



i-STAT 1 Wireless

Käyttöopas

Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.

JOHDANTO

SISÄLTÖ

Johdanto	Käyttötarkoitus ja soveltamisala
Osa 1	Analysointilaitteen käyttöönotto (uusi, vaihtolaite tai korjattu laite)
Osa 2	Järjestelmän osat
Osa 3	Analysointilaitteen anatomia
Osa 4	Kehotteet ja viestit
Osa 5	Laadunvarmistustestin suorittaminen
Osa 6	Potilastestin suorittaminen
Osa 7	Puhdistus ja desinfointi
Osa 8	Vianmäärittäminen ja tuki
Osa 9	Ohjelmistopäivityksen suorittaminen
Osa 10	i-STAT 1 Downloader/Recharger -laitteen käyttöönotto
Osa 11	i-STAT 1 Printer -laitteen käyttöönotto
LIITE 1	Symbolit, käsitteet ja testilyhenteet
LIITE 2	i-STAT 1 Wireless Analyzer -laitteen merkinnät
LIITE 3	Julkaisutiedot

KÄYTTÖTARKOITUS

i-STAT 1 Wireless Analyzer on tarkoitettu määrittämään *in vitro* -menetelmin eri analyttien määrää kokoverestä tai plasmasta hoitopaikassa tai kliinisissä laboratorio-olosuhteissa.

SOVELTAMISALA

Tämä käyttöopas antaa ohjeet i-STAT 1 Wireless Analyzer -laitteen käyttöön.

Analysointilaitteet ja patruunat on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, jotka on koulutettu ja sertifioitu käyttämään järjestelmää, ja järjestelmää on käytettävä laitoksen menetelmien ja menettelyiden mukaisesti.

i-STAT 1 -ohjelmisto vanhenee aika ajoin. Saat ohjeet ohjelmiston tilan tarkastamiseen tämän käyttöoppaan osasta ANALYSOINTILAITTEEN KÄYTTÖÖNOTTO.

Katso tämän käyttöoppaan osan VIANMÄÄRITYS JA TUKI kohdasta TUKI ohjeet pääsystä APOC-verkkosivustolle, josta löytyy lisätietoja ohjelmistopäivityksistä, i-STAT 1 Wireless Analyzer -laitteen ja i-STAT-testipatruunoiden käytöstä.

Tässä käyttöoppaassa olevat kuvat ja piirustukset ovat vain esittelytarkoituksiin.

Kaikkia tuotteita ei ole saatavissa kaikilla markkinoilla. Saat tietoja saatavissa olevista tuotteista ottamalla yhteyttä paikalliseen Abbott Point of Care -edustajaan.

Saat lisätietoja tuotteesta ja teknistä tukea Abbott-yhtiön sivustolta www.globalpointofcare.abbott.

Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on yhtäläinen säännösketä (asetus 2017/746/EU koskien *in vitro* diagnostisia lääkinnällisiä laitteita); mikäli laitteen käytön aikana tai tuloksena laitteen käytöstä esiintyy vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai kansallisen viranomaisen valtuutetulle edustajalle.

OSA 1

Asenna paristot, tarkasta tai muuta päivämäärä ja aika, tarkasta tai päivitä mukautus, tarkasta tai päivitä ohjelmisto, aseta kieli, aseta yksiköt, aseta päivämäärän muoto ja aseta desimaalierotin ennen analysointilaitteen käyttöä. Saat lisätietoja ja lisävaihtoehtoja mukautukseen ja käytettävissä oleviin ominaisuuksiin tämän käyttöoppaan osan VIANMÄÄRITYS JA TUKI kohdasta TUKI.

ANALYSOINTILAITTEEN VIRRANSYÖTTÖVAIHTOEHDOT

Analysointilaitteessa käytetään kahta Ultralife 9V litiumparistoa. Analysointilaitteeseen voidaan myös syöttää virtaa i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery -paristolla. Katso lisätietoja tästä osasta.

KERTAKÄYTTÖPARISTOT

Analysointilaitte toimitetaan paristokelkalla, jossa käytetään kahta kertakäyttöistä Ultralife 9V litiumparistoa (APOC-luettelonumero: 06F21-26). Ultralife 9V litiumparistot ovat Ultralife Battery and Energy Productsin valmistamia, ja Abbott Point of Care myy niitä i-STAT 1 Analyzer -laitteen kanssa käytettäväksi.

Huomautus: Ultralife 9V litiumparisto (APOC-luettelonumero: 06F21-26) sisältää turvaominaisuuden, joka estää i-STAT 1 Analyzer -laitetta ylikuumentumasta, mikäli analysointilaitteen virtapiirissä esiintyy osavika.



VAROTOIMENPITEET:

- Ihoärsytystä, mukaan lukien syövyttävät palovammat/henkilövahingot, voi esiintyä altistumisesta vuotavalle paristolle. Käytä aina käsiineitä käsitellessäsi vuotavaa paristoa, äläkä päästä vuotavaa paristoa ihokosketukseen.
- Putoava instrumentti voi aiheuttaa henkilövahingon. Pidä instrumentti tasaisella ja vakaalla pinnalla koko ajan, jotta se ei pääse putoamaan.

KERTAKÄYTTÖPARISTOJEN ASENTAMINEN

1. Avaa paristolokeron luukku ja kallista analysointilaitetta hieman, jotta paristokelkka liukuu ulos.
2. Huomaa, että pariston suuntasymboli on painettu kelkkaan keskiseinän kummallekin puolelle. Aloita yhdeltä puolelta ja aseta uusi paristo symbolin osoittamassa suunnassa. Aseta paristo kelkkaan, työnnä liitinpää sisään ensin muovipalkin alle ja liu'uta sitten niin pitkälle eteenpäin kuin mahdollista. Työnnä sitten pariston alareunaa sisäänpäin. Paristoliittimien pitää olla kelkan suojapalkin alapuolella. Tee sama toiselle paristolle kelkan toisella puolella.
3. Huomaa, että paristokelkan suunta on kuvattu kelkan tarrassa. Tarra osoittaa ylöspäin ja kelkan sähkökoskettimen pää menee ensin analysointilaitteen sisään. Aseta kelkka analysointilaitteen sisään etiketin osoittamalla tavalla. Jos kelkka on asetettu väärin, paristoluukku ei sulkeudu.
4. Liu'uta paristolokeron luukku takaisin paikalleen.

KERTAKÄYTTÖPARISTOJEN POISTAMINEN JA VAIHTO

HUOMAUTUS: Odota, kunnes mahdollinen käynnissä oleva testi on suoritettu loppuun ja kytke analysointilaitte pois päältä ennen paristojen vaihtoa, tai tulosten uusin joukko voidaan menettää. Tallennettuja tuloksia ei menetetä paristoja vaihdettaessa.

1. Liu'uta paristolokeron luukku auki.
2. Kallista analysointilaitetta hieman, jotta kaksi Ultralife 9 voltin litiumparistoa sisältävä paristokelkka liukuu ulos.
3. Ota vanhat paristot pois kelkasta. Vedä paristo ulos sivulle ja nosta sitten takaa pois.
4. Asenna uudet paristot yllä esitetyn KERTAKÄYTTÖPARISTOJEN ASENTAMIS-menettelyn vaiheiden 2, 3 ja 4 mukaan.

OSA 1

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

Jos käytetään i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery -paristoa, Ultralife 9V kertakäyttöisiä litiumparistoja voidaan käyttää silloin, kun i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery latautuu i-STAT 1 Downloader/Recharger -laitteessa.

Kun ladattavaa paristoa käytetään, laita kertakäyttöparistojen kelkka talteen mahdollista myöhempää käyttöä varten.



VAROITOMENPITEET:

- Jos käytät i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery -paristoa, käytä vain i-STAT-jälleenmyyjän toimittamia i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery -paristoa ja i-STAT 1 Downloader/Recharger -laitetta. Muut paristot ja laturit saattavat vaikuttaa testituloksiin ja aiheuttaa muita vaaroja käyttäjille ja potilaille.
- Ihoärsytystä, mukaan lukien syövyttävät palovammat/henkilövahingot, voi esiintyä altistumisesta vuotavalle paristolle. Käytä aina käsiineitä käsitellessäsi vuotavaa paristoa, äläkä päästä vuotavaa paristoa ihoskosketukseen.
- Putoava instrumentti voi aiheuttaa henkilövahingon. Pidä instrumentti tasaisella ja vakaalla pinnalla koko ajan, jotta se ei pääse putoamaan.
- Älä oikosuluta, polta tai turmele ladattavia paristoja.

i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY -PARISTON ASENTAMINEN

1. Avaa paristolokeron luukku ja kallista analysointilaitetta hieman, jotta kertakäyttöparistojen kelkka liukuu ulos. Pidä kertakäyttöparistojen kelkka tallella mahdollista myöhempää käyttöä varten.
2. i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery -paristossa on kaksi merkintää: yksi suuntaa analysointilaitteessa osoittava merkki ja yksi suuntaa Downloader/Recharger -laitteessa osoittava merkki. Analysointilaitteessa olevan merkin tulee osoittaa ylöspäin ja pakkauksen päässä olevan sähkökoskettimen tulee osoittaa analysointilaitetta työnnettäessä i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery -paristoa analysointilaitteeseen etiketissä näytetyllä tavalla. Jos i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery on asetettu väärin, paristoluukku ei sulkeudu.
3. Liu'uta paristolokeron luukku takaisin paikalleen.
4. Jatka alla esitettyyn kohtaan LATAAMINEN KÄYTTÄMÄLLÄ ANALYSOINTILAITETTA.

i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY -PARISTON LATAUS

i-STAT 1 Downloader/Recharger -laitetta on käytettävä i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery -pariston lataamiseen. Lataa ladattava paristo täyteen ennen käyttöä. Täysin tyhjän pariston lataamiseen täyteen kuluu noin 40 tuntia. Katso tämän käyttöoppaan osasta i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER -LAITTEEN KÄYTTÖÖNOTTO tietoja lataamiseen liittyvistä LED-merkkivaloista.

LATAAMINEN KÄYTTÄMÄLLÄ ANALYSOINTILAITETTA

Kun analysointilaitte, jossa on i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery asennettuna, asetetaan i-STAT 1 Downloader/Recharger -laitteeseen, i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery -pariston lataus käynnistyy automaattisesti.

LATAAMINEN KÄYTTÄMÄLLÄ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER -LAITTEEN LATAUSLOKEROA

Kun i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery asetetaan latauslokeroon, se käynnistää automaattisesti ylläpitovarauksen tai tarvittaessa i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery -pariston latauksen.

i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY -PARISTON VAIHTAMINEN

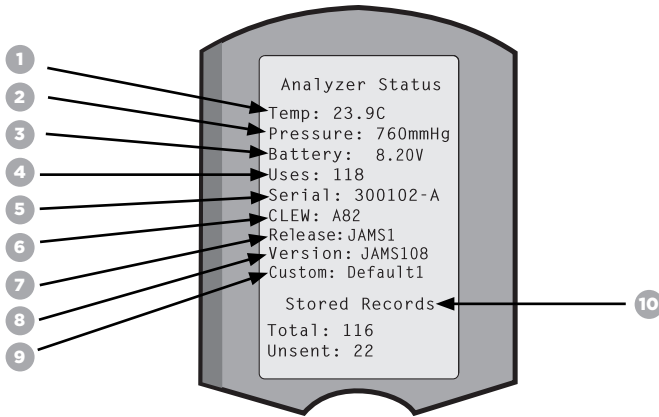
HUOMAUTUS: Odota, kunnes mahdollinen käynnissä oleva testi on suoritettu loppuun ja kytke analysointilaitte pois päältä ennen ladattavan pariston vaihtoa, tai tulosten uusin joukko voidaan menettää. Tallennettuja tuloksia ei menetetä paristoja vaihdettaessa.

1. Liu'uta paristolokeron luukku auki.
2. Kallista analysointilaitetta hieman, jotta i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery liukuu ulos.
3. Asenna uusi i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery yllä esitetyn i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY -PARISTON ASENTAMIS-menettelyn vaiheiden 2, 3 ja 4 mukaan.

OSA 1

ANALYSOINTILAITTEEN TILA

Analysointilaitteen tilanäyttö sisältää tietoja analysointilaitteen kunnosta tai ”tilasta”. Uusia lukemia annetaan aina, kun tämä vaihtoehto on valittu.



1. **(Temp):** Huoneenlämpö
2. **(Pressure):** Barometrinen paine
3. **(Battery):** Paristojännite
4. **(Uses):** Patruuna- ja simulaattoritestisyklien kokonaismäärä (ilmoitettiin tulokset tai ei).
5. **(Serial):** Analysointilaitteen sarjanumero.
6. **(CLEW):** Analysointilaitteeseen asennetun standardisoidun datan versio.
7. **(Release):** Analysointilaitteeseen asennetun sovellusohjelmiston nykyinen versio.
8. **(Version):** Analysointilaitteeseen asennetun sovellusohjelmiston koko versio.
9. **(Custom):** Mukautusprofiilin nimi.
10. **(Stored Records):**
 - **(Total):** Analysointilaitteen muistiin tallennettujen testitietueiden määrä. Enimmäistallennuskapasiteetti on 1 000 testitietuetta, joihin sisältyvät tietueet tuloksilla ja laadunvarmistuskoodilla potilaille ja kontrollit sekä nesteille että elektroniikalle.
 - **(Unsent):** Se testitietueiden määrä, jota ei ole lähetetty i-STAT/DE:hen. Siirto i-STAT/DE-laitteeseen on vapaaehtoista ja edellyttää verkkoyhteyttä Data Management -ohjelmiston kanssa. Saat lisätietoja i-STAT/DE:stä ja yhdistettävyysohjeista tämän käyttöoppaan osan VIANMÄÄRITYS JA TUKI kohdasta TUKI.

NOUDATA VAROVAISUUTTA:

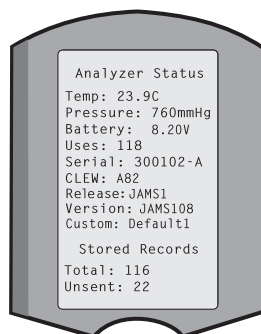
Korjatuissa ja palautetuissa tai vaihdetuissa analysointilaitteissa on tehdasetukset.

- Nämä analysointilaitteet on mukautettava, sovellettavuuden mukaan, ennen käyttöönottoa. Katso tämän osat tiedot kielen asetukselle, päivämäärän muodolle, yksiköille ja arvoille sekä desimaalierottimelle. Saat lisää mukautusvaihtoehtoja tämän käyttöoppaan osan VIANMÄÄRITYS JA TUKI kohdasta TUKI.
- Näissä analysointilaitteissa on myös nykyinen vakio-CLEW ja sovellusohjelmisto (JAMS). Jos muu CLEW- tai sovellusohjelmistoversio on käytössä, se on ladattava näihin analysointilaitteisiin. Saat lisätietoja ohjelmistopäivityksen suorittamisesta CLEW:n ja sovellusohjelmiston lataamiseksi analysointilaitteeseen tämän käyttöoppaan osasta OHJELMISTOPÄIVITYKSEN SUORITTAMINEN.

OSA 1

PARISTON JÄNNITTEEN TARKASTUS

1. Paina  kytkeäksesi analysointilaitteen päälle.
2. Paina  (Administration Menu) (Hallintavalikko)
3. Paina  (Analyzer Status) (Analysointilaitteen tila)
4. Jännite on merkitty kohtaan **(Battery)**.



OHJELMISTOVERSION TARKASTAMINEN

1. Paina  kytkeäksesi analysointilaitteen päälle.
2. Paina  (Administration Menu) (Hallintavalikko)
3. Paina  (Analyzer Status) (Analysointilaitteen tila)
4. Ohjelmistoversio on merkitty kohtaan **(CLEW)** ja **(Version (JAMS))**.

MUKAUTUSPROFIILIN TARKASTAMINEN

1. Paina  kytkeäksesi analysointilaitteen päälle.
2. Paina  (Administration Menu) (Hallintavalikko)
3. Paina  (Analyzer Status) (Analysointilaitteen tila)
4. Mukautusprofiili on merkitty kohtaan **(Custom)**.

ANALYSOINTILAITTEEN PÄIVÄMÄÄRÄ JA AIKA

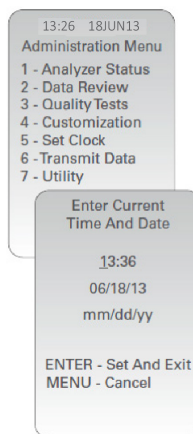
Tarkasta analysointilaitteen päivämäärä ja aika ennen käyttöä. Kytke virta päälle analysointilaitteeseen ja tarkasta, että näytön yläreunassa näkyvät päivämäärä ja aika ovat oikein. Muuta niitä noudattamalla alla esitettyä menettelyä.

PÄIVÄMÄÄRÄN/AJAN MUUTTAMINEN

1. Paina  kytkeäksesi analysointilaitteen päälle.
2. Paina  (Administration Menu) (Hallintavalikko)
3. Paina  (Set Clock) (Aseta aika)
4. Paina  (Password) (Salasana)

Huomautus: Abbott Point of Care suosittelee asettamaan salasanan pääsyn suojaamiseksi kelloasetuksiin, muutostoihintoon mukautuksessa ja apuohjelmiin hallintavalikosta. Saat lisätietoja tämän käyttöoppaan osan VIANMÄÄRITYS JA TUKI kohdasta TUKI.

5. Käytä   nuolinäppäintä siirtääksesi osoitinta muutettavan numeron kohdalle.
6. Paina  -  numeronäppäintä numeron muuttamiseksi.
7. Paina  (Set and Exit) (Aseta ja poistu)
-  (Cancel) (Peruuta)



OSA 1

ANALYSOINTILAITTEEN KIELIVAIHTOEHDOT JA PÄIVÄMÄÄRÄMUOTO

Analysointilaitteen teksti voidaan asettaa seuraaville kielille: englanti, japani, saksa, italia, hollanti, espanja, ranska, ruotsi, portugali, tanska ja suomi. Päivämäärän muodolle on kaksi vaihtoehtoa: kk/pp/vv tai pp/kk/vv.

ASETA KIELI

1. Paina  kytkeäksesi analysointilaitteen päälle.
2. Paina  (Administration Menu) (Hallintavalikko)
3. Paina  (Customization) (Mukautus)
4. Paina  (Change) (Muuta)
5. Paina  (Password) (Salasana)

Huomautus: Abbott Point of Care suosittelee salasanan asettamista. Saat lisätietoja tämän käyttöoppaan osan VIANMÄÄRITYS JA TUKI kohdasta TUKI.

