



REF 06F16-94
71425418D
B6F16H

i-STAT 1

Használati útmutató

BEVEZETÉS

TARTALOM

Bevezetés	Rendeltetésszerű használat
1. szakasz	Az analízátor beállítása (új, csere vagy javított)
2. szakasz	A rendszer összetevői
3. szakasz	Az analízátor felépítése
4. szakasz	Utasítások és üzenetek
5. szakasz	Minőség-ellenőrzési vizsgálat végrehajtása
6. szakasz	Betegvizsgálat végrehajtása
7. szakasz	Tisztítás és fertőtlenítés
8. szakasz	Hibaelhárítás és támogatás
9. szakasz	Szoftverfrissítés végrehajtása
10. szakasz	Az i-STAT 1 Downloader/Recharger letöltő/újrátöltő beállítása
11. szakasz	Az i-STAT 1 Printer nyomtató beállítása
1. FÜGGELÉK	Szimbólumok, terminológia és vizsgálati rövidítések
2. FÜGGELÉK:	A kiadással kapcsolatos megjegyzések

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az i-STAT 1 Analízátor a teljes vérben vagy plazmában lévő különböző analitok ápolóhelyi vagy klinikai laboratóriumi körülmények között történő *in vitro* mennyiségi meghatározására szolgál.

ALKALMAZÁSI KÖR

Ez a használati útmutató az i-STAT 1 Analyzer analízátor használatához szolgál utasításokkal.

Az analízátorokat és kazettákat a rendszer használatára betanított és képesített egészségügyi szakemberek használhatják az intézmény szabályzatainak és eljárásrendjének megfelelően.

Az i-STAT 1 szoftver rendszeres időközönként lejár. A szoftverállapot ellenőrzésének mikéntje ebben az útmutatóban „AZ ANALIZÁTOR BEÁLLÍTÁSA” c. szakaszban található.

A szoftverfrissítésekkel, valamint az i-STAT 1 Analyzer analízátor és az i-STAT tesztkazetták használatával kapcsolatos további információkat tartalmazó APOC weboldalunk elérhetőségi információit ennek az útmutatónak a „HIBAE LHÁRÍTÁS ÉS TÁMOGATÁS” c. szakaszán belül a „TÁMOGATÁS” címszó alatt találhatja.

Az ebben a használati útmutatóban található képek és illusztrációk kizárólag illusztrációs célokra szolgálnak.

Nem mindegyik termék érhető el az összes piacon. Az elérhető termékekkel kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Abbott Point of Care képviselővel.

A további termékinformációkkal és műszaki támogatással kapcsolatban keresse fel az Abbott vállalat weboldalát: www.globalpointofcare.abbott.

Beteg/felhasználó/harmadik fél számára az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban (2017/746/EU rendelet az *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről); Ha az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos esemény történt, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságoknak.

1. SZAKASZ

Az analízátor használata előtt helyezze be az elemeket, ellenőrizze vagy módosítsa a dátumot és az időt, ellenőrizze vagy frissítse a testreszabást, ellenőrizze vagy frissítse a szoftvert, állítsa be a nyelvet, állítsa be az egységkészletet, állítsa be a dátumformátumot és a tizedes-elválasztót. A további testreszabási lehetőségekkel és az elérhető funkciókkal kapcsolatos további információk ennek az útmutatónak a „HIBAELHÁRÍTÁS ÉS TÁMOGATÁS” c. szakaszán belül a „TÁMOGATÁS” címszó alatt találhatók meg.

AZ ANALIZÁTOR ÁRAMELLÁTÁSI LEHETŐSÉGEI

Az analízátorhoz két Ultralife 9 voltos lítiumelem szükséges. Az analízátor i-STAT 1 9 V-os NiMH újratölthető elemmel is működtethető – a további információkat lásd ebben a szakaszban.

EGYSZER HASZNÁLATOS ELEMOK

Az analízátorhoz mellékelünk egy elemhordozót és két egyszer használatos Ultralife 9 voltos lítiumelemet (APOC jegyzékszám: 06F21-26). Az Ultralife 9 voltos lítiumelemeket az Ultralife Battery and Energy Products gyártja, és az Abbott Point of Care értékesíti az i-STAT 1 analízátorral való használatra.



Megjegyzés: Az Ultralife 9 voltos lítiumelem (APOC jegyzékszám: 06F21-26) olyan biztonsági funkcióval rendelkezik, amely védelmet nyújt az i-STAT 1 analízátor túlmelegedése ellen az analízátor valamely áramköri összetevőjének meghibásodása esetén.

VIGYÁZAT:

- A szivárgó elemmel való érintkezés bőrirritációt, illetve marást/sérülést okozhat. Szivárgó elemek kezelésekor mindig viseljen kesztyűt és ne engedje, hogy a szivárgó elem a bőrrel érintkezzen.
- A műszer leesése sérülést okozhat. Mindig sima és stabil felületre helyezze a műszert, hogy ne eshessen le.

AZ EGYSZER HASZNÁLATOS ELEMOK BEHELYEZÉSE

1. Csúsztassa le az elemtartó rekesz ajtaját, majd az analízátort kissé megdöntve csúsztassa ki az elemhordozót.
2. Figyelje meg az elemek elhelyezését jelző szimbólumokat, melyek a hordozó középső falának két oldalán láthatók. Az egyik oldallal kezdve tegye be az új elemet úgy, hogy megfeleljen a polaritásjelző szimbólumnak. Csúsztassa be az elemet a hordozóba úgy, hogy először az érintkezős végét nyomja be a műanyag retesz alá, majd elcsúsztatja, ameddig csak lehet. Ezután nyomja be az elem másik végét. Az elem érintkezőinek a hordozó védőretesze alatt kell lenniük. Ismétlje meg a lépéseket a hordozó másik oldalán a második elemmel.
3. Figyelje meg az elemhordozó elhelyezésének irányát a hordozón látható címkén. A címke felfelé néz, és a hordozó elektromos érintkezős vége megy be először az analízátorba. Helyezze be a hordozót az analízátorba a címkén látható módon. Ha a hordozó nem megfelelően van behelyezve, az elemajtót nem lehet bezárni.
4. Csúsztassa vissza a helyére az elemtartó rekesz ajtaját.

AZ EGYSZER HASZNÁLATOS ELEMOK KIVÉTELE ÉS CSERÉJE

MEGJEGYZÉS: Várja meg a tesztelési folyamat befejeződését, és az elemek cseréje előtt kapcsolja ki az analízátort, máskülönben a legfrissebb eredmények elvesznek. A tárolt eredmények nem vesznek el az elemek cseréjekor.

1. Csúsztassa le az elemtartó rekesz ajtaját.
2. Az analízátort kissé megdöntve csúsztassa ki az elemhordozót, mely a két darab Ultralife 9 voltos lítiumelemet tartalmazza.
3. Vegye ki a régi elemeket a hordozóból. Egyenként oldalirányba húzva, majd fölemelve vegye ki az elemeket.
4. Helyezze be a csereelemeket a fenti, AZ EGYSZER HASZNÁLATOS ELEMOK BEHELYEZÉSE c. eljárás 2., 3. és 4. lépése szerint.

1. SZAKASZ

i-STAT 1 9 VOLTOS NiMH ÚJRATÖLTHETŐ ELEM (OPCIONÁLIS)

i-STAT 1 9 voltos NiMH újratölthető elem használata esetén az Ultralife 9 voltos lítiumelemek használhatók arra az időre, amíg az i-STAT 1 9 voltos NiMH újratölthető elem az i-STAT 1 Downloader/Recharger letöltő/újratöltőben töltődik.

Ha újratölthető elemet használ, tegye el az egyszer használatos elemek hordozóját, mert később szükség lehet még rá.



VIGYÁZAT:

- Amennyiben i-STAT 1 9 voltos NiMH újratölthető elemet használ, csak az Ön i-STAT forgalmazója által biztosított i-STAT 1 9 voltos NiMH újratölthető elemet és i-STAT 1 Downloader/Recharger letöltő/újratöltőt használja. Más elemek és újratöltők befolyásolhatják a teszteredményeket és egyéb kockázatokat is jelenthetnek a kezelők és a betegek számára.
- A szivárgó elemmel való érintkezés bőrirritációt, illetve marás/sérülést okozhat. Szivárgó elemek kezelésekor mindig viseljen kesztyűt és ne engedje, hogy a szivárgó elem a bőrrel érintkezzen.
- A műszer leesése sérülést okozhat. Mindig sima és stabil felületre helyezze a műszert, hogy ne eshessen le.
- Az újratölthető elemeket ne zárja rövidre, ne dobja tűzbe és ne nyissa fel!

AZ i-STAT 1 9 VOLTOS NiMH ÚJRATÖLTHETŐ ELEM BEHELYEZÉSE

1. Csúsztsza le az elemtartó rekesz ajtaját, majd az analizátort kissé megdöntve csúsztsza ki az egyszer használatos elemek hordozóját. Tegye el az egyszer használatos elemek hordozóját, mert később szükség lehet még rá.
2. Az i-STAT 1 9 voltos NiMH újratölthető elem két címkét tartalmaz: egyet az analizátorba, egy másikat pedig a Downloader/Recharger letöltő/újratöltőbe való helyes irányú behelyezéshez. Az analizátort ábrázoló címkét felfelé, a csomag elektromos érintkezős végét pedig az analizátor felé fordítva helyezze be az i-STAT 1 9 voltos újratölthető elemet az analizátorba a címkén szemléltetett módon. Ha az i-STAT 1 9 voltos újratölthető elem nem megfelelően van behelyezve, az elemajtót nem lehet bezárni.
3. Csúsztsza vissza a helyére az elemtartó rekesz ajtaját.
4. Folytassa az alábbi, TÖLTÉS AZ ANALIZÁTORRAL c. szakaszban foglaltakkal.

AZ i-STAT 1 9 VOLTOS NiMH ÚJRATÖLTHETŐ ELEM TÖLTÉSE

Az i-STAT 1 9 voltos NiMH újratölthető elem töltéséhez, illetve újratöltéséhez csak az i-STAT 1 Downloader/Recharger letöltő/újratöltő használható. Az újratölthető elemet a használata előtt teljesen töltsse fel. A lemerült állapotból való teljes feltöltés körülbelül 40 órát vesz igénybe. A töltésjelző LED-del kapcsolatos információkat lásd az útmutató AZ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER LETÖLTŐ/ÚJRATÖLTŐ BEÁLLÍTÁSA c. szakaszában.

TÖLTÉS AZ ANALIZÁTORRAL

Ha egy i-STAT 1 9 voltos NiMH újratölthető elemet tartalmazó analizátort helyez egy i-STAT 1 Downloader/Recharger letöltő/újratöltőbe, az automatikusan el fogja kezdeni az i-STAT 1 9 voltos NiMH újratölthető elem töltését vagy újratöltését.

TÖLTÉS AZ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER LETÖLTŐ/ÚJRATÖLTŐ TÖLTŐREKESZÉVEL

Ha egy i-STAT 1 9 voltos NiMH újratölthető elemet helyez a töltőrekeszbe, az szükség esetén automatikusan el fogja kezdeni az i-STAT 1 9 voltos NiMH újratölthető elem cseppöntését vagy -újratöltését.

AZ i-STAT 1 9 VOLTOS NiMH ÚJRATÖLTHETŐ ELEM CSERÉJE

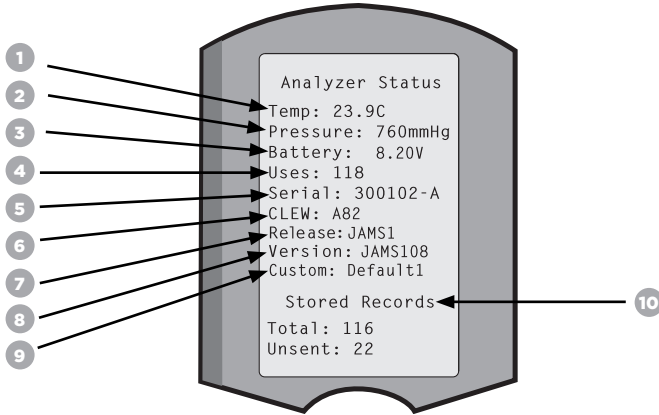
MEGJEGYZÉS:Várja meg a tesztelési folyamat befejeződését, és az újratölthető elem cseréje előtt kapcsolja ki az analizátort, máskülönben a legfrissebb eredmények elvesznek. A tárolt eredmények nem vesznek el az elemek cseréjekor.

1. Csúsztsza le az elemtartó rekesz ajtaját.
2. Az analizátort kissé megdöntve csúsztsza ki az i-STAT 1 9 voltos újratölthető elemet.
3. Helyezze be a i-STAT 1 9 voltos újratölthető csereelemet a fenti, AZ i-STAT 1 9 VOLTOS NiMH ÚJRATÖLTHETŐ ELEM BEHELYEZÉSE c. eljárás 2., 3. és 4. lépése szerint.

1. SZAKASZ

AZ ANALIZÁTOR ÁLLAPOTA

Az Analyzer Status képernyő az analizátor helyzetéről vagy „állapotáról” tartalmaz információkat. Amikor ezt a pontot kiválasztja, a berendezés mindig leolvassa az aktuális adatokat.



1. **(Temp):** Helyiség-hőmérséklet
2. **(Pressure):** Barometrikus nyomás
3. **(Battery):** Az elem feszültsége
4. **(Uses):** A kazettás és szimulátoros tesztciklusok teljes száma (függetlenül attól, hogy az eredményekről beszámoltak-e vagy sem).
5. **(Serial):** Az analizátor sorozatszáma.
6. **(CLEW):** Az analizátorra telepített standardizációs adatok verziója.
7. **(Release):** Az analizátorra telepített alkalmazásszoftver aktuális kiadásának verziója.
8. **(Version):** Az analizátorra telepített alkalmazásszoftver teljes verziója.
9. **(Custom):** A beállítási profil neve.
10. **(Stored Records):**
 - **(Total):** Az analizátor memóriájában tárolt teszt eredmények száma. A maximális tárolókapacitás 1000 teszt eredmény, amiben benne vannak az eredmények és minőség-ellenőrzési (folyadékos és elektronikus) kódok a betegekhez és a kontrollokhoz.
 - **(Unsent):** Azon teszt eredmények száma, melyeket a berendezés nem küldött át az i-STAT/DE számára. Az i-STAT/DE számára történő átvitel nem kötelező, és annak adatkezelő szoftverrel való használatához hálózati kapcsolat szükséges. Az i-STAT/DE-vel és a csatlakozási lehetőségekkel kapcsolatos további információk ennek az útmutatónak a „HIBAEHÁRÍTÁS ÉS TÁMOGATÁS” c. szakaszán belül a „TÁMOGATÁS” címszó alatt találhatók meg.

VIGYÁZAT:

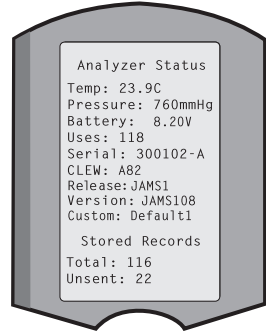
A javított és visszaküldött vagy kicserélt analizátorok a gyári beállításokra vannak beállítva.

- Adott esetben ezeket az analizátorokat használatba vétel előtt tesztre kell szabni. A nyelv, a dátumformátum, a mértékegységek és tartományok, valamint a tizedes-elválasztó beállításával kapcsolatosan lásd az ebben a szakaszban foglaltakat. A további testreszabási lehetőségek ennek az útmutatónak a „HIBAEHÁRÍTÁS ÉS TÁMOGATÁS” c. szakaszán belül a „TÁMOGATÁS” címszó alatt találhatók meg.
- Ezenkívül ezeken az analizátorokon a CLEW és az alkalmazásszoftver (JAMS) aktuális verziója van. Ha Önök a CLEW vagy alkalmazásszoftver másik verzióját használják, az analizátorokra le kell tölteni őket. A CLEW és az alkalmazásszoftver analizátorba való letöltését lehetővé tevő szoftverfrissítés végrehajtásával kapcsolatos további információkat lásd az útmutató SZOFTVERFRISSÍTÉS VÉGREHAJTÁSA c. szakaszát.

1. SZAKASZ

Az ELEMFEZÜLTÉSÉGE ELLENÖRZÉSE

1. Nyomja meg a(z)  gombot az analízátor bekapcsolásához.
2. Nyomja meg a(z)  (Administration Menu) gombot
3. Nyomja meg a(z)  (Analyzer Status) gombot
4. A feszültség a **(Battery)** menüpontban olvasható le.



A SZOFTVERVERZÍÓ ELLENÖRZÉSE

1. Nyomja meg a(z)  gombot az analízátor bekapcsolásához.
2. Nyomja meg a(z)  (Administration Menu) gombot
3. Nyomja meg a(z)  (Analyzer Status) gombot
4. A szoftververzió a **(CLEW)** és a **(Version (JAMS))** menüben olvasható le.

A BEÁLLÍTÁSI PROFIL ELLENÖRZÉSE

1. Nyomja meg a(z)  gombot az analízátor bekapcsolásához.
2. Nyomja meg a(z)  (Administration Menu) gombot
3. Nyomja meg a(z)  (Analyzer Status) gombot
4. A beállítási profil a **(Custom)** menüpontban olvasható le.

AZ ANALIZÁTOR DÁTUM- ÉS IDŐBEÁLLÍTÁSA

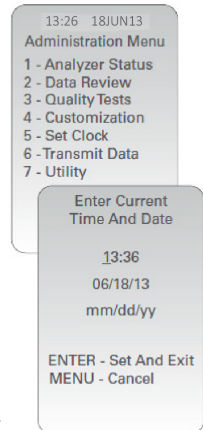
Használat előtt ellenőrizze az analízátor dátum- és időbeállítását. Helyezze áram alá az analízátort, és ellenőrizze, hogy helyes-e a dátum és az idő a kijelző felső részén. A módosítását az alábbiak szerint végezze.

