



REF 06F16-59
71425403X
B6F162

i-STAT 1

Guide de l'utilisateur

INTRODUCTION

CONTENU

Introduction	Utilisation prévue et champ d'application
Section 1	Configuration de l'analyseur (neuf, de remplacement ou réparé)
Section 2	Présentation du Système
Section 3	Description de l'analyseur
Section 4	Invites et messages
Section 5	Comment effectuer un test de contrôle de la qualité
Section 6	Comment réaliser un test sur le patient
Section 7	Nettoyage et désinfection
Section 8	Dépannage et assistance
Section 9	Comment effectuer une mise à jour du logiciel
Section 10	Configuration de l'i-STAT 1 Downloader/Recharger
Section 11	Configuration de l'i-STAT 1 Printer
ANNEXE 1	Symboles, terminologie et abréviations des tests
ANNEXE 2	Notes de mise à jour

UTILISATION PRÉVUE

L'i-STAT 1 Analyzer est destiné à être utilisé pour la quantification *in vitro* de divers analytes dans le sang total ou le plasma dans un Point of care ou des laboratoires cliniques.

CHAMP D'APPLICATION

Ce guide de l'utilisateur fournit des instructions pour l'utilisation de l'i-STAT 1 Analyzer.

Les analyseurs et les cartouches doivent être utilisés conformément aux politiques et procédures de l'établissement par des professionnels de la santé possédant la formation et la certification adéquates pour utiliser ce système.

Le logiciel i-STAT 1 expire périodiquement. Reportez-vous à la section CONFIGURATION DE L'ANALYSEUR de ce guide pour connaître les étapes permettant de vérifier le statut du logiciel.

Pour accéder à notre site Web APOC afin d'obtenir des informations supplémentaires concernant les mises à jour du logiciel, l'utilisation de l'i-STAT 1 Analyzer et les i-STAT test cartridges, consultez la section ASSISTANCE dans la section DÉPANNAGE ET ASSISTANCE de ce guide.

Les images et illustrations fournies dans ce guide de l'utilisateur sont uniquement destinées à des fins de représentation.

Certains produits ne sont pas disponibles dans tous les marchés. Veuillez contacter votre représentant local Abbott Point of Care pour obtenir des informations sur les produits disponibles.

Pour obtenir des informations complémentaires sur les produits et une assistance technique, veuillez consulter le site Web de la société Abbott à l'adresse suivante :

www.globalpointofcare.abbott.

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/746/UE sur les Dispositifs médicaux de diagnostic *In vitro*) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.

SECTION 1

Avant d'utiliser l'analyseur, installez les piles, vérifiez ou modifiez la date et l'heure, vérifiez ou mettez à jour la personnalisation, vérifiez ou mettez à jour le logiciel, paramétrez la langue, paramétrez l'unité, paramétrez le format de la date et paramétrez le séparateur décimal. Pour plus de détails sur les options supplémentaires de personnalisation et les fonctions disponibles, consultez la rubrique ASSISTANCE dans la section DÉPANNAGE ET ASSISTANCE de ce guide.

OPTIONS D'ALIMENTATION DE L'ANALYSEUR

L'analyseur nécessite deux piles au lithium de 9 volts Ultralife. L'analyseur peut également être alimenté par une i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery ; voir les informations supplémentaires dans cette section.

PILES JETABLES

L'analyseur est livré avec un porte-piles à utiliser avec deux piles jetables au lithium de 9 volts Ultralife (référence APOC : 06F21-26). Les piles au lithium de 9 volts Ultralife sont fabriquées par Ultralife Battery and Energy Products et vendues par Abbott Point of Care pour être utilisées avec l'i-STAT 1 Analyzer.



Remarque : La pile au lithium de 9 volts Ultralife (référence APOC : 06F21-26) est dotée d'un dispositif de sécurité qui assure une protection empêchant l'i-STAT 1 Analyzer de surchauffer en cas de défaillance d'un composant du circuit de l'analyseur.

MISES EN GARDE :

- Une irritation de la peau, y compris des brûlures/blessures caustiques, peut se produire à la suite d'une exposition à une batterie qui fuit. Portez toujours des gants lorsque vous manipulez une batterie qui fuit et ne laissez pas une batterie qui fuit entrer en contact avec la peau.
- Un instrument qui tombe peut blesser quelqu'un. Placez toujours l'instrument sur une surface plane et stable pour être sûr qu'il ne tombera pas.

INSTALLATION DE PILES JETABLES

1. Faites glisser la porte du compartiment des piles et inclinez légèrement l'analyseur pour faire sortir le porte-piles.
2. Notez le symbole d'orientation de la pile moulé à l'intérieur du porte-piles, de chaque côté de la paroi centrale. En commençant d'un côté, orientez la nouvelle pile de sorte que les symboles correspondent. Faites coulisser la pile dans le porte-piles, en insérant son extrémité d'abord, sous la barre en plastique, et faites-la coulisser vers le haut aussi loin que possible. Poussez ensuite le bas de la pile vers l'intérieur. Les bornes de la pile doivent être sous la barre de protection du porte-piles. Répétez l'opération pour la deuxième pile de l'autre côté du porte-piles.
3. Notez l'orientation du porte-piles illustrée sur l'étiquette de ce dernier. L'étiquette est orientée vers le haut, et l'extrémité du contact électrique du porte-piles entre en premier dans l'analyseur. Insérez le porte-piles dans l'analyseur comme indiqué sur l'étiquette. Si le porte-piles est mal inséré, la porte du compartiment à piles ne se fermera pas.
4. Faites coulisser la porte du compartiment à piles pour la remettre en place.

RETRAIT ET REMPLACEMENT DES PILES JETABLES

REMARQUE : Attendez que les tests en cours soient terminés, puis éteignez l'analyseur avant de remplacer les piles ; si cette procédure n'est pas respectée, les derniers résultats risquent d'être perdus. Les résultats enregistrés ne seront pas perdus lors du remplacement des piles.

1. Faites coulisser la porte du compartiment des piles pour l'ouvrir.
2. Inclinez légèrement l'analyseur pour faire sortir le porte-piles contenant les deux piles au lithium de 9 volts Ultralife.
3. Retirez les anciennes piles du porte-piles. Tirez chaque pile pour la placer sur le côté, puis soulevez-la vers l'arrière et vers l'extérieur.
4. Installez les piles de rechange en suivant les étapes 2, 3 et 4 de la procédure d'INSTALLATION DE PILES JETABLES ci-dessus.

SECTION 1

i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY (EN OPTION)

Si une i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery doit être utilisée, les piles jetables Ultralife 9 volts au lithium peuvent être utilisées pendant que l'i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery se charge dans l'i-STAT 1 Downloader/Recharger.

Lorsque vous utilisez une pile rechargeable, rangez le porte-piles jetable pour une utilisation ultérieure éventuelle.



MISES EN GARDE :

- Si vous utilisez une i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery, utilisez uniquement une i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery, et l'i-STAT 1 Downloader/Recharger fournis par votre distributeur i-STAT. L'utilisation d'autres batteries et chargeurs peut affecter les résultats des tests et présenter des risques pour les utilisateurs et les patients.
- Une irritation de la peau, y compris des brûlures/blessures caustiques, peut se produire à la suite d'une exposition à une batterie qui fuit. Portez toujours des gants lorsque vous manipulez une batterie qui fuit et ne laissez pas une batterie qui fuit entrer en contact avec la peau.
- Un instrument qui tombe peut blesser quelqu'un. Placez toujours l'instrument sur une surface plane et stable pour être sûr qu'il ne tombera pas.
- Ne court-circuitez pas, n'incinerez pas et n'altérez pas les piles rechargeables.

INSTALLATION DE L'i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

1. Faites glisser la porte du compartiment à piles et inclinez légèrement l'analyseur pour faire sortir le porte-piles jetable. Rangez le porte-piles jetable pour une utilisation ultérieure éventuelle.
2. L'i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery comporte deux étiquettes : une pour l'orientation dans l'analyseur et une pour l'orientation dans le Downloader/Recharger. Lorsque l'étiquette pour l'analyseur est tournée vers le haut et que l'extrémité du contact électrique du bloc est tournée vers l'analyseur, insérez l'i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery dans l'analyseur comme indiqué sur l'étiquette. Si l'i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery est mal insérée, la porte du compartiment à piles ne se fermera pas.
3. Faites coulisser la porte du compartiment à piles pour la remettre en place.
4. Passez à CHARGEMENT À L'AIDE DE L'ANALYSEUR ci-dessous.

INSTALLATION D'UNE i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

L'i-STAT 1 Downloader/Recharger doit être utilisé pour charger ou recharger l'i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery. Chargez complètement la pile rechargeable avant de l'utiliser. Une recharge complète à partir d'un état déchargé prend environ 40 heures. Reportez-vous à la section CONFIGURATION DE L'i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER de ce guide pour obtenir des informations sur les voyants DEL liés à la charge.

CHARGEMENT À L'AIDE DE L'ANALYSEUR

Le fait de placer un analyseur équipé d'une i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery dans un i-STAT 1 Downloader/Recharger déclenchera automatiquement le chargement ou le rechargement de l'i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery.

CHARGEMENT À L'AIDE DU COMPARTIMENT DE RECHARGEMENT DE L'i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Le fait de placer une i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery dans le compartiment de rechargement déclenchera automatiquement le chargement ou le rechargement lent de la i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, si nécessaire.

REMPLACEMENT DE L'i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

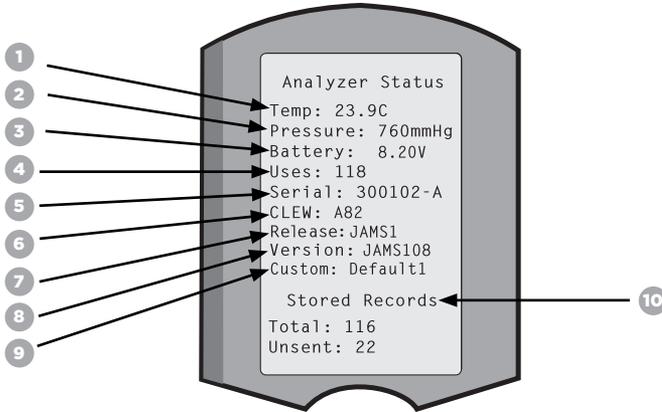
REMARQUE : Attendez que les tests en cours soient terminés, puis éteignez l'analyseur avant de remplacer la batterie rechargeable ; si cette procédure n'est pas respectée, les derniers résultats risquent d'être perdus. Les résultats enregistrés ne seront pas perdus lors du remplacement des piles.

1. Faites coulisser la porte du compartiment des piles pour l'ouvrir.
2. Inclinez légèrement l'analyseur pour faire sortir l'i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery.
3. Installez l'i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery de remplacement en suivant les étapes 2, 3 et 4 de la procédure d'INSTALLATION DE L'i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY ci-dessus.

SECTION 1

STATUT DE L'ANALYSEUR

L'écran Analyzer Status (État de l'analyseur) contient des informations sur l'état ou le « statut » de l'analyseur. De nouveaux relevés sont effectués chaque fois que cette option est sélectionnée.



1. **(Temp) :** Température ambiante
2. **(Pressure) :** Pression barométrique
3. **(Battery) :** Tension des piles
4. **(Uses) :** Nombre total de cycles d'essai de la cartouche et du simulateur (Résultats rapportés ou non).
5. **(Serial) :** Numéro de série de l'analyseur.
6. **(CLEW) :** Version des données de normalisation installée dans l'analyseur.
7. **(Release) :** La version mise à jour actuelle du logiciel d'application installé dans l'analyseur.
8. **(Version) :** La version complète du logiciel d'application installé dans l'analyseur.
9. **(Custom) :** Nom du profil de personnalisation.
10. **(Stored Records) :**
 - **(Total) :** Le nombre d'enregistrements de test dans la mémoire de l'analyseur. La capacité d'entreposage maximale est de 1 000 enregistrements de tests, qui comprennent des enregistrements avec des résultats et des codes de contrôle de qualité pour les patients et les contrôles liquides et électroniques.
 - **(Unsent) :** Le nombre d'enregistrements de tests qui n'ont pas été transmis à i-STAT/DE. La transmission à i-STAT/DE est facultative et nécessite une connectivité réseau avec le logiciel de gestion des données. Pour plus d'informations sur i-STAT/DE et les options de connectivité, consultez la rubrique ASSISTANCE dans la section DÉPANNAGE ET ASSISTANCE de ce guide.

ATTENTION :

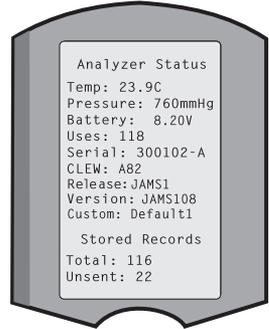
Les analyseurs qui ont été réparés et retournés ou remplacés auront les paramètres d'usine.

- Ces analyseurs doivent être personnalisés, le cas échéant, avant d'être mis en service. Vous trouverez les informations dans cette section pour le réglage de la langue, du format de date, des unités et des plages, et du séparateur décimal. Pour des options de personnalisation supplémentaires, consultez la rubrique ASSISTANCE dans la section DÉPANNAGE ET ASSISTANCE de ce guide.
- Ces analyseurs seront également équipés de la version standard actuelle de CLEW et du logiciel d'application (JAMS). Si une version différente de CLEW ou du logiciel d'application est utilisée, elle doit être téléchargée sur ces analyseurs. Pour plus de détails sur l'exécution de la mise à jour du logiciel pour télécharger le logiciel CLEW et le logiciel d'application sur l'analyseur, consultez la section COMMENT EFFECTUER UNE MISE À JOUR DU LOGICIEL dans ce guide.

SECTION 1

VÉRIFICATION DE LA TENSION DE LA BATTERIE

1. Appuyez sur  pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Appuyez sur  (Administration Menu)
3. Appuyez sur  (Analyzer Status)
4. La tension est notée dans (**Battery**).



VÉRIFICATION DE LA VERSION DE LOGICIEL

1. Appuyez sur  pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Appuyez sur  (Administration Menu)
3. Appuyez sur  (Analyzer Status)
4. La version du logiciel est notée dans (**CLEW**) et (**Version (JAMS)**).

VÉRIFICATION DU PROFIL DE PERSONNALISATION

1. Appuyez sur  pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Appuyez sur  (Administration Menu)
3. Appuyez sur  (Analyzer Status)
4. Le profil de personnalisation est noté dans (**Custom**).

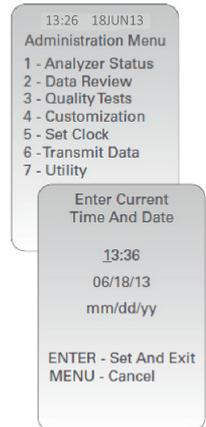
DATE ET HEURE DE L'ANALYSEUR

Vérifiez la date et l'heure de l'analyseur avant de l'utiliser. Mettez l'analyseur sous tension et vérifiez que la date et l'heure affichées en haut de l'écran sont correctes. Pour les modifier, reportez-vous à la procédure ci-dessous.

MODIFICATION DE LA DATE ET L'HEURE

1. Appuyez sur  pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Appuyez sur  (Administration Menu)
3. Appuyez sur  (Set Clock)
4. Appuyez sur  (Password)

Remarque : Abbott Point of Care recommande de définir un mot de passe pour protéger l'accès au réglage de l'horloge, à la fonction de modification de la personnalisation et aux utilitaires du menu Administration. Pour de plus amples détails, consultez la rubrique ASSISTANCE dans la section DÉPANNAGE ET ASSISTANCE de ce guide.