6. Paina  (Analyzer) (Analysointilaite)
7. Paina  (Language) (Kieli)
8. Käytä  nuolinäppäintä siirtyäksesi tarvittaessa seuraavalle näytölle.
9. Paina  -  numeronäppäintä kielen valitsemiseksi.
10. Paina  (Date Format) (Päivämäärän muoto) ja valitse vastaava numeronäppäin muodon asettamiseksi.

11. Kun kaikki kohdat on asetettu, kytke analysointilaite pois päältä tallentaaksesi ja aktivoidaksesi asetukset.

DESIMAALIEROTIN

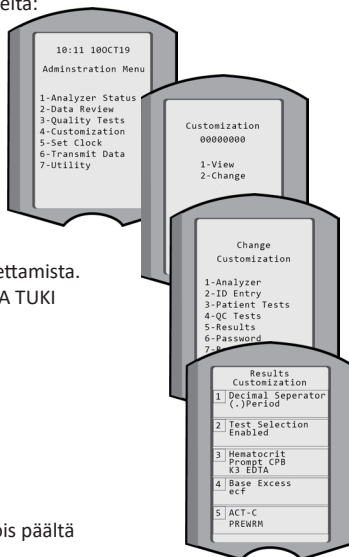
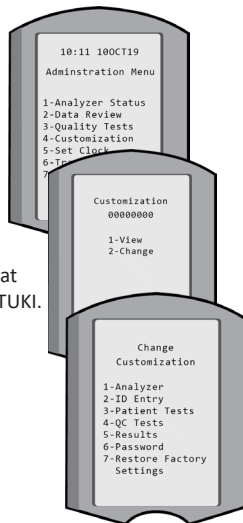
Mukauttaa analysointilaitteen näppäimistön “.”-näppäintä desimaalipiste- tai -pilkkuerottimen syöttämiseksi.

Vaihda desimaalierotinta noudattamalla alla esitettyjä vaiheita:

1. Paina  kytkeäksesi analysointilaitteen päälle.
2. Paina  (Administration Menu) (Hallintavalikko)
3. Paina  (Customization) (Mukautus)
4. Paina  (Change) (Muuta)
5. Paina  (Password) (Salasana)

Huomautus: Abbott Point of Care suosittelee salasanan asettamista. Saat lisätietoja tämän käyttöoppaan osan VIANMÄÄRITYS JA TUKI kohdasta TUKI.

6. Paina  (Results) (Tulokset)
7. Paina  (Options) (Vaihtoehdot)
8. Paina  (Decimal Separator) (Desimaalierotin)
9. Valitse vastaava numeronäppäin muodon asettamiseksi.
10. Kun kaikki kohdat on asetettu, kytke analysointilaite pois päältä tallentaaksesi ja aktivoidaksesi asetukset.



OSA 1

YKSIKÖT JA ARVOT

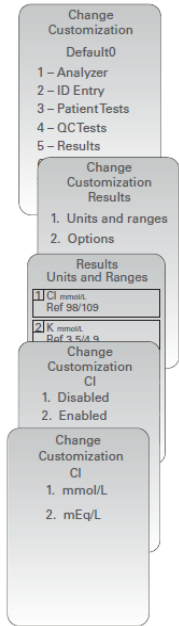
Uusissa analysointilaitteissa, korjatuissa analysointilaitteissa tai vaihdetuissa analysointilaitteissa on standardiyksiköt asennettuna ja kaikki analyytit käytössä. Noudata näitä vaiheita, kun haluat poistaa käytöstä tai asettaa eri mittayksikön tietyille analyysille:

1. Paina  kytkeäksesi analysointilaitteen päälle.
2. Paina  (Administration Menu) (Hallintavalikko)
3. Paina  (Customization) (Mukautus)
4. Paina  (Change) (Muuta)
5. Paina  (Password) (Salasana)

Huomautus: Abbott Point of Care suosittelee salasanan asettamista. Saat lisätietoja tämän käyttöoppaan osan VIANMÄÄRITYS JA TUKI kohdasta TUKI.

6. Paina  (Results) (Tulokset)
7. Paina  (Units and Ranges) (Yksiköt ja arvot)
8. Paina sitä analyysiä vastaavaa numeronäppäintä, jonka haluat poistaa käytöstä tai jonka yksiköt haluat muuttaa.
9. Paina  (Disabled) (Pois käytöstä) poistaaksesi analyysin käytöstä TAI
Paina  (Enabled) (Käytössä) muuttaaksesi yksiköitä.
10. Kun muutat yksikköä, paina numeronäppäintä, joka vastaa yksiköitä, joissa haluat ilmoittaa analyysin.
11. Kun kaikki kohdat on asetettu, kytke analysointilaitte pois päältä tallentaaksesi ja aktivoidaksesi asetukset.

Huomautus: Kun analyysi on poistettu käytöstä, yksikköjä ja arvoja ei näytetä Results Units and Ranges (Tulosten yksiköt ja arvot) -näytöllä.



JÄRJESTELMÄN OSAT



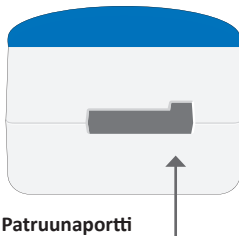
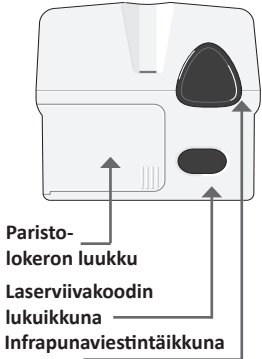
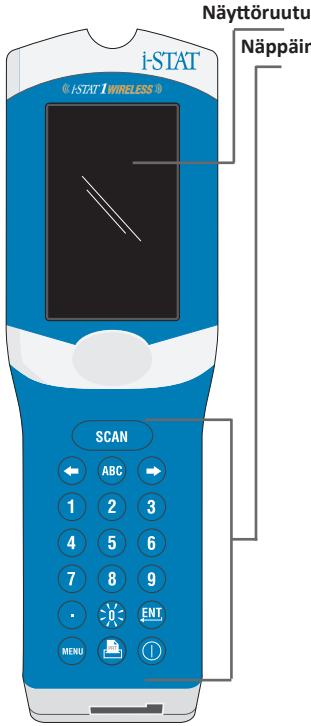
- i-STAT 1 Wireless Analyzer:** Käytetään patruunatestaukseen, testitulosten tarkastukseen ja laadunvarmistustestauksen suorittamiseen. Lisävalmius tulosten siirtämiseen määrittämällä verkkoyhteys langattomasti tai i-STAT 1 Downloader/Recharger -laitteen kautta.
- i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300):** Käytetään analysointilaitteen ohjelmistopäivitysten suorittamiseen. Pystyy lataamaan i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery -pariston, joka on asennettu analysointilaitteeseen tai DRC-300:n latauslokeroon. Lisävalmius tulosten siirtämiseen määrittämällä verkkoyhteys.
- i-STAT Cartridges -patruunat:** Sisältävät antureita ja reagensseja potilasnäytteiden ja laadunvarmistusnesteiden testaukseen.
- Kertakäyttöparistot ja i-STAT 1 Battery Carrier -paristokelkka:** Analysointilaitteessa on käytettävä kahta Ultralife 9V litiumparistoa päävirtalähteenä ja niitä käytetään i-STAT 1 Battery Carrier -paristokelkan kanssa.
- i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery (lisävaruste):** tarjoaa vaihtoehtoisen virtalähteen, joka voidaan ladata i-STAT 1 Downloader/Recharger -laitteella.
- i-STAT Electronic Simulator:** Laadunvarmistuslaite analysointilaitteen patruunan signaalinlukutoimintoa varten.
- i-STAT 1 Printer:** Kannettava tulostin, jota käytetään tietueiden tulostamiseen analysointilaitteesta.

HUOMAUTUS KOSKIEN JÄRJESTELMÄN LUOTETTAVUUTTA

i-STAT-järjestelmä suorittaa automaattisesti kokonaisvaltaisen analysointilaitteen ja patruunan toiminnan laaduntarkastuksen joka kerta, kun uutta näytettä testataan. Tämä sisäinen laatu-järjestelmä hylkää tulokset, jos analysointilaitte tai patruuna ei vastaa tiettyjä sisäisiä määrittämiä (katso tarkat tiedot i-STAT 1 System Manual -oppaan osasta Teoria). Lääketieteellisesti merkittävän virheen sisältävän tuloksen toimittamisen minimoimiseksi sisäiset määrittäykset ovat erittäin ankaria. Näistä ankarista teknisistä määrittäyksistä johtuen, järjestelmälle on tyypillistä hylätä hyvin pieni osa tuloksista ja tämä kuuluu sen normaaliin toimintaan. Jos kuitenkin analysointilaitteen tai patruunoiden toimintakunto on vaarantunut, tuloksia voidaan hylätä jatkuvasti ja jompikumpi laitteista on vaihdettava normaaleiden toimintaolosuhteiden palauttamiseksi. **Mikäli se, että tuloksia ei ole saatavissa analysointilaitteiden tai patruunoiden vaihtoa odotettaessa, ei ole hyväksyttävissä, Abbott Point of Care Inc. suosittelee ylläpitämään varalla sekä i-STAT 1 Wireless Analyzer -laitetta että patruunoita, jotka on valmistettu muulla eränumerolla**

OSA 3

ANALYSOINTILAITTEEN ANATOMIA



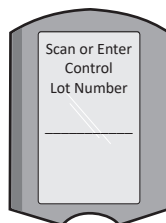
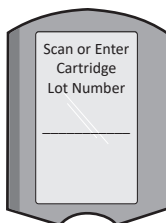
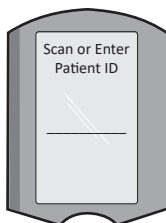
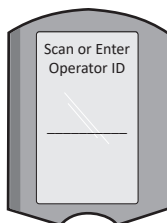
Näppäin	Kuvaus ja toiminta
SCAN	Aktivoi viivakoodinlukijan. Tietoihin, joita analysointilaitteeseen voidaan syöttää viivakoodinlukijan kautta, sisältyvät: Käyttäjätunnus, potilastunnus, kontrolli ja patruunan eränumero.
← →	Nuolinäppäimet. Käytetään siirtämään osoitinta Set Clock (Aseta aika) -näytöllä ja siirtymään ylös- ja alaspäin aakkosissa, kun ABC-näppäintä painetaan.
→	Oikeanpuoleista nuolinäppäintä käytetään sivunäppäimenä siirtymiseksi yhdeltä näytöltä toiselle.
←	Vasemmanpuoleista nuolinäppäintä käytetään askelpalauttimena ja näppäimistösyötteiden tyhjentämiseen ja siirtymiseen taaksepäin näyttövalikoissa.
ABC	ABC-näppäin. Käytetään syöttämään aakkosmerkkejä tietojen syöttöruutuihin. Kun ABC-näppäintä painetaan, kirjain A syötetään. Nuolinäppäimiä käytetään siirtymään aakkosissa ylös- ja alaspäin.
0-9	Numeronäppäin. Käytetään syöttämään numeroita tai lukuja tietojen syöttöruutuihin ja valitsemaan valikkovaihtoehtoja ja tallennettuja tietueita.
.	Pistenäppäin. Syöttää desimaalipiste- tai pilkkuerottimen analysointilaitteen mukautuksen mukaan.
☀	Näytön taustavalo kytketään päälle tai pois painamalla 0-näppäintä yhden sekunnin ajan. Taustavalo kytkeytyy automaattisesti pois päältä 90 sekunnin kuluttua ja kun analysointilaitteen virta katkaistaan tai se kytketään pois päältä. Taustavaloa ei voida kytkeä päälle, kun tietojen syöttöruudut ovat näkyvissä.
ENT	Enter-näppäin. Käytetään vastaamaan kehotteeseen toimenpiteen suorittamiseksi, kuten käyttäjä- tai potilastunnuksen syöttämiseen näppäimistön avulla.
MENU	Käytetään palauttamaan edelliseen valikkoon tai vaihtamaan Testi- ja Hallintavalikoiden välillä.
	Tulostusnäppäin. Käytetään tulostamaan joko suoraan i-STAT 1 Printer -laitteeseen tai i-STAT 1 Printer -laitteeseen, joka on kiinnitetty i-STAT 1 Downloader/Recharger -laitteeseen.
	Päälle-/pois päältä-näppäin. Kytkee analysointilaitteen päälle tai pois päältä. Kun analysointilaite on päällä, päälle-/pois-näppäintä on painettava yhden sekunnin ajan sen kytkemiseksi pois päältä. Tämä painike ei ole toiminnassa, kun testi on käynnissä ja kun analysointilaite antaa pakollisten tietojen kehotteita.

OSA 4

KEHOTTEET

Joko ennen testisykliä tai sen aikana analysointilaitte näyttää kehoitteita, jotka edellyttävät käyttäjän toimenpiteitä tai syötettä näppäimistöltä, kuten “Enter Operator ID” (Syötä käyttäjätunnus). Seuraavien tietojen kehoitteet ovat pakollisia:

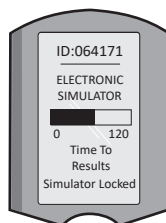
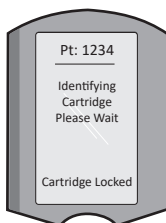
- Käyttäjätunnus
- Potilastunnus
- Laatusiestien eränumerot
- Patruunan eränumero



HUOMIO:

“Cartridge Locked” (Patruuna lukittu) tai “Simulator Locked” (Simulaattori lukittu) -keuhote näytetään aina, kun patruuna tai Electronic Simulator on asetettu analysointilaitteeseen.

Mikäli patruunaa tai Electronic Simulator -laitetta yritetään poistaa, ennen kuin tämä keuhote poistuu näytöltä, analysointilaitte voi vahingoittua.



KÄYNNISTYSVAIHEEN VIESTIT

Kun päälle-/pois päältä-näppäintä painetaan, analysointilaitte saattaa näyttää yhden tai useamman käynnistysvaiheen viestin. Käynnistysvaiheen varoitusviesti osoittaa toimenpidettä, joka pitää tehdä lähitulevaisuudessa analysointilaitteen pitämiseksi toimintakunnossa.

HÄLYTYSVIESTIT

Hälytysviesti voi esiintyä patruunan testauksen aikana.

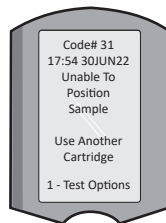
- “Erä vanhentunut” on esimerkki hälytyksestä, joka avautuu, kun vanhentuneen erän patruunan viivakoodi skannataan.

LAADUNTARKASTUSVIESTIT

Jos analysointilaitte havaitsee ongelman, kun siihen on kytketty virta, laaduntarkastusviesti näytetään ja se osoittaa toimenpiteen, joka on tehtävä ennen kuin testaus voi alkaa.

- “Upload Required, Testing Disabled” (Lataus pakollinen, testaus pois käytöstä) on esimerkki käynnistyslukitusviestistä,
- “Battery Low” (Pariston varaus vähissä) on esimerkki käynnistyslukitusviestistä, ja
- “Unable to Position Sample” (Ei pysty asettamaan näytettä) on esimerkki laaduntarkastuksen epäonnistumisesta testisyklin aikana.

Laaduntarkastusviesti näytetään ja testaus pysäytetään, mikäli analysointilaitte havaitsee ongelman testisyklin aikana.



Käynnistysvaiheen viestit, hälytysviestit ja laaduntarkastusviestit kuvataan tämän käyttöoppaan osassa Vianmääritys ja tuki.

OSA 5

VALMISTAJAN LAATUJÄRJESTELMÄN OHJEET

Valmistajan laatujärjestelmän ohjeet (MQSI) edustavat tietoja, joita tarvitaan laatutulosten varmistamiseen (tarkka, täsmällinen ja luotettava) i-STAT-järjestelmän erityisominaisuuksien perusteella.

MQSI:n taustalla on kolme i-STAT-järjestelmän merkittävintä teknologista ominaisuutta:

1. Yksikkökäyttöiset patruunat ovat vakaita, kun niitä säilytetään asianmukaisesti.
2. Järjestelmä on suunniteltu siten, että mahdollinen käyttäjän vaikutus analyttiseen prosessiin tunnustetaan ja merkitään.
3. Analysointilaitteen suorituskyky varmennetaan yhdistelmällä automaattisia laaduntarkastuksia ja menetelmällisiä kontroleja jokaisen testitapahtuman yhteydessä. Niitä täydennetään elektronisella laadunvarmistuksella.

PÄIVITTÄISEN LAADUNVARMISTUKSEN SUORITTAMINEN ELECTRONIC SIMULATOR -LAITTEELLA

Tarkasta jokainen analysointilaitte Electronic Simulator -laitteella käyttämällä joko sisäistä tai ulkoista simulaattoria kerran jokaisen käyttöpäivän aikana. Katso ohjeet testin suorittamiseen tämän käyttöoppaan osasta MENETTELY i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR -LAITTEELLE.

TARKASTA UUSI TAI VAIHDETTU ANALYSOINTILAITE ELECTRONIC SIMULATOR -LAITTEELLA

Käytä Electronic Simulator -laitetta, sisäistä tai ulkoista, varmistamaan uuden, korjatun tai vaihdetun analysointilaitteen toiminta ennen sen käyttöä.

Sisäinen Electronic Simulator aktivoituu automaattisesti ensimmäisellä kerralla, kun uutta tai vaihdettua analysointilaitetta käytetään tai jokaisen 24 tunnin käytön välein tämän jälkeen. Saat lisätietoja käytettävissä olevista valinnoista mukautusasetuksista tämän käyttöoppaan osan VIANMÄÄRITYS JA TUKI kohdasta TUKI.

TARKASTA UUDEN PATRUUNALÄHETYKSEN MUKANA TOIMITETTU LÄMPÖTILALIUSKA

Tarkista, että siirtolämpötilat olivat tyydyttäviä lukemalla lämpötilaliuska, joka sisältyy kuhunkin lähetysäiliöön.

VARMISTA ASIANMUKAINEN PATRUUNOIDEN VARASTOINTI

- Varmista, että jääkaapin säilytysolosuhteet varastoiduille patruunoille ovat välillä 2–8 °C (35–46 °F).
- Varmista, että patruunat eivät altistu lämpötiloille, jotka ylittävät 30 °C (86 °F).
- Varmista, että patruunoja ei käytetä yksittäiseen pakkaukseen ja laatikkoon painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Varmista, että patruunat eivät ole jääkaapin ulkopuolella pidempään kuin patruunalaatikossa ilmoitetun ajan.
- Varmista, että patruuna käytetään heti sen jälkeen, kun se on poistettu pakkauksestaan.
- Varmista, että jääkaappisäilytyksestä otetun patruunan annetaan seisoa pakkauksessaan huoneenlämmössä 5 minuutin ajan ennen käyttöä tai että patruunalaatikko seisoa huoneenlämmössä yhden tunnin ennen käyttöä.

