



it

REF 06F16-61

71425405X

B6F164

i-STAT 1

Manuale per l'utente

INTRODUZIONE

INDICE

Introduzione	Uso e ambito di applicazione previsti
Sezione 1	Configurazione dell'analizzatore (nuovo, sostitutivo o riparato)
Sezione 2	Componenti del sistema
Sezione 3	Anatomia dell'analizzatore
Sezione 4	Istruzioni e messaggi
Sezione 5	Come eseguire test di controllo qualità
Sezione 6	Come eseguire i test sui campioni dei pazienti
Sezione 7	Pulizia e disinfezione
Sezione 8	Risoluzione dei problemi e assistenza
Sezione 9	Come eseguire un aggiornamento software
Sezione 10	Configurazione di i-STAT 1 Downloader/Recharger
Sezione 11	Configurazione di i-STAT 1 Printer
APPENDICE 1	Simboli, terminologia e abbreviazioni dei test
APPENDICE 2	Note di rilascio

USO PREVISTO

i-STAT 1 Analyzer è destinato all'uso nella quantificazione *in vitro* di vari analiti nel sangue intero o nel plasma, in ambienti ospedalieri o laboratori clinici.

AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente Manuale per l'utente fornisce istruzioni per l'uso dell'i-STAT 1 Analyzer.

Analizzatori e cartucce devono essere utilizzati da professionisti sanitari formati e certificati per l'uso del sistema e devono essere utilizzati in linea con le politiche e le procedure della struttura.

Il software i-STAT 1 scade con cadenza periodica. Per le fasi per la verifica dello stato del software, fare riferimento alla sezione CONFIGURAZIONE DELL'ANALIZZATORE del presente manuale.

Per accedere al nostro sito web APOC per informazioni aggiuntive sugli aggiornamenti software, l'uso di i-STAT 1 Analyzer e delle cartucce i-STAT, vedere ASSISTENZA nella sezione RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA del presente manuale.

Le immagini e le illustrazioni fornite nel presente manuale per l'utente sono intese unicamente a scopo rappresentativo.

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i mercati. Per informazioni sui prodotti disponibili, contattare il proprio rappresentante Abbott Point of Care locale.

Per ulteriori informazioni e assistenza tecnica sui prodotti, fare riferimento al sito web dell'azienda Abbott all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/746/UE dispositivi medico-diagnostici *in vitro*); se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato nonché alle autorità nazionali.

SEZIONE 1

Prima di utilizzare l'analizzatore, installare le batterie, verificare o modificare la data e l'ora, verificare o aggiornare la personalizzazione, verificare o aggiornare il software, nonché impostare la lingua, le unità di misura, il formato della data e il separatore decimale. Per i dettagli sulle opzioni aggiuntive per la personalizzazione e le caratteristiche disponibili, vedere ASSISTENZA nella sezione RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA del presente manuale.

OPZIONI DI ALIMENTAZIONE DELL'ANALIZZATORE

L'analizzatore richiede due batterie al litio Ultralife da 9 Volt. L'analizzatore può anche essere alimentato da una i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery; vedere informazioni aggiuntive in questa sezione.

BATTERIE MONOUSO

L'analizzatore viene spedito con un contenitore apposito per l'uso con due batterie monouso Ultralife al litio da 9 Volt (Numero elenco APOC: 06F21-26). Le batterie Ultralife al litio da 9 Volt sono prodotte da Ultralife Battery and Energy Products e vendute da Abbott Point of Care per l'uso con i-STAT 1 Analyzer.

Nota: la batteria Ultralife al litio da 9 Volt (Numero elenco APOC: 06F21-26) ha una caratteristica di sicurezza che fornisce una protezione che impedisce il surriscaldamento dell'i-STAT 1 Analyzer a causa di un errore dei componenti all'interno dei circuiti dell'analizzatore.



PRECAUZIONI

- A seguito dell'esposizione a una batteria che perde, possono verificarsi irritazioni cutanee, incluse ustioni/lesioni. Indossare sempre i guanti quando si maneggia una batteria che perde ed evitare il contatto con la pelle.
- La caduta dello strumento può causare lesioni. Porre sempre lo strumento su una superficie piana e stabile per evitarne la caduta.

INSTALLAZIONE DI BATTERIE MONOUSO

1. Aprire il coperchio del vano batterie facendolo scorrere e inclinare leggermente l'analizzatore per estrarre il contenitore delle batterie.
2. Osservare il simbolo dell'orientamento delle batterie impresso sul contenitore, su ciascun lato del divisorio centrale. Iniziando da un lato, orientare la batteria nuova in modo che corrisponda al simbolo. Far scivolare la batteria nel contenitore, inserendo prima l'estremità del terminale sotto la barretta di plastica, e spingendola verso l'alto fino al punto di arresto. Quindi spingere all'interno la parte inferiore della batteria. I terminali della batteria devono trovarsi sotto la barretta protettiva del contenitore. Ripetere la procedura con la seconda batteria dall'altro lato del contenitore.
3. Osservare l'orientamento del contenitore per le batterie mostrato sull'etichetta. L'etichetta deve essere rivolta verso l'alto, e l'estremità del contenitore dotata dei contatti elettrici va inserita nell'analizzatore per prima. Inserire il contenitore nell'analizzatore come indicato sull'etichetta. Se il contenitore non è inserito correttamente, il coperchio del vano batterie non si chiuderà.
4. Chiudere il coperchio del vano batterie facendolo scorrere.

RIMOZIONE E SOSTITUZIONE DI BATTERIE MONOUSO

NOTA: Prima di sostituire le batterie attendere il completamento di tutti i test in corso e spegnere l'analizzatore per evitare di perdere i risultati più recenti. I valori memorizzati non vengono persi con la sostituzione delle batterie.

1. Aprire il coperchio del vano batterie facendolo scorrere.
2. Inclinare leggermente l'analizzatore per estrarre il contenitore in cui si trovano le due batterie Ultralife al litio da 9 Volt.
3. Togliere le batterie usate dal contenitore. A tal fine, estrarre ciascuna batteria lateralmente, sollevandola fino a estrarla completamente.
4. Installare le batterie sostitutive seguendo i passaggi 2, 3 e 4 nella procedura per INSTALLAZIONE DI BATTERIE MONOUSO di cui sopra.

SEZIONE 1

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

Se è necessario utilizzare una i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, è possibile utilizzare le batterie monouso Ultralife al litio da 9 Volt mentre la i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery è in carica nell'i-STAT 1 Downloader/Recharger.

Quando si utilizza una batteria ricaricabile, riporre il contenitore per batterie monouso per un possibile utilizzo futuro.



PRECAUZIONI

- Se si utilizza la i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, utilizzare solo la i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery e l'i-STAT 1 Downloader/Recharger forniti dal distributore i-STAT. Altre batterie e caricabatterie possono compromettere i risultati dei test ed essere pericolosi per operatori e pazienti.
- A seguito dell'esposizione a una batteria che perde, possono verificarsi irritazioni cutanee, incluse ustioni/lesioni. Indossare sempre i guanti quando si maneggia una batteria che perde ed evitare il contatto con la pelle.
- La caduta dello strumento può causare lesioni. Porre sempre lo strumento su una superficie piana e stabile per evitarne la caduta.
- Non indurre il cortocircuito, incenerire o mutilare le batterie ricaricabili.

INSTALLAZIONE DELLA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

1. Aprire il coperchio del vano batterie facendolo scorrere e inclinare leggermente l'analizzatore per estrarre il contenitore delle batterie monouso. Riporre il contenitore per batterie monouso per un possibile utilizzo futuro.
2. La i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery è dotata di due etichette: una per l'orientamento nell'analizzatore e una per l'orientamento nel Downloader/Recharger. Tenendo l'etichetta dell'analizzatore rivolta verso l'alto e i contatti elettrici della batteria rivolti verso l'analizzatore, inserire la i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery nell'analizzatore come mostrato sull'etichetta. Se la i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery non è inserita correttamente, il coperchio del vano batterie non si chiuderà.
3. Chiudere il coperchio del vano batterie facendolo scorrere.
4. Procedere di seguito a RICARICA MEDIANTE L'ANALIZZATORE.

RICARICA DELLA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

L'i-STAT 1 Downloader/Recharger deve essere utilizzato per caricare o ricaricare la i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery. Caricare completamente la batteria ricaricabile prima dell'uso. Una ricarica completa dallo stato scarico richiede circa 40 ore. Vedere la sezione CONFIGURAZIONE DI i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER nel presente manuale per informazioni sulle spie a LED relative alla carica.

RICARICA MEDIANTE L'ANALIZZATORE

L'inserimento di un analizzatore dotato di una i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery installata in un i-STAT 1 Downloader/Recharger avvierà automaticamente la carica o la ricarica della i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery.

RICARICA MEDIANTE IL VANO DI RICARICA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

L'inserimento di una i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery nel vano di ricarica avvierà automaticamente la carica o la ricarica di mantenimento della i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, se necessario.

SOSTITUZIONE DELLA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

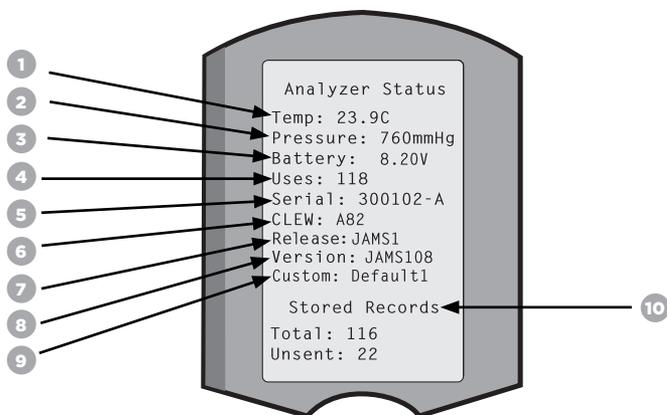
NOTA: prima di sostituire la batteria ricaricabile, attendere il completamento di tutti i test in corso e spegnere l'analizzatore per evitare di perdere i risultati più recenti. I valori memorizzati non vengono persi con la sostituzione delle batterie.

1. Aprire il coperchio del vano batterie facendolo scorrere.
2. Inclinare leggermente l'analizzatore per estrarre la i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery.
3. Installare la i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery di ricambio seguendo i passaggi 2, 3 e 4 nella procedura per INSTALLAZIONE DELLA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY di cui sopra.

SEZIONE 1

STATO DELL'ANALIZZATORE

La schermata Analyzer Status (Stato analizzatore) contiene informazioni sulla condizione o "stato" dell'analizzatore. Ogniqualvolta è selezionata questa opzione, vengono effettuate nuove letture.



- Temp:** temperatura ambiente
- Pressure (Pressione):** pressione barometrica
- Battery (Batteria):** tensione della batteria
- Uses (Utilizzi):** numero totale di cicli di prova di cartucce e simulatore (con o senza refertazione dei risultati).
- Serial (Seriale):** numero di serie dell'analizzatore.
- CLEW:** versione dei dati di standardizzazione installati nell'analizzatore.
- Release (Rilascio):** la versione attualmente rilasciata del software applicativo installato nell'analizzatore.
- Version (Versione):** la versione integrale del software applicativo installato nell'analizzatore.
- Custom (Personalizzato):** nome profilo di personalizzazione.
- 10. Stored Records (Record memorizzati):**
 - Total (Totale):** il numero di record dei test nella memoria dell'analizzatore. La capacità di memorizzazione massima è di 1.000 record dei test, che includono i record con risultati e Codici di controllo qualità per pazienti e controlli sia liquidi sia elettronici.
 - Unsent (Non inviati):** il numero di record dei test non trasmessi a i-STAT/DE. La trasmissione a i-STAT/DE è opzionale e richiede connettività di rete con il software di gestione dei dati. Per maggiori informazioni su i-STAT/DE e sulle opzioni di connettività, vedere ASSISTENZA nella sezione RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA del presente manuale.

ATTENZIONE

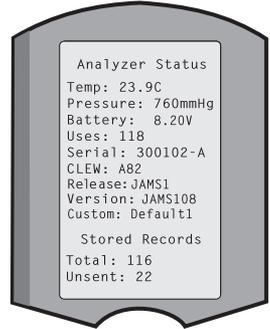
Gli analizzatori riparati e restituiti o sostituiti avranno le impostazioni di fabbrica.

- Questi analizzatori devono essere personalizzati, se applicabile, prima di essere messi in uso. Vedere le informazioni in questa sezione per le impostazioni di lingua, formato della data, unità e intervalli e separatore decimale. Per opzioni di personalizzazione aggiuntive, vedere ASSISTENZA nella sezione RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA del presente manuale.
- Questi analizzatori inoltre saranno dotati dell'attuale software standard CLEW e applicativo (JAMS). Se è in uso una versione differente del software CLEW o applicativo, è necessario scaricarla in questi analizzatori. Per maggiori dettagli sull'esecuzione dell'aggiornamento software per il download del software CLEW e applicativo sull'analizzatore, vedere la sezione COME ESEGUIRE UN AGGIORNAMENTO SOFTWARE nel presente manuale.

SEZIONE 1

CONTROLLO DELLA TENSIONE DELLA BATTERIA

1. Premere  per accendere l'analizzatore.
2. Premere  (Administration Menu [Menu di amministrazione])
3. Premere  (Analyzer Status [Stato analizzatore])
4. La tensione è annotata in **Battery** (Batteria).



CONTROLLO DELLA VERSIONE SOFTWARE

1. Premere  per accendere l'analizzatore.
2. Premere  (Administration Menu [Menu di amministrazione])
3. Premere  (Stato analizzatore)
4. La versione software è annotata in (**CLEW**) e (**Version**, Versione (JAMS)).

CONTROLLO DEL PROFILO DI PERSONALIZZAZIONE

1. Premere  per accendere l'analizzatore.
2. Premere  (Administration Menu [Menu di amministrazione])
3. Premere  (Stato analizzatore)
4. Il profilo di personalizzazione è annotato in **Custom** (Personalizzato).

DATA E ORA DELL'ANALIZZATORE

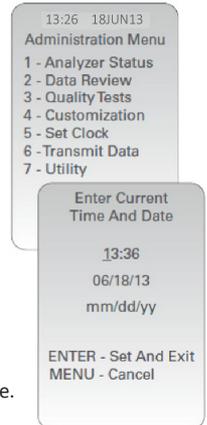
Verificare data e ora dell'analizzatore prima dell'uso. Accendere l'analizzatore e verificare che la data e l'ora nella parte superiore del display siano corrette. Per cambiarle, vedere la procedura seguente.

MODIFICARE DATA/ORA

1. Premere  per accendere l'analizzatore.
2. Premere  (Administration Menu [Menu di amministrazione])
3. Premere  (Set Clock [Imposta data e ora])
4. Premere  (Password)

Nota: Abbott Point of Care raccomanda l'impostazione di una password per proteggere l'accesso alle funzioni Set Clock (Imposta data e ora), Change (Modifica) in Customization (Personalizzazione), e Utility (Utilità) in Administration Menu (Menu di amministrazione). Per maggiori dettagli, vedere ASSISTENZA nella sezione RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA del presente manuale.

5. Usare   il tasto freccia per spostare il cursore sulla cifra da cambiare.
6. Premere  -  il tasto numerico per cambiare la cifra.
7. Premere  (Set and Exit [Imposta ed esci])
-  (Cancel [Annulla])



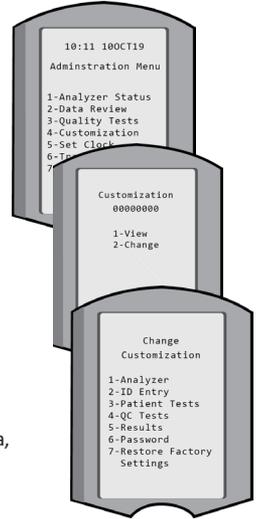
SEZIONE 1

OPZIONI LINGUA E FORMATO DATA DELL'ANALIZZATORE

È possibile impostare l'analizzatore con le seguenti lingue per il testo: inglese, giapponese, tedesco, italiano, olandese, spagnolo, francese, svedese, portoghese, danese e finlandese. Sono disponibili due opzioni per il formato della data: mm/gg/aa o gg/mm/aa.