A DÁTUM/IDŐ MÓDOSÍTÁSA

1. Nyomja meg a(z)  gombot az analízátor bekapcsolásához.
2. Nyomja meg a(z)  (Administration Menu) gombot
3. Nyomja meg a(z)  (Set Clock) gombot
4. Nyomja meg a(z)  (Password) gombot

Megjegyzés: Az Abbott Point of Care jelszó beállítását javasolja a Set Clock funkcióhoz, a Customization oldal Change funkciójához és az Administration menü Utility menüpontjaihoz való hozzáférés védelme érdekében. További részletek ennek az útmutatónak a „HIBAEHÁRÍTÁS ÉS TÁMOGATÁS” c. szakaszán belül a „TÁMOGATÁS” címszó alatt található.

5. Használja a(z)   nyílombokat, hogy a megváltoztatni kívánt számjegyre vigye a kurzort.
6. Nyomja meg a(z)  -  számombokat a számjegy megváltoztatásához.
7. Nyomja meg a(z)  (Set and Exit) gombot
-  (Cancel) gombot



1. SZAKASZ

AZ ANALIZÁTOR NYELVI BEÁLLÍTÁSAI ÉS DÁTUMFORMÁTUMA

Az analízator szövegkijelzése a következő nyelvekre állítható be: angol, japán, német, olasz, holland, spanyol, francia, svéd, portugál, dán és finn. A dátumformátumnál két választás van: mm/dd/yy (hh/nn/éé) vagy dd/mm/yy (nn/hh/éé).

A NYELV BEÁLLÍTÁSA

1. Nyomja meg a(z)  gombot az analízator bekapcsolásához.

2. Nyomja meg a(z)  (Administration Menu) gombot

3. Nyomja meg a(z)  (Customization) gombot

4. Nyomja meg a(z)  (Change) gombot

5. Nyomja meg a(z)  (Password) gombot

Megjegyzés: Az Abbott Point of Care jelszó beállítását javasolja. További részletek ennek az útmutatónak a „HIBAELHÁRÍTÁS ÉS SUPPORT” c. szakaszán belül a „TÁMOGATÁS” címszó alatt találhatók.

6. Nyomja meg a(z)  (Analyzer) gombot

7. Nyomja meg a(z)  (Language) gombot

8. Használja a(z)  nyílombokat, hogy szükség esetén a következő képernyőre lépjen.

9. Nyomja meg a(z)  –  számgombokat a nyelv kiválasztásához.

10. Nyomja meg a(z)  (Date Format) gombot, majd a vonatkozó számgommbal állítsa be a formátumot.

11. Miután minden elemet beállított, az analízator kikapcsolva mentse és aktiválja a beállításokat.

DECIMAL SEPARATOR (TIZEDES-ELVÁLASZTÓ)

Beállítja, hogy az analízator „.” gombjának megnyomása tizedespontot vagy tizedesvesszőt írjon-e be.

A tizedes-elválasztó módosításához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Nyomja meg a(z)  gombot az analízator bekapcsolásához.

2. Nyomja meg a(z)  (Administration Menu) gombot

3. Nyomja meg a(z)  (Customization) gombot

4. Nyomja meg a(z)  (Change) gombot

5. Nyomja meg a(z)  (Password) gombot

Megjegyzés: Az Abbott Point of Care jelszó beállítását javasolja. További részletek ennek az útmutatónak a „HIBAELHÁRÍTÁS ÉS TÁMOGATÁS” c. szakaszán belül a „TÁMOGATÁS” címszó alatt találhatók.

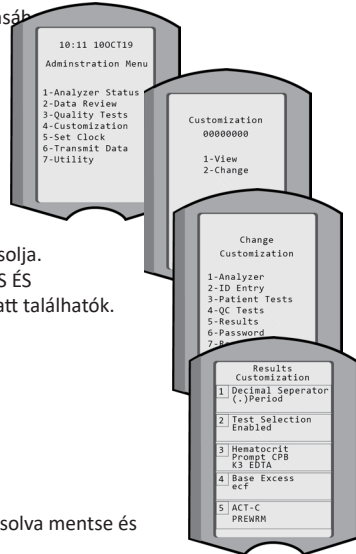
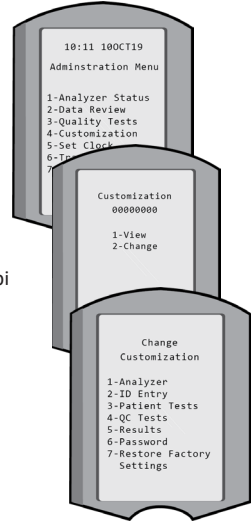
6. Nyomja meg a(z)  (Results) gombot

7. Nyomja meg a(z)  (Options) gombot

8. Nyomja meg a(z)  (Decimal Separator) gombot

9. A vonatkozó számgommbal állítsa be a formátumot.

10. Miután minden elemet beállított, az analízator kikapcsolva mentse és aktiválja a beállításokat.



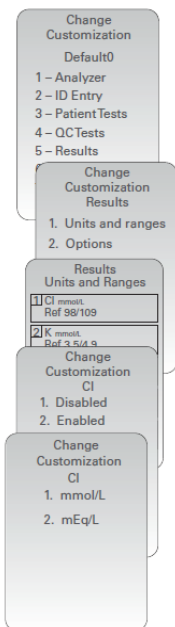
1. SZAKASZ

MÉRTÉKEGYSÉGEK ÉS TARTOMÁNYOK

Az új, megjavított vagy csereként használt analizátorok szabványos beállítással érkeznek, és minden analit engedélyezve van. Ahhoz, hogy egy adott analitnál kikapcsoljon vagy engedélyezzen különböző mértékegységeket, kövesse az alábbi lépéseket:

1. Nyomja meg a(z)  gombot az analizátor bekapcsolásához.
 2. Nyomja meg a(z)  (Administration Menu) gombot
 3. Nyomja meg a(z)  (Customization) gombot
 4. Nyomja meg a(z)  (Change) gombot
 5. Nyomja meg a(z)  (Password) gombot
- Megjegyzés:** Az Abbott Point of Care jelszó beállítását javasolja. További részletek ennek az útmutatónak a „HIBAELHÁRÍTÁS ÉS TÁMOGATÁS” c. szakaszán belül a „TÁMOGATÁS” címszó alatt található.
6. Nyomja meg a(z)  (Results) gombot
 7. Nyomja meg a(z)  (Units and Ranges) gombot
 8. Nyomja meg a kikapcsolni vagy módosítani kívánt analit mértékegységének megfelelő számgombot.
 9. Nyomja meg a(z)  (Disabled) gombot az analit kikapcsolásához VAGY Nyomja meg a(z)  (Enabled) gombot a mértékegységek módosításához.
 10. Mértékegység módosítása esetén nyomja meg az analithoz használni kívánt mértékegységnek megfelelő számbillentyűt.
 11. Miután minden elemet beállított, az analizátort kikapcsolva mentse és aktiválja a beállításokat.

Megjegyzés: Ha az analit ki van kapcsolva, akkor a mértékegységek és tartományok nem lesznek láthatók a Results (Eredmények) menü Units (Mértékegységek) és Ranges (Tartományok) képernyőjén.



2. SZAKASZ

A RENDSZER ÖSSZETEVŐI



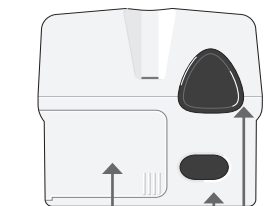
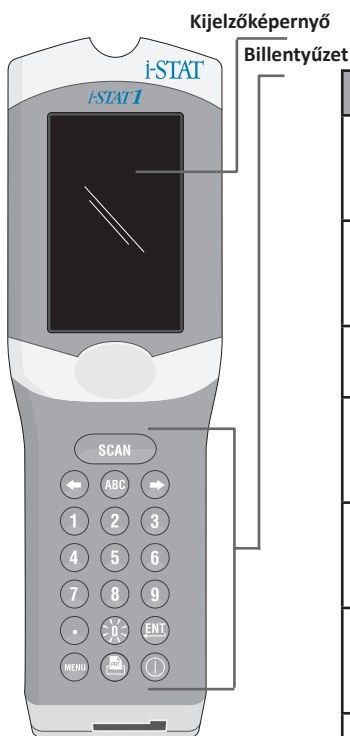
- i-STAT 1 Analyzer analízátor:** Kazettatesztelésre, a teszteredmények áttekintésére és minőség-ellenőrzési (QC) tesztelésre használatos. Az i-STAT 1 Downloader/Recharger letöltő/újratöltő segítségével beállított hálózati kapcsolaton keresztül opcionálisan lehetőség van az eredmények átvitelére.
- i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300):** Az analízátor szoftverfrissítéseinek végrehajtására szolgál. Újra tudja tölteni az analízátorban vagy a DRC-300 töltőrekeszében lévő i-STAT 1 9 voltos NiMH újratölthető elemet. A beállított hálózati kapcsolaton keresztül opcionálisan lehetőség van az eredmények átvitelére.
- i-STAT Cartridges:** Érzékelőket és reagenseket tartalmaz a betegminták és a minőség-ellenőrző folyadékok teszteléséhez.
- Egyszer használatos elemek és az i-STAT 1 Battery Carrier:** Az analízátorhoz két Ultralife 9 voltos lítiumelem szükséges, melyet fő áramforrásként az i-STAT 1 Battery Carrier elemhordozóba kell behelyezni.
- i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery (opcionális):** alternatív áramforrást biztosít, amelyet az i-STAT 1 Downloader/Recharger letöltő/újratöltő segítségével lehet tölteni.
- i-STAT elektronikus szimulátor:** Az analízátor kazettájának jelölvasó funkciójához használható minőség-ellenőrzési berendezés.
- i-STAT 1 nyomtató:** Egy hordozható nyomtató, mely az analízátor eredményeinek a kinyomtatására használatos.

A RENDSZER MEGBÍZHATÓSÁGÁRA VONATKOZÓ MEGJEGYZÉS

Az i-STAT System minden minta tesztelésekor automatikusan elvégzi az analízátor és a kazetta teljesítményének átfogó minőség-ellenőrzését. Ez a belső minőségbiztosítási rendszer visszatartja az eredményeket, ha az analízátor vagy a kazetta nem felel meg bizonyos belső specifikációknak (a részletes információkat lásd az i-STAT 1 rendszer kézikönyvének „Elmélet” c. fejezetében). Az orvosilag szignifikáns hibával terhelt eredmények generálásának minimalizálása érdekében a belső specifikációk nagyon szigorúak. A rendszer jellemzője, hogy e specifikációk szigorúsága miatt, normál működés során az eredmények nagyon kis százalékát visszatartja. Az analízátor vagy a kazetták meghibásodása esetén azonban az eredményeket akár tartósan is visszatarthatja a rendszer, és a szokásos működési körülmények helyreállításához az egyiket ezek közül ki kell cserélni. **Amennyiben elfogadhatatlan, hogy az eredmények nem állnak rendelkezésre az analízátorok vagy kazetták cseréjére való várakozás közben, az Abbott Point of Care Inc. azt javasolja, hogy tartsanak egy tartalék i-STAT 1 Analyzer analízátort és más tételszámú kazettákat.**

3. SZAKASZ

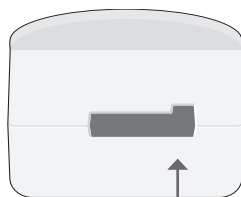
AZ ANALIZÁTOR FELEPÍTÉSE



Elem
Rekeszajtó

A lézeres
vonalkódolvasó
ablaka

Infravörös kommunikációs
ablak



Kazettanyílás

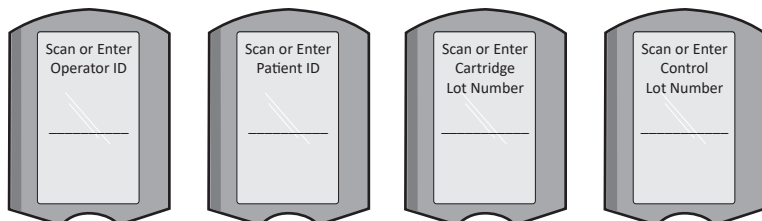
Gomb	Leírás és funkció
SCAN	Bekapcsolja a vonalkódolvasót. A szkenneren keresztül az analizátorba beviteli információk a következők: A kezelő azonosítója, Betegazonosító, kontroll és kazetta tétele száma.
← →	Nyíl gombok. Ezekkel a gombokkal mozgatható a kurzor a Set Clock képernyőn, valamint az ABC gomb megnyomásakor ezekkel a gombokkal lehet felfele és lefele menni az ábécében.
→	A jobbra nyíl gomb az adott képernyőről a következő képernyőre való lépésre használatos.
←	A balra nyíl gomb a billentyűzetről bevitt információ visszatörlésére és törlésére, valamint a képernyőmenüben való visszafelé haladásra használható.
ABC	ABC gomb. Betűk bevitelére használható adatbeviteli képernyőkön. Az ABC gomb megnyomásakor a berendezés egy A betűt ír be. Az ábécében a nyilakkal lehet felfele és lefele mozogni.
0-9	Szám gombok. Az adatbeviteli képernyőn szám vagy számjegyek bevitelére, valamint menüpontok és eltárolt eredmények kiválasztására használhatók.
.	Pont gomb. Az analizátor beállításának megfelelően tizedespontot vagy tizedesvesszőt ír be.
0	A kijelző háttérvilágítását a 0 gomb egy másodpercig tartó megnyomásával lehet be- és kikapcsolni. A háttérvilágítás kilencven másodperc után, valamint az analizátor leállásakor vagy kikapcsolásakor automatikusan kikapcsol. Az adatbeviteli képernyők megjelenítése közben nem lehet bekapcsolni a háttérvilágítást.
ENT	Enter gomb. Utasításra való válaszadáskor a művelet befejezésére használható, például amikor kezelői vagy betegazonosítót visz be a billentyűzetről.
MENU	Az előző menübe való visszatérésre és a Test Menu és Administration Menu közötti váltásra használható.
PRT	Nyomatás gomb. Nyomatásra használható, akár közvetlenül az i-STAT 1 Printer nyomtatóra, akár egy i-STAT 1 Downloader/Recharger letöltő/újrátöltőre csatlakoztatott i-STAT 1 nyomtatóra.
⌚	Be/Ki gomb. Be- vagy kikapcsolja az analizátort. Ha az analizátor be van kapcsolva, az analizátor kikapcsolásához a Be/Ki gombot egy másodpercig lenyomva kell tartani. Ez a gomb nem működik, ha épp teszt van folyamatban, vagy ha az analizátor utasítást küldve kötelező adatot kér be.

4. SZAKASZ

UTASÍTÁSOK

Az analizátor a tesztciklus előtt és közben is megjeleníthet utasításokat, melyek a kezelő beavatkozását vagy adatbevittelt kérnek a billentyűzetről. (Például: „Enter Operator ID.”) A következő információk utasításai kötelezők:

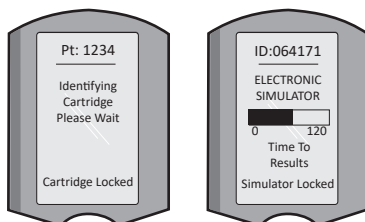
- Operator ID
- Patient ID
- Lot Numbers for Quality Tests
- Cartridge Lot Number



FIGYELEM:

A „**Cartridge Locked**” vagy „**Simulator locked**” utasítás mindig megjelenik, amikor kazettát vagy elektronikus szimulátort tesznek az analizátorba.

Ha a kazettát vagy elektronikus szimulátort az előtt próbálná eltávolítani, hogy ez az utasítás eltűnne a képernyőről, az analizátor megrongálódhat.



INDÍTÁSI ÜZENETEK

A Be/Ki gomb benyomásakor az analizátor egy vagy több indítási üzenetet jeleníthet meg. Az indításkor megjelenő figyelmeztető üzenet azt jelzi, hogy a közeljövőben valamilyen műveletet kell végezni az analizátor működőképességének fenntartásához.

FIGYELMEZTETŐ ÜZENETEK

A kazetta tesztelése során riasztási üzenet jelenhet meg.

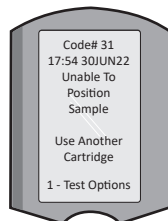
- A „**Lot Expired**” (Lejárt tétel) egy példa a figyelmeztetésre, amely akkor jelenik meg, amikor egy lejárt tételből származó kazetta vonalkódját beolvassák.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉSI ÜZENETEK

Ha az analizátor bekapcsolás közben problémát érzékel, minőség-ellenőrzési üzenetet jelenít meg, mely a tesztelés megkezdése előtt elvégzendő műveletet jelzi.

- „**Upload Required, Testing Disabled**” (Feltöltés szükséges, tesztelés kikapcsolva) egy példa az indítási kizárási üzenetre,
- „**Battery Low**” (Alacsony töltöttségű telep) egy példa az indítási figyelmeztető üzenetre, és
- „**Unable to Position Sample**” példa a tesztelési ciklus alatti minőség-ellenőrzési hibára.

Akkor is minőség-ellenőrzési üzenet jelenik meg és szünetel a tesztelés, ha az analizátor a tesztelési ciklus közben észlel problémát.



Az indítási, riasztási és minőség-ellenőrzési üzeneteket a használati útmutató „Hibaelhárítás és támogatás” c. része ismerteti.

5. SZAKASZ

A GYÁRTÓI MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI RENDSZER ELŐÍRÁSAI

A gyártó minőisgbiztosítási rendszerének utasításai (MQSI) olyan információk, amelyek az i-STAT rendszer sajátosságai alapján a minőségi követelményeknek megfelelő (pontos, helyes és megbízható) eredményekhez szükségesek.

Az MQSI alapját az i-STAT rendszer három legfontosabb technológiai jellemzője adja:

1. Az egységben használható kazetták megfelelő tárolás esetén stabilak.
2. A rendszer úgy lett kialakítva, hogy az analitikai folyamatra ható bármilyen felhasználói beavatkozást észleljen és jelezzon.
3. Az analízator teljesítményét az automatizált minőség-ellenőrzések és az eljárás kontrollok kombinációja felügyeli az egyes tesztesemények során, kiegészítve az elektronikus minőség-ellenőrzéssel.