VARMISTA, ETTÄ LÄMPÖANTURIN TARKASTUS SUORITETAAN

Varmista, että lämpöanturin tarkastus suoritetaan 6 kuukauden välein jokaiselle analysointilaitteelle. Tämä tarkastus voidaan suorittaa yhdessä analysointilaitteen ohjelmistopäivitysten kanssa. Katso menettely tämän käyttöoppaan osasta OHJELMISTOPÄIVITYKSEN SUORITTAMINEN.

KOULUTA HENKILÖSTÖ

Esi- ja jälkianalyttisten virheiden välttäminen: Varmista, että käyttäjät on koulutettu välttämään esi-analyttisiä virheitä, kuten niitä, jotka liittyvät näytteenottoon, testausviiveisiin ja riittämättömään näytteen sekoitukseen, sekä jälkianalyttisiä virheitä (tulosten ilmoittaminen ja tiedonsiirto).

PÄIVITÄ OHJELMISTO

Suorita ohjelmistopäivitykset; katso tämän käyttöoppaan osaa OHJELMISTOPÄIVITYKSEN SUORITTAMINEN.

OSA 5

LAADUNVARMISTUSTESTIN SUORITTAMINEN

SÄHKÖINEN SIMULAATTORI

Electronic Simulator, ulkoinen (i-STAT Electronic Simulator) ja sisäinen (i-STAT Cartridge) on laadunvalvontalaite analysointilaitteen patruunan signaalinlukutoimintoa varten. Se simuloi kahta sähkösignaalien tasoa, jotka rasittavat analysointilaitteen patruunan signaalinhavaitsemistoimintoa mitattujen tasojen ala- ja yläpuolella.

Kun analysointilaite suorittaa sisäisiä elektronisia tarkastuksia ja kalibrointia kunkin testisyklin aikana, Electronic Simulator -testi tarjoaa itsenäisen tarkastuksen analysointilaitteen kyvystä tehdä tarkkoja ja herkkiä jännite-, virta- ja vastusmittauksia patruunasta. Analysointilaite hyväksyy tai hylkää tämän elektronisen testin riippuen siitä, mittaako se nämä signaalit analysointilaitteen ohjelmistossa määritettyjen rajojen sisällä.

Electronic Simulator -laitteen aikataulua voidaan mukauttaa. Valinnaisia mukautusasetuksia sähköiselle simulaattorille, ulkoiselle ja sisäiselle, löytyy tämän käyttöoppaan osan VIANMÄÄRITYS JA TUKI kohdasta TUKI.

MENETTELY I-STAT ELECTRONIC SIMULATOR -LAITTEELLE

i-STAT Electronic Simulator on vakaa elektroninen laite, joka asetetaan patruunaporttiin. i-STAT Electronic Simulator -laitteen testisykli on noin 60 sekuntia.

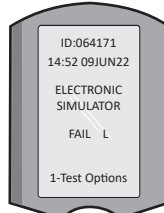
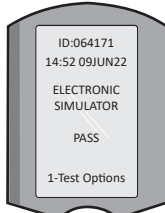
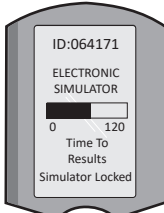
Kun 24 tuntia on kulunut edellisestä Electronic Simulator -testistä (sisäisestä tai ulkoisesta), sisäinen testi suoritetaan automaattisesti, kun patruuna asetetaan. Jos testi hyväksytään, analysointilaite jatkaa potilasnäytteen mittaukseen. Jos testi hylätään, analysointilaite näyttää FAIL-viestin.

Analysointilaitetta ei voida käyttää, ennen kuin simulaattoritestin hyväksytään. i-STAT Electronic Simulator -laitetta voidaan käyttää epäonnistumisen varmentamiseen.

1. Paina  kytkeäksesi analysointilaitteen päälle.
2. Paina  (Administration Menu) (Hallintavalikko)
3. Paina  (Quality Tests) (Laatutestit)
4. Paina  (Simulator) (Simulaattori)
5. Lue tai syötä käyttäjätunnus tai paina enter-painiketta. Jos tunnusnumeroita ei tarvita, paina vain enter-painiketta jatkaaksesi.
6. Kehotettaessa, lue tai syötä käyttäjätunnus uudestaan ja paina enter-painiketta.
7. Ota i-STAT Electronic Simulator ulos laatikostaan. Poista suojakorkki. Ole varovainen, ettet kosketa kultaisia kosketintyynyjä.
8. Syötä sarjanumero, joka löytyy i-STAT Electronic Simulator -laitteen etiketistä.
9. Aseta Electronic Simulator analysointilaitteeseen siten, että kultaiset kosketintyyny osoittavat ylöspäin ja eteenpäin. Kun se on asianmukaisesti asetettu, analysointilaitteen näytössä lukee "Contacting Simulator" (Ottaa yhteyttä simulaattoriin). **ÄLÄ poista simulaattoria, ennen kuin "Simulator Locked" (Simulaattori lukittu) -viesti on poistunut ja tulokset näytetään.**
10. Jos "PASS" (HYVÄKSYTTY) näytetään, analysointilaitetta voidaan käyttää. Jos "FAIL" (HYLÄTTY) näytetään, älä käytä analysointilaitetta. Kirjoita kirjain tai numero tulosruudun alta näytöltä muistiin ja katso tämän käyttöoppaan osaa Vianmääritys ja tuki.
11. Laita korkki takaisin ja palauta i-STAT Electronic Simulator laatikkoonsa.

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



OSA 5

NESTEEN LAADUNVARMISTUKSET

Varmista jokaisen patruunalähteyksen patruunoiden eheys heti niiden saavuttua analysoimalla asianmukaisten kontrollien 2 tasoa (ks. alla oleva taulukko) yhdessä edustavan näytteen kanssa kustakin uudesta erästä. Vertaa tuloksia odotettuihin, Value Assignment Sheet* -lomakkeissa annettuihin arvoihin. Kaikkia Electronic Simulator -testin läpäisseitä analysointilaitteita voidaan käyttää varmennukseen.

* Nämä tiedot ei ole osa valmistajan järjestelmäohjeita. Se on esitys, jolla voidaan pysytellä laboratoriotasi mahdollisesti koskevien valvontaviranomaissääntöjen puitteissa.

Tämän käyttöoppaan osan VIANMÄÄRITYS JA TUKI kohdasta TUKI löytyy ohjeet i-STAT 1 System Manual -oppaan käyttöön laadunvarmistuksen lisätietojen saamiseksi.

i-STAT Cartridges (Patruunat)	i-STAT Controls (Kontrollit)
G, Crea, G3+, CG4+	i-STAT TriControls tai i-STAT-kontrollit
CHEM8+, 6+, EC8+, EG6+, EG7+, CG8+	i-STAT TriControls
ACTk, ACTc	i-STAT ACT -kontrollit
PT ^{plus}	i-STAT PT ^{plus} -kontrollit
PT/INR	i-STAT PT/INR -kontrollit
cTnI	i-STAT cTnI -kontrollit
CK-MB	i-STAT CK-MB -kontrollit
BNP	i-STAT BNP -kontrollit
Total β-hCG	i-STAT Total β-hCG -kontrolli

MENETTELY NESTEIDEN LAADUNVARMISTUKSELLE

1. Paina  kytkääksesi analysointilaitteen päälle.
2. Paina  (Administration Menu) (Hallintavalikko)
3. Paina  (Quality Tests) (Laatutestit)
4. Paina  (Control) (Kontrolli)
5. Paina  (i-STAT Patruuna), jos tätä kehoitetaan.
6. Lue tai syötä käyttäjätunnus. Toista kehoitettaessa.
7. Skannaa tai syötä kontrollierän numero.
8. Lue patruunapussissa tai annospakkauksessa oleva eränumero.
9. Täytä patruuna kontrollilla ja sulje kansi.
10. Työnnä patruuna patruunaporttiin.
11. Syötä soveltuessa kaaviosivun tiedot.
12. Lue tulokset analysointilaitteen näytöstä.
13. Kun Cartridge Locked (Patruuna lukittu) -viesti katoaa, poista ja hävitä patruuna.
14. Paina  Test Options (Testivaihtoehdot) tulossivulta ja
15. Paina  Next Level (Seuraava taso), jos testaat toista kontrollitasoa.

KALIBROINNIN TARKASTUS (VALINNAINEN)

Kalibroinnin tarkastus on menettely, joka on tarkoitettu varmistamaan tulosten tarkkuus testin koko mittausalueella. Tämän menettelyn suorittaminen ei ole osa valmistajan järjestelmäohjeita. Sääntely- tai akkreditointiviranomaiset voivat kuitenkin vaatia sitä. Saat lisätietoja tämän käyttöoppaan osan VIANMÄÄRITYS JA TUKI kohdasta TUKI.

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

OSA 6

POTILASTESTIN SUORITTAMINEN

i-STAT CARTRIDGE -PATRUUNAN TUNNISTAMINEN

Määritä laatikon ja pussin tai annospakkauksen merkinnöistä:

- patruunan nimi
- patruunan sisältämät testit
- eränumero
- patruunan viimeinen käyttöpäivämäärä

i-STAT CARTRIDGE -PATRUUNAN RAJOITUKSET

Potilaan verinäytteessä olevat häiritsevät aineet saattavat vaikuttaa tuloksiin joko pienentäen tai suurentaen niitä. Katso tämän käyttöoppaan osan VIANMÄÄRITYS JA TUKI kohdasta TUKI ohjeet i-STAT Cartridge (Patruunan) ja Test Information Sheets (Testitietolomakkeiden) ja Käyttöohjeiden ja Tekniset tiedotteiden käyttöön aineista ja tiloista, jotka voivat häiritä patruunatestejä.

VERINÄYTEIDEN OTTAMINEN

Patruunan täyttööseen käytetty näyte on otettava ja käsiteltävä asianmukaisesti, jotta varmistetaan, että tulokset edustavat potilaan nykyistä tilaa. Näytteet on otettava laitoksen protokollien ja menettelyiden mukaisesti.

Katso käyttöohjeet tai testikohtaiset patruunaa ja testiä koskevat tiedotteet APOC-verkkosivustolta saadaksesi lisätietoja.

i-STAT CHEM8+ -PATRUUNOIDEN NÄYTTEET

- a. CHEM 8+-patruunoiden käyttö edellyttää kokoverta, joka kerätään ei-heparinisoituihin tyhjiöputkiin tai ruiskuihin, kunhan näyte testataan välittömästi näytteenoton jälkeen **tai**;
- b. Heparinisoitua kokoverta, joka kerätään tasapainotettuihin hepariiniruiskuihin **tai**;
- c. Heparinisoitua kokoverta, joka kerätään tyhjiöputkiin, joissa on litiumhepariinia, kunhan putket täytetään asianmukaisella määrällä.

i-STAT G, CREA, 6+, EC8+, G3+, CG4+, EG6+, EG7+ JA CG8+ -PATRUUNOIDEN NÄYTTEET

VALTIMOVERINÄYTTEET:

Testattavien analyttien nimillä merkitty, asianmukaisella määrällä täytetty puhdas tai heparinisoitu ruisku, tai ruisku, jossa on vähimmäismäärä hepariinia hyytymisen estämiseksi (10 U/mL verta). Käytä tasapainotettuja hepariiniruiskuja ionisoitua kalsiumia varten. Sekoita heparinisoitua ruiskut pyörittämällä niitä kämmenesi välissä vähintään 5 sekuntia kahteen eri suuntaan. Kääntelee sitten ruiskuja ylösalaisin vähintään 5 sekunnin ajan. Suorita laktaatin testaus välittömästi. Näytteet, joista mitataan pH, PCO_2 , PO_2 , TCO_2 ja ionisoitu kalsium, on testattava 10 minuutin kuluessa. Näytteet muita analyyttejä varten on testattava 30 minuutin kuluessa.

- Yritä olla vetämättä ilmaa ruiskuun, kun keräät näytteitä verikaasu- tai ionisoitua kalsiumtestiä varten.
- Jos näytettä ei testata heti, sekoita näyte uudelleen ja heitä pois kaksi veritippaa ennen patruunan täyttöä.
- Älä käytä jäissä pidettyjä näytteitä.

LASKIMOVERINÄYTTEET:

Asianmukaisella määrällä täytetty koeputki, jossa on litiumhepariinia ja jota sekoitetaan kevyesti kääntämällä sitä ylösalaisin vähintään 10 kertaa. Suorita testaus 10 minuutin kuluessa.

- Älä jätä kiristyssidettä käsivarteen 2 minuuttia pidemmäksi ajaksi.
- Älä ota verinäytettä laskimopunktiokohdan yläpuolelta.

KAPILLARINÄYTTEET:

Litium-hepariini-kapillaariputket kaikkien muiden analyttien paitsi ionisoidun kalsiumin testaukseen. Käytä tasapainotettuja hepariinikapillaariputkia kaikille analyteille, mukaan lukien ionisoitu kalsium. Suorita testaus välittömästi.

- Anna pistoskohdan puhdistukseen käytetyn alkoholin kuivua ennen näytteen ottoa.
- Älä puristele sormea tai kantapäästä näytteen oton aikana.

Huomautus: Kapillaarisia kokoverinäytteitä ei ole arvioitu i-STAT pH- PCO_2 - ja PO_2 -testeillä sinisissä G3+- ja CG4+-patruunoissa, eikä laktaattitestiä sinisessä CG4+-patruunassa.

OSA 6

i-STAT ACT, PT/INR, and PT^{plus} -PATRUUNOIDEN NÄYTTEET

ACT-testi voidaan suorittaa laskimo- tai valtimoverinäytteistä, kun taas PT-, INR-testit voidaan suorittaa kapillaari- tai laskimoverinäytteistä.

- Käytä muoviruiskuja tai muovisia tyhjiöputkia, joissa ei ole antikoagulanttia, aktivaattoreita eikä seerumin erottajia.
- Suorita testi heti näytteen otettua.
- Kun näyte otetaan laskimopunktiolla, asiantuntijat suosittelevat ensimmäisen 1 mL:n heittämistä pois ennen varsinaisen näytteen ottamista hyytymistestausta varten.
- Jos mittaus on suoritettava uudelleen, ota tätä varten uusi näyte.

Kapillaarinäytteiden testaus PT:lle, INR:lle:

Täytä patruuna suoraan ihopistokohdasta antaen veren virrata pistoskohdasta patruunaan. Siirtolaitetta ei käytetä.

Kestokatetrin testaus ACT:tä varten:

1. Nestetiputus katetrin kautta on keskeytettävä.
2. Jos verta täytyy ottaa kestopatruunin kautta, tulee ottaa huomioon mahdollinen hepariinikontaminaatio sekä näytteen laimentuminen. Katetri on huuhdeltava 5 mL:lla keittosuolaliuosta, ja ensimmäiset 5 mL verta, tai kuusi kuollutta tilavuutta on heitettävä pois.
3. Kerää näyte uuteen muoviruiskuun, jossa ei ole antikoagulanttia. Suorita testaus välittömästi.

Kehon ulkopuolisen kierron testaus ACT:tä varten:

1. Huuhtelee ulkopuolisen kierron potilasyyhteys vetämällä 5 mL verta ruiskuun, joka heitetään pois.
2. Kerää näyte uuteen muoviruiskuun, jossa ei ole antikoagulanttia. Suorita testaus välittömästi.

i-STAT TROPONIN I/cTnI, CK-MB, TOTAL β -HCG JA BNP CARTRIDGES -NÄYTTEET

Troponini- I/cTnI- ja CK-MB-testit

- a. cTnI- ja CK-MB-patruunoiden käyttö edellyttää heparinisoituja kokoveri- tai plasmanäytteitä, jotka kerätään ruiskuihin tai tyhjiöputkiin, joissa on litium- tai natriumhepariinia, ja jotka täytetään asianmukaisella määrällä **tai**;
 - b. Ei-heparinisoituja kokoverinäytteitä, jotka testataan yhden minuutin kuluessa näytteen keräämisestä potilaalta muoviruiskuun tai muoviseen tyhjiöputkeen, joissa ei ole lisäaineita.
- Muita antikoagulantteja, kuten EDTA:ta, oksalaattia tai sitraattia sisältävien kokoveri- tai plasmanäytteiden käyttö deaktivoi alkalisen fosfaatin, mikä alentaa cTnI- tai CK-MB-tulosten lukemia.
 - Kapillaariputkia ja suoraa ihopistosta (esim. sormenpääpistos) ei tule käyttää käytettäessä cTnI- tai CK-MB -patruunoita.

Total β -hCG -testit

- a. Total β -hCG -patruunoiden käyttö edellyttää heparinisoituja kokoveri- tai plasmanäytteitä, jotka kerätään ruiskuihin tai tyhjiöputkiin, joissa on litium- tai natriumhepariinia, ja jotka täytetään asianmukaisella määrällä **tai**;
 - b. Ei-heparinisoituja kokoverinäytteitä, jotka testataan yhden minuutin kuluessa näytteen keräämisestä potilaalta muoviruiskuun tai muoviseen tyhjiöputkeen, joissa ei ole lisäaineita.
- Muita antikoagulantteja, kuten EDTA:ta, oksalaattia tai sitraattia sisältävien kokoveri- tai plasmanäytteiden käyttö deaktivoi alkalisen fosfaatin, mikä alentaa Total β -hCG -tulosten lukemia.
 - Kapillaariputkia ja suoraa ihopistosta (esim. sormenpääpistos) ei tule käyttää käytettäessä Total β -hCG -patruunoita.

BNP-testit

- BNP-patruunoiden käyttö edellyttää EDTA-kokoveri- tai EDTA-plasmanäytteitä, jotka kerätään muoviruiskuihin tai tyhjiöputkiin, joissa on EDTA:ta ja jotka täytetään asianmukaisella määrällä.
- Muita antikoagulantteja, kuten oksalaattia tai sitraattia sisältävien kokoveri- ja plasmanäytteiden käyttöä ei suositella.
- Kapillaariputkia ja suoraa ihopistosta (esim. sormenpääpistos) ei tule käyttää käytettäessä BNP-patruunoita.

KÄYTÖN VALMISTELU

YLEISET VAROTOIMENPITEET

Harjoita yleisiä turvavaroimenpiteitä koko ajan analysointilaitetta, patruunoita ja oheislaitteita käsitellessäsi estääksesi altistumisen veren kautta tarttuville patogeeneille.

