



de

REF 06F16-58

71425402Y

B6F161

i-STAT 1

Benutzerhandbuch

EINLEITUNG

INHALT

Einleitung	Verwendungszweck und Umfang
Abschnitt 1	Einrichtung des Analyzers (Neu, Austausch oder Reparatur)
Abschnitt 2	Systemkomponenten
Abschnitt 3	Aufbau des Analyzers
Abschnitt 4	Aufforderungen und Meldungen
Abschnitt 5	Durchführen von Qualitätsprüfungen
Abschnitt 6	Durchführen von Patiententests
Abschnitt 7	Reinigung und Desinfektion
Abschnitt 8	Fehlerbehebung und Support
Abschnitt 9	Durchführen einer Softwareaktualisierung
Abschnitt 10	Einrichtung des i-STAT 1 Downloaders/Rechargers
Abschnitt 11	Einrichtung des i-STAT 1 Printers
ANHANG 1	Symbole, Terminologie und Testabkürzungen
ANHANG 2	Versionshinweise

VERWENDUNGSZWECK

Der i-STAT 1 Analyzer ist für den Gebrauch zur *In-vitro*-Quantifizierung verschiedener Analyten in Vollblut oder Plasma am Point-of-Care oder in klinischen Labors ausgelegt.

UMFANG

Dieses Benutzerhandbuch enthält Anweisungen für den Gebrauch des i-STAT 1 Analyzers.

Analyzer und Kartuschen sollten nur von geschulten und zertifizierten medizinischen Fachkräften in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Verfahren des jeweiligen Standorts verwendet werden.

Die i-STAT 1 Software läuft regelmäßig ab. Die Schritte zur Überprüfung des Softwarestatus entnehmen Sie bitte dem Abschnitt EINRICHTUNG DES ANALYZERS in diesem Handbuch.

Zusätzliche Informationen zu Softwareaktualisierungen, der Verwendung des i-STAT 1 Analyzers und der i-STAT Test Cartridges finden Sie auf unserer APOC-Website; siehe hierfür SUPPORT im Abschnitt FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT in diesem Handbuch.

Bilder und Illustrationen in diesem Benutzerhandbuch dienen nur zu Veranschaulichungszwecken.

Es sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich. Kontaktieren Sie Ihren örtlichen Abbott Point of Care Vertreter für Informationen zu verfügbaren Produkten.

Zusätzliche Produktinformationen und technischen Support erhalten Sie auf der Unternehmenswebsite von Abbott unter www.globalpointofcare.abbott.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen Vorschriften (Verordnung 2017/746/EU über *In-vitro*-Diagnostics): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerer Zwischenfall auftritt, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem bevollmächtigten Vertreter und Ihrer nationalen Behörde.

ABSCHNITT 1

Vor der Verwendung des Analyzers müssen die Batterien eingelegt, Datum und Uhrzeit überprüft und ggf. geändert, Anpassungseinstellungen überprüft und ggf. aktualisiert sowie die Sprache, die Einheit, das Datumsformat und das Dezimaltrennzeichen eingestellt werden. Einzelheiten zu weiteren möglichen Anpassungseinstellungen und verfügbaren Funktionen finden Sie unter SUPPORT im Abschnitt FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT in diesem Handbuch.

OPTIONEN DER STROMVERSORGUNG DES ANALYZERS

Der Analyzer wird mit zwei Ultralife 9-Volt-Lithiumbatterien betrieben. Der Analyzer kann außerdem mit einer i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery betrieben werden; weitere Informationen hierzu sind in diesem Abschnitt enthalten.

EINWEGBATTERIEN

Der Analyzer wird mit einem Batterieträger für zwei Ultralife 9-Volt-Lithiumbatterien geliefert (APOC-Listennummer: 06F21-26). Ultralife 9-Volt-Lithiumbatterien werden von Ultralife Battery and Energy Products hergestellt und von Abbott Point of Care zur Verwendung mit dem i-STAT 1 Analyzer vertrieben.

Hinweis: Die Ultralife 9-Volt-Lithiumbatterie (APOC-Listennummer: 06F21-26) verfügt über eine Sicherheitsfunktion, die den i-STAT 1 Analyzer vor einer Überhitzung aufgrund einer Fehlfunktion einer Komponente innerhalb des Schaltkreises des Analyzers schützt.



VORSICHTSHINWEISE:

- Bei Kontakt mit einer auslaufenden Batterie kann es zu einer Hautreizung einschließlich Verätzungen/Verletzungen kommen. Beim Umgang mit einer auslaufenden Batterie müssen stets Handschuhe getragen werden und eine auslaufende Batterie darf nicht mit der Haut in Berührung kommen.
- Ein herunterfallendes Gerät kann Verletzungen zur Folge haben. Platzieren Sie das Gerät immer auf einer ebenen und stabilen Oberfläche, um ein Herunterfallen des Geräts zu verhindern.

EINLEGEN DER EINWEGBATTERIEN

1. Entfernen Sie die Abdeckung vom Batteriefach und neigen Sie den Analyzer leicht, um den Batterieträger herauszuschieben.
2. Beachten Sie das Symbol für die Batterieausrichtung an jeder Seite der Mittelwand des Trägers. Beginnen Sie mit einer Seite, und richten Sie die Batterie entsprechend dem Symbol aus. Schieben Sie die Batterie in den Träger, und zwar mit der Seite mit den Polen voran unter die Kunststoffleiste. Schieben Sie sie dann so weit hoch wie möglich. Drücken Sie dann die Unterseite der Batterie hinein. Die Pole der Batterie müssen sich unter der Schutzleiste des Trägers befinden. Wiederholen Sie den Vorgang für die zweite Batterie auf der anderen Seite des Trägers.
3. Beachten Sie die Ausrichtung des Batterieträgers, wie auf dem Etikett am Träger dargestellt. Das Etikett zeigt nach oben und das Trägerende mit dem elektrischen Kontakt wird zuerst in den Analyzer eingeführt. Führen Sie den Träger wie auf dem Etikett zu sehen in den Analyzer ein. Wenn der Träger falsch eingeführt wurde, lässt sich die Batterieabdeckung nicht schließen.
4. Schließen Sie das Batteriefach.

ENTNEHMEN UND ERSETZEN DER EINWEGBATTERIEN

HINWEIS: Warten Sie, bis der aktuelle Test abgeschlossen ist, und schalten Sie den Analyzer aus, bevor Sie die Batterien ersetzen. Andernfalls gehen die aktuellen Ergebnisse verloren. Gespeicherte Ergebnisse bleiben bei einem Batterietausch erhalten.

1. Öffnen Sie das Batteriefach.
2. Neigen Sie den Analyzer leicht, um den Batterieträger herauszuschieben, der die beiden 9-Volt-Lithiumbatterien enthält.
3. Entnehmen Sie die alten Batterien aus dem Träger. Ziehen Sie jede Batterie zur Seite, greifen Sie sie an der Hinterseite und nehmen Sie sie dann nach oben heraus.
4. Legen Sie die Ersatzbatterien wie unter EINLEGEN DER EINWEGBATTERIEN in den Schritten 2, 3 und 4 beschrieben ein.

ABSCHNITT 1

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

Wenn eine i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery verwendet werden soll, kann der Analyzer, während die i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery im i-STAT 1 Downloader/Recharger aufgeladen wird, mit den Ultralife 9-Volt-Lithium-Einwegbatterien betrieben werden.



Wenn eine wiederaufladbare Batterie verwendet wird, bewahren Sie den Träger für Einwegbatterien für eine etwaige zukünftige Verwendung auf.

VORSICHTSHINWEISE:

- Wenn der Analyzer mit der i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery betrieben wird, dürfen nur die i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery und der i-STAT 1 Downloader/Recharger verwendet werden, die Ihr i-STAT Vertriebshändler bereitgestellt hat. Andere Batterien und Ladegeräte können die Testergebnisse beeinflussen und Gefahren für Bediener und Patienten darstellen.
- Bei Kontakt mit einer auslaufenden Batterie kann es zu einer Hautreizung einschließlich Verätzungen/Verletzungen kommen. Beim Umgang mit einer auslaufenden Batterie müssen stets Handschuhe getragen werden und eine auslaufende Batterie darf nicht mit der Haut in Berührung kommen.
- Ein herunterfallendes Gerät kann Verletzungen zur Folge haben. Platzieren Sie das Gerät immer auf einer ebenen und stabilen Oberfläche, um ein Herunterfallen des Geräts zu verhindern.
- Wiederaufladbare Batterien dürfen nicht kurzgeschlossen, verbrannt oder zerlegt werden.

EINLEGEN DER i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

1. Entfernen Sie die Abdeckung vom Batteriefach und neigen Sie den Analyzer leicht, um den Träger für Einwegbatterien herauszuschieben. Bewahren Sie den Träger für Einwegbatterien für eine etwaige zukünftige Verwendung auf.
2. An der i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery sind zwei Etiketten angebracht: eins für die Ausrichtung im Analyzer und eins für die Ausrichtung im Downloader/Recharger. Führen Sie die i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery wie auf dem Etikett dargestellt in den Analyzer ein. Richten Sie hierfür das Etikett für die Ausrichtung im Analyzer nach oben und den elektrischen Kontakt der Batterie in Richtung Analyzer aus. Wenn die i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery falsch eingeführt wurde, lässt sich die Batterieabdeckung nicht schließen.
3. Schließen Sie das Batteriefach.
4. Fahren Sie mit den Anweisungen unter AUFLADEN MITHILFE DES ANALYZERS **weiter unten fort**.

AUFLADEN DER i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

Zum Aufladen bzw. Wiederaufladen der i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery muss der i-STAT 1 Downloader/Recharger verwendet werden. Laden Sie die wiederaufladbare Batterie vor dem Gebrauch vollständig auf. Wenn die Batterie vollständig entladen ist, dauert es etwa 40 Stunden, bis sie wieder vollständig aufgeladen ist. Informationen zu den LED-Ladestatus-Anzeigen finden Sie im Abschnitt EINRICHTUNG DES i-STAT 1 DOWNLOADERS/RECHARGERS in diesem Handbuch.

AUFLADEN MITHILFE DES ANALYZERS

Wenn ein Analyzer mit einer eingelegten i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery in einen i-STAT 1 Downloader/Recharger eingesetzt wird, beginnt dieser automatisch damit, die i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery (wieder) aufzuladen.

AUFLADEN IN DER LADESTATION DES i-STAT 1 DOWNLOADERS/RECHARGERS

Wenn eine i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery in die Ladestation eingesetzt wird, beginnt automatisch die Erhaltungsladung bzw. Wiederaufladung der i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, falls notwendig.

ERSETZEN DER i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

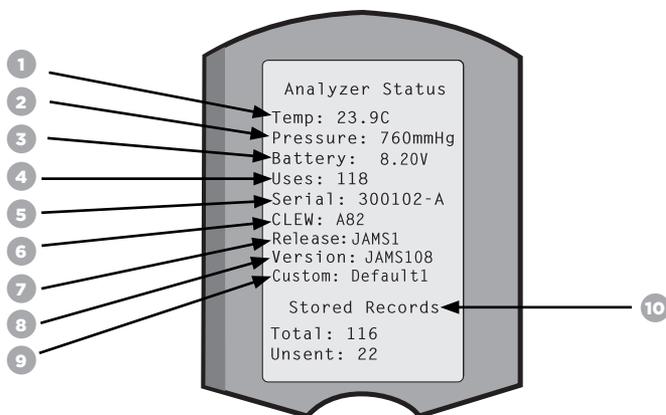
HINWEIS: Warten Sie, bis der aktuelle Test abgeschlossen ist, und schalten Sie den Analyzer aus, bevor Sie die wiederaufladbare Batterie ersetzen. Andernfalls gehen die aktuellen Ergebnisse verloren. Gespeicherte Ergebnisse bleiben bei einem Batterietausch erhalten.

1. Öffnen Sie das Batteriefach.
2. Neigen Sie den Analyzer leicht, um die i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery herauszuschieben.
3. Legen Sie die neue i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery wie unter EINLEGEN DER i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY in den Schritten 2, 3 und 4 beschrieben ein.

ABSCHNITT 1

ANALYZER-STATUS

Auf dem Bildschirm „Analyzer Status“ werden Informationen über den Zustand bzw. „Status“ des Analyzers angezeigt. Die Informationen werden bei Auswahl dieser Option stets aktualisiert.



- (Temp):** Raumtemperatur
- (Pressure):** Barometrischer Luftdruck
- (Battery):** Batteriespannung
- (Uses):** Gesamtanzahl der Kartuschen- und Simulator-testzyklen (unabhängig davon, ob Ergebnisse ausgegeben wurden)
- (Serial):** Seriennummer des Analyzers
- (CLEW):** Version der auf dem Analyzer installierten Standardisierungsdaten
- (Release):** Die aktuelle Version der auf dem Analyzer installierten Anwendungssoftware
- (Version):** Die Vollversion der auf dem Analyzer installierten Anwendungssoftware
- (Custom):** Name des benutzerdefinierten Profils
- (Stored Records):**
 - (Total):** Die Anzahl der im Analyzer-Speicher gespeicherten Testeinträge. Die maximale Speicherkapazität liegt bei 1000 Testeinträgen, wozu auch Einträge mit Ergebnissen und Qualitätsprüfocodes für Patienten und Kontrollen (sowohl Flüssigkontrollen als auch elektronische Kontrollen) zählen.
 - (Unsent):** Die Anzahl der nicht an i-STAT/DE übermittelten Testeinträge. Die Übertragung an i-STAT/DE ist optional und erfordert eine Netzwerkverbindung mit Datenmanagementsoftware. Weitere Informationen zu i-STAT/DE und Verbindungsoptionen finden Sie unter SUPPORT im Abschnitt FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT in diesem Handbuch.

VORSICHT:

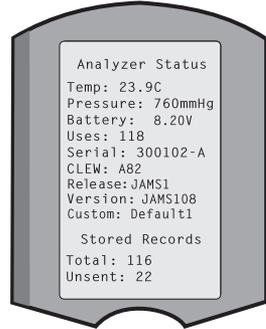
Analyser, die repariert und zurückgesendet oder ersetzt wurden, sind auf Werkseinstellungen zurückgesetzt.

- Bevor ein solcher Analyzer in Betrieb genommen wird, müssen ggf. Anpassungseinstellungen vorgenommen werden. Informationen zur Einstellung der Sprache, des Datumsformats, der Einheiten und Bereiche sowie des Dezimaltrennzeichens sind in diesem Abschnitt enthalten. Informationen zu weiteren möglichen Anpassungseinstellungen finden Sie unter SUPPORT im Abschnitt FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT in diesem Handbuch.
- Auf einem solchen Analyzer sind auch die Standard-CLEW und Anwendungssoftware (JAMS) in ihrer jeweils aktuellen Version installiert. Wenn eine andere CLEW- oder Anwendungssoftware-Version verwendet werden soll, muss diese auf den Analyzer heruntergeladen werden. Ausführliche Informationen zum Durchführen einer Softwareaktualisierung und zum Herunterladen der CLEW und der Anwendungssoftware auf den Analyzer finden Sie im Abschnitt DURCHFÜHREN EINER SOFTWAREAKTUALISIERUNG in diesem Handbuch.

ABSCHNITT 1

ÜBERPRÜFEN DER BATTERIESPANNUNG

1. Drücken Sie  zum Einschalten des Analyzers.
2. Drücken Sie  (Administration Menu).
3. Drücken Sie  (Analyzer Status).
4. Die Spannung wird unter (**Battery**) angezeigt.



ÜBERPRÜFEN DER SOFTWAREVERSION

1. Drücken Sie  zum Einschalten des Analyzers.
2. Drücken Sie  (Administration Menu).
3. Drücken Sie  (Analyzer Status).
4. Die Softwareversion wird unter (**CLEW**) und (**Version (JAMS)**) angezeigt.

ÜBERPRÜFEN DES BENUTZERDEFINIERTEN PROFILS

1. Drücken Sie  zum Einschalten des Analyzers.
2. Drücken Sie  (Administration Menu).
3. Drücken Sie  (Analyzer Status).
4. Das benutzerdefinierte Profil wird unter (**Custom**) angezeigt.

DATUM UND UHRZEIT DES ANALYZERS

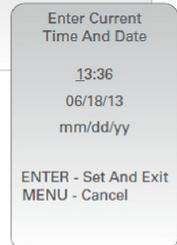
Überprüfen Sie vor dem Gebrauch das im Analyzer eingestellte Datum und die Uhrzeit. Schalten Sie den Analyzer ein und überprüfen Sie, ob das Datum und die Uhrzeit, die oben auf dem Display angezeigt werden, richtig sind. Um diese zu ändern, befolgen Sie die nachstehenden Schritte.

ÄNDERN VON DATUM/UHRZEIT

1. Drücken Sie  zum Einschalten des Analyzers.
2. Drücken Sie  (Administration Menu).
3. Drücken Sie  (Set Clock).
4. Drücken Sie  (Password).

Hinweis: Abbott Point of Care empfiehlt, ein Passwort festzulegen, um den Zugriff auf „Set Clock“, die Änderungsfunktion unter „Customization“ und die Option „Utility“ im „Administration Menu“ zu schützen. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie unter SUPPORT im Abschnitt FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT in diesem Handbuch.

5. Verwenden   Pfeiltasten, um den Cursor an die Ziffernstelle zu Sie die bewegen, die Sie ändern möchten.
6. Drücken Sie  -  für die Ziffer, die Sie eingeben möchten.
7. Drücken Sie  (Set and Exit) oder  (Cancel).



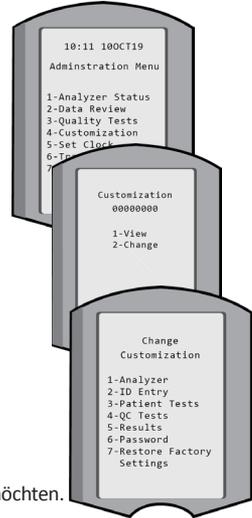
ABSCHNITT 1

EINSTELLBARE SPRACHEN UND DATUMSFORMAT DES ANALYZERS

Es können die folgenden Sprachen für den auf dem Analyzer angezeigten Text eingestellt werden: Englisch, Japanisch, Deutsch, Italienisch, Niederländisch, Spanisch, Französisch, Schwedisch, Portugiesisch, Dänisch und Finnisch. Für die Einstellung des Datumsformats stehen zwei Optionen zur Verfügung: MM/TT/JJ oder TT/MM/JJ.