IMPOSTARE LA LINGUA

1. Premere  per accendere l'analizzatore.
 2. Premere  (Administration Menu [Menu di amministrazione])
 3. Premere  (Customization [Personalizzazione])
 4. Premere  (Change [Modifica])
 5. Premere  (Password)
- Nota:** Abbott Point of Care raccomanda l'impostazione di una password. Per maggiori dettagli, vedere ASSISTENZA nella sezione RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA del presente manuale.
6. Premere  (Analyzer [Analizzatore])
 7. Premere  (Language [Lingua])
 8. Usare  il tasto freccia per passare alla schermata successiva, se necessario.
 9. Premere  -  il tasto numerico per selezionare la lingua.
 10. Premere  (Date Format [Formato data]) e selezionare il tasto numerico corrispondente per impostare il formato.
 11. Una volta impostate tutte le voci, spegnere l'analizzatore per salvare e attivare le impostazioni.

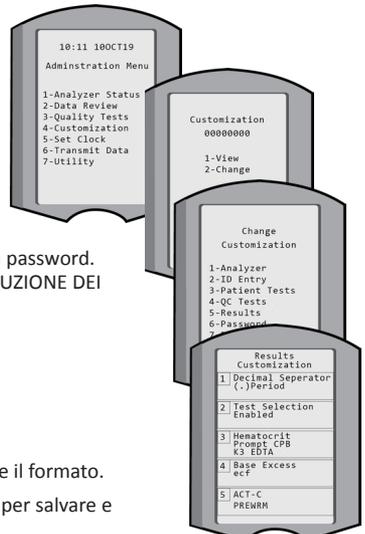


SEPARATORE DECIMALE

Consente di personalizzare il tastierino dell'analizzatore. Il tasto “.” inserisce un separatore con punto decimale o virgola.

Per modificare il separatore decimale, attenersi alla procedura che segue:

1. Premere  per accendere l'analizzatore.
 2. Premere  (Administration Menu [Menu di amministrazione])
 3. Premere  (Customization [Personalizzazione])
 4. Premere  (Change [Modifica])
 5. Premere  (Password)
- Nota:** Abbott Point of Care raccomanda l'impostazione di una password. Per maggiori dettagli, vedere ASSISTENZA nella sezione RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA del presente manuale.
6. Premere  (Results [Risultati])
 7. Premere  (Options [Opzioni])
 8. Premere  (Decimal Separator [Separatore decimale])
 9. Selezionare il tasto numerico corrispondente per impostare il formato.
 10. Una volta impostate tutte le voci, spegnere l'analizzatore per salvare e attivare le impostazioni.



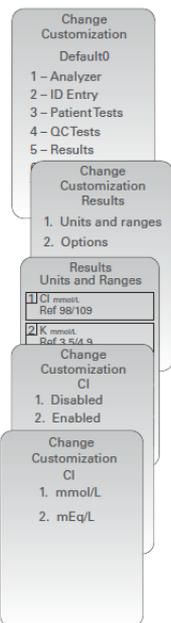
SEZIONE 1

UNITÀ E INTERVALLI

I nuovi analizzatori, gli analizzatori riparati o sostitutivi avranno set di unità standard installati e tutti gli analiti abilitati. Per disattivare o impostare un'unità di misura differente per un particolare analita, attenersi alla procedura seguente:

1. Premere  per accendere l'analizzatore.
 2. Premere  (Administration Menu [Menu di amministrazione])
 3. Premere  (Customization [Personalizzazione])
 4. Premere  (Change [Modifica])
 5. Premere  (Password)
- Nota:** Abbott Point of Care raccomanda l'impostazione di una password. Per maggiori dettagli, vedere ASSISTENZA nella sezione RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA del presente manuale.
6. Premere  (Results [Risultati])
 7. Premere  (Units and Ranges [Unità e intervalli])
 8. Premere il tasto numerico corrispondente all'analita per cui si desidera disattivare o cambiare unità.
 9. Premere  (Disabled [Disattivato]), per disattivare l'analita OPPURE Premere  (Enabled [Attivato]) per cambiare le unità.
 10. Quando si cambiano le unità, premere il tasto numerico corrispondente alle unità in cui si desidera indicare l'analita.
 11. Una volta impostate tutte le voci, spegnere l'analizzatore per salvare e attivare le impostazioni.

Nota: Quando un analita è disattivato, unità e intervalli non verranno visualizzati nella schermata Results Units and Ranges (Unità e intervalli dei risultati).



SEZIONE 2

COMPONENTI DEL SISTEMA



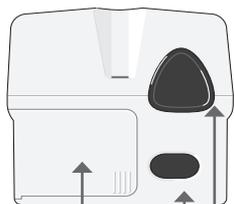
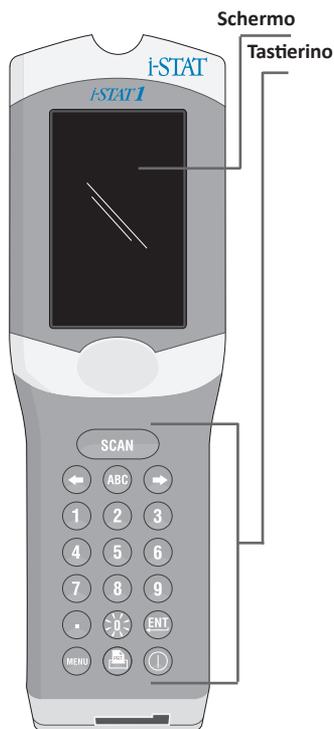
1. **i-STAT 1 Analyzer:** utilizzato per eseguire test con la cartuccia, esaminare i risultati dei test ed eseguire test di controllo qualità (CQ). Funzionalità opzionale per la trasmissione dei risultati con configurazione di connettività di rete tramite i-STAT 1 Downloader/Recharger.
2. **i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300):** utilizzato per eseguire aggiornamenti software dell'analizzatore. Consente di ricaricare la i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery installata nell'analizzatore o nel vano di ricarica del DRC-300. Funzionalità opzionale per la trasmissione dei risultati mediante configurazione della connettività di rete.
3. **i-STAT Cartridges:** contiene i sensori e i reagenti necessari per eseguire i test sui campioni dei pazienti e i fluidi di controllo qualità.
4. **Batterie monouso e i-STAT 1 Battery Carrier:** l'analizzatore richiede due batterie al litio Ultralife da 9 Volt come fonte di alimentazione principale per l'uso con i-STAT 1 Battery Carrier.
5. **i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery (opzionale):** fornisce una fonte di alimentazione alternativa che può essere caricata mediante i-STAT 1 Downloader/Recharger.
6. **i-STAT Electronic Simulator:** dispositivo di controllo della qualità per la funzione di lettura dei segnali della cartuccia dell'analizzatore.
7. **i-STAT 1 Printer:** stampante portatile utilizzata per stampare i record dall'analizzatore.

NOTA SULL'AFFIDABILITÀ DEL SISTEMA

i-STAT System esegue automaticamente un set completo di controlli qualità delle prestazioni dell'analizzatore e della cartuccia ogni volta che viene analizzato un campione. Questo sistema di qualità interno sopprimerà i risultati se l'analizzatore o la cartuccia non soddisfano determinate specifiche interne (per informazioni dettagliate, consultare la sezione Teoria nel Manuale di i-STAT 1 System). Per ridurre al minimo la probabilità di fornire un risultato con errore clinicamente significativo, le specifiche interne sono molto rigorose. Data la rigidità di queste specifiche, è tipico che il sistema sopprima una percentuale molto piccola di risultati nel normale funzionamento. Se, tuttavia, l'analizzatore o le cartucce sono stati compromessi, i risultati possono essere soppressi in modo persistente ed è necessario sostituire l'uno o l'altra per ripristinare le normali condizioni operative. **Laddove, nell'attesa di sostituire le cartucce o gli analizzatori, l'indisponibilità dei risultati non sia accettabile, Abbott Point of Care Inc. raccomanda di mantenere sia un analizzatore i-STAT 1 Analyzer di scorta sia cartucce di un numero di lotto diverso.**

SEZIONE 3

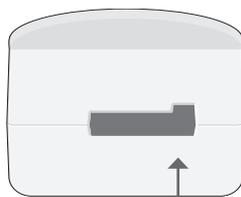
ANATOMIA DELL'ANALIZZATORE



Coperchio del vano batterie

Finestra di scansione del codice a barre laser

Finestra di comunicazione a infrarossi



Porta per le cartucce

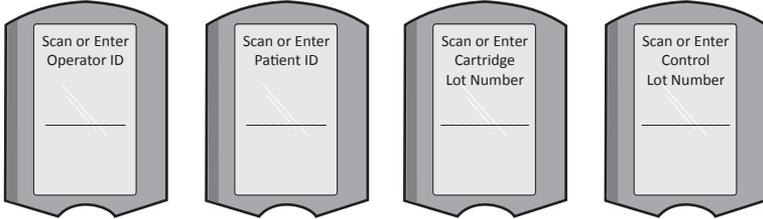
Tasto	Descrizione e funzione
SCAN	Attiva lo scanner di codici a barre. Le informazioni che possono essere inserite nell'analizzatore tramite lo scanner includono: ID operatore, ID paziente, controllo e numero di lotto della cartuccia.
← →	Tasti freccia. Utilizzati per spostare il cursore nella schermata Set Clock (Imposta data e ora) e per spostarsi verso le lettere dell'alfabeto precedenti e successive quando si preme il tasto ABC.
→	Il tasto freccia destro viene utilizzato come tasto pagina per passare da una schermata a quella successiva.
←	Il tasto freccia sinistro viene utilizzato per cancellare ed eliminare gli inserimenti con il tastierino e per tornare indietro attraverso il menu delle schermate.
ABC	Tasto ABC. Utilizzato per inserire i caratteri alfa nelle schermate di immissione dei dati. Quando si preme il tasto ABC, viene inserita la lettera A. I tasti freccia si utilizzano per spostarsi avanti e indietro nell'alfabeto.
0-9	Tasti numerati. Utilizzati per inserire un numero o cifre nella schermata di immissione dei dati e per selezionare le opzioni menu e i record memorizzati.
.	Tasto punto. Inserisce un separatore con punto decimale o virgola in base alla personalizzazione dell'analizzatore.
☀	La retroilluminazione del display si accende e si spegne premendo il tasto 0 per un secondo. La retroilluminazione si spegne automaticamente dopo novanta secondi e quando l'analizzatore si spegne o viene spento. Non è possibile attivare la retroilluminazione mentre sono visualizzate le schermate di immissione dei dati.
ENT	Tasto invio. Utilizzato per rispondere a un comando di completamento di un'azione, come l'inserimento di un ID operatore o paziente tramite il tastierino.
MENU	Utilizzato per tornare al menu precedente e passare tra i menu Test e Administration (Amministrazione).
	Tasto di stampa. Utilizzato per stampare direttamente su i-STAT 1 Printer o i-STAT 1 Printer collegata a i-STAT 1 Downloader/Recharger.
	Tasto On/Off. Accende o spegne l'analizzatore. Quando l'analizzatore è acceso, è necessario premere il tasto On/Off per un secondo per spegnere l'analizzatore. Questo tasto è inattivo quando è in corso un test e quando l'analizzatore richiede dati obbligatori.

SEZIONE 4

COMANDI

Prima o durante il ciclo di test, l'analizzatore visualizzerà comandi che richiedono un'azione dell'operatore o un'immissione sul tastierino, come "Enter Operator ID" (Inserisci ID operatore). I comandi per le seguenti informazioni sono obbligatori:

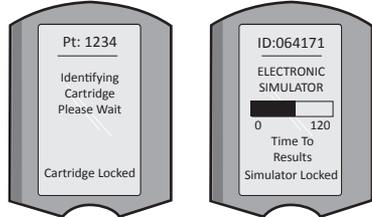
- ID Operatore
- ID Paziente
- Numeri lotto per test di qualità
- Numero di lotto della cartuccia



ATTENZIONE

Il comando "**Cartridge Locked**" (Cartuccia bloccata) o "**Simulator Locked**" (Simulatore bloccato) viene sempre visualizzato quando si inserisce una cartuccia o un simulatore elettronico nell'analizzatore.

Qualsiasi tentativo di rimuovere una cartuccia o un simulatore elettronico prima della rimozione dallo schermo di questo comando può causare danni all'analizzatore.



MESSAGGI DI AVVIO

Quando si preme il tasto On/Off, l'analizzatore può visualizzare uno o più messaggi di avvio. Un messaggio di avvertenza all'avvio indica un'azione da attuare nel prossimo futuro per mantenere l'analizzatore in condizioni operative.

MESSAGGI DI AVVISO

Durante la verifica della cartuccia può essere visualizzato un messaggio di avviso.

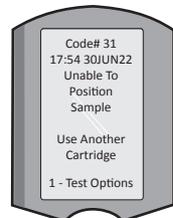
- "**Lot Expired**" (Lotto scaduto) è un esempio di un avviso che sarà visualizzato quando si esegue la scansione di un codice a barre della cartuccia.

MESSAGGI DI CONTROLLO QUALITÀ

Se l'analizzatore rileva un problema durante l'accensione, verrà visualizzato un messaggio di controllo qualità indicante l'azione da attuare prima che il test possa iniziare.

- "**Upload Required, Testing Disabled**" (Richiesto caricamento, test disattivati) è un esempio di un messaggio di blocco dell'avvio,
- "**Battery Low**" (Batteria in esaurimento) è un esempio di messaggio di avvertenza all'avvio e
- "**Unable to Position Sample**" (Impossibile posizionare campione) è un esempio di errore di controllo qualità durante un ciclo di test.

Verrà visualizzato anche un messaggio di controllo qualità e, se l'analizzatore rileva un problema durante il ciclo di test, il test verrà interrotto.



I messaggi di avvio, di avviso e di controllo di qualità sono descritti nella sezione Risoluzione dei problemi e assistenza del presente manuale per l'utente.

SEZIONE 5

ISTRUZIONI DEL SISTEMA DI QUALITÀ DEL PRODUTTORE

Le Istruzioni del sistema di qualità del produttore (Manufacturer's Quality System Instructions, MQSI) di i-STAT System rappresentano i requisiti necessari per assicurare risultati di qualità (accurati, precisi e affidabili) in base alle caratteristiche specifiche di i-STAT System.

L'MQSI si basa su tre caratteristiche tecnologiche fondamentali di i-STAT System:

1. Le cartucce per utilizzo unitario sono stabili quando vengono conservate correttamente.
2. Il sistema è stato progettato in modo da rilevare e segnalare l'eventuale influenza dell'utente sul processo analitico.
3. Le prestazioni dell'analizzatore vengono verificate da una combinazione di controlli di qualità automatizzati e controlli procedurali durante ciascun test, integrati dal controllo di qualità elettronico.

ESEGUIRE IL CONTROLLO DI QUALITÀ GIORNALIERO CON IL SIMULATORE ELETTRONICO

Controllare ciascun analizzatore con il simulatore elettronico, utilizzando il simulatore interno o esterno, una volta per ogni giornata di utilizzo. Per eseguire il test, vedere la PROCEDURA PER i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR in questa sezione del manuale per l'utente.

CONTROLLARE GLI ANALIZZATORI NUOVI O SOSTITUTIVI CON IL SIMULATORE ELETTRONICO

Usare il simulatore elettronico, interno o esterno, per verificare il funzionamento di un analizzatore nuovo, riparato o sostituito prima dell'uso.