5. Utilisez  la touche fléchée, pour déplacer le curseur sur le chiffre à modifier.
6. Appuyez sur  la touche numérique, pour modifier le chiffre.
7. Appuyez sur  (Set and Exit)
-  (Cancel)

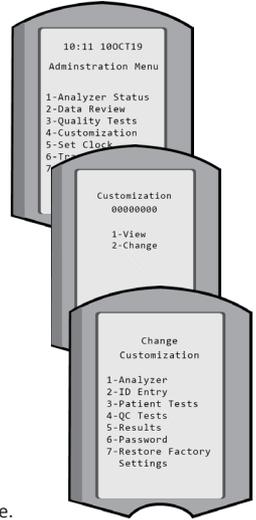
SECTION 1

OPTIONS DE LANGUE DE L'ANALYSEUR ET FORMAT DE LA DATE

L'analyseur peut être paramétré avec les langues suivantes pour le texte : anglais, japonais, allemand, italien, néerlandais, espagnol, français, suédois, portugais, danois et finnois. Deux options sont disponibles pour le format de la date : mm/jj/aa ou jj/mm/aa.

PARAMÉTRER LA LANGUE

1. Appuyez sur  pour mettre l'analyseur sous tension.
 2. Appuyez sur  (Administration Menu)
 3. Appuyez sur  (Customization)
 4. Appuyez sur  (Change)
 5. Appuyez sur  (Password)
- Remarque :** Abbott Point of Care recommande de définir un mot de passe. Pour de plus amples détails, consultez la rubrique ASSISTANCE dans la section DÉPANNAGE ET ASSISTANCE de ce guide.
6. Appuyez sur  (Analyzer)
 7. Appuyez sur  (Language)
 8. Utilisez  la touche fléchée pour passer à l'écran suivant, si nécessaire.
 9. Appuyez sur  la touche numérique, pour sélectionner la langue.
 10. Appuyez sur  (Date Format) et sélectionnez la touche numérique correspondante pour définir le format.
 11. Une fois que tous les éléments ont été réglés, éteignez l'analyseur pour enregistrer et activer les paramètres.

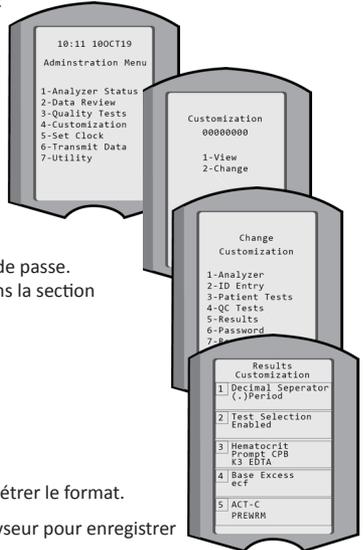


SÉPARATEUR DÉCIMAL

Permet de personnaliser la touche « . » du clavier de l'analyseur pour entrer un point décimal ou une virgule décimale.

Pour modifier le séparateur décimal, suivez les étapes ci-dessous :

1. Appuyez sur  pour mettre l'analyseur sous tension.
 2. Appuyez sur  (Administration Menu)
 3. Appuyez sur  (Customization)
 4. Appuyez sur  (Change)
 5. Appuyez sur  (Password)
- Remarque :** Abbott Point of Care recommande de définir un mot de passe. Pour de plus amples détails, consultez la rubrique ASSISTANCE dans la section DÉPANNAGE ET ASSISTANCE de ce guide.
6. Appuyez sur  (Results)
 7. Appuyez sur  (Options)
 8. Appuyez sur  (Decimal Separator)
 9. Sélectionnez la touche numérique correspondante pour paramétrer le format.
 10. Une fois que tous les éléments ont été réglés, éteignez l'analyseur pour enregistrer et activer les paramètres.



SECTION 1

UNITÉS ET PLAGES

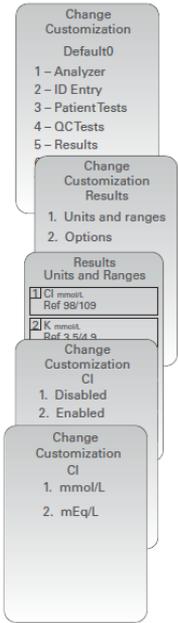
Les nouveaux analyseurs, les analyseurs réparés ou les analyseurs de remplacement seront équipés d'ensembles d'unités standard et tous les analytes seront activés. Pour désactiver ou paramétrer une unité de mesure différente pour un analyte particulier, suivez ces étapes :

1. Appuyez sur  pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Appuyez sur  (Administration Menu)
3. Appuyez sur  (Customization)
4. Appuyez sur  (Change)
5. Appuyez sur  (Password)

Remarque : Abbott Point of Care recommande de définir un mot de passe. Pour de plus amples détails, consultez la rubrique ASSISTANCE dans la section DÉPANNAGE ET ASSISTANCE de ce guide.

6. Appuyez sur  (Results)
7. Appuyez sur  (Units and Ranges)
8. Appuyez sur la touche numérique correspondant à l'analyte que vous souhaitez désactiver ou pour lequel vous souhaitez modifier les unités.
9. Appuyez sur  (Disabled), pour désactiver l'analyte OU
Appuyez sur  (Enabled) pour modifier les unités.
10. Lorsque vous modifiez les unités, appuyez sur la touche numérique correspondant aux unités dans lesquelles vous souhaitez que l'analyte soit déclaré.
11. Une fois que tous les éléments ont été réglés, éteignez l'analyseur pour enregistrer et activer les paramètres.

Remarque : Lorsqu'un analyte est désactivé, les unités et les plages ne s'affichent pas sur l'écran Results Units and Ranges.



SECTION 2

PRÉSENTATION DU SYSTÈME



1. **i-STAT 1 Analyzer** : Utilisé pour effectuer des essais de cartouches, examiner les résultats des essais et effectuer des essais de contrôle de la qualité (CQ). Capacité optionnelle de transmettre les résultats avec une configuration de connectivité réseau via l'i-STAT 1 Downloader/Recharger.
2. **i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300)** : Utilisé pour effectuer les mises à jour du logiciel de l'analyseur. Peut recharger l'i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery placée dans l'analyseur ou le compartiment de rechargement du DRC-300. Capacité optionnelle de transmettre les résultats avec une configuration de connectivité réseau.
3. **i-STAT Cartridges** : Contiennent des capteurs et des réactifs pour tester les échantillons de patients et les fluides de contrôle de qualité.
4. **Piles jetables et l'i-STAT 1 Battery Carrier** : L'analyseur nécessite deux piles au lithium Ultralife de 9 volts comme source d'alimentation principale pour l'utilisation de l'i-STAT 1 Battery Carrier.
5. **i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery (en option)** : fournit une source d'alimentation alternative qui peut être chargée à l'aide de l'i-STAT 1 Downloader/Recharger.
6. **i-STAT Electronic Simulator** : Un dispositif de contrôle de la qualité de la fonction de lecture du signal de la cartouche de l'analyseur.
7. **i-STAT 1 Printer** : Imprimante portable utilisée pour imprimer les enregistrements de l'analyseur.

NOTE CONCERNANT LA FIABILITÉ DU SYSTÈME

L'i-STAT System effectue automatiquement un ensemble de contrôles de la qualité des performances de l'analyseur et de la cartouche lors de chaque test d'échantillon. Ce système de qualité interne supprime les résultats si l'analyseur ou la cartouche ne répond pas à certaines spécifications internes (consulter la section Theory (Théorie) dans le manuel de l'i-STAT 1 System pour des informations détaillées). Pour minimiser la probabilité de fournir un résultat avec une erreur médicale significative, les spécifications internes sont très strictes. Étant donné la rigueur de ces spécifications, il est courant que le système, en cours de fonctionnement normal, supprime un très faible pourcentage de résultats. Si, toutefois, l'analyseur ou les cartouches ont été compromis, les résultats peuvent être constamment supprimés, et l'un ou l'autre doit être remplacé pour rétablir des conditions de fonctionnement normales. **Lorsque l'indisponibilité des résultats en attendant le remplacement des analyseurs ou des cartouches est inacceptable, Abbott Point of Care Inc. recommande de conserver à la fois un i-STAT 1 Analyzer de secours et des cartouches d'un autre numéro de lot.**

SECTION 3

DESCRIPTION DE L'ANALYSEUR



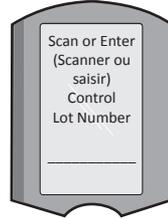
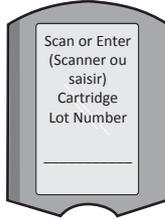
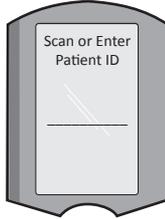
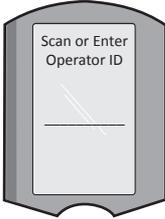
Touche	Description et fonction
SCAN	Active le scanner de code-barres. Les informations qui peuvent être saisies dans l'analyseur via le scanner sont les suivantes : L'identifiant de l'opérateur, l'identifiant du patient, le contrôle et le numéro de lot de la cartouche.
← →	Touches fléchées. Utilisées pour déplacer le curseur sur l'écran Set Clock (Régler l'horloge) et pour monter ou descendre dans l'alphabet lorsque la touche ABC est enfoncée.
→	La touche fléchée droite est utilisée comme touche de page pour passer d'un écran à l'autre.
←	La touche fléchée gauche est utilisée pour effacer les entrées au clavier et pour reculer dans le menu des écrans.
ABC	Touche ABC. Utilisée pour entrer des caractères alphabétiques sur les écrans de saisie de données. Lorsque la touche ABC est enfoncée, la lettre A est saisie. Les touches fléchées sont utilisées pour se déplacer de haut en bas de l'alphabet.
0-9	Touche numérotée. Utilisée pour entrer un nombre ou des chiffres sur l'écran de saisie de données et pour sélectionner les options de menu et les enregistrements stockés.
.	Touche de point. Permet de saisir un point décimal ou une virgule décimale selon la personnalisation de l'analyseur.
☀	Le rétro-éclairage de l'écran s'allume et s'éteint lorsqu'on appuie sur la touche 0 pendant une seconde. Le rétroéclairage s'éteint automatiquement au bout de quatre-vingt-dix secondes et lorsque l'analyseur s'éteint ou est mis hors tension. Le rétroéclairage ne peut pas être allumé lorsque les écrans de saisie de données sont affichés.
ENT	Touche Saisir. Utilisée pour répondre à une invitation à effectuer une action, telle que la saisie d'un numéro d'opérateur ou de patient sur le clavier.
MENU	Cette touche permet de revenir au menu précédent et de passer du menu Test au menu Administration.
	Touche Impression. Cette touche permet d'imprimer directement sur l'i-STAT 1 Printer ou sur l'i-STAT 1 Printer reliée à l'i-STAT 1 Downloader/Recharger.
	Touche On/Off. Permet d'allumer ou d'éteindre l'analyseur. Lorsque l'analyseur est en marche, il faut appuyer sur la touche On/Off pendant une seconde pour l'éteindre. Cette touche est inactive lorsqu'un test est en cours et lorsque l'analyseur demande des données obligatoires.

SECTION 4

INSTRUCTIONS

Avant ou pendant le cycle de test, l'analyseur affiche des instructions qui nécessitent une action de l'opérateur ou une saisie sur le clavier, par exemple « Enter Operator ID ». Les instructions pour les informations suivantes sont obligatoires :

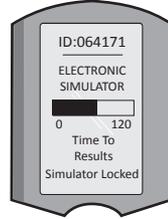
- Operator ID (ID opérateur)
- Patient ID (ID patient)
- Lot Numbers for Quality Tests (Numéros de lot pour les tests de la qualité)
- Cartridge Lot Number (Numéro de lot de la cartouche)



ATTENTION :

L'instruction « **Cartridge Locked** » (Cartouche verrouillée) ou « **Simulator Locked** » (Simulateur verrouillé) s'affiche toujours lorsqu'une cartouche ou un simulateur électronique est inséré dans l'analyseur.

Toute tentative de retirer une cartouche ou un simulateur électronique avant que cette instruction ne disparaisse de l'écran peut endommager l'analyseur.



MESSAGES DE DÉMARRAGE

Lorsque vous appuyez sur la touche On/Off, l'analyseur peut afficher un ou plusieurs messages de démarrage. Un message d'avertissement de démarrage indique une action à entreprendre dans un avenir proche pour maintenir l'analyseur en état de marche.

MESSAGES D'ALERTE

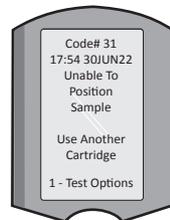
Un message d'alerte peut s'afficher pendant le test des cartouches.

- Le message « **Lot Expired** » (Lot périmé) est un exemple d'alerte qui s'affiche lorsque le code-barres d'une cartouche provenant d'un lot périmé est scanné.

MESSAGES DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Si l'analyseur détecte un problème pendant la mise sous tension, un message de contrôle de la qualité s'affiche, indiquant l'action à entreprendre avant de pouvoir commencer les tests.

- « **Upload Required, Testing Disabled** » (Téléchargement requis, test désactivé) est un exemple de message de verrouillage au démarrage,
- « **Battery Low** » (Batterie faible) est un exemple de message d'avertissement au démarrage,
- « **Unable to Position Sample** » (Impossible de positionner l'échantillon) est un exemple d'échec du contrôle de la qualité pendant le cycle de test.



Si l'analyseur détecte un problème pendant le cycle de test, un message de contrôle de la qualité s'affiche également, et les tests seront suspendus.

Les messages de démarrage, d'alerte et de contrôle de la qualité sont décrits dans la section Dépannage et assistance de ce guide de l'utilisateur.

SECTION 5

INSTRUCTIONS RELATIVES AU SYSTÈME QUALITÉ DU FABRICANT

Les instructions relatives au système qualité du fabricant (MQSI) représentent les informations nécessaires pour assurer des résultats de qualité (exacts, précis et fiables) basés sur les caractéristiques spécifiques du système i-STAT.

Trois caractéristiques technologiques clés de l'i-STAT System sont à la base des MQSI :

1. Les cartouches à usage unique sont stables lorsqu'elles sont entreposées correctement.
2. Le système a été conçu de manière à ce que toute influence de l'utilisateur sur le processus analytique soit détectée et signalée.
3. La performance de l'analyseur est vérifiée par une combinaison de contrôles de la qualité et de règles de procédure automatisés lors de chaque événement test, complétés par un contrôle de la qualité électronique.

EFFECTUER UN CONTRÔLE DE LA QUALITÉ QUOTIDIEN AVEC LE SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE

Vérifiez chaque analyseur avec le simulateur électronique, à l'aide du simulateur interne ou externe, une fois par jour d'utilisation. Pour effectuer le test, voir PROCÉDURE POUR L'I-STAT ELECTRONIC SIMULATOR dans cette section du guide de l'utilisateur.

VÉRIFIER LES ANALYSEURS NEUFS OU DE REMPLACEMENT AVEC LE SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE

Utilisez le simulateur électronique, interne ou externe, pour vérifier le fonctionnement d'un analyseur neuf ou de remplacement avant de l'utiliser.

Le simulateur électronique interne s'activera automatiquement la première fois qu'un analyseur nouveau ou de remplacement est utilisé, et après chaque 24 heures d'utilisation par la suite. Des paramètres de personnalisation optionnels sont disponibles dans la rubrique ASSISTANCE dans la section DÉPANNAGE ET ASSISTANCE de ce guide.

VÉRIFIER LA BANDELETTE DE TEMPÉRATURE D'UNE NOUVELLE EXPÉDITION DE CARTOUCHES

Vérifiez que les températures durant le transit étaient satisfaisantes en lisant la bandelette de température incluse dans chaque conteneur d'expédition.

VEILLER À CE QUE LES CARTOUCHES SOIENT CORRECTEMENT ENTREPOSÉES

- Assurez-vous que les conditions de stockage des cartouches entreposées dans le réfrigérateur se situent entre 2–8 °C (35–46 °F).
- Assurez-vous que les cartouches ne sont pas exposées à des températures supérieures à 30 °C (86 °F).
- Assurez-vous que les cartouches ne sont pas utilisées après la date d'expiration imprimée sur la boîte et l'emballage individuels.
- Assurez-vous que les cartouches ne restent pas à l'extérieur du réfrigérateur plus longtemps que le délai indiqué sur la boîte de cartouches.
- Assurez-vous qu'une cartouche est utilisée immédiatement après avoir été retirée de son emballage.
- Assurez-vous qu'une cartouche retirée de l'entreposage réfrigéré est laissée dans son emballage à température ambiante pendant 5 minutes avant utilisation, ou qu'une boîte de cartouches est laissée à température ambiante pendant une heure avant utilisation.