Suojaa itsesi ja muut infektiolta:

- Älä tee veri- tai kontrollinestetestausta alueella, jossa säilytetään tai nautitaan ruokaa ja juomaa.
- Pese kädet veren ja veren likaamien tuotteiden käsittelyn jälkeen.
- Älä käytä patruunaa, jos sen päälle on roiskunut verta.
- Hävitä likaantuneet (veriroiskeiset) tuotteet biovaarallisen jätteen astiaan.
- Puhdista ja desinfioi analysointilaite tai työpinta, jos sen päälle on roiskunut verta.
- Koska veriroiskeet saattavat olla huomaamattomia analysointilaitteessa ja koska patruuna saattaa saastuttaa analysointilaitteen sisäpuolelta, käsittele analysointilaitetta aivan kuin se pystyisi tartuttamaan infektion.

i-STAT 1 WIRELESS ANALYZER -LAITTEEN KÄYTÖN VALMISTELU

Ennen analysointilaitteen käyttöä:

- Tarkasta pariston varaus, päivämäärä ja aika, ohjelmisto ja mukautus.
- Katso tämän käyttöoppaan osaa LAADUNVARMISTUSTESTIN SUORITTAMINEN saadaksesi tarkat tiedot laadunvarmistustestin suorittamiseen.

ANALYSOINTILAITTEEN VAROTOIMENPITEET

- Putoava analysointilaite voi aiheuttaa henkilövahingon. Aseta analysointilaite ja oheislaitteet aina vakaalle pinnalle tai paikkaan, josta ne eivät aiheuta henkilövahinkoja, jos ne pudotetaan.
- **Älä avaa analysointilaitetta.** Analysointilaitteen saa avata vain tehtaan valtuuttama huoltohenkilöstö. Luokan 2 lasersäteilyä, kun laite on auki; **ÄLÄ katso laseraukkoon tai lasersäteeseen tai osoita lasersädettä muita henkilöitä kohti.**
 - Muiden kuin tässä asiakirjassa määritettyjen kontrollien ja säätöjen käyttö tai muiden toimenpiteiden suorittaminen voi aiheuttaa vaaralliselle lasersäteelle altistumisen.
 - Luokan 2 laserlukulaitteissa käytetään alhaisen tehon näkyvää valodiodia. Kuten kaikkien kirkkaiden valonlähteiden, esimerkiksi auringon kanssa, käyttäjän on vältettävä katsomasta suoraan lasersäteeseen. Hetkellisen altistumisen luokan 2 laserille ei tiedetä olevan haitallista.

ANALYSOINTILAITTEEN VAROITUSTARRAT

Varoitustarrat sijaitsevat analysointilaitteen takana tai pohjassa kuvassa näytetyllä tavalla.

Laserikkunan, josta analysointilaitteen lasersäde säteilee, sijainti näytetään myös.



i-STAT CARTRIDGE -PATRUUNAN KÄYTÖN VALMISTELU

i-STAT CARTRIDGE -PATRUUNAN TOIMITUKSEN VASTAANOTTO

- Tarkasta heti kunkin i-STAT Cartridges -toimituksen mukana lähetetyt lämpötilaliuskat. Noudata kortissa olevia ohjeita.
- Tarkasta kuhunkin toimitukseen sisältyvien patruunoiden eheys vastaanoton yhteydessä. Katso lisätietoja tämän käyttöoppaan osasta LAADUNVARMISTUSTESTIN SUORITTAMINEN.

i-STAT CARTRIDGE -PATRUUNAN KÄSITTELY

Vaikka patruuna ei ole särkyvä, sitä on käsiteltävä seuraavalla tavalla, jotta vältetään vaikeudet täytön yhteydessä ja laaduntarkastusten epäonnistumiset.

- Patruunaa ei saa poistaa sen suojaussista tai annospakkauksesta.
- Saat parhaat tulokset, kun patruuna ja analysointilaitteet ovat niiden käyttöhuoneen lämpöisiä. Kylmään patruunaan tiivistynyt vesi voi estää asianmukaisen kosketuksen analysointilaitteen kanssa.
- Anna yhden patruunan tasaantua 5 minuuttia tai patruunapakkauksen yhden tunnin ennen pussin tai annospakkauksen avaamista.
- Käytä patruuna heti sen jälkeen, kun se on poistettu suojaussistaan tai annospakkauksestaan. Pitkäkestoinen altistuminen voi aiheuttaa patruunan laaduntarkastuksen epäonnistumisen.
- Jos pussissa tai annospakkauksessa on reikä, patruunaa ei saa käyttää.
- Kun patruunat ovat huoneenlämpöisiä, niitä ei saa palauttaa jääkaappiin.

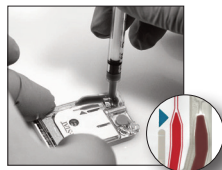
i-STAT CARTRIDGE -PATRUUNAN KÄSITTELYN VAROTOIMENPITEET

- Vältä koskettamasta kosketintyynyjä, koska se voi aiheuttaa saastumisen ja estää analysointilaitetta saamasta asianmukaista kosketusta patruunan kanssa. Vältä koskettamasta yläosassa olevia antureita.
- Älä käytä painetta patruunan keskialueelle.
- Vältä analysointilaitteen kontaminaatio siten, ettet käytä patruunaa, jonka päälle on roiskunut verta tai jotain muuta nestettä.
- Vältä täyttämästä patruunoita pinnalla, josta patruunaan voi tarttua kuituja, nestettä tai likaa, jotka voisivat juuttua analysointilaitteen sisään.

POTILASTESTIN MENETTELY

VAROTOIMENPITEET:

- Varmista, että patruunat ja analysointilaitteet ovat huoneenlämpöisiä.
 - Lue patruunan viivakoodi ennen patruunapussin tai annospakkauksen avaamista.
 - Älä koskaan katso viivakoodin lukulaitteen säteeseen tai osoita sitä kenenkään silmiin. Säde voi aiheuttaa pysyvän silmävaurion.
 - Käytä patruuna heti sen jälkeen, kun se on poistettu suojapussistaan tai annospakkauksestaan. Pitkäkestoinen altistuminen voi aiheuttaa patruunan laatutarkastuksen epäonnistumisen.
 - Älä yritä irrottaa patruunaa testisyklin aikana. Siihen tarvittava voima voisi vahingoittaa analysointilaitetta. Viesti "Cartridge Locked" (Patruuna lukittu) jää näytölle, kunnes analysointilaitte avaa patruunan.
 - Harjoita yleisiä turvavaroimenpiteitä koko ajan analysointilaitetta, patruunoita ja oheislaitteita käsitellessäsi estääksesi altistumisen veren kautta tarttuville patogeeneille.
 - Suojaudu sairaalainfektioilta puhdistamalla ja desinfioimalla analysointilaitte säännöllisesti ja aina, kun verta roiskuu tai kulkeutuu analysointilaitteeseen. Katso tämän käyttöoppaan osaa PUHDISTUS JA DESINFIOINTI.
 - Putoava analysointilaitte voi aiheuttaa henkilövahingon. Aseta analysointilaitte ja oheislaitteet aina vakaalle pinnalle tai paikkaan, josta ne eivät aiheuta henkilövahinkoja, jos ne pudotetaan.
 - Analysointilaitteesta voi tulla toimintakelvoton, mikäli se saa vaurioita väärinkäsittelystä, kuten pudottamisesta, tai mikäli sen paristot tyhjentyvät tai muista syistä. Kliinisissä olosuhteissa, joissa edellytetään vikaturvallista testausta, tätä riskiä on vähennettävä käytettävissä olevan vara-analysointilaitteen tai varastelilaitteen avulla.
 - Mikään viranomainen ei ole luokitellut analysointilaitetta ja sen oheislaitteita koskien sopivuutta happirikastettuihin ympäristöihin.
 - Asianmukaista menettelyä on käytettävä, jotta varmistetaan potilastunnuksen, käyttäjätunnuksen, näytetyypin ja muiden sellaisten tietojen asianmukainen syöttö, jotka voivat vaikuttaa lääkärin tulosten tulkintaan.
1. Paina ① kytkeäksesi analysointilaitteen päälle.
Huomautus: Analysointilaitte kytkeytyy pois päältä 2 minuutin käyttämättömyyden kuluttua (mitään näppäintä ei paineta). Saat lisätietoja analysointilaitteen aikakatkaisusta i-STAT 1 System Manual -oppaasta.
 2. Paina ② (i-STAT cartridge) (i-STAT-patruuna).
 3. Noudata analysointilaitteen ohjeita.
 4. Lue patruunapussissa tai annospakkauksessa oleva eränumero.
 - Aseta viivakoodi 7,5–23 cm:n (3–9 tuuman) päähän analysointilaitteesta olevasta lukuikkunasta.
 - Aktivoi lukulaite pitämällä **SCAN** -painiketta painettuna.
 - Suuntaa punainen laservalo siten, että se kattaa koko viivakoodin.
 - Kun viivakoodin luku onnistuu, analysointilaitte antaa äänimerkin.
-
- Lasersäteily – Älä katso suoraan valonsäteeseen. Luokan 2 lasertuote.**
- Laserdiodi 650 nm Enimmäisteho 1,0 mW.
5. Jatka näytteen ottamiseen ja patruunan täyttämiseen ja sulkemiseen käytettäviä rutiinitoimenpiteitä.
 6. Paina suljettua patruunaa patruunan porttiin, kunnes patruuna napsahtaa paikoilleen. Odota, kunnes testaus on valmis.
Huomautus: (1) Kun suoritetaan ACT-, PT-, INR-, Hct- tai immunomääritystesti, analysointilaitetta on pidettävä vaakasuoralla pinnalla näyttö ylöspäin testauksen ajan. Tasainen pinta sisältää analysointilaitteen käytön i-STAT 1 Downloader/Recharger -laitteessa.
(2) Älä poista ladattavaa akkua tai paristokelkkaa testauksen aikana.
 7. Tarkasta tulokset.



OSA 6

TESTITULOSTEN TARKASTUS

- Näppäintä 0 voidaan käyttää näytön valaisemiseen, kun tuloksia tarkastellaan heikossa valossa. (Taustavalo sammuu 90 sekunnissa tai kun näppäintä 0 painetaan uudelleen.)
- Testitulokset näytetään numeroilla ja pylväsdiagrammeina. Viitearvojen rajat pylväsdiagrammeissa näytetään valintamerkkien avulla. (Verikaasu-, koagulaatio- ja immunomääritystuloksia ei näytetä pylväsdiagrammeina eikä niille anneta viitearvoja.)
- Testitulokset näkyvät joko 2 minuutin ajan tai mukautetun ajan. Viimeisimmän tulosjoukon saa uudelleen näyttöön kytkemällä analysointilaitteen päälle ja painamalla näppäintä 1 Last Result (Viimeisin tulos).
- Saman potilaan tuloksia voi tarkastella tulosten näkyessä näytössä painamalla ensin näppäintä 1 Test Options (Testivaihtoehdot) ja sitten näppäintä 3 History (Historia). Selaa testitietueita näppäimien 1 ja 2 avulla.
- Toisen potilaan tuloksia tarkastellaksesi, kytke analysointilaitte päälle, paina ensin Menu (Valikko) -näppäintä, sitten näppäintä 2 Data Review (Tietojen tarkastelu) ja viimeksi näppäintä 1 potilaalle. Lue tai syötä potilaan tunnusnumero. Siirry testitietueiden välillä näppäimien 1 ja 2 avulla. Tai paina ensin Menu (Valikko) -näppäintä, sitten näppäintä 7 List (Luettelo). Valitse tarkasteltavat testitietueet ja paina Enter-näppäintä.



ILMOITETTAVA ARVO JA VIITEARVO

ILMOITETTAVA ARVO

Ilmoitettava arvo (johon joskus viitataan lineaarisena arvona) on pitoisuusarvoalue, jolla testitulokset ovat voimassa. Analysointilaitteeseen ohjelmoidut ilmoitettavat arvot luetaan Cartridge- ja Test Information (CTI) -lomakkeissa/Instruction for Use (IFU) -ohjeissa APOC-verkkosivustolla osoitteessa www.globalpointofcare.abbott.

VIITEARVO

Viitearvot (joihin joskus viitataan normaaliarvoina) Mukautuksen oletusprofiilissa johdetaan kirjallisesta aineistosta ja ne luetaan Cartridge- ja Test Information (CTI) -lomakkeissa/Instruction for Use (IFU) -ohjeissa APOC-verkkosivustolla osoitteessa www.globalpointofcare.abbott. Muuttujat, kuten sukupuoli, ikä, perimä ja muut väestön demografiset tekijät voivat muuttaa näitä arvoalueita. Tästä syystä yleensä suositellaan, että jokainen laitos määrittää omat viitearvonsa.

TESTIEN LIPPUMERKINNÄT JA KÄYTTÄJÄLTÄ EDELLYTETYT TOIMET

Kun analysointilaitte havaitsee alueen ulkopuolisen tuloksen tai ei-typillisen anturisignaalin, olosuhte ilmoitetaan lippumerkinnällä. Katso alta tulosten kanssa käytettävät lippumerkinnät ja symbolit.

- ***: (Starouts) Tulokset eivät ole raportointikelpoisia anturivirheen tai häiritsevien aineiden takia. Ota uusi näyte ja suorita testaus uudelleen. Jos tulokset liputetaan uudelleen, lähetä näyte laboratorioon.
- <, > ja < >: Tulokset, jotka ovat raportoitavien arvorajojen ala- tai yläpuolella tai jotka ovat riippuvaisia raportoitavien arvorajojen ulkopuolella olevista tuloksista. Lähetä näyte tarvittaessa laboratorioon.
- ↑ ja ↓: Tulokset ovat toimirajojen ala- tai yläpuolella. Noudata laitoksen vakiotoimia niiden näyttöjen kohdalla, joiden tulokset ovat kriittisen tärkeitä.

OSA 6

TULOSTEN TULOSTAMINEN

TULOSTUS ILMAN i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER -LAITETTA

1. Kytke tulostin päälle, jos vihreä valo ei pala.
2. Kohdista analysointilaitteen ja tulostimen infrapunaikkunat.
3. Näytä tulokset näytöllä.
4. Paina .
5. Älä liikuta analysointilaitetta tai tulostinta, ennen kuin tulostus on valmis.
6. Jos tulostin ei ole kytkettynä verkkovirtaan, kytke tulostin pois päältä.

TULOSTUS i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER -LAITTEEN AVULLA

1. Aseta analysointilaite Downloader- tai Downloader/Recharger -laitteeseen, joka on kytketty tulostimeen johdolla.
2. Näytä tulokset näytöllä.
3. Paina . Älä liikuta analysointilaitetta tai tulostinta, ennen kuin tulostus on valmis.
4. Jos tulostin ei ole kytkettynä vaihtovirtasovittimella pistorasiaan, kytke tulostin pois päältä.

USEAMMAN KUIN YHDEN TULOKSEN TULOSTAMINEN

1. Paina  kytkeäksesi analysointilaitteen päälle.
2. Paina  (Administration Menu) (Hallintavalikko)
3. Paina  (Data Review) (Tietojen tarkastelu)
4. Paina  (List) (Luettelo)
5. Selaa testitietueita ← ja → -näppäimillä.
6. Paina numeroitua näppäintä tulostettavalle testitietueelle (-tietueille). (Paina numeroitua näppäintä uudelleen poistaaksesi valinnan.)
7. Kohdista analysointilaitteen ja tulostimen infrapunaikkunat tai aseta analysointilaite tulostimeen liitettyyn Downloader/Recharger-laitteeseen.
8. Paina .
9. Älä liikuta analysointilaitetta tai tulostinta, ennen kuin tulostus on valmis.
10. Jos tulostin ei ole kytkettynä vaihtovirtasovittimella pistorasiaan, kytke tulostin pois päältä.

TULOSTEN LÄHETTÄMINEN (VALINNAINEN)

Abbott Point of Care tarjoaa lisävarusteisia yhdistettävyyss- ja tiedonhallintavalmiuksia, joilla varmistetaan, että potilaan sairausvuoteelta saadut verianalyysin tulokset voidaan integroida erilaisiin terveydenhuollon tietojärjestelmiin. Saat lisätietoja tämän käyttöoppaan osan VIANMÄÄRITYS JA TUKI kohdasta TUKI.

TULOSTEN LÄHETTÄMINEN i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER -LAITTEEN AVULLA

1. Aseta analysointilaite i-STAT 1 Downloader/Recharger -laitteeseen. "Communication in Progress" (Tiedonsiirto käynnissä) -viesti avautuu analysointilaitteen näytölle.
2. Älä liikuta analysointilaitetta, ennen kuin "Communication in Progress" (Tiedonsiirto käynnissä) häviää näytöltä. Siirto on onnistunut, kun viesti häviää näytöltä.

Huomautus: Kun langaton on käytössä ja määritetty i-STAT 1 Wireless Analyzer -laitteessa, langatonta tiedonsiirtoa yritetään ensin. Jos langaton tiedonsiirto epäonnistuu, johdollista tiedonsiirtoa yritetään.

OSA 6

TULOSTEN LÄHETTÄMINEN I-STAT 1 WIRELESS ANALYZER -LAITTEELLA

Käyttäjät voivat lähettää tuloksia langattomasta tietojenhallintajärjestelmään:

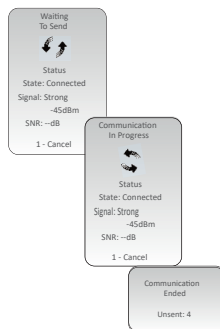
- heti yksittäisen testisyklin jälkeen käyttämällä Test Options (Testivaihtoehdot) -valikkoa, tai
- pyynnöstä Transmit Data (Lähetä tiedot) -valikkoa käyttämällä.

HUOMAUTUKSET:

- Analysointilaitteen on pysyttävä vähintään 20 cm:n (noin 8 tuuman) päässä vartalosta (pää ja ylävartalo), kun radio on päällä. Radio on päällä:
- aina, kun analysointilaite lähettää tietoja,
- aina, kun käyttäjä käyttää Wireless Utility (Langattomat apuohjelmat) -valikkoa, ja
- 2 minuutin ajan testisyklin jälkeen.
- Käyttäjien on noudatettava laitoskohtaisia ohjeita langattomien laitteiden käytössä.
- SNR-kentässä lukee "SNR: --dB."

TIETOJEN LÄHETTÄMINEN LANGATTOMASTI TESTIN VALMISTUMISEN JÄLKEEN

1. Kun uusi testitulos avautuu analysointilaitteen näytölle, paina 1 (Test Options) (Testivaihtoehdot).
2. Paina 4 (Transmit Data) (Lähetä tiedot). "Waiting to Send" (Odottaa lähettämistä) -viesti avautuu näyttöruudulle. Lisäksi "State" (Tila) -viiva näytön keskellä voi näyttää useita viestejä, jotka on luettelulla, tai osoittaa, että laite on yhdistetty.
 - **Off:** langaton moduuli on pois päältä
 - **Booting:** lataa ohjelmistoa langattomaan moduuliin
 - **Joining:** yrittää liittyä verkkoon
 - **Associated:** Moduulin liittyminen verkkoon ja liittyminen käyttöpisteeseen on onnistunut ja sille on myönnetty lupa tiedonsiirtoon verkossa
 - **Connected:** yhdistetty tietojenhallintaan
3. Kun Connected (Yhdistetty) -tila on saavutettu, "Communication in Progress" (Tiedonsiirto käynnissä) -viesti avautuu näytön yläreunaan. Kun tämä viesti häviää, ja näyttö palaa Test (Testi) -valikkoon, tietojen lähettäminen on onnistunut.