Il simulatore elettronico interno si attiverà automaticamente al primo utilizzo di un analizzatore nuovo o sostitutivo e in seguito ogni 24 ore di utilizzo. Per maggiori dettagli, sono disponibili impostazioni di personalizzazione opzionali, vedere ASSISTENZA nella sezione RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA del presente manuale.

CONTROLLARE LA STRISCIA DELLA TEMPERATURA DI UNA NUOVA FORNITURA DI CARTUCCE

Verificare che le temperature di transito siano soddisfacenti leggendo la striscia della temperatura inclusa in ciascun contenitore di spedizione.

ASSICURARE LA CORRETTA CONSERVAZIONE DELLE CARTUCCE

- Assicurarsi che le condizioni di conservazione del frigorifero per le cartucce conservate siano comprese tra 2 e 8 °C (35–46 °F).
- Assicurarsi che le cartucce non siano esposte a temperature superiori a 30 °C (86 °F).
- Assicurarsi che le cartucce non vengano utilizzate dopo la data di scadenza stampata sulla confezione singola e sulla scatola.
- Assicurarsi che le cartucce non rimangano fuori dal frigorifero per un tempo superiore a quello indicato sulla scatola.
- Assicurarsi che una cartuccia venga utilizzata immediatamente dopo essere stata tolta dalla confezione.
- Assicurarsi che una cartuccia prelevata dal frigorifero resti a temperatura ambiente nella confezione per 5 minuti prima dell'uso, o che una scatola di cartucce resti a temperatura ambiente per un'ora prima dell'uso.

ASSICURARE L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO DELLA SONDA TERMICA

Assicurarsi che venga eseguito il controllo della sonda termica ogni 6 mesi per ciascun analizzatore. Questo controllo può essere eseguito unitamente agli aggiornamenti del software dell'analizzatore. Vedere la sezione COME ESEGUIRE UN AGGIORNAMENTO SOFTWARE del presente manuale per la procedura.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

Prevenzione di errori pre- e post-analitici Assicurarsi che gli utenti sappiano come evitare gli errori pre-analitici, come quelli associati al prelievo di campioni, a ritardi dei test e alla miscelazione inadeguata dei campioni, e gli errori post-analitici (refertazione e comunicazione dei risultati).

AGGIORNAMENTO SOFTWARE

Eseguire gli aggiornamenti software; vedere la sezione COME ESEGUIRE UN AGGIORNAMENTO SOFTWARE del presente manuale.

SEZIONE 5

COME ESEGUIRE TEST DI CONTROLLO QUALITÀ

IL SIMULATORE ELETTRONICO

Il simulatore elettronico, esterno (i-STAT Electronic Simulator) e interno (i-STAT Cartridge), è un dispositivo di controllo della qualità per la funzione di lettura dei segnali della cartuccia dell'analizzatore. Simula due livelli di segnali elettrici che accentuano la funzione di rilevamento del segnale della cartuccia dell'analizzatore sia sotto che sopra gli intervalli di misurazione.

Mentre l'analizzatore esegue controlli elettronici interni e la calibrazione durante ogni ciclo di test, il test del simulatore elettronico fornisce una verifica indipendente della capacità dell'analizzatore di rilevare misurazioni accurate e sensibili di tensione, corrente e resistenza dalla cartuccia. Un analizzatore supererà o meno questo test elettronico a seconda del fatto che misuri o meno questi segnali entro i limiti specificati nel software dell'analizzatore.

La programmazione del simulatore elettronico può essere personalizzata. Per le impostazioni di personalizzazione opzionali per il simulatore elettronico, interno ed esterno, vedere ASSISTENZA nella sezione RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA del presente manuale.

PROCEDURA PER i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

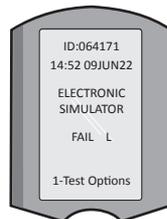
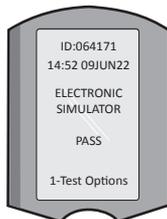
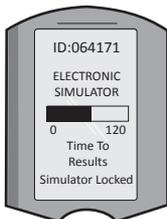
i-STAT Electronic Simulator è un dispositivo elettronico stabile che viene inserito nella porta per le cartucce. Il ciclo di test per i-STAT Electronic Simulator è di circa 60 secondi.

Una volta trascorse 24 ore dall'ultimo test del simulatore elettronico (interno o esterno), il test interno verrà eseguito automaticamente quando viene inserita una cartuccia. Se il test viene superato, l'analizzatore procede con la misurazione del campione paziente. Se il test fallisce, l'analizzatore visualizza un messaggio di ERRORE. L'analizzatore non può essere utilizzato fino a quando il test del simulatore non viene superato. È possibile utilizzare i-STAT Electronic Simulator per verificare l'errore.

1. Premere  per accendere l'analizzatore.
2. Premere  (Administration Menu [Menu di amministrazione])
3. Premere  (Quality Tests [Test di qualità])
4. Premere  (Simulator [Simulatore])
5. Eseguire la scansione o immettere l'ID operatore e premere il tasto invio. Se i numeri ID non sono richiesti, è sufficiente premere il tasto invio per continuare.
6. Se richiesto, eseguire la scansione o immettere di nuovo l'ID operatore e premere il tasto invio.
7. Rimuovere i-STAT Electronic Simulator dalla confezione. Rimuovere il cappuccio protettivo. Prestare attenzione a non toccare i contatti d'oro.
8. Inserire il numero di serie presente sull'etichetta di i-STAT Electronic Simulator.
9. Inserire il simulatore elettronico nell'analizzatore con i contatti d'oro rivolti verso l'alto e in avanti. Quando inserito correttamente, l'analizzatore visualizzerà "Contacting Simulator" (Contatto con il simulatore in corso). **NON rimuovere il simulatore finché non viene eliminato il messaggio "Simulator Locked" (Simulatore bloccato) e non viene visualizzato il risultato.**
10. Se viene visualizzato "PASS" (esito positivo), è possibile utilizzare l'analizzatore. Se viene visualizzato "FAIL" (esito negativo), non utilizzare l'analizzatore. Registrare la lettera o il numero sotto la casella dei risultati sul display e vedere la sezione Risoluzione dei problemi e assistenza del presente manuale.
11. Riporre il cappuccio e riportare i-STAT Electronic Simulator nella sua confezione.

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



SEZIONE 5

CONTROLLI DI QUALITÀ DEL LIQUIDO

Verificare l'integrità delle cartucce incluse in ogni spedizione, al momento della ricezione, analizzando 2 livelli di controlli appropriati (vedere la tabella seguente) insieme a un campione rappresentativo di ciascun nuovo lotto e confrontando i risultati con i valori attesi pubblicati nelle Schede di attribuzione dei valori.* Per la verifica è possibile utilizzare qualsiasi analizzatore che abbia superato il test del simulatore elettronico.

* Questa informazione non è un'istruzione del fabbricante relativa al sistema. È un suggerimento per la conformità ai requisiti normativi a cui potrebbe essere soggetto il laboratorio.

Per informazioni aggiuntive sul controllo qualità, vedere ASSISTENZA nella sezione RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA del presente manuale per le modalità di accesso al Manuale di i-STAT 1 System.

i-STAT Cartridges	i-STAT Controls
G, Crea, G3+, CG4+	i-STAT TriControls o controlli i-STAT
CHEM8+, 6+, EC8+, EG6+, EG7+, CG8+	i-STAT TriControls
ACTk, ACTc	Controlli ACT i-STAT
PT ^{plus}	i-STAT PT ^{plus} Controls
PT/INR	i-STAT PT/INR Controls
cTnI	i-STAT cTnI Controls
CK-MB	i-STAT CK-MB Controls
BNP	i-STAT BNP Controls
Total β-hCG	i-STAT Total β-hCG Control

PROCEDURA PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ DEL LIQUIDO

1. Premere  per accendere l'analizzatore.
2. Premere  (Administration Menu [Menu di amministrazione])
3. Premere  (Quality Tests [Test di qualità])
4. Premere  (Control [Controllo])
5. Premere  (i-STAT Cartridge [Cartuccia i-STAT]), se richiesto.
6. Eseguire la scansione o immettere l'ID operatore. Ripetere se richiesto.
7. Eseguire la scansione o inserire il numero di lotto del controllo.
8. Eseguire la scansione del numero di lotto sulla busta o la confezione singola della cartuccia.
9. Riempire una cartuccia con il controllo e chiudere il coperchio.
10. Inserire la cartuccia nella relativa porta.
11. Inserire le informazioni della pagina dei grafici, se del caso.
12. Vedere i risultati sul display dell'analizzatore.
13. Rimuovere ed eliminare la cartuccia quando scompare il messaggio "Cartridge Locked" (Cartuccia bloccata).
14. Premere  per le opzioni di test nella pagina dei risultati e
15. Premere  per il livello successivo in caso di test di un altro livello di controllo.

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

VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE (OPZIONALE)

La verifica della calibrazione è una procedura intesa a verificare la precisione dei risultati su un intero intervallo di misurazione di un test. L'esecuzione di questa procedura non è un'istruzione del fabbricante relativa al sistema. Tuttavia, potrebbe essere richiesta da enti di controllo o di accreditamento. Per maggiori dettagli, vedere ASSISTENZA nella sezione RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA del presente manuale.

SEZIONE 6

COME ESEGUIRE I TEST SUI CAMPIONI DEI PAZIENTI

IDENTIFICAZIONE DI i-STAT CARTRIDGE

L'etichettatura sulla scatola e sulla busta o la confezione singola identifica:

- il nome della cartuccia.
- i test inclusi nella cartuccia.
- il numero di lotto.
- la data di scadenza della cartuccia.

LIMITI DI i-STAT CARTRIDGE

Sostanze che interferiscono con il campione del paziente possono causare un aumento o una riduzione in un risultato. Vedere ASSISTENZA nella sezione RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA del presente manuale per le modalità di accesso alle Schede informative sulle cartucce e sui test, Istruzioni per l'uso e Bollettini tecnici i-STAT per informazioni sulle sostanze e/o le condizioni che possono interferire con i test della cartuccia.

PRELIEVO DEI CAMPIONI DI SANGUE

Il campione utilizzato per riempire una cartuccia deve essere raccolto e gestito correttamente, per garantire che i risultati rappresentino lo stato attuale del paziente. Il prelievo dei campioni deve avvenire in conformità con le politiche e procedure della struttura.

Per ulteriori informazioni, vedere le schede informative sulle cartucce e sui test e le istruzioni per l'uso delle cartucce sul sito web APOC.

CAMPIONI PER CARTUCCE i-STAT CHEM8+

- a. Le cartucce CHEM 8+ richiedono l'uso di sangue intero raccolto in provette sottovuoto o siringhe, non eparinizzate, a condizione che il campione venga testato immediatamente al momento del prelievo, **oppure**;
- b. Sangue intero eparinizzato raccolto in siringhe con eparina bilanciata **oppure**;
- c. Sangue intero eparinizzato raccolto in provette sottovuoto contenenti eparina di litio, a condizione che le provette siano riempite alla massima capacità.

CAMPIONI PER CARTUCCE i-STAT G, CREA, 6+, EC8+, G3+, CG4+, EG6+, EG7+ E CG8+

CAMPIONI DI SANGUE ARTERIOSO

Siringa semplice, siringa eparinizzata etichettata per gli analiti da analizzare e riempita alla massima capacità, oppure siringa con volume minimo di eparina per evitare la formazione di coaguli (10 U/mL di sangue). Per il calcio ionizzato, utilizzare siringhe con eparina bilanciata. Miscelare le siringhe eparinizzate facendole rotolare tra i palmi per almeno 5 secondi in 2 direzioni, quindi capovolgere ripetutamente la siringa per almeno 5 secondi. Analizzare immediatamente per il lattato. I campioni per pH, PCO_2 , PO_2 , TCO_2 e calcio ionizzato devono essere analizzati entro 10 minuti. Analizzare per altri analiti entro 30 minuti.

- Evitare di aspirare aria nelle siringhe per i test di emogas e calcio ionizzato.
- Se il campione non viene analizzato subito, miscelare nuovamente ed eliminare 2 gocce di sangue prima di riempire la cartuccia.
- Non usare campioni ghiacciati.

CAMPIONI VENOSI:

Provetta di raccolta con eparina di litio riempita alla massima capacità e miscelata per inversione delicata almeno 10 volte. Analizzare entro 10 minuti.

- Non lasciare applicato il laccio emostatico per oltre 2 minuti.
- Non prelevare al di sopra di un accesso endovenoso.

CAMPIONI DI SANGUE CAPILLARE:

Provette capillari di eparina di litio per il test di tutti gli analiti a eccezione del calcio ionizzato.

Per tutti gli analiti compreso il calcio ionizzato, utilizzare una provetta capillare di eparina bilanciata. Analizzare immediatamente.

- Lasciare asciugare l'alcol sulla zona del prelievo prima di raccogliere il campione.
- Non spremere il dito o il tallone durante la raccolta del campione.

Nota: i campioni di sangue intero capillare non sono stati valutati con i test i-STAT pH, PCO_2 e PO_2 nelle cartucce blu G3+ e CG4+, né con il test dei lattati nella cartuccia blu CG4+.

SEZIONE 6

CAMPIONI PER CARTUCCE i-STAT ACT, PT/INR e PT^{plus}

Il test ACT può essere effettuato utilizzando campioni venosi o arteriosi, mentre il test PT, INR può essere effettuato usando campioni capillari o venosi.

- Utilizzare siringhe di plastica semplici o provette sottovuoto di plastica senza anticoagulante, attivatori o separatori di siero.
- Analizzare il campione subito dopo il prelievo.
- Per la puntura venosa, alcuni esperti raccomandano di aspirare ed eliminare un campione di almeno 1 mL prima di prelevare il campione per il test della coagulazione.
- Se è richiesta una seconda misurazione, prelevare un campione fresco.
- Per i test di campioni capillari per PT,INR
Riempire la cartuccia direttamente dal sito della puntura cutanea consentendo al sangue di fluire dal sito nella cartuccia. Non deve essere utilizzato alcun dispositivo di trasferimento.
- Per i test con catetere venoso già inserito per ACT
 1. È necessario interrompere l'erogazione di fluido attraverso il catetere.
 2. Se è necessario prelevare sangue da un catetere già presente, si deve tenere conto di una possibile contaminazione da eparina e diluizione del campione. Il catetere deve essere lavato con 5 mL di soluzione salina e occorre scartare i primi 5 mL di sangue o un volume dello spazio morto pari a sei.
 3. Aspirare il campione in una siringa di plastica nuova, senza anticoagulante, e analizzarlo immediatamente.
- Per i test con linea extracorporea per ACT
 1. Lavare la linea extracorporea per l'accesso del sangue prelevando 5 mL di sangue in una siringa, poi smaltire la siringa.
 2. Aspirare il campione in una siringa di plastica nuova, senza anticoagulante, e analizzarlo immediatamente.

CAMPIONI PER CARTUCCE i-STAT TROPONIN I/cTnI, CK-MB, TOTAL β -hCG E BNP

Test di troponina I/cTnI e CK-MB

- c. Le cartucce cTnI o CK-MB richiedono l'uso di campioni di sangue intero eparinizzato o plasma raccolti in siringhe o provette sottovuoto contenenti eparina di litio o sodio e riempite alla massima capacità, **oppure**;
- d. Campioni di sangue intero non eparinizzato analizzati entro un minuto dal prelievo da un paziente in una siringa di plastica o una provetta sottovuoto di plastica non contenente additivi.
 - L'uso di campioni di sangue intero o plasma contenenti altri anticoagulanti quali EDTA, ossalato e citrato provocherà la disattivazione della fosfatasi alcalina, determinando letture di cTnI o CK-MB diminuite.
 - Le provette capillari e le punture cutanee dirette (ad es., prelievo dai polpastrelli) non devono essere utilizzati con le cartucce cTnI o CK-MB.