S'ASSURER QUE LA VÉRIFICATION DES SONDES THERMIQUES EST EFFECTUÉE

Assurez-vous que la vérification des sondes thermiques est effectuée tous les 6 mois sur chaque analyseur. Cette vérification peut être effectuée en même temps que les mises à jour logicielles de l'analyseur. Consultez la procédure à suivre à la section COMMENT EFFECTUER UNE MISE À JOUR DU LOGICIEL dans ce guide.

FORMATION DU PERSONNEL

Diminution des erreurs pré- et post-analytiques : Veillez à ce que les utilisateurs soient formés pour éviter les erreurs pré-analytiques telles que celles associées au prélèvement des échantillons, les retards dans les tests, le mélange inadéquat des échantillons et les erreurs post-analytiques (rapports et communication des résultats).

MISE À JOUR DU LOGICIEL

Effectuer les mises à jour du logiciel ; consultez la section COMMENT EFFECTUER UNE MISE À JOUR DU LOGICIEL dans ce guide.

SECTION 5

COMMENT EFFECTUER UN TEST DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

LE SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE

Le simulateur électronique, externe (i-STAT Electronic Simulator) et interne (i-STAT Cartridge), est un dispositif de contrôle de qualité de la fonction de lecture du signal de la cartouche de l'analyseur. Il simule deux niveaux de signaux électriques qui sollicitent la fonction de détection des signaux de la cartouche de l'analyseur en dessous et au-dessus des plages de mesure.

Alors que l'analyseur effectue des contrôles électroniques internes et un étalonnage au cours de chaque cycle de test, le test du simulateur électronique permet de vérifier de manière indépendante la capacité de l'analyseur à effectuer des mesures précises et sensibles de la tension, du courant et de la résistance de la cartouche. Un analyseur réussira ou échouera ce test électronique selon qu'il mesure ou non ces signaux dans les limites spécifiées dans le logiciel de l'analyseur.

Le calendrier du simulateur électronique peut être personnalisé. Des paramètres de personnalisation optionnels pour le simulateur électronique, externe et interne, sont disponibles dans la rubrique ASSISTANCE dans la section DÉPANNAGE ET ASSISTANCE de ce guide.

PROCÉDURE POUR L'I-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

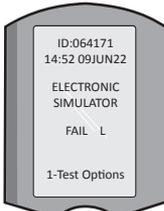
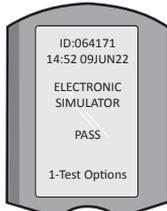
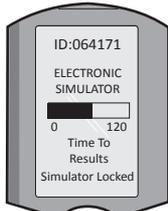
L'i-STAT Electronic Simulator est un dispositif électronique stable, qui est inséré dans le port de la cartouche. Le cycle de test de l'i-STAT Electronic Simulator dure environ 60 secondes.

Lorsque 24 heures se sont écoulées depuis le dernier test du Simulateur électronique (interne ou externe), le test interne est automatiquement effectué lorsqu'une cartouche est insérée. Si le test est réussi, l'analyseur procède à la mesure de l'échantillon du patient. Si le test échoue, l'analyseur affiche un message FAIL (ÉCHEC). L'analyseur ne peut pas être utilisé tant que le test du simulateur n'est pas réussi. L'i-STAT Electronic Simulator peut être utilisé pour vérifier l'échec.

1. Appuyez sur  pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Appuyez sur  (Administration Menu)
3. Appuyez sur  (Quality Tests)
4. Appuyez sur  (Simulator)
5. Scannez ou saisissez l'ID de l'opérateur et appuyez sur la touche Saisir. Si les numéros d'identification ne sont pas nécessaires, appuyez simplement sur la touche Entrée pour continuer.
6. Si vous y êtes invité, scannez ou saisissez à nouveau le numéro d'ID de l'opérateur et appuyez sur la touche Saisir.
7. Sortez l'i-STAT Electronic Simulator de sa boîte. Retirez le bouchon de protection. Veillez à ne pas toucher les électrodes de contact en or.
8. Saisissez le numéro de série qui se trouve sur l'étiquette de l'i-STAT Electronic Simulator.
9. Insérez le Simulateur électronique dans l'analyseur avec les électrodes de contact en or vers le haut et vers l'avant. Lorsqu'il est correctement inséré, l'analyseur affiche « Contacting Simulator » (Connexion simulateur). **NE retirez PAS le simulateur avant que le message « Simulator Locked » (Simulateur verrouillé) ne disparaisse et que le résultat ne s'affiche.**
10. Si « PASS » (RÉUSSI) s'affiche, l'analyseur peut être utilisé. Si « FAIL » (ÉCHEC) s'affiche, n'utilisez pas l'analyseur. Notez la lettre ou le chiffre sous la case de résultat à l'écran et consultez la section Dépannage et assistance de ce guide.
11. Remettez le bouchon et remettez l'i-STAT Electronic Simulator dans sa boîte.

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



SECTION 5

CONTRÔLE QUALITÉ DES LIQUIDES

Vérifiez l'intégrité des cartouches incluses dans chaque nouvelle expédition à la réception en analysant deux niveaux de contrôles appropriés (voir le tableau ci-dessous) et un échantillon représentatif de chaque nouveau lot, et en comparant les résultats avec les valeurs attendues publiées dans les fiches d'attribution des valeurs.* Tout analyseur qui a passé le test du simulateur électronique peut être utilisé pour la vérification.

* Ces informations ne font pas partie des instructions du système du fabricant. Elles sont simplement indiquées à titre informatif sur les exigences réglementaires pouvant s'appliquer à votre laboratoire.

Pour savoir comment accéder au manuel de l'i-STAT 1 System pour des informations supplémentaires sur le contrôle de la qualité, consultez la rubrique ASSISTANCE dans la section DÉPANNAGE ET ASSISTANCE de ce guide.

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

PROCÉDURE POUR LE CONTRÔLE QUALITÉ DES LIQUIDES

- Appuyez sur  pour mettre l'analyseur sous tension.
- Appuyez sur  (Administration Menu)
- Appuyez sur  (Quality Tests)
- Appuyez sur  (Control)
- Appuyez sur  (i-STAT Cartridge), si vous y êtes invité.
- Scannez ou saisissez l'ID de l'opérateur. Répétez l'opération si vous y êtes invité.
- Scannez ou saisissez le numéro de lot de contrôle
- Scannez le numéro de lot sur la pochette ou l'emballage individuel de la cartouche.
- Remplissez une cartouche avec le contrôle et fermez le couvercle.
- Insérez la cartouche dans le port de la cartouche.
- Saisissez les informations relatives à la page du tableau, le cas échéant.
- Visualisez les résultats sur l'écran de l'analyseur.
- Retirez et jetez la cartouche lorsque le message Cartridge Locked (Cartouche verrouillée) disparaît.
- Appuyez sur  pour Test Options (Options de test) sur la page de résultats et
- Appuyez sur  pour Next Level (Niveau suivant) si vous testez un autre niveau de contrôle.

VÉRIFICATION DE L'ÉTALONNAGE (FACULTATIF)

La vérification de l'étalonnage est une procédure destinée à vérifier la précision des résultats sur l'ensemble de la plage de mesure d'un test. La performance de cette procédure n'est pas une instruction du système du fabricant. Cependant, elle peut être requise par un organisme de réglementation ou d'accréditation. Pour de plus amples détails, consultez la rubrique ASSISTANCE dans la section DÉPANNAGE ET ASSISTANCE de ce guide.

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

SECTION 6

COMMENT RÉALISER UN TEST SUR LE PATIENT

IDENTIFICATION DE L'i-STAT CARTRIDGE

L'étiquetage de la boîte et du sachet ou de l'emballage individuel indique :

- le nom de la cartouche.
- les tests inclus dans la cartouche.
- le numéro de lot.
- la date d'expiration de la cartouche.

LIMITES DE L'i-STAT CARTRIDGE

Des substances interférentes dans l'échantillon du patient peuvent entraîner une augmentation ou une diminution d'un résultat. Voir la rubrique ASSISTANCE dans la section DÉPANNAGE ET ASSISTANCE de ce guide pour savoir comment accéder aux fiches d'information sur les i-STAT Cartridge et les tests i-STAT, aux instructions d'utilisation et aux bulletins techniques pour obtenir des informations sur les substances et/ou les conditions susceptibles d'interférer avec les tests de la cartouche.

PRÉLÈVEMENT SANGUIN

L'échantillon utilisé pour remplir une cartouche doit être prélevé et manipulé correctement pour garantir que les résultats représentent l'état actuel du patient. Les échantillons doivent être prélevés conformément aux politiques et procédures de l'établissement.

Consultez les fiches d'information sur les cartouches et les tests ainsi que les instructions d'utilisation des cartouches sur le site Web d'APOC pour plus d'informations.

ÉCHANTILLONS POUR LES i-STAT CHEM8+ CARTRIDGES

- a. Les cartouches CHEM 8+ nécessitent l'utilisation de sang total collecté dans des collecteurs sous vide ou des seringues non héparinés, pourvu que l'échantillon soit analysé immédiatement après le prélèvement, **ou** ;
- b. Sang total hépariné collecté dans des seringues contenant de l'héparine équilibrée, **ou** ;
- c. Sang total hépariné prélevé dans des tubes sous vide contenant de l'héparine de lithium, à condition que les tubes soient remplis à ras bord.

ÉCHANTILLONS POUR LES CARTOUCHES i-STAT G, CREA, 6+, EC8+, G3+, CG4+, EG6+, EG7+ ET CG8+ ÉCHANTILLONS ARTÉRIELS :

Seringue ordinaire, seringue héparinée étiquetée pour les analytes à tester et remplie à ras bord, ou seringue contenant un volume minimum d'héparine pour éviter la coagulation (10 U/mL de sang). Pour le calcium ionisé, utilisez des seringues contenant de l'héparine équilibrée. Mélangez les seringues héparinées en les faisant rouler entre les paumes pendant au moins 5 secondes dans les deux sens, puis retournez la seringue à plusieurs reprises pendant au moins 5 secondes. Testez immédiatement le lactate. Les échantillons pour le pH, PCO_2 , PO_2 , TCO_2 et le calcium ionisé doivent être testés dans les 10 minutes. Testez les autres analytes dans un délai de 30 minutes.

- Évitez d'aspirer de l'air dans les seringues pour les tests de gaz sanguin et de calcium ionisé.
- Si le test n'est pas effectué immédiatement, remélangez et jetez 2 gouttes de sang avant de remplir la cartouche.
- N'utilisez pas d'échantillons glacés.

ÉCHANTILLONS VEINEUX :

Tube de prélèvement avec héparine de lithium rempli à ras bord et mélangé en le retournant délicatement au moins 10 fois. Effectuez le test dans un délai de 10 minutes.

- Ne laissez pas le garrot en place pendant plus de 2 minutes.
- Ne prélevez pas plus d'une I.V.

ÉCHANTILLONS CAPILLAIRES :

Tubes capillaires avec de l'héparine de lithium pour tester tous les analytes sauf le calcium ionisé. Pour tous les analytes, y compris le calcium ionisé, utilisez un tube capillaire avec de l'héparine équilibrée. Testez immédiatement.

- Laissez sécher l'alcool sur le site de ponction avant de prélever l'échantillon.
- Ne « massez » pas le doigt ou le talon pendant le prélèvement de l'échantillon.

Remarque : Les échantillons de sang total capillaire n'ont pas été évalués avec les tests i-STAT pH, PCO_2 et PO_2 sur les cartouches bleues G3+ et CG4+, ni avec le test de lactate sur la cartouche bleue CG4+.

SECTION 6

ÉCHANTILLONS POUR LES CARTOUCHES i-STAT ACT, PT/INR, et PT^{plus}

Le test ACT peut être effectué à partir d'échantillons veineux ou artériels, tandis que les tests PT, INR peuvent être effectués à partir d'échantillons capillaires ou veineux.

- Utilisez des seringues en plastique ordinaire ou des tubes en plastique sous vide sans anticoagulant, activateur ou séparateur de sérum.
- Testez l'échantillon immédiatement après le prélèvement.
- Pour la ponction veineuse, certains experts recommandent de prélever et de jeter un échantillon d'au moins 1 mL avant de prélever des échantillons pour les tests de coagulation.
- Si une deuxième mesure est nécessaire, prélever un nouvel échantillon.
- Pour les tests de PT, INR sur échantillon de sang capillaire :

Remplissez la cartouche directement à partir du site de ponction cutanée en laissant le sang s'écouler du site vers la cartouche. Aucun dispositif de transfert ne doit être utilisé.

- Pour les tests d'ACT à partir d'un cathéter à demeure :
 1. L'écoulement de liquide par la tubulure doit être interrompu.
 2. Si du sang doit être prélevé à partir d'un cathéter à demeure, il faut tenir compte du risque de contamination par l'héparine et de la dilution de l'échantillon. La tubulure doit être rincée avec 5 mL de solution saline et les 5 premiers mL de sang ou six volumes d'espace mort doivent être jetés.
 3. Prélevez l'échantillon dans une seringue en plastique neuve sans anticoagulant, et effectuez le test immédiatement.
- Pour les tests d'ACT sur canule extracorporelle :
 1. Rincez la canule extracorporelle d'accès au sang en prélevant 5 mL de sang dans une seringue et jetez la seringue.
 2. Prélevez l'échantillon dans une seringue en plastique neuve sans anticoagulant, et effectuez le test immédiatement.

ÉCHANTILLONS POUR LES i-STAT TROPONINE I/cTnI, CK-MB, β -hCG TOTAL ET BNP CARTRIDGES

Tests Troponine I/cTnI et CK-MB

- a. Les cartouches cTnI ou CK-MB nécessitent l'utilisation d'échantillons de sang total ou de plasma hépariné collectés dans des seringues ou des collecteurs sous vide contenant de l'héparine de lithium ou de sodium et entièrement remplis, **ou** ;
- b. Échantillons de sang total non hépariné analysés dans la minute suivant le prélèvement sur un patient, dans une seringue en plastique ou dans un tube en plastique sous vide dépourvu d'additif.
 - L'utilisation d'échantillons de sang total ou de plasma contenant d'autres anticoagulants, tels que l'EDTA, l'oxalate et le citrate, entraînera la désactivation de la phosphatase alcaline, à l'origine d'une diminution des valeurs cTnI ou CK-MB.
 - Les tubes capillaires et les perforations directes de la peau (par ex., piqûres au doigt) sont à proscrire avec les cartouches cTnI ou CK-MB.

Tests Total β -hCG

- a. Les cartouches Total β -hCG nécessitent l'utilisation d'échantillons de sang total ou de plasma hépariné collectés dans des seringues ou des tubes sous vide en plastique contenant de l'héparine de lithium ou de sodium et entièrement remplis, **ou** ;
- b. Échantillons de sang total non hépariné analysés dans la minute suivant le prélèvement sur un patient, dans une seringue en plastique ou dans un tube en plastique sous vide dépourvu d'additif.
 - L'utilisation d'échantillons de sang total ou de plasma contenant d'autres anticoagulants, tels que l'EDTA, l'oxalate et le citrate, entraînera la désactivation de la phosphatase alcaline, à l'origine d'une diminution des valeurs Total β -hCG .
 - Les tubes capillaires et les perforations directes de la peau (par ex., piqûres au doigt) sont à proscrire avec la cartouche Total β -hCG .

Tests BNP

- Les cartouches BNP nécessitent l'utilisation d'échantillons de sang total ou de plasma prélevés dans des seringues en plastique ou des tubes sous vide contenant de l'EDTA et entièrement remplis.
- L'utilisation d'échantillons de sang total ou de plasma contenant d'autres anticoagulants tels que l'oxalate et le citrate n'est pas conseillée.
- Les tubes capillaires et les perforations directes de la peau (par ex., piqûres au doigt) sont à proscrire avec la cartouche BNP.

SECTION 6

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Respectez les précautions de sécurité universelles à tout moment lors de la manipulation de l'analyseur, des cartouches et des périphériques, afin d'éviter toute exposition aux pathogènes transmis par le sang.