HUOMAUTUS: Jos analysointilaitteessa on edelleen lähettämättömiä viestejä, kun lähetysyritys loppuu, "Communication Ended" (Tiedonsiirto lopetettu) -viesti avautuu analysointilaitteeseen osoittaen, kuinka monta lähettämätöntä tulosta on jäljellä.

TIETOJEN LANGATON LÄHETTÄMINEN KÄYTTÄMÄLLÄ TRANSMIT DATA (LÄHETÄ TIEDOT) -VALIKKOA KÄYTTÄMÄLLÄ.

1. Kytke virta analysointilaitteeseen ja paina MENU-näppäintä.
2. Paina 6 (Transmit Data) (Lähetä tiedot). Paina numeronäppäintä valitaksesi datajoukon, jonka haluat lähettää.
3. "Waiting to Send" (Odottaa lähettämistä) -viesti avautuu näyttöruudulle. Lisäksi "State" (Tila) -viiva näytön keskellä voi näyttää useita viestejä yllä kohdassa TIETOJEN LÄHETTÄMINEN LANGATTOMASTI TESTIN VALMISTUMISEN JÄLKEEN esitetyn mukaisesti, tai osoittaa, että laite on yhdistetty.
4. Kun Connected (Yhdistetty) -tila on saavutettu, "Communication in Progress" (Tiedonsiirto käynnissä) -viesti avautuu näytön yläreunaan. Kun tämä viesti häviää, ja näyttö palaa Test (Testi) -valikkoon, tietojen lähettäminen on onnistunut.

HUOMAUTUS: Jos analysointilaitteessa on edelleen lähettämättömiä viestejä, kun lähetysyritys loppuu, "Communication Ended" (Tiedonsiirto lopetettu) -viesti avautuu analysointilaitteeseen osoittaen, kuinka monta lähettämätöntä tulosta on jäljellä.

VARASTOINTIOLOSUHTEET

i-STAT 1 WIRELESS ANALYZER -LAITTEEN VARASTOINTIOLOSUHTEET

- Varastointi-/kuljetuslämpötila: -10–46 °C (14–115 °F).
- Käyttölämpötila-alue: 16–30 °C (61–86 °F).
- Säilytä analysointilaitteita testauspaikan lähetyvillä tai paikassa, jonka lämpötila ei juuri poikkea testauspaikan lämpötilasta. Älä säilytä analysointilaitteita lämmönlähteenä toimivien laitteiden lähetyvillä tai suorassa auringonvalossa.
- Kertakäyttöiset litiumparistot on poistettava analysointilaitteesta, **kun ennakoidaan, että sitä ei käytetä pitkään aikaan, esimerkiksi kuuteen kuukauteen.**

i-STAT 1 RECHARGEABLE BATTERY (LISÄVARUSTE)

- Varastoi i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery kuivaan paikkaan, kun sitä ei käytetä.
- Varastointi-/kuljetuslämpötila: -20–46 °C (-4–115 °F).

i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR -LAITTEEN VARASTOINTIOLOSUHTEET

- i-STAT Electronic Simulator -laitetta on säilytettävä sen lähetyslaatikossa, ja sininen korkki on laitettava takaisin jokaisen käyttökerran jälkeen kosketintyynyjen suojaamiseksi.

i-STAT 1 PRINTER -LAITTEEN VARASTOINTIOLOSUHTEET

Kun Printer-laitetta ei käytetä pitkän ajanjakson aikana:

- Pidä vaihtovirtasovitin kytkettynä seinäpistorasiaan ja Printer-laitteeseen, jos mahdollista.
- Jos vaihtovirtaa ei ole käytettävissä, irrota i-STAT Printer Rechargeable Battery i-STAT 1 Printer -laitteesta. Pariston poistamisen laiminlyönti voi aiheuttaa sen, että paristoa ei pystytä lataamaan varastointijakson jälkeen.

i-STAT CARTRIDGE -PATRUUNAN VARASTOINTIOLOSUHTEET

- Säilytä 2–8 °C (35–46 °F) lämpötilassa. Älä käytä patruunapussissa tai annospakkauksessa näkyvän viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Säilytä patruunoita huoneenlämmössä patruunalaatikossa ilmoitetun ajan. Merkitse patruunalaatikkoon tai -pussiin tai annospakkaukseen, milloin varastointiaika huoneenlämmössä päättyy.
- Ei saa altistaa lämpötiloille, jotka ylittävät 30 °C (86 °F). Älä siirrä kerran huoneenlämpöön tasautuneita patruunoita takaisin jääkaappiin.
- Jokainen patruuna on suljettu foliopussiin tai kirkasmuoviseen annospakkaukseen suojaksi varastoinnin aikana.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä analysointilaitte, oheiselektroniikka ja paristot paikallisten, osavaltion ja/tai kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Analysointilaitte sisältää erillisen sisäisen litiumakun, jota ei ole tarkoitettu käyttäjän vaihdettavaksi.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

VAROTOIMENPITEET:

- Harjoita yleisiä turvavaroimenpiteitä koko ajan analysointilaitetta, patruunoita ja oheislaitteita käsitellessäsi estääksesi altistumisen veren kautta tarttuville patogeeneille.
- Mikäli käytetään puhdistusainetta, jota ei ole hyväksytty i-STAT-järjestelmän puhdistukseen, siitä voi seurata vaurioita järjestelmän osille.
- Analysointilaitetta ja lataajaa/laturia **EI** ole suunniteltu steriloitavaksi autoklaavissa tai millään muulla menetelmällä, mukaan lukien korkea lämpö, säteily tai kaasumaiset kemikaaliprosessit.
- Analysointilaitetta ja lataajaa/laturia **EI SAA** upottaa mihinkään nesteeseen.
- ÄLÄ KOSKAAN UPOTA SIMULAATTORIA MIHINKÄÄN NESTEeseen.
- ÄLÄ KOSKAAN UPOTA TULOSTINTA MIHINKÄÄN NESTEeseen.
- Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä analysointilaitteen ja lataajan käsittelyn jälkeen.



MÄRÄN ANALYSOINTILAITTEEN TAI LATAAJAN/LATURIN KUIVAAMINEN

Jos analysointilaitte on asetettu märälle pinnalle tai jos sen päälle on roiskunut jotain nestettä, kuivaa analysointilaitte heti. Jos nestettä pääsee seuraavien lokeroitten sisään, analysointilaitte voi vahingoittua:

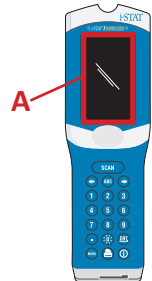
- Elektroniikkalokero
- Paristolokero
- Patruunaportti

Lataaja/laturi voi myös vahingoittua nestekontaminaatiosta. Kytke virtalähde irti pistorasiasta ja kuivaa lataaja/laturi kokonaan.

ANALYSOINTILAITTEEN JA LATAAJAN/LATURIN PUHDISTAMINEN

Vältä suuren nestemäärän pääsyä saumaan (A) näyttöruudun ja kotelon välillä.

Vältä puhdistusnesteen joutumista analysointilaitteen kosketuslevyille, akkukokeroon ja latausnastoihin lataajassa/laturissa.



Puhdista jollain seuraavista:

- Sideharsotaitos, joka on kastettu:
 - Isopropyylialkoholiin (IPA) tai
 - 10 % valkaisuaineliuokseen
- PDI® Super Sani-Cloth®

1. Puhdista näyttöruutu ja kotelo.
2. Huuhtelet kotelon käyttämällä toista vedellä kostutettua sideharsotaitosta ja kuivaa.

i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR -LAITTEEN PUHDISTAMINEN

Puhdista simulaattori millä tahansa puhdistusaineella, joka on hyväksytty analysointilaitteessa käytettäväksi ja lueteltu kohdan analysointilaitteen ja lataajan/laturin puhdistaminen alla.

1. Peitä liitinalue ennen puhdistamista sinisellä kumikengällä. Tämä minimoi mahdollisuuden, että puhdistusnestettä pääsee simulaattorin kotelon sisään saastuttamaan sisäisen virtapiirin.
2. Huuhtelet simulaattori käyttämällä toista vedellä kostutettua sideharsotaitosta ja kuivaa.

i-STAT 1 PRINTER -LAITTEEN PUHDISTAMINEN

Puhdista i-STAT 1 Printer -laitteen ulkoinen kotelo jollain seuraavista:

- Sideharsotaitos, joka on kastettu:
 - Isopropyylialkoholiin (IPA) tai
 - 10 % valkaisuaineliuokseen
- PDI® Super Sani-Cloth®

OSA 7

ANALYSOINTILAITTEEN TAI LATAAJAN/LATURIN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Puhdista lika analysointilaitteesta tai lataajasta/laturista aina, kun näytettä roiskuu laitteen päälle tai jos tuote on palautettava APOCille korjauksia varten. Käytä käsineitä seuraavaa toimenpidettä suorittaessasi.

1. Valmista 10 % liuos kotitalouskäyttöön tarkoitettua valkaisuainetta sekoittamalla yksi osa valkaisuainetta yhdeksään osaan hanavettä.
2. Kasta muutama sideharsotaitos valkaisuaineliukseen. Purista taitoksista liika liuos pois ennen käyttöä.
3. Pehmitä ja sitten irrota kuivunut veri yhdellä tai kahdella valkaisuaineliukseen kastetulla sideharsotaitoksella. Vältä raaputtamasta kuivaa verta pois, koska saastuneet hiukkaset voivat kulkeutua ilmaan.
4. Puhdista laitteen koko pinta kahdesti valkaisuaineliukseen kastetuilla sideharsotaitoksilla.
5. Huuhtele laitteen pinta sideharsotaitoksilla, jotka on kostutettu hanavedellä, ja kuivaa. Jos laite on lähetettävä, laita se muovipussiin.

i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR -LAITTEEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Jos liitin itsessään on likaantunut, käyttäjän on otettava yhteyttä Tukiedustajaansa ja järjestettävä simulaattorin palauttaminen.

VIANMÄÄRITYS JA TUKI

NOUDATA VAROVAISUUTTA: ÄLÄ AVAA ANALYSOINTILAITETTA tai mitään muuta i-STAT-tuotetta tai suorita mitään luvattomia toimenpiteitä. Minkä tahansa i-STAT-tuotteen, mukaan lukien Analyzer, Electronic Simulator, Printer tai Downloader/Recharger, avaaminen yrityksenä korjata se tai ratkaista ongelma, voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia. Jos tästä käyttöoppaasta löytyvät tai APOC-tukiasiantuntijan pyytämät vianmäärittämismenettelyt eivät ratkaise ongelmaa, tuote on palautettava APOCille korjattavaksi.

TESTISYKLIN VIESTIT

Jos testisyklin aikana havaitaan ongelma, sykli pysäytetään, ja viesti määrittää ongelman ja seuraavan toimenpiteen, johon on ryhdyttävä. Jos ongelma aiheuttaa testauksen käytöstä poiston, ongelma on korjattava, ja analysointilaite on kytkettävä pois päältä ja takaisin päälle ennen testauksen ottamista käyttöön.

Oire	Mahdollinen syy	Toimenpide
No display (Ei näyttöä)	Kertakäyttöiset Ultralife 9V litiumparistot tyhjä tai i-STAT 1 Rechargeable battery-pariston varaus täysin tyhjentynyt. Näppäimistö ei vastaa. Käynnistyskytkin on rikki.	Vaihda kertakäyttöiset Ultralife 9V litiumparistot tai lataa i-STAT 1 Rechargeable battery. Jos näyttö ei vielääkään toimi, ota yhteyttä tukipalveluihin.
“Cartridge Locked” (Patruuna lukittu)-viesti ei poistu. Normaalisti analysointilaite nollautuu ja vapauttaa patruunan testisyklin suorittamisen jälkeen. Jos analysointilaite ei pysty nollautumaan, viesti “Cartridge Locked” (Patruuna lukittu) jää näytölle.	Paristo(t) on tyhjä. Mekaaninen ongelma.	Odota, kunnes analysointilaite kytkeytyy pois päältä tai kytke analysointilaite pois päältä. Kytke sitten analysointilaite päälle. Jos analysointilaite pystyy nollautumaan, se vapauttaa patruunan ja poistaa “Cartridge Locked” (Patruuna lukittu)-viestin. Jos patruunaa ei vapauteta, vaihda tai lataa paristo ja kytke analysointilaite päälle. Jos “Cartridge Locked” (Patruuna lukittu)-viesti ei häviä, älä yritä poistaa patruunaa, vaan katso osaa Tukipalvelut.

OSA 8

KÄYNNISTYSVAIHEEN VIESTIT

Analysointilaite suorittaa sarjan itsetestejä, kun se kytketään päälle. Jos havaitaan tila, joka tulee oikaista lähitulevaisuudessa, mutta joka ei vaikuta tuloksiin, näyttöön tulee varoitus. Käyttäjä pääsee Test (Testi) -valikkoon painikkeella 1. Analysointilaite voidaan mukauttaa lukkiutumaan käyttäjältä, kunnes korjaavat toimenpiteet on suoritettu.

Viesti näytöllä	Selitys	Vastaus
Electronic Simulator Test Required (Testausta sähköisellä simulaattorilla edellytetään)	Analysointilaite on mukautettu ilmoittamaan käyttäjälle, milloin suunniteltu simulaattoritesti on tehtävä.	Aseta i-STAT Electronic Simulator varhaisimmalla mahdollisella hetkellä.
Stored Memory Low (Tallennettu muisti vähissä)	Muistin tila 50 lähettämättömälle testitietueelle on käytettävissä ennen "Stored Memory Full" (Tallennettu muisti täynnä) -viestin näyttöä.	Aseta analysointilaite lataajaan/laturiin tai poista tallennettuja tietueita.
Stored Memory Full (Tallennettu muisti täynnä)	Analysointilaite voidaan mukauttaa näyttämään "Memory Full" (Muisti täynnä) -kehoitteen. Muutoin vanhimmat tiedot korvataan, kun muisti täyttyy.	Aseta analysointilaite lataajaan/laturiin.
Upload Required (Tiedot täytyy ladata)	Analysointilaite on mukautettu ilmoittamaan käyttäjälle, että suunniteltu testitietueiden siirto Data Management (Tietojen hallinta) -kansioon on tehtävä.	Aseta analysointilaite lataajaan/laturiin.
Battery Low (Pariston varaus alhainen)	Pariston jännite on pudonnut 7,4 volttiin.	Vaihda kertakäyttöiset Ultralife 9V litiumparistot tai lataa i-STAT 1 rechargeable battery.
Software Expires (Ohjelmisto vanhenee) PPKKKVV	Viesti avautuu näkyviin 15 päivää ennen ohjelmiston vanhenemista.	Päivitä analysointilaite ennen vanhentumispäivää.

HÄLYTYSVIESTIT

Viesti näytöllä	Mahdollinen syy	Toimenpide
Virheellinen patr.Ota yhteyttä järjestelmänvalvojaan.	Analyysin toiminta tai viitealueen raja, mukautettu käyttämällä i-STAT/-DE-laitetta, on testattavan patruunan analyysin mittausalueen ulkopuolella.	Varmista, että toiminta ja viitealueen rajat analyyt(e)ille ovat mukautettu arvoihin analyyttorin mittausalueen sisällä testattavalle patruunalle. <i>Katso osaa Viite- ja toiminta-alueiden mukauttaminen i-STAT/DE-käyttöoppaasta.</i>
	Sellaisesta patruunasta skannattu viivakoodi, jota ei tueta.	Skannaa viivakoodi tuetusta patruunasta, joka sisältää testauksen suorittamiseen tarvittavat analyytit.
Erä vanhentunut	Testattava patruunaerä on vanhentunut.	Tarkasta viimeinen käyttöpäivä ja toista testi käyttämällä voimassaolevaa patruunaerää.

OSA 8

LAADUNTARKASTUKSEN KOODIVIESTIT (QCC)

Hetkestä, jolloin i-STAT 1 Analyzer -laite käynnistyy, hetkeen, jolloin siitä katkaistaan virta, se suorittaa useita laaduntarkastuksia. Minkä tahansa laaduntarkastuksen laiminlyönti saa analysointilaitteen lopettamaan testisyklin ja näyttämään "cause" (syy)- ja "action" (toimenpide) -viestin ja koodin.

Syy viesti:

Viesti kuvaa todennäköisen syyn epäonnistuneeseen laaduntarkastukseen. Jos esimerkiksi ylitäytetty patruuna havaintaan, analysointilaitte näyttää "Sample Positioned Beyond Fill Mark" (Näyte ylittää täyttömerkin) -viestin.

Toimenpideviesti:

Viesti ilmoittaa sopivan toimenpiteen. Jos esimerkiksi on todennäköistä, että laaduntarkastus epäonnistuu taas seuraavalla analysointilaitteen käyttökerralla, ohje "Use Electronic Simulator" (Käytä sähköistä simulaattoria) näytetään. Jos ongelma liittyy käyttäjään tai patruunaan, ohje "Use Another Cartridge" (Käytä toista patruunaa) näytetään.

Syy koodi:

Tämä on numerokoodi, joka liittyy epäonnistuneeseen laaduntarkastukseen. Koska useita koodeja voidaan liittää yhteen syyn viestiin, tämä koodi on oleellinen tieto, kun otat yhteyttä i-STAT teknisiin palveluihin tai paikalliseen tukiorganisaatioon saadaksesi apua.

Katso tämän osan kohtaa TUKI saadaksesi ohjeet lisätietoihin Laaduntarkastuskoodeille, jotka löytyvät i-STAT 1 System Manual -oppaasta tai Analyzer Coded Messages Technical Bulletinista.

SÄHKÖISEN SIMULAATTORIN QCC:T

Seuraavat viestit liittyvät sähköiseen simulaattoriin (sisäinen tai ulkoinen).

Koodi	Selitys	Vastaus
L	Potentiometrinen kanava rajojen ulkopuolella. Voi esiintyä, jos kosteutta kerääntyy kosketusnastoihin analysointilaitteen sisällä, kun analysointilaitte altistuu ympäristön lämpötilan muutoksille.	Saat apua ottamalla yhteyttä paikalliseen tukiorganisaatioon.
G	Amperometrinen kanava rajojen ulkopuolella. Voi esiintyä, jos i-STAT Electronic Simulator -laitetta ei ole asetettu suoraan.	Saat apua ottamalla yhteyttä paikalliseen tukiorganisaatioon.
R,r	Vastuslukema konduktometrisessä kanavassa rajojen ulkopuolella.	Saat apua ottamalla yhteyttä paikalliseen tukiorganisaatioon.
t	Lämpöanturin vika.	
B	Potentiometrinen kanava rajojen ulkopuolella.	