Test delle β -hCG totali

- a. Le cartucce β -hCG richiedono l'uso di campioni di sangue intero eparinizzato o plasma raccolti in siringhe di plastica o provette sottovuoto contenenti eparina di litio o sodio riempite alla massima capacità, **oppure**;
- b. Campioni di sangue intero non eparinizzato analizzati entro un minuto dal prelievo da un paziente in una siringa di plastica o una provetta sottovuoto di plastica non contenente additivi.
 - L'uso di campioni di sangue intero o plasma contenenti altri anticoagulanti quali EDTA, ossalato e citrato provocherà la disattivazione della fosfatasi alcalina, determinando letture di β -hCG totali diminuite.
 - Non utilizzare provette capillari e punture cutanee dirette (ad es., prelievo dai polpastrelli) con la cartuccia Total β -hCG.

Test del BNP

- Le cartucce BNP richiedono l'uso di campioni di sangue intero EDTA o plasma raccolti in siringhe di plastica o provette sottovuoto contenenti EDTA e riempite alla massima capacità.
- È sconsigliato l'uso di campioni di sangue intero o plasma contenenti altri anticoagulanti quali ossalato e citrato.
- Non utilizzare le provette capillari e le punture cutanee dirette (ad es., prelievo dai polpastrelli) con la cartuccia BNP.

SEZIONE 6

PREPARAZIONE PER L'USO

PRECAUZIONI GENERALI

Per evitare l'esposizione a patogeni ematogeni, seguire sempre le precauzioni di sicurezza universali quando si manipolano l'analizzatore, le cartucce e le periferiche.

Per proteggere sé stessi e gli altri dalle infezioni:

- Non analizzare campioni di sangue o fluidi di controllo in aree in cui vengono conservati o consumati cibi e bevande.
- Lavarsi le mani dopo aver maneggiato sangue o articoli sporchi di sangue.
- Non usare una cartuccia se vi è stato versato del sangue.
- Eliminare gli articoli contaminati (sporchi di sangue) in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.
- Decontaminare l'analizzatore o la superficie di lavoro se vi è stato versato del sangue.
- Dal momento che le macchie di sangue potrebbero non essere visibili sull'analizzatore e dal momento che una cartuccia potrebbe contaminare l'interno dell'analizzatore, trattare l'analizzatore come potenziale fonte di infezioni.

PREPARAZIONE ALL'USO DI i-STAT 1 ANALYZER

Prima dell'uso dell'analizzatore:

- Verificare stato della batteria, data e ora, software e personalizzazione.
- Per i dettagli sull'esecuzione di una verifica di controllo qualità, vedere la sezione COME ESEGUIRE TEST DI CONTROLLO QUALITÀ nel presente manuale.

PRECAUZIONI PER L'ANALIZZATORE

- La caduta di un analizzatore può causare lesioni. Collocare sempre l'analizzatore e le periferiche su una superficie stabile o in una posizione in cui, cadendo, non possa causare lesioni.
- **Non aprire l'analizzatore.** L'analizzatore può essere aperto solo da personale di assistenza autorizzato dalla fabbrica. Radiazioni laser di classe 2 quando aperto; **NON guardare nell'apertura del laser o il raggio laser, né puntare il raggio laser verso altre persone.**
- L'uso di controlli, regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle qui specificate può comportare un'esposizione pericolosa alle radiazioni laser.
- Gli scanner laser di classe 2 utilizzano un diodo a luce visibile, a bassa potenza. Al pari di qualsiasi sorgente luminosa intensa, come il sole, l'utente deve evitare di guardare direttamente il raggio laser. Non è nota la nocività dell'esposizione momentanea a un laser di classe 2.

ETICHETTE DI AVVERTENZA DELL'ANALIZZATORE

Le etichette di avvertenza sono situate sul lato posteriore o inferiore dell'analizzatore, come mostrato.

È mostrata anche la posizione della finestra del laser da cui l'analizzatore emette il raggio laser.



SEZIONE 6

PREPARAZIONE ALL'USO DI i-STAT CARTRIDGE

RICEZIONE DELLA SPEDIZIONE DI i-STAT CARTRIDGE

- Verificare immediatamente la striscia della temperatura in dotazione con ciascuna spedizione di i-STAT Cartridges. Seguire le istruzioni sulla scheda.
- Verificare l'integrità delle cartucce, incluse in ogni spedizione, al momento della ricezione. Vedere la sezione COME ESEGUIRE TEST DI CONTROLLO QUALITÀ del presente manuale per l'utente per dettagli aggiuntivi.

MANIPOLAZIONE DI i-STAT CARTRIDGE

Benché la cartuccia non sia fragile, deve essere maneggiata come segue per evitare difficoltà nel riempimento ed errori dei controlli qualità.

- La cartuccia non deve essere rimossa dalla busta protettiva o dalla confezione singola.
- Per risultati ottimali, la cartuccia e l'analizzatore devono essere alla stessa temperatura del locale in cui vengono utilizzati. La condensa su una cartuccia fredda può impedire il contatto corretto con l'analizzatore.
- Far equilibrare una singola cartuccia per 5 minuti o una scatola di cartucce per 1 ora a temperatura ambiente prima di aprire la busta o la confezione singola.
- Utilizzare la cartuccia subito dopo averla estratta dalla busta protettiva o dalla confezione singola: un'esposizione prolungata può determinare un errore della cartuccia nel controllo qualità.
- Se la busta o la confezione singola sono state perforate, la cartuccia non deve essere utilizzata.
- Una volta che le cartucce sono state portate a temperatura ambiente, non devono essere riposte nel frigorifero.

PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DI i-STAT CARTRIDGE

- Evitare di toccare i contatti, dal momento che ciò può causare contaminazione e impedire all'analizzatore di stabilire un contatto corretto con la cartuccia. Evitare di toccare i sensori sulla parte superiore.
- Non applicare pressione sulla parte centrale della cartuccia.
- Per evitare di contaminare l'analizzatore, non utilizzare una cartuccia su cui siano stati versati sangue o altri fluidi.
- Evitare di riempire le cartucce su superfici che possono far sì che la cartuccia prelevi fibre, fluidi o detriti che possono ostruire l'analizzatore.

SEZIONE 6

PROCEDURA DI TEST SUI CAMPIONI DEI PAZIENTI

PRECAUZIONI

- Accertarsi che cartucce e analizzatori siano a temperatura ambiente
- Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia prima di aprire la busta o la confezione singola della cartuccia stessa.
- Non guardare mai il raggio dello scanner dei codici a barre né puntarlo verso gli occhi di altri. Il raggio può causare danni oculari permanenti.
- Utilizzare la cartuccia subito dopo averla estratta dalla busta protettiva o dalla confezione singola. Un'esposizione prolungata può causare il mancato superamento del controllo di qualità della cartuccia.
- Non tentare di rimuovere la cartuccia durante il ciclo di test. La forza necessaria per eseguire tale operazione potrebbe danneggiare l'analizzatore. Il messaggio "Cartridge Locked" (Cartuccia bloccata) rimane visualizzato sullo schermo finché l'analizzatore non sblocca la cartuccia.
- Per evitare l'esposizione a patogeni ematogeni, seguire sempre le precauzioni di sicurezza universali quando si manipolano l'analizzatore, le cartucce e le periferiche.
- Per proteggere dalle infezioni nosocomiali, decontaminare gli analizzatori con cadenza periodica e ogni volta che viene versato o trasferito sangue sull'analizzatore. Vedere la sezione PULIZIA E DISINFEZIONE del presente manuale.
- La caduta di un analizzatore può causare lesioni. Collocare sempre l'analizzatore e le periferiche su una superficie stabile e in una posizione in cui, cadendo, non possa causare lesioni.
- Il funzionamento dell'analizzatore potrebbe essere compromesso dai danni causati da una movimentazione errata, ad esempio la caduta, dall'esaurimento della carica delle batterie o da altre cause. Le impostazioni cliniche che richiedono test a prova di errore dovrebbero ridurre questo rischio tenendo a disposizione una fonte di test o un analizzatore di riserva.
- L'analizzatore e le relative periferiche non sono specificati da alcuna autorità per quanto riguarda l'idoneità all'uso in atmosfere arricchite di ossigeno.
- Occorre utilizzare la procedura corretta per garantire il corretto inserimento manuale di ID paziente, ID operatore, tipo di campione e altri dati che possono influire sull'interpretazione dei risultati da parte del medico.

1. Premere  per accendere l'analizzatore.

Nota: l'analizzatore si spegnerà dopo 2 minuti di inattività (nessun tasto premuto). Per maggiori informazioni sul timeout dell'analizzatore, fare riferimento al Manuale di i-STAT 1 System.

2. Premere  (i-STAT cartridge [Cartuccia i-STAT]).

3. Seguire i comandi dell'analizzatore.

4. Eseguire la scansione del numero di lotto sulla busta o la confezione singola della cartuccia.

- Posizionare il codice a barre da 3 a 9 pollici dalla finestra dello scanner sull'analizzatore.
- Premere e tenere premuto  per attivare lo scanner.
- Allineare la luce laser rossa in modo che copra interamente il codice a barre.
- L'analizzatore emetterà un segnale acustico quando la lettura del codice a barre viene eseguita correttamente.



Radiazione laser – Non fissare il fascio luminoso. Prodotto laser di classe 2.

Diode laser da 650 nm Potenza massima 1,0 mW.

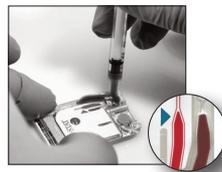
5. Continuare con le normali procedure di preparazione del campione, riempimento e sigillatura della cartuccia.

6. Spingere la cartuccia sigillata nella porta della cartuccia fino allo scatto di posizionamento. Attendere il completamento del test.

Nota: (1) Per i test ACT, PT, INR, Hct e immunodosaggio, tenere l'analizzatore su una superficie piana con il display rivolto verso l'alto durante il test. Una superficie piana include il funzionamento del downloader/recharger i-STAT 1.

(2) Durante i test, non rimuovere la batteria ricaricabile né il contenitore delle batterie.

7. Rivedere i risultati.



SEZIONE 6

REVISIONE DEI RISULTATI DEL TEST

- Il tasto 0 può essere utilizzato per retroilluminare il display per visualizzare i risultati con scarsa illuminazione. (La retroilluminazione si spegne dopo 90 secondi o quando si preme di nuovo il tasto 0).
- I risultati del test vengono visualizzati in formato numerico e con grafici a barre. I segni di spunta indicano gli intervalli di riferimento sui grafici a barre. (I risultati per emogas, coagulazione e immunodosaggio non vengono visualizzati con grafici a barre e intervalli di riferimento).
- I risultati del test vengono visualizzati per 2 minuti o per un tempo personalizzato. Per richiamare l'ultimo set di risultati sulla schermata, accendere l'analizzatore e premere 1 per il risultato più recente.
- Per rivedere i risultati dello stesso paziente, quando vengono visualizzati i risultati, premere 1 per le opzioni di test e poi 3 per la cronologia. Scorrere i record dei test utilizzando i tasti 1 e 2.
- Per rivedere i risultati di un altro paziente, accendere l'analizzatore e premere il tasto Menu seguito dal tasto 2 per la revisione dei dati e dal tasto 1 per il paziente. Eseguire la scansione o immettere il numero ID del paziente. Utilizzare i tasti 1 e 2 per scorrere i record dei test. Oppure, premere il tasto Menu seguito dal tasto 7 per l'elenco. Selezionare il/i record dei test da rivedere e premere il tasto Invio.



INTERVALLI REFERTABILI E DI RIFERIMENTO

INTERVALLO REFERTABILE

L'intervallo refertabile (talvolta indicato come intervallo lineare) è l'intervallo di concentrazione entro cui i risultati dei test sono validi. Gli intervalli refertabili programmati nell'analizzatore sono elencati nelle Schede informative sulle cartucce e sui test (Cartridge and Test Information, CTI)/Istruzioni per l'uso (Instructions for Use, IFU) sul sito web APOC all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Gli intervalli di riferimento (talvolta indicati come intervalli normali) nel profilo di personalizzazione predefinito derivano dalla letteratura e sono elencati nelle Schede informative sulle cartucce e sui test (CTI)/Istruzioni per l'uso (IFU) Schede informative sulle cartucce e sulle analisi (Cartridge and Test Information, CTI)/Istruzioni per l'uso (Instructions for Use, IFU) sul sito web APOC all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott. Le variabili quali sesso, età, caratteristiche genetiche e altri fattori demografici di una popolazione possono determinare un cambiamento di questi intervalli. Pertanto, solitamente si raccomanda che ogni struttura determini i propri intervalli di riferimento.

INDICATORI DI TEST E AZIONE DELL'OPERATORE

Quando l'analizzatore rileva un risultato fuori parametro o un segnale di sensore insolito, la condizione è indicata da un indicatore. Vedere di seguito per indicatori e simboli utilizzati con i risultati.

- *******: (asterischi) risultati non refertabili a causa di errori del sensore o sostanze che interferiscono. Prelevare un nuovo campione e ripetere il test. Se si ottiene lo stesso risultato, inviare il campione al laboratorio.
- **<, > e <>**: risultati al di sotto o al di sopra dell'intervallo riportabile o dipendenti da risultati che sono al di fuori dell'intervallo refertabile. Inviare il campione al laboratorio se necessario.
- **↑ e ↓**: risultati al di sopra o al di sotto del raggio d'azione. Per i campioni con valori critici, seguire la procedura della struttura.

SEZIONE 6

COME STAMPARE I RISULTATI

STAMPA SENZA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Accendere la stampante se la luce di alimentazione verde non è accesa.
2. Allineare le finestre IR dell'analizzatore e della stampante.
3. Visualizzare i risultati.
4. Premere .
5. Non spostare l'analizzatore o la stampante fino al completamento della stampa.
6. Se la stampante non è alimentata da una presa a parete, spegnere la stampante.

STAMPA CON i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Posizionare l'analizzatore nel Downloader o Downloader/Recharger collegato alla stampante.
2. Visualizzare i risultati.
3. Premere . Non spostare l'analizzatore o la stampante fino al completamento della stampa.
4. Se la stampante non è alimentata da un'unità a parete usando l'adattatore CA, spegnere la stampante.

STAMPA DI PIÙ RISULTATI

1. Premere  per accendere l'analizzatore.
2. Premere  (Administration Menu [Menu Amministrazione])
3. Premere  (Data Review [Revisione dati])
4. Premere  (List [Elenco])
5. Scorrere i record dei test usando i tasti ← e →.
6. Premere il tasto numerato per il/i record dei test da stampare. (Premere nuovamente il tasto numerato per deselezionare un record).
7. Allineare la finestra IR dell'analizzatore e della stampante o posizionare nel Downloader/Recharger collegato alla stampante.
8. Premere  .
9. Non spostare l'analizzatore o la stampante fino al completamento della stampa.
10. Se la stampante non è alimentata da un'unità a parete usando l'adattatore CA, spegnere la stampante.

COME TRASMETTERE I RISULTATI (OPZIONALE)

Abbott Point of Care offre funzionalità di connettività e gestione dei dati opzionali per garantire la possibilità di integrare i risultati delle analisi del sangue ottenuti al letto del paziente in vari sistemi informativi sanitari. Per maggiori informazioni, vedere ASSISTENZA nella sezione RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA del presente manuale.

TRASMISSIONE DEI RISULTATI CON i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Posizionare l'analizzatore in i-STAT 1 Downloader/Recharger. Nel display dell'analizzatore verrà visualizzato un messaggio "Communication in Progress" (Comunicazione in corso).
2. Non spostare l'analizzatore finché non scompare il messaggio "Communication in Progress" (Comunicazione in corso). Se il messaggio non viene più visualizzato, la trasmissione è stata eseguita correttamente.