EINSTELLEN DER SPRACHE

1. Drücken Sie  zum Einschalten des Analyzers.
 2. Drücken Sie  (Administration Menu).
 3. Drücken Sie  (Customization).
 4. Drücken Sie  (Change).
 5. Drücken Sie  (Password).
- Hinweis:** Abbott Point of Care empfiehlt, ein Passwort festzulegen. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie unter SUPPORT im Abschnitt FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT in diesem Handbuch.
6. Drücken Sie  (Analyzer).
 7. Drücken Sie  (Language).
 8. Verwenden Sie die  Pfeiltasten, um bei Bedarf zum nächsten Bildschirm zu wechseln.
 9. Drücken Sie  -  für die jeweilige Sprache, die Sie auswählen möchten.
 10. Drücken Sie  (Date Format) und dann die entsprechende Zifferntaste, um das gewünschte Datumsformat auszuwählen.

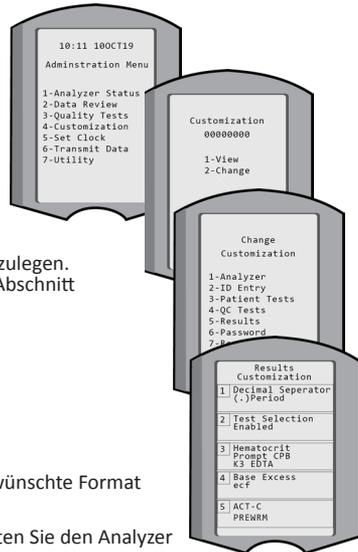


DEZIMALTRENNZEICHEN

Der Benutzer kann einstellen, ob durch Auswahl der Taste „.“ auf dem Tastenfeld des Analyzers ein Punkt oder ein Komma als Dezimaltrennzeichen eingegeben wird.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um das Dezimaltrennzeichen zu ändern:

1. Drücken Sie  zum Einschalten des Analyzers.
 2. Drücken Sie  (Administration Menu).
 3. Drücken Sie  (Customization).
 4. Drücken Sie  (Change).
 5. Drücken Sie  (Password).
- Hinweis:** Abbott Point of Care empfiehlt, ein Passwort festzulegen. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie unter SUPPORT im Abschnitt FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT in diesem Handbuch.
6. Drücken Sie  (Results).
 7. Drücken Sie  (Options).
 8. Drücken Sie  (Decimal Separator).
 9. Drücken Sie die entsprechende Zifferntaste, um das gewünschte Format auszuwählen.



10. Wenn alle Einstellungen vorgenommen wurden, schalten Sie den Analyzer aus, um die Einstellungen zu speichern und zu aktivieren.

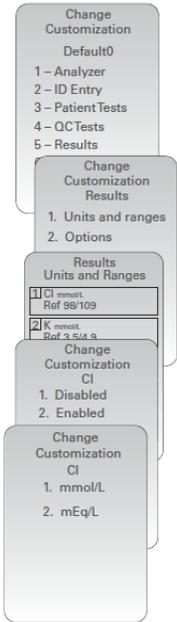
ABSCHNITT 1

EINHEITEN UND BEREICHE

Bei neuen, reparierten oder Ersatzanalyzern sind die Standardeinheiten installiert und alle Analyten aktiviert. Um einen bestimmten Analyten zu deaktivieren oder eine andere Maßeinheit festzulegen, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Drücken Sie **1** zum Einschalten des Analyzers.
 2. Drücken Sie **MENU** (Administration Menu).
 3. Drücken Sie **4** (Customization).
 4. Drücken Sie **2** (Change).
 5. Drücken Sie **ENT** (Password).
- Hinweis:** Abbott Point of Care empfiehlt, ein Passwort festzulegen. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie unter SUPPORT im Abschnitt FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT in diesem Handbuch.
6. Drücken Sie **5** (Results).
 7. Drücken Sie **1** (Units and Ranges).
 8. Drücken Sie die Zifferntaste, die dem Analyten entspricht, den Sie deaktivieren oder für den Sie die Einheiten ändern möchten.
 9. Drücken Sie **1** (Disabled), um den Analyten zu deaktivieren, ODER Drücken Sie **2** (Enabled), um die Einheiten zu ändern.
 10. Drücken Sie zum Ändern der Einheiten die Zifferntaste, die der Einheit entspricht, in der der Analyt ausgegeben werden soll.
 11. Wenn alle Einstellungen vorgenommen wurden, schalten Sie den Analyzer aus, um die Einstellungen zu speichern und zu aktivieren.

Hinweis: Wenn ein Analyt deaktiviert ist, werden die jeweiligen Einheiten und Bereiche nicht auf dem Bildschirm „Results Units and Ranges“ angezeigt.



ABSCHNITT 2

SYSTEMKOMPONENTEN



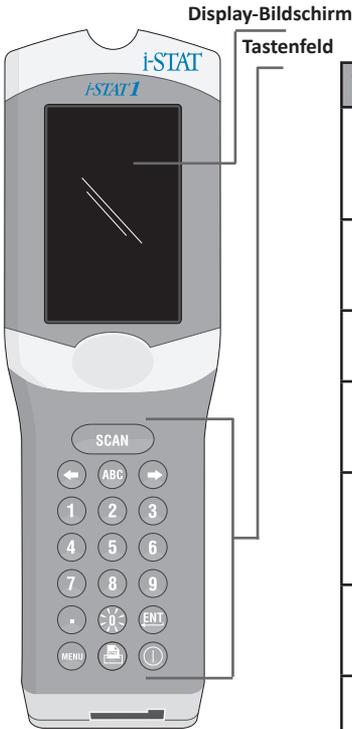
- i-STAT 1 Analyzer:** Wird für Kartuschestests, zum Überprüfen von Testergebnissen und für Qualitätskontrolltests (QC) verwendet. Optional besteht die Möglichkeit, Ergebnisse über eine Netzwerkverbindung über den i-STAT 1 Downloader/Recharger zu übertragen.
- i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300):** Dient zum Ausführen von Aktualisierungen der Analyzer-Software. Kann außerdem zum Aufladen einer in den Analyzer oder die Ladestation des DRC-300 eingelegten i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery verwendet werden. Optional besteht die Möglichkeit, Ergebnisse über eine Netzwerkverbindung zu übertragen.
- i-STAT Cartridges:** Enthalten Sensoren und Reagenzien zum Testen von Patientenproben und Qualitätskontrollflüssigkeiten.
- Einwegbatterien und i-STAT 1 Battery Carrier:** Der Analyzer wird mit zwei Ultralife 9-Volt-Lithiumbatterien in einem i-STAT 1 Battery Carrier als Hauptstromquelle betrieben.
- i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery (optional):** Dient als alternative Stromquelle und kann mit dem i-STAT 1 Downloader/Recharger aufgeladen werden.
- i-STAT Electronic Simulator:** Ein Qualitätskontrollgerät zur Überprüfung der Kartuschenmessfunktion des Analyzers.
- i-STAT 1 Printer:** Ein mobiler Drucker zum Ausdrucken der vom Analyzer ausgegebenen Daten.

HINWEIS ZUR SYSTEMZUVERLÄSSIGKEIT

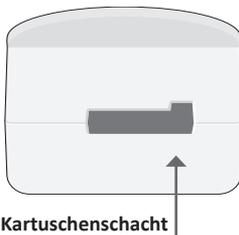
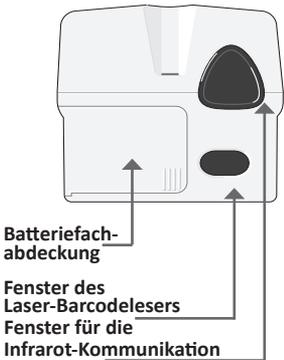
Das i-STAT System führt jedes Mal, wenn eine Probe getestet wird, automatisch eine umfassende Reihe von Qualitätsprüfungen der Analyzer- und Kartuschenleistung durch. Dieses interne Qualitätssicherungssystem unterdrückt Ergebnisse, wenn der Analyzer oder die Kartusche bestimmte interne Spezifikationen nicht erfüllt (siehe Abschnitt „Theorie“ im i-STAT 1 Systemhandbuch für ausführliche Informationen). Um die Wahrscheinlichkeit zu minimieren, dass ein Ergebnis mit medizinisch bedeutsamen Fehlern ausgegeben wird, sind die internen Spezifikationen sehr streng. Es ist typisch für das System, einen sehr kleinen Prozentsatz der Ergebnisse im Normalbetrieb zu unterdrücken, da diese Spezifikationen sehr streng sind. Wenn jedoch die Integrität des Analyzers oder der Kartuschen beeinträchtigt wurde, kann es sein, dass die Ergebnisse dauerhaft unterdrückt werden; in diesem Fall ist ein Austausch des Analyzers oder der Kartuschen notwendig, um die normalen Betriebsbedingungen wiederherzustellen. **Für den Fall, dass eine Nichtverfügbarkeit von Ergebnissen bis zum Austausch des Analyzers oder der Kartuschen inakzeptabel ist, empfiehlt Abbott Point of Care Inc., als Backup sowohl einen i-STAT 1 Analyzer als auch Kartuschen einer alternativen Chargennummer zu führen.**

ABSCHNITT 3

AUFBAU DES ANALYZERS



Taste	Beschreibung und Funktion
SCAN	Aktiviert den Barcodeleser. Die folgenden Informationen können über den Barcodeleser in den Analyzer eingegeben werden: Anwender-ID, Patienten-ID sowie die Chargennummern von Kontrollen und Kartuschen.
← →	Pfeiltasten. Diese Tasten dienen dazu, den Cursor im Bildschirm „Set Clock“ zu bewegen und bei Auswahl der ABC-Taste im Alphabet nach oben und unten zu gehen.
→	Die Rechtspfeiltaste dient als Seitentaste, um von einem Bildschirm zum nächsten zu gelangen.
←	Die Linkspfeiltaste dient bei Einträgen, die über das Tastenfeld vorgenommen werden, als Rücktaste und zum Löschen und wird verwendet, um im Bildschirmmenü rückwärts zu navigieren.
ABC	ABC-Taste. Dient zum Eingeben von Buchstaben auf Dateneingabe-Bildschirmen. Wenn die ABC-Taste gedrückt wird, wird der Buchstabe A eingegeben. Um im Alphabet nach unten oder nach oben zu navigieren, werden die Pfeiltasten verwendet.
0-9	Zifferntasten. Dienen zum Eingeben einer Zahl oder Ziffer auf einem Dateneingabe-Bildschirm und zum Auswählen von Menüoptionen und gespeicherten Datensätzen.
.	Punktstaste. Fügt entsprechend den Einstellungen zur Anpassung des Analyzers einen Punkt oder ein Komma als Dezimaltrennzeichen ein.
☀	Wenn die Taste 0 eine Sekunde lang gedrückt wird, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung des Displays ein und wieder aus. Die Hintergrundbeleuchtung schaltet sich nach neunzig Sekunden automatisch aus oder erlischt, wenn der Analyzer herunterfährt oder ausgeschaltet wird. Die Hintergrundbeleuchtung kann nicht eingeschaltet werden, wenn Dateneingabe-Bildschirme angezeigt werden.
ENT	Eingabetaste. Diese Taste wird verwendet, um auf eine Handlungsaufforderung zu reagieren, z. B. für die Eingabe einer Anwender- oder Patienten-ID über das Tastenfeld.
MENU	Wird verwendet, um wieder zum vorherigen Menü zu gelangen und um zwischen dem „Test Menu“ und dem „Administration Menu“ zu wechseln.
	Print-Taste. Wird verwendet, um entweder direkt über den i-STAT 1 Printer oder über einen mit dem i-STAT 1 Downloader/Recharger verbundenen i-STAT 1 Printer zu drucken.
	Ein/Aus-Taste. Schaltet den Analyzer ein oder aus. Wenn der Analyzer eingeschaltet ist, muss die Ein/Aus-Taste eine Sekunde lang gedrückt werden, um den Analyzer auszuschalten. Diese Taste ist inaktiv, wenn gerade ein Test durchgeführt wird und wenn der Analyzer eine Aufforderung zur Eingabe obligatorischer Daten anzeigt.

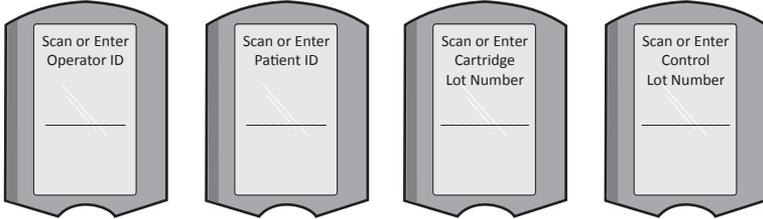


ABSCHNITT 4

AUFFORDERUNGEN

Der Analyzer zeigt vor oder während des Testzyklus Aufforderungen an, die ein Handeln seitens des Bedieners oder eine Eingabe über das Tastenfeld erfordern, wie z. B. „Enter Operator ID“. Aufforderungen zur Eingabe der folgenden Informationen müssen befolgt werden:

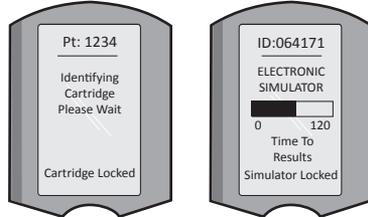
- Anwender-ID
- Patienten-ID
- Chargennummern für Qualitätskontrollen
- Kartuschenchargennummer



ACHTUNG:

Die Aufforderung „**Cartridge Locked**“ bzw. „**Simulator Locked**“ wird immer angezeigt, wenn eine Kartusche oder ein Electronic Simulator in den Analyzer eingeführt wird.

Wenn versucht wird, die Kartusche oder den Electronic Simulator zu entfernen, bevor diese Aufforderung auf dem Bildschirm erlischt, kann dies eine Beschädigung des Analyzers zur Folge haben.



STARTMELDUNGEN

Wenn die Ein/Aus-Taste gedrückt wird, zeigt der Analyzer möglicherweise eine oder mehrere Startmeldungen an. Eine Warnmeldung beim Start weist auf eine Handlung hin, die zeitnah ausgeführt werden muss, um den betriebsbereiten Zustand des Analyzers aufrechtzuerhalten.

FEHLERMELDUNGEN

Während der Kartuschenentst kann eine Fehlermeldung erscheinen.

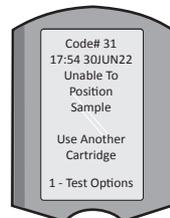
- „**Lot Expired**“ ist ein Beispiel für eine Fehlermeldung, die erscheint, wenn ein Kartuschenbarcode von einer ungültigen Charge gescannt wird.

QUALITÄTSPRÜFMELDUNGEN

Wenn der Analyzer beim Einschalten ein Problem erkennt, erscheint eine Qualitätsprüfmeldung, die angibt, welche Handlung erforderlich ist, bevor mit den Tests begonnen werden kann.

- „**Upload Required, Testing Disabled**“ ist eine Sperrmeldung, die beim Start angezeigt werden kann.
- „**Battery Low**“ kann beispielsweise als Warnmeldung beim Start angezeigt werden.
- „**Unable to Position Sample**“ wird z. B. angezeigt, wenn eine Qualitätsprüfung während des Testzyklus fehlschlägt.

Wenn der Analyzer während des Testzyklus ein Problem erkennt, wird ebenfalls eine Qualitätsprüfmeldung angezeigt und die Tests werden angehalten.



Start-, Fehler- und Qualitätsprüfmeldungen werden in diesem Benutzerhandbuch im Abschnitt „Fehlerbehebung und Support“ beschrieben.

ABSCHNITT 5

QUALITÄTSSICHERUNGSANWEISUNGEN DES SYSTEMHERSTELLERS

Die Qualitätssicherungsanweisungen des Systemherstellers (MQSI) stellen die notwendigen Maßnahmen zur Sicherstellung der Ergebnisqualität (Genauigkeit, Präzision und Zuverlässigkeit) beruhend auf spezifischen Merkmalen des i-STAT Systems dar.

Drei wichtige technische Merkmale des i-STAT Systems liegen den MQSI zugrunde:

1. Die gebrauchsfertigen Kartuschen bleiben bei ordnungsgemäßer Lagerung stabil.
2. Das System ist dafür ausgelegt, jeglichen Anwendereingriff in analytische Prozesse zu erkennen und zu melden.
3. Die Leistung des Analyzers wird durch eine Kombination aus automatisierten Qualitätsprüfungen und Verfahrenskontrollen während jedes Testereignisses mit anschließender elektronischer Qualitätsprüfung verifiziert.

DURCHFÜHREN DER TÄGLICHEN QUALITÄTSKONTROLLE MIT DEM ELECTRONIC SIMULATOR

Führen Sie einmal täglich für jeden in Gebrauch befindlichen Analyzer eine Überprüfung mit dem Electronic Simulator durch, d. h. entweder mit dem internen oder dem externen Simulator. Informationen zur Durchführung dieses Tests finden Sie unter TESTVERFAHREN MIT DEM i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR in diesem Abschnitt des Benutzerhandbuchs.

ÜBERPRÜFEN EINES NEUEN ODER ERSATZANALYZERS MIT DEM ELECTRONIC SIMULATOR

Verwenden Sie den Electronic Simulator, d. h. entweder den internen oder den externen Simulator, um vor dem Gebrauch die Funktionstüchtigkeit eines neuen, reparierten oder Ersatzanalyzers zu verifizieren.

Der interne Electronic Simulator wird bei erstmaliger Verwendung eines neuen oder Ersatzanalyzers und dann alle 24 Stunden während der Verwendung automatisch aktiviert. Es sind optionale Anpassungseinstellungen verfügbar; weitere Einzelheiten hierzu finden Sie unter SUPPORT im Abschnitt FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT in diesem Handbuch.

ÜBERPRÜFEN DES TEMPERATURSTREIFENS FÜR EINE NEUE LIEFERUNG VON KARTUSCHEN

Verifizieren Sie, ob die Transporttemperaturen zufriedenstellend waren, indem Sie den in jedem Versandbehälter enthaltenen Temperaturstreifen kontrollieren.