OSA 8

ANALYSOINTILAITTEEN JA PATRUUNAN TESTAUKSEN QCC:T

Seuraavat olosuhteet liittyvät ympäristöön, analysointilaitteen tilaan tai i-STAT Cartridge -patruunaan tai nesteen liikkumiseen patruunassa.

Viesti	Syy	Toimenpide
Date Invalid, Check Clock (Virheellinen päivämäärä, tarkasta kello)	Päivämäärä on ohjelmiston puolen vuoden käyttöajan ulkopuolella.	Valitse 5-Clock Set (5 kellon asetus) Administration (hallinta) -valikosta. (Suojaattu salasalla.)
Dead Batteries, Replace Batteries (Paristot tyhjät, vaihda uusiin)	Virta ei riitä testisyklin suorittamiseen.	Vaihda kertakäyttöiset paristot uusiin tai lataa ladattava paristo.
Temperature Out of Range, Check Status page (Lämpötila rajan ulkopuolella, tarkasta Status (Tila) -sivu)	Lämpötila käyttörajan (16–30 °C) ulkopuolella.	Tarkasta analysointilaitteen lämpötila Administration (Hallinta) -valikon alla olevasta Analyzer Status (Analysointilaitteen tila) -kohdasta painikkeella 1. Siirrä analysointilaitte lämpimämmälle alueelle, jos lämpötilan käyttöraja on alitettu, ja viileään, jos käyttöraja ylittyy.
Software Expired, Update Required (Ohjelmisto vanhentunut, päivitys pakollinen)	Ohjelmisto vanhentunut tai vioittunut.	Varmista, että analysointilaitteen päivämäärä on oikein. Vaihda ohjelmisto, jos vanhentunut. Päivitä ohjelmisto uudelleen, jos vielä voimassa.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge (Analysointilaitte keskeytetty, käytä toista patruunaa)	Viimeisimmän patruunan ajoa ei suoritettu loppuun.	Tarkasta, että paristopakkaus on asianmukaisesti paikoillaan. Tarkasta käynnistysvaiheessa alhaisesta pariston varauksesta ilmoittava varoitus.
Cartridge Error (Patruunavirhe)	Tavallisesti ongelma johtuu näytteestä tai patruunan täytöstä.	Käytä toista patruunaa. Jos sama koodi toistuu useammin kuin kaksi kertaa, kokeile toista analysointilaitetta.
Cartridge Prebust (Patruuna reikiintyy liian aikaisin)	Kalibrointipakkaus reikiintyy ennen kuin se työnnetään analysointilaitteeseen.	Käytä uutta patruunaa – älä purista patruunan keskiosaa. Tarkasta, etteivät patruunat ole jäätyneet.
Unable to Position Sample (Näytteen asettaminen ei onnistu)	Patruunaa ei ole suljettu. Näytteessä on hyytymä. Poikkeava patruuna.	Käytä toista patruunaa.
Sample Positioned Short of Fill Mark (Näyte yllä täyttömerkkiin)	Patruuna ei ole tarpeeksi täynnä.	Käytä uutta patruunaa – täytä täyttömerkkiin saakka.
Sample Positioned Beyond Fill Mark (Näyte yllättä täyttömerkin)	Patruuna on liian täynnä.	Käytä uutta patruunaa – älä ylitä täyttömerkkiä täyttäessäsi.
Test Cancelled by Operator (Käyttäjä peruutti testin)	Käyttäjää ei vastannut pakolliseen kehoitukseen ennen analysointilaitteen aikakatkaisua.	Ei edellyttä toimenpiteitä.
Cartridge Type Not Recognized (Patruunatyyppeä ei tunnistettu)	Ohjelmisto ei tunnista patruunaa.	Päivitä ohjelmisto. Tarkasta, etteivät patruunat ole vanhentuneet.
Analyzer Error, Use Electronic Simulator (Analysointilaitteen virhe, käytä sähköistä simulaattoria)	Analysointilaitte havaitsee ongelman, josta se todennäköisesti korjautuu.	Aseta i-STAT Electronic Simulator. Jos PASS (HYVÄKSYTTY), jatka analysointilaitteen käyttöä.
Analyzer Error, See Manual (Analysointilaitteen virhe, katso käyttöopas)	Analysointilaitte havaitsee ongelman, josta se todennäköisesti ei korjaudu.	Aseta i-STAT Electronic Simulator. Jos PASS (HYVÄKSYTTY), aseta joko näytteen tai kontrollin sisältävä patruuna laitteeseen. Jos koodi ei tule uudelleen näkyviin, jatka analysointilaitteen käyttöä.

OSA 8

ODOTTAMATTOMIEN TULOSTEN VIANMÄÄRITYS

Jos tulokset eivät vastaa potilaan tilaa, toista testi käyttäen uutta patruunaa ja näytettä. Jos tulokset ovat yhä epäilyttäviä, testaa käytössä oleva patruunaerä i-STAT-kontrolliliiuksilla. Jos näytteet ovat arvorojen sisällä, näytteessä saattaa olla häiriötä aiheuttavaa ainetta. Tarkasta käyttöohjeet tai testikohtaiset patruunaa ja testiä koskevat tiedotteet. Käytä jotain muuta menetelmää tuloksen varmentamiseksi. Jos kontrollit ovat arvorojen ulkopuolella, kyseisen erän patruunoissa saattaa olla vika. Käytä toiseen eränumeroon kuuluvia patruunoita tai toista testaus jollain muulla menetelmällä ja katso TUKI-tiedot alta.

TUKI

TUOTEASIAKIRJAT JA RESURSSIT

Saat lisätietoja liittyen määrittelyyn, mukautukseen, ominaisuuksiin ja tuoteasiakirjoihin sivustolta www.globalpointofcare.abbott.

- Value Assignment Sheets (Arvonmäärittelylomakkeet)
- Product Software (Tuoteohjelmisto)
- Administration Documentation (Hallinnolliset asiakirjat)
- Operator Documentation (Käyttäjän asiakirjat)

LISÄTUKI

Jos ongelmaa ei pystytä ratkaisemaan tässä osassa kuvattujen menettelyiden avulla, ota yhteyttä paikalliseen APOC-tukiedustajaasi.

Pida seuraavat oleelliset tiedot saatavilla edustajan tarkasteltavaksi:

- Ongelman kuvaus
- Milloin ongelma esiintyi ensi kertaa ja mitä on toistaiseksi tehty ongelman ratkaisemiseksi
- Osan (osien) sarjanumero
- Patruunoiden eränumero
- i-STAT-nesteen laatukontrollien tai kalibroinnin varmennusmateriaalien eränumero
- Näytön viesti ja koodinumero
- Ongelman esiintymistiheys
- Ohjelmistoversio
- Ympäristöolosuhteet
- i-STAT Electronic Simulator -laitteen viimeisen testin tulos
- Pariston jännite analysointilaitteen tilasivulta

OSA 9

OHJELMISTOPÄIVITYKSEN SUORITTAMINEN

i-STAT-järjestelmä on suunniteltu poistamaan käyttäjän vaikutus saatuihin tuloksiin. Jatkuvien i-STAT-järjestelmään tehtyjen valmistusprosessin parannusten vuoksi on välttämätöntä päivittää standardointiarvoja aika ajoin pitkän aikavälin suorituskyvyn yhdenmukaisuuden ylläpitämiseksi.

Nämä päivitykset vastaavat kalibroinnin säätöä käsin perinteisessä laboratorion analysointilaitteessa.

Uusi CLEW-ohjelmisto, joka toimitetaan kaksi kertaa vuodessa, vahvistaa uudelleen nämä standardointiarvot ja lisää hienosäätöjä sisäiseen laadunvalvontajärjestelmään. Uuden JAMS-sovellusohjelmiston avulla analysointilaitte pystyy tunnistamaan mahdolliset uudet patruunatyypit ja suorittamaan uusia ominaisuuksia.

JAMMLITE-PROSESSIN YLEISKUVAUS

JammLite-menettelyä on käytettävä analysointilaitteen päivittämiseen. Analysointilaitteet on parasta päivittää JammLiten kautta, mikäli ne ovat helposti käytettävissä ja lähellä tietokonetta, johon JammLite on asennettu.

LAITTEIDEN KERÄYS

Varmista ennen prosessin käynnistämistä, että sinulla on käytössäsi tietokone, jossa on Windows 10, käyttäjätili tietokoneeseen järjestelmänvalvojan oikeuksilla, jotta pystyt hankkimaan ja suorittamaan JAMMLITE-apuohjelmiston ja että seuraavat i-STAT 1 -järjestelmän laitteet ovat käytettävissä ja asennettu. Katso i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER -LAITTEEN KÄYTTÖÖNOTTO -osa tästä käyttöoppaasta asettaaksesi i-STAT 1 Downloader/Recharger -laitteen ohjelmistopäivitystä varten.

1. i-STAT 1 Wireless Analyzer
2. i-STAT Electronic Simulator
3. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300)
4. Virtajohto
5. Virtalähde
6. USB-kaapeli



OSA 9

VAHVISTA PARISTON JÄNNITE ANALYSOINTILAITTEESSA

Varmista, että analysointilaitteessa on riittävä pariston jännite (7,5 voltia tai enemmän).
Tarkista pariston jännite analysointilaitteesta seuraavilla vaiheilla:

1. Paina  kytkeäksesi analysointilaitteen päälle.
2. Paina  (Administration Menu) (Hallintavalikko)
3. Paina  (Analyzer Status) (Analysointilaitteen tila)
4. Jännite on merkitty kohtaan **(Battery)**.

LAITTEISTON YHDISTÄMINEN JA KÄYTTÖÖNOTTO

Varmista, että i-STAT 1 Downloader/Recharger on asetettu. Katso tämän käyttöoppaan osasta **i-STAT 1 Downloader/Recharger -laitteen käyttöönotto** tiedot DRC-300-laitteen asettamisesta ohjelmistopäivityksiä varten.

1. Kytke DRC-300 tietokoneen taakse USB-kaapelilla.
2. Kytke virtalähde johdolla lataajan/laturin taakse ja seinäpistorasiaan tai jatkojohtoon.

HUOMAUTUS: Kun virtaa syötetään lataajaan/laturiin, se näyttää samalta kuin ennen virransyöttöä.

JAMS/CLEW-LATAAMINEN

1. Sulje kaikki tietokoneen ohjelmat.
2. Selaa sivustolle www.globalpointofcare.abbott lataaksesi uusin i-STAT 1 -ohjelmiston päivitystiedosto.
3. Napsauta kohtaa "Download SUXXXXXX.ZIP" (Lataa SUXXXXXX.ZIP) ja tallenna zip-tiedosto työpöydälle.
4. Sulje "Download Complete" (Lataus valmis) -ikkuna.
5. Selaa tallennetun zip-tiedoston sijaintiin. Napsauta hiiren oikeanpuoleisella painikkeella zip tiedostoa ja valitse Pura kaikki ja Pura työpöydälle.
6. Siirry työpöydälle ja napsauta kansiota SUXXXXXX avataksesi sen.
7. Kaksoinapsauta ohjelmistotiedostoa "SUXXXXXX.exe." suorittaaksesi sen.

Jos komentoikkuna avautuu ja kehottaa korvaamaan, vastaa "Y" ja paina sitten Enter-näppäintä. Jatka vastaamalla "Y" kaikkiin avautuviin kehoitteisiin, kunnes komentoikkuna sulkeutuu. Kaksoinapsauta avautuvien kuvakkeiden joukosta "JAMMLITE.exe"-kuvaketta käynnistääksesi JammLite-apuohjelman.

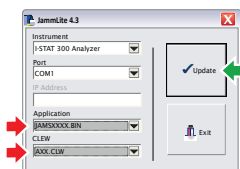
HUOMAUTUS: Jos JammLite-ohjelma ei käynnisty tai saat virheviestin, ota yhteyttä APOCin tekniseen tukeen ja kerro tukiasiantuntijalle, ettei pysty käynnistämään JammLite-apuohjelmaa.

ANALYSOINTILAITTEEN PÄIVITTÄMINEN JAMMLITE-APUOHJELMAN AVULLA

1. Valitse JammLite-apuohjelmasta i-STAT 300 Analyzer **Instrument** (Instrumentti) -alasvetovalikosta.
2. Valitse tietoliikenneportti **Port** (Portti) -alasvetovalikosta. Oletuksena valitaan automaattisesti COM-portti, jolla on pienin numero. Jos DRC-300 on kytketty eri COM-porttiin, muuta valinta tuohon COM-porttiin nyt.

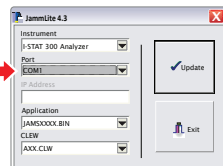
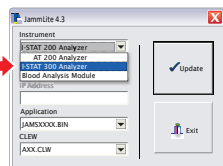
HUOMAUTUKSET:

- Jos mitään porttia ei näytetä, sulje kaikki avoimet ohjelmat, mukaan lukien JammLite, ja käynnistä JammLite sitten uudestaan.
 - Jos JammLitelle ei edelleenkään luetella käytettävissä olevia COM-portteja, ota yhteyttä tukipalveluedustajaan saadaksesi apua.
3. Tarkasta, että **Application** (Sovellus)- ja **CLEW** -luettelot vastaavat Tuotepäivityksen luetteloita. Napsauta **Update** (Päivitä) -painiketta.



Kuvahuomaus:

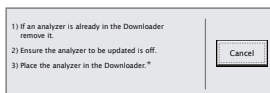
Sovellus- ja CLEW-numerot ovat vain esimerkkejä. Vasemmalla olevassa esimerkissä "numerot" on korvattu X-kirjaimilla ja ne muuttuvat jokaisen ohjelmistopäivityksen mukaan.



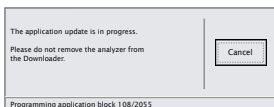
HUOMAUTUKSET:

- Jos virhe esiintyy, tarkasta sarjaliitäntä lataajan/laturin ja tietokoneen väliltä sekä lataajan virtaliitäntä.
 - Jos liitäntä on tehty asianmukaisesti, valitse muu COM-portti (älä valitse TCP/IP-porttia) alasvetovalikosta ja napsauta kohtaa Update (Päivitä).
 - Jos virhe ei poistu kunkin JammLitessa luetellun COM-portin kokeilun jälkeen, tarkista lataajan sarjanumero ja soita Tukipalveluiden edustajallesi saadaksesi apua.
4. Noudata näytöllä annettuja ohjeita.

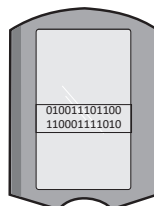
i-STAT 1 Downloader/Recharger -laitetta käytettäessä sininen valo syttyy, kun analysointilaite on asetettu asianmukaisesti sen sisään.



5. Kun päivitys on käynnissä, seuraava näyttö avautuu.

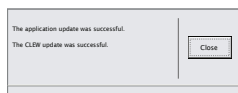


HUOMAUTUS: Jos et näe vasemmalla näytettyä ruutua, kuittaa virheviesti(t) ja napsauta OK, ja palaa sitten VAIHEESEEN 3.



Vastaanottavan analysointilaitteen näytöllä näkyy 1- ja 0-merkkejä, jotka tarkoittavat, että se vastaanottaa ohjelmistoa.

6. ÄLÄ LIIKUTA ANALYSOINTILAITETTA, ennen kuin onnistumisnäyttö näytetään. Ohjelmistopäivitys on valmis, jatka kohtaan Suorita Electronic Simulator -laitteen testi ja tarkasta lämpöanturit.



OSA 9

SUORITA ELECTRONIC SIMULATOR -LAITTEEN TESTI JA TARKASTA LÄMPÖANTURIT

APOC suosittelee, että lämpöanturin tarkastus varmistetaan kuuden kuukauden välein.

VAROTOIMENPITEET:

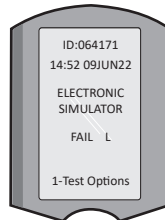
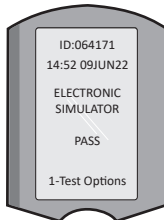
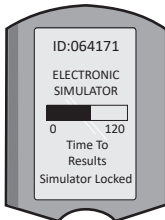
- Jos analysointilaitetta tai i-STAT Electronic Simulator -laitetta on säilytetty erillään paikoissa, joissa ympäristön lämpötila eroaa enemmän kuin 3 °C (5 °F), anna simulaattorin ja analysointilaitteen seisoa samassa paikassa, poissa vedosta, 30 minuutin ajan ennen simulaattorin asettamista analysointilaitteeseen.
- Käsittele i-STAT Electronic Simulator -laitetta mahdollisimman vähän sen lämpöyhdenmukaisuuden ja -vakauden ylläpitämiseksi.

MENETTELY LÄMPÖANTUREIDEN TARKASTUKSEEN

- Paina  kytkeäksesi analysointilaitteen päälle.
 - Paina  vaihtaaksesi näytön (Administration Menu) (Hallintavalikkoon)
 - Paina  (Quality Tests) (Laatutestit)
 - Paina  Simulator (Simulaattori)
- Syötä käyttäjätunnus numeronäppäimillä. Jos tunnusnumeroita ei tarvita, paina vain enter-painiketta jatkaaksesi.
 - Kehotettaessa syötä käyttäjätunnus uudestaan ja paina Enter-näppäintä.
 - Ota i-STAT Electronic Simulator ulos laatikostaan. Poista suojakorkki. Ole varovainen, ettet kosketa kultaista kosketintyynyjä.
 - Syötä sarjanumero, joka löytyy i-STAT Electronic Simulator -laitteen etiketistä.
 - Aseta i-STAT Electronic Simulator analysointilaitteeseen siten, että kultaiset kosketintyynyt osoittavat ylöspäin ja eteenpäin. Kun se on asianmukaisesti asetettu, analysointilaitteen näytössä lukee "Contacting Simulator" (Ottaa yhteyttä simulaattoriin). ÄLÄ poista simulaattoria, ennen kuin "Simulator Locked" (Simulaattori lukittu) -viesti on poistunut ja tulokset näytetään.
 - Kun PASS (HYVÄKSYTTY) -tulos näytetään, paina pistenäppäintä tarkastellaksesi eroa lämpöantureiden välillä.