Pour vous protéger et protéger les autres des infections :

- N'effectuez pas d'analyses de sang ou de liquide de contrôle dans des zones où des aliments et des boissons sont stockés ou consommés.
- Lavez-vous les mains après avoir manipulé du sang ou des articles souillés par du sang.
- N'utilisez pas une cartouche si elle a été souillée par du sang.
- Jetez les articles contaminés (souillés de sang) dans un conteneur pour déchets biodangereux.
- Décontaminez l'analyseur ou la surface de travail si du sang y a été répandu.
- Étant donné que les taches de sang peuvent ne pas être visibles sur l'analyseur et qu'une cartouche pourrait contaminer l'intérieur de l'analyseur, traitez l'analyseur comme pouvant transmettre une infection.

PRÉPARATION DE L'i-STAT 1 ANALYZER AVANT L'UTILISATION

Avant d'utiliser l'analyseur :

- Vérifiez l'état de la batterie, la date et l'heure, le logiciel et la personnalisation.
- Consultez la section COMMENT EFFECTUER UN TEST DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ dans ce guide pour plus de détails sur l'exécution d'un contrôle de qualité.

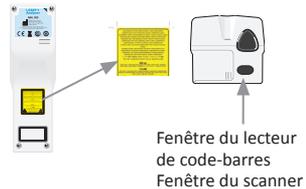
MISES EN GARDE CONCERNANT L'ANALYSEUR

- Un analyseur qui tombe peut blesser quelqu'un. Placez toujours l'analyseur et ses périphériques sur une surface stable ou à un endroit où toute chute éventuelle ne risquera pas de blesser quelqu'un.
- **N'ouvrez pas l'analyseur.** L'analyseur ne peut être ouvert que par le personnel de service autorisé par l'usine. Rayonnement laser de classe 2 lorsqu'il est ouvert ; **NE regardez PAS fixement l'ouverture du laser ou le faisceau laser, ne dirigez pas le faisceau laser vers d'autres personnes.**
 - L'utilisation de contrôles ou de réglages ou l'application de procédures autres que ceux décrits ici peut conduire à une exposition à des rayonnements dangereux.
 - Les scanners au laser de classe 2 utilisent une diode électroluminescente visible de faible puissance. Comme pour toute source de lumière vive, telle que le soleil, l'utilisateur doit éviter de regarder directement le faisceau laser. Une exposition momentanée à un laser de classe 2 ne présente pas de danger connu.

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT DE L'ANALYSEUR

Les étiquettes d'avertissement sont situées à l'arrière ou sous le côté de l'analyseur, comme illustré.

L'emplacement de la fenêtre laser à partir de laquelle l'analyseur émet le faisceau laser est également indiqué.



SECTION 6

PRÉPARATION DE L'Í-STAT CARTRIDGE AVANT L'UTILISATION

RÉCEPTION DE L'EXPÉDITION DE L'Í-STAT CARTRIDGE

- Vérifiez immédiatement la bandelette de température jointe à chaque envoi d'Í-STAT Cartridges. Suivez les instructions figurant sur la carte.
- Vérifiez l'intégrité des cartouches, incluses dans chaque expédition, dès leur réception. Consultez la section COMMENT EFFECTUER UN TEST DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ de ce guide d'utilisation pour plus de détails.

MANIPULATION DE L'Í-STAT CARTRIDGE

Bien que la cartouche ne soit pas fragile, elle doit être manipulée comme indiqué ci-dessous pour éviter les difficultés de remplissage et les échecs du contrôle qualité.

- Une cartouche ne doit pas être retirée de sa pochette de protection ou de son emballage individuel.
- Pour de meilleurs résultats, la cartouche et l'analyseur doivent être à la température de la pièce où ils seront utilisés. La condensation sur une cartouche froide peut empêcher un contact correct avec l'analyseur.
- Équilibrez une seule cartouche pendant 5 minutes ou une boîte de cartouches pendant 1 heure à température ambiante avant d'ouvrir la pochette ou l'emballage individuel.
- Utilisez une cartouche immédiatement après l'avoir retirée de sa pochette de protection ou de son emballage individuel - une exposition prolongée peut entraîner l'échec du contrôle de qualité.
- Si le sachet ou l'emballage individuel a été perforé, la cartouche ne doit pas être utilisée.
- Une fois que les cartouches ont été amenées à température ambiante, elles ne doivent pas être remises au réfrigérateur.

PRÉCAUTIONS POUR LA MANIPULATION DE L'Í-STAT CARTRIDGE

- Évitez de toucher les électrodes de contact, car cela pourrait entraîner une contamination et empêcher l'analyseur d'établir un contact correct avec la cartouche. Évitez de toucher les capteurs situés sur le dessus.
- N'appliquez pas de pression sur la zone centrale de la cartouche.
- Pour éviter de contaminer l'analyseur, n'utilisez pas une cartouche sur laquelle du sang ou tout autre liquide a coulé.
- Évitez de remplir les cartouches sur des surfaces sur lesquelles des fibres, du liquide ou des débris pourraient s'y accumuler et se loger dans l'analyseur.

SECTION 6

PROCÉDURE DE TEST EFFECTUÉ SUR LES PATIENTS

MISES EN GARDE :

- Assurez-vous que les cartouches et les analyseurs sont à température ambiante.
- Scannez le code-barres de la cartouche avant d'ouvrir la pochette de la cartouche ou l'emballage individuel.
- Ne regardez jamais dans le faisceau du scanner de code-barres et ne le dirigez pas vers les yeux de quelqu'un. Le faisceau pourrait causer des lésions oculaires permanentes.
- Utilisez une cartouche immédiatement après l'avoir retirée de sa pochette de protection ou de son emballage individuel. Une exposition prolongée peut entraîner l'échec d'un contrôle de qualité de la cartouche.
- N'essayez pas de retirer une cartouche pendant le cycle de test. La force qui serait nécessaire pour le faire pourrait endommager l'analyseur. Le message « Cartridge Locked » (Cartouche verrouillée) reste affiché à l'écran jusqu'à ce que l'analyseur déverrouille la cartouche.
- Respectez les précautions de sécurité universelles à tout moment lors de la manipulation de l'analyseur, des cartouches et des périphériques, afin d'éviter toute exposition aux pathogènes transmissibles par le sang.
- Pour vous protéger des infections nosocomiales, décontaminez les analyseurs périodiquement et chaque fois que du sang est renversé ou transféré sur un analyseur. Consultez la section NETTOYAGE ET DÉSINFECTION de ce guide.
- Un analyseur qui tombe peut blesser quelqu'un. Placez toujours l'analyseur et ses périphériques sur une surface stable ou à un endroit où toute chute éventuelle ne risquera pas de blesser quelqu'un.
- L'analyseur peut être rendu inexploitable par des dommages dus à une mauvaise manipulation, comme une chute, le déchargement des piles ou d'autres causes. Les établissements cliniques qui exigent des tests à sécurité intégrée doivent réduire ce risque en disposant d'un analyseur ou d'une source de test de secours.
- L'analyseur et ses périphériques ne sont répertoriés par aucune autorité en ce qui concerne leur aptitude à être utilisés dans des atmosphères enrichies en oxygène.
- Une procédure appropriée doit être utilisée pour garantir la saisie manuelle correcte de l'ID du patient, de l'ID de l'opérateur, du type d'échantillon et d'autres données susceptibles d'affecter l'interprétation des résultats par le clinicien.

1. Appuyez sur  pour mettre l'analyseur sous tension.

Remarque : L'analyseur s'éteint après 2 minutes d'inactivité (aucune touche enfoncée). Pour plus d'informations sur le délai d'attente de l'analyseur, reportez-vous au manuel de l'i-STAT 1 System.

2. Appuyez sur  (i-STAT cartridge).
3. Suivez les instructions de l'analyseur.
4. Scannez le numéro de lot sur la pochette ou l'emballage individuel de la cartouche.

- Positionnez le code-barres entre 3 et 9 pouces de la fenêtre du scanner sur l'analyseur.
- Maintenez appuyée la touche  pour activer le scanner.
- Alignez la lumière laser rouge de manière à couvrir la totalité du code-barres.
- L'analyseur émet un bip pour confirmer la lecture du code-barres.



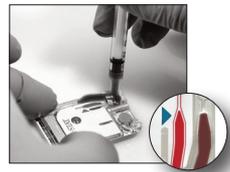
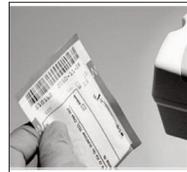
Rayonnement laser – Ne regardez pas fixement le faisceau. Appareil laser de classe 2.
Diode électroluminescente 650 nm Sortie maximum 1,0 mW.

5. Continuez à suivre les procédures habituelles pour la préparation de l'échantillon, ainsi que pour le remplissage et la fermeture de la cartouche.
6. Insérer la cartouche fermée dans le port de la cartouche jusqu'à ce qu'elle s'emboîte. Attendez que le test se termine.

Remarque : (1) Pour les tests ACT, PT, INR, Hct et les analyses immunologiques, l'analyseur doit rester sur une surface plane, l'écran tourné vers le haut durant le test. Une surface plane comprend la surface de fonctionnement de l'analyseur dans l'i-STAT 1 downloader/recharger.

(2) Pendant l'analyse, ne retirez pas la batterie rechargeable ni le porte-piles.

7. Consultez les résultats.



SECTION 6

ANALYSE DES RÉSULTATS DU TEST

- La touche 0 peut être utilisée pour rétroéclairer l'écran afin de visualiser les résultats dans des conditions de faible éclairage. (Le rétroéclairage s'éteint au bout de 90 secondes ou lorsque vous appuyez à nouveau sur la touche 0).
- Les résultats des tests sont affichés sous forme numérique et avec des graphiques à barres. Des coches indiquent les plages de référence sur les graphiques à barres. (Les résultats des gaz sanguins, de la coagulation et des tests immunologiques ne sont pas affichés avec des graphiques à barres et des plages de référence).
- Les résultats des tests sont affichés pendant 2 minutes ou une durée que vous aurez paramétrée. Pour rappeler la dernière série de résultats à l'écran, mettez l'analyseur en marche et appuyez sur 1 pour Last Result (Dernier résultat).
- Pour revoir les résultats du même patient, lorsque les résultats sont affichés, appuyez sur 1 pour Test Options (Options de test), puis sur 3 pour History (Historique). Faites défiler les enregistrements de tests à l'aide des touches 1 et 2.
- Pour revoir les résultats d'un autre patient, mettez l'analyseur en marche et appuyez sur la touche Menu, puis sur la touche 2 pour Data Review (Analyse des données) et sur la touche 1 pour patient. Scannez ou saisissez le numéro d'ID du patient. Utilisez les touches 1 et 2 pour faire défiler les enregistrements de tests. Ou bien, appuyez sur la touche Menu, puis sur la touche 7 pour List (Liste). Sélectionnez le ou les enregistrements de test à examiner et appuyez sur la touche Entrée.



PLAGES DE RÉFÉRENCE ET À DÉCLARER

PLAGE À DÉCLARER

La plage à déclarer (parfois appelée plage linéaire) est la plage de concentration sur laquelle les résultats de test sont valides. Les plages à déclarer programmées dans l'analyseur sont répertoriées dans les Cartridge and Test Information (CTI) Sheets/Instructions for Use (IFU) (fiches d'information sur les cartouches et les tests (CTI)/documents du mode d'emploi (IFU)) sur le site Web d'APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

PLAGE DE RÉFÉRENCE

Les plages de référence (parfois appelées plages normales) dans le profil de personnalisation par défaut proviennent de la documentation et sont répertoriées dans les Cartridge and Test Information (CTI) Sheets/Instructions for Use (IFU) (fiches d'information sur les cartouches et les tests (CTI)/documents du mode d'emploi (IFU)) sur le site Web d'APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott. Des variables telles que le sexe, l'âge, les origines et d'autres facteurs démographiques d'une population peuvent entraîner un décalage de ces plages. Par conséquent, il est généralement recommandé que chaque établissement détermine ses propres plages de référence.

RÉSULTATS DE TEST ANORMAUX ET ACTION DE L'OPÉRATEUR

Lorsque l'analyseur détecte un résultat hors plage ou un signal de capteur inhabituel, la condition est indiquée par une alarme. Voir ci-dessous les drapeaux et symboles utilisés avec les résultats.

- ***** : (Starouts) Résultats qui ne peuvent pas être déclarés en raison d'erreurs de capteur ou de substances interférentes. Prélevez un nouvel échantillon et répétez le test. Si les résultats sont à nouveau associés à une alarme, envoyez l'échantillon au laboratoire.
- < , > et <>** : Résultats inférieurs ou supérieurs à la plage à déclarer ou dépendant de résultats en dehors de la plage à déclarer. Envoyez l'échantillon au laboratoire si nécessaire.
- ↑ et ↓** : Résultats supérieurs ou inférieurs à la plage d'action. Suivez la procédure de l'établissement pour les échantillons présentant des valeurs critiques.

SECTION 6

COMMENT IMPRIMER LES RÉSULTATS

IMPRIMER SANS L'Í-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Allumez l'imprimante si le voyant vert n'est pas éclairé.
2. Alignez les fenêtres IR de l'analyseur et de l'imprimante.
3. Affichez les résultats.
4. Appuyez sur .
5. Ne déplacez pas l'analyseur ou l'imprimante avant la fin de l'impression.
6. Si l'imprimante n'est pas alimentée par une prise murale, mettez-la hors tension.

IMPRIMER AVEC L'Í-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Placez l'analyseur dans le Downloader or Downloader/Recharger relié à l'imprimante.
2. Affichez les résultats.
3. Appuyez sur . Ne déplacez pas l'analyseur ou l'imprimante avant la fin de l'impression.
4. Si l'imprimante n'est pas alimentée par une unité murale avec l'adaptateur secteur, éteignez l'imprimante.

IMPRIMER PLUS D'UN RÉSULTAT

1. Appuyez sur  pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Appuyez sur  (Administration Menu)
3. Appuyez sur  (Data Review)
4. Appuyez sur  (List)
5. Faites défiler les enregistrements de test à l'aide des touches ← et →.
6. Appuyez sur la touche numérotée correspondant au(x) enregistrement(s) de test à imprimer. (Appuyez à nouveau sur la touche numérotée pour désélectionner un enregistrement).
7. Alignez la fenêtre IR de l'analyseur et de l'imprimante ou placez-la dans le Downloader/Recharger relié à l'imprimante.
8. Appuyez sur  .
9. Ne déplacez pas l'analyseur ou l'imprimante avant la fin de l'impression.
10. Si l'imprimante n'est pas alimentée par une unité murale avec l'adaptateur secteur, éteignez l'imprimante.

COMMENT TRANSMETTRE LES RÉSULTATS (EN OPTION)

Abbott Point of Care offre des fonctionnalités optionnelles de connectivité et de gestion des données pour que les résultats d'analyse sanguine obtenus au chevet du patient puissent être intégrés dans divers systèmes d'information de santé. Pour de plus amples informations, consultez la rubrique ASSISTANCE dans la section DÉPANNAGE ET ASSISTANCE de ce guide.

TRANSMETTRE DES RÉSULTATS AVEC L'Í-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Placez l'analyseur dans l'Í-STAT 1 Downloader/Recharger. Un message « Communication in Progress » (Communication en cours) s'affiche sur l'écran de l'analyseur.
2. Ne déplacez pas l'analyseur jusqu'à ce que le message « Communication in Progress » (Communication en cours) disparaisse. Lorsque le message disparaît, la transmission est réussie.

SECTION 6

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE DE L'i-STAT 1 ANALYZER

- Température d'entreposage/de transport : -10 à 46 °C (14-115 °F).
- Plages de températures de fonctionnement : 16 à 30 °C (61-86 °F).
- Entrez les analyseurs à proximité du lieu de test ou dans une zone dont la température est proche de celle de la zone de test. N'entrez pas les analyseurs à proximité d'un appareil qui dégage de la chaleur ou à la lumière directe du soleil.
- Les piles au lithium jetables doivent être retirées de l'analyseur **lorsque de longues périodes, telles que six mois, sans utilisation sont prévues.**

i-STAT 1 RECHARGEABLE BATTERY (EN OPTION)

- Entrez l'i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery dans un endroit frais et sec lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Température d'entreposage/de transport : -20 à 46 °C (-4 à 115 °F).