SEZIONE 6

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DI i-STAT 1 ANALYZER

- Temperatura di conservazione/trasporto: da -10 a 46 °C (14-115 °F).
- Intervallo di temperatura di esercizio: da 16 a 30 °C (61-86 °F).
- Riporre gli analizzatori vicino alla posizione di test o in un'area vicina alla temperatura dell'area di test. Non conservare gli analizzatori vicino ad apparecchiature che emanino calore o sotto la luce diretta del sole.
- Le batterie al litio monouso devono essere rimosse dall'analizzatore **quando si prevedono lunghi periodi, ad es. sei mesi, di mancato utilizzo.**

BATTERIA RICARICABILE i-STAT 1 (OPZIONALE)

- Conservare la i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery in un luogo fresco e asciutto quando non in uso.
- Temperatura di conservazione/trasporto: da -20 a 46 °C (da -4 a 115 °F).

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DI i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

- L'i-STAT Electronic Simulator deve essere conservato nella scatola in cui è stato spedito e il tappo blu deve essere riposto dopo ogni uso per proteggere i contatti.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DI i-STAT 1 PRINTER

Quando la stampante non è in uso per un periodo di tempo prolungato:

- Tenere l'adattatore CA collegato a una presa a parete e alla stampante, se possibile.
- Se l'alimentazione CA non è disponibile, scollegare la i-STAT Printer Rechargeable Battery dalla i-STAT 1 Printer. La mancata rimozione della batteria può comportare l'impossibilità di caricare la batteria dopo il periodo di inutilizzo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DI i-STAT CARTRIDGE

- Conservare a temperature comprese tra 2 e 8 °C (35-46 °F). Non usare dopo la data di scadenza sulla busta o sulla confezione singola o sulla scatola della cartuccia.
- Conservare le cartucce a temperatura ambiente per il tempo indicato sulla scatola. Marcare la scatola, la busta o la confezione singola della cartuccia con la data di scadenza a temperatura ambiente.
- Non esporre a temperature superiori a 30 °C (86 °F). Non riporre le cartucce nel frigorifero dopo averle equilibrate a temperatura ambiente.
- Ciascuna cartuccia è sigillata in una busta di alluminio o in una confezione singola in plastica trasparente per la protezione durante il periodo di conservazione.

SMALTIMENTO

Smaltire l'analizzatore, i componenti elettronici periferici e le batterie secondo le linee guida locali, regionali e/o nazionali.

L'analizzatore contiene una batteria al litio interna separata che non è sostituibile dall'utente.

SEZIONE 7

PULIZIA E DISINFEZIONE

PRECAUZIONI

- Per evitare l'esposizione a patogeni ematogeni, seguire sempre le precauzioni di sicurezza universali quando si manipolano l'analizzatore, le cartucce e le periferiche.
- L'uso di prodotti non approvati per pulire i-STAT System può danneggiare i componenti del sistema.
- L'analizzatore e il downloader/recharger **NON** sono progettati per essere autoclavati o sterilizzati con altri metodi, compresi processi a calore elevato, radiazioni o sostanze chimiche gassose.
- L'analizzatore e il downloader/recharger **NON DEVONO** essere immersi in alcun liquido.
- NON IMMERGERE IL SIMULATORE IN NESSUN FLUIDO, IN NESSUN MOMENTO.
- NON IMMERGERE LA STAMPANTE IN NESSUN FLUIDO, IN NESSUN MOMENTO.
- Lavarsi sempre le mani accuratamente con acqua e sapone dopo la manipolazione di un analizzatore o downloader.



ASCIUGATURA DI UN ANALIZZATORE O UN DOWNLOADER/RECHARGER BAGNATO

Se l'analizzatore viene posto su una superficie bagnata o se vi vengono rovesciate sostanze liquide, asciugarlo immediatamente. L'analizzatore può subire danni se il liquido entra in contatto con le seguenti parti:

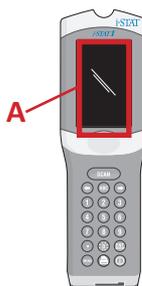
- Il vano dei componenti elettronici
- Il vano batterie
- La porta per le cartucce

Anche il Downloader/Recharger può essere danneggiato dalla contaminazione di sostanze liquide. Staccare la spina del Downloader/Recharger e asciugarlo completamente.

PULIZIA DELL'ANALIZZATORE E DEL DOWNLOADER/RECHARGER

Evitare di convogliare troppi liquidi nella giunzione (A) tra il display e l'involucro.

Evitare di convogliare il liquido detergente sui contatti dell'analizzatore, il vano batterie e i pin di ricarica sul downloader/recharger.



Pulire con uno dei prodotti seguenti:

- Una garza inumidita con:
 - Alcol isopropilico (IPA) oppure
 - Soluzione di candeggina al 10%
- PDI® Super Sani-Cloth®

1. Pulire lo schermo e l'involucro.
2. Risciacquare il telaio utilizzando un'altra garza inumidita con acqua e asciugare.

PULIZIA DI i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Pulire il simulatore con uno dei detergenti approvati per l'analizzatore ed elencato in precedenza al paragrafo "Pulizia dell'analizzatore e del Downloader/Recharger".

1. Prima della pulizia, coprire l'area del connettore con la guaina blu in gomma. Questo ridurrà al minimo la possibilità che il fluido di pulizia penetri nell'alloggiamento del simulatore, contaminando così i circuiti interni.
2. Risciacquare il simulatore utilizzando un'altra garza inumidita con acqua e asciugare.

PULIZIA DI i-STAT 1 PRINTER

Pulire l'involucro esterno di i-STAT 1 Printer con uno dei prodotti seguenti:

- Una garza inumidita con:
 - Alcol isopropilico (IPA) oppure
 - Soluzione di candeggina al 10%
- PDI® Super Sani-Cloth®

SEZIONE 7

DECONTAMINARE UN ANALIZZATORE O UN DOWNLOADER/RECHARGER

Decontaminare l'analizzatore o il Downloader/Recharger ogni volta che vi viene rovesciato un campione o se l'articolo deve essere restituito ad APOC per la riparazione. Indossare i guanti per la seguente procedura.

1. Preparare una soluzione al 10% di candeggina mescolando una parte di candeggina con nove parti di acqua del rubinetto.
2. Immergere alcune compresse di garza nella soluzione di candeggina. Prima dell'uso, strizzare le compresse per rimuovere la soluzione in eccesso.
3. Ammorbidire, quindi rimuovere tutto il sangue secco con una o due compresse di garza imbevute con la soluzione di candeggina. Evitare di raschiare il sangue secco perché le particelle contaminate potrebbero disperdersi nell'aria.
4. Pulire due volte tutta la superficie del dispositivo con compresse di garza imbevute con la soluzione di candeggina.
5. Risciacquare la superficie del dispositivo con compresse di garza inumidite con acqua di rubinetto e asciugare. Se il dispositivo deve essere spedito, metterlo in un sacchetto di plastica.

DECONTAMINARE L'i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

In caso di contaminazione del connettore, l'utente deve contattare il proprio Rappresentante dell'assistenza e predisporre il reso del simulatore.

SEZIONE 8

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA

ATTENZIONE NON APRIRE L'ANALIZZATORE né qualsiasi altro prodotto i-STAT, né eseguire qualsiasi procedura non autorizzata. L'apertura di qualsiasi prodotto i-STAT, inclusi analizzatore, simulatore elettronico, stampante o Downloader/Recharger, nel tentativo di riparare o risolvere un problema, può causare risultati erranei. Se le procedure di risoluzione dei problemi nel presente manuale o richieste da uno specialista dell'assistenza APOC non risolvono il problema, il prodotto deve essere restituito ad APOC per la riparazione.

MESSAGGI DEI CICLI DI TEST

Se viene rilevato un problema durante un ciclo di test, il ciclo verrà interrotto e un messaggio identificherà il problema e indicherà la fase successiva da attuare. Se il problema causa la disattivazione del test, è necessario correggere il problema e spegnere e riaccendere l'analizzatore prima di poter attivare il test.

Sintomo	Possibile causa	Azione
Nessuna visualizzazione	Batterie Ultralife al litio monouso da 9 Volt scariche o i-STAT 1 Rechargeable Battery completamente scarica. Il tastierino non risponde. Interruttore di avvio rotto.	Sostituire le batterie Ultralife al litio monouso da 9 Volt o ricaricare la i-STAT 1 Rechargeable Battery. Se ancora non appare nessuna visualizzazione, contattare i Servizi di assistenza.
“Cartridge Locked” (Cartuccia bloccata) non rimosso. Normalmente, l'analizzatore verrà ripristinato e rilascerà la cartuccia al completamento del ciclo di test. Se non è possibile ripristinare l'analizzatore, sullo schermo rimarrà il messaggio “Cartridge Locked” (Cartuccia bloccata).	Batteria/e scarica/che. Problema meccanico.	Attendere fino a quando l'analizzatore non si spegne o spegnere l'analizzatore. Quindi accendere l'analizzatore. Se può essere ripristinato, rilascerà la cartuccia e rimuoverà il messaggio “Cartridge Locked” (Cartuccia bloccata). Se la cartuccia non viene rilasciata, sostituire o ricaricare la batteria e accendere l'analizzatore. Se il messaggio “Cartridge Locked” (Cartuccia bloccata) non scompare, non tentare di rimuovere la cartuccia e rivolgersi ai Servizi di assistenza.

SEZIONE 8

MESSAGGI DI AVVIO

L'analizzatore esegue autotest all'accensione. Se viene rilevata una condizione che deve essere corretta nel prossimo futuro, ma che non influirà sui risultati, viene visualizzata un'avvertenza. L'operatore preme il tasto 1 per accedere al menu Test. L'analizzatore può essere personalizzato per bloccare l'operatore fino a quando non viene attuata un'azione correttiva.

Messaggio sul display	Spiegazione	Come rispondere
Electronic Simulator Test Required (Necessario test simulatore elettronico)	Analizzatore personalizzato per avvisare l'operatore che è necessario un test programmato del simulatore.	Inserire l'i-STAT Electronic Simulator appena possibile.
Stored Memory Low (Memoria di archiviazione quasi piena)	Spazio di archiviazione per 50 record dei test non inviati disponibile prima che venga visualizzato il messaggio "Stored Memory Full" (Memoria di archiviazione piena).	Posizionare l'analizzatore nel Downloader/Recharger o eliminare i dati memorizzati.
Stored Memory Full (Memoria di archiviazione piena)	L'analizzatore può essere personalizzato per visualizzare un messaggio di memoria piena. Altrimenti, i dati meno recenti vengono sovrascritti quando la memoria diventa piena.	Posizionare l'analizzatore nel Downloader/Recharger.
Upload Required (Necessario caricamento)	L'analizzatore è personalizzato per avvisare l'operatore che è necessaria una trasmissione programmata dei record dei test alla gestione dati.	Posizionare l'analizzatore in un Downloader/Recharger.
Battery Low (Batteria in esaurimento)	La tensione della batteria è scesa a 7,4 Volt.	Sostituire le batterie Ultralife al litio monouso da 9 Volt o ricaricare la i-STAT 1 Rechargeable Battery.
Software Expires DDMMYY (Scadenza software in data GGMMAA)	Il messaggio compare 15 prima della scadenza del software.	Aggiornare l'analizzatore prima della data di scadenza.

MESSAGGI DI AVVISO

Messaggio sul display	Possibile causa	Azione
Invalid Cart. See Admin. (Cart. non valida. Consultare Ammin.)	Il limite dell'intervallo di azione o di riferimento dell'analita, personalizzato mediante i-STAT/DE, è al di fuori dell'intervallo di misurazione dell'analita per la cartuccia analizzata.	Assicurarsi che i limiti dell'intervallo di azione e di riferimento per l'analita/gli analiti siano personalizzati in base ai valori all'interno dell'intervallo di misurazione dell'analizzatore per la/e cartuccia/e testata/e. Fare riferimento alla sezione <i>Personalizzazione degli intervalli di riferimento e d'azione</i> nel Manuale per l'utente di i-STAT/DE.
	Codice a barre scansionato da una cartuccia non supportata	Scansionare il codice a barre da una cartuccia supportata contenente gli analiti necessari per effettuare il test.
Lot Expired (Lotto scaduto)	Il lotto di cartucce analizzato è scaduto.	Controllare la data di scadenza e ripetere il test utilizzando un lotto di cartucce non scaduto.

SEZIONE 8

MESSAGGI CODIFICATI DI CONTROLLO QUALITÀ (QCC)

Dal momento dell'accensione allo spegnimento, i-STAT 1 Analyzer esegue numerosi controlli qualità. Il fallimento di qualsiasi controllo qualità fa sì che l'analizzatore interrompa il ciclo di test e visualizzi un messaggio "cause" (causa), un messaggio "action" (azione) e un codice.

Messaggio della causa

Questo messaggio descrive la probabile causa del controllo qualità fallito. Ad esempio, quando viene rilevata una cartuccia con riempimento eccessivo, l'analizzatore visualizzerà il messaggio "Sample Positioned Beyond Fill Mark" (Campione posizionato oltre il segno di riempimento).

Il messaggio di azione

Questo messaggio indica l'azione opportuna. Ad esempio, se è probabile che il controllo qualità fallisca nuovamente al successivo utilizzo dell'analizzatore, verrà visualizzata l'istruzione "Use Electronic Simulator" (Utilizzare simulatore elettronico). Se il problema è legato a un operatore o una cartuccia, verrà visualizzata l'istruzione "Use Another Cartridge" (Utilizzare un'altra cartuccia).

Il codice della causa

Si tratta di un codice numerico associato al controllo qualità fallito. Dal momento che è possibile associare più codici a un singolo messaggio della causa, questa è un'informazione fondamentale quando si contatta i-STAT Technical Services o l'organizzazione di assistenza locale per ulteriore assistenza.

Vedere ASSISTENZA in questa sezione su come accedere a dettagli aggiuntivi per i Codici di controllo qualità presenti nel Manuale di i-STAT 1 System o nel Bollettino tecnico dei messaggi codificati dell'analizzatore.

QCC DEL SIMULATORE ELETTRONICO

I messaggi seguenti sono legati al simulatore elettronico (interno o esterno).

Codice	Spiegazione	Come rispondere
L	Canale potenziometrico fuori limite. Può verificarsi se si raccoglie dell'umidità sui contatti all'interno dell'analizzatore quando l'analizzatore è soggetto a una variazione della temperatura ambiente.	Contattare la propria organizzazione di assistenza locale per ulteriore assistenza.
G	Canale amperometrico fuori limite. Può verificarsi se l'i-STAT Electronic Simulator non è inserito diritto.	Contattare la propria organizzazione di assistenza locale per ulteriore assistenza.
R,r	Letture di resistenza sul canale conduttometrico fuori limite.	Contattare la propria organizzazione di assistenza locale per ulteriore assistenza.
t	Errore della sonda termica.	
B	Canale potenziometrico fuori limite.	

SEZIONE 8

QCC DI TEST DI ANALIZZATORE E CARTUCCIA

Le seguenti condizioni sono legate all'ambiente, allo stato dell'analizzatore o con i-STAT Cartridge o movimento del fluido all'interno della cartuccia.