NAPONTA VÉGREHAJTOTT MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS AZ ELEKTRONIKUS SZIMULÁTORRAL

Mindennap, amikor használja, ellenőrizze az analízator belső vagy külső elektronikus szimulátorral. A teszt elvégzéséhez lásd AZ I-STAT ELEKTRONIKUS SZIMULÁTORRA VONATKOZÓ ELJÁRÁS c. részt a használati útmutató ezen szakaszában.

AZ ÚJ VAGY CSERE ANALÍZÁTOROK ELLENŐRZÉSE AZ ELEKTRONIKUS SZIMULÁTORRAL

Használat előtt a belső vagy külső elektronikus szimulátorral ellenőrizze az új, megjavított vagy lecserélt analízator működését.

A belső elektronikus szimulátor az első használatakor, majd ezt követően 24 óránként automatikusan aktiválja az új vagy a csereanalízator. Opcionális testreszabási beállításokról további információkat ennek az útmutatónak a „HIBAELHÁRÍTÁS ÉS TÁMOGATÁS” c. szakaszán belül a „TÁMOGATÁS” címszó alatt talál.

ÚJ KAZETTASZÁLLÍTMÁNYHOZ MELLÉKELT HŐMÉRSÉKLETMÉRŐ CSÍKOK ELLENŐRZÉSE

A szállítóedényben található hőmérsékletmérő csíkkal ellenőrizze, hogy a szállítás során a hőmérséklet megfelelő volt-e.

A KAZETTÁK MEGFELELŐ TÁROLÁSÁNAK BIZTOSÍTÁSA

- Gondoskodjon róla, hogy a hűtőszekrény tárolási hőmérséklete 2–8 °C (35–46 °F) között legyen.
- Gondoskodjon róla, hogy a kazetták ne legyenek kitéve 30 °C (86 °F) fokot meghaladó hőmérsékletnek.
- Gondoskodjon róla, hogy a kazettákat ne használják a csomagolásra vagy a dobozokra nyomtatott lejárat dátum után.
- Gondoskodjon róla, hogy a kazetták a dobozon feltüntetett időtartamnál hosszabb ideig ne maradjanak a hűtőszekrényen kívül.
- Gondoskodjon róla, hogy a kazettákat a csomagból történő kivétel után azonnal felhasználják.
- Gondoskodjon róla, hogy használat előtt a hűtőszekrényből kivett különálló kazetta a csomagolásában hagyva 5 percig legyen szobahőmérsékleten tartva, míg a kazettákat tartalmazó dobozoknak egy óráig kell állniuk szobahőmérsékleten, hogy ekvilibrlódjának.

A HŐSZONDA ELLENŐRZÉSÉNEK BIZTOSÍTÁSA

Gondoskodjon róla, hogy a hőszonda ellenőrzését minden egyes analízatoron hathavonta elvégezzék. Ez az ellenőrzés az analízator szoftverfrissítések is elvégezhető. Az eljáráshoz lásd az útmutató SZOFTVERFRISSTÉS VÉGREHAJTÁSA c. szakaszát.

KÉPEZZE KI A SZEMÉLYZETET

Az elemzés előtti és utáni hibák elkerülése: Gondoskodjon róla, hogy a felhasználók képzést kapjanak az elemzés előtti hibák elkerülésére, például olyan hibákkal kapcsolatosan, melyek a mintavételhez, a késedelmes teszteléshez, a nem megfelelő mintakeveréshez, valamint az utólagos elemzési hibákhoz (eredmények jelentése és kommunikációja) kapcsolódnak.

FRISSTSE A SZOFTVERT

Végezzen szoftverfrissítéseket; lásd az útmutató SZOFTVERFRISSTÉS VÉGREHAJTÁSA c. szakaszát.

5. SZAKASZ

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉSI VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA

AZ ELEKTRONIKUS SZIMULÁTOR

A külső (i-STAT elektronikus szimulátor) és belső (i-STAT kazetta) elektronikus szimulátor az analízátor kazettájának jelölvasó funkciójához használható minőség-ellenőrzési berendezés. Kétszintű elektromos jeleket szimulál, melyek mind a mérési tartomány alatt, mind fölötté ellenőrzik az analízátor kazettájának jelérzékelő funkcióját.

Míg az analízátor minden tesztciklus során belső elektronikus ellenőrzéseket és kalibrálást végez, az elektronikus szimulátoros teszt független ellenőrzést biztosít a kazetta feszültség-, áramerősség- és ellenállásmérő képességének pontos és érzékeny méréséhez. Egy analízátor attól függően felel meg vagy nem felel meg ezen az elektronikus ellenőrzésen, hogy méri-e ezeket a jeleket az analízátor szoftverében megadott határok között.

Az elektronikus szimulátoros teszt ütemezése tesztre szabható. Az elektronikus szimulátor opcionális – külső és belső – testreszabási beállításai az útmutatónak a „HIBAELHÁRÍTÁS ÉS TÁMOGATÁS” c. szakaszán belül a „TÁMOGATÁS” címszó alatt találhatóak meg.

AZ i-STAT ELEKTRONIKUS SZIMULÁTORRA VONATKOZÓ ELJÁRÁS

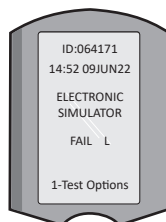
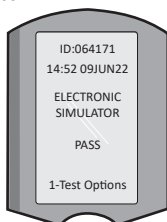
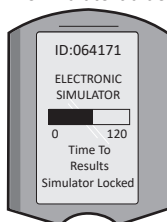
Az i-STAT elektronikus szimulátor stabil elektronikus készülék, melyet a kazettanyílásba kell behelyezni. Az i-STAT elektronikus szimulátor tesztciklusának ideje körülbelül 60 másodperc.

Amikor az utolsó (belső vagy külső) elektronikus szimulátoros teszt után eltelt 24 óra, a berendezés a kazetta behelyezésekor automatikusan végrehajtja a belső tesztet. A teszt elvégzését követően az analízátor a beteg mintáinak mérésével folytatja a munkát. Amennyiben a teszt sikertelen, az analízátor FAIL üzenetet jelenít meg. Az analízátor a szimulátorteszt lefolytatása közben nem használható. Az i-STAT elektronikus szimulátorral ellenőrizni lehet a meghibásodást.

1. Nyomja meg a(z)  gombot az analízátor bekapcsolásához.
2. Nyomja meg a(z)  (Administration Menu) gombot
3. Nyomja meg a(z)  (Quality Tests) gombot
4. Nyomja meg a(z)  (Simulator) gombot
5. Olvassa be vagy írja be a kezelőazonosítót, majd nyomja meg az Enter gombot. Ha nincs szükség azonosítószám megadására, egyszerűen nyomjon Enter gombot a folytatáshoz.
6. Ha a rendszer kéri, olvassa be vagy adja meg újra a kezelőazonosító számot, majd nyomja meg az Enter gombot.
7. Vegye ki az i-STAT elektronikus szimulátort a dobozából. Vegye le a védőfedelelet. Vigyázzon, hogy ne érjen az arany érintkezőpárnákhoz.
8. Adja meg az i-STAT elektronikus szimulátor címkéjén található sorozatszámát.
9. Helyezze be az elektronikus szimulátort az analízátorba úgy, hogy az arany érintkezőpárnák felfelé és előre felé nézzenek. Megfelelő behelyezés esetén az analízátoron a „Contacting Simulator” üzenet lesz látható. **Ne próbálja meg eltávolítani a szimulátort, amíg az eredmények meg nem jelennek, és a „Simulator Locked” üzenet el nem tűnik.**
10. Amennyiben a „PASS” üzenet jelenik meg, használhatja az analízátort. Amennyiben a „FAIL” üzenet jelenik meg, ne használja az analízátort. Jegyezze fel a képernyőn megjelenő eredménydoboz alatti betűt vagy számot – további információkért lásd az útmutató Hibaelhárítás és támogatás c. szakaszát.
11. Tegye vissza a fedelet, és helyezze vissza az i-STAT elektronikus szimulátort a dobozába.

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



5. SZAKASZ

FOLYADÉKOK MINŐSÉG-ELLENŐRZÉSE

Átvételkor ellenőrizze minden egyes szállítmányban a kazetták épségét a megfelelő kontrollok 2 szintű analizisével (lásd az alábbi táblázatot), valamint minden egyes új tétel reprezentatív mintájának vizsgálatával és az eredményeknek az érték-hozzárendelő lapokon szereplő, várható értékekkel való összehasonlításával.* Bármelyik, az elektronikus szimulátorteszten megfelelő analízátor használható az ellenőrzés során.

* Ez az információ nem a gyártó rendszerutasítása. Csupán az Ön laboratóriumára vonatkozó szabályozási követelményeknek való megfelelésre vonatkozó javaslatot tartalmaz.

Amennyiben a minőség-ellenőrzésre vonatkozóan további információkat szeretne kapni, az i-STAT 1 rendszerkézikönyv elérhetőségi információit ennek az útmutatónak a „HIBAELHÁRÍTÁS ÉS TÁMOGATÁS” c. szakaszán belül a „TÁMOGATÁS” címszó alatt találhatja.

i-STAT Cartridges	i-STAT Controls
G, Crea, G3+, CG4+	i-STAT TriControls or i-STAT controls
CHEM8+, 6+, EC8+, EG6+, EG7+, CG8+	i-STAT TriControls
ACTk, ACTc	i-STAT ACT kontrollok
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 kontrollok
BNP	i-STAT BNP controls
Total β-hCG	i-STAT Total β-hCG control

FOLYADÉKOK MINŐSÉG-ELLENŐRZÉSÉNEK ELJÁRÁSA

1. Nyomja meg a(z)  gombot az analízátor bekapcsolásához.
2. Nyomja meg a(z)  (Administration Menu) gombot
3. Nyomja meg a(z)  (Quality Tests) gombot
4. Nyomja meg a(z)  (Control) gombot
5. Nyomja meg a(z)  (i-STAT Cartridge) gombot, ha erre felszólítást kap.
6. Szkenelje be vagy írja be a kezelői azonosítót. Ha a rendszer arra kéri, ismételje meg.
7. Szkenelje vagy írja be a kontroll tételszámát.
8. Olvassa be a kazettáson vagy -adagcsomagon feltüntetett tételszámot.
9. Töltsön meg egy kazettát kontrollal és zárja be a fedelet.
10. Illessze be a kazettát a kazettanyílásába.
11. Írja be a diagramoldalra vonatkozó információt, ha szükséges.
12. Tekintse meg az eredményeket az analízátor kijelzőjén.
13. Távolítsa el és dobja ki a kazettát, ha a Cartridge Locked üzenet megjelenik.
14. Nyomja meg a(z)  gombot a tesztelési opciók (Test Options) eléréséhez az eredményeket tartalmazó oldalon és nyomja meg a
15. Nyomja meg a(z)  gombot a következő szint (Next Level) eléréséhez, ha egy másik kontrollszintet szeretne tesztelni.

KALIBRÁCIÓ-ELLENŐRZÉS (OPCIONÁLIS)

A kalibráció-ellenőrző eljárás célja az eredmények pontosságának ellenőrzése egy teszt teljes mérési tartományában. Az eljárás végrehajtása nem a gyártó rendszeréhez tartozó utasítás. A szabályozó vagy akkreditáló testületek azonban előírhatják. További részletek ennek az útmutatónak a „HIBAELHÁRÍTÁS ÉS TÁMOGATÁS” c. szakaszán belül a „TÁMOGATÁS” címszó alatt találhatók.

15:26 18JUNy
Administration Menu
1 - Analyzer Status
2 - Data Review
3 - Quality Tests

Quality Tests

- 1 - Control
- 2 - Proficiency
- 3 - Cal Ver
- 4 - Simulator

6. SZAKASZ

BETEGVIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA

AZ i-STAT KAZETTA AZONOSÍTÁSA

A dobozon és tasakon vagy adagcsomagon levő címkézés a következőket azonosítja:

- a kazetta neve.
- a kazettában levő tesztek.
- a tételszám.
- a kazetta lejárat dátuma.

AZ i-STAT KAZETTÁRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

A beteg mintájában lévő zavaró anyagok az eredményként kapott érték növekedését vagy csökkenését okozhatják. Az i-STAT kazettára vonatkozó kazetta- és tesztinformációs lapok, a használati útmutató, valamint a kazettás tesztek esetlegesen zavaró anyagokat és/vagy körülményeket felsoroló műszaki közlemények elérhetőségi információit ennek az útmutatónak a „HIBAELEHÁRÍTÁS ÉS TÁMOGATÁS” c. szakaszán belül a „TÁMOGATÁS” címszó alatt találhatja.

VÉRMENTAVÉTEL

A kazetta megtöltésére használt mintát megfelelően kell levenni és kezelni, hogy az eredmény a beteg aktuális állapotát tükrözze. A mintákat az intézmény szabályzatainak és eljárásrendjeinek megfelelően kell levenni.

További információért tekintse meg a kazetta- és tesztinformációs adatlapokat és a kazetta használati útmutatóját az APOC weboldalon.

MINTÁK i-STAT CHEM8+ KAZETTÁKHOZ

- A CHEM 8+ kazetták esetében nem heparinizált vákuumcsövekben vagy fecskendőkhöz gyűjtött teljes vér használatára van szükség, amennyiben a mintát a levétel után azonnal tesztelik, **vagy**;
- Kiegyensúlyozott heparinizált fecskendőkhöz összegyűjtött heparinizált teljes vér, **vagy**;
- Lítium-heparint tartalmazó vákuumcsövekben összegyűjtött heparinizált teljes vér, amennyiben a csöveket a kapacitásukig feltöltik.

MINTÁK i-STAT G, CREA, 6+, EC8+, G3+, CG4+, EG6+, EG7+ ÉS CG8+ KAZETTÁKHOZ

ARTÉRIÁS MINTÁK:

Egyszerű fecskendő, a vizsgálandó analitokra vonatkozóan megjelölt és a kapacitásáig feltöltött heparinizált fecskendő vagy az alvadás megelőzésére minimális heparintérfogattal feltöltött fecskendő (10 U/mL vér). Az ionizált kalciumhoz használjon kiegyensúlyozott heparinos fecskendőket. Keverje össze a heparinizált fecskendők tartalmát úgy, hogy a két tenyere között legalább 5 percig 2 irányban görgeti őket, majd fordítsa fel és le a fecskendőt egymás után legalább 5 másodpercig. Azonnal végezze el a laktáttesztet. A pH, PCO_2 , PO_2 , TCO_2 és az ionizált kalcium meghatározására szolgáló mintákat 10 percen belül kell tesztelni. A többi analit esetében 30 percen belül hajtja végre a tesztet.

- Kerülje el a levegő felszívását a fecskendőbe vérgáz és ionizált kalcium tesztelése során.
- Ha a tesztelésre nem azonnal kerül sor, keverje fel újra a mintát és engedjen ki 2 csepp vért a kazetta feltöltése előtt.
- Ne használjon jegelt mintákat.

VÉNÁS MINTÁK:

Lítium-heparinos, a kapacitásáig feltöltött és legalább 10-szer finoman fel- és lefordítva összekevert mintát tartalmazó cső. A tesztet 10 percen belül hajtja végre.

- Ne hagyja fent az érszorítót 2 percnél tovább.
- Ne vegyen le mintát iv. kanül felett.

KAPILLÁRISCSÖVES MINTÁK:

Lítium-heparin kapilláriscsövek az ionizált kalciumot leszámítva minden más analit tesztelésére. Az összes analit esetében, beleértve az ionizált kalciumot, kiegyensúlyozott heparinos kapilláriscsövet használjon. Azonnal tesztelje.

- Hagyja az alkoholt megszáradni a punkció helyén a mintavétel előtt.
- A mintavételkor ne „fejje meg” a beteg ujját vagy sarkát.

Megjegyzés: A kapilláris teljesvér-mintákat nem értékelték ki az i-STAT pH, PCO_2 és PO_2 tesztekkel a kék G3+ és CG4+ kazettán, sem a kék CG4+ kazetta laktáttesztjével.

6. SZAKASZ

MINTÁK I-STAT ACT, PT/INR és PT^{plus} KAZETTÁKHOZ

Az ACT teszt vénás vagy artériás minták, míg a PT, INR tesztek kapilláris vagy vénás minták használatával végezhető el.

- Használjon egyszerű műanyag fecskendőket vagy műanyag vákuumsöveket, antikoaguláns, aktivátorok vagy szérumszeparátorok nélkül.
- A mintát a levétel után azonnal tesztelje.
- Vénapunkció esetén egyes szakemberek legalább 1 mL minta levételét és megsemmisítését javasolják a koagulációs tesztekre szánt minta begyűjtése előtt.
- Ha második mérésre van szükség, ahhoz friss mintát kell levenni.
- A kapilláris minta PT, INR tesztelése esetén:

A kazettákat közvetlenül a bőrpunkció helyéről kell feltölteni úgy, hogy a vér befolyasson a punkció helyéből a kazettába. Ne használjon mintaátvivő eszközt.

- Állandó kanülös ACT-tesztelés esetén:
 1. A kanülon keresztüli folyadékinfúziót le kell állítani.
 2. Ha mindenképpen állandó kanülből kell vért venni, figyelembe kell venni az esetleges heparinszennyeződést és a minta felhígulását. A kanült át kell öblíteni 5 mL sóoldattal, és az első 5 mL vért vagy hat holtterfogatot meg kell semmisíteni.
 3. A mintát szívja fel antikoaguláns nélküli, új műanyag fecskendőbe, és azonnal tesztelje.
- Extrakorporális kanülös ACT-tesztelés esetén:
 1. Öblítse ki az extrakorporális keringéshez használt kanült úgy, hogy 5 mL vért felszív egy fecskendőbe, amelyet ezt követően megsemmisít.
 2. A mintát szívja fel antikoaguláns nélküli, új műanyag fecskendőbe, és azonnal tesztelje.