Lämpöanturin tarkastusarvon tulkinta:

- Hyväksyttävä:** arvo välillä -0,1—+0,1, nämä arvot mukaan lukien.
- Toista menettely, jos FAIL-viesti ja laaduntarkistuskoodi "t" tai arvo, joka on pienempi kuin -0,1 tai suurempi kuin 0,1 näytetään.
- Toista menettely, jos "--.--" näytetään. Huolehdi, että käsittelet simulaattoria mahdollisimman vähän. Voi auttaa, jos simulaattori asetetaan osittain analysointilaitteeseen ja sen annetaan seistä 15 minuuttia, ennen kuin se painetaan kokonaan sisään.
- Ota yhteyttä Tukiedustajaasi, jos toistuva lämpötarkastuksen arvo on suurempi kuin 0,1 tai pienempi kuin -0,1 tai jos Laaduntarkastuksen koodi näytetään. Laita korkki paikalleen ja palauta i-STAT Electronic Simulator laatikkoonsa.



i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER -LAITTEEN KÄYTTÖÖNOTTO

LAITTEIDEN KERÄYS



VAROITIMENPITEET i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER -LAITTEELLE

- DRC-300-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilasympäristössä (eli 1,5 metrin sisällä potilaan fyysisestä olinpaikasta).
- Käyttäjät eivät saa kytkeä DRC-300-laitetta lääkinälliseen sähköjärjestelmään.
- Älä aseta metalliesineitä paljaiden kultaisten latauskoskettimien päälle tai lähelle.
- Muista asentaa kaikki kaapelit ja virtalähteet siten, että ne eivät aiheuta kompastumisvaaroja. Asenna laitteet siten, että kaapelit ja lisävarusteet ovat poissa kulkuväyliltä. Vaihtovirtalähteen sovitinpiste toimii katkaisulaitteena DRC-300:lle; tästä syystä pistorasian on oltava helposti käytettävissä ja asennettu (tai sijaita) lähelle DRC-300-laitetta.
- Käytä vain DRC-300:n mukana toimitettua vaihtovirtalähdettä syöttämään virtaa DRC-300-laitteeseen.
- Verkko-kaapelia ja USB-kaapelia EI saa kytkeä lataajaan/laturiin (DRC) samaan aikaan.
- Vain APOC-yhtiön hyväksymiä tulostimia saa kytkeä DRC-300-tulostimen porttiin.
- Jos käytät ladattavia paristoja analysointilaitteen virransyöttöön, käytä ainoastaan APOC-jälleenmyyjän toimittamia paristoja ja latauslaitteita. Muut paristot ja laturit saattavat vaikuttaa testituloksiin ja aiheuttaa muita vaaroja käyttäjille ja potilaille.
- Putoava analysointilaitte voi aiheuttaa henkilövahingon. Aseta analysointilaitte oheislaitteet aina vakaalle pinnalle tai paikkaan, josta ne eivät aiheuta henkilövahinkoja, jos ne pudotetaan.

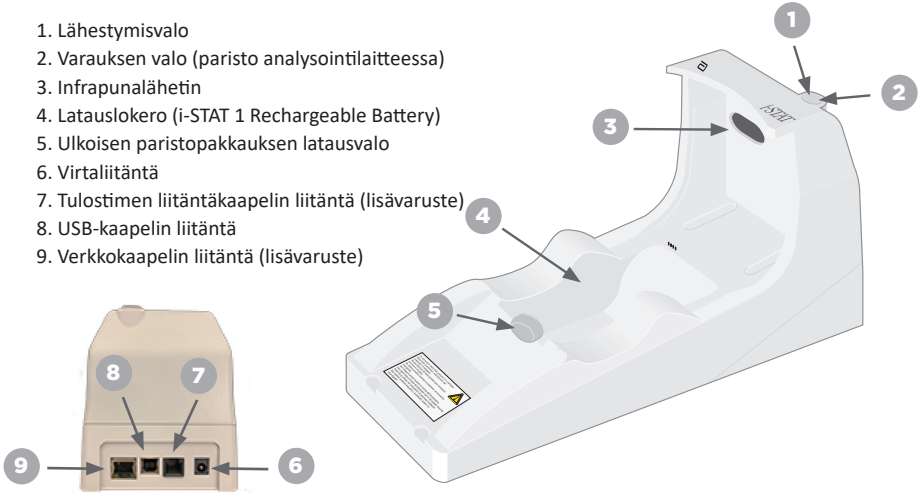
VIRTAVAATIMUKSET

DRC-300 tarvitsee yhden pistorasian. DRC-300-laitetta on käytettävä DRC-300:n mukana toimitetun vaihtovirtalähteen kanssa. Käyttämällä y-jakajakaapelia DRC-300:n virtalähdettä voidaan käyttää syöttämään virtaa i-STAT 1 Printer -laitteeseen (mallinumero PR-300), mikä vähentää tarvittavien pistorasioiden määrää lataus- ja tulostusalueella.

OSA 10

i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER -LAITTEEN ANATOMIA

1. Lähestymisvalo
2. Varauksen valo (paristo analysointilaitteessa)
3. Infrapunalähetin
4. Latauslokeri (i-STAT 1 Rechargeable Battery)
5. Ulkoisen paristopakkauksen latausvalo
6. Virtaliitäntä
7. Tulostimen liitäntäkaapelin liitäntä (lisävaruste)
8. USB-kaapelin liitäntä
9. Verkkokaapelin liitäntä (lisävaruste)



VIRRRAN KYTKEMINEN i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER -LAITTEESEEN

1. Kytke virtajohto virtalähteeseen.
2. Kytke koottu virtakaapeli DRC-300-laitteeseen.
3. Kytke pistoke pistorasiaan.



MERKKIVALOT i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER -LAITTEESSA

Analysointilaitteen pariston LED (lähellä DRC-300-laitteen yläosaa)	
Pois päältä	Ei ladattavaa paristoa
Vilkkuva punainen	Nopea lataus odottaa
Palaa jatkuvasti punaisena	Nopea lataus
Palaa jatkuvasti vihreänä	Ylläpitovaraus

Varaparisto (lähellä DRC-300-laitteen keskiosaa)	
Pois päältä	Ei ladattavaa paristoa
Vihreä	Ylläpitovaraus
Vilkkuva Vihreä Sitten pois päältä	Lataa

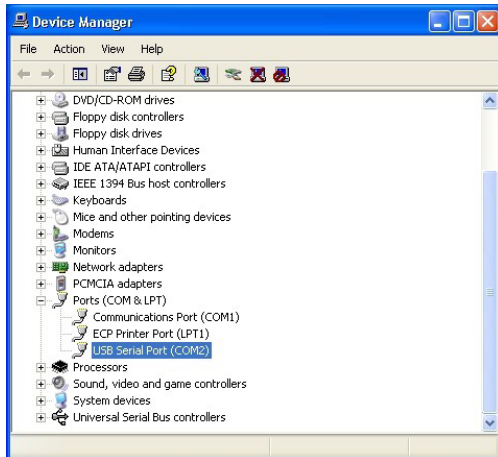
i-STAT 1 DRC-300 -LAITTEEN MÄÄRITTÄMINEN USB -SARJATOIMINTAAN

DRC-300 käyttää Virtual COM Port (VCP) -ajureita, jotka mahdollistavat USB-laitteen näkymisen ylimääräisenä COM-porttina, joka on tietokoneen käytettävissä. Kun USB-ajureita asennetaan DRC-300-laitteelle Jammlite-sovelluksien kanssa käytettäväksi, Windows-tietokoneelle on kirjaututtava sisään **Järjestelmänvalvojan** oikeuksilla. Windows 10 ja Windows 11 automaattisesti asentaa ajurit laitteille, jotka on kytketty tietokoneeseen. Jos käyttöjärjestelmäsi ei automaattisesti tunnista ajuria DRC-300:lle, ajuri on saatavissa osoitteesta FTDichip.com.

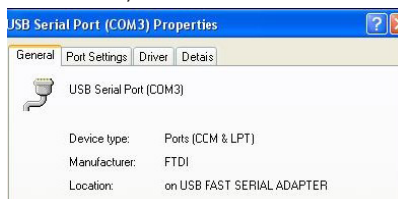
Huomautus: i-STAT/DE ei tue suoraa sarjakytkentää.

Seuraavat ohjeet edellyttävät internetiin yhdistettyä tietokonetta sekä Järjestelmänvalvojan oikeuksia Windows-päivitysten vastaanottamiseen ja asentamiseen.

1. Aloita virransyöttö DRC-300-laitteeseen. Kytke USB-kaapeli DRC-300-laitteesta tietokoneeseen.
2. Odota, kunnes "USB Serial Converter" (USB-sarjamuunnin) -ajuri (FT232R USB UART) asentuu. Tämä voi kestää muutaman minuutin.
3. Jos DRC-300:n USB-ajurin asennus onnistuu, näet **"Device is Ready"** (Laitte on valmis) -viestin avautuvan tietokoneen tehtäväpalkkiin.
4. Napsauta Windows Start -kuvaketta, kirjoita kohtaan **"Device Manager"** (Laittehallinta) ja valitse sitten **"Device Manager"** saadaksesi laiteluettelon. Suurennna "Ports (COM & LPT)" (Portit (COM & LPT)) näyttämään kaikki COM-portit (alla näytetyn mukaisesti). Juuri asennettu DRC-300-portti on nimeltään "USB Serial Port" (USB-sarjaportti).

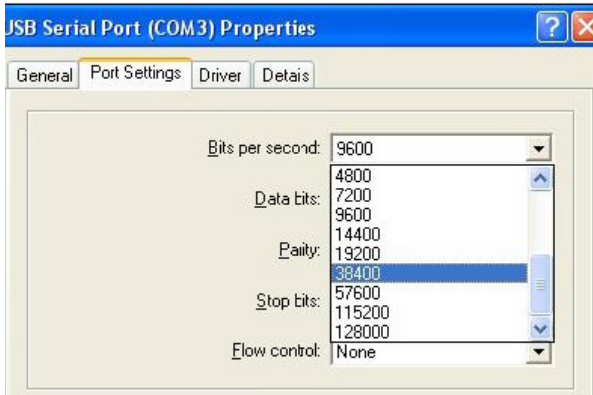


5. Napsauta hiiren oikealla painikkeella kohtaa **"USB Serial Port"** (USB-sarjaportti) hiiren oikeanpuoleisella painikkeella ja valitse **Properties (Ominaisuudet)**. "USB Serial Port Properties" (USB-sarjaportin ominaisuudet) -valintaikkuna avautuu. Valitse **Port Settings** (Porttiasetukset) -välilehti.



OSA 10

6. Käytä alasvetovalikkoa ja aseta **"Bits per second"** kohtaan 38400. Muiden alasvetovalikoiden tulisi pysyä oletusasetuksissa.



7. Napsauta "Lisäasetukset"-painiketta. Käytä alasvetovalikkoa ja muuta portin numero alimpaan käytettävissä olevaan numeroon. Määritä käytettävyys tarkastelemalla Device Manager (Laitehallinnan) olemassa olevia COM-portteja. Napsauta OK kahdesti.



8. Sulje kaikki ohjauspaneelin ikkunat.

i-STAT 1 PRINTER -LAITTEEN KÄYTTÖÖNOTTO

LAITTEIDEN KERÄYS

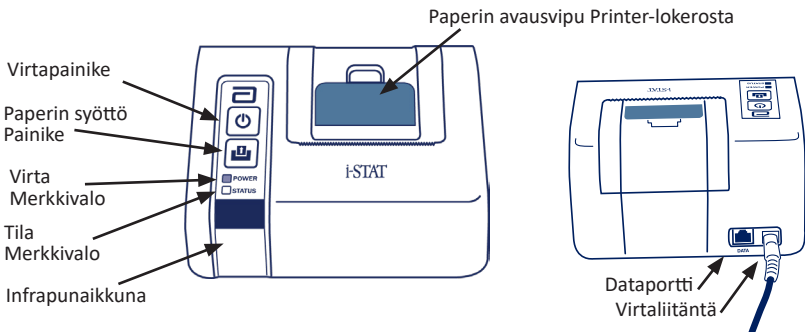
1. i-STAT 1 Printer
2. Ladattava paristo
3. Vaihtovirtasovitin
4. Virtajohto
5. Yksi paketti tulostinpaperia (ei näytetä kuvassa)



VAROTOIMENPITEET i-STAT PRINTER -LAITTEELLI

- Käytä vain Rechargeable Battery -pakkausta, joka on ostettu Abbott Point of Caresta (Luettelonumero 04P74-03). Ladattavat paristot, joita Abbott Point of Care ei suosittele tai joita ei ole ostettu Abbott Point of Caresta, voivat ylikuumentua ja aiheuttaa mahdollisesti tulipalon tai palovammojen vaaran.
- Käytä vain virtasovitinta ja virtalähdettä, jotka on toimitettu i-STAT 1 Printer -pakkauksessa.
- Älä käytä tulostinta ilman paperia.
- Älä häiritse analysointilaitetta tai tulostinta, ennen kuin tulostus on valmis, koska se keskeyttää tulostuksen. Jos tulostus keskeytetään, kohdista tulostin ja analysointilaitte uudestaan tai aseta analysointilaitte uudestaan lataajaan/laturiin jatkaaksesi tulostusta. **Huomautus:** Jos merkittävä ajanjakso on kulunut, jotkin tulokset voivat puuttua tulosteesta. Tulosta tulokset uudestaan.
- Älä tee virtalähteestä kompastumisvaaraa.
- Vain APOC-yhtiön toimittamia tulostimia saa kytkeä i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300) -laitteen tulostinporttiin.
- Loistevalonlähteet voivat aiheuttaa häiriöitä tiedonsiirtoihin, jotka lähetetään i-STAT 1 Printer -laitteeseen. Kun valo loistevalonlähteestä, joka on riittävän lähellä tai riittävän kirkas, osuu suoraan i-STAT 1 Printer -laitteen infrapunaikkunaan, tulostin ei saata pystyä vastaamaan, kun tietueita lähetetään tulostamista varten (johdolisesta) sarjaliitännästä Downloader/Recharger-laitteeseen.
- Putoava analysointilaitte voi aiheuttaa henkilövahingon. Aseta analysointilaitte ja oheislaitteet aina vakaalle pinnalle tai paikkaan, josta ne eivät aiheuta henkilövahinkoja, jos ne pudotetaan.

i-STAT 1 PRINTER -LAITTEEN ANATOMIA



VIRTAVAATIMUKSET

i-STAT 1 Printer -laitteen virrankytkemiseen on kolme vaihtoehtoa:

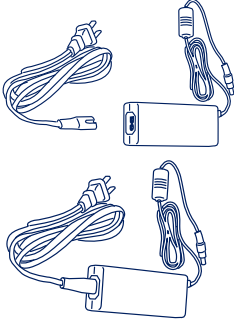
- Käytä vain vaihtovirtasovitinta ja virtajohtoa,
- Käytä vain Rechargeable Battery -paristoa ja
- Käytä Rechargeable Battery -paristoa vaihtovirtasovittimen ja virtajohdon kanssa.

OSA 11

SUORITA TULOSTIMEN KÄYTTÖÖNOTTO

Tämä osa kuvaa ohjeet i-STAT 1 Printer -laitteen käyttöönotolle.

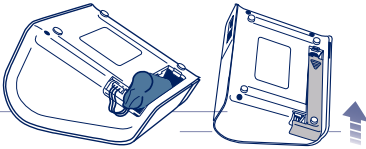
1. Kytke virtajohto vaihtovirtasovittimeen



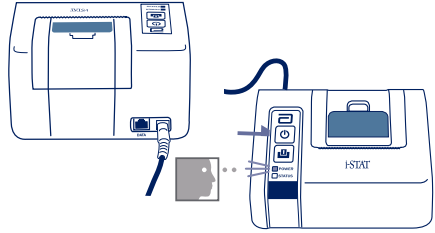
2. Avaa ja kytke Rechargeable Battery



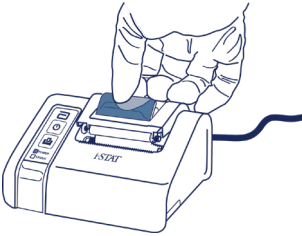
3. Aseta Rechargeable Battery ja sulje



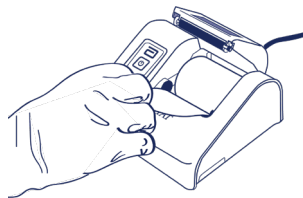
4. Kiinnitä virtajohto ja kytke virta päälle



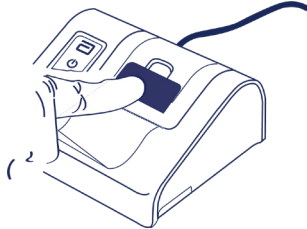
5. Avaa Printer-laitteen lokero



6. Lataa paperia



7. Sulje lokero



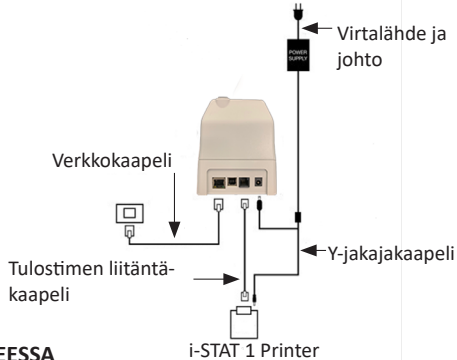
8. Siirrä paperia eteenpäin



OSA 11

i-STAT 1 PRINTER -LAITTEEN KYTKEMINEN DRC-300-LAITTEeseen (LISÄVARUSTE)

1. Kytke tulostimen liitäntäkaapeli i-STAT 1 Printer- ja DRC-300-laitteisiin.
2. Varmista, että sekä i-STAT 1 Printer -laitteeseen että DRC-300-laitteeseen syötetään virtaa.
3. Kytke virta päälle i-STAT 1 Printer -laitteeseen.



MERKKIVALOT i-STAT PRINTER -LAITTEESSA

POWER-MERKKIVALO

Kun tulostin on päällä, POWER-merkkivalo syttyy.

Virta OK	Vihreä	●
Battery Low (Pariston varaus alhainen)	Oranssi	●
Paristo tyhjä	Punainen	●

Jos tulostin on toimimaton >60 sekuntia, se siirtyy automaattisesti virransäästötilaan. Kun tulostin on virransäästötilassa, POWER-merkkivalo vaihtuu yhtämittaisesta valon palamisesta sykkivään valoon.

Tulostimen ladattava paristo on ladattava, kun POWER (Virta) -merkkivalo vaihtuu oranssiksi. Jos paristo tyhjenee, POWER (Virta) -merkkivalo muuttuu punaiseksi ja tulostus poistetaan käytöstä.

Tulostimen akku voidaan ladata mukana toimitetulla vaihtovirtasovittimella. Vaihtovirtasovittimen piste sijaitsee tulostimen takana.

Huomautus: Lataaminen tapahtuu vain silloin, kun tulostin on kytketty pois päältä tai on virransäästötilassa. Täyteen lataaminen kestää noin 3 tuntia.

Oireet, jotka osoittavat, että Rechargeable Battery on vaihdettava:

1. Yhtämittaisesti palava oranssi tai punainen POWER-merkkivalo tulostimessa, myös suositellun 3 tunnin latauksen jälkeen.
2. Pariston tehon menetys, josta osoituksena lyhyemmät latausvälit.