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE DE L'i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

- L'i-STAT Electronic Simulator doit être entreposé dans la boîte dans laquelle il a été expédié et le capuchon bleu doit être remis en place après chaque utilisation pour protéger les électrodes de contact.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE DE L'i-STAT 1 PRINTER

Lorsque l'imprimante n'est pas utilisée pendant une période prolongée :

- Gardez l'adaptateur secteur connecté à la prise murale et à l'imprimante, si possible.
- Si le courant alternatif n'est pas disponible, débranchez la pile rechargeable de l'i-STAT 1 Printer. Si vous ne retirez pas la pile, vous risquez de ne pas pouvoir la recharger après l'entreposage.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE DE L'i-STAT CARTRIDGE

- Entrez les cartouches à des températures comprises entre 2 et 8 °C (35-46 °F). Ne les utilisez pas après la date de péremption indiquée sur la pochette ou sur l'emballage individuel ou la boîte.
- Conservez les cartouches à température ambiante pendant la durée indiquée sur la boîte de cartouches. Indiquez la date de péremption à température ambiante sur la boîte de la cartouche ou sur la pochette de la cartouche ou l'emballage individuel.
- Ne pas exposer à des températures supérieures à 30 °C (86 °F). Ne remettez pas les cartouches au réfrigérateur après leur équilibrage à température ambiante.
- Chaque cartouche est scellée dans une pochette d'aluminium ou un emballage individuel en plastique transparent pour la protéger pendant l'entreposage.

ÉLIMINATION

Jetez l'analyseur, les composants électroniques périphériques et les piles conformément aux directives locales, régionales et/ou nationales.

L'analyseur contient une pile au lithium interne séparée qui n'est pas destinée à être remplacée par l'utilisateur.

SECTION 7

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

MISES EN GARDE :

- Respectez les précautions de sécurité universelles à tout moment lors de la manipulation de l'analyseur, des cartouches et des périphériques, afin d'éviter toute exposition aux pathogènes transmis par le sang.
- L'utilisation d'un produit non approuvé pour nettoyer l'i-STAT System risque d'endommager les composants du système.
- L'analyseur et le dispositif de téléchargement/rechargeur ne sont **PAS** conçus pour être passés à l'autoclave ni stérilisés quelle que soit la méthode, notamment par forte chaleur, irradiation ou tout autre procédé chimique gazeux.
- L'analyseur et le dispositif de téléchargement/rechargeur **NE DOIVENT PAS** être immergés dans un liquide, quel qu'il soit.
- **N'IMMERGEZ PAS LE SIMULATEUR DANS UN QUELCONQUE LIQUIDE, À AUCUN MOMENT.**
- **N'IMMERGEZ PAS L'IMPRIMANTE DANS UN QUELCONQUE LIQUIDE, À AUCUN MOMENT.**
- Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau après avoir manipulé l'analyseur ou le dispositif de téléchargement.



SÉCHAGE D'UN ANALYSEUR OU D'UN DISPOSITIF DE TÉLÉCHARGEMENT/RECHARGEUR HUMIDE

Si l'analyseur est posé sur une surface humide ou si du liquide est renversé dessus, séchez-le immédiatement. Si du liquide pénètre dans les compartiments suivants, l'analyseur risque d'être endommagé :

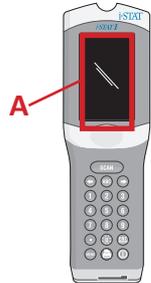
- Le compartiment des composants électroniques
- Le compartiment des piles
- Le port de la cartouche

Le dispositif de téléchargement/rechargeur peut également être endommagé par une contamination du liquide. Débranchez l'alimentation de la prise et séchez complètement le dispositif de téléchargement/rechargeur.

NETTOYAGE DE L'ANALYSEUR ET DU DISPOSITIF DE TÉLÉCHARGEMENT/RECHARGEUR

Empêchez l'excédent de liquide de couler dans la rainure (A) entre l'écran et le boîtier.

Évitez de mettre du liquide de nettoyage sur les électrodes de contact de l'analyseur, le compartiment de la batterie et les broches de chargement du téléchargeur/chargeur.



Effectuez le nettoyage avec l'un des produits suivants :

- Une compresse de gaze humidifiée avec :
 - de l'alcool isopropylique (IPA) ou
 - une solution d'eau de javel à 10 %
- un PDI® Super Sani-Cloth®

1. Nettoyez l'écran et le boîtier.
2. Rincez le boîtier à l'aide d'une autre compresse de gaze humidifiée avec de l'eau, et séchez-le.

NETTOYAGE DE L'I-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Nettoyez le simulateur avec l'un des produits de nettoyage approuvés pour l'analyseur et énumérés sous la rubrique « Cleaning the Analyzer and Downloader » (Nettoyage de l'analyseur et du dispositif de téléchargement/rechargeur).

1. Avant le nettoyage, recouvrez la zone du connecteur avec la gaine en caoutchouc bleue. Cela permettra d'éviter que du liquide de nettoyage pénètre dans le boîtier du simulateur et contamine ainsi les circuits internes.
2. Rincez le simulateur à l'aide d'une autre compresse de gaze humidifiée avec de l'eau et séchez-le.

NETTOYAGE DE L'I-STAT 1 PRINTER

Nettoyez le boîtier externe de l'i-STAT 1 Printer avec l'un des produits suivants :

- Une compresse de gaze humidifiée avec :
 - de l'alcool isopropylique (IPA) ou
 - une solution d'eau de javel à 10 %
- un PDI® Super Sani-Cloth®

SECTION 7

DÉCONTAMINER L'ANALYSEUR OU LE DISPOSITIF DE TÉLÉCHARGEMENT/RECHARGEUR

Décontaminez l'analyseur ou le dispositif de téléchargement/rechargeur lorsqu'un échantillon est renversé dessus ou si l'appareil doit être retourné à APOC pour être réparé. Portez des gants lors de la procédure suivante.

1. Préparez une solution d'eau de javel diluée à 10 % en mélangeant une mesure d'eau de javel avec neuf mesures d'eau du robinet.
2. Faites tremper quelques compresses de gaze dans la solution d'eau de javel. Avant utilisation, essorez les compresses pour retirer l'excédent de solution.
3. Ramollissez, puis retirez le sang séché avec une ou deux des compresses de gaze imprégnées de la solution d'eau de javel. Évitez de gratter le sang séché car les particules contaminées peuvent devenir aéroportées.
4. Nettoyez toute la surface du dispositif deux fois avec les compresses de gaze imprégnées de la solution d'eau de javel.
5. Rincez la surface du dispositif avec des compresses de gaze humidifiées avec de l'eau du robinet, et séchez-la. Si le dispositif doit être expédié, mettez-le dans un sac plastique.

DÉCONTAMINER L'i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Si le connecteur lui-même est contaminé, l'utilisateur doit contacter son représentant du Service d'assistance technique et prendre des dispositions pour que le simulateur lui soit renvoyé.

SECTION 8

DÉPANNAGE ET ASSISTANCE

ATTENTION : N'OUVREZ PAS L'ANALYSEUR, ou tout autre produit i-STAT, et n'effectuez pas de procédures non autorisées. L'ouverture de tout produit i-STAT, y compris l'Analyzer, l'Electronic Simulator, Printer or Downloader/Recharger dans le but de le réparer ou de résoudre un problème peut entraîner des résultats erronés. Si les procédures de dépannage trouvées dans ce guide ou demandées par un spécialiste de l'assistance technique d'APOC ne résolvent pas le problème, le produit doit être renvoyé à APOC pour réparation.

MESSAGES DU CYCLE DE TEST

Si un problème est détecté pendant un cycle de test, le cycle sera arrêté et un message identifiera le problème et indiquera la prochaine étape à suivre. Si le problème entraîne la désactivation du test, le problème doit être corrigé et l'analyseur doit être éteint puis rallumé avant que le test ne soit activé.

Symptôme	Cause possible	Action
Pas d'affichage	Les piles jetables au lithium Ultralife de 9 volts sont mortes ou l'i-STAT 1 Rechargeable battery est complètement déchargée. Le clavier ne répond pas. Interrupteur de démarrage cassé.	Changez les piles jetables au lithium Ultralife de 9 volts ou rechargez l'i-STAT 1 Rechargeable battery. Si l'écran ne s'affiche toujours pas, contactez les Services d'assistance technique.
Le message « Cartridge Locked » (Cartouche verrouillée) n'est pas supprimé. Normalement, l'analyseur se réinitialise et libère la cartouche une fois le cycle de test terminé. Si l'analyseur ne peut pas se réinitialiser, le message « Cartridge Locked » (Cartouche verrouillée) reste affiché à l'écran.	Pile(s) morte(s). Problème mécanique.	Attendez que l'analyseur s'éteigne ou mettez-le hors tension. Puis remettez l'analyseur en marche. S'il peut se réinitialiser, il libérera la cartouche et supprimera le message « Cartridge Locked ». Si la cartouche n'est pas libérée, changez ou rechargez la pile et allumez l'analyseur. Si le message « Cartridge Locked » ne disparaît pas, n'essayez pas de retirer la cartouche et adressez-vous aux Services d'assistance technique.

SECTION 8

MESSAGES DE DÉMARRAGE

L'analyseur effectue des autocontrôles lorsqu'il est mis sous tension. Si une condition qui doit être corrigée dans un avenir proche, mais qui n'affectera pas les résultats, est détectée, un avertissement s'affiche. L'opérateur appuie sur la touche 1 pour accéder au menu de test. L'analyseur peut être personnalisé pour bloquer l'opérateur jusqu'à ce que la mesure corrective soit prise.

Message affiché	Explication	Comment réagir
Electronic Simulator Test Required	L'analyseur a été personnalisé pour avertir l'opérateur qu'un test de simulateur est prévu.	Insérez l'i-STAT Electronic Simulator au moment le plus opportun.
Stored Memory Low	Espace mémoire disponible pour 50 enregistrements de test non envoyés avant l'affichage du message « Stored Memory Full ».	Placez l'analyseur dans le dispositif de téléchargement/rechargeur ou supprimez les enregistrements stockés.
Stored Memory Full	L'analyseur peut être personnalisé pour afficher le message « Stored Memory Full ». Sinon, les données les plus anciennes sont écrasées lorsque la mémoire est pleine.	Placez l'analyseur dans le dispositif de téléchargement/rechargeur.
Upload Required	L'analyseur est personnalisé pour avertir l'opérateur qu'une transmission programmée des enregistrements de test vers la gestion des données est prévue.	Placez l'analyseur dans le dispositif de téléchargement/rechargeur.
Battery Low	La tension de la batterie est tombée à 7,4 volts.	Changez les piles jetables au lithium Ultralife de 9 volts ou rechargez l'i-STAT 1 rechargeable battery.
Software Expires DDMMYY	Le message apparaît 15 jours avant l'expiration du logiciel.	Mettez l'analyseur à jour avant la date d'expiration.

MESSAGES D'ALERTE

Message affiché	Cause possible	Action
Invalid Cart. See Admin.	La limite de la plage d'action ou de référence de l'analyte, personnalisée à l'aide d'i-STAT/DE, se situe en dehors de la plage de mesure de l'analyte pour la cartouche testée.	Assurez-vous que les limites de la plage d'action et de référence de l'analyte ou des analytes sont personnalisées à des valeurs comprises dans la plage de mesure de l'analyseur pour la ou les cartouches testées. Reportez-vous à la section <i>Customizing Reference & Action Ranges</i> du Guide de l'utilisateur i-STAT/DE.
	Code-barres scanné à partir d'une cartouche qui n'est pas prise en charge	Scannez le code-barres d'une cartouche prise en charge qui contient les analytes nécessaires pour effectuer le test.
Lot Expired	Le lot de cartouches testé est périmé.	Vérifiez la date de péremption et répétez le test en utilisant une cartouche provenant d'un lot non périmé.

SECTION 8

MESSAGES CODES DE CONTRÔLE QUALITÉ (CCQ)

De sa mise sous tension à sa mise hors tension, l'i-STAT 1 Analyzer effectue de nombreux contrôles de qualité. L'échec d'un contrôle de qualité entraîne l'arrêt du cycle de test par l'analyseur et l'affichage d'un message de « cause », d'un message « d'action » et d'un code.

Le message de cause :

Ce message décrit la cause probable de l'échec du contrôle qualité. Par exemple, lorsqu'une cartouche trop remplie est détectée, l'analyseur affiche « Sample Positioned Beyond Fill Mark » (Échantillon positionné au-delà de la marque de remplissage).

Le message d'action :

Ce message indique l'action appropriée. Par exemple, s'il est probable que le contrôle de qualité échouera à nouveau lors de la prochaine utilisation de l'analyseur, l'instruction « Use Electronic Simulator » (Utiliser le simulateur électronique) s'affiche. Si le problème est lié à un opérateur ou à une cartouche, l'instruction « Use Another Cartridge » (Utiliser une autre cartouche) s'affiche.

Le code de cause :

Il s'agit d'un code numérique associé à l'échec du contrôle de qualité. Étant donné que plusieurs codes peuvent être associés à un seul message de cause, il s'agit d'une information essentielle pour contacter le service technique d'i-STAT ou votre organisation d'assistance locale pour une assistance supplémentaire.

Consultez la rubrique ASSISTANCE dans cette section sur la façon d'accéder à des détails supplémentaires pour les codes de contrôle de qualité trouvés dans le Manuel de l'i-STAT 1 System ou le Bulletin technique des messages codés de l'analyseur.

CCQ DU SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE

Les messages suivants sont associés au simulateur électronique (interne ou externe).

Code	Explication	Comment réagir
L	Canal potentiométrique hors limites. Peut se produire si de l'humidité s'accumule sur les broches de contact à l'intérieur de l'analyseur lorsque celui-ci est soumis à un changement de température ambiante.	Contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir une aide supplémentaire.
G	Canal ampérométrique hors limites. Peut se produire si l'i-STAT Electronic Simulator n'est pas inséré correctement.	Contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir une aide supplémentaire.
R,r	La lecture de la résistance sur la voie conductométrique est hors limites.	Contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir une aide supplémentaire.
t	Défaillance de la sonde thermique.	
B	Canal potentiométrique hors limites.	

SECTION 8

CCQ DE TEST DE L'ANALYSEUR ET DE LA CARTOUCHE

Les conditions suivantes sont liées à l'environnement, à l'état de l'analyseur, ou à l'i-STAT Cartridge ou au mouvement du fluide dans la cartouche.