SAMPLES FOR I-STAT TROPONIN I/cTnI, CK-MB, TOTAL β -hCG AND BNP CARTRIDGES

Troponin I/cTnI és CK-MB tesztek

- a. A cTnI vagy a CK-MB kazetták esetében lítiumot vagy nátrium-heparint tartalmazó, kapacitásukig feltöltött fecskendőkben vagy vákuumsövekben összegyűjtött, heparinizált teljes vér vagy plazmaminták alkalmazására van szükség, **vagy**;
 - b. Adalékanyagot nem tartalmazó műanyag fecskendőbe vagy műanyag vákuumsöbbe töltött és a betegminta levételét követően egy percen belül tesztelt, nem heparinizált teljesvér-minták.
- Az egyéb antikoagulánsokat, mint például EDTA-t, oxalátot és citrátot tartalmazó teljesvér- vagy plazmaminták használata a lúgos foszfatáz deaktiválódását eredményezi, amely a cTnI vagy CK-MB leolvasott értékeinek csökkenését okozza.
 - Kapilláriscsöveket és közvetlen bőrpunkció (pl. az ujj megszúrása) nem szabad alkalmazni a cTnI vagy CK-MB kazettával.

Teljes béta humán korigonadotropin (β -hCG) tesztek

- a. A teljes β -hCG kazettákhoz lítium- vagy nátrium-heparint tartalmazó, kapacitásukig feltöltött műanyag fecskendőkben vagy vákuumsövekben összegyűjtött, heparinizált teljesvér- vagy plazmaminták szükségese, **vagy**;
 - b. Adalékanyagot nem tartalmazó műanyag fecskendőbe vagy műanyag vákuumsöbbe töltött és a betegminta levételét követően egy percen belül tesztelt, nem heparinizált teljesvér-minták.
- Az egyéb antikoagulánsokat, mint például EDTA-t, oxalátot és citrátot tartalmazó, teljes vér vagy plazmaminták használata az alkalikus foszfatáz deaktiválódását eredményezi, amely a teljes β -hCG leolvasott értékeinek csökkenését okozza.
 - Kapilláriscsöveket és közvetlen bőrpunkciót (pl. az ujj megszúrása) nem szabad alkalmazni a Teljes β -hCG kazettával.

BNP tesztek

- A BNP kazetták esetében EDTA-t tartalmazó és kapacitásukig feltöltött műanyagfecskendőkben vagy vákuumsövekben összegyűjtött EDTA teljes vér vagy plazmaminták alkalmazására van szükség.
- Egyéb antikoagulánsokat, mint például oxalátot vagy citrátot tartalmazó teljes vér vagy plazmaminták használata nem ajánlott.
- Kapilláriscsöveket és közvetlen bőrpunkciót (pl. az ujj megszúrása) nem szabad alkalmazni a BNP kazettával.

6. SZAKASZ

HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A vér által hordozott kórokozónak való kitettség elkerülése érdekében az analizátor, kazetták és kiegészítők kezelése során mindig alkalmazza az általános óvintézkedéseket.

Annak érdekében, hogy magát és másokat megóvjon a fertőzéstől:

- Ne végezzen vér- vagy kontrollfolyadék-vizsgálatot olyan helyeken, ahol ételt és italt tárolnak vagy fogyasztanak.
- A vérrel vagy vérrel szennyezett tárgyakkal való érintkezés után mosson kezet.
- Ne használjon olyan kazettát, amelyre vér ömlött.
- A szennyezett (vérrel szennyezett) tárgyakat dobja a biológiailag veszélyes hulladékot tartalmazó tartályba.
- Fertőtlenítsen az analizátort vagy a munkafelületet, ha vér ömlött rá.
- Mivel a vérfoltok nem biztos, hogy észrevehetők az analizátoron, és mivel egy kazetta szennyezheti az analizátor belsejét, az analizátor fertőzés átvitelére alkalmas tárgyként kezelendő.

AZ i-STAT 1 ANALYZER ANALIZÁTOR ELŐKÉSZÍTÉSE

Az analizátor használata előtti teendők:

- Ellenőrizze az elem állapotát, a dátumot és az időt, a szoftvert és a testreszabást.
- A minőség-ellenőrzési teszt végrehajtásának részleteit lásd az útmutató MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS VÉGREHAJTÁSA c. szakaszában.

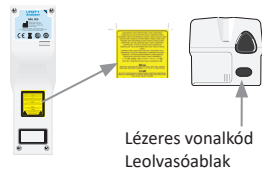
AZ ANALIZÁTOR HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Az analizátor leesése sérülést okozhat. Az analizátort és a kiegészítőket mindig olyan stabil felületre tegye, ahonnan leesve nem okozhatnak sérülést.
- **Ne nyissa ki az analizátort!** Az analizátort csak a gyár által meghatalmazott szervizelő munkatársak nyithatják ki. Nyitott állapotában 2. osztályú lézersugárzás jelentkezhet; NE nézzen a lézernyílásba vagy a lézersugárba, és ne irányítsa a lézersugarat másokra.
 - Az itt megadottaktól eltérő vezérlőszervezetek, beállítások és eljárások alkalmazása veszélyes lézersugárzás-kitettséget okozhat.
 - A 2. osztályú lézeres olvasók kis teljesítményű, látható fényt kibocsátó diódát használnak. Mint bármely más erős fényforrás, például a Nap esetében, a felhasználó ne nézzen közvetlenül a lézersugárba. A 2. osztályú lézerek való rövid idejű kitettségnek nem ismert káros hatása.

AZ ANALIZÁTOR FIGYELMEZTETŐ CÍMKÉI

A figyelmeztető címkék a bemutatott módon vannak az analizátor hátoldalán vagy alján elhelyezve.

Az alábbiakban azt is megtekintheti, hogy hol található a lézerablak, melyen át az analizátor a lézersugarat kibocsátja.



6. SZAKASZ

AZ I-STAT KAZETTA HASZNÁLATÁNAK ELŐKÉSZÍTÉSE

I-STAT KAZETTASZÁLLÍTMÁNY ÁTVÉTELE

- Azonnal ellenőrizze a minden egyes kazettaszállítmányhoz mellékelt hőmérsékletmérő csíkot. Kövesse a kártyán szereplő utasításokat.
- Az átvételkor minden szállítmányban ellenőrizze a kazetták sértetlenségét. További részletekért lásd az útmutató MINŐSÉG-ELLENŐRZÉSI VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA c. szakaszát.

AZ I-STAT KAZETTA KEZELÉSE

Bár a kazetta nem törékeny, a felöltési és minőség-ellenőrzési hibák elkerülése érdekében a kezelését az alábbiak szerint kell végezni.

- A kazettát nem szabad kivenni a védőtasakból vagy adagcsomagból.
- A lehető legjobb eredmény elérése érdekében a kazettának és az analizátornak a használat idején a használati helyiség hőmérsékletén kell lennie. A hideg kazettán megjelenő páralecsapódás megakadályozhatja az analizátorral való megfelelő érintkezést.
- A kazetta- vagy adagcsomag felnyitása előtt hagyja a különálló kazettát 5 percig, a kazettadobozt pedig 1 óráig szobahőmérsékleten a környezettel egyensúlyba kerülni.
- A kazettát azonnal használja fel, miután kivette a védőtasakból vagy adagcsomagból – a levegővel való hosszan tartó érintkezés után a kazetta esetleg meg fog bukni a minőség-ellenőrzésen.
- Ha a tasakot vagy az adagcsomagot átszúrták, a kazettát nem szabad felhasználni.
- Miután a kazetták a helyiség hőmérsékletére melegedtek, már nem szabad visszatenni őket a hűtőszekrénybe.

AZ I-STAT KAZETTA KEZELÉSÉRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne érintse meg az érintkezőpárnákat, mert ezzel beszennyezheti őket, így az analizátor nem fog megfelelően érintkezni a kazettával. Ne érintse meg a felül lévő érzékelőket.
- Ne nyomja meg a kazetta központi területét.
- Az analizátor szennyeződésének megelőzése érdekében ne használjon olyan kazettát, melyet vér vagy más kiömlött folyadék beszennyezett.
- A kazetták feltöltését ne végezze olyan felületen, ahol a kazettára rostsálak, folyadék vagy más szennyeződések tapadhatnak, melyek a kazettáról az analizátorba átkerülhetnek.

6. SZAKASZ

BETEGMINTA VIZSGÁLATÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁS

VIGYÁZAT:

- Gondoskodjon arról, hogy a kazetták és az analízátorok szobahőmérsékleten legyenek.
- A kazettát vagy -adagcsomag felnyitása előtt olvassa le a kazetta vonalkódját.
- Soha ne nézzen bele a vonalkódolvasó fénysugarába, illetve ne irányítsa más szemre felé. A fénysugár tartós szemkárosodást okozhat.
- A védőtasakból vagy adagcsomagból kivett kazettát azonnal fel kell használni. Ha a kazetta hosszabb ideig érintkezik levegővel, előfordulhat, hogy nem fog átmenni a minőség-ellenőrzésen.
- Ne próbálja meg eltávolítani a kazettát a tesztelési ciklus alatt. Az ehhez szükséges erő károsíthatja az analízátort. A „Cartridge Locked” üzenet mindaddig látszik a képernyőn, amíg az analízátor fel nem oldja a kazetta zárolását.
- A vér által hordozott kórokozóknak való kitettség elkerülése érdekében az analízátor, kazetták és kiegészítők kezelése során mindig alkalmazza az általános óvintézkedéseket.
- A nozokomiális fertőzések elleni védelem érdekében fertőtlenítse az analízátorokat rendszeresen, valamint minden olyan esetben, amikor vér folyik az analízátorra, vagy átmegegy rajta. Lásd az útmutató TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS c. szakaszát.
- Az analízátor leesése sérülést okozhat. Az analízátort és a kiegészítőket mindig olyan stabil felületre tegye, ahonnan leesve nem okozhatnak sérülést.
- Az analízátor helytelen kezelése (pl. leejtés), az elemek lemerülése, illetve más okok miatt is működésképtelenné válhat. Ez a kockázat a biztonságos tesztelést igénylő klinikai beállítások segítségével biztonsági analízátor vagy tesztforrás beiktatásával csökkenthető.
- Az analízátort és annak kiegészítőit semmilyen hatóság nem tartja nyilván az oxigénnel dúsított légkörben való alkalmazhatóság szempontjából.
- Megfelelő eljárást kell alkalmazni a betegazonosító, a kezelőazonosító, a mintatípus és a klinikai eredmény értelmezését befolyásoló más adatok helyes kézi beviteléhez.

1. Nyomja meg a(z) ❶ gombot az analízátor bekapcsolásához.

Megjegyzés: Az analízátor 2 perc inaktivitás (gombnyomás nélkül eltelt idő) után kikapcsol. Az analízátor várakozási idejével kapcsolatos további információkat lásd az i-STAT 1 System kézikönyvében.

2. Nyomja meg a(z) ❷ (i-STAT cartridge) gombot.

3. Kövesse az analízátoron megjelenő utasításokat.

4. Szkennezze be a kazettát vagy -adagcsomagon szereplő tételszámot.

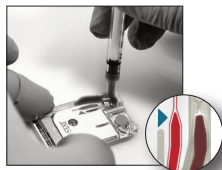
- Helyezze a vonalkódot az analízátoron lévő beolvasó ablakról 3-9 hüvelyk (8-22 cm) távolságra.
 - Nyomja meg és tartsa lenyomva a(z) **SCAN** gombot a szkennelés aktiválásához.
 - Igazítsa a piros lézertényt úgy, hogy az egész vonalkódot lefedje.
 - Az analízátor csipogó hangot ad, ha sikeresen leolvasta a vonalkódot.
-  **Lézersugár – Ne nézzen bele a sugárnyaládba. 2. osztályú lézertermék.**
Lézerdióda 650 nm maximális kimenőteljesítmény 1,0 mW.

5. Folytassa a minta előkészítésére, a kazetta feltöltésére és lezárására szolgáló normál eljárásokkal.

6. Tolja be a lezárt kazettát a kazettanyílás csatlakozójába addig, amíg a helyére nem kattan. Várja meg a teszt befejeződését.

Megjegyzés: (1) Az ACT, PT, INR, Hct és immunpróbas tesztek esetén az analízátornak vízszintes felületen kell maradnia úgy, hogy a kijelzője felfelé nézzen. A vízszintes felülethez hozzá tartozik az analízátornak az i-STAT 1 Downloader/Recharger letöltő/újrátöltőben történő futtatása.
(2) A tesztelés során ne vegye ki az újrátölthető elemet vagy az elemhordozót.

7. Ellenőrizze az eredményeket.



6. SZAKASZ

A VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÁTTEKINTÉSE

- A 0 gomb használható a kijelző háttérvilágításához, hogy gyenge megvilágítás esetén is leolvashatók legyenek az eredmények. (A háttérvilágítás 90 másodperc vagy a 0 gomb újbóli lenyomása után kikapcsol.)
- A teszteredmények számszerűen és oszlopdiagramok formájában jelennek meg. A pipák a referenciartományokat jelzik az oszlopdiagramokon. (A vérgáz, a koaguláció és az immunpróbák eredményei nem oszlopdiagramokon és referenciartományokon jelennek meg.)
- A teszteredmények 2 percig vagy a beállított időtartamig jelennek meg. Az utolsó eredmény sorozatnak a képernyőn való újbóli megjelenítéséhez kapcsolja be az analízátort és nyomja meg az 1-es (Last Result) gombot.
- Ugyanazon betegből származó eredmények áttekintéséhez az eredmények megjelenítésekor nyomja meg az 1-es gombot (Test Options), majd a 3-as gombot (History). Az 1-es és 2-es gomb segítségével görgetheti végig a tesztadatokat.
- Egy másik beteg eredményeinek áttekintéséhez kapcsolja be az analízátort és nyomja meg a Menu gombot, majd a 2-es gombot (Data Review) és az 1-es gombot (Patient). Szkennelje vagy írja be a beteg azonosítószámát. Az 1-es és 2-es gomb segítségével görgetheti végig a tesztadatokat. Alternatív megoldásként nyomja le a Menu gombot, majd a listázáshoz a 7 gombot (List). Válassza ki az áttekintendő tesztadato(ka)t és nyomja le az Enter gombot.



MÉRÉSI ÉS REFERENCIARTOMÁNYOK

MÉRÉSI TARTOMÁNY

A mérési tartomány (amelyet néha lineáris tartománynak neveznek) az a koncentrációtartomány, amelyen belül a teszteredmények érvényesek. Az analízátorba programozott mérési tartományok a kazettára és a tesztre vonatkozó információs (CTI) lapokban, illetve használati útmutatóban találhatók az APOC weboldalon: www.globalpointofcare.abbott.

REFERENCIARTOMÁNY

Az alapértelmezett beállítási profil referenciartományai (más néven normál tartományok) a szakirodalomból származnak, és a kazettára és a tesztre vonatkozó információs (CTI) lapokban, illetve használati útmutatóban találhatók az APOC weboldalon: www.globalpointofcare.abbott. Az olyan változók azonban, mint a nem, az életkor, az örökölt tulajdonságok és a népesség más demográfiai tényezői eltolódást okozhatnak ezen tartományokban. Ezért általában ajánlott, hogy minden létesítmény saját maga határozza meg a referenciartományát.

TESZTEKKEL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK ÉS AZ ÜZEMELTETŐ INTÉZKEDÉSEI

Az analízátor a tartományon kívüli vagy nem jellemző érzékelői eredményeket figyelmeztetéssel jelzi. A figyelmeztető jelzések és szimbólumok alább találhatók.

- ***: (Starouts) Az érzékelő hibái vagy a zavaró anyagok miatt nem megjeleníthető eredmények. Szívjon fel friss mintát és ismételje meg a tesztet. Ha az eredmények mellett újból figyelmeztetés jelenik meg, küldje be a mintát a laborba.
- <, > és < >: A megjeleníthető tartomány alatti vagy feletti, illetve a nevezett tartományon kívül eső adatoktól függő eredmények. Szükség esetén küldje be a mintát a laborba.
- ↑ és ↓: Az intézkedési tartomány feletti vagy alatti eredmények. A kritikus értékű minták esetében kövesse az adott létesítményben bevett eljárást.

6. SZAKASZ

AZ EREDMÉNYEK KINYOMTATÁSA

NYOMTATÁS AZ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER LETÖLTŐ/ÚJRATÖLTŐ NÉLKÜL

1. Kapcsolja be a nyomtatót, ha a tápellátást jelző zöld fény nem világít.
2. Igazítsa össze az analízátor és a nyomtató IR ablakait.
3. Jelenítse meg az eredményeket.
4. Nyomja meg a(z)  gombot.
5. A nyomtatás befejezéséig ne mozgassa az analízátort és a nyomtatót.
6. Ha a nyomtató nem a fali csatlakozóaljzatból kapja a tápellátást, kapcsolja ki.

NYOMTATÁS AZ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER LETÖLTŐ/ÚJRATÖLTŐVEL

1. Helyezze a analízátort a letöltő vagy a letöltő/újrátöltő készülékbe, amely vezetékiesen csatlakozik a nyomtatóhoz.
2. Jelenítse meg az eredményeket.
3. Nyomja meg a(z)  gombot. A nyomtatás befejezéséig ne mozgassa az analízátort és a nyomtatót.
4. Ha a nyomtató nem az AC adapter segítségével a fali egységből kapja a tápellátást, kapcsolja ki.

TÖBB MINT EGY EREDMÉNY NYOMTATÁSA

1. Nyomja meg a(z)  gombot az analízátor bekapcsolásához.
2. Nyomja meg a(z)  (Administration Menu) gombot
3. Nyomja meg a(z)  (Data Review) gombot.
4. Nyomja meg a(z)  (List) gombot.
5. A ← és a → gombok segítségével görgethet végig a tesztadatokon.
6. Nyomja meg a kinyomtatandó tesztadat(ok)hoz tartozó számgombot. (Az adat kijelölésének megszüntetéséhez nyomja meg még egyszer az adathoz tartozó számgombot.)
7. Igazítsa össze az analízátor és a nyomtató IR ablakát vagy helyezze a nyomtatóhoz csatlakoztatott letöltő/újrátöltő készülékbe.
8. Nyomja meg a(z)  gombot.
9. A nyomtatás befejezéséig ne mozgassa az analízátort és a nyomtatót.
10. Ha a nyomtató nem az AC adapter segítségével a fali egységből kapja a tápellátást, kapcsolja ki.