SICHERSTELLUNG DER ORDNUNGSGEMÄSSEN LAGERUNG VON KARTUSCHEN

- Stellen Sie sicher, dass die Temperatur für im Kühlschrank gelagerte Kartuschen bei 2–8 °C (35–46 °F) liegt.
- Stellen Sie sicher, dass die Kartuschen keinen Temperaturen von über 30 °C (86 °F) ausgesetzt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Kartuschen nach Ablauf des auf der Einzelverpackung und auf dem Karton aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass sich die Kartuschen nicht über den auf der Kartuschenpackung angegebenen Zeitraum hinaus außerhalb des Kühlschranks befinden.
- Stellen Sie sicher, dass eine Kartusche sofort verwendet wird, nachdem sie aus der Verpackung entnommen wurde.
- Stellen Sie sicher, dass eine aus dem Kühlschrank entnommene Kartusche vor dem Gebrauch 5 Minuten lang in ihrer Verpackung bzw. eine Kartuschenpackung vor dem Gebrauch eine Stunde lang bei Raumtemperatur stehen gelassen wird.

SICHERSTELLEN DER DURCHFÜHRUNG DER THERMOSONDENPRÜFUNG

Stellen Sie sicher, dass die Thermosondenprüfung alle 6 Monate bei jedem Analyzer durchgeführt wird. Diese Überprüfung kann in Verbindung mit den Aktualisierungen der Analyzer-Software durchgeführt werden. Anweisungen hierzu finden Sie im Abschnitt DURCHFÜHREN EINER SOFTWAREAKTUALISIERUNG in diesem Handbuch.

SCHULUNG VON MITARBEITERN

Vermeidung von vor- und nachanalytischen Fehlern: Stellen Sie sicher, dass die Anwender geschult werden, um voranalytische Fehler, die z. B. mit der Probenahme, mit Verzögerungen beim Testen und unzureichendem Probenmischen einhergehen, sowie nachanalytische Fehler (Ausgabe und Übertragung von Ergebnissen) zu vermeiden.

AKTUALISIEREN DER SOFTWARE

Führen Sie Softwareaktualisierungen durch; siehe Abschnitt DURCHFÜHREN EINER SOFTWAREAKTUALISIERUNG in diesem Handbuch.

ABSCHNITT 5

DURCHFÜHREN VON QUALITÄTSPRÜFUNGEN DER ELECTRONIC SIMULATOR

Beim Electronic Simulator – extern (i-STAT Electronic Simulator) und intern (i-STAT Cartridge) – handelt es sich um ein Qualitätskontrollgerät zur Überprüfung der Kartuschensignalmessfunktion des Analyzers. Er simuliert zwei Stufen elektrischer Signale, die die Kartuschensignalerkennungsfunktion des Analyzers auslösen, sowohl unterhalb als auch oberhalb der Messbereiche.

Während der Analyzer bei jedem Testzyklus interne elektronische Prüfungen und Kalibrierungen durchführt, ermöglicht der Electronic Simulator Test eine unabhängige Überprüfung der Fähigkeit des Analyzers zur genauen und empfindlichen Messung von Spannung, Strom und Widerstand aus der Kartusche. Je nachdem, ob der Analyzer diese Signale innerhalb der in der Analyzer-Software festgelegten Grenzen misst oder nicht, besteht er diesen elektronischen Test oder nicht.

Der Zeitplan für den Electronic Simulator kann kundenspezifisch angepasst werden. Es sind optionale Anpassungseinstellungen für den Electronic Simulator (extern und intern) verfügbar; siehe hierzu SUPPORT im Abschnitt FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT in diesem Handbuch.

TESTVERFAHREN MIT DEM i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Der i-STAT Electronic Simulator ist ein stabiles elektronisches Gerät, das in den Kartuschenschacht eingesetzt wird. Der Testzyklus für den i-STAT Electronic Simulator dauert ungefähr 60 Sekunden.

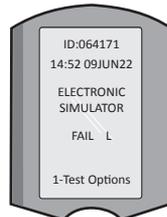
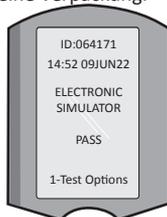
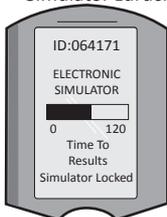
Wenn seit dem letzten Electronic Simulator Test (intern oder extern) 24 Stunden vergangen sind, wird beim Einsetzen einer Kartusche automatisch der interne Test durchgeführt. Wird der Test erfolgreich abgeschlossen, fährt der Analyzer mit der Messung der Patientenprobe fort. Schlägt der Test fehl, zeigt der Analyzer die Meldung FAIL an. Der Analyzer kann erst dann verwendet werden, wenn der Simulator erfolgreich abgeschlossen wird. Der i-STAT Electronic Simulator kann verwendet werden, um einen fehlgeschlagenen Test zu bestätigen.

1. Drücken Sie  zum Einschalten des Analyzers.
2. Drücken Sie  (Administration Menu).
3. Drücken Sie  (Quality Tests).
4. Drücken Sie  (Simulator).
5. Scannen Sie die Anwender-ID oder geben Sie sie ein und drücken Sie dann die Eingabetaste. Wenn keine ID-Eingabe erforderlich ist, drücken Sie nur die Eingabetaste, um fortzufahren.
6. Scannen Sie die Anwender-ID erneut bzw. geben Sie sie noch einmal ein, falls Sie dazu aufgefordert werden, und drücken Sie dann die Eingabetaste.
7. Entnehmen Sie den i-STAT Electronic Simulator aus seiner Verpackung. Entfernen Sie die Schutzkappe. Achten Sie darauf, nicht die Goldkontaktpads zu berühren.
8. Geben Sie die auf dem Etikett des i-STAT Electronic Simulator angegebene Seriennummer ein.
9. Setzen Sie den Electronic Simulator mit den Goldkontaktpads nach oben und vorne ausgerichtet in den Analyzer ein. Wenn der Simulator richtig eingesetzt wurde, erscheint „Contacting Simulator“ auf dem Analyzer. **Entfernen Sie den Simulator ERST, WENN die Meldung „Simulator Locked“ ausgeblendet und das Ergebnis angezeigt wird.**
10. Erscheint „PASS“ auf dem Display, kann der Analyzer verwendet werden. Erscheint „FAIL“ auf dem Display, kann der Analyzer nicht verwendet werden. Notieren Sie sich den Buchstaben oder die Ziffer, der/die unter dem Ergebnisfeld angezeigt wird, und schlagen Sie in diesem Handbuch unter „Fehlerbehebung und Support“ nach.
11. Setzen Sie die Kappe wieder auf und legen Sie den i-STAT Electronic Simulator zurück in seine Verpackung.



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



ABSCHNITT 5

FLÜSSIGQUALITÄTSKONTROLLEN

Vergewissern Sie sich bei Eingang jeder Lieferung von der Unversehrtheit der Kartuschen, indem Sie 2 Konzentrationen geeigneter Kontrollen (siehe die nachfolgende Tabelle) zusammen mit einer repräsentativen Probe jeder neuen Charge testen und die Ergebnisse anschließend mit den erwarteten Werten aus den Wertezuweisungsübersichten vergleichen.* Für diese Verifizierung kann jeder Analyzer verwendet werden, der den Test mit dem Electronic Simulator bestanden hat.

* Diese Information ist keine Anweisung des Systemherstellers. Sie ist eine Empfehlung zur Einhaltung behördlicher Anforderungen, die Ihr Labor betreffen könnten.

Unter SUPPORT im Abschnitt FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT in diesem Handbuch erfahren Sie, wo Sie das i-STAT 1 Systemhandbuch finden können, in dem zusätzliche Informationen zur Qualitätskontrolle enthalten sind.

i-STAT Cartridges	i-STAT Controls
G, Crea, G3+, CG4+	i-STAT TriControls oder 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
cTnI	i-STAT cTnI Controls
CK-MB	i-STAT CK-MB Controls
BNP	i-STAT BNP Controls
Total β-hCG	i-STAT Total β-hCG Control

VERFAHREN FÜR FLÜSSIGQUALITÄTSKONTROLLEN

1. Drücken Sie  zum Einschalten des Analyzers.
2. Drücken Sie  (Administration Menu).
3. Drücken Sie  (Quality Tests).
4. Drücken Sie  (Control).
5. Drücken Sie  (i-STAT Cartridge), wenn Sie dazu aufgefordert werden.
6. Scannen Sie die Anwender-ID oder geben Sie sie ein. Wiederholen Sie die Eingabe, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
7. Scannen oder geben Sie die Kontrollchargennummern ein.
8. Scannen Sie die Chargennummer auf dem Kartuschenbeutel oder der Kartuschenpackung.
9. Befüllen Sie eine Kartusche mit der Kontrolle und schließen Sie die Abdeckung.
10. Setzen Sie die Kartusche in den Kartuschenschacht ein.
11. Geben Sie ggf. die Daten aus der Wertetabelle ein.
12. Lesen Sie die Ergebnisse vom Display des Analyzers ab.
13. Entfernen und entsorgen Sie die Kartusche, wenn die Meldung „Cartridge Locked“ ausgeblendet wird.
14. Drücken Sie  zum Aufrufen von „Test Options“ auf der Ergebnisseite.
15. Drücken Sie  zum Aufrufen von „Next Level“, wenn eine andere Kontrollstufe getestet werden soll.

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

KALIBRATIONSPRÜFUNG (OPTIONAL)

Bei der Kalibrationsprüfung handelt es sich um ein Verfahren zur Verifizierung der Genauigkeit der Ergebnisse im gesamten Messbereich eines Tests. Die Leistung dieses Verfahrens ist nicht Bestandteil der Anweisungen des Systemherstellers. Diese Informationen werden aber möglicherweise von Regulierungs- und Zulassungsbehörden benötigt. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie unter SUPPORT im Abschnitt FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT in diesem Handbuch.

ABSCHNITT 6

DURCHFÜHREN VON PATIENTENTESTS

KENNZEICHNUNG DER i-STAT CARTRIDGE

Die Kennzeichnung auf dem Karton und dem Beutel oder der Packung enthält Folgendes:

- den Namen der Kartusche.
- die mit der Kartusche durchführbaren Tests.
- die Chargennummer.
- das Verfallsdatum der Kartusche.

EINSCHRÄNKUNGEN DER i-STAT CARTRIDGE

Störsubstanzen in der Probe des Patienten können zu einem höheren oder niedrigeren Ergebnis führen. Unter SUPPORT im Abschnitt FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT in diesem Handbuch erfahren Sie, wo Sie die i-STAT Kartuschen- und Testdatenblätter, die Gebrauchsanweisung und die technischen Bulletins finden können, in denen Informationen zu Substanzen und/oder Bedingungen enthalten sind, die zu Störungen bei den Kartuschentests führen können.

BLUTENTNAHME

Die Probe, mit der eine Kartusche befüllt wird, muss korrekt entnommen und gehandhabt werden, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse den aktuellen Zustand des Patienten widerspiegeln. Proben sollten in Übereinstimmung mit den Richtlinien und üblichen Verfahren der jeweiligen Einrichtung entnommen werden.

Weitere Informationen finden Sie in den Kartuschen- und Testdatenblättern sowie in der Gebrauchsanweisung zur Kartusche auf der APOC-Website.

PROBEN FÜR i-STAT CHEM8+ CARTRIDGES

- Für CHEM 8+ Cartridges werden Vollblutproben benötigt, die in nicht-heparinisierte Vakuumröhrchen oder Spritzen entnommen werden, sofern die Probe unmittelbar nach der Entnahme getestet wird, **oder**
- heparinisierte Vollblutproben, die in ausgewogen heparinisierte Spritzen entnommen werden, **oder**
- heparinisierte Vollblutproben, die in Vakuumröhrchen entnommen werden, die Lithiumheparin enthalten, sofern die Röhrchen vollständig befüllt werden.

PROBEN FÜR i-STAT G, CREA, 6+, EC8+, G3+, CG4+, EG6+, EG7+ UND CG8+ CARTRIDGES

ARTERIELLE PROBEN:

Eine einfache Spritze, eine heparinisierte Spritze, die mit den zu testenden Analyten beschriftet und vollständig befüllt ist, oder eine Spritze mit dem Heparin-Mindestvolumen zur Vermeidung von Blutgerinnung (10 E/mL Blut). Verwenden Sie für den Test auf ionisiertes Kalzium ausgewogen heparinisierte Spritzen. Mischen Sie den Inhalt der heparinisierten Spritzen, indem Sie sie mindestens 5 Sekunden lang zwischen den Handflächen hin- und herrollen und dann mindestens 5 Sekunden lang mehrfach umdrehen. Führen Sie den Laktatstest unverzüglich durch. Proben zur Messung von pH-Wert, PCO_2 , PO_2 , TCO_2 und ionisiertem Kalzium sollten innerhalb von 10 Minuten getestet werden. Die sonstigen Analyten sollten innerhalb von 30 Minuten getestet werden.

- Bei Tests zur Messung des Blutgases und des ionisierten Kalziums muss darauf geachtet werden, dass keine Luft in die Spritzen aufgezogen wird.
- Wenn der Test verzögert durchgeführt wird, mischen Sie die Probe erneut und werfen Sie 2 Tropfen Blut, bevor Sie die Kartusche damit befüllen.
- Verwenden Sie keine eingefrorenen Proben.

VENÖSE PROBEN:

Entnahmeröhrchen mit Lithiumheparin, das vollständig befüllt ist und durch mindestens 10-maliges vorsichtiges Umdrehen gemischt wurde. Testen Sie die Probe innerhalb von 10 Minuten.

- Belassen Sie den Venenstauer maximal 2 Minuten am Arm.
- Nehmen Sie kein Blut über einem Venenzugang ab.

KAPILLARE PROBEN:

Lithiumheparin-Kapillarröhrchen zur Testung sämtlicher Analyten mit Ausnahme von ionisiertem Kalzium. Verwenden Sie für alle Analyten, auch für ionisiertes Kalzium, ausgewogen heparinisierte Kapillarröhrchen. Testen Sie die Probe unverzüglich.

- Warten Sie, bis der Alkohol an der Punktionsstelle getrocknet ist, bevor Sie die Probe entnehmen.
- Drücken Sie den Finger nicht aus und drehen Sie ihn nicht nach unten, während Sie die Probe entnehmen.

Hinweis: Die Leistung der i-STAT pH, PCO_2 und PO_2 Tests mit den blauen G3+ und CG4+ Cartridges sowie des Laktatstests mit der blauen CG4+ Cartridge wurde nicht mit Vollkapillarblutproben getestet.

ABSCHNITT 6

PROBEN FÜR i-STAT ACT, PT/INR und PT^{plus} CARTRIDGES

Der ACT-Test kann mit venösen oder arteriellen Blutproben durchgeführt werden, der PT/INR-Test mit Kapillarblutproben oder venösen Proben.

- Verwenden Sie hierfür einfache Kunststoffspritzen oder Kunststoffvakuumröhrchen ohne Antikoagulanzen, Aktivatoren oder Serumseparatoren.
- Testen Sie die Probe unmittelbar nach der Entnahme.
- Einige Experten empfehlen, zunächst eine Probe von mindestens 1 mL zu entnehmen und zu verworfen, wenn Proben für Koagulationstests mittels Venenpunktion entnommen werden.
- Sollte eine zweite Messung erforderlich sein, entnehmen Sie eine frische Probe.

Kapillarblutproben für PT/INR-Tests:

Befüllen Sie die Kartusche direkt an der Hautpunktionsstelle, indem Sie das Blut aus der Punktionsstelle in die Kartusche laufen lassen. Es sollte keine Transfervorrichtung verwendet werden.

ACT-Tests mit Proben aus einem Verweilkatheter:

1. Der Flüssigkeitsaustritt durch den Katheter muss unterbrochen werden.
2. Wenn Blut aus einem Verweilkatheter entnommen werden muss, ist eine mögliche Kontaminierung mit Heparin und eine Verdünnung der Blutprobe zu berücksichtigen. Der Katheter sollte mit 5 mL Kochsalzlösung gespült werden und die ersten 5 mL Blut oder sechs Totraumvolumen sollten verworfen werden.
3. Entnehmen Sie die Probe in eine frische Kunststoffspritze ohne Antikoagulanzen und testen Sie die Probe unverzüglich.

ACT-Tests mit Proben aus einem extrakorporalen Blutzugang:

1. Spülen Sie den extrakorporalen Blutzugang, indem Sie 5 mL Blut in eine Spritze entnehmen und die Spritze entsorgen.
2. Entnehmen Sie die Probe in eine frische Kunststoffspritze ohne Antikoagulanzen und testen Sie die Probe unverzüglich.

PROBEN FÜR i-STAT TROPONIN I/cTnI, CK-MB, TOTAL β -hCG UND BNP CARTRIDGES

Tests auf Troponin I/cTnI und CK-MB

- a. Für cTnI oder CK-MB Cartridges werden heparinisierte Vollblut- oder Plasmaproben benötigt, die in Spritzen oder Vakuumröhrchen entnommen werden, die Lithium- oder Natriumheparin enthalten und vollständig befüllt werden, **oder**
 - b. nicht-heparinisierte Vollblutproben, die innerhalb von einer Minute nach der Entnahme vom Patienten in eine Kunststoffspritze oder ein Kunststoffvakuumröhrchen ohne Zusatzstoffe getestet werden.
- Die Verwendung von Vollblut- oder Plasmaproben, die andere Antikoagulanzen wie z. B. EDTA, Oxalat und Citrat enthalten, hat eine Deaktivierung der alkalischen Phosphatase zur Folge, was zu geringeren cTnI- bzw. CK-MB-Werten führt.
 - Für cTnI oder CK-MB Cartridges sollten keine Proben verwendet werden, die mit Kapillarröhrchen und mittels direkter Hautpunktion (z. B. durch Fingerstich) entnommen wurden.

Tests auf Gesamt- β -hCG

- a. Für Total β -hCG Cartridges werden heparinisierte Vollblut- oder Plasmaproben benötigt, die in Kunststoffspritzen oder Vakuumröhrchen entnommen werden, die Lithium- oder Natriumheparin enthalten und vollständig befüllt werden, **oder**
 - b. nicht-heparinisierte Vollblutproben, die innerhalb von einer Minute nach der Entnahme vom Patienten in eine Kunststoffspritze oder ein Kunststoffvakuumröhrchen ohne Zusatzstoffe getestet werden.
- Die Verwendung von Vollblut- oder Plasmaproben, die andere Antikoagulanzen wie z. B. EDTA, Oxalat und Citrat enthalten, hat eine Deaktivierung der alkalischen Phosphatase zur Folge, was zu geringeren Gesamt- β -hCG-Werten führt.
 - Für die Total β -hCG Cartridge sollten keine Proben verwendet werden, die mit Kapillarröhrchen und mittels direkter Hautpunktion (z. B. durch Fingerstich) entnommen wurden.