Messaggio	Causa	Azione
Date Invalid, Check Clock (Data non valida, controllare orologio)	Data al di fuori della durata totale di sei mesi del software.	Selezionare 5-Clock Set (5-Imposta data e ora) dal menu Administration (Amministrazione). (Protetto da password).
Dead Batteries, Replace Batteries (Batterie scariche, sostituirle)	Alimentazione insufficiente per completare un ciclo di test.	Sostituire le batterie monouso o ricaricare la batteria ricaricabile.
Temperature Out of Range, Check Status page (Temperatura fuori intervallo, controllare pagina stato)	Temperatura al di fuori dell'intervallo operativo di 16-30°C.	Verificare la temperatura dell'analizzatore premendo 1 per lo stato dell'analizzatore nel menu Administration (Amministrazione). Spostare l'analizzatore in un'area più calda se al di sotto dell'intervallo operativo o in un'area più fredda se al di sopra.
Expired Software, Update Required (Software scaduto, necessario aggiornamento)	Software scaduto o danneggiato.	Verificare che la data dell'analizzatore sia corretta. Cambiare il software se scaduto. Aggiornare di nuovo il software se non scaduto.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge (Analizzatore interrotto, usare un'altra cartuccia)	Ultimo ciclo cartuccia non completato.	Verificare che la batteria sia inserita correttamente. Controllare l'avvertenza di avvio di batteria in esaurimento.
Cartridge Error (Errore cartuccia)	In genere indica un problema con il campione o il riempimento della cartuccia.	Utilizzare un'altra cartuccia. Se lo stesso codice si ripete più di due volte, provare con un altro analizzatore.
Cartridge Preburst (Preburst cartuccia)	Si è verificato il bursting del pacchetto di calibrazione prima dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.	Utilizzare un'altra cartuccia; non premere al centro della cartuccia. Verificare che le cartucce non siano congelate.
Unable to Position Sample (Impossibile posizionare campione)	Cartuccia non sigillata. Coagulo nel campione. Cartuccia aberrante.	Utilizzare un'altra cartuccia.
Sample Positioned Short of Fill Mark (Campione posizionato al di sotto del segno di riempimento)	Riempimento della cartuccia insufficiente.	Utilizzare un'altra cartuccia, riempire fino al segno di riempimento.
Sample Positioned Beyond Fill Mark (Campione posizionato al di sopra del segno di riempimento)	Riempimento eccessivo della cartuccia.	Utilizzare un'altra cartuccia, non riempire oltre il segno di riempimento.
Test Cancelled by Operator (Test annullato dall'operatore)	L'utente non ha risposto a un comando obbligatorio prima del timeout dell'analizzatore.	Nessuna azione richiesta.
Cartridge Type Not Recognized (Tipo di cartuccia non riconosciuto)	Il software non riconosce la cartuccia.	Aggiornamento software. Verificare se le cartucce sono scadute.
Analyzer Error, Use Electronic Simulator (Errore analizzatore, usare simulatore elettronico)	L'analizzatore rileva un problema da cui probabilmente potrà recuperare.	Inserire l'i-STAT Electronic Simulator. In caso di PASS (esito positivo), continuare a utilizzare l'analizzatore.
Analyzer Error, See Manual (Errore analizzatore, vedere manuale)	L'analizzatore rileva un problema da cui potrebbe non recuperare.	Inserire l'i-STAT Electronic Simulator. In caso di PASS (esito positivo), inserire una cartuccia con un campione o controllo. Se il codice non riappare, continuare a utilizzare l'analizzatore.

SEZIONE 8

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI PER RISULTATI IMPREVISTI

Quando i risultati non riflettono la condizione del paziente, ripetere il test usando una nuova cartuccia e un nuovo campione. Se i risultati rimangono sospetti, testare il lotto di cartucce in uso con i-STAT control solutions. Se i controlli rientrano nell'intervallo, può esservi una sostanza interferente nel campione. Consultare le Istruzioni per l'uso o le schede informative per cartucce e test per il test in questione. Utilizzare un altro metodo di test per verificare il risultato. Se i controlli non rientrano nell'intervallo, può esservi un problema con quello specifico lotto di cartucce. Utilizzare un altro numero di lotto o ripetere il test usando un altro metodo e fare riferimento alle informazioni di ASSISTENZA riportate di seguito.

ASSISTENZA

DOCUMENTAZIONE E RISORSE PER I PRODOTTI

Informazioni aggiuntive relative a configurazione, personalizzazione, caratteristiche e documentazione dei prodotti sono disponibili all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

- Value Assignment Sheets (Schede di attribuzione dei valori)
- Product Software (Software prodotto)
- Administration Documentation (Documentazione amministrazione)
- Operator Documentation (Documentazione operatore)

ASSISTENZA AGGIUNTIVA

Se non è possibile risolvere un problema mediante le procedure descritte in questa sezione, contattare il proprio rappresentante dell'assistenza APOC di zona.

Si prega di tenere a portata di mano le seguenti informazioni pertinenti per esaminarle con il rappresentante:

- Descrizione del problema
- Quando si è verificato il problema per la prima volta e cosa è stato fatto fino a quel momento per risolverlo
- Numero di serie del/dei componente/i
- Numero di lotto delle cartucce
- Numero di lotto dei controlli qualità del liquido i-STAT o dei materiali di verifica della calibrazione
- Messaggio visualizzato e numero di codice
- Frequenza del problema
- Versione software
- Condizioni ambientali
- Risultato dell'ultimo test dell'i-STAT Electronic Simulator
- Tensione della batteria della pagina Stato dell'analizzatore

SEZIONE 9

COME ESEGUIRE UN AGGIORNAMENTO SOFTWARE

i-STAT System è stato specificamente progettato per evitare che l'operatore possa interferire con i risultati misurati. Alla luce dei continui miglioramenti apportati ai processi di produzione, è necessario aggiornare di volta in volta i valori di standardizzazione in modo da poter mantenere, nel tempo, una certa coerenza nelle prestazioni.

Questi aggiornamenti sono equivalenti alla regolazione manuale della calibrazione in un analizzatore di laboratorio tradizionale. Il nuovo software CLEW, fornito due volte all'anno, ristabilisce questi valori di standardizzazione e integra i miglioramenti apportati al sistema interno di monitoraggio della qualità. Il nuovo software applicativo JAMS consente all'analizzatore di accettare qualsiasi nuovo tipo di cartuccia e di eseguire qualsiasi nuova caratteristica.

PANORAMICA DEL PROCESSO JAMMLITE

È necessario attenersi alla procedura JammLite per aggiornare l'analizzatore. Conviene aggiornare tutti gli analizzatori tramite JammLite se sono già disponibili e vicini al computer da utilizzare per eseguire JammLite.

RADUNARE L'APPARECCHIATURA

Prima di avviare il processo, assicurarsi di avere accesso a un computer con Windows 10, un account utente sul computer con diritti amministrativi per ottenere ed eseguire il software dell'utilità JAMMLITE e che la seguente apparecchiatura i-STAT 1 System sia disponibile e sia stata configurata. Per configurare i-STAT 1 Downloader/Recharger per l'aggiornamento software, vedere la sezione CONFIGURAZIONE DI I-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER del presente manuale.

1. i-STAT 1 Analyzer
2. i-STAT Electronic Simulator
3. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300)
4. Cavo di alimentazione
5. Alimentatore
6. Cavo USB



SEZIONE 9

CONFERMARE LA TENSIONE DELLA BATTERIA SULL'ANALIZZATORE

Assicurarsi che l'analizzatore abbia una potenza della batteria sufficiente (7,5 Volt o superiore). Per verificare la tensione della batteria sull'analizzatore, eseguire i seguenti passaggi:

1. Premere  per accendere l'analizzatore.
2. Premere  (Administration Menu [Menu di amministrazione])
3. Premere  (Stato analizzatore)
4. La tensione è annotata in (**Battery**, Batteria).

COLLEGAMENTO E CONFIGURAZIONE DELL'APPARECCHIATURA

Assicurarsi che i-STAT 1 Downloader/Recharger sia stato configurato. Vedere la sezione **Configurazione di i-STAT 1 Downloader/Recharger** del presente manuale per i dettagli sulla configurazione del DRC-300 per aggiornamenti software.

1. Collegare il DRC-300 al retro del computer con il cavo **USB**.
2. Collegare l'alimentatore con il cavo al retro del Downloader/Recharger e a una presa a parete o a una ciabatta.

NOTA: quando il Downloader/Recharger è alimentato, manterrà lo stesso aspetto.

CARICAMENTO DI JAMS/CLEW

1. Chiudere tutti i programmi aperti sul computer.
2. Andare all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott per scaricare il file di aggiornamento software i-STAT 1 più recente.
3. Fare clic su "Download SUXXXXXX.ZIP" (Scarica SUXXXXXX.ZIP) e salvare il file zip sul desktop.
4. Chiudere la finestra "Download Complete" (Download completo).
5. Navigare alla posizione del file zip salvato. Fare clic con il tasto destro sul file zip e selezionare Extract All (Estrai tutto) ed Extract to the Desktop (Estrai sul desktop).
6. Andare al desktop e fare clic sulla cartella SUXXXXXX per aprirla.
7. Fare doppio clic sul file del software "SUXXXXXX.exe." per eseguirlo.

Se si apre una finestra di comando che richiede la sovrascrittura, rispondere "Y" (Sì) e poi premere Invio. Continuare a rispondere "Y" (Sì) a tutti i comandi visualizzati fino a quando la finestra di comando non si chiude. Dalle icone visualizzate, fare doppio clic su "JAMMLITE.exe" per avviare JammLite Utility.

NOTA: se il programma JammLite non viene lanciato o se si riceve un messaggio di errore, contattare l'assistenza tecnica APOC e informare lo specialista dell'assistenza che non è possibile lanciare l'utilità JammLite.

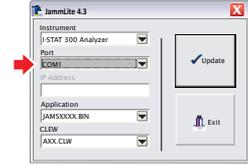
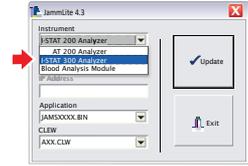
SEZIONE 9

AGGIORNAMENTO DELL'ANALIZZATORE CON L'UTILITÀ JAMMLITE

1. Nell'utilità JammLite, selezionare l'i-STAT 300 Analyzer nel menu a discesa **Instrument** (Strumento).
2. Selezionare la porta COM nel menu a discesa **Port** (Porta). Per impostazione predefinita, verrà selezionata automaticamente la porta COM con il numero inferiore. Se il DRC-300 è collegato a una porta COM diversa, cambiare la selezione alla porta COM in questione.

NOTE

- Se non sono visualizzate porte, chiudere tutti i programmi aperti compreso JammLite, quindi avviare di nuovo JammLite.
 - Se JammLite continua a non avere porte COM disponibili in elenco, rivolgersi al rappresentante dei Servizi di assistenza per ricevere supporto.
3. Verificare che gli elenchi di **Application** (Applicazione) e **CLEW** corrispondano a quelli nell'aggiornamento del prodotto. Fare clic sul pulsante **Update** (Aggiorna).



Nota immagine

I numeri per Application (Applicazione) e CLEW sono esemplificativi.

I "numeri" sono stati sostituiti con X nell'esempio a sinistra e cambieranno a ogni aggiornamento software.

NOTE

- Se si verifica un errore, controllare la connessione seriale tra Downloader/Recharger e PC, oltre al collegamento dell'alimentazione al Downloader.
 - Se il collegamento è corretto, selezionare una porta COM differente (non selezionare TCP/IP) nel menu a discesa e fare clic su Update (Aggiorna).
 - Se l'errore persiste dopo aver tentato ciascuna delle porte COM elencate in JammLite, verificare il numero di serie del Downloader e chiamare il proprio rappresentante dei Servizi di assistenza per ricevere supporto.
4. Seguire le istruzioni sullo schermo.

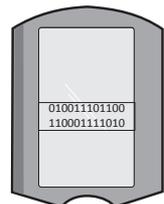
Quando si utilizza i-STAT 1 Downloader/Recharger, una luce blu si illumina quando l'analizzatore viene posto correttamente al suo interno.



5. Quando l'aggiornamento è in corso, viene visualizzata la seguente schermata.

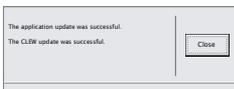


NOTA: se non viene visualizzata la schermata mostrata a sinistra, confermare il/i messaggio/i di errore e fare clic su OK, poi tornare al PUNTO 3.



L'analizzatore ricevente avrà un flusso di 1 e 0 sullo schermo, a indicare che sta ricevendo il software.

6. **NON SPOSTARE L'ANALIZZATORE** fino alla visualizzazione della schermata che indica la corretta esecuzione. L'aggiornamento software è stato completato, procedere a Eseguire il test del simulatore elettronico e controllare le sonde termiche.



SEZIONE 9

ESEGUIRE IL TEST DEL SIMULATORE ELETTRONICO E CONTROLLARE LE SONDE TERMICHE

APOC raccomanda di effettuare il controllo della sonda termica ogni sei mesi.

PRECAUZIONI

- Se analizzatore e i-STAT Electronic Simulator sono stati conservati separatamente in aree in cui la temperatura ambiente differisce di oltre 3 °C (5 °F), posizionare simulatore e analizzatore nello stesso ambiente, lontano da correnti d'aria, per 30 minuti prima di inserire il simulatore nell'analizzatore.
- Maneggiare i-STAT Electronic Simulator il meno possibile per mantenerne stabilità e uniformità termica.

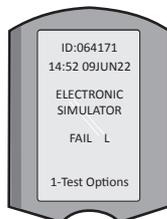
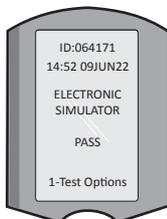
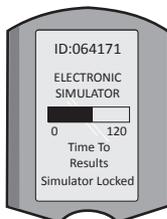
PROCEDURA PER LA VERIFICA DELLE SONDE TERMICHE

1. Premere  per accendere l'analizzatore.
2. Premere  per passare a Administration Menu (Menu Amministrazione).
3. Premere  Quality Tests (Test di qualità)
4. Premere  Simulator (Simulatore)
5. Inserire l'ID operatore servendosi dei tasti numerici. Se i numeri ID non sono richiesti, è sufficiente premere il tasto invio per continuare.
6. Se richiesto, inserire di nuovo l'ID operatore e premere il tasto invio.
7. Rimuovere l'i-STAT Electronic Simulator dalla confezione. Rimuovere il cappuccio protettivo. Prestare attenzione a non toccare i contatti d'oro.
8. Inserire il numero di serie presente sull'etichetta dell'i-STAT Electronic Simulator.
9. Inserire l'i-STAT Electronic Simulator nell'analizzatore con i contatti d'oro rivolti verso l'alto e in avanti. Quando inserito correttamente, l'analizzatore visualizzerà "Contacting Simulator" (Contatto con il simulatore in corso). NON rimuovere il simulatore finché non viene eliminato il messaggio "Simulator Locked" (Simulatore bloccato) e non viene visualizzato il risultato.
10. Quando viene visualizzato un risultato PASS (esito positivo), premere il tasto del punto per visualizzare la differenza tra le sonde termiche.



Interpretazione del valore di controllo della sonda termica

- **Accettabile:** un valore da -0,1 a +0,1, estremi compresi.
- Ripetere la procedura se viene visualizzato un messaggio FAIL (esito negativo) con un codice di controllo qualità "t" o un valore inferiore a -0,1 o superiore a 0,1.
- Ripetere la procedura se si visualizza "--.--". Maneggiare il simulatore il meno possibile. Può essere utile inserire parzialmente il simulatore nell'analizzatore e attendere 15 minuti prima di inserirlo completamente.
- Contattare il rappresentante dell'assistenza in caso di controllo termico ripetuto superiore a 0,1 o inferiore a -0,1 o se viene visualizzato il codice di controllo qualità. Riporre il cappuccio e riportare i-STAT Electronic Simulator nella sua confezione.