EREDMÉNYEK ÁTVITELE (OPCIONÁLIS)

Az Abbott Point of Care opcionális csatlakozási és adatkezelési lehetőségeket kínál annak biztosítására, hogy a betegágy mellett kapott vérelemzési eredmények integrálhatók legyenek a különböző egészségügyi információs rendszerekbe. További részletek ennek az útmutatónak a „HIBAE LHÁRÍTÁS ÉS TÁMOGATÁS” c. szakaszán belül a „TÁMOGATÁS” címszó alatt található.

EREDMÉNYEK ÁTVITELE AZ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER LETÖLTŐ/ÚJRATÖLTŐVEL

1. Helyezze be az analízátort az i-STAT 1 Downloader/Recharger letöltő/újrátöltőbe. A „Communication in Progress” (Kommunikációs folyamatban) üzenet megjelenik az analízátor képernyőjén.
2. Ne mozgassa az analízátort, amíg a „Communication in Progress” üzenet el nem tűnik. Ha az üzenet eltűnik, az átvitel sikeres.

6. SZAKASZ

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

AZ i-STAT 1 ANALYZER ANALIZÁTOR TÁROLÁSI FELTÉTELEI

- Tárolási/szállítási hőmérséklet: -10-46 °C (14-115 °F).
- Üzemihőmérséklet-tartomány: 16-30 °C (61-86 °F).
- Az analizátorokat a vizsgálati helyszín közelében vagy olyan területen tárolja, amelynek a hőmérséklete a vizsgálati területéhez közel van. Ne tárolja az analizátort hűt leadó berendezések közelében vagy közvetlen napfénynek kitéve.
- Ha várhatóan hosszabb időn, például fél éven át nem fogják használni az analizátort, **az egyszer használatos lítiumelemeket ki kell venni belőle.**

I-STAT ÚJRATÖLTETHŐ ELEM (OPCIONÁLIS)

- A használaton kívüli i-STAT 1 9 voltos NiMH újratölthető elemeket hűvös, száraz helyen tárolja.
- Tárolási/szállítási hőmérséklet: -20-46 °C (-4-115 °F).

AZ i-STAT ELEKTRONIKUS SZIMULÁTOR TÁROLÁSI FELTÉTELEI

- Az i-STAT elektronikus szimulátort abban a dobozban kell tárolni, melyben kiszállították, és az érintkezőpárnák védelmére használat után mindig vissza kell tenni a kék sapkát.

AZ i-STAT 1 PRINTER NYOMTATÓ TÁROLÁSI FELTÉTELEI

Amikor a nyomtató hosszabb ideig használaton kívül van:

- Ha lehetséges, a váltóáramú adaptert tartsa a fali csatlakozóhoz és a nyomtatóhoz csatlakoztatva.
- Ha AC áramforrás nem áll rendelkezésre, vegye ki az i-STAT nyomtató újratölthető elemét az i-STAT 1 Printer nyomtatóból. Ha nem veszi ki az elemet, előfordulhat, hogy tárolás után nem tudja újra feltölteni.

AZ i-STAT KAZETTA TÁROLÁSI FELTÉTELEI

- 2 és 8 °C (35-46 °F) közötti hőmérsékleten tárolja. Ne használja a kazettasakon vagy adagcsomagon vagy dobozon szereplő lejárat dátum után.
- A kazetták a kazettadobozon feltüntetett időtartamig tárolhatók helyiség-hőmérsékleten. Írja fel a kazettadobozra vagy kazettasakra vagy -adagcsomagra a szobahőmérsékleti lejárat dátumot.
- Ne tegye ki 30 °C (86 °F) feletti hőmérsékletnek. A szobahőmérsékleti egyensúly elérése után ne helyezze vissza a kazettákat a hűtőszekrénybe.
- A kazetták a tárolás alatti védelem érdekében fóliatasakba vagy átlátszó műanyag adagcsomagba vannak zárva.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az analizátort, a kiegészítő elektronikát és az elemeket a helyi és országos előírások szerint ártalmatlanítsa.

Az analizátor külön belső lítiumelemet tartalmaz, melyet nem kell a felhasználónak cserélnie.

7. SZAKASZ

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

VIGYÁZAT:

- A vér által hordozott kórokozónak való kitettség elkerülése érdekében az analizátor, kazetták és kiegészítők kezelése során mindig alkalmazza az általános óvintézkedéseket.
- Az i-STAT rendszer nem jóváhagyott termékkel történő tisztítása a rendszerösszetevők károsodásához vezethet.
- Az analizátort és a letöltő/újrátöltőt **NEM** szabad más módszerrel autoklávozni vagy sterilizálni, beleértve az erős hőt, besugárzást vagy a gázos kémiai folyamatokat.
- Az analizátort és a letöltő/újrátöltőt **TILOS** folyadékba meríteni.
- A SZIMULÁTOR SOHA NE MERÍTSE BELE SEMMILYEN FOLYADÉKBA!
- A NYOMTATÓ SOHA NE MERÍTSE BELE SEMMILYEN FOLYADÉKBA!
- Az analizátor vagy a letöltő kezelése után alaposan mosson kezet szappannal és vízzel.



NEDVES ANALIZÁTOR VAGY LETÖLTŐ/ÚJRATÖLTŐ SZÁRÍTÁSA

Ha az analizátort nedves felületre helyezte, vagy ha folyadék ömlött ki rá, haladéktalanul szárítsa meg az analizátort. Ha az alábbi rekeszekbe folyadék kerül, az analizátor tönkremehet:

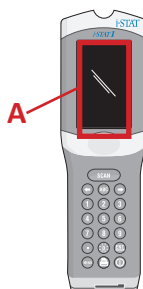
- Elektronikarekesz
- Elemtartó rekesz
- Kazettanyílás

A folyadékszennyezés a Downloader/Recharger letöltő/újrátöltőt is károsíthatja. Húzza ki a tápegység dugóját a konnektorból, és szárítsa meg teljesen a Downloader/Recharger letöltő/újrátöltőt.

AZ ANALIZÁTOR ÉS A LETÖLTŐ/ÚJRATÖLTŐ TISZTÍTÁSA

Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön folyadék a kijelzőképernyő és a ház közötti illesztésbe (A).

Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön tisztítófolyadék az analizátor érintkező párnáira, az elemtartó rekeszre és a letöltő/újrátöltő töltőérintkezőire.



A következők bármelyikével tisztítható:

- A következők valamelyikével átnedvesített gézpárna:
 - Izopropil-alkohol (IPA) vagy
 - 10%-os hipóoldat
- PDI® Super Sani-Cloth® törülköző

1. Tisztítsa meg a kijelzőképernyőt és a házat.

2. Egy másik, vízzel megnedvesített gézpárnával öblítse le a házat, majd szárítsa meg.

AZ i-STAT ELEKTRONIKUS SZIMULÁTOR TISZTÍTÁSA

A szimulátort az analizátorhoz jóváhagyott tisztítószerrel valamelyikével tisztítsa; ezeket a fenti „Az analizátor és a letöltő/újrátöltő tisztítása” cím alatt találhatja meg.

1. Tisztítás előtt a csatlakozóterületet takarja le a kék gumisapkával. Ez minimalizálja annak az esélyét, hogy a szimulátor házára tisztítófolyadék kerüljön, mely így beszennyezhetné a belső áramköröket.

2. Egy másik, vízzel megnedvesített gézpárnával öblítse le a szimulátort, majd szárítsa meg.

AZ i-STAT 1 PRINTER NYOMTATÓ TISZTÍTÁSA

Az i-STAT 1 Printer nyomtató külső borítását a következőkben felsorolt tisztítószerrel valamelyikével tisztítsa:

- A következők valamelyikével átnedvesített gézpárna:
 - Izopropil-alkohol (IPA) vagy
 - 10%-os hipóoldat
- PDI® Super Sani-Cloth® törülköző

7. SZAKASZ

AZ ANALIZÁTOR VAGY A LETÖLTŐ/ÚJRATÖLTŐ FERTŐTLENÍTÉSE

Fertőtleníse az analizátort vagy a Downloader/Recharger letöltő/újrátöltőt, ha minta ömlött rá, vagy ha az eszközt vissza kell küldeni javításra az APOC-hoz. Az alábbi eljárások elvégzéséhez viseljen kesztyűt.

1. Készítsen elő 10% higítású háztartási tisztítószeroldatot egy rész tisztítószerből és kilenc rész vízből.
2. Áztasson be néhány gézpárnát a fertőtlenítő oldatba. A párnák használata előtt csavarja ki belőlük az oldatfelesleget.
3. A fertőtlenítő oldatba beáztatott gézpárnákkal először oldja fel, majd távolítsa el a rászáradt vért. Ne kaparja a rászáradt vért, mert a fertőzött részecskék így a levegőbe kerülhetnek.
4. Tisztítsa meg az eszköz teljes felületét kétszer a fertőtlenítő oldatba áztatott gézpárnákkal.
5. Törölje át az eszköz felületét csapvízzel nedvesített gézpárnákkal, majd szárítsa meg. Ha az eszközt szállítani kell, helyezze műanyag tasakba.

AZ i-STAT ELEKTRONIKUS SZIMULÁTOR FERTŐTLENÍTÉSE

Ha maga a csatlakozó szennyezett, a felhasználó lépjen kapcsolatba a támogató képviselőjével és szervezze meg a szimulátor visszaküldését.

8. SZAKASZ

HIBAELHÁRÍTÁS ÉS TÁMOGATÁS

VIGYÁZAT: NE NYISSA KI AZ ANALIZÁTORT, vagy bármely más i-STAT terméket, és ne végezzen semmilyen jogosulatlan eljárást. Bármely i-STAT termék – beleértve az analizátort, az elektronikus szimulátort, a nyomtatót és a letöltő/újrátöltőt is – javítás vagy problémamegoldás érdekében való kinyitása, hibás eredményeket eredményezhet. Ha az ebben az útmutatóban található vagy az APOC támogatási szakembere által kért hibaelhárítási eljárások nem oldják meg a problémát, a terméket javítás céljából vissza kell küldeni az APOC részére.

A TESZTCIKLUS ÜZENETEI

Ha a tesztciklus során az analizátor problémát észlel, a ciklus leáll, és egy üzenet azonosítja a problémát, és jelzi a következő lépést. Ha a hiba miatt a tesztelés nem folytatható, a tesztelés engedélyezéséhez a hibát ki kell javítani, az analizátort pedig ki, majd vissza kell kapcsolni.

Tapasztalt jelenség	Lehetséges ok	Lépés
Nincs kijelzés.	Az egyszer használatos Ultralife 9 voltos lítiumelemek lemerültek, vagy az i-STAT 1 újratölthető elem teljesen lemerült. A billentyűzet nem válaszol. Az indító kapcsoló meghibásodott.	Cserélje le a két egyszer használatos Ultralife 9 voltos lítiumelemet vagy töltsse fel az i-STAT 1 újratölthető elemet. Ha még mindig nem látható semmi a kijelzőn, hívja a támogató szolgáltatást.
A „Cartridge Locked” (Kazetta zárolva) üzenet nem szűnik meg. A tesztelési ciklus befejezése után az analizátor általában visszaállítja magát, és kiadja a kazettát. Ha az analizátor nem tud visszaállni, a „Cartridge Locked” (Kazetta zárolva) üzenet a képernyőn marad.	Lemerült elem(ek). Mechanikai hiba.	Várjon, amíg az analizátor kikapcsol, vagy kapcsolja ki az analizátort. Ezután kapcsolja be az analizátort. Ha az analizátor vissza tud állni, kiadja a kazettát és eltávolítja a „Cartridge Locked” (Kazetta zárolva) üzenetet. Ha nem adja ki a kazettát, cserélje ki vagy töltsse fel az elemet, és kapcsolja be az analizátort. Ha a „Cartridge Locked” üzenet nem tűnik el, ne próbálja meg eltávolítani a kazettát, és forduljon a Támogatási szolgálathoz.

8. SZAKASZ

INDÍTÁSI ÜZENETEK

Az analízátor bekapcsoláskor önellenőrzéseket végez. Ha a rendszer olyan állapotot érzékel, amelyet a közeljövőben ki kell javítani, de nem befolyásolja az eredményeket, figyelmeztetést jelenít meg. A kezelő az 1-es gomb megnyomásával érheti el a Test menüt. Az analízátor testre szabható olyan módon, hogy a javítási művelet idejére kizárja a kezelőt.

A kijelzőn látható üzenet	Magyarázat	Mi a teendő?
Electronic Simulator Test Required (Elektronikus szimulátoros teszt szükséges)	Az analízátor úgy van beállítva, hogy figyelmeztesse a kezelőt az ütemezett szimulátoros teszt esedékességére.	Amint lehetséges, helyezze be az i-STAT elektronikus szimulátort.
Stored Memory Low (A tárolt memória szintje alacsony)	A „Stored Memory Full” üzenet megjelenéséig 50 el nem küldött tesztteredményhez van elegendő memóriahely.	Tegye az analízátort a Downloader/Recharger letöltő/újratöltőbe vagy törölje a tárolt adatokat.
Stored Memory Full (A tárolt memória megtelt)	Az analízátoron be lehet állítani, hogy a Memory Full utasítást jelenítse meg. Ellenkező esetben a betelésekor a memória felülírja a legrégebbi adatokat.	Tegye az analízátort a Downloader/Recharger letöltő/újratöltőbe.
Upload Required (Feltöltés szükséges)	Az analízátor úgy van beállítva, hogy figyelmeztesse a kezelőt, ha az ütemezés szerint a tesztteredmények adatkezelésre való küldése időszerű.	Tegye az analízátort egy letöltő/újratöltőbe.
Battery Low (Az elem töltési szintje alacsony)	Az elem feszültsége 7,4 V alá esett.	Cserélje le a két egyszer használatos Ultralife 9 voltos lítiumelemet vagy tölts fel az i-STAT 1 újratölthető elemet.
Software Expires (A szoftver lejárt) DDMMYY	Az üzenet 15 nappal a szoftver lejáratási dátuma előtt jelenik meg.	Frissítse az analízátort a lejáratási dátum előtt.

FIGYELMEZTETŐ ÜZENETEK

A kijelzőn látható üzenet	Lehetséges ok	Lépés
Invalid Cart. (Érvénytelen kazetta) See Admin. (Lásd: Adminisztrátor)	Az analiton végzett művelet vagy a referenciartomány határértéke (i-STAT/DE használatával beállítva) az analit mérési tartományán kívül esik a vizsgált kazetta esetében.	Győződjön meg róla, hogy az analit(ok)ra vonatkozó műveleti és a referenciartomány-határértékek az analízátor mérési tartományán belüli értékekhez vannak igazítva a vizsgált kazetta/kazetták esetében. <i>Lásd az i-STAT/DE használati útmutató Referencia- és műveleti tartományok testreszabása című részét.</i>
	Nem támogatott kazettáról lett beolvasva vonalkód	Olvassa be a vonalkódot egy olyan támogatott kazettáról, amely tartalmazza a vizsgálat elvégzéséhez szükséges analitokat.
Lot Expired (Lejárt tétel)	A vizsgált kazettatétel lejárt.	Ellenőrizze a lejáratási dátumot, és ismételje meg a tesztet egy még nem lejárt kazettatétellel.

8. SZAKASZ

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉSI KÓDOS (QCC) ÜZENETEK

Az i-STAT 1 Analyzer analízátor a bekapcsolásától a kikapcsolásáig többféle minőség-ellenőrzést végez. Ha bármelyik minőség-ellenőrzés hibát jelez, az analízátor leállítja a tesztelési ciklust és megjeleníti a hiba „okát”, egy „intézkedésre” vonatkozó üzenetet, és egy kódot.

Az okra vonatkozó üzenet:

Ez az üzenet a minőség-ellenőrzés sikertelenségének valószínű okát ismerteti. Például ha az analízátor túltöltött kazettát észlel, a következő üzenet jelenik meg: „Sample Positioned Beyond Fill Mark” (A minta a töltési jel fölött van).

Az intézkedésre vonatkozó üzenet:

Ez az üzenet a megfelelő intézkedést jelzi. Például ha valószínű, hogy az analízátor következő használatakor is hibát fog jelezni a minőség-ellenőrzés, a „Use Electronic Simulator” (Használjon elektronikus szimulátort) utasítás jelenik meg. Ha a probléma egy kezelővel vagy kazettával kapcsolatos, a „Use Another Cartridge” üzenet jelenik meg.

Az ok kódja:

Ez egy, a sikertelen minőség-ellenőrzéshez társított számkód. Mivel egyetlen oküzenethez több kód is tartozhat, ezt nagyon fontos megadni, amikor az i-STAT műszaki szolgálathoz vagy a helyi támogató szervezethez fordul segítségért.

Az i-STAT 1 rendszerkézikönyvben vagy az analízátor kódolt üzeneteinek műszaki közleményében található minőség-ellenőrzési kódok további részleteinek elérhetőségével kapcsolatos információkat lásd ebben a szakaszban, a TÁMOGATÁS címszó alatt.

AZ ELEKTRONIKUS SZIMULÁTOR MINŐSÉG-ELLENŐRZÉSI KÓDJAI (QCC-K)

A következő üzenetek az elektronikus szimulátorral (belső vagy külső) kapcsolatosak.

Kód	Magyarázat	Mi a teendő?
L	A potenciometriás csatorna a határértékeken kívül van. Ez akkor fordulhat elő, ha az analízátor belsejében nedvesség gyűlik össze az érintkezőtűkön, amikor az analízátor változó környezeti hőmérsékletnek van kitéve.	Kérjen segítséget a helyi támogató szervezettől.
G	Az amperometriás csatorna a határértékeken kívül van. Akkor fordulhat elő, ha az i-STAT elektronikus szimulátort nem egyenesen helyezik be.	Kérjen segítséget a helyi támogató szervezettől.
R,r	A konduktometriás csatorna ellenállásának értéke a határértékeken kívül van.	Kérjen segítséget a helyi támogató szervezettől.
t	Hőszondahiba.	
B	A potenciometriás csatorna a határértékeken kívül van.	