Message	Cause	Action
Date Invalid, Check Clock	La date est en dehors de la durée de vie de six mois du logiciel.	Sélectionnez le jeu de 5 horloges dans le menu Administration. (Protégé par un mot de passe.)
Dead Batteries, Replace Batteries	Puissance insuffisante pour effectuer un cycle de test.	Remplacez les piles jetables ou la batterie rechargeable.
Temperature Out of Range, Check Status page	Température en dehors de la plage de fonctionnement de 16 à 30 °C.	Vérifiez la température de l'analyseur en appuyant sur 1 pour Analyzer Status dans le menu Administration. Déplacez l'analyseur dans une zone plus chaude si la température est inférieure à la plage de fonctionnement ou dans une zone plus froide si elle est supérieure à la plage.
Expired Software, Update Required	Le logiciel est expiré ou est corrompu.	Vérifiez que la date de l'analyseur est correcte. Changez le logiciel s'il est expiré. Remettez le logiciel à jour s'il n'est pas expiré.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge	Le dernier passage de cartouche n'est pas terminé.	Vérifiez que le bloc de batterie est correctement inséré. Vérifiez l'avertissement de démarrage Low Battery
Cartridge Error	Habituellement, problème d'échantillon ou de remplissage de la cartouche.	Utilisez une autre cartouche. Si le même code se répète plus de deux fois, essayez un autre analyseur.
Cartridge Preburst	L'emballage du calibrateur a éclaté avant l'insertion de la cartouche dans l'analyseur.	Utilisez une autre cartouche - n'appuyez pas au centre de la cartouche. Vérifiez que les cartouches n'ont pas été gelées.
Unable to Position Sample	Cartouche non scellée. Caillot dans l'échantillon. Cartouche anormale.	Utilisez une autre cartouche.
Sample Positioned Short of Fill Mark	Cartouche insuffisamment remplie.	Utilisez une autre cartouche - remplissez jusqu'au repère de remplissage.
Sample Positioned Beyond Fill Mark	La cartouche est trop remplie.	Utilisez une autre cartouche - ne remplissez pas au-delà du repère de remplissage.
Test Cancelled by Operator	L'utilisateur n'a pas répondu à l'invite obligatoire avant le délai d'attente de l'analyseur.	Aucune action requise.
Cartridge Type Not Recognized	Le logiciel ne reconnaît pas la cartouche.	Mettez le logiciel à jour. Vérifiez si les cartouches sont périmées.
Analyzer Error, Use Electronic Simulator	L'analyseur détecte le problème à partir duquel il est susceptible de se rétablir.	Insérez l'i-STAT Electronic Simulator. Si le résultat est PASS, continuez à utiliser l'analyseur.
Analyzer Error, See Manual	L'analyseur détecte le problème de ne pas se rétablir.	Insérez l'i-STAT Electronic Simulator. Si PASS, insérez une cartouche avec un échantillon ou un contrôle. Si le code ne réapparaît pas, continuez à utiliser l'analyseur.

SECTION 8

DÉPANNAGE DES RÉSULTATS INATTENDUS

Lorsque les résultats ne reflètent pas l'état du patient, répétez le test en utilisant une nouvelle cartouche et un nouvel échantillon. Si les résultats sont toujours douteux, testez le lot de cartouches utilisé avec les solutions de contrôle i-STAT. Si les contrôles se situent dans la plage, il se peut qu'il y ait une substance interférente dans l'échantillon. Vérifiez le mode d'emploi ou les fiches d'information sur les cartouches et les tests pour le test en question. Testez en utilisant une autre méthode pour vérifier le résultat. Si les contrôles sont hors plages, il peut y avoir un problème avec le lot de cartouches en question. Utilisez un autre numéro de lot ou répétez le test en utilisant une autre méthode, et reportez-vous aux informations dans la rubrique ASSISTANCE ci-dessous.

ASSISTANCE

DOCUMENTATION ET RESSOURCES SUR LE PRODUIT

Vous trouverez des informations supplémentaires sur la configuration, la personnalisation, les caractéristiques et la documentation du produit à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

- Value Assignment Sheets (Fiches d'attribution des valeurs)
- Product Software (Logiciel du produit)
- Administration Documentation (Documentation d'administration)
- Operator Documentation (Documentation pour les opérateurs)

ASSISTANCE SUPPLÉMENTAIRE

Si un problème ne peut pas être résolu par les procédures décrites dans cette section, contactez votre représentant du Service technique local d'APOC.

Veillez à avoir les informations pertinentes suivantes à portée de main pour que le représentant puisse les examiner :

- Description du problème
- À quel moment le problème s'est produit pour la première fois et ce qui a été fait jusqu'à présent pour le résoudre
- Numéro de série du ou des composants.
- Numéro de lot des cartouches
- Numéro de lot des contrôles de qualité des liquides ou des matériaux de vérification de l'étalonnage i-STAT.
- Message affiché et numéro de code
- Fréquence du problème
- Version de logiciel
- Conditions environnementales
- Résultat du dernier test de l'i-STAT Electronic Simulator
- Tension de la batterie à partir de la page Analyzer Status (Statut de l'analyseur)

SECTION 9

COMMENT EFFECTUER UNE MISE À JOUR DU LOGICIEL

L'i-STAT System est conçu de façon à éliminer l'influence de l'opérateur sur les résultats générés. En raison des améliorations continues du processus de fabrication apportées à l'i-STAT System, il est nécessaire de mettre à jour les valeurs de normalisation de temps en temps pour maintenir la cohérence des performances à long terme.

Ces mises à jour sont équivalentes à un ajustement manuel de l'étalonnage sur un analyseur de laboratoire traditionnel. Le nouveau logiciel CLEW, livré deux fois par an, établit ces valeurs de standardisation et intègre des perfectionnements au système de surveillance de qualité interne. Le nouveau logiciel d'application JAMS permet à l'analyseur de reconnaître tout nouveau type de cartouche et d'exécuter toute nouvelle fonction.

VUE D'ENSEMBLE DU PROCESSUS JAMMLITE

La procédure JammLite doit être utilisée pour mettre à jour l'analyseur. Il est préférable de mettre à jour tous les analyseurs via JammLite s'ils sont facilement accessibles et proches de l'ordinateur que vous utiliserez pour exécuter JammLite.

RASSEMBLER L'ÉQUIPEMENT

Avant de commencer le processus, assurez-vous que vous avez accès à un ordinateur équipé de Windows 10, que vous avez un compte utilisateur sur l'ordinateur avec des droits d'administration pour obtenir et exécuter le logiciel JAMMLITE Utility et que l'équipement suivant de l'i-STAT 1 System est disponible et a été configuré. Pour configurer l'i-STAT 1 Downloader/Recharger pour la mise à jour du logiciel, consultez la section Configuration de l'i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER de ce guide.

1. i-STAT 1 Analyzer
2. i-STAT Electronic Simulator
3. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300)
4. Câble secteur
5. Alimentation électrique
6. Câble USB



SECTION 9

CONFIRMER LA TENSION DE LA BATTERIE DE L'ANALYSEUR

Assurez-vous que la batterie de votre analyseur est suffisamment chargée (7,5 volts ou plus). Pour vérifier la tension de la batterie sur l'analyseur, effectuez les étapes suivantes :

1. Appuyez sur  pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Appuyez sur  (Administration Menu)
3. Appuyez sur  (Analyzer Status)
4. La tension est notée dans (**Battery**).

CONNEXION ET CONFIGURATION DE L'ÉQUIPEMENT

Assurez-vous que l'i-STAT 1 Downloader/Recharger a été configuré. Consultez la section **Configuration de l'i-STAT 1 Downloader/Recharger** de ce guide pour plus de détails sur la configuration du DRC-300 pour les mises à jour logicielles.

1. Connectez le DRC-300 à l'arrière de l'ordinateur avec le câble **USB**.
2. Branchez le bloc d'alimentation avec le cordon à l'arrière du dispositif de téléchargement/rechargeur et à une prise murale ou à une multiprise.

REMARQUE : Lorsque le dispositif de téléchargement/rechargeur est mis sous tension, il se présente comme avant la mise sous tension.

CHARGEMENT DE JAMS/CLEW

1. Fermez tous les programmes ouverts sur l'ordinateur.
2. Accédez au site Web www.globalpointofcare.abbott pour télécharger le dernier fichier de mise à jour du logiciel i-STAT 1.
3. Cliquez sur « Download SUXXXXXX.ZIP » (Télécharger le fichier SUXXXXXX.ZIP) et enregistrez le fichier sur le Bureau.
4. Fermez la fenêtre « Download Complete » (Téléchargement terminé).
5. Naviguez jusqu'à l'emplacement du fichier zip enregistré. Cliquez avec le bouton droit de la souris sur le fichier zip et sélectionnez Extract All (Extraire tout) et Extract (Extraire) sur le bureau.
6. Naviguez sur le bureau et cliquez sur le dossier SUXXXXXX pour l'ouvrir.
7. Double-cliquez sur le fichier logiciel « SUXXXXXX.exe » pour l'exécuter.

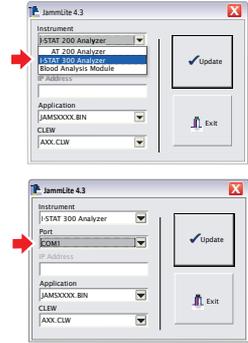
Si une fenêtre de commande s'ouvre et vous invite à écraser le fichier, répondez « Y » (Oui) et appuyez sur Entrée. Continuez à répondre « Y » (Oui) à toutes les invites qui apparaissent jusqu'à ce que la fenêtre de commande se ferme. Parmi les icônes qui apparaissent, double-cliquez sur « JAMMLITE.exe » pour lancer l'utilitaire JammLite.

REMARQUE : Si le programme JammLite ne se lance pas ou si vous recevez un message d'erreur, contactez le Service d'assistance technique d'APOC et dites au spécialiste du Service d'assistance technique que vous ne parvenez pas à lancer l'utilitaire JammLite.

SECTION 9

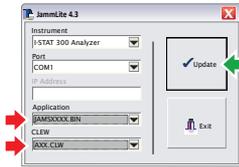
MISE À JOUR DE L'ANALYSEUR AVEC L'UTILITAIRE JAMMLITE

1. Dans l'utilitaire JammLite, sélectionnez l'i-STAT 300 Analyzer dans le menu déroulant **Instrument**.
2. Sélectionnez le port COM dans le menu déroulant **Port**. Par défaut, le port COM le plus bas sera automatiquement sélectionné. Si le DRC-300 est connecté à un port COM différent, changez la sélection pour ce port COM maintenant.



REMARQUES :

- Si aucun port n'est affiché, fermez tous les programmes ouverts, y compris JammLite, puis relancez JammLite.
 - Si JammLite n'affiche toujours aucun port COM disponible, appelez votre représentant du Service d'assistance technique pour obtenir de l'aide.
3. Vérifiez que les listes **Application** et **CLEW** correspondent à celles de la mise à jour du produit. Cliquez sur le bouton **Update** (Mise à jour).



Note sur l'image :

Les numéros d'application et de CLEW sont donnés uniquement à titre d'exemple. Les « numéros » ont été remplacés par des X dans l'exemple de gauche et changeront à chaque mise à jour du logiciel.

REMARQUES :

- Si une erreur se produit, vérifiez la connexion série entre le dispositif de téléchargement/rechargeur et le PC, ainsi que la connexion d'alimentation du dispositif de téléchargement.
 - Si la connexion est correcte, sélectionnez un autre port COM (ne sélectionnez pas TCP/IP) dans le menu déroulant et cliquez sur Update (Mise à jour).
 - Si les erreurs persistent après avoir essayé chacun des ports COM répertoriés dans JammLite, vérifiez le numéro de série de votre dispositif de téléchargement et appelez votre représentant du Service d'assistance technique pour obtenir de l'aide.
4. Suivez les consignes affichées à l'écran.

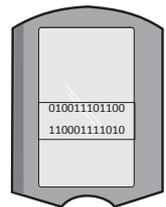
Lorsque vous utilisez l'i-STAT 1 Downloader/ Recharger, une lumière bleue s'allume lorsque l'analyseur est correctement placé à l'intérieur.



5. Lorsque la mise à jour est en cours, l'écran suivant s'affiche.



REMARQUE : Si vous ne voyez pas l'écran illustré à gauche, accusez réception du ou des messages d'erreur et cliquez sur OK, puis revenez à l'ÉTAPE 3.



L'analyseur récepteur affichera des 1 et des 0 sur l'écran, ce qui signifie qu'il reçoit le logiciel.

6. **NE DÉPLACEZ PAS L'ANALYSEUR** jusqu'à ce que l'écran de réussite s'affiche. La mise à jour du logiciel est terminée, passez à **Perform the Electronic Simulator Test (Effectuer le test du simulateur électronique)** et **Check Thermal Probes (Vérifier les sondes thermiques)**.



SECTION 9

EXÉCUTION DU TEST DU SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE ET VÉRIFICATION DES SONDES THERMIQUES

APOC recommande que la vérification des sondes thermiques soit effectuée tous les six mois.

MISES EN GARDE :

- Si l'analyseur et l'i-STAT Electronic Simulator ont été entreposés séparément dans des endroits où la température ambiante diffère de plus de 3 °C (5 °F), laissez le simulateur et l'analyseur reposer au même endroit, à l'abri des courants d'air, pendant 30 minutes avant d'insérer le simulateur dans l'analyseur.
- Manipulez l'i-STAT Electronic Simulator le moins possible afin de préserver son uniformité et sa stabilité thermiques.

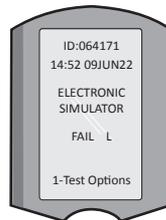
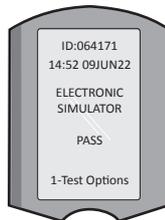
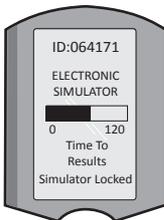
PROCÉDURE DE VÉRIFICATION DES SONDES THERMIQUES

1. Appuyez sur  pour mettre l'analyseur sous tension.
 2. Appuyez sur  pour basculer vers l'écran Administration Menu.
 3. Appuyez sur  Quality Tests
 4. Appuyez sur  Simulateur
5. Saisissez le numéro d'ID opérateur à l'aide des touches numériques. Si les numéros d'identification ne sont pas nécessaires, appuyez simplement sur la touche Entrée pour continuer.
 6. Si vous y êtes invité, entrez à nouveau le numéro d'ID opérateur et appuyez sur la touche Entrée.
 7. Sortez l'i-STAT Electronic Simulator de sa boîte. Retirez le bouchon de protection. Veillez à ne pas toucher les électrodes de contact en or.
 8. Saisissez le numéro de série figurant sur l'étiquette de l'i-STAT Electronic Simulator.
 9. Insérez l'i-STAT Electronic Simulator dans l'analyseur avec les électrodes de contact en or vers le haut et vers l'avant. Lorsqu'il est correctement inséré, l'analyseur affiche « Contacting Simulator » (Connexion simulateur). NE retirez PAS le simulateur avant que le message « Simulator Locked » (Simulateur verrouillé) ne disparaisse et que le résultat ne s'affiche.
 10. Lorsqu'un résultat PASS est affiché, appuyez sur la touche Period (point) pour visualiser la différence entre les sondes thermiques.



Interprétation de la valeur de vérification de la sonde thermique :

- **Acceptable** : une valeur comprise entre -0,1 et +0,1 inclusivement.
- Répétez la procédure si un message FAIL (ÉCHEC) avec un code de contrôle qualité « t » ou une valeur inférieure à -0,1 ou supérieure à 0,1 s'affiche.
- Répétez la procédure si « -- » s'affiche. Évitez de manipuler le simulateur le moins possible. Il peut être utile d'insérer le simulateur partiellement dans l'analyseur et de le laisser reposer pendant 15 minutes avant de l'insérer complètement.
- Contactez votre représentant du Service d'assistance si la valeur de contrôle thermique répétée est supérieure à 0,1 ou inférieure à -0,1 ou si un code de contrôle de la qualité s'affiche. Remettez le bouchon et remettez l'i-STAT Electronic Simulator dans sa boîte.



SECTION 10

CONFIGURATION DE L'I-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

RASSEMBLER L'ÉQUIPEMENT



1. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300)
2. Câble secteur
3. Alimentation électrique
4. Câble USB (utilisé pour les mises à jour mise à jour logicielles de l'analyseur)

Articles facultatifs

5. Câble répartiteur (splitter) d'alimentation en Y (à utiliser avec l'i-STAT 1 Printer)
6. Câble d'interface de l'imprimante (à utiliser avec l'i-STAT 1 Printer)
7. i-STAT 1 Rechargeable Battery (disponible séparément)

MISES EN GARDE POUR L'I-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- Le DRC-300 n'est pas destiné à être utilisé à proximité du patient (soit à moins de 1,5 m de l'emplacement physique du patient).
- Les utilisateurs ne doivent pas brancher le DRC-300 sur un système électrique médical.
- Ne pas placer d'objets en métal sur ou à proximité des contacts de chargement en or exposés.
- Placer tous les câbles de connexion et d'alimentation de façon à ce qu'ils ne risquent pas de faire trébucher. Monter l'équipement de manière à ce que les câbles et accessoires ne soient pas dans le passage. La prise de l'adaptateur CA sert de dispositif de déconnexion du DRC-300 ; la prise de courant doit donc être installée (ou située) à proximité du DRC-300 et être facilement accessible.
- Utiliser uniquement l'adaptateur CA fourni avec le DRC-300 pour mettre l'appareil sous tension.
- Un câble réseau et un câble USB ne peuvent PAS être connectés au dispositif de téléchargement/rechargeur (DRC) en même temps.
- Seules les imprimantes approuvées par APOC peuvent être connectées au port d'imprimante du DRC-300.
- Si l'analyseur est équipé de batteries rechargeables, utiliser uniquement les batteries et l'équipement de chargement fournis par votre distributeur APOC. L'utilisation d'autres batteries et chargeurs peut affecter les résultats des tests et présenter des risques pour les utilisateurs et les patients.
- Un analyseur qui tombe peut blesser quelqu'un. Placez toujours l'analyseur et ses périphériques sur une surface stable ou à un endroit où toute chute éventuelle ne risquera pas de blesser quelqu'un.