SEZIONE 10

CONFIGURAZIONE DI i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

RADUNARE L'APPARECCHIATURA



PRECAUZIONI PER i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- Il DRC-300 non deve essere utilizzato nell'area del paziente (cioè entro 1,5 metri dal punto in cui si trova fisicamente il paziente).
- Gli utenti non devono collegare il DRC-300 a un impianto elettrico per uso medicale.
- Non posizionare oggetti metallici sopra o in prossimità dei contatti di carica dorati esposti.
- Assicurarsi di installare tutti i cavi e gli alimentatori in modo da non determinare rischi di inciampo. Montare l'apparecchiatura in modo da non intralciare le vie di passaggio con cavi e accessori. La spina di alimentazione dell'adattatore CA funziona come dispositivo di scollegamento per il DCR-300; quindi la presa di corrente deve essere facilmente accessibile e installata (o posizionata) vicino al DCR-300.
- Per alimentare il DCR-300, utilizzare soltanto l'alimentazione CA in dotazione con il DCR-300.
- NON collegare cavo di rete e cavo USB al Downloader/Recharger (DRC) contemporaneamente.
- Soltanto le stampanti APOC approvate possono essere collegate alla porta della stampante del DRC-300.
- Per alimentare l'analizzatore con batterie ricaricabili, utilizzare soltanto batterie ricaricabili e attrezzatura di ricarica fornita dal distributore APOC. Altre batterie e caricabatterie possono compromettere i risultati dei test ed essere pericolosi per operatori e pazienti.
- La caduta di un analizzatore può causare lesioni. Collocare sempre l'analizzatore e le periferiche su una superficie stabile e in una posizione in cui, cadendo, non possa causare lesioni.

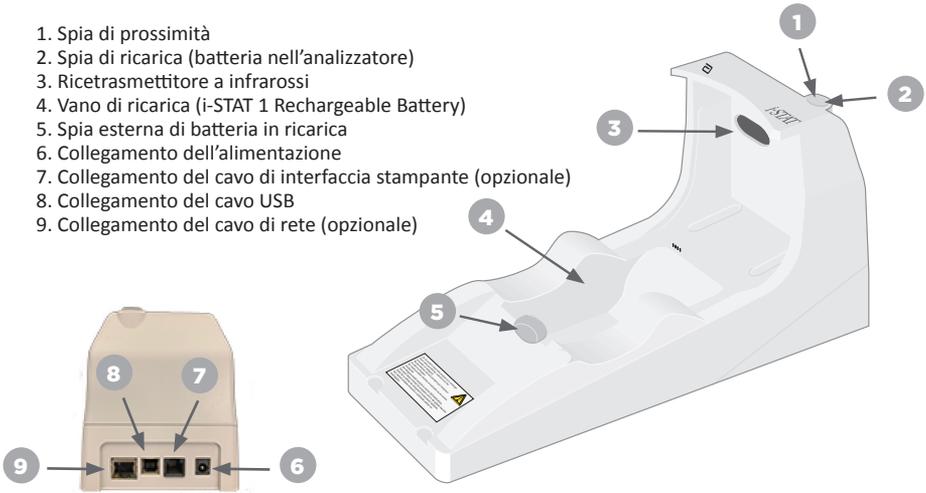
REQUISITI DI ALIMENTAZIONE

Il DRC-300 richiede una presa di alimentazione e deve essere utilizzato con l'adattatore di alimentazione CA in dotazione con il DCR-300. Con il cavo sdoppiato a Y, si può utilizzare l'alimentazione del DRC-300 per alimentare la i-STAT 1 Printer (Modello numero PR-300), riducendo il numero di prese elettriche necessarie nell'area di download e stampa.

SEZIONE 10

ANATOMIA DELL' i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Spia di prossimità
2. Spia di ricarica (batteria nell'analizzatore)
3. Ricetrasmittitore a infrarossi
4. Vano di ricarica (i-STAT 1 Rechargeable Battery)
5. Spia esterna di batteria in ricarica
6. Collegamento dell'alimentazione
7. Collegamento del cavo di interfaccia stampante (opzionale)
8. Collegamento del cavo di rete (opzionale)
9. Collegamento del cavo di rete (opzionale)



ACCENSIONE DELL'i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Collegare il cavo di alimentazione all'alimentatore.
2. Collegare il cavo di alimentazione assemblato al DRC-300.
3. Collegare la spina a una presa.



LED INDICATORI SULL'i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

LED batteria analizzatore (vicino alla parte superiore del DRC-300)	
Spento	Batteria ricaricabile assente
Rosso lampeggiante	In attesa di ricarica rapida
Rosso fisso	Ricarica rapida
Verde fisso	Ricarica di mantenimento

Batteria di scorta (quasi al centro del DRC-300)	
Spento	Batteria ricaricabile assente
Verde	Ricarica di mantenimento
Verde lampeggiante poi spento	In carica

SEZIONE 10

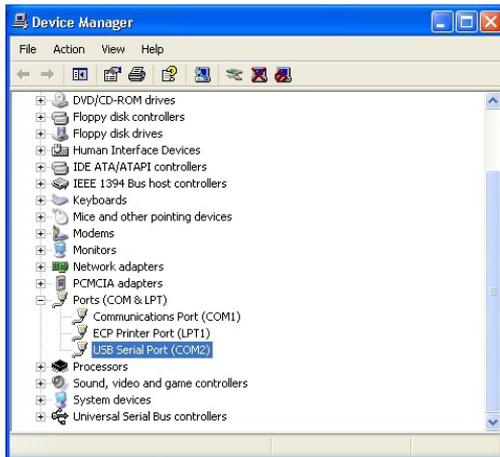
CONFIGURAZIONE DEL DRC-300 i-STAT 1 PER FUNZIONAMENTO SERIALE USB

Il DRC-300 utilizza un driver Virtual COM Port (VCP) che consente al dispositivo USB di essere visualizzato come una porta COM aggiuntiva disponibile per il PC. Per installare i driver USB del DRC-300 da utilizzare con l'applicazione JammLite, è necessario eseguire il login su un PC Windows con **diritti di amministratore**. Windows 10 e Windows 11 installano automaticamente i driver per i dispositivi che sono collegati al PC. Se il sistema operativo non rileva automaticamente il driver per il DRC-300, il driver è disponibile all'indirizzo FTDIchip.com.

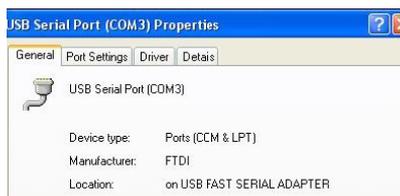
Nota: i-STAT/DE non supporta la connessione seriale diretta.

Le seguenti istruzioni richiedono un PC collegato a internet e i diritti amministrativi per ricevere e installare Windows Updates.

1. Fornire alimentazione al DRC-300. Collegare il cavo USB dal DRC-300 al PC.
2. Attendere l'installazione del driver "USB Serial Converter" (Convertitore seriale USB) (FT232R USB UART). Quest'azione può richiedere qualche minuto.
3. Se l'installazione del driver USB del DRC-300 USB ha esito positivo, sulla barra delle applicazioni del PC verrà visualizzato il messaggio **"Device is Ready"** (Il dispositivo è pronto).
4. per visualizzare un elenco di dispositivi, fare clic sull'icona Start di Windows, digitare **"Device Manager"** (Gestione dispositivi), quindi selezionare **"Device Manager"**. Espandere "Ports (COM & LPT)" per visualizzare l'elenco di tutte le porte COM (come mostrato di seguito). La nuova porta del DRC-300 installata si chiama "USB Serial Port" (Porta seriale USB).

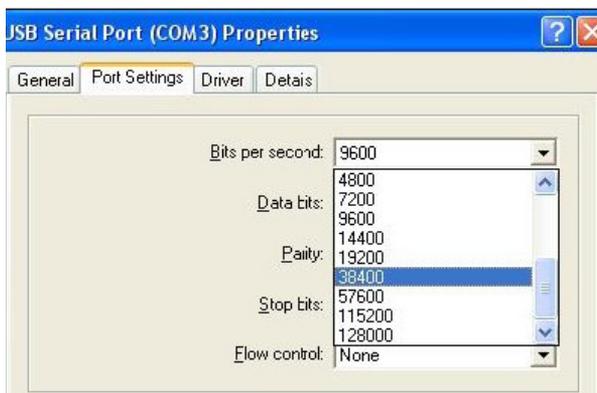


5. Fare clic con il tasto destro del mouse sulla voce del dispositivo **"USB Serial Port"** (Porta seriale USB) e selezionare **Properties** (Proprietà). Si apre la casella di dialogo **"USB Serial Port Properties"** (Proprietà porta seriale USB). Selezionare la scheda **Port Settings** (Impostazioni porta).



SEZIONE 10

6. Con il menu a discesa, impostare i "**Bits per second**" (Bit al secondo) su 38400. Gli altri elenchi a discesa manterranno le impostazioni predefinite.



7. Fare clic sul pulsante "**Advanced**" (Avanzate). Con il menu a discesa, impostare il numero di porte sul numero minimo disponibile. Per determinare la disponibilità, visualizzare le porte COM esistenti in Device Manager. Fare doppio clic su OK.



8. Chiudere tutte le finestre del **Pannello di controllo**.

SEZIONE 11

CONFIGURAZIONE DI i-STAT 1 PRINTER

RADUNARE L'APPARECCHIATURA

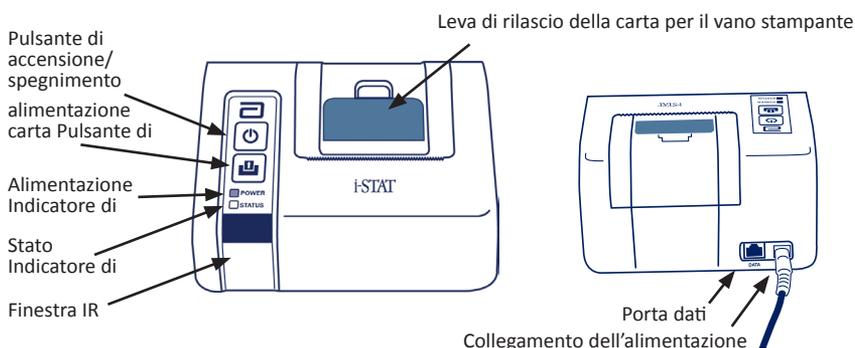
1. i-STAT 1 Printer
2. Batteria ricaricabile
3. Adattatore CA
4. Cavo di alimentazione
5. Un rotolo di carta per stampante (non illustrato)



PRECAUZIONI PER i-STAT PRINTER

- Utilizzare solo batterie ricaricabili acquistate da Abbott Point of Care (Numero elenco 04P74-03). Le batterie ricaricabili non raccomandate o acquistate da Abbott Point of Care potrebbero surriscaldarsi e causare un potenziale incendio o rischio di ustione.
- Utilizzare solo l'adattatore di alimentazione e l'alimentatore in dotazione con il kit i-STAT 1 Printer.
- Non utilizzare la stampante senza carta.
- Non interferire con l'analizzatore o la stampante fino al completamento della stampa, dal momento che ciò interromperebbe l'operazione. Se la stampa viene interrotta, riallineare la stampante e l'analizzatore o riposizionare l'analizzatore nel Downloader/Recharger per riprendere la stampa. **Nota:** se è trascorso molto tempo, potrebbero mancare alcuni risultati nella stampa. Ristampare i risultati.
- Evitare che l'alimentatore determini un pericolo di inciampo.
- Soltanto le stampanti APOC in dotazione possono essere collegate alla porta della stampante dell'i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300).
- Le fonti luminose fluorescenti possono causare interferenze con le comunicazioni inviate all'i-STAT 1 Printer. Quando la luce di una sorgente fluorescente di prossimità o luminosità sufficiente ha un percorso diretto verso la finestra IR (radiazioni a infrarossi) di i-STAT 1 Printer, la stampante potrebbe non rispondere quando vengono inviati dati alla stampa su una connessione seriale (cablata) a un Downloader/Recharger.
- La caduta di un analizzatore può causare lesioni. Collocare sempre l'analizzatore e le periferiche su una superficie stabile e in una posizione in cui, cadendo, non possa causare lesioni.

ANATOMIA DELL'i-STAT 1 PRINTER



REQUISITI DI ALIMENTAZIONE

Esistono tre opzioni per l'accensione dell'i-STAT 1 Printer:

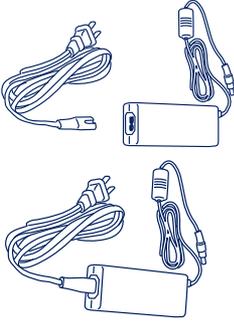
- Utilizzo del solo adattatore CA e cavo di alimentazione,
- Utilizzo della sola batteria ricaricabile, e
- Utilizzo della batteria ricaricabile con adattatore CA e cavo di alimentazione.

SEZIONE 11

CONFIGURAZIONE DELLA STAMPANTE

Questa sezione descrive le istruzioni per la configurazione dell'i-STAT 1 Printer.

1. Collegare il cavo di alimentazione all'adattatore CA



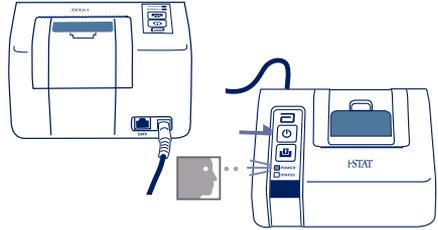
2. Aprire e collegare la batteria ricaricabile



3. Inserire la batteria ricaricabile e chiudere



4. Collegare il cavo di alimentazione e accendere



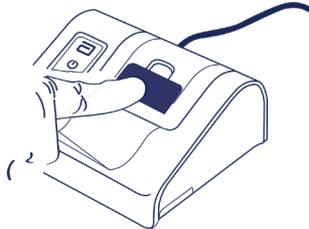
5. Aprire il vano della stampante



6. Caricare la carta



7. Chiudere il vano



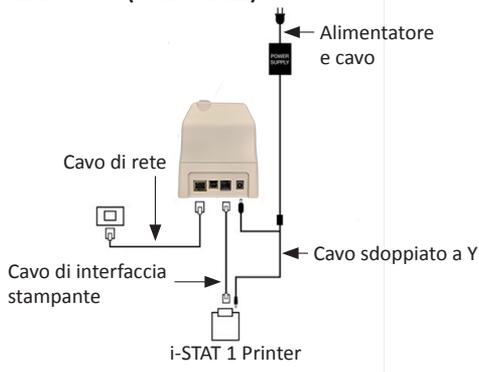
8. Far avanzare la carta



SEZIONE 11

COLLEGAMENTO DELL'i-STAT 1 PRINTER AL DRC-300 (OPZIONALE)

1. Collegare il cavo di interfaccia stampante all'i-STAT 1 Printer e al DRC-300.
2. Assicurarsi che entrambi i-STAT 1 Printer e DRC-300 siano alimentati.
3. Accendere l'i-STAT 1 Printer.



LED INDICATORI SULL'i-STAT PRINTER

LED INDICATORE DI ALIMENTAZIONE

Quando la stampante è accesa, l'indicatore di ALIMENTAZIONE sarà illuminato:

Alimentazione OK	Verde	●
Batteria in esaurimento	Arancione	●
Batteria scarica	Rosso	●

Se la stampante è inattiva per >60 secondi, entrerà automaticamente in modalità di risparmio energetico. Quando in modalità di risparmio energetico, l'indicatore di ALIMENTAZIONE passerà dalla spia fissa all'illuminazione lampeggiante.

La batteria ricaricabile della stampante deve essere ricaricata quando l'indicatore di ALIMENTAZIONE diventa arancione. Se la batteria si scarica completamente, l'indicatore di ALIMENTAZIONE diventerà rosso e la stampa sarà disattivata.

È possibile ricaricare la batteria della stampante utilizzando l'adattatore di alimentazione CA in dotazione. La presa per l'adattatore di alimentazione CA è situata sul retro della stampante.

Nota: la carica avviene solo quando la stampante è spenta o in modalità di risparmio energetico. Una ricarica completa richiede circa 3 ore.