8. SZAKASZ

AZ ANALIZÁTOR- ÉS A KAZETTATESZTELÉS MINŐSÉG-ELLENŐRZÉSI KÓDJAI (QCC-K)

A következő feltételek a környezettel, az analízátor állapotával, vagy az i-STAT kazettával, illetve a kazettán belüli folyadék mozgásával kapcsolatosak.

Üzenet	Ok	Lépés
Date Invalid, Check Clock	A dátum kívül esik a szoftver hat hónapos élettartamán.	Válassza ki az 5-Clock Set pontot az adminisztrációs menüből. (Jelszóvédezt.)
Dead Batteries, Replace Batteries	Nincs elegendő teljesítmény a tesztciklus befejezéséhez.	Cserélje ki az eldobható elemeket vagy töltsé újra az újratölthető elemet.
Temperature Out of Range, Check Status page	A hőmérséklet kívül esik a 16–30 °C-os működési tartományon.	Ellenőrizze az analízátoron leolvasható hőmérsékletet az adminisztrációs menüben az analízátor állapotára (Analyzer Status) vonatkozó 1-es szám lenyomásával. Működési tartomány alatti hőmérséklet esetén vigye az analízátort melegebb területre, a tartomány feletti érték esetén pedig hidegebb területre.
Expired Software, Update Required	A szoftver lejárt vagy meghibásodott.	Ellenőrizze, hogy helyes-e a dátum az analízátoron. Cserélje le a szoftvert, ha lejárt. Frissítse a szoftvert még egyszer, ha még nem járt le.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge	Az utolsó kazettafuttatás nem fejeződött be.	Ellenőrizze, hogy az elemcsomag megfelelően van-e behelyezve. Indításkor ellenőrizze az alacsony elemtöltöttségre vonatkozó figyelmeztetést.
Cartridge Error	Általában ez a minta vagy a patron töltésével kapcsolatos problémát jelez.	Használjon másik kazettát. Ha ugyanaz a kód több mint kétszer ismétlődik, próbálkozzon másik analízátorral.
Cartridge Preburst	A kalibráló csomag megrepedt, mielőtt a kazettát beillesztették volna az analízátorba.	Használjon másik kazettát – ne nyomja meg középen a kazettát. Ellenőrizze, hogy a kazettákat nem fagyasztották-e le.
Unable to Position Sample	A kazetta nincs lezárva. Vérrög a mintában. Hibás kazetta.	Használjon másik kazettát.
Sample Positioned Short of Fill Mark	A kazetta alul van töltve.	Használjon másik kazettát – töltsé fel a töltési jelig.
Sample Positioned Beyond Fill Mark	A kazetta túl van töltve.	Használjon másik kazettát – ne töltsé a töltési jelen túl.
Test Cancelled by Operator	Egy kötelezően lereagálandó utasításra nem érkezett felhasználói reakció az analízátor várakozási idején belül.	Nincs szükség semmilyen beavatkozásra.
Cartridge Type Not Recognized	A szoftver nem ismeri fel a kazettát.	Frissítse a szoftvert. Ellenőrizze a kazettákat, hogy nem jártak-e le.
Analyzer Error, Use Electronic Simulator	Az analízátor olyan problémát észlel, melyből valószínűleg helyre fog állni.	Helyezze be az i-STAT elektronikus szimulátort. PASS (sikeres teszt) esetén használja tovább az analízátort.
Analyzer Error, See Manual	Az analízátor olyan problémát észlel, melyből valószínűleg nem fog helyreállni.	Helyezze be az i-STAT elektronikus szimulátort. PASS (sikeres teszt) esetén helyezzen be egy minta- vagy kontrollal ellátott kazettát. Ha a kód nem jelenik meg újra, tovább használhatja az analízátort.

8. SZAKASZ

A VÁRATLAN EREDMÉNYEK HIBAEHÁRÍTÁSA

Ha az eredmények nem tükrözik a beteg állapotát, ismételje meg a vizsgálatot új kazetta és minta használatával. Ha az eredmények továbbra is gyanúsak, ellenőrizze a felhasznált i-STAT kazettatételt kontrolloldatokkal. Ha a kontrollok a megfelelő tartományon belül vannak, a minta zavaró anyagot tartalmazhat. Ellenőrizze a kérdéses tesztre vonatkozó használati útmutatót vagy kazetta- és tesztinformációs adatlapokat. Ellenőrizze az eredményt egy másik módszerrel. Ha a kontrollok a megfelelő tartományon kívüli eredményt adnak, probléma adódhatott az adott kazettatétellel. Használjon másik tételszámot, vagy ismételje meg a tesztet másik módszer használatával, és járjon el az alábbi TÁMOGATÁSI információk szerint.

TÁMOGATÁS

TERMÉKDOKUMENTÁCIÓ ÉS FORRÁSOK

A konfigurációval, testreszabással, szolgáltatásokkal és termékdokumentációval kapcsolatos további információk a következő címen találhatók: www.globalpointofcare.abbott.

- Value Assignment Sheets
- Product Software
- Administration Documentation
- Operator Documentation

TOVÁBBI TÁMOGATÁS

Ha a probléma az ebben a szakaszban leírt eljárásokkal nem oldható meg, forduljon a helyi APOC támogató szakemberéhez.

Szedje össze a támogatási szakember számára a következő releváns információkat:

- A probléma leírása
- Mikor fordult elő először a probléma, és mit tettek eddig a probléma megoldása érdekében
- Az alkatrész(ek) sorozatszáma
- A kazetta tételszáma
- Az i-STAT folyadék-minőség-ellenőrző vagy kalibráció-ellenőrző anyagok tételszáma
- A megjelenített üzenet és kódszám
- A probléma gyakorisága
- Szoftververzió
- Környezeti feltételek
- Az utolsó i-STAT elektronikus szimulátoros teszt eredménye
- Elemfeszültség az Analyzer Status (Analizátor állapota) oldalról

9. SZAKASZ

SZOFTVERFRISÍTÉS VÉGREHAJTÁSA

Az i-STAT rendszer arra szolgál, hogy kiküszöbölje az elkészült eredményeket esetlegesen érintő kezelői befolyást. Az i-STAT rendszer gyártási folyamata folyamatos továbbfejlesztésének köszönhetően időről-időre frissíteni kell a standardizációs értékeket az egyenletes teljesítmény hosszú távú fenntartása érdekében.

Ezek a frissítések megegyeznek a hagyományos laboratóriumi analízátor kalibrálásának kézi beállításával. Az új CLEW szoftver – amelyet évente kétszer szállítanak – újra megállapítja ezeket a standardizációs értékeket, és tökéletesíti a belső minőség-ellenőrzési rendszert. Az új JAMS alkalmazásszoftver lehetővé teszi, hogy az analízátor felismerje az újonnan megjelenő kazettatípusokat, és végrehajtsa az újonnan bevezetett funkciókat.

A JAMMLITE FOLYAMAT ÁTTEKINTÉSE

Az analízátor frissítését a JammLite segítségével kell végezni. A legjobb, ha az összes analízátort a JammLite módszerrel frissítik, ha azonnal elérhetők és közel vannak a számítógéphez, amelyen fut a JammLite.

A BERENDEZÉS ALKOTÓELEMEINEK ÖSSZESZEDÉSE

A folyamat megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy rendelkezik Windows 10 operációs rendszerű számítógéppel, továbbá hogy ezen a számítógépen rendszergazdai jogosultsággal ellátott felhasználói fiókkal rendelkezik a JAMMLITE segédprogram beszerzéséhez és futtatásához, valamint hogy a következő i-STAT 1 rendszerberendezés elérhető és be van állítva. Az i-STAT 1 Downloader/Recharger letöltő/újrátöltő szoftverfrissítésre való beállításával kapcsolatos információkat lásd az útmutató Az i-STAT 1 LETÖLTŐ/ÚJRÁTÖLTŐ BEÁLLÍTÁSA c. szakaszában.

1. i-STAT 1 Analyzer analízátor
2. i-STAT elektronikus szimulátor
3. i-STAT 1 Downloader/Recharger letöltő/újrátöltő (DRC-300)
4. Tápkábel
5. Tápegység
6. USB kábel



9. SZAKASZ

ELLENŐRIZZE AZ ELEM FESZÜLTSGÉT AZ ANALIZÁTORON

Ellenőrizze, hogy az analizátor rendelkezik-e elég (7,5 voltos vagy nagyobb) elemkapacitással. Az elemfeszültség ANALIZÁTORON való ellenőrzéséhez tegye a következőket:

1. Nyomja meg a(z)  gombot az analizátor bekapcsolásához.
2. Nyomja meg a(z)  (Administration Menu) gombot
3. Nyomja meg a(z)  (Analyzer Status) gombot
4. A feszültség a **(Battery) menüpontban olvasható le.**

AZ ESZKÖZ CSATLAKOZTATÁSA ÉS ÜZEMBE HELYEZÉSE

Győződjön meg arról, hogy az i-STAT 1 Downloader/Recharger letöltő/újrátöltő be van állítva. A DRC-300 szoftverfrissítésekhez való beállításával kapcsolatos információkat lásd az útmutató Az **i-STAT 1 letöltő/újrátöltő beállítása** c. szakaszában.

1. Az **USB** kábellel csatlakoztassa a DRC-300 eszközt a számítógép hátoldalához.
2. Csatlakoztassa a tápegységet a kábelével a Downloader/Recharger letöltő/újrátöltő hátuljába, valamint egy fali hálózati aljzatba vagy tápegységhez.

MEGJEGYZÉS: Ha a letöltő/újrátöltő áram alatt van, akkor ugyanúgy néz ki, mint mielőtt a hálózathoz csatlakoztatták volna.

A JAMS/CLEW BETÖLTÉSE

1. Zárjon be minden nyitott programot a számítógépen.
2. Navigáljon a www.globalpointofcare.abbott weboldalra a legújabb i-STAT 1 szoftverfrissítési fájl letöltéséhez.
3. Kattintson a „Download SUXXXXXX.ZIP” fájlra, és mentse le a zip-fájlt az Asztalra.
4. Zárja be a „Download Complete” (Letöltés befejeződött) ablakot.
5. Navigáljon a mentett zip-fájl helyéhez. Jobb egérgombbal kattintson a zip-fájlra, és az Asztalra történő kicsomagoláshoz válassza az Extract All (Összes kicsomagolása) lehetőséget.
6. Navigáljon az Asztalra, és kattintson a „SUXXXXXX” mappára annak megnyitásához.
7. A futtatáshoz kattintson kétszer a „SUXXXXXX.exe” szoftverfájlra.

Ha megnyílik a parancsablak és felülrést kér, válassza a „Y” (Igen) lehetőséget, majd nyomja meg az Enter gombot. Továbbra is válassza az „Y” (Igen) lehetőséget minden kérésre, amíg a parancsablak be nem zárul. A megjelenő ikonok közül kattintson kétszer a „JAMMLITE.exe” elemre a JammLite segédprogram indításához.

MEGJEGYZÉS: Ha a JammLite program nem indul el, vagy hibaüzenetet kap, vegye fel a kapcsolatot az APOC technikai támogató csoportjával, és mondja el a szakembernek, hogy nem tudja elindítani a JammLite segédprogramot.

9. SZAKASZ

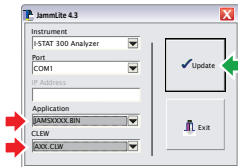
AZ ANALIZÁTOR FRISSÍTÉSE A JAMMLITE SEGÉDPROGRAMMAL

1. A JammLite segédprogramban válassza az i-STAT 300 Analyzer analízátort a **műszer** legördülő menüjében.
2. Válassza ki a COM portot a **Port** legördülő menüben. Alapértelmezés szerint a legalacsonyabb számú COM port van automatikusan kijelölve. Ha a DRC-300 egy másik COM porthoz van csatlakoztatva, akkor most változtassa meg a kijelölt COM portot.

MEGJEGYZÉSEK:

- Ha nem látható port, akkor zárjon be minden megnyitott programot, a JammLite-ot is, majd indítsa újra.
- Ha a JammLite-ban még mindig nem látható a COM portok listája, akkor forduljon segítségért a támogató szolgálat szakemberéhez.

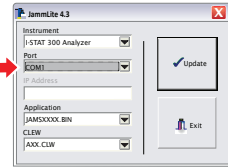
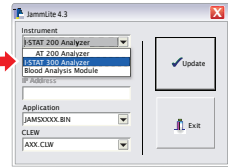
3. Ellenőrizze, hogy az **Application** és a **CLEW** listák tartalma egyezik-e a Product Update listáival. Kattintson az **Update** gombra.



Megjegyzés az ábrához:

Az alkalmazásszámok és a CLEW számok csupán példák.

A bal oldali példában a számokat „X” helyettesíti, és minden egyes szoftverfrissítés után változni fognak.



MEGJEGYZÉSEK:

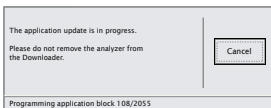
- Hiba esetén ellenőrizze a letöltő/újrátöltő és a számítógép közötti soros csatlakozást, valamint a letöltő hálózati csatlakozását.
- Ha a csatlakozás helyes, akkor válasszon egy másik COM portot (ne válassza ki a TCP/IP lehetőséget) a legördülő menüben, és kattintson az Update lehetőségre.
- Ha a JammLite-ban felsorolt összes COM portot kipróbálta és a hiba még mindig fennáll, akkor ellenőrizze a letöltő sorozatszámát és forduljon segítségért a támogató szolgálat szakemberéhez.

4. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

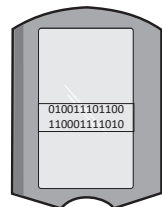
Az i-STAT 1 Downloader/Recharger letöltő/újrátöltő használata során folyamatos kék fény kigyulladás jelzi, ha az analízátort megfelelően behelyezték.



5. Frissítés közben a következő képernyő jelenik meg.



MEGJEGYZÉS: Ha nem látja a bal oldali képernyőt, akkor hagyja jóvá a hibaüzenete(ke)t és kattintson az „OK” gombra, majd térjen vissza a 3. LÉPÉSÉZH.



A fogadó analízátor kijelzője 1-esek és 0-ák sorozatát mutatja, jelezve, hogy a szoftver fogadása folyamatban van.

6. Amíg a sikeres fogadást jelző képernyő meg nem jelenik, **NE MOZDÍTSA MEG AZ ANALIZÁTORT**. A szoftverfrissítés befejeződött, folytassa az elektronikus szimulátorteszt és a hőszonda-ellenőrzés elvégzésével.



9. SZAKASZ

AZ ELEKTRONIKUS SZIMULÁTOR TESZT ÉS A HŐSZONDA-ELLENŐRZÉS ELVÉGZÉSE

Az APOC azt ajánlja, hogy a hőszondát félévente ellenőrizzék.

VIGYÁZAT:

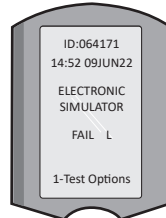
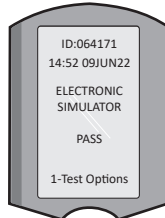
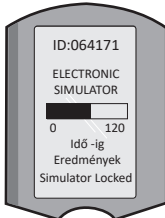
- Ha az analizátort és az i-STAT elektronikus szimulátort külön-külön olyan helyeken tárolta, ahol a környezeti hőmérséklet több mint 3 °C-kal (5 °F) eltér, a szimulátor analizátorba helyezése előtt hagyja a szimulátort és az analizátort ugyanazon a helyen 30 percig.
- A hőegyensúly és hőstabilitás fenntartása érdekében csak a szükséges mértékben érintse meg az i-STAT elektronikus szimulátort.

A HŐSZONDAK ELLENŐRZÉSÉNEK VÉGREHAJTÁSA

1. Nyomja meg a(z)  gombot az analizátor bekapcsolásához.
 2. Nyomja meg a(z)  a képernyő adminisztrációs menüre (Administration Menu) váltásához.
 3. Nyomja meg a(z)  (Quality Tests) gombot
 4. Nyomja meg a(z)  (Simulator) gombot
5. A számgombokkal adja meg a kezelőazonosító számot. Ha nincs szükség azonosítószám megadására, egyszerűen nyomjon Enter gombot a folytatáshoz.
 6. Ha a rendszer kéri, adja meg ismét a kezelőazonosító számot, majd nyomja meg az Enter gombot.
 7. Vegye ki az i-STAT elektronikus szimulátort a dobozából. Vegye le a védőfedelelet. Vigyázzon, hogy ne érjen az arany érintkezőpárnákhoz.
 8. Írja be az i-STAT elektronikus szimulátor címkéjén feltüntetett sorozatszámot.
 9. Helyezze be az i-STAT elektronikus szimulátort az analizátorba úgy, hogy az arany érintkezőpárnák felfelé és előre felé nézzenek. Megfelelő behelyezés esetén az analizátoron a „Contacting Simulator” üzenet lesz látható. NE távolítsa el a szimulátort addig, amíg el nem tűnik a „Simulator Locked” üzenet, és meg nem jelenik az eredmény.
 10. PASS (sikeres) eredmény megjelenésekor nyomja meg a pont billentyűt a hőszondák közötti különbség megtekintéséhez.