STATUS-MERKKIVALO

STATUS (Tila) -merkkivalo syttyy osoittamaan tulostustilaa:

Valmis	Vihreä	●
Paperi loppu	Oranssi	●
Virhe	Punainen	●

Huomautus 1: Mikäli paperi rypistyy tai menee vinoon, aseta paperi vain uudestaan yllä kuvatulla tavalla ja varmista, että paperi on puhdas ja siinä on suorat reunat.

Huomautus 2: Kun poistat tulostetta tulostimesta, vedä tulostetta kohti tulostimen etuosaa ja revi yhdeltä sivulta toiselle sahalaitaa pitkin.

LIITE 1: SYMBOLIT

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	i/immuno: Patruunoita, joissa on tämä symboli, on käytettävä i-STAT-analysointilaitteissa, joissa myös on tämä symboli.
	Tutustu käyttöohjeisiin tai katso ohjeet järjestelmän käyttöoppaasta.
	Huomio: Katso käyttöohjeet.
	Noudata varovaisuutta: Sähköiskun vaara.
	Lasersäteilyvaaran symboli.
	Biologisia vaaroja.
	Lämpötilarajoitukset. Varastoinnin ylä- ja alarajat ovat ylä- ja alavarsien vieressä.
	Lämpötilan yläraja. Varastoinnin yläraja on ylävarren vieressä.
	Käytettävä viimeistään viimeisenä käyttöpäivänä. Viimeinen käyttöpäivä, joka merkitään VVVV-KK-PP, tarkoittaa viimeistä päivää, jolloin tuotetta voi käyttää. Viimeinen käyttöpäivä, joka merkitään VVVV-KK, tarkoittaa, että tuotetta ei saa käyttää määritetyn kuukauden viimeisen päivän jälkeen.
LOT	Valmistajan eränumero tai -koodi. Eränumero tai -koodi avautuu tämän symbolin viereen.
REF	Luettelonumero, listanumero tai viitenumero. Tämän symbolin vieressä olevaa numeroa käytetään tuotteen tilaamiseen uudestaan.
SN	Sarjanumero. Sarjanumero avautuu tämän symbolin viereen.
MN TAI #	Mallinumero. Mallinumero avautuu tämän symbolin viereen.
	Valmistuspäivämäärä.
	Valmistaja.
IVD	<i>In vitro</i> diagnostinen lääkinällinen laite.
Rx ONLY	Vain lääkemääräyksellä käytettäväksi.
EC REP	Valtuutettu edustaja sääntelyasioissa Euroopan yhteisössä.
	Maahantuoja Euroopan yhteisössä.
CONTROL	Kontrolli.
	Sisältää riittävästi < n > testiä varten.
	Keskiarvo
R	Arvo

LIITE 1: SYMBOLIT

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Merkki, joka osoittaa sopivien Euroopan unionin (EU) direktiivien oikeudellisten vaatimusten noudattamista koskien turvallisuutta, terveyttä, ympäristöä ja kuluttajasuojaa.
	Tasavirta (DC).
	Vaihtovirta (AC).
	Luokan II rakenne.
	Merkkitsee, että tuote, jossa on ETL Listed -merkki noudattaa sekä Yhdysvaltojen että Kanadan tuoteturvallisuusstandardien vaatimuksia. UL 61010-1: 3rd Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3rd Ed. (R2017) +U1;U2
	Huomautus koskien paristoja: Seuraavia tietoja sovelletaan ETA-maissa (Euroopan talousalue: Direktiivi 2006/66/EY edellyttää käytettyjen paristojen erillistä keräämistä. Tämän käyttöoppaan osassa 6 kuvatut paristot on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Tämä tuote sisältää myös erillisen sisäisen litiumakun, jota ei ole tarkoitettu käyttäjän vaihdettavaksi.
	Erillinen jätteenkeräys tälle sähkö-/elektroniikkalaitteelle; Laite valmistettu / asetettu markkinoille 13. elokuuta 2005 jälkeen; osoittaa direktiivin 2002/96/EY (WEEE) 10(3) artiklan vaatimustenmukaisuuden Euroopan unionille (EU).
	Älä käytä uudelleen.
	Tätä symbolia käytetään Kiinan RoHS-määräysten vaatimustenmukaisuudelle. Se osoittaa Ympäristöystävällisen käyttöjakson (Environmentally Friendly Use Period, EFUP) vuodet merkitylle elektroniselle lääkinnälliselle laitteelle.
	Merkitsee, että tuote, jossa on Federal Communications Commission (FCC) -logo noudattaa FCC:n esittämiä erityisvaatimuksia kohdassa Rules and Regulations, Title 47, Part 15 Subpart B, Luokan A laitteille.
14 	14 päivän säilytys huoneenlämmössä 18–30 °C
2 	2 kuukauden säilytys huoneenlämmössä 18–30 °C
	Pakkaus sisältää patruunoita, joissa on viivakoodilla varustettu pussi tai annospakkaus.
	Paristo: i-STAT 1 Analyzer -laitteen alhaisen paristovaruksen kuvake (vilkkuu näyttöruudun vasemmassa alakulmassa)
BODYYY-MM-DD	Syntymäpäivämäärä: merkintä BODVVVV-KK-PP ilmoittaa valmistusvuoden, -kuukauden ja -päivän.
	Testaus potilaan lähellä -symboli osoittaa, että vain terveydenhuollon työntekijä, ammattilainen tai harjoittelija, saa käyttää laitetta lähellä potilasta.

LIITE 1: KÄSITTEET

KÄSITE TAI AKRONYYMI	MÄÄRITELMÄ
300-G	i-STAT 1 Analyzer
300W	i-STAT 1 Wireless Analyzer
APOC	Abbott Point of Care
BOD	Syntymäpäivämäärä
CalVer	Kalibroinnin varmennus
CLEW	Standardointiohjelmisto
CPB	Kardiopulmonaarisen ohitusleikkauksen olosuhde. CPB-toiminto säättää hematokriitti- ja hemoglobiinituloksia pumpunesteen laimennusvaikutuksen varalta kardiopulmonaarisen ohitusleikkauksen aikana.
CTI	Patruuna- ja testitiedot
DRC-300	i-STAT 1 Downloader/Recharger -yhdistelmä
eVAS	Sähköiset Value Assignment Sheets (Arvonmäärittyslomakkeet)
EDTA	Etyleenidiamiinitetraetikkahappo
IFU	Käyttöohjeet
JAMS	i-STAT 1 Analyzer -ohjelmisto
LED	Valodiodi
MAC	Tallennuslaitteiden käytönvalvonta
MQSI	Valmistajan laatujärjestelmäohje
POC	Point of Care
PR-300	i-STAT 1 Printer -tulostin i-STAT 1 Analyzer -laitteelle
QC	Laadunvarmistus
QCC	Laaduntarkastuskoodi
ReVAS	Sähköinen Rilibak Value Assignment Sheet (Arvonmäärittyslomake) asiakkaille Saksassa.
SU	Ohjelmistopäivitys
UG	Käyttöopas
USB	Universal Serial Bus
VAS	Value Assignment Sheet (Arvonmäärittyslomake)

LIITE 1: TESTILYHENTEET

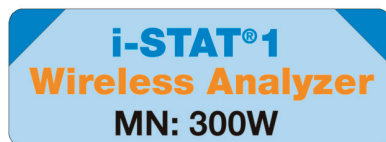
LYHENNE	MÄÄRITELMÄ
Na	Natrium
K	Kalium
Cl	Kloridi
Glu	Glukoosi
Lac	Laktaatti
Cr	Kreatiniini
pH	pH
PCO ₂	Hiilidioksidin osittainen paine
PO ₂	Hapen osittainen paine
iCa	Ionisoitu kalsium
BUN/UREA	Ureatyppi/Urea
Hct	Hematokriitti
ACTc Celite ACT	Aktivoitu hyytymisaika Celite®-aktivaattorilla
ACTk Kaolin ACT	Aktivoitu hyytymisaika kaoliini-aktivaattorilla
PT	Protrombiiniaika
INR	Kansainvälinen vakioitu suhdeluku
Hb	Hemoglobiini
TC ₂	Hiilidioksidin kokonaispitoisuus
HCO ₃	Bikarbonaatti
BE (b&ecf)	Emäksen ylimäärä (b verelle, ecf solunulkoiselle nesteelle)
AnGap	Anion Gap
sO ₂	Happisaturaatio
cTnl	Sydämen troponiini I
CK-MB	Kreatiniinikinaasi MB-isoentsyymi
BNP	B-tyyppin natriureettinen peptidi
Total β-hCG	Total Beta-Human Chorionic Gonadotropin (Ihmissen beta-istukkagonadotropiini, yhteensä)/β-hCG

LIITE 2. i-STAT 1 Wireless Analyzer -laitteen merkinnät

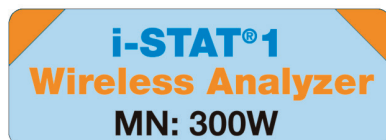
HUOMAUTUS: Alla on kuvattu erilaiset tarrat, joita i-STAT 1 Wireless Analyzer -laitteessa voi olla. Tämä tarra on analysointilaitteen takana.

- Analysointilaitteissa, joiden etiketissä on kaksi sinistä kolmiota kummassakin yläkulmassa, on langaton moduuli, jonka FCC-tunniste on: YOPGS1500M ilman SHA-256-tukea (Laiteohjelma: GEXPSX.X.X/MCUX.X).
- Analysointilaitteissa, joiden etiketissä on kaksi oranssia kolmiota kummassakin yläkulmassa, on langaton moduuli, jonka FCC-tunniste on: YOPGS1500M ja jossa on SHA-256-tuki (Laiteohjelma: GEXPSX.X.X/MCUX.X).
- Analysointilaitteissa, joiden etiketin vasemmassa yläkulmassa on yksi oranssi kolmio ja oikeassa yläkulmassa yksi sininen kolmio, on langaton moduuli, jonka FCC-tunniste on: YOPGS1500M ja jossa on SHA-256-tuki ja langattoman yhteyden tietoturvapäivitys 2018 (Laiteohjelma: GEXPSX.X.X/MCUX.X).

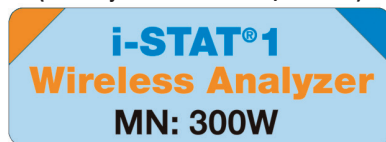
Langattoman moduulin FCC-tunniste: YOPGS1500M ilman SHA-256-tukea
(Laiteohjelma: GEXPSX.X.X/MCUX.X)



Langattoman moduulin FCC-tunniste: YOPGS1500M ja jossa on SHA-256-tuki
(Laiteohjelma: GEXPSX.X.X/MCUX.X)



Langattoman moduulin FCC-tunniste: YOPGS1500M ja jossa on
SHA-256-tuki ja langattoman yhteyden tietoturvapäivitys 2018
(Laiteohjelma: GEXPSX.X.X/MCUX.X)



LIITE 3: JULKAISUTIEDOT

Tämän LIITTEEN tarkoitus on tarjota asiakkaille yhteenveto muutoksista, joita on suoritettu tämän käyttöoppaan tähän versioon. Muutokset ovat versiokohtaisia, eivätkä kata historiallisia versiomuutoksia. Alla oleva taulukko antaa yleiskuvauksen siitä, kuinka muutokset tunnistetaan käyttöoppaan tarkistuksen aikana.

MUUTOSTYYPPI	MUUTOKSEN MERKITSEMINEN
Poisto (sisällön poisto)	Poistettu sisältö määritetään julkaisutiedoissa. - Taulukoista poistetut kohdat merkitään yhdessä poiston syyn kanssa. - Lauseen ja/tai kappaleen poisto merkitään antamalla poistettu lause tai kappale yhdessä poiston syyn kanssa. - Kokonaisen osan, alaosan ja/tai taulukon poisto merkitään yhdessä poiston syyn kanssa.
Lisäys (uusi sisältö)	Uusi sisältö korostetaan ja syy sisällön lisäykseen annetaan julkaisutiedoissa. - Uusi taulukko merkitään korostamalla taulukon otsikko. - Sanan, lauseen tai kappaleen lisäys merkitään korostamalla sana, lause tai kappale. - Uusi osa(t), alaosa(t) tai liite(-teet) merkitään korostamalla tuon osan, alaosan tai liitteen otsikot. - Uusi liite merkitään korostamalla Liitteen otsikko. - Uusi kuva(t) merkitään korostamalla sen osan, alaosan tai taulukon otsikko, jossa kuva on.
Päivitys (sisällön muokkaus)	Päivitetty sisältö merkitään seuraavasti ja määritetään julkaisutiedoissa. - Yhden sanan korvaamisesta toisella kautta asiakirjan, ts. käsiyksikkö analysointilaitteeksi, keskustellaan julkaisutiedoissa. - Päivitys lauseeseen osoitetaan korostamalla lausetta yhdessä päivityksen syyn kanssa. - Päivitys tai uudelleenjärjestely useisiin lauseisiin kappaleessa osoitetaan korostamalla kappaletta yhdessä päivityksen syyn kanssa. - Päivitys kuvaan/kuviin osoitetaan korostamalla osiota, alakohtaa tai taulukkoa, jossa kuva on, yhdessä päivityksen syyn kanssa.

LIITE 3: JULKAISUTIEDOT

Tässä osassa tunnistetaan käyttöoppaan tähän tarkistukseen tehty muutokset.

Seuraavat päivitykset on tehty:

- **Johdanto:** Käyttötarkoitus ja soveltamisala
 - Lisäys: liite 3, julkaisutiedot, lisättiin sisältöön. Julkaisutiedot poistettiin johdannon alakohtana. Katso liite 3, Julkaisutiedot, saadaksesi tietoa käyttöoppaaseen tehdyistä muutoksista.
- **Osa 1:** Analysointilaitteen käyttöönotto (uusi, vaihtolaite tai korjattu laite)
 - Analysointilaitteen tilanäyttö päivitettiin sisältämään ”Julkaisu”-parametri ja vastaava määrittelmä.
- **Osa 2:** Järjestelmän osat
 - Järjestelmän osataulukko, kohta 3, lisättiin yleisluontoinen patruunan kuva, joka edustaa koagulaatiopatruunoita. Kuva edeltää sinistä patruunaa.
- **Osa 4:** Kehotteet ja viestit
 - Uuden alakohdan, Hälytysviestit, lisäys. Tämä osio tarjoaa esimerkkejä hälytysviesteistä, joita saattaa esiintyä patruunan testauksen aikana.
- **Osa 5:** Laadunvarmistustestin suorittaminen
 - E3+- ja EC4+-patruunat poistettiin i-STAT-patruunataulukosta, koska nämä patruunat ovat käyttöikänsä lopussa.
 - i-STAT PTplus -patruuna ja kontrollit lisättiin tukemaan uutta patruunaa.
- **Osa 6:** Potilastestin suorittaminen
 - Lausunto ”Katso patruunaa ja testiä koskevat tiedotteet ja patruunan käyttöohjeet APOC-verkkosivustolta saadaksesi lisätietoja” lisättiin patruunakohtaisiin tietoihin välittömälle käyttäjälle.
 - Tyhjät kapillaariputket poistettiin Kapillaarinäytteen-osiosta, koska tasapainotetut hepariinikapillaariputket ovat pakollisia kaikille analyyteille, mukaan lukien ionisoidulle kalsiumille.
 - STAT PT^{plus} -patruunan näytettä koskevat tiedot lisättiin tukemaan uutta patruunaa.
 - Osan Potilaan testausprosessi vaiheeseen 6 lisättiin huomautus, joka koskee pariston poistamista testaamisen aikana. Tämä muistutus tukee paristojen poistamista ja vaihtamista koskevaa tietoa, joka annettiin osassa 1.
 - i-STAT 1 Rechargeable Battery -pariston säilytys-/kuljetuslämpötilat lisättiin Säilytysolosuhteet -osaan, jotta tiedot ovat yhteneväisiä muille järjestelmän osille annettujen tietojen kanssa.
- **Osa 7:** Puhdistus ja desinfiointi
 - Lisäys: Vältä puhdistusnesteen joutumista analysointilaitteen kosketuslevyille, akkulokeroon ja latausnastoihin lataajassa/laturissa.” toteamus Analysointilaitteen ja lataajan/laturin puhdistaminen -osassa. Tämä toteamus tarjoaa selvennystä alueille, jotka liittyvät elektroniikkalokeroihin, jotka saattavat vaurioitua nestekontaminaatiosta.
- **Osa 8:** Ongelmanratkaisu ja tuki
 - Hälytysviestit-taulukon lisäys. Tämä taulukko tarjoaa esimerkkejä hälytysviesteistä, joita voi esiintyä patruunan testauksen aikana.
 - APOC-verkkosivun linkkipolku korvattiin yleisillä resurssien käyttöohjeilla.
- **Osa 9:** Ohjelmistopäivitysten suorittaminen
 - Päivitys tuettuihin käyttöjärjestelmiin
 - ”Windows 2000, Windows XP ja Windows 7” korvattiin ”Windows 10” -käyttöjärjestelmällä Laitteiden keräys -osassa. Windows 2000, Windows XP ja Windows 7 ovat Microsoftin käyttöjärjestelmiä, joita ei enää tueta.
 - APOC-verkkosivun linkkipolku korvattiin yleisillä resurssien käyttöohjeilla.
- **Osa 10:** i-STAT 1 Downloader/Recharger -laitteen käyttöönotto
 - Päivitä DRC-300-laitteen käyttöönotto analysointilaitteelle ohjelmistopäivityksien osassa vastaamaan i-STAT 1 System Manual -oppaan ohjeita. Windows 2000, Windows XP ja Windows 7 ovat Microsoftin käyttöjärjestelmiä, joita ei enää tueta. Myös USB-ajurin asentamiseen liittyvät tiedot on poistettu. Windows 10 automaattisesti asentaa ajurit laitteille, jotka on kytketty tietokoneeseen.
 - DRC-300-merkkivalotaulukko päivitettiin varaparistolle, jotta voitaisiin ottaa huomioon käyttäytyminen, jota ilmenee kun DRC-300:aa käytetään käyttölämpötila-alueen alapäässä.
- **Liite 3:** Julkaisutiedot Yhteenveto
 - Julkaisutiedot Yhteenveto-osan lisäys
- **Takakansi.** Emergo European osoitteen muutos: vanha osoite ”Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague” uusi osoite: ”Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem”.

Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.

Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.

REF

03P75-23



(01)00054749002504

i-STAT on diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.

Painettu Yhdysvalloissa.

Saat lisätietoja EU:n REACH-asetuksen (EY nro. 1907/2006) 33 artiklasta sivustolta [PMIS.abbott.com](https://www.pmis.abbott.com).

Jos verkkosivuston sisäänkirjautumisessa ilmenee ongelmia, ota yhteyttä Abbottiin osoitteessa: abbott.REACH.abbott.com.

Huomautus: UL-sertifikaatti UL-tiedostonumero E470709 kattaa vain i-STAT 1 Wireless Analyzer- ja Electronic Simulator -laitteet.



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