Sintomi che indicano che la batteria ricaricabile richiede la sostituzione

1. Una spia di ALIMENTAZIONE arancione o rossa fissa sulla stampante, anche dopo la ricarica per le 3 ore raccomandate.
2. Perdita di capacità della batteria, indicata da un intervallo più breve tra le ricariche.

LED INDICATORE DELLO STATO

L'indicatore di STATO si illuminerà per indicare lo stato della stampa:

Pronto	Verde	●
Carta esaurita	Arancione	●
Errore	Rosso	●

Nota 1: se la carta dovesse creare grinze o essere disallineata, basta ricaricarla come descritto sopra, per garantire che la carta abbia un bordo pulito e diritto.

Nota 2: nel rimuovere un foglio stampato dalla stampante, tirarlo verso la parte anteriore della stampante e strappare da un lato all'altro, lungo il bordo seghettato.

APPENDICE 1: SIMBOLI

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	i/immuno: le cartucce con questo simbolo devono essere utilizzate sugli i-STAT Analyzer con lo stesso simbolo.
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare il Manuale del sistema per le istruzioni.
	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso.
	Attenzione: rischio di scossa elettrica.
	Simbolo di pericolo di radiazioni laser.
	Rischi biologici.
	Limiti di temperatura I limiti superiore e inferiore per la conservazione sono indicati accanto al braccio superiore e inferiore.
	Limite superiore di temperatura. Il limite superiore per la conservazione si trova accanto al braccio superiore.
	Usare entro o data di scadenza La data di scadenza nel formato AAAA-MM-GG indica l'ultimo giorno in cui il prodotto può essere utilizzato. La data di scadenza nel formato AAAA-MM significa che il prodotto non può essere utilizzato dopo l'ultimo giorno del mese indicato.
LOT	Numero di lotto o codice di lotto del fabbricante. Il numero o codice di lotto è riportato accanto a questo simbolo.
REF	Numero di catalogo, numero di elenco o numero di riferimento. Il numero adiacente a questo simbolo è utilizzato per riordinare il prodotto.
SN	Numero di serie. Il numero di serie è riportato accanto a questo simbolo.
MN OR #	Numero di modello. Il numero di modello è riportato accanto a questo simbolo.
	Data di produzione.
	Fabbricante.
IVD	<i>Dispositivo</i> medico per uso diagnostico in vitro.
Rx ONLY	Solo su prescrizione medica.
EC REP	Rappresentante autorizzato per gli affari regolatori nella Comunità Europea.
	Importatore nella Comunità Europea.
CONTROL	Controllo.
	Contiene una quantità sufficiente per < n > test.
	Medio
R	Intervallo

APPENDICE 1: SIMBOLI

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Un segno che indica la conformità ai requisiti legali della/e Direttiva/e dell'Unione Europea (UE) in materia di sicurezza, salute, ambiente e tutela dei consumatori.
	Corrente continua (CC).
	Corrente alternata (CA).
	Costruzione Classe II.
	Significa che il prodotto con il marchio ETL Listed è conforme agli standard di sicurezza dei prodotti degli Stati Uniti e del Canada: UL 61010-1: 3a ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 N. 61010-1-12 3a ed. (R2017) +U1;U2
	Nota relativa alle batterie: le seguenti informazioni si applicano ai paesi del SEE (Spazio Economico Europeo): La direttiva 2006/66/CE richiede la raccolta differenziata delle batterie esauste. È necessario smaltire le batterie di cui alla Sezione 6 del presente manuale per l'utente, in conformità con le normative vigenti a livello locale. Questo prodotto contiene anche una batteria al litio interna separata che non è sostituibile dall'utente.
	Dispositivo elettrico/elettronico da smaltire separatamente; apparecchiature fabbricate/immesse in commercio dopo il 13 agosto 2005; Indica la conformità all'articolo 10(3) della Direttiva 2002/96/CE (RAEE) dell'Unione Europea (UE).
	Non riutilizzare.
	Questo simbolo è utilizzato per la conformità con la direttiva RoHS cinese. Indica in anni il periodo di utilizzo ecocompatibile (Environmentally Friendly Use Period, EFUP) per il dispositivo medico elettronico indicato.
	Significa che il prodotto recante il logo della Federal Communications Commission (FCC) è conforme ai requisiti specifici delineati dalla FCC nella sezione Rules and Regulations, Title 47, Part 15 Subpart B, per i dispositivi Classe A.
14 	Si conserva per 14 giorni a temperatura ambiente a 18-30°C
2 	Si conserva per 2 mesi a temperatura ambiente a 18-30°C
	La confezione contiene cartucce con busta o confezione singola con codice a barre.
	Batteria: simbolo di batteria i-STAT 1 Analyzer in esaurimento (lampeggia sul lato inferiore sinistro del display).
BODAAAA-MM-GG	Born On Date: l'etichetta BODAAAA-MM-GG indica l'anno, il mese e il giorno di fabbricazione.
	Il simbolo di test in prossimità del paziente illustra che un dispositivo può essere utilizzato in un contesto di prossimità al paziente solo da parte di un operatore sanitario, un professionista o un tirocinante.

APPENDICE 1: TERMINOLOGIA

TERMINE O ACRONIMO	DEFINIZIONE
300-G	i-STAT 1 Analyzer
300W	i-STAT 1 Wireless Analyzer
APOC	Abbott Point of Care
BOD	Born on Date
CalVer	Verifica della calibrazione
CLEW	Software di standardizzazione
CPB	Impostazione chirurgica di bypass cardiopolmonare. La funzione CPB regola i risultati dell'ematocrito e dell'emoglobina per l'effetto dilatativo del liquido della pompa durante la chirurgia del bypass cardiopolmonare.
CTI	Informazioni sulle cartucce e sui test
DRC-300	i-STAT 1 Downloader/Recharger Combination
eVAS	Scheda di attribuzione dei valori
EDTA	Acido etilendiamminotetraacetico
IFU	Istruzioni per l'uso
JAMS	Software i-STAT 1 Analyzer
LED	Sorgente luminosa a diodi fotoemettitori
MAC	Controllo di accesso media
MQSI	Istruzione del sistema di qualità del produttore
POC	Point of Care
PR-300	i-STAT 1 Printer per i-STAT 1 Analyzer
QC	Controllo di qualità
QCC	Codice di controllo qualità
ReVAS	Scheda di attribuzione dei valori elettronici Rilibak per i clienti in Germania.
SU	Aggiornamento software
UG	Manuale per l'utente
USB	Bus seriale universale
VAS	Scheda di attribuzione dei valori

APPENDICE 1: ABBREVIAZIONI DEI TEST

ABBREVIAZIONE	DEFINIZIONE
Na	Sodio
K	Potassio
Cl	Cloro
Glu	Glucosio
Lac	Lattato
Crea	Creatinina
pH	pH
PCO₂	Pressione parziale dell'anidride carbonica
PO₂	Pressione parziale dell'ossigeno
iCa	Calcio ionizzato
BUN/UREA	Azoto ureico/Urea
Hct	Ematocrito
ACTc Celite ACT	Tempo di coagulazione attivata con attivatore Celite®
ACTk Caolino ACT	Tempo di coagulazione attivata con attivatore Caolino
PT	Tempo di protrombina
INR	Rapporto internazionale normalizzato
Hb	Emoglobina
TCO₂	Anidride carbonica totale
HCO₃	Bicarbonato
BE (b&ecf)	Eccesso di basi (b per sangue, ecf per fluido extracellulare)
AnGap	Divario anionico
sO₂	Saturazione di ossigeno
cTnl	Troponina cardiaca I
CK-MB	Isoenzima creatinichinasi MB
BNP	Peptide natriuretico di tipo B
Total β-hCG	Beta gonadotropina corionica umana totale

APPENDICE 2: NOTE DI RILASCIO

La presente APPENDICE ha lo scopo di fornire ai clienti un riepilogo delle modifiche apportate con la presente revisione del presente Manuale per l'utente. Le modifiche sono specifiche per la revisione e non riguardano le modifiche delle revisioni storiche. La tabella di seguito fornisce una panoramica del modo in cui vengono identificate le modifiche durante la revisione del Manuale per l'utente.

TIPO DI MODIFICA	INDICAZIONI PER LA MODIFICA
Eliminazione (rimozione del contenuto)	<p>I contenuti eliminati saranno identificati nelle note di rilascio.</p> <ul style="list-style-type: none">• Gli elementi rimossi da una tabella saranno segnalati, insieme al motivo della rimozione.• L'eliminazione di una frase e/o di un paragrafo sarà segnalata fornendo la frase o il paragrafo che è stato rimosso, insieme al motivo della rimozione.• La rimozione di un'intera sezione, sottosezione e/o tabella saranno segnalati, insieme al motivo della rimozione.
Aggiunta (nuovo contenuto)	<p>Il contenuto nuovo sarà evidenziato e il motivo dell'aggiunta del contenuto sarà fornito nelle note di rilascio.</p> <ul style="list-style-type: none">• La nuova tabella è indicata dall'evidenziazione del titolo della tabella.• L'aggiunta di una parola, frase o paragrafo viene segnalata evidenziando la parola, la frase o il paragrafo.• La/e nuova/e sezione/i, sottosezione/i o appendice/i è/sono indicata/e evidenziando il titolo della sezione, sottosezione o appendice.• La nuova appendice è indicata evidenziando il titolo dell'appendice.• La/e nuova/e immagine/i è/sono segnalata/e mediante l'evidenziazione del titolo della sezione, sottosezione o tabella in cui è presente l'immagine.
Aggiornamento (modifica del contenuto)	<p>I contenuti aggiornati saranno indicati come segue e identificati nelle note di rilascio.</p> <ul style="list-style-type: none">• La sostituzione di una parola con un'altra, che viene fatta in tutto il documento, cioè dal palmare all'analizzatore, sarà discussa nelle note di rilascio.• L'aggiornamento di una frase sarà segnalato evidenziando la frase e il motivo dell'aggiornamento.• L'aggiornamento o la riorganizzazione di più frasi in un paragrafo sarà segnalato evidenziando il paragrafo e il motivo dell'aggiornamento.• L'aggiornamento di una o più immagini sarà segnalato evidenziando la sezione, sottosezione o la tabella in cui viene fornita l'immagine, e il motivo dell'aggiornamento.

APPENDICE 2: NOTE DI RILASCIO

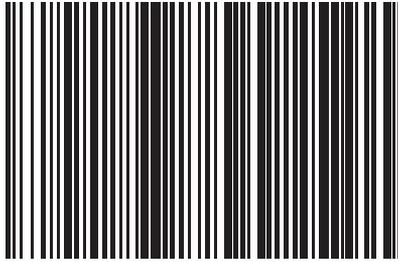
Le modifiche apportate alla presente revisione del Manuale per l'utente sono indicate in questa sezione. Sono stati effettuati i seguenti aggiornamenti:

- Introduzione: Uso e ambito di applicazione previsti
 - Aggiunta dell'Appendice 2 Note di rilascio ai contenuti. Rimozione delle note di rilascio come sottosezione nell'Introduzione. Vedere Appendice 2 Note di rilascio per informazioni sulle modifiche al Manuale per l'utente.
- Sezione 1: Configurazione dell'analizzatore (nuovo, sostitutivo o riparato)
 - La schermata Analyzer Status (Stato analizzatore) è stata aggiornata per includere il parametro Release (Rilascio) e la definizione corrispondente.
- Sezione 2: Componenti di sistema
 - Nella tabella Componenti del sistema, elemento 3: aggiunta dell'immagini di una cartuccia generica per rappresentare le cartucce di coagulazione, posizionate davanti all'immagine della cartuccia blu.
- Sezione 4: Istruzioni e messaggi
 - Aggiunta della nuova sottosezione *Messaggi di avviso*. Questa sezione fornisce esempi di messaggi di avviso che possono essere visualizzati durante l'analisi delle cartucce.
- Sezione 5: Come eseguire test di controllo qualità
 - Rimozione delle cartucce E3+ e EC4+ dalla tabella delle cartucce i-STAT, in quanto queste cartucce sono obsolete.
 - Aggiunta della cartuccia i-STAT PT^{plus} e controlli per supportare la nuova cartuccia.
- Sezione 6: Come eseguire i test sui campioni dei pazienti
 - Aggiunta della dichiarazione "Per ulteriori informazioni, vedere le schede informative sulle cartucce e sui test e le istruzioni per l'uso delle cartucce sul sito web APOC." per rinviare l'utente a informazioni specifiche per le cartucce.
 - Rimozione delle provette capillari semplici nella sezione *Caampioni capillari*, in quanto per tutti gli analiti compreso il calcio ionizzato, è necessario utilizzare provette capillari di eparina bilanciata.
 - Aggiunta di informazioni sui campioni della cartuccia i-STAT PT^{plus} a supporto della nuova cartuccia.
 - Aggiunta di una nota al punto 6 relativa alla rimozione della batteria durante il test nella sezione *Procedura di test sui campioni dei pazienti*. Questo promemoria rafforza le informazioni relative alla rimozione e alla sostituzione delle batterie di cui alla Sezione 1.
 - Aggiunta delle temperature di conservazione/trasporto della batteria ricaricabile i-STAT 1 nella sezione *Condizioni di conservazione*, ai fini dell'allineamento alle informazioni fornite per altri componenti del sistema.
- Sezione 7: Pulizia e disinfezione
 - Aggiunta della dichiarazione "Evitare di convogliare il liquido detergente sui contatti dell'analizzatore, il vano batterie e i pin di ricarica sul downloader/recharger." nella sezione *Pulizia dell'analizzatore e del Downloader/Recharger*. Tale dichiarazione fornisce chiarimenti sulle zone correlate ai componenti elettronici che potrebbero essere danneggiati dalla contaminazione di sostanze liquide.
- Sezione 8: Risoluzione dei problemi e assistenza
 - Aggiunta della tabella Messaggi di avviso. Questa tabella fornisce esempi di messaggi di avviso che possono essere visualizzati durante l'analisi delle cartucce.
 - Sostituzione dei breadcrumb del sito web APOC con istruzioni generali per l'accesso alle risorse.
- Sezione 9: Come eseguire aggiornamenti software
 - Aggiornamento dei sistemi operativi supportati - Sostituzione di "Windows 2000, Windows XP e Windows 7" con "Windows 10" nella sezione *Radunare l'apparecchiatura*. Windows 2000, Windows XP e Windows 7 sono sistemi operativi Microsoft obsoleti.
 - Sostituzione dei breadcrumb del sito web APOC con istruzioni generali per l'accesso alle risorse.
- Sezione 10: Configurazione di I-STAT 1 Downloader/Recharger
 - Aggiornamento alla sezione *Configurazione del DRC-300 i-STAT 1 per funzionamento seriale USB* per la corrispondenza con le istruzioni nel Manuale di i-STAT 1 System. Windows 2000, Windows XP e Windows 7 sono sistemi operativi Microsoft non più supportati. Sono state rimosse anche le informazioni relative all'installazione del driver USB. Windows 10 installa automaticamente i driver per i dispositivi che sono collegati al PC.
 - Tabella Spie a LED DRC-300 aggiornata per la batteria di scorta per tenere conto del comportamento che si verifica quando si utilizza il DRC-300 all'estremo inferiore dell'intervallo della temperatura di esercizio.
- Appendice 2: Note di rilascio
 - Aggiunta del riepilogo delle note di rilascio
- Retrocopertina: Aggiornamento dell'indirizzo di Emergo Europe da "Prinsessegracht 20, 2514 AP L'Aia" a "Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem".

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

REF

06F16-61



(01)00054749002177

i-STAT è inteso per uso diagnostico *in vitro*.

Stampato negli Stati Uniti d'America.

Per informazioni relative all'Articolo 33 del regolamento UE REACH (N. CE 1907/2006), fare riferimento al sito [PMLS.abbott.com](https://pmls.abbott.com). In caso di problemi di accesso al sito web, contattare Abbott all'indirizzo: 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