A hőszonda ellenőrzési értékének értelmezése:

- **Elfogadható:** -0,1 és +0,1 közötti érték, a szélsőértékeket is beleértve.
- Ismétlje meg az eljárást, ha „t” minőség-ellenőrző kódú FAIL üzenet, illetve -0,1 alatti vagy 0,1 fölötti érték jelenik meg.
- „---” érték kijelzése esetén ismétlje meg az eljárást. A szimulátort a lehető legnagyobb óvatossággal kezelje. Segíthet, ha csak egy bizonyos pontig helyezi be a szimulátort az analizátorba, majd 15 percig így hagyja, mielőtt teljesen betolná az analizátorba.
- Vegye fel a kapcsolatot egy támogató szakemberrel, ha az ismételt hőellenőrző érték nagyobb mint 0,1 vagy kisebb mint -0,1, illetve ha minőség-ellenőrző kód jelenik meg. Helyezze vissza a fedelet, és helyezze vissza az i-STAT elektronikus szimulátort a dobozába.



10. SZAKASZ

AZ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER LETÖLTŐ/ÚJRATÖLTŐ BEÁLLÍTÁSA

A BERENDEZÉS ALKOTÓELEMEINEK ÖSSZESZEDÉSE



1. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300)

2. Tápkábel

3. Tápegység

4. USB kábel (az analízátor szoftverfrissítéseihez használatos)

Opcionális tételek

5. Y elosztókábel (az i-STAT 1 Printer nyomtatóhoz)

6. Nyomtató-interfészkábel (az i-STAT 1 Printer nyomtatóhoz)

7. i-STAT 1 Rechargeable Battery (külön kapható)

AZ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER LETÖLTŐ/ÚJRATÖLTŐ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK

- A DRC-300 nem használható betegek közelében (azaz a beteg 1,5 méteres fizikai környezetében).
- A DRC-300-t nem szabad orvosi elektromos rendszerre csatlakoztatni.
- Ne tegyen fémtárgyakat a szabadon hagyott arany töltőérintkezőkre vagy a közelükbe.
- Ügyeljen arra, hogy úgy vezesse a vezetékeket és tápkábeleket, hogy ne lehessen elbotlani bennük. A berendezést úgy szerelje fel, hogy a kábelek és tartozékok ne akadályozzák a közlekedést. A DRC-300 eszközt a váltóáramú áramforrás-adapter dugójával lehet leválasztani az elektromos hálózatról, ezért a konnektornak a DRC-300 közelében, könnyen hozzáférhető módon kell felszerelve lennie.
- A DRC-300 áramellátását mindig kizárólag a DRC-300-hoz mellékelt váltóáramú áramforráshoz való tápellátással biztosítsa.
- A hálózati kábel és az USB kábel egyidejűleg NEM csatlakoztatható a Downloader/Recharger letöltő/újrátöltőhöz (DRC).
- A DRC-300 nyomtatóportjához csak az APOC által jóváhagyott nyomtatók csatlakoztathatók.
- Ha újrátölthető elemeket használ az analízátorhoz, akkor kizárólag az APOC forgalmazója által szállított újrátölthető elemeket és újrátöltő berendezéseket használja. Más elemek és újrátöltők befolyásolhatják a teszteredményeket és egyéb kockázatokat is jelenthetnek a kezelők és a betegek számára.
- Az analízátor leesése sérülést okozhat. Az analízátort és a kiegészítőket mindig olyan stabil felületre tegye, ahonnan leesve nem okozhatnak sérülést.

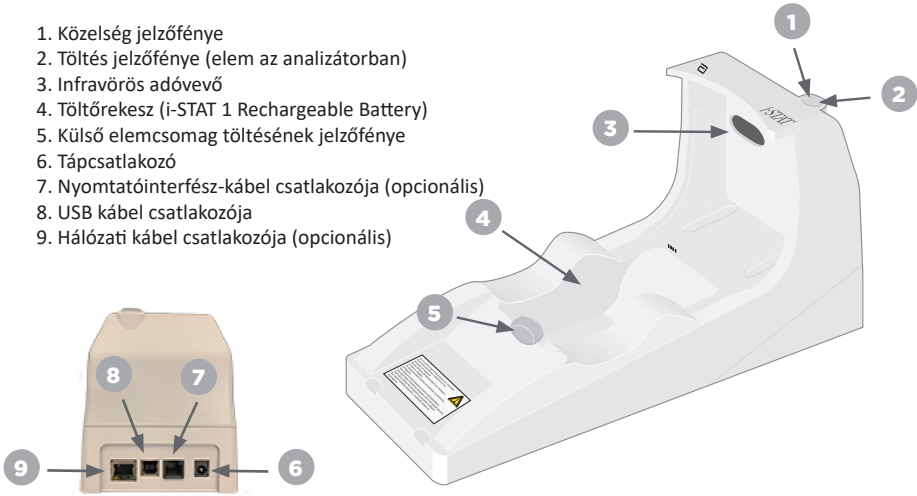
AZ ÁRAMELLÁTÁSSAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

A DRC-300-hoz elektromos aljzatra van szükség. A DRC-300 eszközt a vele együtt szállított váltóáramú tápadapterrel kell használni. Az Y elosztókábel segítségével a DRC-300 tápegysége az i-STAT 1 Printer nyomtatót (modellszám: PR-300) is képes árammal ellátni, így csökkenthető a letöltéshez és nyomtatáshoz szükséges aljzatok száma.

10. SZAKASZ

AZ I-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER (LETÖLTŐ/ÚJRATÖLTŐ) FELÉPÍTÉSE

1. Közelség jelzőfénye
2. Töltés jelzőfénye (elem az analizátorban)
3. Infravörös adóvevő
4. Töltőrekesz (i-STAT 1 Rechargeable Battery)
5. Külső elemcsomag töltésének jelzőfénye
6. Tápcsatlakozó
7. Nyomtatóinterfész-kábel csatlakozója (opcionális)
8. USB kábel csatlakozója
9. Hálózati kábel csatlakozója (opcionális)



AZ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER LETÖLTŐ/ÚJRATÖLTŐ ÁRAM ALÁ HELYEZÉSE

1. Csatlakoztassa a tápkábelt a tápegységhez.
2. Csatlakoztassa a bedugott tápkábelt a DRC-300 eszközhöz.
3. Csatlakoztassa a dugót egy konnektorhoz.



AZ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER LETÖLTŐ/ÚJRATÖLTŐN TALÁLHATÓ JELZŐ LED-EK

Az analizátor elemeinek LED-je (a DRC-300 tetejénél)	
Off (Ki)	Nincs újratölthető elem
Villogó piros	Gyors töltés függőben
Folyamatos piros	Gyors töltés
Folyamatos zöld	Csepptöltés

Tartalék elem (a DRC-300 közepénél)	
Off (Ki)	Nincs újratölthető elem
Zöld	Csepptöltés
Zölden villog Majd kikapcsol	Töltés

10. SZAKASZ

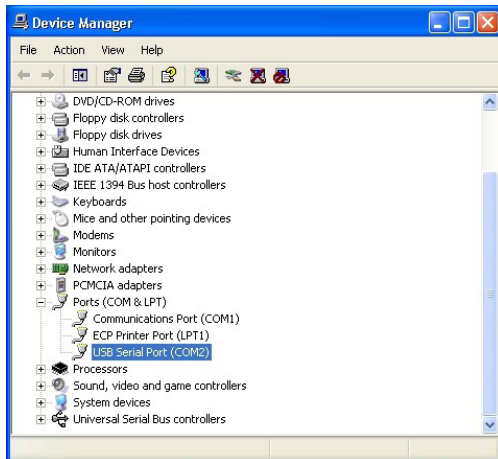
AZ i-STAT 1 DRC-300 KONFIGURÁLÁSA USB SOROS HASZNÁLATHOZ

A DRC-300 virtuális COM-port (VCP) illesztőprogramot használ, amely lehetővé teszi, hogy az USB-eszköz egy további COM-portként jelenjen meg a számítógép számára. A DRC-300 eszközöz használatos, a Jammlite alkalmazásokhoz szükséges USB illesztőprogramok telepítéséhez **rendszergazdai jogosultságú** bejelentkezés szükséges, Windows operációs rendszerű számítógépen. A Windows 10 és a Windows 11 automatikusan telepíti a számítógéphez csatlakoztatott eszközök illesztőprogramját. Ha az Ön operációs rendszere nem észleli automatikusan a DRC-300 illesztőprogramját, az FTDIchip.com webhelyen elérhető.

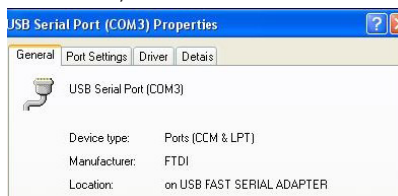
Megjegyzés: az i-STAT/DE nem támogatja a közvetlen soros használatot.

A következő utasításokhoz egy internethez csatlakozó számítógépre van szükség, illetve rendszergazdai jogosultság kell a Windows frissítésekre vonatkozó értesítésekhez, illetve a frissítések telepítéséhez.

1. Helyezze áram alá a DRC-300-at. A DRC-300-ból jövő USB kábelt csatlakoztassa a számítógéphez.
2. Várjon amíg az „USB Serial Converter” (USB soros átalakító) illesztőprogram (FT232R USB UART) telepítése befejeződik. Ez eltarthat néhány percig.
3. Ha a DRC-300 USB meghajtó telepítése sikeres volt, akkor a számítógép tálcáján megjelenik a „Device is Ready” (Eszköz készen áll) üzenet.
4. Kattintson a Windows Start ikonjára, írja be a „Device Manager” (Eszközkezelő) szót, majd válassza az „Device Manager” (Eszközkezelő) lehetőséget az eszközök listájának megjelenítéséhez. Az összes COM port megjelenítéséhez (ahogy az alább látható) bontsa ki a „Ports (COM & LPT)” elemet. Az újonnan telepített DRC-300 port neve „USB Serial Port” (USB soros port).

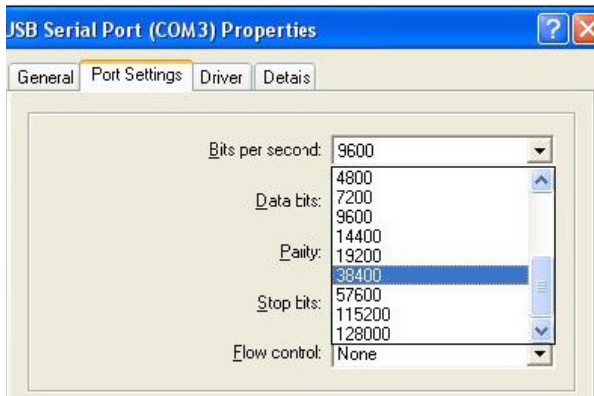


5. Az egér jobb gombjával kattintson az „USB Serial Port” (USB soros port) eszközre, majd válassza a **Properties (Tulajdonságok) lehetőséget**. Megjelenik az „USB Serial Port Properties” (USB soros port tulajdonságai) párbeszédablak. Válassza ki a **Port Settings (Port beállításai)** fület.



10. SZAKASZ

6. A legördülő menü segítségével állítsa a „**Bits per second**” (Bit/másodperc) paraméter értékét 6-ra. Az egyéb legördülő menüknél meg kell hagyni az alapértelmezett értéket.



7. Kattintson az „**Advanced**” (Speciális) gombra. A legördülő menü segítségével változtassa meg a portszámot a legalacsonyabb elérhető számra. Határozza meg az elérhetőséget az eszközkészlet meglévő COM portjainak áttekintésével. Kattintson kétszer az OK gombra.



8. Zárjon be minden **Control Panel** (Vezérlőpult) ablakot.

11. SZAKASZ

AZ i-STAT 1 PRINTER NYOMTATÓ BEÁLLÍTÁSA

A BERENDEZÉS ALKOTÓELEMEINEK ÖSSZESZEDÉSE

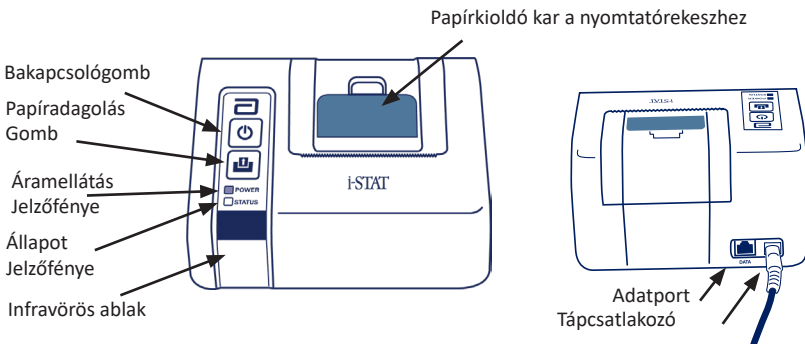
1. i-STAT 1 nyomtató
2. Újratölthető elem
3. Váltóáramú adapter
4. Tápkábel
5. Egy tekercs nyomtatópapír (nincs feltüntetve)



AZ i-STAT NYOMTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Csak az Abbott Point of Care vállalatától vásárolt újratölthető elemcsomagot használjon (listaszám: 04P74-03). Az Abbott Point of Care által nem javasolt vagy nem tőle vásárolt újratölthető elemcsomagok túlmelegedhetnek, és tüzet vagy égési sérülést okozhatnak.
- Csak az i-STAT 1 Printer nyomtatókészlethez mellékelt elektromos adaptert és tápegységet használjon.
- Ne működtesse a nyomtatót papír nélkül.
- A nyomtatás befejezéséig ne mozgassa az analizátort és a nyomtatót, ellenkező esetben a nyomtatás megszakadhat. Ha a nyomtatás megszakadt, a nyomtatás folytatásához igazítsa újra egymáshoz a nyomtatót és az analizátort vagy tegye az analizátort a Downloader/Recharger letöltő/újratöltőbe. **Megjegyzés:** Ha hosszabb idő telt el, egyes eredmények hiányozhatnak a nyomtatról. Nyomtassa ki újra az eredményeket.
- Ügyeljen arra, hogy az áramellátás kialakítása ne okozzon botlásveszélyt.
- Az i-STAT 1 Downloader/Recharger letöltő/újratöltő (DRC-300) nyomtatóportjához csak az APOC által szállított nyomtatók csatlakoztathatók.
- Az i-STAT 1 Printer nyomtatóra küldött kommunikációt a fénycsövek zavarhatják. Ha egy elég közel levő vagy elég fényes fénycső közvetlenül az i-STAT 1 Printer nyomtató infravörös ablakába világít, előfordulhat, hogy a nyomtató nem reagál, ha a soros (vezetékes) kapcsolaton át küldenek adatokat nyomtatásra a Downloader/Recharger letöltő/újratöltőre.
- Az analizátor leesése sérülést okozhat. Az analizátort és a kiegészítőket mindig olyan stabil felületre tegye, ahonnan leesve nem okozhatnak sérülést.

AZ i-STAT 1 PRINTER NYOMTATÓ FELÉPÍTÉSE



AZ ÁRAMELLÁTÁSSAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

Az i-STAT 1 Printer nyomtató tápellátására három lehetőség van:

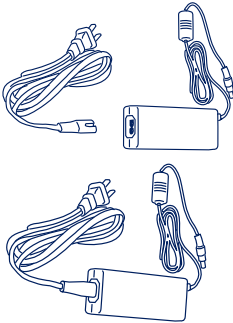
- Csak a váltóáramú adapterrel és tápkábelrel,
- Csak az újratölthető elemmel, és
- Az újratölthető elemmel, a váltóáramú adapterrel és tápkábelrel.

11. SZAKASZ

A NYOMTATÓBEÁLLÍTÁS ELVÉGZÉSE

Ez a szakasz az i-STAT 1 Printer nyomtató beállítási utasításait írja le.

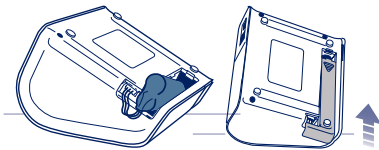
1. Csatlakoztassa a tápkábel a váltóáramú adapterhez



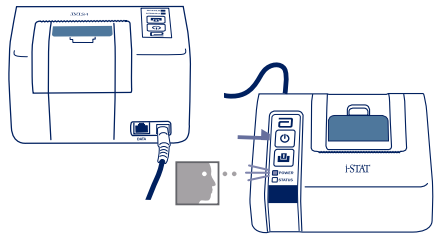
2. Nyissa ki, és csatlakoztassa az újratölthető elemet



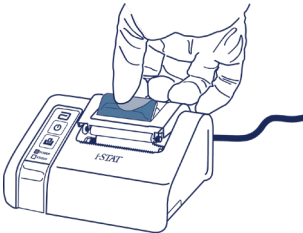
3. Helyezze be az újratölthető elemet, és csukja be



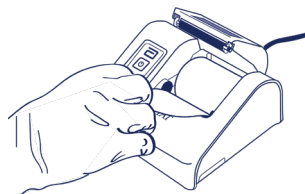
4. Csatlakoztassa a tápkábel, és kapcsolja be az áramellátást



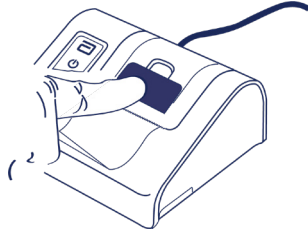
5. Nyissa ki a nyomtatórekeszt



6. Töltse be a papírt



7. Csukja be az elemtartó rekeszt



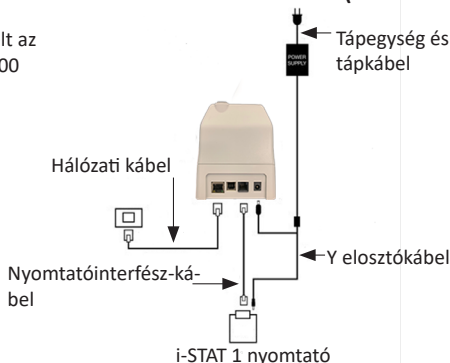
8. Csévélje ki a papírt



11. SZAKASZ

AZ i-STAT 1 PRINTER NYOMTATÓ CSATLAKOZTATÁSA A DRC-300 ESZKÖZHÖZ (OPCIONÁLIS)

1. Csatlakoztassa a nyomtató-interfészkábel az i-STAT 1 Printer nyomtatóhoz és a DRC-300 eszközhez.
2. Győződjön meg arról, hogy az i-STAT 1 Printer nyomtató és a DRC-300 eszköz is áram alatt van.
3. Helyezze áram alá az i-STAT 1 Printer nyomtatót.