BNP-Tests

- Für BNP Cartridges werden EDTA-Vollblut- oder -Plasmaproben benötigt, die in Kunststoffspritzen oder Vakuumröhrchen entnommen werden, die EDTA enthalten und vollständig befüllt werden.
- Es wird davon abgeraten, Vollblut- oder Plasmaproben zu verwenden, die andere Antikoagulanzen wie z. B. Oxalat und Citrat enthalten.
- Für die BNP Cartridge sollten keine Proben verwendet werden, die mit Kapillarröhrchen und mittels direkter Hautpunktion (z. B. durch Fingerstich) entnommen wurden.

ABSCHNITT 6

GEBRAUCHSVORBEREITUNG

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

Halten Sie sich beim Umgang mit Analyzer, Kartuschen und Peripheriegeräten immer an allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, um eine Gefährdung durch blutübertragbare Erreger zu vermeiden.

Beachten Sie Folgendes, um sich selbst und andere vor einer Infektion zu schützen:

- Testen Sie keine Blutproben oder Kontrollflüssigkeiten in Bereichen, in denen gegessen und getrunken wird bzw. Lebensmittel aufbewahrt werden.
- Waschen Sie sich nach der Arbeit mit Blut oder mit Materialien, die mit Blut in Berührung gekommen sind, die Hände.
- Wenn Blut auf einer Kartusche verschüttet wurde, verwenden Sie diese nicht.
- Entsorgen Sie kontaminierte (mit Blut verschmutzte) Materialien in einem Behälter für biogefährlichen Abfall.
- Dekontaminieren Sie den Analyzer oder die Arbeitsfläche, wenn Blut darauf verschüttet wurde.
- Da Blutspritzer auf dem Analyzer möglicherweise nicht zu erkennen sind und eine Kartusche das Innere des Analyzers kontaminieren könnte, behandeln Sie den Analyzer als potenziell infektiöses Gerät.

GEBRAUCHSVORBEREITUNG FÜR DEN i-STAT 1 ANALYZER

Vor dem Gebrauch des Analyzers:

- Überprüfen Sie den Batteriestatus, Datum und Uhrzeit, Software sowie die Anpassungseinstellungen.
- Ausführliche Informationen zur Durchführung einer Qualitätsprüfung finden Sie im Abschnitt DURCHFÜHREN VON QUALITÄTSPRÜFUNGEN in diesem Handbuch.

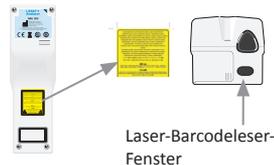
VORSICHTSHINWEISE IN BEZUG AUF DEN ANALYZER

- Ein herunterfallender Analyzer kann Verletzungen zur Folge haben. Platzieren Sie den Analyzer und Peripheriegeräte immer auf einer stabilen Oberfläche bzw. an einem Ort, an dem sie keine Verletzungen verursachen, falls sie herunterfallen.
- **Öffnen Sie den Analyzer nicht.** Der Analyzer darf nur von werkseitig autorisierten Kundendienstmitarbeitern geöffnet werden. Laserstrahlung der Klasse 2 wenn geöffnet; **NICHT in die Laseröffnung oder den Laserstrahl blicken und den Laserstrahl NICHT auf andere Personen richten.**
 - Die Verwendung anderer Kontrollen und Einstellungen oder die Ausführung anderer Verfahren als hierin beschrieben kann gefährliche Laserstrahleneinwirkungen zur Folge haben.
 - Laserscanner der Klasse 2 verwenden eine Diode mit geringer Leistung und sichtbarem Licht. Wie bei jeder hellen Lichtquelle (z. B. auch bei der Sonne) gilt, dass man niemals direkt in den Laserstrahl blicken sollte. Derzeit sind keine Gefahren durch eine kurzzeitige Strahleneinwirkung eines Lasers der Klasse 2 bekannt.

WARNETIKETTEN AUF DEM ANALYZER

Die Warnetiketten sind wie abgebildet auf der Rück- bzw. Unterseite des Analyzers angebracht.

Außerdem ist dargestellt, wo sich das Laser-Fenster, aus dem der Laserstrahl austritt, am Analyzer befindet.



ABSCHNITT 6

GEBRAUCHSVORBEREITUNG FÜR DIE i-STAT CARTRIDGE

ENTGEGENNAHME EINER LIEFERUNG MIT i-STAT CARTRIDGES

- Überprüfen Sie bei jeder Lieferung von i-STAT Cartridges unmittelbar nach dem Empfang den in der Lieferung enthaltenen Temperaturstreifen. Befolgen Sie die Anweisungen auf der Karte.
- Vergewissern Sie sich bei Eingang jeder Lieferung von der Unversehrtheit der Kartuschen. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie im Abschnitt DURCHFÜHREN VON QUALITÄTSPRÜFUNGEN in diesem Benutzerhandbuch.

UMGANG MIT DER i-STAT CARTRIDGE

Die Kartusche ist robust, sollte jedoch wie nachfolgend beschrieben gehandhabt werden, um Schwierigkeiten beim Befüllen und Fehler bei der Qualitätsprüfung zu vermeiden.

- Kartuschen sollten nicht aus ihrem Schutzbeutel oder ihrer Packung entnommen werden.
- Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Kartusche und der Analyzer die gleiche Temperatur haben wie der Raum, in dem sie verwendet werden sollen. Kondensat auf einer kalten Kartusche kann dazu führen, dass kein richtiger Kontakt zum Analyzer hergestellt wird.
- Eine einzelne Kartusche sollte 5 Minuten lang bzw. ein Karton mit Kartuschen 1 Stunde lang bei Raumtemperatur stehen gelassen werden, bevor der Kartuschenbeutel bzw. die Kartuschenpackung geöffnet wird.
- Verwenden Sie eine Kartusche immer unmittelbar nach ihrer Entnahme aus dem Schutzbeutel oder der Packung – wird eine Kartusche nicht unverzüglich verwendet, kann es passieren, dass sie die Qualitätsprüfung nicht besteht.
- Sollte der Beutel oder die Packung durchstoßen worden sein, darf die Kartusche nicht verwendet werden.
- Wenn Kartuschen einmal auf Raumtemperatur gebracht worden sind, sollten sie nicht zurück in den Kühlschrank gelegt werden.

VORSICHTSHINWEISE BEZÜGLICH DES UMGANGS MIT DER i-STAT CARTRIDGE

- Achten Sie darauf, die Kontaktpads nicht zu berühren, da diese sonst kontaminiert werden könnten, was zur Folge haben kann, dass kein richtiger Kontakt zwischen Analyzer und Kartusche hergestellt wird. Achten Sie darauf, die Sensoren an der Oberseite nicht zu berühren.
- Üben Sie keinen Druck auf den mittleren Bereich der Kartusche aus.
- Um zu verhindern, dass der Analyzer kontaminiert wird, verwenden Sie keine Kartusche, auf der Blut oder eine andere Flüssigkeit verschüttet wurde.
- Befüllen Sie Kartuschen nicht auf Oberflächen, auf denen Fasern, Flüssigkeiten oder Schmutz in die Kartusche gelangen könnten, die sich wiederum im Analyzer ablagern können.

ABSCHNITT 6

VORGEHENSWEISE BEI PATIENTENTESTS

VORSICHTSHINWEISE:

- Stellen Sie sicher, dass die Kartuschen und Analyzer Raumtemperatur haben.
- Scannen Sie den Kartuschen-Barcode, bevor Sie den Kartuschenbeutel oder die Kartuschenpackung öffnen.
- Blicken Sie niemals in den Strahl des Barcodelesers und richten Sie ihn nicht auf die Augen einer anderen Person aus. Es könnte zu einer dauerhaften Schädigung der Augen durch den Strahl kommen.
- Verwenden Sie eine Kartusche unmittelbar nach ihrer Entnahme aus dem Schutzbeutel oder der Packung. Wird eine Kartusche nicht unverzüglich verwendet, kann es passieren, dass sie die Qualitätsprüfung nicht besteht.
- Versuchen Sie nicht, eine Kartusche während des Testzyklus zu entfernen. Die hierfür erforderliche Kraft könnte den Analyzer beschädigen. Die Meldung „Cartridge Locked“ wird so lange auf dem Bildschirm angezeigt, bis der Analyzer die Kartusche freigibt.
- Halten Sie sich beim Umgang mit Analyzer, Kartuschen und Peripheriegeräten immer an allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, um eine Gefährdung durch blutübertragbare Erreger zu vermeiden.
- Dekontaminieren Sie den Analyzer regelmäßig und jedes Mal, wenn Blut darauf verschüttet oder auf den Analyzer übertragen wird, um nosokomialen Infektionen vorzubeugen. Siehe Abschnitt REINIGUNG UND DESINFEKTION in diesem Handbuch.
- Ein herunterfallender Analyzer kann Verletzungen zur Folge haben. Platzieren Sie den Analyzer und Peripheriegeräte immer auf einer stabilen Oberfläche bzw. an einem Ort, an dem sie keine Verletzungen verursachen, falls sie herunterfallen.
- Bei Schäden am Analyzer, die auf eine falsche Handhabung (z. B. durch Herunterfallen des Analyzers), eine Batterieerschöpfung oder eine andere Ursache zurückzuführen sind, funktioniert dieser möglicherweise nicht mehr. In einem klinischen Umfeld, in dem ausfallsichere Tests erforderlich sind, wird ein Reserve-Analyzer oder eine Reserve-Testquelle benötigt, um dieses Risiko zu mindern.
- Der Analyzer und seine Peripheriegeräte sind von keiner Behörde in Bezug auf die Eignung für den Einsatz in sauerstoffangereicherten Atmosphären als geeignet registriert.
- Um sicherzustellen, dass Patienten-ID, Anwender-ID, Probenotyp und sonstige Daten, die Einfluss auf die ärztliche Auswertung der Ergebnisse haben können, bei der manuellen Eingabe richtig eingegeben werden, muss die richtige Vorgehensweise befolgt werden.

1. Drücken Sie  zum Einschalten des Analyzers.

Hinweis: Nach 2 Minuten Inaktivität schaltet sich der Analyzer aus (d. h., wenn keine Tasten gedrückt werden). Weitere Informationen zur Timeout-Zeit des Analyzers entnehmen Sie bitte dem i-STAT 1 Systemhandbuch.

2. Drücken Sie  (i-STAT cartridge).

3. Befolgen Sie die auf dem Analyzer angezeigten Anweisungen.

4. Scannen Sie die Chargennummer auf dem Kartuschenbeutel oder der Kartuschenpackung.

- Halten Sie den Barcode in einem Abstand von ca. 8 bis 23 cm vor das Barcodeleser-Fenster des Analyzers.
- Halten Sie  gedrückt, um den Barcodeleser zu aktivieren.
- Richten Sie das rote Laserlicht so aus, dass es den gesamten Barcode erfasst.

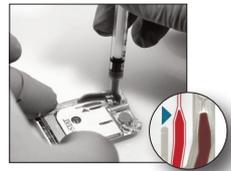
- Der Analyzer piept, wenn er den Barcode erfolgreich eingelesen hat.
-  Laserstrahlung – Nicht in den Laserstrahl blicken. Laserprodukt der Klasse 2. 650-nm-Laserdiode mit einer maximalen Ausgangsleistung von 1,0 mW.

5. Fahren Sie mit den üblichen Schritten zur Vorbereitung der Probe sowie zum Befüllen und Versiegeln der Kartusche fort.

6. Schieben Sie die versiegelte Kartusche in den Kartuschenschacht, bis sie einrastet. Warten Sie, bis der Test abgeschlossen ist.

Hinweise: (1) Bei ACT-, PT/INR-, Hct- und Immunassay-Tests muss der Analyzer während des Tests mit dem Display nach oben auf einer ebenen Oberfläche liegen. Wenn sich der Analyzer im i-STAT 1 Downloader/Recharger befindet, zählt dies auch als ebene Oberfläche.
(2) Entfernen Sie während des Tests nicht die wiederaufladbare Batterie oder den Batterieträger.

7. Lesen Sie die Ergebnisse ab.



ABSCHNITT 6

ABLESEN DER TESTERGEBNISSE

- Durch Auswahl der Taste 0 lässt sich die Hintergrundbeleuchtung des Displays einschalten, sodass die angezeigten Ergebnisse beleuchtet werden. (Die Hintergrundbeleuchtung schaltet sich nach 90 Sekunden oder bei erneuter Auswahl der Taste 0 aus.)
- Die Testergebnisse werden numerisch und mit Balkendiagrammen angezeigt. Die Referenzbereiche werden durch Striche auf den Balkendiagrammen markiert. (Die Blutgas-, Koagulations- und Immunoassay-Ergebnisse werden nicht mit Balkendiagrammen und Referenzbereichen angezeigt.)
- Die Testergebnisse werden 2 Minuten lang oder entsprechend der vom Anwender eingestellten Zeit angezeigt. Um die letzten Ergebnisse aufzurufen, schalten Sie den Analyzer ein und drücken Sie die 1 für „Last Result“.
- Um die Ergebnisse desselben Patienten aufzurufen, wenn Ergebnisse angezeigt werden, drücken Sie die 1 für „Test Options“ und dann die 3 für „History“. Mithilfe der Tasten 1 und 2 können Sie durch die Testeinträge scrollen.
- Wenn Sie die Ergebnisse eines anderen Patienten aufrufen möchten, schalten Sie den Analyzer ein, drücken Sie die Taste MENU und dann die 2 für „Data Review“ und die 1 für „Patient“. Scannen Sie die Patienten-ID oder geben Sie sie ein. Verwenden Sie die Tasten 1 und 2, um durch die Testeinträge zu scrollen. Alternativ können Sie die Taste MENU und dann die Taste 7 für „List“ drücken. Wählen Sie den Testeintrag bzw. die Testeinträge aus, den/die Sie aufrufen möchten, und drücken Sie dann die Eingabetaste.



NACHWEISBEREICH UND REFERENZBEREICH

NACHWEISBEREICH

Der Nachweisbereich (manchmal auch als linearer Bereich bezeichnet) ist der Konzentrationsbereich, innerhalb dessen die Testergebnisse gültig sind. Die auf dem Analyzer programmierten Nachweisbereiche finden Sie in den Kartuschen- und Testdatenblättern (CTI)/der Gebrauchsanweisung (IFU) auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott.

REFERENZBEREICH

Die Referenzbereiche (manchmal auch als Normalbereiche bezeichnet) im benutzerdefinierten Profil mit den Standardeinstellungen wurden der Literatur entnommen. Sie finden diese in den Kartuschen- und Testdatenblättern (CTI)/der Gebrauchsanweisung (IFU) auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott. Variablen wie Geschlecht, Alter, Herkunft und andere demographische Faktoren einer Population können zu einer Verschiebung dieser Bereiche führen. Daher wird für gewöhnlich empfohlen, dass jede Einrichtung ihre eigenen Referenzbereiche festlegt.

TESTFLAGS UND BEDIENERMASSNAHMEN

Wenn der Analyzer ein Ergebnis außerhalb des zulässigen Bereichs oder ein untypisches Sensorsignal erkennt, wird die Bedingung durch ein Flag gekennzeichnet. Die für Ergebnisse verwendeten Flags und Symbole sind nachfolgend beschrieben.

- *******: (Starouts) Nicht ermittelbare Ergebnisse aufgrund von Sensorfehlern oder Störsubstanzen. Entnehmen Sie eine frische Probe und wiederholen Sie den Test. Sollten die Ergebnisse wieder mit einem Flag markiert werden, schicken Sie die Probe ins Labor.
- **< , > und <>**: Ergebnisse unterhalb oder oberhalb des Nachweisbereichs oder in Abhängigkeit von Ergebnissen, die außerhalb des Nachweisbereichs liegen. Schicken Sie die Probe ins Labor, falls erforderlich.
- **↑ und ↓**: Ergebnisse oberhalb oder unterhalb des Aktionsbereichs. Befolgen Sie die Verfahren der Einrichtung für Proben mit kritischen Werten.

ABSCHNITT 6

AUSDRUCKEN VON ERGEBNISSEN

DRUCKEN OHNE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Falls die grüne Betriebsleuchte nicht leuchtet, schalten Sie den Drucker ein.
2. Richten Sie die IR-Fenster des Analyzers und des Druckers aufeinander aus.
3. Rufen Sie die Ergebnisse auf.
4. Drücken Sie .
5. Bewegen Sie Analyzer und Drucker nicht, bis der Druckvorgang abgeschlossen ist.
6. Wenn der Drucker nicht über eine Netzsteckdose mit Strom versorgt wird, schalten Sie ihn aus.

DRUCKEN MIT i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Setzen Sie den Analyzer in den an den Drucker angeschlossenen Downloader oder Downloader/Recharger ein.
2. Rufen Sie die Ergebnisse auf.
3. Drücken Sie . Bewegen Sie Analyzer und Drucker nicht, bis der Druckvorgang abgeschlossen ist.
4. Wenn der Drucker nicht mit einem Wechselstrom-Netzstecker über eine Netzsteckdose mit Strom versorgt wird, schalten Sie ihn aus.

AUSDRUCKEN VON MEHR ALS EINEM ERGEBNIS

1. Drücken Sie  zum Einschalten des Analyzers.
2. Drücken Sie  (Administration Menu).
3. Drücken Sie  (Data Review).
4. Drücken Sie  (List).
5. Verwenden Sie die Tasten ← und →, um durch die Testeinträge zu scrollen.
6. Wählen Sie mithilfe der jeweiligen Zifferntaste(n) den Testeintrag bzw. die Testeinträge aus, den/die Sie ausdrucken möchten. (Wenn Sie die Zifferntaste(n) erneut drücken, wird die Auswahl aufgehoben.)
7. Richten Sie die IR-Fenster des Analyzers und des Druckers aufeinander aus oder setzen Sie den Analyzer in den an den Drucker angeschlossenen Downloader/Recharger ein.
8. Drücken Sie .
9. Bewegen Sie Analyzer und Drucker nicht, bis der Druckvorgang abgeschlossen ist.
10. Wenn der Drucker nicht mit einem Wechselstrom-Netzstecker über eine Netzsteckdose mit Strom versorgt wird, schalten Sie ihn aus.

ÜBERTRAGUNG VON ERGEBNISSEN (OPTIONAL)

Abbott Point of Care stellt optionale Verbindungs- und Datenmanagementfunktionen bereit, mit denen die am Patientenbett ermittelten Blutuntersuchungsergebnisse in verschiedene Gesundheitsdatensysteme integriert werden können. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter SUPPORT im Abschnitt FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT in diesem Handbuch.