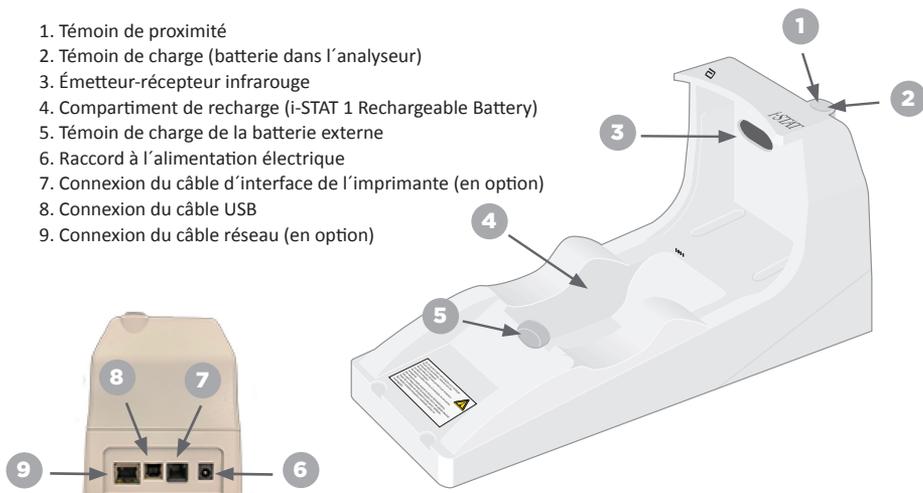
EXIGENCES ÉLECTRIQUES

Le DRC-300 nécessite une prise électrique. Le DRC-300 doit être utilisé avec l'adaptateur pour prise CA fourni avec l'appareil. À l'aide du câble répartiteur (splitter) d'alimentation en Y, la prise du DRC-300 peut être utilisée pour alimenter l'i-STAT 1 Printer (numéro de modèle PR-300), ce qui réduit le nombre de prises de courant nécessaires dans les zones d'impression et de téléchargement.

SECTION 10

DESCRIPTION DE L'i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Témoin de proximité
2. Témoin de charge (batterie dans l'analyseur)
3. Émetteur-récepteur infrarouge
4. Compartiment de recharge (i-STAT 1 Rechargeable Battery)
5. Témoin de charge de la batterie externe
6. Raccord à l'alimentation électrique
7. Connexion du câble d'interface de l'imprimante (en option)
8. Connexion du câble USB
9. Connexion du câble réseau (en option)



ALIMENTATION DE L'i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Connectez le câble d'alimentation à l'alimentation électrique.
2. Connectez le câble d'alimentation assemblé au DRC-300.
3. Branchez la fiche à une prise de courant.



VOYANTS DEL DE L'i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Voyant de la batterie de l'analyseur (dans la partie supérieure du DRC-300)	
Arrêt	Absence de batterie rechargeable
Rouge clignotant	En attente de rechargement rapide
Rouge continu	Chargement rapide
Vert continu	Chargement lent

Batterie de recharge (dans la partie centrale du DRC-300)	
Arrêt	Absence de batterie rechargeable
Vert	Chargement lent
Clignote en vert Puis s'éteint	Charging (Charge en cours)

SECTION 10

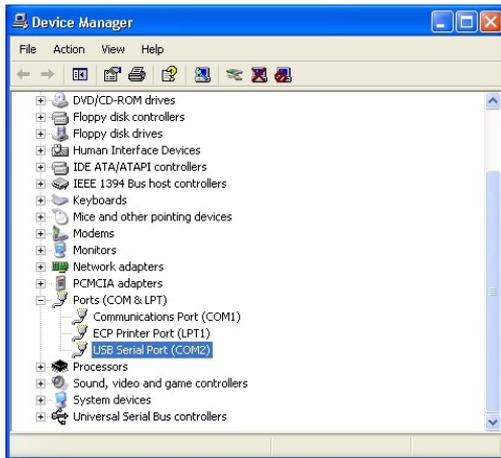
CONFIGURATION DU i-STAT 1 DRC-300 POUR LE FONCTIONNEMENT USB EN SÉRIE.

Le DRC-300 utilise un pilote de port COM virtuel (VCP) qui permet au dispositif USB d'apparaître comme un port COM supplémentaire disponible sur le PC. Pour installer les pilotes USB pour le DRC-300 à utiliser avec l'application JammLite, il est nécessaire de s'être connecté à un ordinateur Windows avec des **droits d'administrateur**. Windows 10 et Windows 11 installent automatiquement les pilotes pour les appareils connectés à l'ordinateur de bureau. Si votre système d'exploitation ne détecte pas automatiquement le pilote pour le DRC-300, le pilote est disponible sur FTDIchip.com.

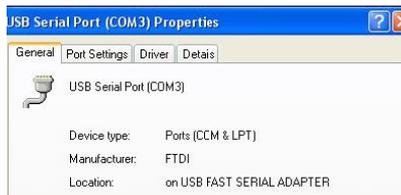
Remarque : i-STAT/DE ne supporte pas la connexion série directe.

Les instructions suivantes nécessitent un ordinateur avec connexion Internet et des droits d'administrateur pour recevoir et installer des mises à jour Windows.

1. Mettez le DRC-300 sous tension. Connectez le câble USB du DRC-300 à l'ordinateur.
2. Attendez que le pilote « USB Serial Converter » (FT232R USB UART) s'installe. Cette opération peut prendre quelques minutes.
3. Si le pilote DRC-300 USB a été installé correctement, vous pouvez voir un message « **Device is Ready** » (Dispositif prêt) s'afficher dans la barre des tâches du PC.
4. Cliquez sur l'icône Démarrer de Windows, tapez « **Device Manager** » (**Gestionnaire de périphériques**), puis sélectionnez « **Device Manager** » (**Gestionnaire de périphériques**) pour afficher une liste de périphériques. Ouvrez « Ports (COM & LPT) » pour afficher tous les ports COM (comme illustré ci-dessous). Le port DRC-300 venant d'être installé portera le nom « USB Serial Port » (Port sériel USB).

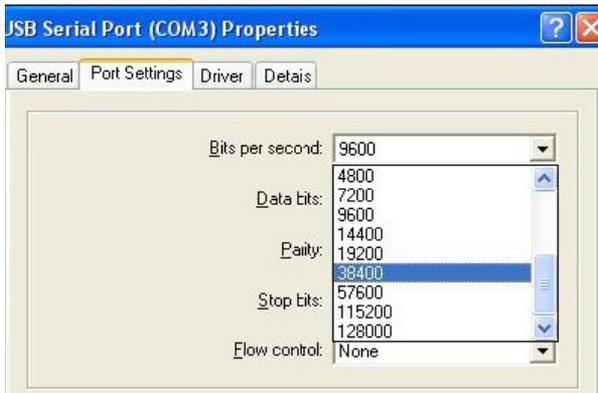


5. Cliquez avec le bouton droit sur le champ de saisie « **USB Serial Port** » et sélectionnez **Propriétés (Propriétés)**. Une boîte de dialogue « **USB Serial Port Properties** » s'ouvre. Sélectionnez l'onglet **Port Settings** (Paramétrage ports).



SECTION 10

- Utilisez le menu déroulant pour régler « **Bits per second** » sur 38400. Ne modifiez pas les configurations par défaut des autres menus déroulants.



- Cliquez sur le bouton « **Advanced** » (Avancé). À l'aide du menu déroulant, modifiez le numéro de port en sélectionnant le numéro le plus bas disponible. Déterminez la disponibilité en affichant les ports COM existants dans le Gestionnaire de périphériques. Cliquez deux fois sur OK.



- Fermez toutes les fenêtres du **Panneau de configuration**.

SECTION 11

CONFIGURATION DE L'I-STAT 1 PRINTER

RASSEMBLER L'ÉQUIPEMENT

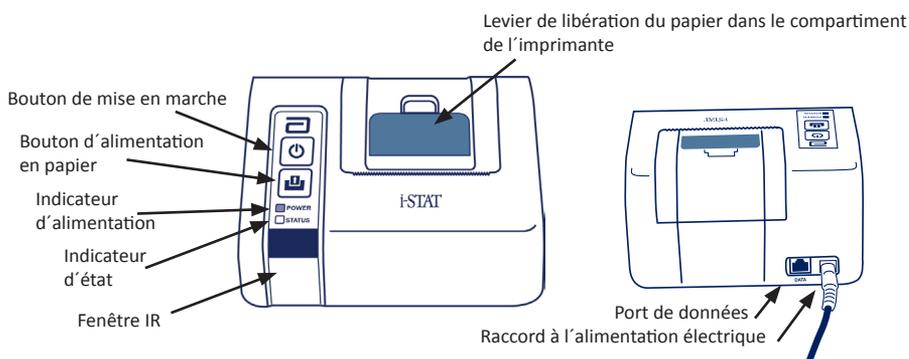
1. i-STAT 1 Printer
2. Rechargeable Battery
3. Adaptateur secteur
4. Câble secteur
5. Un rouleau de papier pour imprimante (non illustré)



MISES EN GARDE POUR L'I-STAT 1 PRINTER

- Utilisez uniquement une batterie rechargeable achetée chez Abbott Point of Care (référence 04P74-03). Les blocs de batteries rechargeables non recommandés ou achetés auprès d'Abbott Point of Care peuvent être sujets à une surchauffe et présenter un risque d'incendie ou de brûlure.
- Utilisez uniquement l'adaptateur et le bloc d'alimentation fournis avec le kit de l'i-STAT 1 Printer.
- Ne faites pas fonctionner l'imprimante sans papier.
- Ne dérangez pas l'analyseur ou l'imprimante avant la fin de l'impression car va interrompre l'impression. Si l'impression est interrompue, réaligne l'imprimante et l'analyseur ou remplace l'analyseur dans le dispositif de téléchargement/rechargeur pour reprendre l'impression.
Remarque : Si beaucoup de temps s'est écoulé, certains résultats pourraient ne pas avoir été imprimés. Réimprimez les résultats.
- Ne laissez pas l'alimentation électrique devenir un risque de trébuchement.
- Seules les imprimantes fournies par APOC peuvent être connectées au port d'imprimante de l'i-STAT 1 Downloader/Rechargeur (DRC-300).
- Les sources de lumière fluorescente peuvent provoquer des interférences avec les communications envoyées à l'i-STAT 1 Printer. Lorsque la lumière d'une source fluorescente suffisamment proche ou brillante pénètre directement dans la fenêtre IR (rayonnement infrarouge) de l'i-STAT 1 Printer, l'imprimante peut ne pas répondre lorsque des enregistrements sont envoyés pour impression via une connexion série (câblée) à un dispositif de téléchargement/rechargeur.
- Un analyseur qui tombe peut blesser quelqu'un. Placez toujours l'analyseur et ses périphériques sur une surface stable ou à un endroit où toute chute éventuelle ne risquera pas de blesser quelqu'un.

DESCRIPTION DE L'I-STAT 1 PRINTER



EXIGENCES ÉLECTRIQUES

Il existe trois options pour alimenter l'i-STAT 1 Printer :

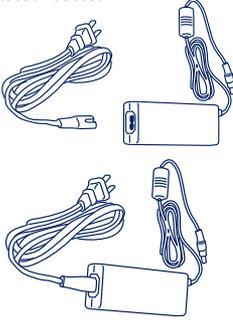
- Utilisation de l'adaptateur secteur et du cordon d'alimentation uniquement,
- Utilisation de la batterie rechargeable uniquement, et
- Utilisation de la batterie rechargeable avec l'adaptateur CA et le cordon d'alimentation.

SECTION 11

EFFECTUER LA CONFIGURATION DE L'IMPRIMANTE

Cette section décrit les instructions de configuration de l'i-STAT 1 Printer.

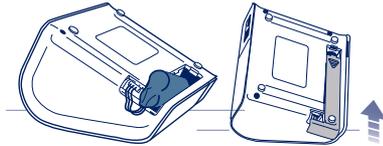
1. Connecter le cordon d'alimentation à l'adaptateur secteur



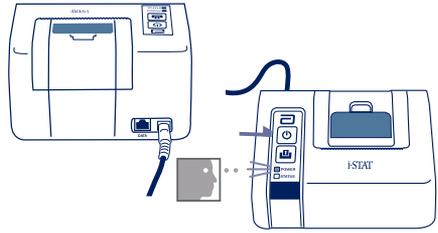
2. Ouvrir et connecter la batterie rechargeable



3. Insérer la batterie rechargeable et fermer



4. Attacher le cordon d'alimentation et mettre sous tension



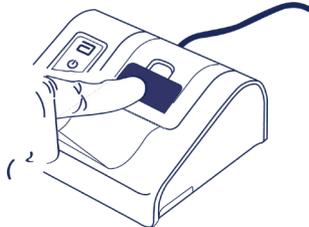
5. Ouvrir le compartiment de l'imprimante



6. Charger le papier



7. Fermer le compartiment



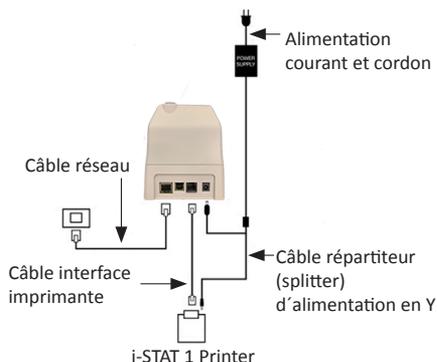
8. Avancer le papier



SECTION 11

CONNEXION DE L'i-STAT 1 PRINTER AU DRC-300 (FACULTATIF)

1. Connectez le câble d'interface de l'imprimante à l'i-STAT 1 Printer et au DRC-300.
2. Assurez-vous que l'i-STAT 1 Printer et le DRC-300 sont tous deux sous tension.
3. Mettez l'i-STAT 1 Printer sous tension.



VOYANTS DEL SUR L'i-STAT PRINTER

VOYANTS D'ALIMENTATION DEL

Lorsque l'imprimante est sous tension, le voyant POWER s'allume :

Alimentation OK	Vert	●
Batterie faible	Orange	●
Batterie vide	Rouge	●

Si l'imprimante reste inactive pendant plus de 60 secondes, elle passe automatiquement en mode d'économie d'énergie. En mode d'économie d'énergie, le voyant POWER passe d'une lumière de couleur fixe à une lumière pulsée.

La batterie rechargeable de l'imprimante doit être rechargée lorsque le voyant POWER devient orange. Si la batterie est épuisée, le voyant POWER devient rouge et l'impression est désactivée.

La batterie de l'imprimante peut être rechargée à l'aide de l'adaptateur d'alimentation CA fourni. La prise de l'adaptateur d'alimentation CA est située à l'arrière de l'imprimante.

Remarque : La charge ne s'effectue que lorsque l'imprimante est éteinte ou en mode d'économie d'énergie. Une charge complète dure environ 3 heures.

Symptômes indiquant que la batterie rechargeable doit être remplacée :

1. Un voyant lumineux POWER orange ou rouge fixe sur l'imprimante, même après l'avoir chargée pendant les 3 heures recommandées.
2. Perte de capacité de la batterie, indiquée par un intervalle plus court entre les charges.