AZ i-STAT NYOMTATÓ JELZŐ LED-JEI

ÁRAMELLÁTÁS-JELZŐ LED

Amikor a nyomtató be van kapcsolva, az áramellátást jelző lámpa világít:

Áramellátás OK	Zöld	●
Az elem töltési szintje alacsony	Narancssárga	●
Az elem lemerült	Piros	●

Ha a nyomtatót több mint 60 másodpercig nem használják, automatikusan energiatakarékos üzemmódba áll. Energiatakarékos üzemmódban a tápellátás jelzőfénye a folyamatosan világító színes fényről villogásra vált.

Ha a TÁPELLÁTÁS jelzőfénye narancsszínűre vált, a nyomtató újratölthető elemét fel kell tölteni. Ha az elem lemerül, a tápellátás jelzőfénye pirosra vált, és nem lehet nyomtatni.

A nyomtató elemét a mellékelt váltóáramú tápadapterrel lehet feltölteni. A váltóáramú tápegység aljzata a nyomtató hátsó részén található.

Megjegyzés: A töltés csak akkor működik, ha a nyomtató ki van kapcsolva vagy energiatakarékos üzemmódban van. A teljes töltés körülbelül 3 óráig tart.

Milyen jelek utalnak arra, hogy az újratölthető elemet cserélni kell?

1. A nyomtató tápellátásának jelzőfénye folyamatos narancs vagy piros színnel világít még akkor is, ha azt az ajánlott 3 órán át töltötték.
2. Az elem kapacitása csökken, amit a feltöltések közötti egyre rövidebb időintervallum jelez.

ÁLLAPOTJELZŐ LED

Az ÁLLAPOTJELZŐ kigyulladva jelzi a nyomtató állapotát:

Készenlét	Zöld	●
Kifogyott a papír	Narancssárga	●
Hiba	Piros	●

1. **megjegyzés:** Ha a papír összegyűrődik vagy nincs a helyén, egyszerűen tölts be újra a fent ismertetett módon, ügyelve arra, hogy az éle sima és egyenes legyen.
2. **megjegyzés:** A nyomtatott papírból való eltávolításához húzza a nyomtatott papírt a nyomtató eleje felé, majd oldalirányban feszítve a papírt tépje le a fogazott él mentén.

1. FÜGGELÉK: SZIMBÓLUMOK

SZIMBÓLUM	MEGHATÁROZÁS
	i/immuno: Az ezzel a jelzéssel ellátott kazettákat olyan i-STAT analizátoron kell futtatni, melyen szintén szerepel ez a jelzés.
	Nézze meg az utasításokat vagy a rendszer kézikönyvét.
	Figyelem: Lásd a felhasználási utasításokat.
	Vigyázat: Áramütés veszélye.
	Lézersugárzás veszélyére figyelmeztető jelzés.
	Biológiai veszély.
	Hőmérsékleti korlátozások. A tárolás alsó és felső határértékei az alsó és felső vonal mellett található.
	Felső hőmérsékleti határ. A tárolás felső határértéke a felső vonal mellett található.
	Felhasználási vagy lejárat dátum. Az ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban feltüntetett lejárat dátum azt az utolsó napot jelöli, amikor a termék még felhasználható. Az ÉÉÉÉ-HH formátumban feltüntetett lejárat dátum azt jelenti, hogy a terméket a megadott hónap utolsó napja után nem szabad felhasználni.
LOT	A gyártó tételszáma vagy adagkódja. A tétele szám vagy adag a szimbólum mellett látható.
REF	Katalógusszám, listaszám vagy referenciaszám. A jelzés mellett található szám a termék újrendelésekor használható.
SN	Sorozatszám. E jelzés mellett a sorozatszám található.
MN VAGY #	Modellszám. E jelzés mellett a modellszám található.
	A gyártás dátuma.
	Gyártó.
IVD	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz.
Rx ONLY	Kizárólag orvosi rendelvényre.
EC REP	Az Európai Közösségen belüli szabályozási ügyek meghatalmazott képviselője.
	Importőr az Európai Közösségben.
CONTROL	Kontroll.
	< n > teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz.
	Átlag
R	Tartomány

1. FÜGGELÉK: SZIMBÓLUMOK

SZIMBÓLUM	MEGHATÁROZÁS
	Jelölés, amely a vonatkozó európai uniós (EU) irányelv(ek) biztonsággal, egészségüggyel, környezetvédelemmel és fogyasztóvédelemmel kapcsolatos jogszabályi előírásainak való megfelelést jelzi.
	Egyenáram (DC).
	Váltakozó áram (AC).
	II. osztályú szerkezet.
	Azt jelzi, hogy az „ETL listán szerepel” jelzést hordozó termék megfelel az USA és Kanada termékbiztonsági szabványainak: UL 61010-1: 3. kiad.; Am.1 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3. kiad. (R2017) +U1;U2
	Az elemekre vonatkozó megjegyzés: A következő információk az EGK (Európai Gazdasági Közösség) országaira vonatkoznak: A 2006/66/EK irányelv a használt elemek szelektív gyűjtését írja elő. A használati útmutató 6. szakaszában hivatkozott elemeket a helyi szabályozással összhangban kell ártalmatlanítani. A termék külön belső lítiumelemet is tartalmaz, melyet nem kell a felhasználónak cserélnie.
	Ezen elektromos/elektronikus tételhez szelektív gyűjtést javasolnak; A berendezést 2005. augusztus 13. után gyártották / bocsátották forgalomba; Azt jelzi, hogy megfelel az Európai Unió (EU) 2002/96/EK irányelve (WEEE) 10. cikke 3. bekezdésének.
	Ne használja fel újra.
	Ez a jelzés a kínai RoHS szabályozásnak való megfelelést jelöli. A felcímkézett elektronikus orvosi berendezés környezetvédelmileg környezetbarát felhasználhatósági időszakát (Environmentally Friendly Use Period, EFUP) jelzi években.
	Azt jelzi, hogy a Federal Communications Commission (FCC) logóját viselő termék megfelel az FCC által A osztályú berendezésekre a Szabályok és szabályozás (Rules and Regulations) című dokumentumban a 47. cím 15. részének B alszakaszában megszabott követelményeknek.
14 	14 nap szobahőmérsékleten, 18-30 °C-on tárolva
2 	2 hónap tárolás 18-30 °C-os helyiség-hőmérsékleten
	A csomagolás vonalkóddal ellátott tasakokban vagy adagcsomagban levő kazettákat tartalmaz
	Elem: az i-STAT 1 Analyzer analízátor alacsony elemtöltöttségre figyelmeztető ikonja (a kijelző bal alsó részén villog).
BODYYYY-MM-DD	Születési dátum: a „BODYYYY-MM-DD” címkéről leolvasható a gyártás éve, hónapja és napja.
	A betegközeli vizsgálat szimbóluma azt mutatja, hogy betegközeli környezetben az eszközt csak egészségügyi dolgozó, szakember vagy gyakornok használhatja.

1. FÜGGELÉK: TERMINOLÓGIA

FOGALOM VAGY RÖVIDÍTÉS	MEGHATÁROZÁS
300-G	i-STAT 1 Analyzer analizátor
300 W	i-STAT 1 vezetékek nélküli analizátor
APOC	Abbott Point of Care
BOD	Születési dátum
CalVer	A kalibráció ellenőrzése
CLEW	Standardizációs szoftver
CPB	Kardiopulmonális bypassműtét beállítása. A CPB funkció kardiopulmonális bypassműtétek esetén a hematokrit- és hemoglobin-értékeket a hajtóközeg hígító hatásához igazítja.
CTI	A kazettára és a tesztre vonatkozó információ
DRC-300	i-STAT 1 Downloader/Recharger letöltő/újrátöltő kombináció
eVAS	Elektronikus érték-hozzárendelő lap
EDTA	Etilén-diamin-tetraecetsav
IFU	Használati útmutató
JAMS	Az i-STAT 1 Analyzer analizátor szoftvere
LED	Fénykibocsátó dióda
MAC	Médiahozzáférés-vezérlő
MQSI	A gyártói minőségbiztosítási rendszer előírásai
POC	Ápolóhely
PR-300	i-STAT 1 Printer nyomtató az i-STAT 1 Analyzer analizátorhoz
QC	Minőség-ellenőrzés
QCC	Minőség-ellenőrző kód
ReVAS	Rilibak elektronikus értékkiosztási lap németországi ügyfelek számára.
SU	Szoftverfrissítés
UG	Felhasználói kézikönyv
USB	Univerzális soros busz
VAS	Érték-hozzárendelő lapok

1. FÜGGELÉK: TESZTRÖVIDÍTÉSEK

RÖVIDÍTÉS	MEGHATÁROZÁS
Na	Nátrium
K	Kálium
Cl	Klorid
Glu	Glükóz
Lac	Laktát
Crea	Kreatinin
pH	pH
PCO ₂	A szén-dioxid parciális nyomása
PO ₂	Az oxigén parciális nyomása
iCa	Ionizált kalcium
BUN/UREA	Karbamid-nitrogén/karbamid
Hct	Hematokrit
ACTc Celite ACT	Celite® aktivátorral aktivált alvadási idő
ACTk Kaolin ACT	Kaolin aktivátorral aktivált alvadási idő
PT	Protrombin idő
INR	Nemzetközi normalizált arány
Hb	Hemoglobin
TCO ₂	Teljes széndioxid-koncentráció
HCO ₃	Hidrogén-karbonát
BE (b&ecf)	Bázisfelesleg (b a vérre, ecf az extracelluláris folyadékra)
AnGap	Anionrés
sO ₂	Oxigéntelítettség
cTnI	Kardiális troponin I
CK-MB	Kreatin-kináz MB izoenzim
BNP	B-típusú natriuretikus peptid
Teljes β-hCG	Teljes béta humán koriogonadotropin

2. FÜGGELÉK: A KIADÁSSAL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉSEK

A jelen FÜGGELÉK célja, hogy az ügyfelek számára összefoglalót adjon a használati útmutató ezen felülvizsgálatával végrehajtott változásokról. A módosítások az adott felülvizsgálatra vonatkoznak, és nem terjednek ki a korábbi felülvizsgálati módosításokra. Az alábbi táblázat áttekintést nyújt a változások azonosításáról a használati útmutató áttekintése során.

MÓDOSÍTÁS TÍPUSA	MÓDOSÍTÁS INDOKLÁSA
Törlés (tartalom eltávolítása)	A törölt tartalmak a kiadással kapcsolatos megjegyzésekben megjelennek. • A táblázatból eltávolított tételeket az eltávolítás okával együtt jegyzik fel. • Egy mondat és/vagy bekezdés eltávolítását az eltávolított mondat vagy bekezdés megadásával és az eltávolítás okával együtt jegyzik fel. • Egy teljes szakasz, alszakasz és/vagy táblázat eltávolítását az eltávolítás okával együtt jegyzik fel.
Hozzáadás (új tartalom)	Az új tartalmakat kiemelik, és a tartalom hozzáadásának okát a kiadással kapcsolatos megjegyzésekben feljegyzik. • Az új táblázatot a táblázat címének kiemelése jelzi. • Egy szó, mondat vagy bekezdés hozzáadását a szó, mondat vagy bekezdés kiemelése jelzi. • Az új szakasz(ok), alszakasz(ok) vagy függelék(ek) az adott szakasz, alszakasz vagy függelék címének kiemelésével jelennek meg. • Az új függeléket a függelék címének kiemelése jelzi. • Az új kép(ek)et a képet tartalmazó szakasz, alszakasz vagy táblázat címének kiemelése jelzi.
Aktualizálás (a tartalom módosítása)	A frissített tartalmak az alábbiak szerint jelennek meg, és a kiadásal kapcsolatos megjegyzésekben azonosításra kerülnek. • Egy szó helyettesítése egy másik szóval, amely a dokumentumon keresztül történik, azaz a kézi készüléktől az analízatorig – a kiadással kapcsolatos megjegyzésekben kerül tárgyalásra. • Egy mondat frissítését a mondat kiemelésével és a frissítés okával együtt jelzik. • Egy bekezdésen belül több mondat frissítését vagy átrendezését a bekezdés kiemelésével és a frissítés okával együtt jelzik. • A kép(ek) frissítését annak a szakasznak, alszakasznak vagy táblázatnak a kiemelésével jelzik, ahol a kép található, a frissítés okának feltüntetésével együtt.

2. FÜGGELÉK: A KIADÁSSAL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉSEK

A Használati útmutató ezen változatának módosításai ebben a szakaszban találhatók.

A következő frissítésekre került sor:

- Bevezetés: Rendeltetésszerű használat
 - A 2. függelék Kiadással kapcsolatos megjegyzések hozzáadása a tartalomjegyzékhez. A kiadással kapcsolatos megjegyzések mint alfejezet eltávolítása a Bevezetésből. A Használati útmutató módosításairól lásd a 2. függelék Kiadással kapcsolatos megjegyzések című részt.
- 1. szakasz: Az analízátor beállítása (új, csere vagy javított)
 - Az Analízátor Állapot képernyője frissült, hogy tartalmazza a „Release” (Kiadás) paramétert és a megfelelő definíciót.
- 2. szakasz: A rendszer összetevői
 - A rendszerösszetevők táblázat 3. pontja: egy általános kazettakép hozzáadása a koagulációs kazetták ábrázolására, a kék kazetta képe elé helyezve.
- 4. szakasz: Utasítások és üzenetek
 - Új alszakasz: *Riasztási üzenetek* hozzáadása. Ez a szakasz példákat mutat be a kazetták tesztelése során megjelenő riasztási üzenetekre.
- 5. szakasz: Működés-ellenőrzési vizsgálat végrehajtása
 - Az E3+ és EC4+ patronok eltávolítása az i-STAT kazetták táblázatból, mivel ezek a kazetták már lejártak.
 - Az i-STAT PT^{plus} kazetta és kontrollok hozzáadása az új kazettára vonatkozóan.
- 6. szakasz: Betegvizsgálat végrehajtása
 - A „További információkért lásd a kazetta- és a tesztinformációs adatlapokat és a kazetta használati útmutatóját az APOC weboldalon.” mondat hozzáadása, amely a felhasználót a kazetta-specifikus információkhoz irányítja.
 - A sima kapilláriscsövek eltávolítása a *Kapilláris minták* szakaszból, mivel kiegyensúlyozott heparin kapilláriscsövekre van szükség minden analízishez, beleértve az ionizált kalciumot is.
 - Az i-STAT PT^{plus} kazetta mintainformációk hozzáadása az új kazettára vonatkozóan.
 - A 6. lépés alatti megjegyzés hozzáadása a *Betegvizsgálati eljárás* szakaszhoz az elemnek a vizsgálat során történő eltávolítására vonatkozóan. Ez az emlékeztető megerősíti az 1. szakaszban szereplő, az elemek eltávolítására és cseréjére vonatkozó információkat.
 - Az i-STAT 1 újrátölthető elem tárolási/szállítási hőmérsékletének hozzáadása a *Tárolási feltételek* szakaszhoz, a többi rendszerelemre vonatkozó információkkal való összehangolás érdekében.
- 7. szakasz: Tisztítás és fertőtlenítés
 - Az „Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön tisztítófolyadék az analízátor érintkező párnáira, az elemtartó rekeszre és a letöltő/újrátöltő töltőérintkezőire.” mondat hozzáadása az *Analízátor és a Downloader/Recharger letöltő/újrátöltő tisztítása* szakaszhoz. Ez a mondat tisztázza azokat az elektronikai rekeszekkel kapcsolatos területeket, amelyeket a folyadékszennyezés károsíthat.
- 8. szakasz: Hibaelhárítás és támogatás
 - Riasztási üzenetek táblázat hozzáadása. Ez a táblázat példákat mutat be a kazetták tesztelése során megjelenő riasztási üzenetekre.
 - Az APOC weboldalon a breadcrumb navigációt a források elérésére vonatkozó általános utasításokkal helyettesítették.
- 9. szakasz: Szoftverfrissítés végrehajtása
 - Frissítés a támogatott operációs rendszerekre – a „Windows 2000, Windows XP és Windows 7” helyett „Windows 10” a *Berendezés alkotóelemeinek összeszedése* szakaszban. A Windows 2000, a Windows XP és a Windows 7 olyan Microsoft operációs rendszerek, amelyek támogatása lejárt.
 - Az APOC weboldalon a breadcrumb navigációt a források elérésére vonatkozó általános utasításokkal helyettesítették.
- Az i-STAT 10 Downloader/Recharger letöltő/újrátöltő beállítása
 - Az *i-STAT 1 DRC-300 konfigurálása USB-soros működéshez* szakasz frissítése az i-STAT 1 rendszer kézikönyvben található utasításoknak való megfelelés érdekében. A Windows 2000, a Windows XP és a Windows 7 olyan Microsoft operációs rendszerek, amelyek támogatása lejárt. Az USB illesztőprogram telepítésével kapcsolatos információk szintén eltávolításra kerültek. A Windows 10 automatikusan telepíti a számítógéphez csatlakoztatott eszközök illesztőprogramját.
 - A DRC-300 jelző LED-ek táblázata frissítették a tartalék elem esetében, a DRC-300 működési hőmérséklet-tartomány alsó határán történő használatok előforduló viselkedés feltüntetéséért érdekében.
- 2. függelék: A kiadással kapcsolatos megjegyzések
 - A kiadással kapcsolatos megjegyzések összefoglalásának hozzáadása
- Hátsó borító: Az Emergo Europe címének frissítése: „Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague” helyett „Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem”.

Az oldal szándékosan lett üresen hagyva.

REF

06F16-94



(01)00054749005055

Az i-STAT *In vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

Nyomtatás helye: USA.

Az EU REACH rendelet (1907/2006/EK) 33. cikkével kapcsolatos információkat lásd a [PMIS.abbott.com](https://www.pmis.abbott.com) weboldalon. Ha problémái merülnek fel a weboldalra való bejelentkezés során, vegye fel a kapcsolatot az Abbotttal a következő címen: 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