ÜBERTRAGUNG VON ERGEBNISSEN MIT DEM i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Setzen Sie den Analyzer in den i-STAT 1 Downloader/Recharger ein. Auf dem Display des Analyzers erscheint die Meldung „Communication in Progress“.
2. Bewegen Sie den Analyzer nicht, bevor die Meldung „Communication in Progress“ erloschen ist. Wenn die Meldung nicht mehr angezeigt wird, wurde die Übertragung erfolgreich abgeschlossen.

ABSCHNITT 6

LAGERBEDINGUNGEN

LAGERBEDINGUNGEN FÜR DEN i-STAT 1 ANALYZER

- Lager-/Transporttemperatur: -10 bis 46 °C (14 bis 115 °F).
- Betriebstemperaturbereich: 16 bis 30 °C (61 bis 86 °F).
- Bewahren Sie den Analyzer in der Nähe des Teststandorts oder in einem Bereich auf, dessen Temperatur ähnlich der Temperatur des Testbereichs ist. Lagern Sie den Analyzer nicht in der Nähe von wärmeerzeugenden Geräten oder unter direkter Sonneneinstrahlung.
- Die Lithium-Einwegbatterien sollten aus dem Analyzer entfernt werden, **wenn dieser voraussichtlich für einen längeren Zeitraum (z. B. sechs Monate) nicht verwendet wird.**

i-STAT 1 RECHARGEABLE BATTERY (OPTIONAL)

- Die i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery muss bei Nichtgebrauch an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt werden.
- Lager-/Transporttemperatur: -20 bis 46 °C (-4 bis 115 °F).

LAGERBEDINGUNGEN FÜR DEN i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

- Der i-STAT Electronic Simulator sollte in der Verpackung, in der er geliefert wird, aufbewahrt werden. Um die Kontaktpads zu schützen, sollte nach jedem Gebrauch die blaue Schutzkappe wieder aufgesetzt werden.

LAGERBEDINGUNGEN FÜR DEN i-STAT 1 PRINTER

Wenn der Drucker für einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird:

- Lassen Sie den Wechselstrom-Netzstecker an der Netzsteckdose und dem Drucker angeschlossen, sofern möglich.
- Wenn keine Wechselstromquelle verfügbar ist und der i-STAT 1 Printer mit einer i-STAT Printer Rechargeable Battery betrieben wird, nehmen Sie diese aus dem Drucker heraus. Wird die Batterie nicht herausgenommen, kann dies zur Folge haben, dass die Batterie nach der Lagerung nicht mehr aufgeladen werden kann.

LAGERBEDINGUNGEN FÜR DIE i-STAT CARTRIDGE

- Lagern Sie die Kartuschen bei Temperaturen zwischen 2 und 8 °C (35 und 46 °F). Verwenden Sie keine Kartuschen mit einem abgelaufenen Verfallsdatum auf dem Kartuschenbeutel, der Kartuschenpackung oder dem Karton.
- Bewahren Sie Kartuschen nicht länger als auf der Kartuschenpackung angegeben bei Raumtemperatur auf. Vermerken Sie das Verfallsdatum bei Raumtemperatur auf dem Karton, dem Kartuschenbeutel oder der Kartuschenpackung.
- Setzen Sie die Kartuschen keinen Temperaturen über 30 °C (86 °F) aus. Legen Sie Kartuschen nicht in den Kühlschrank zurück, nachdem Sie sie auf Raumtemperatur gebracht haben.
- Jede Kartusche ist zum Schutz während der Lagerung in einem Folienbeutel oder einer transparenten Kunststoffverpackung eingeschweißt.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie den Analyzer, elektronische Peripheriegeräte und Batterien gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften.

Im Inneren des Analyzers befindet sich eine separate, nicht durch den Anwender auswechselbare Lithiumbatterie.

ABSCHNITT 7

REINIGUNG UND DESINFEKTION

VORSICHTSHINWEISE:

- Halten Sie sich beim Umgang mit Analyzer, Kartuschen und Peripheriegeräten immer an allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, um eine Gefährdung durch blutübertragbare Erreger zu vermeiden.
- Die Verwendung nicht genehmigter Produkte zum Reinigen des i-STAT Systems kann eine Beschädigung von Systemkomponenten zur Folge haben.
- Der Analyzer und der Downloader/Recharger sind **NICHT** geeignet für das Autoklavieren oder Sterilisieren durch andere Methoden wie z. B. durch hohe Temperaturen, Bestrahlung oder chemische Gasverfahren.
- Der Analyzer und der Downloader/Recharger **DÜRFEN NICHT** in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- DEN SIMULATOR NIEMALS IN IRGENDWELCHE FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN.
- DEN DRUCKER NIEMALS IN IRGENDWELCHE FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN.
- Waschen Sie sich nach der Arbeit mit dem Analyzer oder dem Downloader gründlich die Hände mit Wasser und Seife.



TROCKNUNG EINES FEUCHT GEWORDENEN ANALYZERS ODER DOWNLOADERS/RECHARGERS

Wenn der Analyzer auf einer feuchten Oberfläche abgelegt oder eine Flüssigkeit über ihn verschüttet wurde, muss er sofort getrocknet werden. Wenn in einen der folgenden Bereiche Flüssigkeiten eindringen, kann es zu einer Beschädigung des Analyzers kommen:

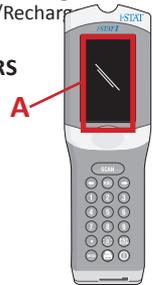
- Elektronikgehäuse
- Batteriefach
- Kartuschenschacht

Der Downloader/Recharger kann ebenfalls beschädigt werden, wenn er Flüssigkeiten ausgesetzt wird. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose und trocknen Sie den Downloader/Recharger gründlich ab.

REINIGUNG DES ANALYZERS UND DES DOWNLOADERS/RECHARGERS

Achten Sie darauf, dass keine überschüssigen Flüssigkeiten in den Spalt (A) zwischen Display-Bildschirm und Gehäuse gelangen.

Vermeiden Sie, dass Reinigungslösung auf die Kontaktpads des Analyzers, das Batteriefach und die Ladekontaktstifte des Downloaders/Rechargers gelangt.



Verwenden Sie zur Reinigung eines der folgenden Mittel:

- Mulltupfer, der befeuchtet wird mit:
 - Isopropylalkohol (IPA) oder
 - 10%iger Bleichlösung
- PDI® Super Sani-Cloth®

1. Reinigen Sie die Displayoberfläche und das Gehäuse.
2. Wischen Sie das Gehäuse mit einem weiteren mit Wasser angefeuchteten Mulltupfer ab und trocknen Sie es anschließend ab.

REINIGUNG DES i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Reinigen Sie den Simulator mit einem der Reinigungsmittel, die für den Analyzer genehmigt und oben unter der Überschrift „Reinigung des Analyzers und des Downloaders/Rechargers“ aufgeführt sind.

1. Setzen Sie vor der Reinigung die blaue Gummischutzkappe auf den Anschlussstecker auf. Dadurch wird vermieden, dass etwas von der Reinigungslösung in das Simulatorgehäuse eindringt und den inneren Schaltkreis kontaminiert.
2. Wischen Sie den Simulator mit einem weiteren mit Wasser angefeuchteten Mulltupfer ab und trocknen Sie ihn anschließend ab.

REINIGUNG DES i-STAT 1 PRINTERS

Verwenden Sie zur Reinigung des Außengehäuses des i-STAT 1 Printers eines der folgenden Mittel:

- Mulltupfer, der befeuchtet wird mit:
 - Isopropylalkohol (IPA) oder
 - 10%iger Bleichlösung
- PDI® Super Sani-Cloth®

ABSCHNITT 7

DEKONTAMINIERUNG DES ANALYZERS ODER DES DOWNLOADERS/RECHARGERS

Dekontaminieren Sie den Analyzer bzw. den Downloader/Recharger, wenn das Gerät mit einer Probe in Kontakt gekommen ist oder zur Reparatur an APOC zurückgeschickt wird. Tragen Sie beim folgenden Verfahren Handschuhe.

1. Bereiten Sie eine 10%ige Lösung mit Haushaltsbleichmittel zu, indem Sie einen Teil Bleiche mit neun Teilen Leitungswasser mischen.
2. Tauchen Sie mehrere Mulltupfer in die Bleichlösung ein. Drücken Sie die Tupfer vor dem Gebrauch aus, um überschüssige Lösung zu entfernen.
3. Weichen Sie getrocknetes Blut mithilfe von einem oder zwei in Bleichlösung eingetauchten Mulltupfer(n) auf und entfernen Sie es anschließend. Vermeiden Sie das Abkratzen von getrocknetem Blut, da dabei kontaminierte Partikel über die Luft übertragen werden können.
4. Säubern Sie die gesamte Oberfläche des Geräts zweimal mit in Bleichlösung eingetauchten Mulltupfern.
5. Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit in Leitungswasser befeuchteten Mulltupfern ab und trocknen Sie sie anschließend ab. Für den Fall, dass das Gerät verschickt werden soll, verpacken Sie es in einem Plastikbeutel.

DEKONTAMINIERUNG DES i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Wenn der Anschlussstecker kontaminiert ist, sollte der Anwender den Kundendienstvertreter kontaktieren, um mit ihm die Einsendung des Simulators zu besprechen.

ABSCHNITT 8

FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT

VORSICHT: ÖFFNENSIE WEDER DEN ANALYZER noch irgendein anderes i-STAT Produkt und führen Sie keine unzulässigen Verfahren damit durch. Wenn ein i-STAT Produkt, darunter der Analyzer, der Electronic Simulator, der Printer und der Downloader/Recharger, zwecks Reparaturversuch oder zur Behebung eines Problems geöffnet wird, kann es sein, dass danach fehlerhafte Ergebnisse ausgegeben werden. Wenn ein Problem mit den in diesem Handbuch beschriebenen oder von einem APOC-Kundendienstmitarbeiter angeforderten Fehlerbehebungsmaßnahmen nicht behoben werden kann, muss das Produkt zur Reparatur an APOC zurückgeschickt werden.

TESTZYKLUSMELDUNGEN

Wenn während eines Testzyklus ein Problem festgestellt wird, wird der Testzyklus angehalten und es erscheint eine Meldung mit Angabe des Problems und den als Nächstes zu ergreifenden Maßnahmen. Wenn aufgrund des Problems keine Tests durchgeführt werden können, muss zunächst das Problem behoben und anschließend der Analyzer aus- und wieder eingeschaltet werden, damit wieder Tests möglich sind.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Keine Anzeige	Die Ultralife 9-Volt-Lithium-Einwegbatterien sind leer oder die i-STAT 1 Rechargeable Battery ist vollständig entladen. Das Tastenfeld reagiert nicht. Der Ein/Aus-Schalter funktioniert nicht.	Wechseln Sie die Ultralife 9-Volt-Lithium-Einwegbatterien aus oder laden Sie die i-STAT 1 Rechargeable Battery auf. Wenn immer noch nichts auf dem Display angezeigt wird, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Die Meldung „Cartridge Locked“ erlischt nicht. Normalerweise setzt der Analyzer die Kartusche zurück und gibt sie frei, sobald der Testzyklus abgeschlossen ist. Wenn der Analyzer die Kartusche nicht zurücksetzen kann, wird die Meldung „Cartridge Locked“ weiterhin auf dem Bildschirm angezeigt.	Leere Batterie(n). Mechanisches Problem.	Warten Sie, bis sich der Analyzer ausschaltet, oder schalten Sie den Analyzer aus. Schalten Sie den Analyzer anschließend wieder ein. Wenn der Analyzer die Kartusche zurücksetzen kann, gibt er sie anschließend frei und die Meldung „Cartridge Locked“ erlischt. Wenn die Kartusche nicht freigegeben wird, wechseln Sie die Batterien bzw. laden Sie die Batterie auf und schalten Sie den Analyzer erneut ein. Wenn die Meldung „Cartridge Locked“ immer noch nicht erlischt, versuchen Sie nicht, die Kartusche zu entfernen, sondern wenden Sie sich an den Kundendienst.

ABSCHNITT 8

STARTMELDUNGEN

Der Analyzer führt Selbsttests durch, wenn er eingeschaltet wird. Wenn ein Zustand erkannt wird, der zeitnah behoben werden sollte, jedoch keinen Einfluss auf die Ergebnisse hat, wird eine Meldung angezeigt. Der Bediener drückt die 1, um das „Test Menu“ aufzurufen. Der Analyzer kann so eingestellt werden, dass der Bediener gesperrt wird, bis die Korrekturmaßnahme ausgeführt wurde.

Meldung auf dem Display	Erläuterung	Zu ergreifende Maßnahme
Electronic Simulator Test Required	Der Analyzer wurde so eingestellt, dass der Bediener darüber benachrichtigt wird, wenn ein geplanter Simulatortest überfällig ist.	Setzen Sie so bald wie möglich den i-STAT Electronic Simulator ein.
Stored Memory Low	Es können 50 ungesendete Testeinträge gespeichert werden, bevor die Meldung „Stored Memory Full“ angezeigt wird.	Setzen Sie den Analyzer in den Downloader/Recharger ein oder löschen Sie gespeicherte Einträge.
Stored Memory Full	Der Analyzer kann so eingestellt werden, dass bei einem vollen Speicherplatz eine Aufforderung angezeigt wird. Ansonsten werden, wenn der Speicherplatz voll ist, die ältesten Daten überschrieben.	Setzen Sie den Analyzer in den Downloader/Recharger ein.
Upload Required	Der Analyzer wurde so eingestellt, dass der Bediener darüber benachrichtigt wird, wenn eine geplante Übertragung von Testeinträgen an das Datenmanagement überfällig ist.	Setzen Sie den Analyzer in einen Downloader/Recharger ein.
Battery Low	Die Batteriespannung ist auf 7,4 Volt gesunken.	Wechseln Sie die Ultralife 9-Volt-Lithium-Einwegbatterien aus oder laden Sie die i-STAT 1 Rechargeable Battery auf.
Software Expires DDDMMYY	Diese Meldung erscheint 15 Tage vor Ablauf der Software.	Aktualisieren Sie die Analyzer-Software vor dem Ablaufdatum.

FEHLERMELDUNGEN

Meldung auf dem Display	Mögliche Ursache	Maßnahme
Invalid Cart. See Admin.	Der mit i-STAT/DE angepasste Grenzwert für Aktions- oder Referenzbereich des Analyten liegt außerhalb des Analytmessbereichs der verwendeten Kartusche.	Stellen Sie sicher, dass die Grenzwertanpassungen für Aktions- und Referenzbereiche des/der Analyten innerhalb des Gerätemessbereichs für die verwendeten Kartusche(n) liegen. Beachten Sie den Abschnitt zum <i>Anpassen von Referenz- und Aktionsbereichen</i> im i-STAT/DE Benutzerhandbuch.
	Die Kartusche mit dem gescannten Barcode wird nicht unterstützt.	Scannen Sie den Barcode einer unterstützten Kartusche, die die für die Durchführung der Analyse erforderlichen Analyten enthält.
Lot Expired	Die verwendete Kartuschencharge ist abgelaufen.	Überprüfen Sie das Ablaufdatum und wiederholen Sie die Analyse mit einer nicht abgelaufenen Kartusche.

ABSCHNITT 8

QUALITÄTSPRÜFCODE-MELDUNGEN (QCC)

Der i-STAT 1 Analyzer führt ab dem Zeitpunkt des Einschaltens bis zum Zeitpunkt des Ausschaltens mehrere Qualitätsprüfungen durch. Wenn eine dieser Qualitätsprüfungen fehlschlägt, hält der Analyzer den Testzyklus an und es werden eine „Ursachenmeldung“ sowie eine „Maßnahmenmeldung“ und ein Code angezeigt.

Ursachenmeldung:

Diese Meldung beschreibt die wahrscheinliche Ursache der fehlgeschlagenen Qualitätsprüfung. Wenn beispielsweise eine übervolle Kartusche erkannt wird, zeigt der Analyzer die Meldung „Sample Positioned Beyond Fill Mark“ an.

Maßnahmenmeldung:

Diese Meldung beschreibt die zu ergreifende Maßnahme. Beispiel: Wenn die Wahrscheinlichkeit hoch ist, dass die Qualitätsprüfung bei der nächsten Verwendung des Analyzers erneut fehlschlägt, wird die Anweisung „Use Electronic Simulator“ angezeigt. Wenn das Problem mit einem Bediener oder einer Kartusche in Zusammenhang steht, wird die Anweisung „Use Another Cartridge“ angezeigt.

Ursachencode:

Hierbei handelt es sich um einen numerischen Code entsprechend der fehlgeschlagenen Qualitätsprüfung. Da mit einer einzigen Ursachenmeldung mehrere Codes verknüpft sein können, ist dieser Code überaus wichtig, wenn Sie sich zwecks Hilfe an den i-STAT Technischen Kundendienst oder Ihren Kundendienst vor Ort wenden.

Unter SUPPORT in diesem Abschnitt erfahren Sie, wo Sie das i-STAT 1 Systemhandbuch oder das technische Bulletin mit den codierten Meldungen des Analyzers finden können, um mehr über die Qualitätsprüfocodes zu erfahren.

QCC-MELDUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEM ELECTRONIC SIMULATOR

Die folgenden Meldungen stehen im Zusammenhang mit dem Electronic Simulator (intern oder extern).

Code	Erläuterung	Zu ergreifende Maßnahme
L	Potentiometrischer Kanal außerhalb des zulässigen Bereichs. Kann auftreten, wenn der Analyzer schwankenden Umgebungstemperaturen ausgesetzt ist und sich daher Feuchtigkeit auf den Anschlusskontakten im Analyzer ansammelt.	Wenden Sie sich zwecks Hilfe an Ihren Kundendienst vor Ort.
G	Amperometrischer Kanal außerhalb des zulässigen Bereichs. Kann auftreten, wenn der i-STAT Electronic Simulator nicht gerade eingesetzt wurde.	Wenden Sie sich zwecks Hilfe an Ihren Kundendienst vor Ort.
R,r	Widerstandsmessung im konduktometrischen Kanal außerhalb des zulässigen Bereichs.	Wenden Sie sich zwecks Hilfe an Ihren Kundendienst vor Ort.
t	Thermosondenfehler.	
B	Potentiometrischer Kanal außerhalb des zulässigen Bereichs.	

ABSCHNITT 8

QCC-MELDUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEM ANALYZER UND DEN KARTUSCHENTESTS

Die folgenden Bedingungen beziehen sich auf die Umgebung und den Zustand des Analyzers oder auf die i-STAT Cartridge bzw. den Flüssigkeitsfluss innerhalb der Kartusche.

Meldung	Ursache	Maßnahme
Date Invalid, Check Clock	Das Datum liegt außerhalb der sechsmonatigen Softwarelaufzeit.	Wählen Sie im „Administration Menu“ die 5 für „Set Clock“ (passwortgeschützt).
Dead Batteries, Replace Batteries	Der Analyzer wird nicht mit genügend Strom versorgt, um einen Testzyklus abzuschließen.	Tauschen Sie die Einwegbatterien aus oder laden Sie die wiederaufladbare Batterie auf.
Temperature Out of Range, Check Status page	Die Temperatur liegt außerhalb des Betriebstemperaturbereichs von 16 bis 30 °C.	Drücken Sie im „Administration Menu“ die 1 für „Analyzer Status“, um die Temperatur des Analyzers zu überprüfen. Platzieren Sie den Analyzer in einem wärmeren Bereich, falls die Temperatur unterhalb des Betriebstemperaturbereichs liegt, bzw. in einem kühleren Bereich, falls sie oberhalb des Bereichs liegt.
Expired Software, Update Required	Die Software ist abgelaufen oder fehlerhaft.	Vergewissern Sie sich, dass das Datum des Analyzers korrekt ist. Wechseln Sie die Software, falls diese abgelaufen ist. Führen Sie erneut eine Softwareaktualisierung durch, falls diese nicht abgelaufen ist.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge	Der letzte Testlauf mit der Kartusche wurde nicht abgeschlossen.	Vergewissern Sie sich, dass die Batterie(n) richtig eingesetzt ist/sind. Überprüfen Sie, ob beim Start die Warnmeldung „Low Battery“ angezeigt wird.
Cartridge Error	Wird normalerweise bei einem Problem mit der Probe oder der Befüllung der Kartusche angezeigt.	Verwenden Sie eine andere Kartusche. Wenn derselbe Code mehr als zweimal erscheint, versuchen Sie es mit einem anderen Analyzer.
Cartridge Preburst	Die Kalibrierverpackung ist aufgeplatzt, bevor die Kartusche in den Analyzer eingesetzt wurde.	Verwenden Sie eine andere Kartusche – üben Sie dabei keinen Druck auf den mittleren Bereich der Kartusche aus. Vergewissern Sie sich, dass die Kartuschen zuvor nicht gefroren waren.
Unable to Position Sample	Die Kartusche ist nicht versiegelt. Es ist ein Gerinnsel in der Probe. Es liegt ein Problem mit der Kartusche vor.	Verwenden Sie eine andere Kartusche.
Sample Positioned Short of Fill Mark	Die Kartusche wurde nicht ausreichend befüllt.	Verwenden Sie eine andere Kartusche und befüllen Sie diese bis zur Füllstandmarkierung.
Sample Positioned Beyond Fill Mark	Die Kartusche ist übevoll.	Verwenden Sie eine andere Kartusche und achten Sie darauf, diese höchstens bis zur Füllstandmarkierung zu befüllen.
Test Cancelled by Operator	Der Anwender hat eine obligatorische Aufforderung nicht innerhalb der Timeout-Zeit des Analyzers ausgeführt.	Keine Maßnahme erforderlich.
Cartridge Type Not Recognized	Die Software erkennt die Kartusche nicht.	Aktualisieren Sie die Software. Überprüfen Sie, ob die Kartuschen abgelaufen sind.
Analyzer Error, Use Electronic Simulator	Der Analyzer hat ein Problem erkannt, das wahrscheinlich behoben werden kann.	Setzen Sie den i-STAT Electronic Simulator ein. Wenn das Ergebnis PASS lautet, können Sie den Analyzer weiter verwenden.
Analyzer Error, See Manual	Der Analyzer hat ein Problem erkannt, das womöglich nicht behoben werden kann.	Setzen Sie den i-STAT Electronic Simulator ein. Wenn das Ergebnis PASS lautet, setzen Sie eine Kartusche mit Probenmaterial oder Kontrolllösung ein. Wenn der Code nicht noch einmal angezeigt wird, können Sie den Analyzer weiter verwenden.

ABSCHNITT 8

FEHLERBEHEBUNG UND UNERWARTETE ERGEBNISSE

Wenn die Ergebnisse nicht dem Zustand des Patienten entsprechen, wiederholen Sie den Test mit einer frischen Kartusche und einer frischen Probe. Sollten die Ergebnisse danach immer noch fehlerhaft erscheinen, testen Sie die verwendete Kartuschencharge mit i-STAT Kontrolllösungen. Wenn die Ergebnisse der Kontrollen innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, könnte es sein, dass sich eine Störsubstanz in der Probe befindet. Ziehen Sie die Gebrauchsanweisung oder die Kartuschen- und Testdatenblätter für den jeweiligen Test zurate. Führen Sie den Test mit einer anderen Methode durch, um das Ergebnis zu bestätigen. Wenn die Ergebnisse der Kontrollen außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, könnte ein Problem mit der verwendeten Kartuschencharge vorliegen. Verwenden Sie eine andere Kartuschencharge oder wiederholen Sie den Test mit einer anderen Methode und beachten Sie die nachfolgenden Informationen unter SUPPORT.

SUPPORT

PRODUKTDOKUMENTATION UND -RESSOURCEN

Zusätzliche Informationen zu Konfiguration, Anpassungseinstellungen, Funktionen und der Produktdokumentation finden Sie unter www.globalpointofcare.abbott.

- Value Assignment Sheets (Wertezuweisungsübersichten)
- Product Software (Produktsoftware)
- Administration Documentation (Verwaltungsdokumentation)
- Operator Documentation (Bedienerdokumentation)

ZUSÄTZLICHER SUPPORT

Wenn es nicht möglich ist, ein Problem mit den in diesem Abschnitt beschriebenen Maßnahmen zu beheben, wenden Sie sich an Ihren APOC-Kundendienstvertreter vor Ort.

Halten Sie bitte die folgenden relevanten Informationen für den Kundendienstvertreter bereit:

- Beschreibung des Problems
- Erstmaliges Auftreten des Problems und bisherige Maßnahmen zur Behebung des Problems
- Seriennummer(n) der Komponente(n)
- Chargennummer der Kartuschen
- Chargennummer der i-STAT Flüssigqualitätskontrollen oder Kalibrierungsprüfmateriale
- Angezeigte Fehlermeldung und Fehlercode
- Häufigkeit des Problems
- Softwareversion
- Umgebungsbedingungen
- Ergebnis des letzten i-STAT Electronic Simulator Tests
- Unter „Analyzer Status“ angezeigte Batteriespannung

ABSCHNITT 9

DURCHFÜHREN EINER SOFTWAREAKTUALISIERUNG

Das i-STAT System soll die anwenderseitigen Einflussfaktoren auf die Messergebnisse minimieren. Die fortlaufenden Verbesserungen bei der Herstellung des i-STAT Systems machen es erforderlich, dass von Zeit zu Zeit die Standardwerte aktualisiert werden, um eine langfristige Leistungskonsistenz zu gewährleisten.

Diese Aktualisierungen entsprechen einer manuellen Anpassung der Kalibrierung bei einem herkömmlichen Analyzer in einem Labor.

Die zweimal pro Jahr bereitgestellte neue CLEW-Software stellt diese Standardwerte wieder her und integriert Verbesserungen im internen Qualitätsprüfsystem. Mit der jeweils neuen JAMS-Anwendungssoftware kann der Analyzer neu eingeführte Kartuscentypen erkennen und etwaige neue Funktionen ausführen.

ÜBERBLICK ÜBER DAS JAMMLITE-VERFAHREN

Die Aktualisierung des Analyzers muss gemäß dem JamLite-Verfahren erfolgen. Es wird empfohlen, alle Analyzer über JamLite zu aktualisieren, sofern sie im Bereich des Computers, den Sie für die Ausführung von JamLite verwenden, bereitliegen.

BENÖTIGTE KOMPONENTEN

Bevor Sie mit dem Verfahren beginnen, stellen Sie sicher, dass Sie Zugang zu einem Computer mit Windows 10 und ein Benutzerkonto mit Administratorrechten auf diesem Computer haben, um das JAMMLITE-Dienstprogramm herunterzuladen und ausführen zu können, und dass die folgenden Komponenten des i-STAT 1 Systems verfügbar sind und eingerichtet wurden. Informationen zur Einrichtung des i-STAT 1 Downloaders/Rechargers für die Softwareaktualisierung finden Sie im Abschnitt „EINRICHTUNG DES i-STAT 1 DOWNLOADERS/RECHARGERS“ in diesem Handbuch.

1. i-STAT 1 Analyzer
2. i-STAT Electronic Simulator
3. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300)
4. Netzkabel
5. Netzteil
6. USB-Kabel



ABSCHNITT 9

ÜBERPRÜFEN DER BATTERIESPANNUNG IM ANALYZER

Vergewissern Sie sich, dass die Leistung der Batterie in Ihrem Analyzer ausreichend ist (mindestens 7,5 Volt). Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Batteriespannung im Analyzer zu überprüfen:

1. Drücken Sie  zum Einschalten des Analyzers.
2. Drücken Sie  (Administration Menu).
3. Drücken Sie  (Analyzer Status).
4. Die Spannung wird unter **(Battery)** angezeigt.

VERBINDEN UND EINRICHTEN DER KOMPONENTEN

Vergewissern Sie sich, dass der i-STAT 1 Downloader/Recharger eingerichtet wurde. Ausführliche Informationen zur Einrichtung des DRC-300 für Softwareaktualisierungen finden Sie in diesem Handbuch im Abschnitt **Einrichtung des i-STAT 1 Downloaders/Rechargers**.

1. Schließen Sie den DRC-300 mithilfe des **USB-Kabels** an der Rückseite des Computers an.
2. Schließen Sie das mit dem Netzteil verbundene Netzkabel an der Rückseite des Downloaders/Rechargers und an eine Netzsteckdose oder Steckerleiste an.

HINWEIS: Am Downloader/Recharger selbst wird nicht angezeigt, ob dieser an den Strom angeschlossen ist oder nicht.

HERUNTERLADEN DER JAMS-/CLEW-SOFTWARE

1. Schließen Sie alle auf dem Computer geöffneten Programme.
2. Rufen Sie www.globalpointofcare.abbott auf, um die neueste i-STAT 1 Softwareaktualisierungsdatei herunterzuladen.
3. Klicken Sie auf „Download SUXXXXXX.ZIP“ und speichern Sie die zip.-Datei auf dem Desktop.
4. Schließen Sie das Fenster „Download Complete“.
5. Navigieren Sie zur gespeicherten zip.-Datei. Rechtsklicken Sie auf die zip.-Datei, wählen Sie „Extract All“ aus und extrahieren Sie die Dateien auf den Desktop.
6. Navigieren Sie zum Desktop und klicken Sie auf den Ordner „SUXXXXXX“, um diesen zu öffnen.
7. Doppelklicken Sie auf die Softwaredatei „SUXXXXXX.exe“, um diese auszuführen.

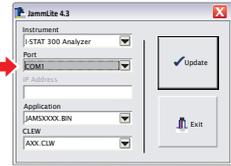
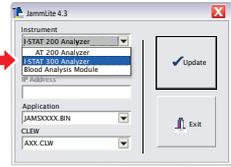
Wenn sich ein Befehlsfenster mit einer Aufforderung zum Überschreiben öffnet, wählen Sie „Y“ und drücken Sie dann die Eingabetaste. Wählen Sie bei allen erscheinenden Aufforderungen „Y“ aus, bis sich das Befehlsfenster schließt. Suchen Sie unter den erscheinenden Symbolen „JAMMLITE.exe“ und doppelklicken Sie darauf, um das JammLite-Dienstprogramm zu öffnen.

HINWEIS: Falls sich das JammLite-Programm nicht öffnet oder Sie eine Fehlermeldung erhalten, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von APOC und erklären Sie dem Kundendienstmitarbeiter, dass Sie das JammLite-Dienstprogramm nicht öffnen können.

ABSCHNITT 9

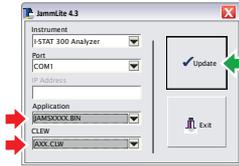
AKTUALISIERUNG DES ANALYZERS MIT DEM JAMMLITE-DIENSTPROGRAMM

1. Wählen Sie im Drop-down-Menü **Instrument** des JammLite-Dienstprogramms den i-STAT 300 Analyzer aus.
2. Wählen Sie im Drop-down-Menü **Port** den COM-Port aus. Standardmäßig ist der COM-Port mit der kleinsten Zahl ausgewählt. Sollte der DRC-300 mit einem anderen COM-Port verbunden sein, ändern Sie den COM-Port entsprechend.



HINWEISE:

- Falls keine Ports angezeigt werden, schließen Sie alle geöffneten Programme, auch das JammLite-Programm, und öffnen Sie JammLite anschließend erneut.
 - Falls weiterhin keine verfügbaren COM-Ports in JammLite angezeigt werden, wenden Sie sich zwecks Hilfe an Ihren Kundendienstvertreter.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Daten unter **Application** und **CLEW** mit denen in der Produktaktualisierung übereinstimmen. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Update**.



Hinweis zur Abbildung:

Die unter „Application“ und „CLEW“ angezeigten Nummern dienen nur als Beispiel. In der Abbildung links wurden die „Nummern“ durch X ersetzt und bei jeder Softwareaktualisierung ändern sie sich.

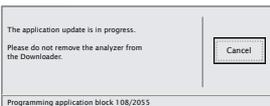
HINWEISE:

- Falls ein Fehler auftritt, überprüfen Sie die serielle Verbindung zwischen dem Downloader/Recharger und dem PC sowie die Stromverbindung des Downloaders.
 - Wenn keine Fehler bei den Verbindungen vorliegen, wählen Sie im Drop-down-Menü einen anderen COM-Port aus (wählen Sie nicht TCP/IP aus) und klicken Sie dann auf „Update“.
 - Wenn Sie alle in JammLite angezeigten COM-Ports ausprobiert haben und der Fehler weiterhin besteht, notieren Sie sich die Seriennummer Ihres Downloaders und wenden Sie sich zwecks Hilfe an Ihren Kundendienstvertreter.
4. Befolgen Sie die Bildschirmanweisungen.

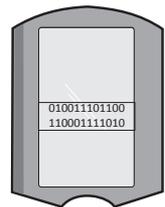
Wenn Sie den i-STAT 1 Downloader/Recharger verwenden und der Analyzer richtig eingesetzt wurde, leuchtet ein blaues Licht auf.



5. Während der Aktualisierung wird der nachfolgend dargestellte Bildschirm angezeigt.



HINWEIS: Wenn der links dargestellte Bildschirm nicht angezeigt wird, bestätigen Sie die Fehlermeldung(en) und klicken Sie auf OK. Kehren Sie anschließend zu SCHRITT 3 zurück.



Auf dem Analyzer erscheinen Einsen (1) und Nullen (0), die darauf hinweisen, dass der Analyzer die Software empfängt.

6. **BEWEGEN SIE DEN ANALYZER NICHT**, bis auf dem Bildschirm angezeigt wird, dass die Aktualisierung erfolgreich war. Die Softwareaktualisierung ist abgeschlossen. Fahren Sie mit Durchführen des Electronic Simulator Tests und Überprüfen der ThermoSonden fort.



ABSCHNITT 9

DURCHFÜHREN DES ELECTRONIC SIMULATOR TESTS UND ÜBERPRÜFEN DER THERMOSONDEN

APOC empfiehlt eine halbjährliche Überprüfung der Thermosonden.

VORSICHTSHINWEISE:

- Wenn der Analyzer und der i-STAT Electronic Simulator in getrennten Bereichen aufbewahrt wurden, deren Umgebungstemperaturen um mehr als 3 °C (5 °F) voneinander abweichen, müssen Analyzer und Simulator 30 Minuten vor dem Einsetzen des Simulators in den Analyzer am selben Ort ruhen.
- Nehmen Sie den i-STAT Electronic Simulator so wenig wie möglich in die Hand, um seine thermische Uniformität und Stabilität zu erhalten.

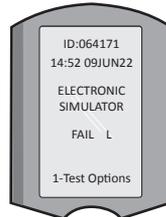
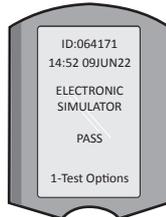
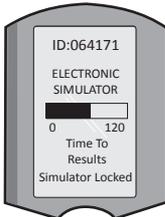
VORGEHENSWEISE ZUR ÜBERPRÜFUNG DER THERMOSONDEN

1. Drücken Sie  zum Einschalten des Analyzers.
2. Drücken Sie  zum Aufrufen des „Administration Menu“.
3. Drücken Sie  für „Quality Tests“.
4. Drücken Sie  für „Simulator“.
5. Geben Sie die Anwender-ID über die Zifferntasten ein. Wenn keine ID-Eingabe erforderlich ist, drücken Sie nur die Eingabetaste, um fortzufahren.
6. Geben Sie die Anwender-ID erneut ein, falls Sie dazu aufgefordert werden, und drücken Sie dann die Eingabetaste.
7. Entnehmen Sie den i-STAT Electronic Simulator aus seiner Verpackung. Entfernen Sie die Schutzkappe. Achten Sie darauf, nicht die Goldkontaktpads zu berühren.
8. Geben Sie die auf dem Etikett des i-STAT Electronic Simulator angegebene Seriennummer ein.
9. Setzen Sie den i-STAT Electronic Simulator mit den Goldkontaktpads nach oben und vorne ausgerichtet in den Analyzer ein. Wenn der Simulator richtig eingesetzt wurde, erscheint „Contacting Simulator“ auf dem Analyzer. Entfernen Sie den Simulator ERST, WENN die Meldung „Simulator Locked“ ausgeblendet und das Ergebnis angezeigt wird.
10. Wenn das Ergebnis PASS angezeigt wird, drücken Sie die Punktaste, um die Differenz zwischen den Thermosonden anzuzeigen.



Interpretation des Thermosondenprüfwerts:

- **Akzeptabel:** ein Wert zwischen -0,1 und +0,1, jeweils einschließlich.
- Wiederholen Sie das Verfahren, wenn die Meldung FAIL mit dem Qualitätsprüfcode „t“ oder ein Wert unter -0,1 oder über +0,1 angezeigt wird.
- Wiederholen Sie das Verfahren, wenn „---“ angezeigt wird. Nehmen Sie den Simulator so wenig wie möglich in die Hand. Sie können den Simulator auch erst teilweise in den Analyzer einsetzen und die Geräte 15 Minuten lang so stehen lassen, bevor Sie den Simulator vollständig einführen.
- Wenden Sie sich an Ihren Kundendienstvertreter, wenn der Thermosondenprüfwert zum wiederholten Mal bei über +0,1 oder unter -0,1 liegt oder ein Qualitätsprüfcode angezeigt wird. Setzen Sie die Kappe wieder auf und legen Sie den i-STAT Electronic Simulator zurück in seine Verpackung.



ABSCHNITT 10

EINRICHTUNG DES i-STAT 1 DOWNLOADERS/RECHARGERS

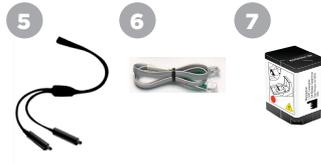
BENÖTIGTE KOMponentEN



1. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300)
2. Netzkabel
3. Netzteil
4. USB-Kabel (für Analyzer-Softwareaktualisierungen)

Optionale Komponenten

5. Y-Splitter-Kabel (zur Verwendung mit dem i-STAT 1 Printer)
6. Druckerschnittstellenkabel (zur Verwendung mit dem i-STAT 1 Printer)
7. i-STAT 1 Rechargeable Battery (separat erhältlich)



VORSICHTSHINWEISE ZUM i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- Der DRC-300 ist nicht für die Verwendung in Patientenumgebungen vorgesehen (d. h. innerhalb eines Radius von 1,5 Metern zum physischen Standort des Patienten).
- Anwender sollten den DRC-300 nicht an ein elektrisches medizinisches System anschließen.
- Stellen Sie keine Metallgegenstände auf die oder in die Nähe der freiliegenden goldbeschichteten Ladekontakte.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Kabel und Netzteile so installiert sind, dass keine Stolpergefahr besteht. Montieren Sie die Komponenten so, dass Kabel und Zubehörteile keine Gehwege behindern. Der Wechselstrom-Netzstecker dient als Trennvorrichtung für den DRC-300. Daher muss die Steckdose leicht zugänglich sein und sich in der Nähe des DRC-300 befinden.
- Verwenden Sie für die Stromversorgung des DRC-300 nur das mit dem DRC-300 gelieferte Wechselstrom-Netzteil.
- Netzkabel und USB-Kabel können eventuell NICHT gleichzeitig an den Downloader/Recharger (DRC) angeschlossen werden.
- Es dürfen nur von APOC genehmigte Drucker an den Druckeranschluss des DRC-300 angeschlossen werden.
- Wenn Sie den Analyzer mit wiederaufladbaren Batterien betreiben, verwenden Sie nur die wiederaufladbaren Batterien und Ladegeräte, die Sie von Ihrem APOC-Händler erhalten haben. Andere Batterien und Ladegeräte können die Testergebnisse beeinflussen und Gefahren für Bediener und Patienten darstellen.
- Ein herunterfallender Analyzer kann Verletzungen zur Folge haben. Platzieren Sie den Analyzer und Peripheriegeräte immer auf einer stabilen Oberfläche bzw. an einem Ort, an dem sie keine Verletzungen verursachen, falls sie herunterfallen.

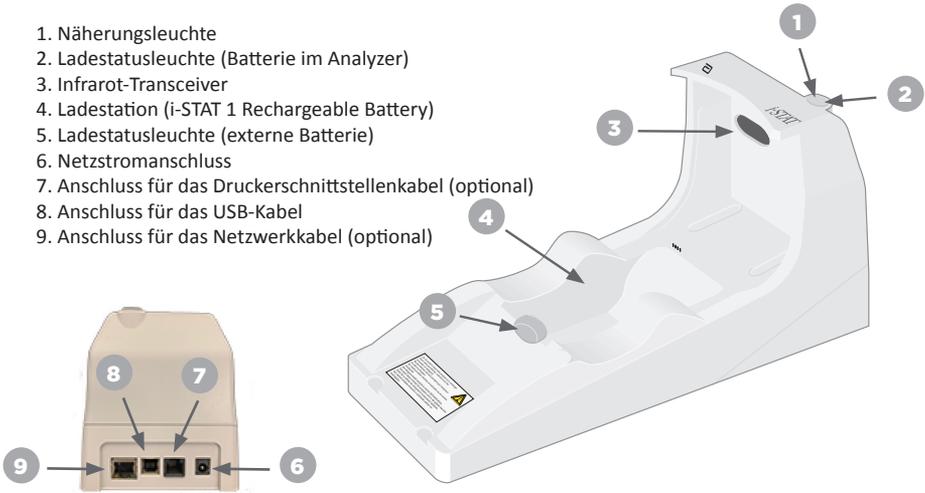
ANFORDERUNGEN AN DIE STROMVERSORGUNG

Der DRC-300 benötigt eine Steckdose. Der DRC-300 muss mit dem im Lieferumfang des DRC-300 enthaltenen Wechselstrom-Netzstecker verwendet werden. Mithilfe des Y-Splitter-Kabels kann das DRC-300-Netzteil zur Stromversorgung des i-STAT 1 Printers (Modellnummer PR-300) verwendet werden, wodurch die Anzahl der im Download- und Druckbereich erforderlichen Steckdosen verringert wird.

ABSCHNITT 10

AUFBAU DES i-STAT 1 DOWNLOADERS/RECHARGERS

1. Näherungsleuchte
2. Ladestatusleuchte (Batterie im Analyzer)
3. Infrarot-Transceiver
4. Ladestation (i-STAT 1 Rechargeable Battery)
5. Ladestatusleuchte (externe Batterie)
6. Netzstromanschluss
7. Anschluss für das Druckerschnittstellenkabel (optional)
8. Anschluss für das USB-Kabel
9. Anschluss für das Netzwerkkabel (optional)



STROMVERSORGUNG DES i-STAT 1 DOWNLOADERS/RECHARGERS

1. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzteil.
2. Schließen Sie das mit dem Netzteil verbundene Netzkabel an den DRC-300 an.
3. Schließen Sie das Netzteil an eine Netzsteckdose an.



LED-ANZEIGEN AM i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Analyzer-Batterie-LED (nahe der Oberseite des DRC-300)	
Aus	Nicht wiederaufladbarer Akku
Blinkt Rot	Schnellladung ausstehend
Leuchtet Rot	Schnellladung
Leuchtet Grün	Erhaltungsladung

Ersatzbatterie (im mittleren Bereich des DRC-300)	
Aus	Nicht wiederaufladbarer Akku
Grün	Erhaltungsladung
Grün blinkend Dann aus	Wird geladen

ABSCHNITT 10

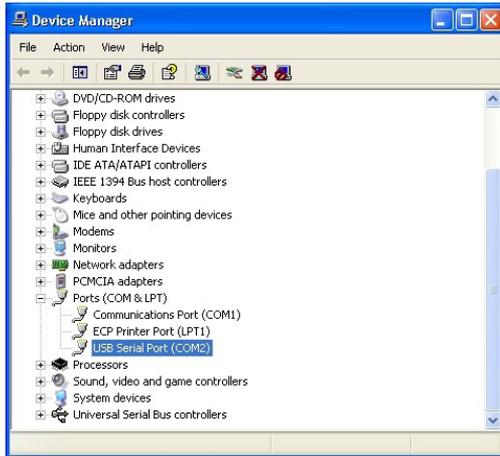
KONFIGURATION DES i-STAT 1 DRC-300 FÜR USB-SERIENBETRIEB

Das DRC-300 verwendet einen Virtual COM Port (VCP)-Treiber, der das USB-Gerät als zusätzlichen COM-Port für den PC erscheinen lässt. Um die USB-Treiber für den DRC-300 zur Verwendung mit JammLite-Anwendungen zu installieren, muss der Anwender auf einem Windows PC mit **Administratorrechten** angemeldet sein. Windows 10 und Windows 11 installieren automatisch Treiber für Geräte, die mit dem PC verbunden sind. Wenn Ihr Betriebssystem den Treiber für das DRC-300 nicht automatisch erkennt, ist der Treiber bei FTDIchip.com erhältlich.

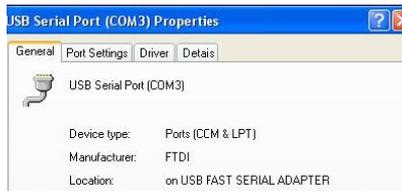
Hinweis: i-STAT/DE unterstützt keine direkte serielle Verbindung.

Für die folgenden Anweisungen sind ein mit dem Internet verbundener PC und Administratorrechte für den Erhalt und die Installierung von Windows-Updates erforderlichlich.

1. Schließen Sie das DRC-300 an die Stromversorgung an. Schließen Sie das USB-Kabel vom DRC-300 an den PC an.
2. Warten Sie, während der Treiber „USB Serial Converter“ (FT232R USB UART) installiert wird. Dies kann einige Minuten dauern.
3. Wenn der DRC-300-USB-Treiber erfolgreich installiert wurde, wird Ihnen die Nachricht **„Device is Ready“** angezeigt.
4. Klicken Sie auf das Windows Start-Symbol, geben Sie **„Device Manager“** ein und wählen Sie dann **„Device Manager“** aus, um eine Geräteliste anzuzeigen. Klappen Sie **„Ports (COM & LPT)“** aus, um alle COM-Ports anzuzeigen (wie unten dargestellt). Der neu installierte DRC-300-Port heißt **„USB Serial Port“**.

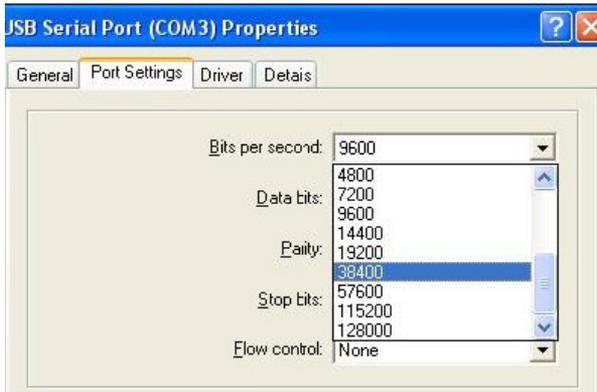


5. Rechtsklicken Sie auf den Geräteeingang **„USB Serial Port“** und wählen Sie **Properties**. Ein Dialogfeld **„USB Serial Port Properties“** wird geöffnet. Wählen Sie die Registerkarte **Port Settings**.



ABSCHNITT 10

- Setzen Sie mithilfe des Drop-down-Menüs den Wert für „**Bits per second**“ auf 38400. Andere Drop-down-Menüs sollten die Standardeinstellungen beibehalten.



- Klicken Sie auf die Schaltfläche „**Advanced**“. Ändern Sie mithilfe des Drop-down-Menüs die Portnummer auf die niedrigste verfügbare Nummer. Rufen Sie die bestehenden COM-Ports im Geräte-Manager auf, um die Verfügbarkeit festzulegen. Klicken Sie zweimal auf „OK“.



- Schließen Sie alle Fenster des **Control Panel**.

ABSCHNITT 11

EINRICHTUNG DES i-STAT 1 PRINTERS

BENÖTIGTE KOMponentEN

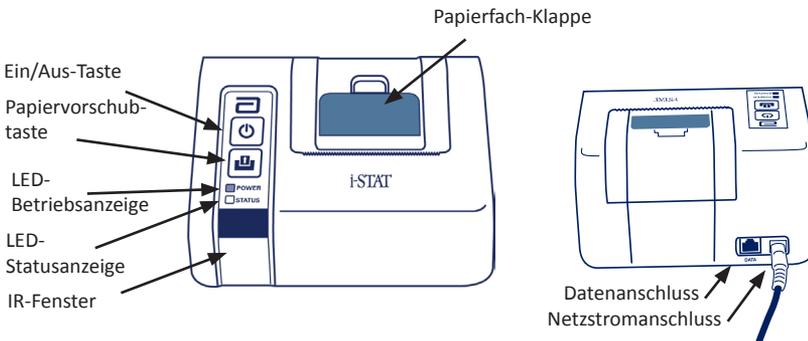
1. i-STAT 1 Printer
2. Wiederaufladbare Batterie
3. Wechselstrom-Adapter
4. Netzkabel
5. Eine Druckerpapierrolle (nicht abgebildet)



VORSICHTSHINWEISE ZUM i-STAT PRINTER

- Verwenden Sie nur die von Abbott Point of Care bereitgestellte wiederaufladbare Batterie (Listennummer 04P74-03). Wiederaufladbare Batterien, die nicht von Abbott Point of Care empfohlen oder bereitgestellt werden, könnten schnell zu warm werden und möglicherweise eine Brand- und Verbrennungsgefahr darstellen.
- Verwenden Sie nur den Netzstecker und das Netzteil, die zusammen mit dem i-STAT 1 Printer bereitgestellt werden.
- Verwenden Sie den Drucker nicht ohne Papier.
- Stören Sie den Betrieb von Analyzer und Drucker nicht, bis der Druckvorgang abgeschlossen ist, da der Druckvorgang sonst unterbrochen wird. Wenn der Druckvorgang unterbrochen wurde, richten Sie den Drucker und den Analyzer wieder aufeinander aus bzw. setzen Sie den Analyzer erneut in den Downloader/Recharger ein, um den Druckvorgang fortzusetzen. **Hinweis:** Wenn der Druckvorgang bereits eine beträchtliche Zeit lang unterbrochen war, kann es sein, dass einige Ergebnisse auf dem Ausdruck fehlen. Drucken Sie die Ergebnisse erneut aus.
- Achten Sie darauf, dass keine Stolpergefahr durch das Netzkabel besteht.
- Es dürfen nur Drucker von APOC an den Druckeranschluss des i-STAT 1 Downloaders/Rechargers (DRC-300) angeschlossen werden.
- Fluoreszenzlichtquellen können Störungen in der beim i-STAT 1 Printer eingehenden Kommunikation verursachen. Wenn Licht aus einer Fluoreszenzlichtquelle, die nah genug oder hell genug ist, direkt in das Infrarot(IR)-Fenster des i-STAT 1 Printers gelangt, kann es sein, dass der Drucker nicht reagiert, wenn Einträge, die gedruckt werden sollen, über eine serielle (kabelgebundene) Verbindung an einen Downloader/Recharger gesendet werden.
- Ein herunterfallender Analyzer kann Verletzungen zur Folge haben. Platzieren Sie den Analyzer und Peripheriegeräte immer auf einer stabilen Oberfläche bzw. an einem Ort, an dem sie keine Verletzungen verursachen, falls sie herunterfallen.

AUFBAU DES i-STAT 1 PRINTERS



ANFORDERUNGEN AN DIE STROMVERSORGUNG

Es gibt drei Möglichkeiten, den i-STAT 1 Printer mit Strom zu versorgen:

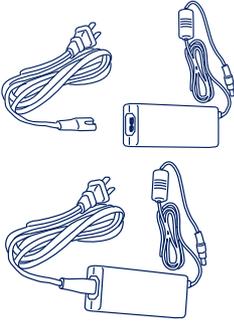
- nur über den Wechselstrom-Netzstecker und das Netzkabel,
- nur über die wiederaufladbare Batterie oder
- über die wiederaufladbare Batterie mit Wechselstrom-Netzstecker und Netzkabel.

ABSCHNITT 11

EINRICHTUNG DES DRUCKERS

In diesem Abschnitt wird die Einrichtung des i-STAT 1 Printers beschrieben.

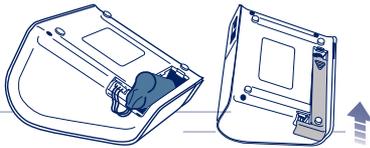
1. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Wechselstrom-Netzstecker.



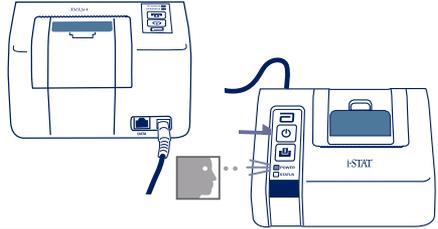
2. Öffnen Sie das Batteriefach und verbinden Sie die wiederaufladbare Batterie.



3. Setzen Sie die wiederaufladbare Batterie ein und schließen Sie das Batteriefach.



4. Schließen Sie das Netzkabel an und schalten Sie den Drucker ein.



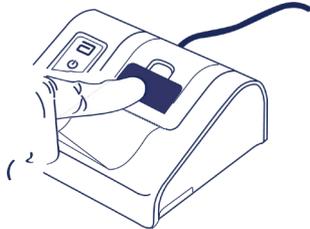
5. Öffnen Sie das Papierfach des Druckers.



6. Setzen Sie die Papierrolle ein.



7. Schließen Sie das Papierfach.



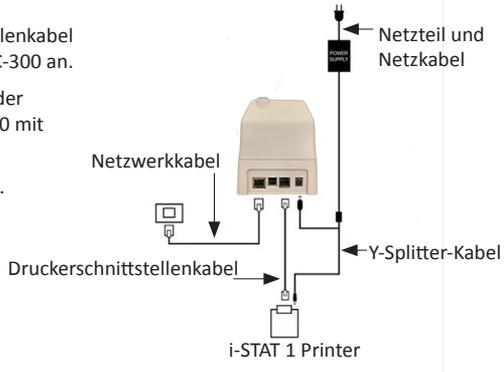
8. Drücken Sie die Papiervorschubtaste.



ABSCHNITT 11

ANSCHLUSS DES i-STAT 1 PRINTERS AN DEN DRC-300 (OPTIONAL)

1. Schließen Sie das Druckerschnittstellenkabel an den i-STAT 1 Printer und den DRC-300 an.
2. Vergewissern Sie sich, dass sowohl der i-STAT 1 Printer als auch der DRC-300 mit Strom versorgt werden.
3. Schalten Sie den i-STAT 1 Printer ein.



LED-ANZEIGEN AUF DEM i-STAT PRINTER

LED-BETRIEBSANZEIGE

Wenn der Drucker eingeschaltet ist, leuchtet die LED-Betriebsanzeige:

Stromversorgung OK	Grün	●
Batterie schwach	Orange	●
Batterie leer	Rot	●

Wenn der Drucker länger als 60 Sekunden inaktiv ist, schaltet er automatisch in den Energiesparmodus um. Im Energiesparmodus leuchtet die LED-Betriebsanzeige nicht mehr durchgängig, sondern blinkt.

Wenn die LED-Betriebsanzeige zu Orange wechselt, muss die wiederaufladbare Batterie des Druckers aufgeladen werden. Wenn die Batterie vollständig entladen ist, wechselt die LED-Betriebsanzeige zu Rot und das Drucken ist nicht mehr möglich.

Die Batterie des Druckers kann mit dem mitgelieferten Wechselstrom-Netzstecker aufgeladen werden. Der Anschluss für den Wechselstrom-Netzstecker befindet sich auf der Rückseite des Druckers.

Hinweis: Die Batterie wird nur geladen, wenn der Drucker ausgeschaltet ist oder sich im Energiesparmodus befindet. Es dauert ungefähr 3 Stunden, bis die Batterie vollständig aufgeladen ist.

Anzeichen dafür, dass die wiederaufladbare Batterie ausgetauscht werden muss:

1. Die LED-Betriebsanzeige des Druckers leuchtet dauerhaft orange oder rot, obwohl die Batterie wie empfohlen 3 Stunden lang aufgeladen wurde.
2. Die Batteriekapazität lässt nach, was sich dadurch zeigt, dass die Intervalle zwischen den Aufladungen immer kürzer werden.

LED-STATUSANZEIGE

Die LED-Statusanzeige zeigt den Druckstatus an:

Bereit	Grün	●
Papier leer	Orange	●
Fehler	Rot	●

Hinweis 1: Wenn das Papier zerknittert ausgegeben wird oder falsch ausgerichtet ist, legen Sie die Papierrolle einfach wie oben beschrieben neu ein und achten Sie darauf, dass das Papierende glatt und gerade ist.

Hinweis 2: Wenn Sie einen Ausdruck aus dem Drucker entnehmen möchten, achten Sie darauf, das Papier in Richtung Vorderseite des Druckers und entlang der Zacken von einer Seite zur anderen zu ziehen.

ANHANG 1: SYMBOLE

SYMBOL	DEFINITION
	i/immuno: Kartuschen mit diesem Symbol müssen mit i-STAT Analyzern verwendet werden, die ebenfalls mit diesem Symbol gekennzeichnet sind.
	Siehe die Gebrauchsanweisung oder das Systemhandbuch.
	Achtung: Gebrauchsanweisung beachten.
	Vorsicht: Stromschlaggefahr.
	Symbol für Gefahr durch Laserstrahlung.
	Biologische Risiken.
	Temperaturbegrenzungen. Die Ober- und Untergrenzen für die Lagerung stehen jeweils neben dem oberen und dem unteren Strich.
	Temperaturobergrenze. Die Obergrenze für die Lagerung steht neben dem oberen Strich.
	Verwendbar bis/Verfallsdatum. Ein Verfallsdatum, ausgedrückt als JJJJ-MM-TT, bedeutet den letzten Tag, an dem das Produkt verwendet werden kann. Ein Verfallsdatum, ausgedrückt als JJJJ-MM, bedeutet, dass das Produkt nach dem letzten Tag des angegebenen Monats nicht mehr verwendet werden kann.
LOT	Chargennummer oder Chargencode des Herstellers. Die Chargennummer oder Charge wird neben diesem Symbol angezeigt.
REF	Katalognummer, Listennummer oder Referenznummer. Die neben diesem Symbol angegebene Nummer dient zur Bestellung des Produkts.
SN	Seriennummer. Die Seriennummer wird neben diesem Symbol angegeben.
MN ODE #	Modellnummer. Die Modellnummer wird neben diesem Symbol angegeben.
	Herstellungsdatum.
	Hersteller.
IVD	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum.
Rx ONLY	Verschreibungspflichtig.
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter für behördliche Angelegenheiten in der Europäischen Gemeinschaft.
	Importeur in der Europäischen Gemeinschaft.
CONTROL	Kontrolle.
	Inhalt ausreichend für < n > Tests.
	Mittelwert
R	Bereich.

ANHANG 1: SYMBOLE

SYMBOL	DEFINITION
	Eine Kennzeichnung, die die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen der geltenden Richtlinie(n) der Europäischen Union (EU) hinsichtlich Sicherheit, Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz bestätigt.
	Gleichstrom (DC).
	Wechselstrom (AC).
	Produkt der Klasse II.
	Ein Produkt mit der Kennzeichnung „ETL Listed“ erfüllt sowohl die US-amerikanischen als auch die kanadischen Produktsicherheitsstandards: UL 61010-1: 3. Ausg.; Am.1 CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-1-12 3. Ausg. (R2017) +U1;U2
	Hinweis zu Batterien: Die folgenden Informationen sind relevant für Länder im EWR (Europäischen Wirtschaftsraum): Die Richtlinie 2006/66/EG schreibt die separate Entsorgung gebrauchter Batterien vor. Sie müssen die in Abschnitt 6 dieses Benutzerhandbuchs genannten Batterien in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen. Im Inneren dieses Produkts befindet sich auch eine separate, nicht durch den Anwender auswechselbare Lithiumbatterie.
	Getrennte Abfallsammlung für dieses Elektro-/Elektronikgerät; gilt für Geräte, die nach dem 13. August 2005 hergestellt/in Verkehr gebracht wurden; weist auf die Einhaltung von Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) für die Europäische Union (EU) hin.
	Nicht wiederverwenden.
	Dieses Symbol weist darauf hin, dass die Vorgaben der China-RoHS-Richtlinie eingehalten werden. Es gibt die umweltfreundliche Nutzungsdauer (Environmentally Friendly Use Period, EFUP) in Jahren für das gekennzeichnete elektronische Medizinprodukt an.
	Ein Produkt, das mit dem Logo der Federal Communications Commission (FCC) gekennzeichnet ist, erfüllt die von der FCC unter Rules and Regulations, Title 47, Part 15, Subpart B, für Geräte der Klasse A festgelegten spezifischen Anforderungen.
14 	14 Tage Lagerung bei Raumtemperatur von 18 bis 30 °C.
2 	2 Monate Lagerung bei Raumtemperatur von 18 bis 30 °C.
	Die Verpackung enthält Kartuschen in einem mit Barcode versehenen Beutel oder einer mit Barcode versehenen Packung.
	Batterie: Symbol bei schwacher i-STAT 1 Analyzer-Batterie (blinkt links unten auf dem Display-Bildschirm).
BODYYYY-MM-DD	Hergestellt am: Das Etikett „BODYYYY-MM-DD“ gibt den Tag, den Monat und das Jahr der Herstellung an.
	Das Symbol für patientennahe Tests weist darauf hin, dass ein Gerät nur für die patientennahe Verwendung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehen ist.

ANHANG 1: TERMINOLOGIE

BEGRIFF ODER ABKÜRZUNG	DEFINITION
300-G	i-STAT 1 Analyzer
300W	i-STAT 1 Wireless Analyzer
APOC	Abbott Point of Care
BOD	Born on Date (Hergestellt am)
CalVer	Calibration Verification (Kalibrationsprüfung)
CLEW	Standardisierungssoftware
CPB	Cardiopulmonary Bypass Surgery Setting (Funktion für kardiopulmonale Bypass-Operationen). Die CPB-Funktion passt die Hämatokrit- und Hämoglobinwerte für den Verdünnungseffekt der Pumpenflüssigkeit während einer kardiopulmonalen Bypass-Operation an.
CTI	Cartridge and Test Information (Kartuschen- und Testdatenblätter)
DRC-300	i-STAT 1 Downloader/Recharger-Kombination
eVAS	Electronic Value Assignment Sheet (elektronische Wertezuweisungsübersicht)
EDTA	Ethylendiamintetraacetat
IFU	Instructions for Use (Gebrauchsanweisung)
JAMS	i-STAT 1 Analyzer-Software
LED	Lichtemittierende Diode
MAC	Media Access Control (Medienzugriffssteuerung)
MQSI	Manufacturer's Quality System Instruction (Qualitätssicherungsanweisungen des Systemherstellers)
POC	Point-of-Care
PR-300	i-STAT 1 Printer für den i-STAT 1 Analyzer
QC	Quality Control (Qualitätskontrolle)
QCC	Quality Check Code (Qualitätsprüfcode)
ReVAS	Elektronische Wertezuweisungsübersicht gemäß RiliBÄK für Kunden in Deutschland.
SU	Software Update (Softwareaktualisierung)
UG	User Guide (Benutzerhandbuch)
USB	Universal Serial Bus
VAS	Value Assignment Sheet (Wertezuweisungsübersicht)

ANHANG 1: TESTABKÜRZUNGEN

ABKÜRZUNG	DEFINITION
Na	Natrium
K	Kalium
Cl	Chlorid
Glu	Glukose
Lac	Laktat
Crea	Kreatinin
pH	pH
PCO₂	Kohlendioxidpartialdruck
PO₂	Sauerstoffpartialdruck
iCa	Ionisiertes Kalzium
BUN/UREA	Harnstoff-Stickstoff/Harnstoff
Hct	Hämatokrit
ACTc Celite ACT	Aktivierte Gerinnungszeit mit Celite®-Aktivator
ACTk Kaolin-ACT	Aktivierte Gerinnungszeit mit Kaolin-Aktivator
PT	Prothrombinzeit
INR	International Normalized Ratio
Hb	Hämoglobin
TCO₂	Konzentration Gesamtkohlendioxid
HCO₃	Bicarbonat
BE (b&ecf)	Basenabweichung (b für Blut, ecf für Extrazellulärflüssigkeit)
AnGap	Anionenlücke
sO₂	Sauerstoffsättigung
cTnI	Kardiales Troponin I
CK-MB	Creatin-Kinase-MB-Isoenzym
BNP	B-Typ-natriuretisches Peptid
Total β-hCG	Gesamt-Beta-Human-Choriogonadotropin

ANHANG 2: VERSIONSHINWEISE

Dieser ANHANG stellt Kunden eine Übersicht über die Änderungen zur Verfügung, die bei dieser Überarbeitung des Benutzerhandbuchs durchgeführt wurden. Die Änderungen gelten für diese Überarbeitung und beziehen sich nicht auf Änderungen in der Vergangenheit. In der Tabelle unten sehen Sie eine Übersicht, wie Änderungen bei der Überprüfung des Benutzerhandbuchs identifiziert werden.

ÄNDERUNGSART	ÄNDERUNGSINDIKATION
Löschungen (gelöschte Inhalte)	<p>Inhalte, die gelöscht wurden, werden in den Versionshinweisen identifiziert.</p> <ul style="list-style-type: none">• Elemente, die aus einer Tabelle entfernt wurden, werden zusammen mit dem Grund für die Entfernung angegeben.• Das Entfernen eines Satzes und/oder eines Absatzes wird unter Angabe des entfernten Satzes oder Absatzes und dem Grund für die Entfernung angegeben.• Das Entfernen eines gesamten Abschnitts, eines Unterabschnitts und/oder einer Tabelle wird gemeinsam mit dem Grund für die Entfernung angegeben.
Ergänzungen (neue Inhalte)	<p>Neue Inhalte werden hervorgehoben und der Grund für die Hinzufügung von Inhalten wird in den Versionshinweisen angegeben.</p> <ul style="list-style-type: none">• Eine neue Tabelle wird durch Hervorhebung des Titels der Tabelle gekennzeichnet.• Das Hinzufügen eines Wortes, Satzes oder Absatzes wird durch Hervorheben des Wortes, Satzes oder Absatzes gekennzeichnet.• Neue Abschnitte, Unterabschnitte oder Anhänge werden durch Hervorhebung der Titel des jeweiligen Abschnitts, Unterabschnitts oder Anhangs gekennzeichnet.• Ein neuer Anhang wird durch Hervorhebung des Anhangtitels gekennzeichnet.• Neue Bilder werden durch Hervorhebung des Titels des Abschnitts, Unterabschnitts oder der Tabelle gekennzeichnet, in dem bzw. der das Bild enthalten ist.
Aktualisierungen (veränderte Inhalte)	<p>Inhalte, die aktualisiert wurden, sind wie folgt gekennzeichnet und werden in den Versionshinweisen identifiziert.</p> <ul style="list-style-type: none">• Die Ersetzung eines Wortes durch ein anderes, das im gesamten Dokument vorkommt, z. B. von Handgerät zu Analyzer, wird in den Versionshinweisen erläutert.• Die Aktualisierung eines Satzes wird durch Hervorhebung des Satzes zusammen mit dem Grund für die Aktualisierung gekennzeichnet.• Die Aktualisierung oder Umstrukturierung mehrerer Sätze innerhalb eines Absatzes wird durch Hervorhebung des Absatzes zusammen mit dem Grund für die Aktualisierung gekennzeichnet.• Die Aktualisierung eines Bildes wird durch Hervorhebung des Abschnitts, Unterabschnitts oder der Tabelle gekennzeichnet, in dem das Bild bereitgestellt wird, zusammen mit dem Grund für die Aktualisierung.

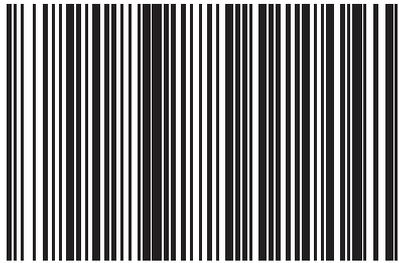
ANHANG 2: VERSIONSHINWEISE

Änderungen an dieser Überarbeitung des Benutzerhandbuchs werden in diesem Abschnitt angegeben. Folgende Aktualisierungen wurden durchgeführt:

- Einführung: Verwendungszweck und Umfang
 - Hinzufügung von Anhang 2 „Versionshinweise“ zum Inhaltsverzeichnis. Entfernung der Versionshinweise als Unterabschnitt in der Einleitung. Siehe Anhang 2 „Versionshinweise“ für Informationen zu den Änderungen im Benutzerhandbuch.
- Abschnitt 1: Einrichtung des Analyzers (Neu, Austausch oder Reparatur)
 - Der Bildschirm „Analyzer Status“ wurde um den Parameter „Release“ und die entsprechende Definition erweitert.
- Abschnitt 2: Systemkomponenten
 - In der Tabelle „Systemkomponenten“, Element 3: Hinzufügung eines generischen Kartuschenbildes zur Darstellung von Koagulationskartuschen vor dem Bild der blauen Kartusche.
- Abschnitt 4: Aufforderungen und Meldungen
 - Hinzufügung des neuen Unterabschnitts *Fehlermeldungen*. Dieser Abschnitt enthält Beispiele für Fehlermeldungen, die während des Kartuschentests erscheinen können.
- Abschnitt 5: Durchführen von Qualitätsprüfungen
 - Entfernung der Kartuschen E3+ und EC4+ aus der Tabelle der i-STAT Cartridges, da diese Kartuschen nicht mehr verwendet werden.
 - Hinzufügung der i-STAT PT^{plus} Cartridge und Controls zur Unterstützung der neuen Kartusche.
- Abschnitt 6: Durchführen von Patiententests
 - Hinzufügung des Hinweises „Weitere Informationen finden Sie in den Kartuschen- und Testdatenblättern sowie in der Gebrauchsanweisung zur Kartusche auf der APOC-Website.“, um den Benutzer auf kartuschenspezifische Informationen hinzuweisen.
 - Entfernung der einfachen Kapillarröhrchen im Abschnitt *Kapillare Proben*, da ausgewogen heparinisierte Kapillarröhrchen für alle Analyten einschließlich ionisiertem Kalzium erforderlich sind.
 - Hinzufügung der Probeninformationen zur i-STAT PT^{plus} Cartridge zur Unterstützung der neuen Kartusche.
 - Hinzufügung eines Hinweises unter Schritt 6 bezüglich der Entnahme der Batterie während eines Tests im Abschnitt *Vorgehensweise bei Patiententests*. Dieser Hinweis ergänzt die Informationen zum Entfernen und Ersetzen der Batterien in Abschnitt 1.
 - Hinzufügung der Lager-/Transporttemperaturen für die i-STAT 1 Rechargeable Battery im Abschnitt *Lagerbedingungen* entsprechend den Informationen für andere Systemkomponenten.
- Abschnitt 7: Reinigung und Desinfektion
 - Hinzufügung des Hinweises „Vermeiden Sie, dass Reinigungslösung auf die Kontaktpads des Analyzers, das Batteriefach und die Ladekontaktstifte des Downloaders/Rechargers gelangt.“ im Abschnitt *Reinigung des Analyzers und des Downloaders/Rechargers*. Dieser Hinweis dient der Klärung von Bereichen im Zusammenhang mit den Elektronikgehäusen, die beschädigt werden können, wenn sie Flüssigkeiten ausgesetzt werden.
- Abschnitt 8: Fehlerbehebung und Support
 - Hinzufügung der Tabelle „Fehlermeldungen“. Diese Tabelle enthält Beispiele für Fehlermeldungen, die während des Kartuschentests erscheinen können.
 - Die Breadcrumbs der APOC-Website wurden durch allgemeine Anweisungen für den Zugriff auf die Ressourcen ersetzt.
- Abschnitt 9: Durchführen von Softwareaktualisierungen
 - Aktualisierung der unterstützten Betriebssysteme: „Windows 2000, Windows XP und Windows 7“ ersetzt durch „Windows 10“ im Abschnitt *Benötigte Komponenten*. Die Betriebssysteme Windows 2000, Windows XP und Windows 7 von Microsoft haben ihr Support-Ende erreicht.
 - Die Breadcrumbs der APOC-Website wurden durch allgemeine Anweisungen für den Zugriff auf die Ressourcen ersetzt.
- Abschnitt 10: Einrichtung des i-STAT 1 Downloaders/Rechargers
 - Aktualisierung des Abschnitts *Konfiguration des i-STAT 1 DRC-300 für den USB-Serienbetrieb* entsprechend den Anweisungen im i-STAT 1 Systemhandbuch. Die Betriebssysteme Windows 2000, Windows XP und Windows 7 von Microsoft haben ihr Support-Ende erreicht. Die Informationen zur Installation des USB-Treibers wurden ebenfalls entfernt. Windows 10 installiert automatisch Treiber für Geräte, die mit dem PC verbunden sind.
 - Die Tabelle der LED-Anzeigen des DRC-300 wurde für die Ersatzbatterie aktualisiert, um das Verhalten zu korrigieren, das auftritt, wenn der DRC-300 am unteren Ende des Betriebstemperaturbereichs verwendet wird.
- Anhang 2: Versionshinweise
 - Neuer Inhalt in der Zusammenfassung der Versionshinweise
- Rückseite: Änderung der Adresse von Emergo Europa von „Prinsessegracht 20, 2514 AP Den Haag“ in „Westervoortsejdijk 60, 6827 AT Arnhem“.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

REF 06F16-58



(01)00054749002146

i-STAT ist für die *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

Gedruckt in den USA.

Informationen im Zusammenhang mit Artikel 33 der REACH-Verordnung der EU (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) finden Sie unter [PMIS.abbott.com](https://www.pmis.abbott.com). Falls Sie Probleme bei der Anmeldung auf der Website haben, wenden Sie sich an Abbott: [abbott.REACH.abbott.com](https://www.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