INDICATEUR DE STATUT DEL

L'indicateur de statut s'allume pour indiquer le statut de l'impression :

Prêt	Vert	●
Plus de papier	Orange	●
Erreur	Rouge	●

Remarque 1 : Si le papier est froissé ou mal aligné, il suffit de le recharger comme décrit ci-dessus en veillant à ce que le bord du papier soit propre et droit.

Remarque 2 : Lorsque vous retirez une impression de l'imprimante, tirez-la vers l'avant de l'imprimante et déchirez-la d'un côté à l'autre sur le bord dentelé.

ANNEXE 1 : SYMBOLES

SYMBOLE	DÉFINITION
	i/immuno : Les cartouches portant ce symbole doivent être utilisées sur des i-STAT analyzers qui portent également ce symbole.
	Consulter les consignes d'utilisation ou se reporter au Manuel du système pour obtenir des instructions.
	Attention : Consulter les instructions d'utilisation.
	Attention : Risque de chocs électriques.
	Symbole de danger de radiation laser.
	Risques biologiques.
	Limite de température. Les limites supérieures et inférieures pour l'entreposage sont adjacentes aux bras supérieurs et inférieurs.
	Limite de température supérieure. La limite supérieure pour l'entreposage est adjacente au bras supérieur.
	Date limite d'utilisation ou date d'expiration. Une date d'expiration exprimée en AAAA-MM-JJ désigne le dernier jour où le produit peut être utilisé. Une date d'expiration exprimée en AAAA-MM désigne le dernier jour du mois où le produit peut être utilisé.
LOT	Le numéro de lot ou le code de lot du fabricant. Le numéro de lot ou le code de lot sera indiqué à côté de ce symbole.
REF	Référence catalogue, numéro de liste ou référence. Le numéro adjacent à ce symbole est utilisé pour recommander le produit.
SN	Numéro de série. Le numéro de série sera indiqué à côté de ce symbole.
MN OR #	Numéro de modèle. Le numéro de modèle sera indiqué à côté de ce symbole.
	Date de fabrication.
	Fabricant.
IVD	<i>Dispositif médical de diagnostic in vitro</i>
Rx ONLY	Prescription uniquement sur ordonnance.
EC REP	Représentant autorisé pour les affaires réglementaires dans la Communauté européenne.
	Importateur dans la Communauté européenne.
CONTROL	Contrôle.
	Contient suffisamment pour < n > tests.
	Moyenne
R	Plage

ANNEXE 1 : SYMBOLES

SYMBOLE	DÉFINITION
	Marque qui indique la conformité aux exigences légales de la ou des directives appropriées de l'Union européenne (UE) en matière de sécurité, de santé, d'environnement et de protection des consommateurs.
	Courant continu (CC).
	Courant alternatif (CA).
	Construction de classe II.
	Signifie que le produit portant la marque ETL Listed est conforme aux normes de sécurité des produits des États-Unis et du Canada : UL 61010-1: 3rd Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3rd Ed. (R2017) +U1;U2
	Remarque concernant les batteries : Les informations suivantes sont applicables aux pays de l'EEE (Espace économique européen) : La directive 2006/66/CE exige la collecte séparée des batteries usagées. Vous êtes prié de vous débarrasser des batteries mentionnées à la section 6 de ce guide de l'utilisateur, conformément à la réglementation locale. Ce produit contient également une batterie interne au lithium séparée qui n'est pas destinée à être remplacée par l'utilisateur.
	La collecte séparée des déchets pour cet article électrique/électronique est prévue ; Équipement fabriqué / mis sur le marché après le 13 août 2005 ; Indique la conformité avec l'article 10(3) de la directive 2002/96/CE (DEEE) pour l'Union européenne (UE).
	Ne pas réutiliser.
	Ce symbole est utilisé pour la conformité avec la ou les réglementations RoHS de la Chine. Il indique en années la période d'utilisation sans risques pour l'environnement (EFUP) pour le dispositif médical électronique étiqueté.
	Signifie que le produit portant le logo de la Federal Communications Commission (FCC) est conforme aux exigences spécifiques définies par la FCC dans le cadre des règles et règlements, Titre 47, Partie 15, Section B, pour les appareils de classe A.
14 	14 jours d'entreposage à température ambiante à 18-30 °C
2 	2 mois d'entreposage à température ambiante entre 18 et 30 °C
	L'emballage contient des cartouches avec un sachet à code-barres ou un emballage individuel.
	Pile : icône de pile faible de l'i-STAT 1 Analyzer (clignote dans la partie inférieure gauche de l'écran).
BODYYYY-MM-DD	Jour de fabrication : l'étiquette BODAAAA-MM-JJ indique l'année, le mois et le jour de fabrication.
	Le symbole de test en milieu hospitalier illustre le fait qu'un dispositif ne peut être utilisé que dans un milieu hospitalier par un travailleur, un professionnel ou un stagiaire de la santé.

ANNEXE 1 : TERMINOLOGIE

TERME OU ACRONYME	DÉFINITION
300-G	i-STAT 1 Analyzer
300W	i-STAT 1 Wireless Analyzer
APOC	Abbott Point of Care
BOD	Date de fabrication
CalVer	Vérification de l'étalonnage
CLEW	Logiciel de standardisation
CPB	Réglage du pontage cardio-pulmonaire. La fonction CPB ajuste les résultats de l'hématocrite et de l'hémoglobine pour tenir compte de l'effet de dilution du liquide de pompe pendant la chirurgie de pontage cardio-pulmonaire.
CTI	Informations cartouche et tests
DRC-300	Combinaison i-STAT 1 Downloader/Recharger
eFAV	Fiche d'attribution des valeurs électronique
EDTA	Acide éthylènediaminetétraacétique
IFU	Mode d'emploi
JAMS	Logiciel de l'i-STAT 1 Analyzer
DEL	Diode électroluminescente
MAC	Contrôle d'accès au support
MQSI	Instructions relatives au système qualité du fabricant
POC	Point of Care
PR-300	i-STAT 1 Printer pour l'i-STAT 1 Analyzer
CQ	Contrôle qualité
QCC	Codes de contrôle qualité
ReVAS	Fiche électronique d'attribution des valeurs Rilibak pour les clients en Allemagne.
SU	Mise à jour logicielle
UG	Guide de l'utilisateur
USB	Bus universel en série
FAV	Fiche d'attribution des valeurs

ANNEXE 1 : ABRÉVIATIONS DES TESTS

ABRÉVIATION	DÉFINITION
Na	Sodium
K	Potassium
Cl	Chlorure
Glu	Glucose
Lac	Lactate
Crea	Créatinine
pH	pH
PCO₂	Pression partielle de dioxyde de carbone
PO₂	Pression partielle de l'oxygène
iCa	Calcium ionisé
BUN/URÉE	Azote uréique/Urée
Hct	Hématocrite
ACTc Celite ACT	Temps de coagulation activé avec l'activateur Celite®
ACTk Kaolin ACT	Temps de coagulation activé avec l'activateur Kaolin
PT	Temps de prothrombine
INR	Ratio international normalisé
Hb	Hémoglobine
TCO₂	Concentration totale de dioxyde de carbone
HCO₃	Bicarbonate
BE (b&ecf)	Excès de base (b pour le sang, ecf pour le liquide extracellulaire)
AnGap	Trou anionique (TA)
sO₂	Saturation en oxygène
cTnl	Troponine I cardiaque
CK-MB	Créatine-kinase MB isoenzyme
BNP	Peptide natriurétique de type B
Total β-hCG	Chaîne bêta de la gonadotrophine chorionique humaine totale

ANNEXE 2 : NOTES DE MISE À JOUR

L'objectif de cette ANNEXE est de fournir aux clients un résumé des modifications apportées à cette révision du guide de l'utilisateur. Les modifications sont spécifiques à cette révision et ne couvrent pas les modifications des révisions antérieures. Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la manière dont les modifications sont identifiées lors de la révision du guide de l'utilisateur.

TYPE DE MODIFICATION	INDICATION DE LA MODIFICATION
Suppression (retrait de contenu)	<p>Le contenu qui a été supprimé sera identifié dans les notes de mise à jour.</p> <ul style="list-style-type: none">• Les éléments retirés d'un tableau seront indiqués, ainsi que la raison du retrait.• Le retrait d'une phrase et/ou d'un paragraphe sera signalé en indiquant la phrase ou le paragraphe qui a été retiré, ainsi que la raison du retrait.• Le retrait d'une section, d'une sous-section et/ou d'un tableau entier sera mentionné, ainsi que la raison du retrait.
Ajout (nouveau contenu)	<p>Le nouveau contenu sera mis en évidence et la raison de l'ajout du contenu sera fournie dans les notes de mise à jour.</p> <ul style="list-style-type: none">• Le nouveau tableau est indiqué par la mise en surbrillance du titre du tableau.• L'ajout d'un mot, d'une phrase ou d'un paragraphe est indiqué par la mise en surbrillance du mot, de la phrase ou du paragraphe.• Les nouvelles sections, sous-sections ou annexes sont indiquées par la mise en surbrillance du titre de la section, de la sous-section ou de l'annexe.• Une nouvelle annexe est indiquée par la mise en surbrillance du titre de l'annexe.• Nouvelle(s) image(s) est indiqué par la mise en surbrillance du titre de la section, de la sous-section ou du tableau où l'image est fournie.
Mise à jour (modification du contenu)	<p>Le contenu qui a été mis à jour est indiqué comme suit et sera identifié dans les notes de mise à jour.</p> <ul style="list-style-type: none">• La substitution d'un mot par un autre, qui est effectuée dans l'ensemble du document, c'est-à-dire de l'ordinateur de poche à l'analyseur, sera discutée dans les notes de mise à jour.• La mise à jour d'une phrase sera indiquée par la mise en surbrillance de la phrase, ainsi que la raison de la mise à jour.• La mise à jour ou la réorganisation de plusieurs phrases à l'intérieur d'un paragraphe sera indiquée par la mise en surbrillance du paragraphe, ainsi que la raison de la mise à jour.• La mise à jour d'une ou plusieurs images sera indiquée par la mise en surbrillance de la section, la sous-section ou du tableau où l'image est fournie, ainsi que la raison de la mise à jour.

ANNEXE 2 : NOTES DE MISE À JOUR

Les modifications apportées à cette révision du guide de l'utilisateur sont identifiées dans cette section.

Les mises à jour suivantes ont été effectuées :

- Introduction : Utilisation prévue et champ d'application
 - Ajout des notes de mise à jour de l'annexe 2 à la table des matières. Retrait des notes de mise à jour en tant que sous-section dans l'introduction. Voir les notes de mise à jour de l'annexe 2 pour plus d'informations sur les modifications apportées au guide de l'utilisateur.
- Section 1 : Configuration de l'analyseur (neuf, de remplacement ou réparé)
 - L'écran Analyzer Status (État de l'analyseur) a été mis à jour pour inclure le paramètre « Release » (Mise à jour) et la définition correspondante.
- Section 2 : Présentation du Système
 - Dans le tableau Présentation du système, point 3 : ajout d'une image de cartouche générique pour représenter les cartouches de coagulation, placée avant l'image de la cartouche bleue.
- Section 4 : Invites et messages
 - Ajout d'une nouvelle sous-section, *Alert Messages* (Messages d'alerte). Cette section donne des exemples de messages d'alerte susceptibles de s'afficher pendant l'analyse des cartouches.
- Section 5 : Comment effectuer un test de contrôle de la qualité
 - Retrait des cartouches E3+ et EC4+ du tableau i-STAT Cartridges, car ces cartouches sont en fin de vie.
 - Ajout de l'i-STAT PT^{plus} Cartridge et des contrôles pour prendre en charge la nouvelle cartouche.
- Section 6 : Comment réaliser un test sur le patient
 - Ajout de la mention « See the Cartridge and Test Information sheets and the cartridge Instructions For Use on the APOC website for further information. » (Voir les fiches d'information sur les cartouches et les tests ainsi que le mode d'emploi des cartouches sur le site web d'APOC pour de plus amples informations) afin d'orienter l'utilisateur vers des informations spécifiques à la cartouche.
 - Retrait des tubes capillaires simples dans la section *Capillary Samples* (Échantillons capillaires), car des tubes capillaires contenant de l'héparine équilibrée sont nécessaires pour tous les analytes, y compris le calcium ionisé.
 - Ajout d'informations sur les échantillons de l'i-STAT PT^{plus} Cartridge pour prendre en charge la nouvelle cartouche.
 - Ajout d'une note à l'étape 6 concernant le retrait de la batterie pendant l'analyse dans la section *Procedure for Patient Testing* (Procédure pour le test du patient). Ce rappel renforce les informations relatives au retrait et au remplacement des piles fournies dans la section 1.
 - Ajout des températures de stockage/transport de l'i-STAT 1 Rechargeable Battery dans la section *Storage Conditions* (Conditions de stockage), afin de les aligner sur les informations fournies pour les autres composants du système.
- Section 7 : Nettoyage et désinfection
 - Ajout de la mention « Avoid getting cleaning fluid on the analyzer contact pads, the battery compartment and the charging pins on the downloader/recharger. » (Évitez de mettre du liquide de nettoyage sur les électrodes de contact de l'analyseur, le compartiment de la batterie et les broches de chargement du téléchargeur/rechargeur.) dans la section *Cleaning the Analyzer and Downloader/Recharger* (Nettoyage de l'analyseur et du téléchargeur/rechargeur). Cette déclaration apporte des précisions sur les domaines liés aux compartiments électroniques qui peuvent être endommagés par une contamination liquide.
- Section 8 : Dépannage et assistance
 - Ajout du tableau des messages d'alerte. Ce tableau donne des exemples de messages d'alerte susceptibles de s'afficher pendant l'analyse des cartouches.
 - Remplacement des fils d'Ariane du site web d'APOC par des instructions générales d'accès aux ressources.
- Section 9 : Comment effectuer une mise à jour du logiciel
 - Mise à jour des systèmes d'exploitation pris en charge - « Windows 2000, Windows XP et Windows 7 » est remplacé par « Windows 10 » dans la section *Gather the Equipment* (Rassembler l'équipement). Windows 2000, Windows XP et Windows 7 sont des systèmes d'exploitation Microsoft dont la prise en charge a pris fin.
 - Remplacement des fils d'Ariane du site web d'APOC par des instructions générales d'accès aux ressources.

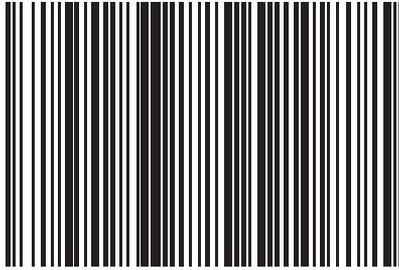
ANNEXE 2 : NOTES DE MISE À JOUR

- Section 10 : Configuration de l'i-STAT 1 Downloader/Recharger
 - Mise à jour de la section *Configuring the i-STAT 1 DRC-300 for USB Serial Operation* (Configuration de l'i-STAT 1 DRC-300 pour le fonctionnement en série USB) pour correspondre aux instructions du manuel de l'i-STAT 1 System. Windows 2000, Windows XP et Windows 7 sont des systèmes d'exploitation Microsoft dont la prise en charge a pris fin. Les informations relatives à l'installation du pilote USB ont également été supprimées. Windows 10 installe automatiquement les pilotes pour les appareils connectés à l'ordinateur de bureau.
 - Le tableau des voyants DEL du DRC-300 a été mis à jour pour la batterie de rechange afin de remédier au comportement qui se produit lorsque le DRC-300 est utilisé à l'extrémité inférieure de la plage de température de fonctionnement.
- Annexe 2 : Notes de mise à jour
 - Ajout d'un résumé des notes de mise à jour
- Verso : Mise à jour de l'adresse d'Emergo Europe de « Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague » à « Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem ».

Cette page a été laissée délibérément vierge.

REF

06F16-59



(01)00054749002139

i-STAT est destiné à un usage diagnostique *in vitro*.

Imprimé aux États-Unis

Pour des informations concernant l'article 33 du règlement REACH de l'UE (CE n° 1907/2006), veuillez consulter [PMS.abbott.com](https://pms.abbott.com). Si vous avez des problèmes pour vous connecter au site Web, contactez Abbott à l'adresse : abbott.REACH.abbott.com.



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

EC REP



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands