



 **no**
REF 03P75-22
72606420K
B3P75N

i-STAT 1 Wireless Brukerveiledning

Denne siden er bevisst forlatt blank.

INNLEDNING

INNHold

Innledning	Tiltenkt bruk og rekkevidde
Avsnitt 1	Analysatoroppsett (ny, erstatning eller reservert)
Avsnitt 2	Systemkomponenter
Avsnitt 3	Analysatorens oppbygging
Avsnitt 4	Ledetekster og meldinger
Avsnitt 5	Slik utføres kvalitetskontrolltesting
Avsnitt 6	Slik utføres pasienttesting
Avsnitt 7	Rengjøring og desinfisering
Avsnitt 8	Feilsøking og støtte
Avsnitt 9	Slik utføres en programvareoppdatering
Avsnitt 10	Installere i-STAT 1 Downloader/Recharger
Avsnitt 11	Installere i-STAT 1 Printer
VEDLEGG 1	Symboler, terminologi og testforkortelser
VEDLEGG 2	Etiketter for i-STAT 1 Wireless Analyzer
VEDLEGG 3	Utgivelsesnotater

TILTENKT BRUK

i-STAT 1 Wireless Analyzer er ment for bruk i *in vitro*-kvantifisering av ulike analytter i fullblod eller plasma i pasientnære miljøer eller kliniske laboratoriemiljøer.

REKKEVIDDE

Denne brukerveiledningen gir bruksanvisning for bruk av i-STAT 1 Wireless Analyzer.

Analysatorer og patroner bør brukes av helsepersonell med opplæring og sertifisering i bruken av systemet og bør brukes i henhold til anleggets retningslinjer og prosedyrer.

Programvaren til i-STAT 1 utløper regelmessig. Se avsnittet ANALYSATOROPPSETT i denne veiledningen for trinn for å sjekke programvarestatusen.

For tilgang til APOC-nettstedet vårt for mer informasjon om programvareoppdateringer, bruk av i-STAT 1 Wireless Analyzer og i-STAT-testpatroner, se STØTTE i avsnittet FEILSØKING OG STØTTE i denne veiledningen.

Bilder og illustrasjoner i denne brukerveiledningen er kun for representasjonsformål.

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle markeder. Ta kontakt med din lokale Abbott Point of Care-representant for informasjon om tilgjengelige produkter.

For mer informasjon om produktet og teknisk støtte, besøk Abbot sin nettside på www.globalpointofcare.abbott

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk regulatorisk regime (Forordning 2017/746/EU for *In vitro* om medisintekniske produkter); hvis, under bruken av denne enheten eller som et resultat av bruken, en alvorlig hendelse har oppstått, rapport den til produsenten og/eller dens autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

AVSNITT 1

Før du bruker analysatoren, må du installere batterier, sjekke eller endre datoen og klokkeslettet, sjekke eller oppdatere tilpasning, sjekke eller oppdatere programvare, angi språk, angi enhetssett, angi datoformat og angi desimaltegn. For mer informasjon om flere alternativer for tilpasning og tilgjengelige funksjoner, se STØTTE i avsnittet FEILSØKING OG STØTTE i denne veiledningen.

STRØMALTERNATIVER FOR ANALYSATOR

Analysatoren trenger to Ultralife 9-Volt litiumbatterier. Analysatoren kan også være drevet av et i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery; se mer informasjon i dette avsnittet.

ENGANGSBATTERIER

Analysatoren sendes med en batteriholder for bruk med to Ultralife 9-Volt litiumbatterier for engangsbruk (APOC-artikkelnummer: 06F21-26). Ultralife 9-Volt litiumbatterier er produsert av Ultralife Battery and Energy Products og selges av Abbott Point of Care for bruk med i-STAT 1 Analyzer.

Merk: Ultralife 9-volt litiumbatteri (APOC-artikkelnummer: 06F21-26) har en sikkerhetsfunksjon som gir batteribeskyttelse og forhindrer i-STAT 1 Analyzer fra å overopphete grunnet komponentfeil i analysatorenkretsen.



ADVARSLER:

- Hudirritasjon, inkludert kaustiske brannskader/skade, kan forårsake følgende eksplosjon til et lekkende batteri. Bruk alltid hansker ved håndtering av et lekkende batteri, og ikke tillat at et lekkende batteri kommer i kontakt med hud.
- Et fallende instrument kan forårsake skade. Plasser instrumentet på en flat og stabil overflate til enhver tid for å sikre at instrumentet ikke faller.

INSTALLERE ENGANGSBATTERIER

1. Skyv av batteriromdøren, og vipp analysatoren litt for å skyve ut batteriholderen.
2. Merk batteriretningssymbolet støpt i holderen på hver side av midtveggen. Start med en side, og orienter batteriet slik at det matcher symbolet. Skyv batteriet i holderen, skyv klemmeenden inn først, under plastribben og skyv den opp så langt den vil gå. Skyv deretter bunnen av batteriet innover. Klemmene til batteriet bør være under beskyttelsesstangen på holderen. Gjenta for det andre batteriet på den andre siden av holderen.
3. Merk retningen til batteriholderen illustrert på etiketten på holderen. Etiketten vender opp, og den elektriske kontaktenden til holderen går i analysatoren først. Sett holderen i analysatoren som vist på etiketten. Hvis holderen er uriktig satt inn, lukkes ikke batteridøren.
4. Skyv batteriromdøren tilbake på plass.

FJERNE OG INSTALLERE ENGANGSBATTERIER

MERK: Vent til en pågående test er fullført, og slå av analysatoren før du bytter batteriene ellers vil de nyeste resultatene gå tapt. Lagrede resultater vil ikke gå tapt når du bytter batteriene.

1. Skyv av batteriromdøren.
2. Vipp analysatoren noe for å skyve ut batteriholderen som inneholder de to Ultralife 9-Volt litiumbatterier.
3. Fjern de gamle batteriene fra holderen. Trekk hvert batteri ut til siden, og løft deretter tilbake og ut.
4. Installer reservebatteriene som i trinn 2, 3 og 4 i prosedyren for INSTALLERE ENGANGSBATTERIER over.

AVSNITT 1

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

Hvis et i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery skal brukes, kan Ultralife 9-Volt Lithium disposable batteries brukes mens i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery lader i i-STAT 1 Downloader/Recharger.

Når du bruker et oppladbart batteri, oppbevar batteriholderen for engangsbruk for mulig fremtidig bruk.



ADVARSLER:

- Hvis du bruker i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery, bruk kun i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery og i-STAT 1 Downloader/Recharger supplied levert av din i-STAT-distributør. Andre batterier og ladere kan påvirke testresultater og utgjøre andre farer for operatører og pasienter.
- Hudirritasjon, inkludert kaustiske brannskader/skade, kan forårsake følgende eksplosjon til et lekkende batteri. Bruk alltid hansker ved håndtering av et lekkende batteri, og ikke tillat at et lekkende batteri kommer i kontakt med hud.
- Et fallende instrument kan forårsake skade. Plasser instrumentet på en flat og stabil overflate til enhver tid for å sikre at instrumentet ikke faller.
- Ikke kortslutt, forbrenn eller vansir de oppladbare batteriene.

INSTALLERE i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

1. Skyv av batteriromdøren, og vipp analysatoren noe for å skyve ut batteriholderen for engangsbruk. Oppbevar batteriholderen for engangsbruk for mulig fremtidig bruk.
2. i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery har to etiketter: en for retning i analysatoren og en for retning i Downloader/Recharger. Med etiketten med analysatoren vendt opp og den elektriske kontaktenden til pakken vendt mot analysatoren, sett i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery inn i analysatoren som vist på etiketten. Hvis i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery er uriktig satt inn, lukkes ikke batteridøren.
3. Skyv batteriromdøren tilbake på plass.
4. Fortsett nedenfor til LADING MED ANALYSATOREN.

LADE i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

i-STAT 1 Downloader/Recharger må ikke brukes for å lade i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery. Lad oppladbart batteri helt før bruk. Full opplading fra en utladet tilstand tar ca. 40 timer. Se avsnittet INSTALLERE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER i denne veiledningen for informasjon om indikatorlysdioder relatert til lading.

LADING MED ANALYSATOREN

Plassering av en analysator som har i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery installert i en i-STAT 1 Downloader/Recharger vil automatisk initiere lading av i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery.

LADE MED LADEROMMET FOR i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Plassering av i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery i laderommet vil automatisk initiere vedlikeholdslading eller opplading av i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, om nødvendig.

BYTTE i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

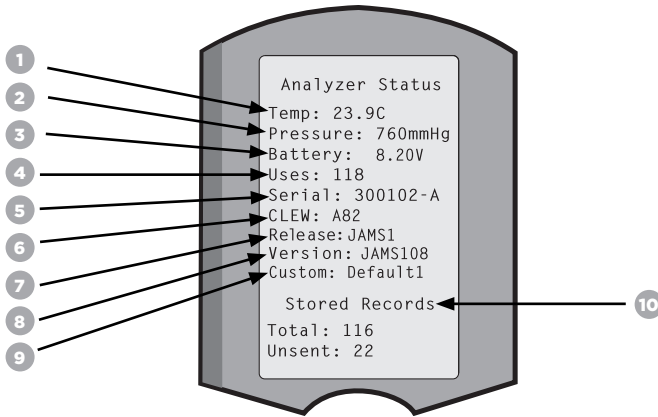
MERK: Vent til en pågående test er fullført, og slå av analysatoren før du bytter det oppladbare batteriet ellers kan det nyeste resultatsettet gå tapt. Lagrede resultater vil ikke gå tapt når du bytter batteriene.

1. Skyv av batteriromdøren.
2. Vipp analysatoren noe for å skyve ut i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery.
3. Installer ekstra i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery i henhold til trinn 2, 3 og 4 i prosedyren for å INSTALLERE i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY over.

AVSNITT 1

ANALYSATORSTATUS

Analyzer Status-skjermen inneholder informasjon tilstanden eller statusen til analysatoren. Nye avlesinger foretas når dette alternativet er valgt.



1. **(Temp):** Romtemperatur
2. **(Pressure):** Barometrisk trykk
3. **(Battery):** Batterispenning
4. **(Uses):** Totalt antall patron- og simulatortestsykluser (hvorvidt resultater er rapporterte).
5. **(Serial):** Serienummeret til analysatoren.
6. **(CLEW):** Versjon av standardiseringsdata installert i analysatoren.
7. **(Release):** Den gjeldende utgivelsesversjonen av programvaren som er installert i analysatoren.
8. **(Version):** Den fulle versjonen av programvaren som er installert i analysatoren.
9. **(Custom):** Tilpasningsprofilnavn.
10. **(Stored Records):**
 - **(Total):** Antall testposter i analysatorens minne. Maksimal lagringskapasitet er 1000 testposter, som inkluderer poster med resultater og kvalitetskontrollkoder for pasienter og kontroller både flytende og elektronisk.
 - **(Unsent):** Antall testposter som ikke har blitt overført til i-STAT/DE. Overføring til i-STAT/DE er valgfritt og krever nettverkstilkobling med programvare med databehandling. For mer informasjon om i-STAT/DE og tilkoblingsalternativer, se STØTTE i avsnittet FEILSØKING OG STØTTE i denne veiledningen.

FORSIKTIGHET:

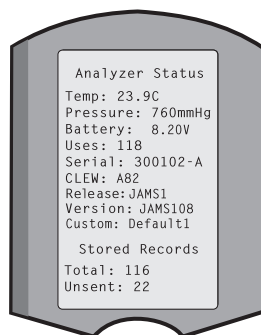
Analysatorer som har blitt returnert og returnert eller byttet vil ha fabrikkinnstillinger.

- Disse analysatorene må tilpasses, hvis aktuelt, før de tas i bruk. Se informasjon i dette avsnittet for å angi språk, datoformat, enheter og områder og desimaltegn. For flere tilpasningsalternativer, se STØTTE i avsnittet FEILSØKING OG STØTTE i denne veiledningen.
- Disse analysatorene vil også ha nåværende standard CLEW- og programvare (JAMS). Hvis en forskjellig versjon av CLEW eller programvare er i bruk, må den lastes ned til disse analysatorene. For mer informasjon om å utføre programvareoppdateringen for å laste ned CLEW og programvare til analysatoren, se UTFØRING AV PROGRAMVAREOPPDERINGEN-avsnittet i denne veiledningen.

AVSNITT 1

SJEKKE BATTERISPENNINGEN

1. Trykk på  for å skru på analysatoren.
2. Trykk på  (Administration Menu)
3. Trykk på  (Analyzer Status)
4. Spenning er merket i **(Battery)**.



SJEKKE PROGRAMVAREVERSJONEN

1. Trykk på  for å skru på analysatoren.
2. Trykk på  (Administration Menu)
3. Trykk på  (Analyzer Status)
4. Programvareversjon er angitt i **(CLEW)** og **(Versjon (JAMS))**.

SJEKKE TILPASNINGSPROFILEN

1. Trykk på  for å skru på analysatoren.
2. Trykk på  (Administration Menu)
3. Trykk på  (Analyzer Status)
4. Tilpasningsprofil er merket i **(Custom)**.

DATO OG KLOKKESLETT FOR ANALYSATOR

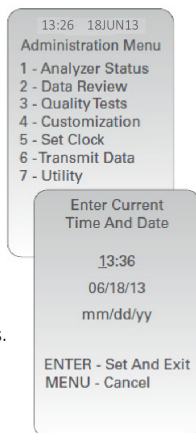
Sjekk dato og klokkeslett for analysatoren før bruk. Slå på analysatoren, og sjekk at datoen og klokkeslettet på toppen av skjermen er riktig. Se prosedyren nedenfor for å endre.

ENDRE DATO/KLOKKESLETT

1. Trykk på  for å skru på analysatoren.
2. Trykk på  (Administration Menu)
3. Trykk på  (Set Clock)
4. Trykk på  (Password)

Merk: Abbott Point of Care anbefaler å angi et passord for å beskytte tilgang til Set Clock, Change-funksjonen i tilpasning og Utility under Administration Menu. For mer informasjon, se STØTTE i avsnittet FEILSØKING OG STØTTE i denne veiledningen.

5. Bruk   piltasten for å flytte markøren til sifferet som skal endres.
6. Trykk på  -  nummertasten, for å endre sifferet.
7. Trykk på  (Set and Exit)
-  (Cancel)



AVSNITT 1

SPRÅKALTERNATIVER OG DATOFORMAT FOR ANALYSATOR

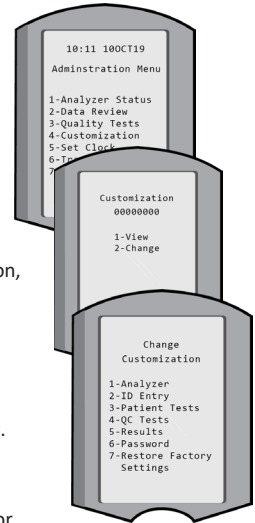
Analysatoren kan være stilt inn med følgende språk for tekst: Engelsk, japansk, tysk, italiensk, nederlandsk, spansk, fransk, svensk, portugisisk, dansk og finsk. Det er to tilgjengelige alternativer for datoformat: mm/dd/åå eller dd/mm/åå.

ANGI SPRÅK

1. Trykk på  for å skru på analysatoren.
2. Trykk på  (Administration Menu)
3. Trykk på  (Customization)
4. Trykk på  (Change)
5. Trykk på  (Password)

Merk: Abbott Point of Care anbefaler å angi et passord. For mer informasjon, se STØTTE i avsnittet FEILSØKING OG STØTTE i denne veiledningen.

6. Trykk på  (Analyzer)
7. Trykk på  (Language)
8. Bruk   piltasten for å gå til neste skjerm, om nødvendig.
9. Trykk på  -  nummertasten for å velge språk.
10. Trykk på  (Date Format) og velg tilsvarende nummertast for å angi formatet.
11. Etter at alle elementer er angitt, skru av analysatoren for å lagre og aktivere innstillingene.

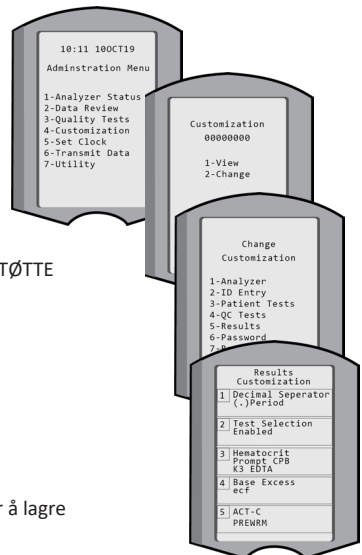


DESIMALTEGN

Tilpasser analysatortastaturet «.»-tasten for å angi et desimalpunkt eller en kommaseparator.

Følg trinnene nedenfor for å endre desimalseparatoren:

1. Trykk på  for å skru på analysatoren.
 2. Trykk på  (Administration Menu)
 3. Trykk på  (Customization)
 4. Trykk på  (Change)
 5. Trykk på  (Password)
- Merk:** Abbott Point of Care anbefaler å angi et passord. For mer informasjon, se STØTTE i avsnittet FEILSØKING OG STØTTE i denne veiledningen.
6. Trykk på  (Results)
 7. Trykk på  (Options)
 8. Trykk på  (Decimal Separator)
 9. Velg tilsvarende nummertast for å angi formatet.
 10. Etter at alle elementer er angitt, skru av analysatoren for å lagre og aktivere innstillingene.



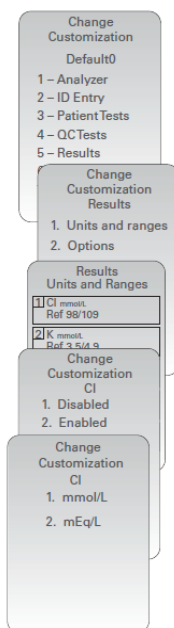
AVSNITT 1

ENHETER OG OMRÅDER

Nye analysatorer, reparerte analysatorer eller erstatningsanalysatorer vil ha standard enhetssett installert og alle analytter aktiverte. For å deaktivere eller stille inn en annen målingsenhet for en spesifikk analytt følg disse trinnene:

1. Trykk på  for å skru på analysatoren.
 2. Trykk på  (Administration Menu)
 3. Trykk på  (Customization)
 4. Trykk på  (Change)
 5. Trykk på  (Password)
- Merk:** Abbott Point of Care anbefaler å angi et passord.
For mer informasjon, se STØTTE i avsnittet FEILSØKING OG STØTTE i denne veiledningen.
6. Trykk på  (Results)
 7. Trykk på  (Units and Ranges)
 8. Trykk på nummertasten som tilsvarer analytten du vil deaktivere eller endre enheter for.
 9. Trykk på  (Disabled), for å deaktivere analytten ELLER
Trykk på  (Enabled) for å endre enhetene.
 10. Når du endrer enheter, trykk på nummertasten som tilsvarer enhetene du vil analytten skal rapporteres i.
 11. Etter at alle elementer er angitt, skru av analysatoren for å lagre og aktivere innstillingene.

Merk: Når en analytt er deaktivert, vil ikke enheter og områder vises på skjermen Results Units and Ranges.



AVSNITT 2

SYSTEMKOMPONENTER



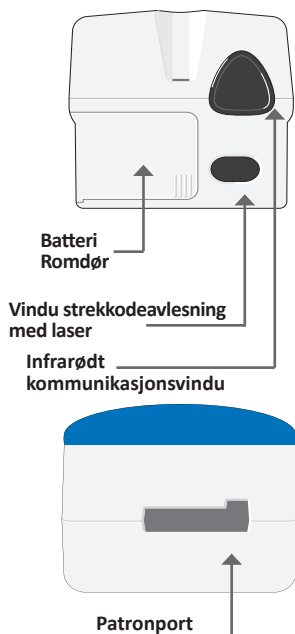
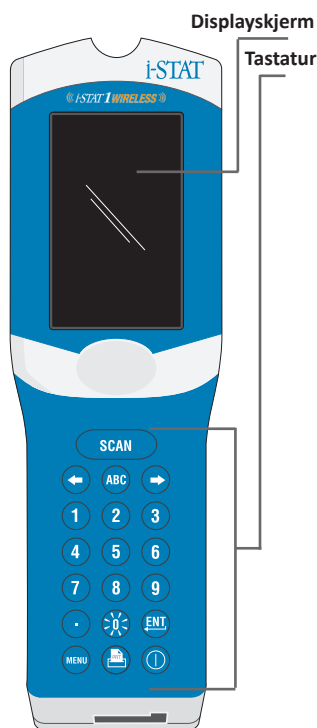
- 1. i-STAT 1 Wireless Analyzer:** Benyttes til å utføre testing av patron, gjennomgå testresultater og foreta testing av kvalitetskontroll (QC). Valgfri mulighet for å overføre resultater med nettverkstilkoblingskonfigurasjon via trådløs eller i-STAT 1 Downloader/Recharger.
- 2. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300):** Brukes for å utføre programvareoppdateringer av analysator. Kan lade i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery installert i analysatoren eller i laderommet til DRC-300. Valgfri mulighet for å overføre resultater med nettverkstilkoblingskonfigurasjon.
- 3. i-STAT-patroner:** Inneholder sensorer og reagenser for testing av pasientprøver og kvalitetskontrollvæsker.
- 4. Engangs batterier og i-STAT 1-batteriholderen:** Analysatoren trenger to Ultralife 9-Volt litiumbatterier som sin hovedstrømkilde for bruk med i-STAT 1-batteriholderen.
- 5. i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery (alternativ):** gir alternativ strømkilde som kan lades med i-STAT 1 Downloader/Recharger.
- 6. i-STAT Electronic Simulator:** En kvalitetskontrollenhet for analysatorens patronsignalavlesingsfunksjon.
- 7. i-STAT 1 Printer:** Bærbar skriver brukt for å skrive ut poster fra analysatoren.

MERKNAD OM SYSTEMPÅLITELIGHET

i-STAT-systemet kjører automatisk et omfattende sett med kvalitetskontroll av analysator og patronrytelse hver gang en prøve blir testet. Dette interne kvalitetssystemet vil undertrykke resultater hvis analysatoren eller patronen ikke oppfyller visse interne spesifikasjoner (se teoridelen i i-STAT 1-ssystemhåndboken for detaljerte opplysninger). For å minimere sannsynligheten for å levere et resultat med medisinsk signifikant feil er de interne spesifikasjonene svært strenge. Det er typisk for systemet å undertrykke en svært liten prosentandel av resultatene i normal drift gitt strengheten i disse spesifikasjonene. Hvis analysatoren eller patronene er blitt kompromittert, kan resultatene imidlertid vedvarende undertrykkes, og den ene eller den andre må byttes ut for å gjenopprette normale driftsforhold. **Hvis utilgjengelighet av resultater i avventing av utskifting av analysatorer eller patroner er uakseptabelt, anbefaler Abbott Point of Care Inc. å opprettholde et backup i-STAT 1 Wireless Analyzer og patroner fra et alternativt partnummer.**

AVSNITT 3

ANALYSATORENS OPPBYGGING



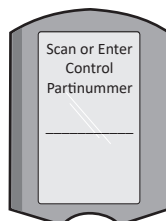
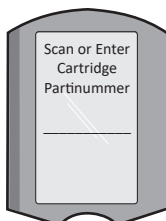
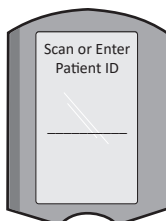
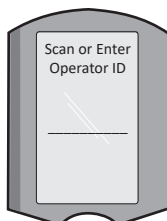
Tast	Beskrivelse og funksjon
SCAN	Aktiverer strekkodeskanneren. Informasjon som kan skrives inn i analysatoren via skanneren inkluderer: Operator ID, Patient ID, kontroll og patronpartnummer.
← →	Piltaster. Brukes for å flytte markøren på Set Clock-skjermen og for å flytte opp og ned alfabetet når ABC-tasten trykkes.
→	Høyre piltast brukes som en sidetast for å flytte fra en skjerm til neste.
←	Venstre piltast brukes for å slette inntastinger, og for å gå bakover gjennom skjermmenyen.
ABC	ABC-tast. Brukes for å angi alfategn på datainntastingsskjermer. Når ABC-tasten trykkes, angis bokstaven A. Piltastene brukes for å gå opp og ned alfabetet.
0-9	Sifertast. Brukes for å angi numre eller sifre på datainntastingsskjerm og for å velge menyalternativer og lagrede poster.
.	Punktumtast. Angir et desimalpunkt eller en kommaseparator i henhold til analysatortilpasningen.
☀	Bakgrunnsbelysningen for skjermen slås på og av ved å trykke på 0-tasten i ett sekund. Bakgrunnsbelysningen vil automatisk bli slått av etter nitti sekunder og når analysatoren slås av eller er slått av. Bakgrunnsbelysningen kan ikke slås på mens datainntastingsskjermene vises.
ENT	Enter-tast. Brukes for å respondere på en ledetekst for å fullføre en handling, som å angi en operatør- eller pasient-ID via tastaturet.
MENU	Brukes for å gå tilbake til forrige meny og bytte mellom menyene Test og Administration.
	Utskriftstast. Brukes for å skrive ut enten direkte til i-STAT 1 Printer eller til i-STAT 1 Printer knyttet til i-STAT 1 Downloader/Recharger.
	På/av-tast. Slår analysatoren på eller av. Når analysatoren er på, må av/på-tasten trykkes i et sekund for å slå av analysatoren. Denne tasten er inaktiv når en test pågår og når analysatoren ber om obligatoriske data.

AVSNITT 4

LEDETEKSTER

Enten før eller under testsyklusen vil analysatoren vise ledetekster som krever operatørhandling eller tastaturinntasting, som Enter Operator ID. Ledetekster for følgende informasjon er obligatorisk.

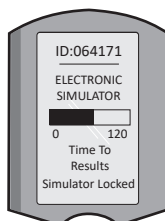
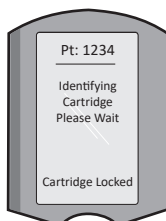
- Operator ID
- Patient ID
- Partinumre for kvalitetstester
- Patronens partnummer



MERK:

Ledeteksten **“Cartridge Locked”** eller **“Simulator Locked”** vises alltid når en patron eller Electronic Simulator er satt inn i analysatoren.

Ethvert forsøk på å fjerne patronen eller Electronic Simulator før denne ledeteksten fjernes fra skjermen kan forårsake skade på analysatoren.



OPPSTARTSMELDINGER

Når av/på-tasten trykkes, kan analysatoren vise en eller flere oppstartsmeldinger.

En oppstartsvarselmelding indikerer en handling som bør utføres i nær fremtid for å holde analysatoren i fungerende stand.

VARSELMELDINGER

En varselmelding kan oppstå under patronesting.

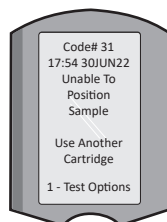
- **«Lot Expired»** er et eksempel på et varsel som vises når en patronstrekkekode skannes fra et utløpt parti.

KVALITETSKONTROLLMELDINGER

Hvis analysatoren oppdager et problem under oppstart, vises en kvalitetskontrollmelding som indikerer at handlingen må utføres før testing kan begynne.

- **“Upload Required, Testing Disabled”** er et eksempel på en oppstartslåsemelding,
- **“Battery Low”** er et eksempel på en oppstartsvarselmelding, og
- **“Unable to Position Sample”** er et eksempel på en kvalitetskontrollfeil under testsyklusen.

En kvalitetskontrollmelding vil også bli vist og testing stoppet hvis analysatoren oppdager et problem under testsyklusen.



Oppstart-, Varsel-, og kvalitetskontrollmeldinger er beskrevet i avsnittet Feilsøking og støtte i denne brukerveiledningen.

AVSNITT 5

PRODUSENTENS KVALITETSSYSTEMINSTRUKSJONER

Produsentens kvalitetssysteminstruksjoner (MQSI) representerer informasjon for å sørge for kvalitetsresultater (nøyaktige, presise og pålitelige) basert på de spesifikke egenskapene til i-STAT System.

MQSI er basert på tre sentrale teknologiske egenskaper til i-STAT System:

1. Patronene til bruk i enheten er stabile når de oppbevares riktig.
2. Systemet er konstruert slik at brukernes innflytelse på analyseprosessen blir identifisert og flagget.
3. Ytelsen til analysatoren bekreftes ved bruk av en kombinasjon av automatiserte kvalitetskontroller og prosedyrekontroller under hver testhendelse, støttet av elektronisk kvalitetskontroll.

UTFØR DAGLIG KVALITETSKONTROLL MED ELEKTRONISK SIMULATOR

Kontroller hver analysator med den elektroniske simulatoren, ved bruk av enten den interne eller eksterne simulatoren, én gang hver bruksdag. For å utføre testen se PROSEDYRE FOR I-STAT ELECTRONIC SIMULATOR i dette avsnittet av brukerveiledningen.

KONTROLLER NYE ELLER ERSTATNINGSANALYSATORER MED ELECTRONIC SIMULATOR

Bruk Electronic Simulator, intern eller ekstern, for å verifisere driften av en ny, reparert eller erstatningsanalysator før bruk.

Intern Electronic Simulator vil automatisk bli aktivert første gangen en ny eller erstatningsanalysator brukes og etter hver 24. times bruk deretter. Valgfrie tilpasningsinnstillinger er tilgjengelige, se STØTTE i avsnittet FEILSØKING OG STØTTE i denne veiledningen for mer informasjon.

KONTROLLER TEMPERATURREMSEN FOR EN NY FORSENDELSE MED PATRONER

Bekreft at transporttemperaturene var tilfredsstillende ved å lese temperaturremsen som følger med i hver forsendelseseske.

SØRG FOR RIKTIG OPPBEVARING AV PATRONENE

- Påse at forholdene for kjøleskappoppbevaring av patroner er mellom 2–8 °C (35–46 °F).
- Påse at patroner ikke utsettes for temperaturer over 30 °C (86 °F).
- Påse at patroner ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på den enkelte pakningen og esken.
- Påse at patroner ikke er ute av kjøleskapet i lenger tid enn det som er tidsrammen på patronesken.
- Påse at patronen brukes øyeblikkelig etter at den tas ut av pakningen.
- Påse at en patron som tas ut av oppbevaring i kjøleskap blir romtemperert i fem minutter før bruk, eller at en eske med patroner blir romtemperert i én time før bruk.

SØRG FOR AT EN TERMISK PROBEKONTROLL UTFØRES

Sørg for å utføre en termisk sondekontroll hver 6. måned på hver analysator. Sjekk den utføres sammen med programvareoppdateringer av analysatoren. Se SLIK UTFØRES EN PROGRAMVAREOPPDATERING-avsnittet av denne veiledningen for prosedyre.

LÆR OPP STAB

Unngå feil før og etter analyse: Påse at brukere lærer opp i å unngå preanalytiske feil, for eksempel de forbundet med prøvetaking, testforsinkelser, utilstrekkelig prøveblanding og postanalytiske feil (rapportering og kommunisering av resultater).

OPPDATER PROGRAMVARE

Utfør programvareoppdateringer; se SLIK UTFØRER DU EN PROGRAMVAREOPPDATERING-avsnittet av denne veiledningen.

AVSNITT 5

SLIK UTFØRES KVALITETSTESTING

ELECTRONIC SIMULATOR

Electronic Simulator, ekstern (i-STAT Electronic Simulator) og intern (i-STAT Cartridge), er en kvalitetskontrollenhet for analysatorens patronsignalavlesingsfunksjon. Den simulerer to nivåer av elektriske signaler som understreker analysatorens patronsignalregistreringsfunksjon både over og under måleområder.

Mens analysatoren utfører interne elektroniske kontroller og kalibrering under hver testsyklus, og den elektroniske simulatortesten gir en uavhengig sjekk av analysatorens evne til å ta nøyaktige og følsomme målinger av spenning, strøm og motstand til patronen. En analysator vil bestå eller ikke bestå denne elektroniske testen avhengig av om den klarer å måle disse signalene innenfor begrensningene spesifisert i analysatorens programvare.

Planen for Electronic Simulator kan tilpasses. For valgfrie tilpasningsinnstillinger for elektronisk simulator, eksternt og internt, se STØTTE i avsnittet FEILSØKING OG STØTTE i denne veiledningen.

PROSEDYRE FOR i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

i-STAT Electronic Simulator er en stabil elektronisk enhet, som er satt inn i patronporten.

Testsyklusen for i-STAT Electronic Simulator er ca. 60 sekunder.

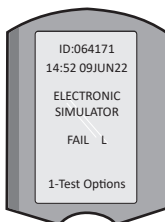
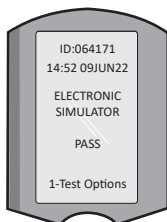
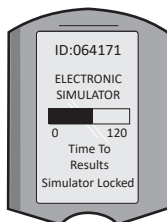
Når 24 timer har gått siden siste Electronic Simulator-test (intern eller ekstern), utføres den interne testen automatisk når en patron er satt inn. Hvis testen består, fortsetter analysatoren med målingen av pasientprøven. Hvis testen ikke består, viser analysatoren meldingen FAIL. Analysatoren kan ikke brukes før simulatortesten er bestått. i-STAT Electronic Simulator kan brukes for å verifisere feilen.

1. Trykk på  for å skru på analysatoren.
2. Trykk på  (Administration Menu)
3. Trykk på  (Quality Tests)
4. Trykk på  (Simulator)
5. Skann eller oppgi operatør-ID, og trykk på enter-tasten. Hvis ID-numre ikke kreves, bare trykk på enter-tasten for å fortsette.
6. Hvis du blir bedt om det, skann eller angi operatør-ID-nummer igjen og trykk på Enter-tasten.
7. Fjern i-STAT Electronic Simulator fra kartongen. Fjern beskyttelseslokk. Pass på å ikke berøre gullkontaktputene.
8. Skriv inn serienummeret du finner på etiketten på i-STAT Electronic Simulator.
9. Sett Electronic Simulator inn i analysatoren med gullkontaktputer vendt opp og forover. Når den er riktig satt inn, vil analysatoren vise Contacting Simulator. **IKKE fjern simulator før meldingen Simulator Locked er fjernet og resultatet vises.**
10. Hvis PASS vises, kan analysatoren brukes. Hvis FAIL vises, må du ikke bruke analysatoren. Registrer bokstaven eller nummeret under resultatboksen, og se avsnittet Feilsøking og støtte i denne veiledningen.
11. Erstatt lokket og returner i-STAT Electronic Simulator til kartongen.

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



AVSNITT 5

VÆSKEKVALITETSKONTROLLER

Verifiser integriteten til patroner inkludert i hver forsendelse, ved mottak, ved å analysere to nivåer av passende kontroller (se tabell nedenfor) sammen med en representativ prøve av hvert nye parti og ved å sammenligne resultatene med de forventede verdiene publisert i Verditildelingsark.*Enhver analysator som har bestått den elektroniske simulatoretesten kan brukes i verifisering.

* Denne informasjonen er ikke produsentens systeminstruksjon. Vi foreslår at du overholder regelverkskrav som kan gjelde for laboratoriet ditt.

Se STØTTE i avsnittet FEILSØKING OG STØTTE i denne veiledningen for hvordan du får tilgang til i-STAT 1-systemhåndboken for mer informasjon om kvalitetskontroll.

i-STAT Cartridges	i-STAT Controls
G, Crea, G3+, CG4+	i-STAT TriControls or i-STAT controls
CHEM8+, 6+, EC8+, EG6+, EG7+, CG8+	i-STAT TriControls
ACTk, ACTc	i-STAT ACT controls
PT ^{plus}	i-STAT PT ^{plus} -kontroller
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

PROSEDYRE FOR VÆSKEKVALITETSKONTROLL

- Trykk på ⓘ for å skru på analysatoren.
- Trykk på MENU (Administration Menu)
- Trykk på 3 (Quality Tests)
- Trykk på 1 (Control)
- Trykk på 1 (i-STAT Cartridge), hvis du blir bedt om det.
- Skanne eller oppgi Operator ID. Gjenta hvis du blir bedt om det.
- Skanne eller oppgi kontrollpartinummer.
- Skann partinummeret på patronposen eller porsjonspakken.
- Fyll en patron med kontrollen, og lukk dekslet.
- Sett inn patronen i patronporten.
- Angi diagramsideinformasjon hvis aktuelt.
- Vis resultater på analysatorens skjerm.
- Fjern og kast patron når meldingen Cartridge Locked forsvinner.
- Trykk på 1 for Test Options på resultatsiden og
- Trykk på 1 for Next Level hvis du tester et annet kontrollnivå.

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

KALIBRERINGSVERIFISERING (ALTERNATIV)

Kalibreringsverifisering er en prosedyre beregnet for å verifisere nøyaktigheten av resultater over hele måleområdet for en test. Ytelsen til denne prosedyren er ikke en systeminstruksjon fra produsenten. Det kan for øvrig bli pålagt av myndighets- eller akkrediteringsorganer. For mer informasjon, se STØTTE i avsnittet FEILSØKING OG STØTTE i denne veiledningen.

AVSNITT 6

SLIK UTFØRES PASIENTTESTING

IDENTIFISERE i-STAT-PATRONEN

Merking på kartongen og posen eller porsjonspakken identifiserer:

- patronnavnet.
- testene inkludert i patronen.
- partinummeret.
- utløpsdatoen til patronen.

BEGRENSNINGER FOR i-STAT CARTRIDGE

Forstyrrende stoffer i pasientens prøve kan forårsake en økning eller reduksjon i et resultat.

Se STØTTE i avsnittet FEILSØKING OG STØTTE i denne veiledningen for hvordan du får tilgang til i-STAT-patron og testinformasjonsblad, bruksanvisning og tekniske rapporter for informasjon om stoffer og/eller tilstander som kan påvirke patroner.

BLODPRØVE

Prøven som brukes for å fylle en patron må samles og håndteres korrekt for å sikre at resultatene representerer pasientens nåværende status. Prøver bør tas i henhold til anleggets retningslinjer og prosedyrer.

Se informasjonsbladene om patroner og test og bruksanvisning for patron på APOC-nettstedet for mer informasjon.

PRØVER FOR i-STAT CHEM8+ CARTRIDGES

- CHEM 8+-patroner krever bruk av helblod samlet i ikke-hepariniserde evakuerte rør eller sprøyter, så lenge prøven testes umiddelbart ved prøvetaking, eller;
- Heparinisert helblod samlet i balanserte heparinsprøyter eller;
- Heparinisert helblod samlet i evakuerte rør med litiumheparin, så lenge rørene fylles korrekt.

PRØVER FOR i-STAT G, CREA, 6+, EC8+, G3+, CG4+, EG6+, EG7+ OG CG8+ PATRONER

ARTERIELLE PRØVER:

Vanlig sprøyte, heparinisert sprøyte merket for analytter skal testes og fylles til kapasitet, eller sprøyte med minimalt heparinvolum eller for å forhindre koagulering (10 U/ml blod). For ionisert kalsium, bruk balanserte heparinsprøyter. Bland hepariniserde sprøyter ved å rulle mellom håndflater i minst fem sekunder i to retninger, vend deretter sprøyten gjentatte ganger i minst fem sekunder. Test for laktat umiddelbart. Prøver for pH, PCO_2 , PO_2 , TCO_2 og ionisert kalsium bør testes innen ti minutter. Test for andre analytter innen 30 minutter.

- Unngå å trekke luft inn i sprøyter for blodgass og ioniserte kalsiumtester.
- Hvis det ikke testes umiddelbart, bland på nytt og kast to dråper blod før du fyller patronen.
- Ikke bruk fryste prøver.

VENØSE PRØVER:

Samlerør med litiumheparin fylt til kapasitet og blandet med forsiktig vending minst ti ganger. Test innen ti minutter.

- Ikke la årepresse være på i mer enn to minutter.
- Ikke trekk over en I.V.

KAPILLARPRØVER:

Kapillarrør med litiumheparin for testing av alle analytter men ionisert kalsium. For alle analytter inkludert ionisert kalsium, bruk et kapillærrør med balansert heparin. Test umiddelbart.

- La alkohol tørke over punkturstedet før prøve samles.
- Ikke «melk» finger eller hæl mens prøve tas.

Merk: Kapillære helblodprøver har ikke blitt evaluert med testene i-STAT pH, PCO_2 og PO_2 på blå G3- og CG4+-patroner, ei heller med laktattesten på den blå CG4+-patronen.

AVSNITT 6

PRØVER FOR i-STAT ACT, PT/INR, og PT^{plus} PATRONER

ACT-testen kan utføres med venøse eller arterielle prøver, mens PT, INR-testene kan utføres med kapillære eller venøse prøver.

- Bruk vanlige plastsprøyter eller evakuerte rør av plast uten antikoagulant, aktivatorer eller serumseparatorer.
- Test prøven umiddelbart ved prøvetaking.
- For venepunktur anbefaler noen eksperter trekking og avhending av en prøve på minst 1 ml før trekking av en prøve for koagulerings testing.
- Hvis en måling nummer to er nødvendig, trekk en ny prøve.
- For kapillærprøvetesting for PT, INR:

Fyll patron direkte fra hudpunkturstedet ved å la blod strømme fra stedet og inn i patronen. Ingen overføringsenhet skal brukes.

- For testing av fast kateter for ACT:
 1. Væskedrypp gjennom slangen må avbrytes.
 2. Hvis det må trekkes blod fra et fast kateter, må det tas hensyn til mulig heparinkontaminering, og prøvefortynning må vurderes. Kateteret må skylles med 5 mL saltvann, og de første 5 mL blod eller seks dødromvolumer må avhendes.
 3. Trekk prøven i en ny plastsprøyte uten antikoagulant, og test umiddelbart.
- For testing av ekstrakorporeal slange for ACT:
 1. Skyll den ekstrakorporeale blodtilgangsslangen ved å trekke 5 mL blod inn i en sprøyte, og kast sprøyten.
 2. Trekk prøven i en ny plastsprøyte uten antikoagulant, og test umiddelbart.

PRØVER FOR PATRONENE FOR i-STAT TROPONIN I/cTnI, CK-MB, TOTAL β -hCG OG BNP

Troponin I/cTnI- og CK-MB-tester

- a. cTnI- eller CK-MB-patroner krever bruk av heparinisert helblod eller plasmaprøver samlet i sprøyter eller evakuerte rør som inneholder litium- eller natriumheparin og fylt til kapasitet, **eller**;
- b. Ikke-hepariniserte helblodprøver testet innen ett minutt av prøvetaking fra en pasient i en plastsprøyte eller plastevakuert rør uten tilsetningsstoffer.
- Bruk av helblod- eller plasmaprøver med andre antikoagulanter som EDTA, oksalat og citrat vil forårsake deaktivering av alkalinfosfatase, som fører til reduserte cTnI- eller CK-MB-avlesinger.
- Kapillarrør og direkte hudpunkturer (f.eks. fingerstikk) bør ikke brukes med patronene cTnI eller CK-MB .

Totalt β -hCG-tester

- a. Total β -hCG-patroner krever bruk av hepariniserte helblod- eller plasmaprøver samlet i plastsprøyter eller evakuerte rør som inneholder litium- eller natriumheparin fylt til kapasitet, **eller**;
- b. Ikke-hepariniserte helblodprøver testet innen ett minutt av prøvetaking fra en pasient i en plastsprøyte eller plastevakuert rør uten tilsetningsstoffer.
- Bruk av helblod- eller plasmaprøver med andre antikoagulanter som EDTA, oksalat og citrat vil forårsake deaktivering av alkalinfosfatase, som fører til reduserte Total β -hCG-avlesinger .
- Kapillarrør og direkte hudpunkter (f.eks. fingerstikk) bør ikke brukes med Total β -hCG -patronen.

BNP-tester

- BNP-patroner krever bruk av EDTA-helblod eller plasmaprøver samlet i plastsprøyter eller evakuerte rør med EDTA og fylt til kapasitet.
- Bruk av helblod- eller plasmaprøver med andre antikoagulanter som oksalat og citrat er ikke anbefalt.
- Kapillarrør og direkte hudpunkturer (f.eks. fingerstikk) bør ikke brukes med BNP-patronen.

AVSNITT 6

FORBEREDELSE TIL BRUK

GENERELLE FORHOLDSREGLER

Utvis universelle sikkerhetsforholdsregler til enhver tid ved håndtering av analysatoren, patroner og periferiutstyr for å forhindre eksponering for blodbårne patogener.

For å beskytte deg selv og andre mot smitte:

- Ikke utfør blod- eller kontrollvæsketesting i områder der mat og drikke oppbevares og konsumeres.
- Vask hender etter håndtering av blod eller blodtilsmussede gjenstander.
- Ikke bruk en patron hvis det er sølt blod på den.
- Kast kontaminerte (blodtilsmussede) gjenstander i en beholder for biologisk farlig avfall.
- Dekontaminer analysator eller arbeidsoverflate eller hvis blod er sølt.
- Siden blodflekker kanskje ikke merkes på analysatoren og siden en patron kan kontaminere innsiden av analysatoren, behandle analysatoren som i stand til å overføre smitte.

KLARGJØRING FOR BRUK AV i-STAT 1 WIRELESS ANALYZER

Før analysatoren brukes.

- Sjekk batteristatus, dato og klokkeslett, programvare og tilpasning.
- Se avsnittet SLIK UTFØRES KVALITETSKONTROLLTESTING i denne veiledningen for informasjon om hvordan du utfører en kvalitetskontrollsjekk.

ADVARSLER FOR ANALYSATOREN

- En fallende analysator kan forårsake skade. Sett alltid analysatoren og periferiutstyr på en stabil overflate eller på et sted der det ikke vil forårsake skade hvis det faller i bakken.
- **Ikke åpne analysatoren.** Analysatoren kan kun åpnes av fabrikkautorisert servicepersonell. Klasse 2-laserstråling når åpen; **IKKE stirr inn i laseråpningen eller laserstrålen, eller rett laserstrålen mot andre personer.**
 - Bruk av kontroller, justeringer eller utførelse av andre prosedyrer enn de som er spesifisert heri kan resultere i farlig laserstrålingseksponering.
 - Klasse 2-laserskannere bruker en laveffekts, synlig lysdiode. Som med enhver skarp lyskilde, som solen, bør brukeren unngå å stirre direkte inn i laserstrålen. Kortvarig eksponering for en klasse 2-laser er ikke kjent å være skadelig.

VARSELETIKETTER PÅ ANALYSATOR

Varseletikettene er plassert på bak- eller undersiden av analysatoren som vist.

Plasseringen av laservinduet fra der analysatoren slipper ut laserstrålen er også vist.



AVSNITT 6

KLARGJØRING FOR BRUK AV i-STAT CARTRIDGE

MOTTA i-STAT CARTRIDGE-FORSENDELSE

- Sjekk umiddelbart temperaturremse vedlagt hver forsendelse av i-STAT-patroner. Følg instruksjonene på kortet.
- Verifiser integriteten til patroner, inkludert i hver forsendelse, ved mottak. Se avsnittet SLIK UTFØRES KVALITETSKONTROLLTESTING i denne brukerveiledningen for mer informasjon.

HÅNTERE i-STAT-PATRONEN

Selv om patronen ikke er skjør, bør den håndteres som følger for å unngå vansker med å fylle og kvalitetskontrollfeil.

- En patron skal ikke fjernes fra beskyttelsesposen eller porsjonspakken.
- For best resultater, bør patronen og analysatoren brukes ved temperaturen i rommet de skal brukes. Kodens på en kald patron kan forhindre ordentlig kontakt med analysatoren.
- Juster en enkelt patron i fem minutter eller en kartong patroner i 1 time ved romtemperatur før pose eller porsjonspakke åpnes.
- Patroner må brukes umiddelbart etter at de har blitt tatt ut av den beskyttende posen eller porsjonspakken — vedvarende eksponering kan føre til at patronen ikke består en kvalitetskontroll.
- Hvis posen eller porsjonspakken er punktert, må ikke patronen brukes.
- Når patroner er brakt til romtemperatur, bør de ikke returneres til kjøleskapet.

ADVARSLER FOR HÅNTERING AV i-STAT-PATRONEN

- Unngå å berøre kontaktputene, ettersom dette kan forårsake kontaminering og forhindre analysatoren fra ordentlig kontakt med patronen. Unngå å berøre sensorene på toppen.
- Ikke påfør trykk på det sentrale området av patronen.
- For å unngå å kontaminere analysatoren må du ikke bruke en patron der det er sølt blod eller annen væske.
- Unngå å fylle patroner på overflater som kan føre til at patronen plukker opp fibre, væske eller avfall som kan sette seg i analysatoren.

AVSNITT 6

PROSEDYRE FOR PASIENTTESTING

ADVARSLER:

- Sørg for at patroner og analysatorer holder romtemperatur
- Skann patronens strekkode får du åpner patronposen eller porsjonspakken.
- Aldri se inn i strekkodeskannerstrålen eller pek den mot noens øyne. Strålen kan forårsake permanent øyeskade.
- Patroner må brukes umiddelbart etter at de fjernes fra beskyttelsesposen eller porsjonspakken. Vedvarende eksponering kan føre til at patronen ikke består en kvalitetskontroll.
- Forsøk ikke å fjerne patronen under testperioden. Styrken som da kreves kan skade analysatoren. Meldingen Cassette Locked forblir på skjermen til analysatoren låser opp patronen.
- Utvis universelle sikkerhetsforholdsregler til enhver tid ved håndtering av analysatoren, patroner og periferiutstyr for å forhindre eksponering for blodbårne patogener.
- For å beskytte mot nosokomiale infeksjoner må analysatorer dekontamineres regelmessig og når blod søles eller overføres til en analysator. Se avsnittet RENGJØRING OG DESINFISERING i denne veiledningen.
- En fallende analysator kan forårsake skade. Sett alltid analysatoren og periferiutstyr på en stabil overflate eller på et sted der det ikke vil forårsake skade hvis det faller i bakken.
- Analysatoren kan bli inoperativ fra skade grunnet feilhåndtering, som misting, ved å tappe batteriene eller av andre årsaker. Kliniske innstillinger som forutsetter pålitelig testing bør redusere denne risikoen ved å ha en reserveanalysator eller testkilde tilgjengelig.
- Analysatoren og dens eksterne enheter er ikke registrert av noen myndighet med hensyn til egnethet for bruk i oksygen-berikede atmosfærer.
- Korrekt prosedyre må brukes for å sikre korrekt manuell inntasting av pasient-ID, operatør-ID, prøvetype og andre data som kan påvirke klinikerens tolkning av resultater.

1. Trykk på  for å slå på analysatoren.

Merk: Analysatoren vil bli slått av etter to minutter uten aktivitet (ingen taster trykket). For mer informasjon om tidsavbrudd på analysator, se i-STAT 1 systemhåndbok.

2. Trykk på  (i-STAT cartridge).

3. Følg analysatorledetekstene.

4. Skann partinummeret på patronposen eller porsjonspakken.

- Plasser strekkode 3-9 tommer fra skannervindu på analysatoren.
- Trykk og hold  inne for å aktivere skanneren.
- Juster det røde laserlyset slik at det dekker hele strekkoden.
- Analysatoren vil pipe når den leser strekkoden.



Laserstråling – Ikke stirr inn i strålen. Klasse 2-laserprodukt.
Laserdiode 650 nm Maksimal effekt 1,0 mW.

5. Fortsett de vanlige prosedyrene for klargjøring av prøven, og fylling og forsegling av patronen.

6. Skyv den forseglede patronen inn i åpningen til den går i inngrep. Vent på at testen fullføres.

Merk: (1) For ACT, PT, INR, Hct og immunanalysetesting må analysatoren forbli på en vannrett overflate slik at displayet vender opp under testingen. En vannrett overflate inkluderer innføring av analysatoren i i-STAT 1 downloader/recharger.

(2) Ikke fjern det oppladbare batteriet eller batteriholderen under testingen.

7. Gjennomgå resultater.



AVSNITT 6

GJENNOMGÅ TESTRESULTATER

- 0-tasten kan brukes for bakgrunnsbelysning av skjermen for å vise resultatene med dempet belysning. (Bakgrunnsbelysningen slås av etter 90 sekunder eller når 0-tasten trykkes igjen.)
- Testresultater vises numerisk og med linjegrafer. Avkryssingsmerker indikerer referanseområdene på linjegraferne. (Blodgass, koagulering og immunanalyseresultater vises ikke med linjegrafer og referanseområder.)
- Testresultater vises i to minutter eller en tilpasset tid. For å huske det siste resultatsettet til skjermen slå på analysatoren, og trykk 1 for Last Result.
- For å gjennomgå resultater fra samme pasient, når resultater vises, trykk på 1 for Test Options og deretter 3 for History. Bla gjennom testposter med 1- og 2-tastene.
- For å gjennomgå en annen pasients resultater slå på analysatoren og trykk på Menu-tasten etterfulgt av 2-tasten for Data Review og 1-tasten for pasient. Skann eller angi pasientens ID-nummer. Bruk 1- og 2-tastene for å bla gjennom testpostene. Eller trykk på Menu-tasten etterfulgt av 7-tasten for List. Velg testposten(e) som skal gjennomgås, og trykk på Enter-tasten.



RAPPORTERBARE OG REFERANSEOMRÅDER

RAPPORTERBART OMRÅDE

Det rapporterbare området (noen ganger referert til som det lineære området) er konsentrasjonsområdet der testresultater er gyldige. Rapporterbare områder programmert i analysatoren er oppført i patron- og testinformasjonsark (CTI)/bruksanvisning (IFU) på APOC-nettstedet på www.globalpointofcare.abbott.

REFERANSEOMRÅDE

Referanseområder (noen ganger referert til som normalområder) i standard tilpasningsprofil er avledet fra litteraturen og er oppført i patron- og testinformasjonsark (CTI)/bruksanvisning (IFU) på APOC-nettstedet på www.globalpointofcare.abbott. Variabler som kjønn, alder, arv og andre demografiske faktorer for en populasjon kan forårsake et skifte i disse områdene. Derfor er det vanligvis anbefales at hvert anlegg fastslår sine egne referanseområder.

TESTFLAGG OG OPERATØRHANDLING

Når analysatoren oppdager et resultat utenfor område eller ukarakteristisk sensorsignal, indikeres tilstanden av et flagg. Se nedenfor for flagg og symboler brukt med resultater.

- ***: (Asteriks) Resultater som ikke kan rapporteres grunnet sensorfeil eller forstyrrende stoffer. Ta en ny prøve, og gjenta testen. Hvis resultatet flagges igjen, send prøve til laboratoriet.
- < , > og < >: Resultater som er under eller over det rapporterbare området eller avhengig av resultater som er utenfor det rapporterbare området. Send prøve til laboratoriet om nødvendig.
- ↑ og ↓: Resultater som er over eller under handlingsområdet. Følg anleggsprosedyre for prøver med kritiske verdier.

AVSNITT 6

SLIK SKRIVER DU UT RESULTATER UTSKRIFT UTEN i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Slå på skriveren hvis det grønne strømløst er på.
2. Juster IR-vinduene til analysator og skriver.
3. Vis resultater.
4. Trykk på .
5. Ikke flytt skriver eller analysator før utskrift er fullført.
6. Hvis skriveren ikke er drevet fra et vegguttak, slå av skriveren.

UTSKRIFT MED i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Plasser analysator i Downloader eller Downloader/Recharger som er kablet til skriver.
2. Vis resultater.
3. Trykk på  Ikke flytt skriver eller analysator før utskrift er fullført.
4. Hvis skriveren ikke er drevet fra en veggnet med vekselstrømadapteren, må skriveren slås av.

SKRIVE UT MER ENN ETT RESULTAT

1. Trykk på  for å slå på analysatoren.
2. Trykk på  (Administration Menu)
3. Trykk på  (Data Review)
4. Trykk på  (List)
5. Bla gjennom testpostene med tastene ← og →.
6. Trykk på sifertasten for testpost(er) som skal skrives ut. (Trykk på sifertasten igjen for å fravelge en post.)
7. Juster analysator og skriver-IR-vindu, eller plasser i Downloader/Recharger festet til skriver.
8. Trykk på .
9. Ikke flytt skriver eller analysator før utskrift er fullført.
10. Hvis skriveren ikke er drevet fra en veggnet med vekselstrømadapteren, må skriveren slås av.

SLIK OVERFØRER DU RESULTATER (VALGFRITT)

Abbott Point of Care tilbyr valgfrie tilkoblings- og databehandlingsfunksjoner for å sikre at blodanalyseresultater innhentet hos pasienten kan integreres i ulike helseinformasjonssystemer. For mer informasjon, se STØTTE i avsnittet FEILSØKING OG STØTTE i denne veiledningen.

OVERFØRE RESULTATER MED i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Plasser analysatoren i i-STAT 1 Downloader/Recharger. En Communication in Progress-melding vises på analysatorskjermen.
2. Ikke flytt analysatoren før meldingen Communication in Progress forsvinner. Når meldingen forsvinner, er overføringen vellykket.

Merk: Når trådløs er aktivert og konfigurert på en i-STAT 1 Wireless Analyzer, vil trådløs kommunikasjon bli forsøkt først. Hvis trådløs kommunikasjon mislykkes, vil kablet kommunikasjon da bli forsøkt.

AVSNITT 6

OVERFØRE RESULTATER MED EN i-STAT 1 WIRELESS ANALYZER

Brukere kan overføre resultater trådløst til databehandlingssystemet:

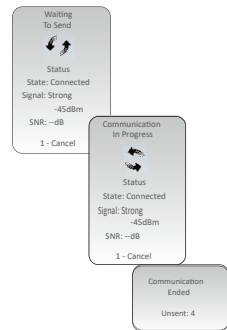
- direkte etter en individuell testsyklus med Test Options-menyen, eller
- etter behov med Transmit Data-menyen.

MERKNADER:

- Analysatoren må være minst 20 cm fra kroppen (hode og torso) når radioen er på. Radioen er på:
 - når analysatoren overfører,
 - når en operatør bruker Wireless Utility Menu, og
 - i de to minuttene etter en testsyklus.
- Brukere må følge konkrete retningslinjer for stedet for betjening av trådløse enheter.
- SNR-feltet vil vise "SNR: --dB."

TRÅDLØS OVERFØRING ETTER AT TEST ER FULLFØRT

1. Når nylig genererte testresultater vises på analysatorskjermen, trykk 1 (Test Options).
2. Trykk på 4 (Transmit Data). Meldingen Waiting to Send vises på skjermen. I tillegg kan statuslinjen mot midten av skjermen vise en serie meldinger som oppført nedenfor, eller indikere at den er tilkoblet.
 - **Off:** trådløs modul er av
 - **Booting:** laster programvare på trådløs modul
 - **Joining:** forsøker å bli med i nettverket
 - **Associated:** Modulen ble med i nettverket, tilknyttet et Access Point og har fått tillatelse til å kommunisere til nettverket
 - **Connected:** koblet til databehandleren



3. Når statusen Connected er nådd, vises meldingen Communication in Progress øverst på skjermen. Når denne meldingen forsvinner og skjermen går tilbake til Test Menu, er overføringen vellykket.

MERK: Hvis det er usendte resultater igjen i analysatoren ved fullførelsen av et overføringsforsøk, vil meldingen Communication Ended vises på analysatoren og indikere hvor mange usendte meldinger som er igjen.

OVERFØRE TRÅDLØST MED OVERFØR DATA-MENYEN

1. Slå på analysatoren, og trykk på MENU-tasten.
2. Trykk på 6 (Transmit Data). Trykk på en nummertast for å velge data du vil overføre.
3. Meldingen Waiting to Send vises på skjermen. I tillegg kan statuslinjen mot midten av skjermen vise en serie meldinger som diskutert over i TRÅDLØS OVERFØRING ETTER AT TEST ER FULLFØRT, eller indikere at den er tilkoblet.
4. Når statusen Connected er nådd, vises meldingen Communication in Progress øverst på skjermen. Når denne meldingen forsvinner og skjermen går tilbake til Test Menu, er overføringen vellykket.

MERK: Hvis det er usendte resultater igjen i analysatoren ved fullførelsen av et overføringsforsøk, vil en melding med tittelen Communication Ended vises på analysatoren og indikere hvor mange usendte meldinger som er igjen.

AVSNITT 6

LAGRINGSFORHOLD

LAGRINGSFORHOLD FOR i-STAT 1 WIRELESS ANALYZER

- Oppbevarings-/transporttemperatur: -10 til 46 °C (14-115 °F).
- Driftstemperaturområde: 16 til 30 °C (61-86 °F).
- Oppbevar analysatorer nær teststedet eller i et område nær temperaturen til testområdet. Ikke oppbevar analysatorer nær utstyr som utstråler varmer eller i direkte sollys.
- Litiumbatterier for engangsbruk bør fjernes fra analysatoren **når lange perioder, som seks måneder, uten bruk er forventet.**

i-STAT 1 OPPLADBART BATTERI (OPTIONAL)

- Oppbevar i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery på et kaldt og tørt sted når det ikke er i bruk.
- Oppbevarings-/transporttemperatur: -20 til 46 °C (-4 til 115 °F).

LAGRINGSFORHOLD FOR i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

- i-STAT Electronic Simulator bør oppbevares i kartongen den ble sendt, og det blå lokket bør byttes etter hver bruk for å beskytte kontaktputene.

LAGRINGSFORHOLD FOR i-STAT 1 PRINTER

Når skriveren ikke er i bruk over en lengre periode:

- Hold vekselstrømadapteren tilkoblet vegguttak og skriver, hvis mulig.
- Hvis vekselstrøm ikke er tilgjengelig, koble i-STAT Printer Rechargeable Battery fra i-STAT 1 Printer. Manglende fjerning av batteriet kan føre til at batteriet ikke kan lades etter oppbevaring.

LAGRINGSFORHOLD FOR i-STAT CARTRIDGE

- Oppbevares ved temperatur mellom 8 °C (35-46 °F). Må ikke brukes etter utløpsdato på patronpose eller porsjonspakke eller kartong.
- Patroner må oppbevares ved romtemperaturen i tidsrammen indikert på patronkartongen. Merk patronkartongen eller patronposen eller porsjonspakken med romtemperaturutløpsdatoen.
- Må ikke eksponeres for temperaturer over 30 °C (86 °F). Uåpnede patroner skal ikke returneres til kjøleskapet etter å ha blitt brakt til romtemperaturlikevekt.
- Hver patron er forseglet i en beskyttende pose eller porsjonspakke i klar plast for beskyttelse under oppbevaring.

AVKASTING

Kast analysator, tilhørende elektronikk og batterier i henhold til lokale, statlige og/eller nasjonale retningslinjer.

Analysatoren inneholder et separat innebygd litiumbatteri som ikke er beregnet for utskifting av brukeren.

AVSNITT 7

RENGJØRING OG DESINFISERING

ADVARSLER:

- Utvis universelle sikkerhetsforholdsregler til enhver tid ved håndtering av analysatoren, patroner og periferutstyr for å forhindre eksponering for blodbårne patogener.
- Bruk av ethvert produkt som ikke er godkjent for rengjøring av i-STAT-systemet kan føre til skade på systemkomponenter.
- Analysator og downloader/recharger er **IKKE** designet for autoklaving eller sterilisering med annen metode, inkludert høy varme, bestråling eller gassholdige kjemiske prosesser.
- Analysator og downloader/recharger **MÅ IKKE** senkes ned i noen væske.
- IKKE SENK SIMULATOR NED I VÆSKE, PÅ NOE TIDSPUNKT.
- IKKE SENK SKRIVEREN NED I VÆSKE, PÅ NOE TIDSPUNKT.
- Vask hender grundig med såpe og vann etter håndtering av en analysator eller downloader.



TØRKE EN VÅT ANALYSATOR ELLER DOWNLOADER/RECHARGER

Hvis analysatoren plasseres på en våt overflate eller hvis væske søles på den, tørk analysatoren umiddelbart. Hvis væske trenger inn i følgende rom, kan analysatoren bli skadet:

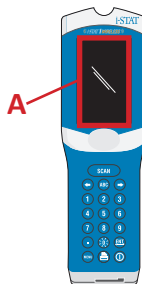
- Elektronikkrommet
- Batterirommet
- Patronporten

Downloader/recharger kan også bli skadet av væskekontaminering. Koble strømforsyningen fra uttaket, og tørk downloader/recharger helt.

RENGJØRE ANALYSATOREN OG DOWNLOADER/RECHARGER

Unngå å få overflødig væske i sømmen (A) mellom skjermen og etuiet.

Unngå å få rensevæske på analysatorens kontaktputer, batterirommet og ladepinnene på nedlasteren/laderen.



Rengjør med ett av følgende:

- Et gasbind fuktet med:
 - Isopropylalkohol (IPA) eller
 - 10 % blekemiddelløsning
- A PDI® Super Sani-Cloth®

1. Rengjør skjermen og etuiet.
2. Skyll etuiet med et annet gasbind fuktet med vann og tørk.

RENGJØRE i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Rengjør simulatoren med hvilket som helst av rengjøringsmidlene godkjent for analysatoren og oppført under tittelen Rengjøring av analysator og Downloader/Recharger.

1. Før rengjøring, dekk kontaktområdet med den blå gummistøvellen. Dette vil minimere muligheten for at rengjøringsvæske kommer inn i simulatorhuset, og dermed kontaminerer den innvendige kretsene.
2. Skyll simulatoren med et annet gasbind fuktet med vann og tørk.

RENGJØRE i-STAT 1 PRINTER

Rengjør det utvendige etuiet til i-STAT 1 Printer med ett av følgende:

- Et gasbind fuktet med:
 - Isopropylalkohol (IPA) eller
 - 10 % blekemiddelløsning
- A PDI® Super Sani-Cloth®

AVSNITT 7

DEKONTAMINER ANALYSATOR ELLER DOWNLOADER/RECHARGER

Dekontaminer analysatoren eller downloader/recharger når en prøve søles på en eller hvis gjenstanden skal returneres til APOC for reparasjon. Bruk hansker under følgende prosedyre.

1. Klargjør en 10 % løsning av husholdningsblekemiddel ved å blande en del blekemiddel med ni deler springvann.
2. Dypp et par gasbind i blekemiddelløsningen. Klem putene før bruk for å fjerne overflødig løsning.
3. Bløt og fjern deretter tørket blod med en eller to av gasbindene dyppet i blekemiddelløsningen. Unngå å skrape tørket blod, ettersom kontaminerte partikler kan bli luftbårne.
4. Rengjør hele overflaten til enheten to ganger med gasbind dyppet i blekemiddelløsningen.
5. Skyll overflaten til enheten med gasbind fuktet med vann og tørk. Hvis enheten skal sendes, plasser den i en plastpose.

DEKONTAMINER i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Hvis selve kontakten er kontaminert, bør bruken kontakte sin støtterepresentant og ordne retur av simulatoren sin.

AVSNITT 8

FEILSØKING OG STØTTE

FORSIKTIGHET: IKKE ÅPNE ANALYSATOREN eller et annet i-STAT-produkt, eller utfør noen uautoriserte produkter. Åpning av et i-STAT-produkt, inkludert Analyser, Electronic Simulator, Printer eller Downloader/Recharger, i et forsøk på å reparere det eller løse et problem kan forårsake feilaktige resultater. Hvis feilsøkningsprosedyrene i denne veiledningen eller etterspurt av en APOC-støttespesialist ikke løser problemet, må produktet returneres til APOC for reparasjon.

TESTSYKLUSMELDINGER

Hvis et problem oppdages under en testsyklus, vil syklusen bli stoppet og en melding vil identifisere problemet og indikere neste trinn. Hvis problemet fører til at testing deaktiveres, må problemet korrigeres og analysatoren må slås av og på igjen før testing aktiveres.

Symptom	Mulig årsak	Handling
Ingen visning	Ultralife 9-Volt litiumbatterier for engangsbatterier døde eller i-STAT 1 oppladbart batteri helt utladet. Tastatur responderer ikke. Startbryter ødelagt.	Bytt Ultralife 9-Volt litiumbatterier for engangsbruk, eller lad i-STAT 1 oppladbart batteri. Kontakt kundeservice hvis ingenting fortsatt vises.
Cartridge locked ikke fjernet. Normalt vil analysatoren tilbakestilles og frigjøre patronen etter at testsyklusen er fullført. Hvis analysatoren ikke kan tilbakestilles, forblir meldingen Cartridge Locked på skjermen.	Døde batteri(er). Mekanisk problem.	Vent til analysatoren slås av, eller slå av analysatoren. Slå deretter på analysatoren. Hvis den kan tilbakestilles, vil den frigjøre patronen og fjerne Cartridge Locked-meldingen. Hvis patronen ikke er frigjort, skift eller lad opp batteriet og slå analysatoren. Hvis meldingen Cartridge Locked ikke forsvinner, ikke forsøk å fjerne patronen og henvis til støttetjenester.

AVSNITT 8

OPPSTARTSMELDINGER

Analysatoren utfører egenkontroller når den er slått på. Hvis en tilstand som bør korrigeres i nær fremtid, men som ikke vil påvirke resultater, oppdages, vises en advarsel. Operatøren trykker på 1-tasten for å åpne Test Menu. Analysatoren kan tilpasse seg til å låse ut operatøren til korrigerende tiltak er tatt.

Melding på skjerm	Forklaring	Slik responderer du
Electronic Simulator Test Required	Analysator tilpasset for å varsle operatøren om at en planlagt simulatortest nærmer seg.	Sett inn i-STAT Electronic Simulator så tidlig som mulig.
Stored Memory Low	Minneplass for 50 usendte testposter tilgjengelig før meldingen Stored Memory Full vises.	Plasser analysatoren i downloader/recharger, eller slett lagrede poster.
Stored Memory Full	Analysatoren kan tilpasses til å vise en Memory Full-ledetekst. Ellers overskrives de eldste dataene når minnet blir fullt.	Plasser analysatoren i downloader/recharger.
Upload Required	Analysatoren er tilpasset til å varsle operatøren om at en planlagt overføring av testposter til databehandlingen.	Plasser analysatoren i en downloader/recharger.
Battery Low	Batterispenning har falt til 7,4 volt.	Bytt Ultralife 9-Volt litiumbatterier for engangsbruk, eller lad i-STAT 1 oppladbart batteri.
Software Expires DDMMYY	Melding vises 15 dager før programvaren utløper.	Oppdater analysatoren før utløpsdatoen.

VARSELMELDINGER

Melding på skjerm	Mulig årsak	Handling
Invalid Cart. See Admin.	Analytthandling eller referanseområdegrense, tilpasset ved hjelp av i-STAT/DE, er utenfor analyttmåleområdet for patronen som blir testet.	Sørg for at grensene for handling og referanseområde for analytt(er) er tilpasset verdier innenfor analysatorens måleområde for patronen(e) som blir testet. <i>Se avsnittet Tilpasse referanse- og handlingsområder i i-STAT/DE-brukerveiledningen.</i>
	Strekkode skannet fra en patron som ikke støttes.	Skann strekkoden fra en støttet patron som inneholder analyttene som behøves til å utføre testing.
Lot Expired	Patronpartiet som blir testet er utløpt.	Sjekk utløpsdatoen og gjenta testen med et patronparti som ikke er utløpt.

AVSNITT 8

KVALITETSSJEKKODEMELDINGER (QCC)

Fra tiden den slås på til tiden den slås av, utfører i-STAT1 Analyser flere kvalitetskontroller. En ikke bestått kvalitetskontroll fører til at analysatoren stanser testsyklusen og viser en årsak, en handlingsmelding og en kode.

Årsaksmeldingen:

Meldingen beskriver den sannsynlige årsaken til den mislykkede kvalitetskontrollen. Når en overfylt patron for eksempel oppdages, vil analysatoren vise Sample Positioned Beyond Fill Mark.

Handlingsmeldingen:

Meldingen indikerer passende handling. For eksempel, hvis det er sannsynlig at kvalitetskontrollen vil mislykkes igjen neste gang analysatoren brukes, vises instruksjonen Use Electronic Simulator. Hvis problemet er relatert til en operatør eller patron, vises instruksjonen Use Another Cartridge.

Årsakskoden:

Dette er en numerisk kode knyttet til den mislykkede kvalitetskontrollen. Siden flere koder kan være forbundet med en enkelt årsaksmelding, er dette essensiell informasjon når man kontakter i-STAT kundestøtte eller din lokale støtteorganisasjon for videre assistanse.

Se STØTTE i dette avsnittet for hvordan du få tilgang til mer informasjon om kvalitetskontroller funnet i i-STAT 1 System-håndboken eller teknisk rapport for kodemeldinger i analysatoren.

KVALITETSKONTROLLER FOR ELECTRONIC SIMULATOR

Følgende meldinger er relatert til den elektroniske simulatoren (intern eller ekstern).

Kode	Forklaring	Slik responderer du
L	Potensiometrisk kanal utenfor grenseverdier. Kan oppstå hvis fuktighet samles på kontaktboltene på innsiden av analysatoren når analysatoren utsettes for endringer i omgivelsestemperatur.	Kontakt din lokale støtteorganisasjon for ytterligere assistanse.
G	Amperometrisk kanal utenfor grenseverdier. Kan skje hvis i-STAT Electronic Simulator ikke settes inn rett.	Kontakt din lokale støtteorganisasjon for ytterligere assistanse.
R,r	Motstandsavlesing på konduktometrisk kanal utenfor grenseverdier.	Kontakt din lokale støtteorganisasjon for ytterligere assistanse.
t	Termisk sondefeil.	
B	Potensiometrisk kanal utenfor grenseverdier.	

AVSNITT 8

KVALITETSKONTROLLER AV ANALYSATOR OG PATRON

Følgende betingelser er relatert til miljøet, tilstanden til analysatoren eller med i-STAT Cartridge eller væskebevegelse i patronen.

Melding	Årsak	Handling
Date Invalid, Check Clock	Dato utenfor seks måneders levetid for programvare.	Velg 5-Clock Set fra Administration Menu. (Password protected.)
Dead Batteries, Replace Batteries	Utilstrekkelig strøm til å fullføre en testsyklus.	Bytt engangsbatterier eller lad opp det oppladbare batteriet.
Temperature Out of Range, Check Status page	Temperatur utenfor driftsområde på 16 til 30 °C.	Sjekk analysatortemperatur ved å trykke 1 for Analyzer Status under Administration Menu. Flytt analysatoren til et varmere område hvis under driftsområde eller til kaldere område hvis over området.
Expired Software, Update Required	Programvare utløpt eller ødelagt.	Verifiser at analysatorens dato er korrekt. Endre programvare hvis utløpt. Oppdater programvare igjen hvis den ikke er utløpt.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge	Siste patronkjøring ikke fullført.	Sjekk at batteripakken er riktig satt inn. Kontroller om advarsel om lavt batteri vises ved oppstart.
Cartridge Error	Vanligvis problem med prøve eller patronfylling.	Bruk en ny patron. Hvis den samme koden gjentas mer enn to ganger, prøv en annen analysator.
Cartridge Preburst	Kalibreringspakke sprukket før patron er satt inn i analysator.	Bruk en ny patron - ikke trykk på midten av patronen. Sjekk at patroner ikke har blitt fryste.
Unable to Position Sample	Patron ikke forseglet. Klump i prøve. Avvikende patron.	Bruk en ny patron.
Sample Positioned Short of Fill Mark	Patron underfylt.	Bruk en ny patron - fyll til merket.
Sample Positioned Beyond Fill Mark	Patron overfylt.	Bruk en ny patron - ikke fyll over fyllemerket.
Test Cancelled by Operator	Bruker responderte ikke på obligatorisk ledetekst før analysator fikk tidsavbrudd.	Ingen handling kreves.
Cartridge Type Not Recognized	Programvare gjenkjenner ikke patron.	Oppdater programvare. Sjekk for å se om patroner er utløpte.
Analyzer Error, Use Electronic Simulator	Analysator oppdager problem det sannsynligvis vil løse.	Sett inn i-STAT Electronic Simulator. Hvis PASS, fortsett å bruke analysator.
Analyzer Error, See Manual	Analysator oppdager problem det kanskje ikke vil løse.	Sett inn i-STAT Electronic Simulator. Hvis PASS, sett inn en patron med prøve eller kontroll. Hvis koden ikke vises igjen, fortsett å bruke analysator.

AVSNITT 8

FEILSØKING AV UVENTEDE RESULTATER

Når resultater ikke gjenspeiler pasientens tilstand, gjenta testen med en ny patron og prøve. Hvis resultater fortsatt er mistenkelige, test patronpartiet i bruk med i-STAT-kontrolløsningene. Hvis kontrollene er innenfor område, kan det være et forstyrrende stoff i prøven. Sjekk bruksanvisningen eller patron- og testinformasjonsbladene for den aktuelle teksten. Test med en annen metode for å verifisere resultatet. Hvis kontrollene er utenfor område, kan det være et problem med det spesifikke patronpartiet. Bruk et annet partinummer, eller gjenta testen med en annen metode og se STØTTE-informasjonen nedenfor.

STØTTE

PRODUKTDOKUMENTASJON OG RESSURSER

Ytterligere informasjon relatert til konfigurasjon, tilpasning, funksjoner og produktdokumentasjon finnes på www.globalpointofcare.abbott.

- Value Assignment Sheets (Verditilordningsblad)
- Product Software (Produktprogramvare)
- Administration Documentation (Administrasjonsdokumentasjon)
- Operator Documentation (Operatørdokumentasjon)

YTTERLIGERE STØTTE

Hvis et problem ikke kan løses av prosedyrene beskrevet i dette avsnittet, kontakt din lokale APOC-støtterepresentant.

Ha følgende pasientinformasjon tilgjengelig for gjennomgang med representanten:

- Beskrivelse av problem
- Når problemet først oppstod og hva som har blitt gjort så langt for å løse problemet
- Serienummer for komponenten(e)
- Partinummer for patroner
- Partinummer for i-STAT-væskekvalitetskontroller eller kalibreringsverifiseringsmaterialer
- Vist melding og kodennummer
- Hyppighet av problem
- Programvareversjon
- Miljøbetingelser
- Resultat av siste i-STAT Electronic Simulator-test
- Batterispenning fra siden Analyzer Status.

AVSNITT 9

SLIK UTFØRES EN PROGRAMVAREOPPDATERING

i-STAT-systemet er beregnet på å fjerne brukerens innflytelse på resultatene som leveres. Grunnet kontinuerlig forbedringer av produksjonsprosessen til i-STAT-systemet, er det nødvendig å oppdatere standardiseringsverdier fra tid til annen for å opprettholde langvarig stabil ytelse. Disse oppdateringene tilsvarer manuell justering av kalibrering på en tradisjonell laboratorieanalysator. Ny CLEW-programvare—levert to ganger i året—re-etablerer disse standardiseringsverdiene og inkorporerer forbedringer i det interne kvalitetsovervåkingssystemet. Ny JAMS-programvare lar analysatoren gjenkjenne nylig startede patronyper og utføre nylig startede funksjoner.

OVERSIKT OVER JAMMLITE-PROSESSEN

JammLite-prosedyren må brukes for å oppdatere analysatoren. Det er best å oppdatere alle analysatorer via JammLite hvis de er klart tilgjengelige og nær datamaskinen du vil bruke for å kjøre JammLite.

SAMLE UTSTYRET

Før du starter prosessen, må du sørge for at du har tilgang til en datamaskin med Windows 10, en brukerkonto på datamaskinen med administrative rettigheter til å få og kjøre JAMMLITE Utility-programvare og følgende i-STAT 1 System-utstyr er tilgjengelig og har blitt konfigurert. For å sette opp i-STAT 1 Downloader/Recharger for programvareoppdateringen se avsnittet Installere i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER i disse veiledningsoppdateringene.

1. i-STAT 1 Wireless Analyzer
2. i-STAT Electronic Simulator
3. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300)
4. Strømledning
5. Strømforsyning
6. USB-kabel



AVSNITT 9

BEKREFT BATTERISPENNINGEN PÅ ANALYSATOREN

Sørg for at analysatoren din har nok batteristrøm (7,5 volt eller høyere). For å verifisere batterispenningen på analysatoren gjør følgende:

1. Trykk på  for å skru på analysatoren.
2. Trykk på  (Administration Menu)
3. Trykk på  (Analyzer Status)
4. Spenning er merket i **(Battery)**.

KOBLE TIL OG SETTE OPP UTSTYR

Sørg for at i-STAT 1 Downloader/Recharger er satt opp. Se avsnittet **Installere i-STAT 1 Downloader/Recharger** i denne veiledningen for informasjon om å sette opp DRC-300 for programvareoppdateringer.

1. Koble DRC-300 til baksiden av datamaskinen med USB-kabelen.
2. Koble strømforsyningen med ledning til baksiden av downloader/recharger og til et vekkuttak eller en strømrømsse.

MERK: Når strømmen er levert til downloader/recharger, vil det se ut som det gjorde før strøm ble levert.

LASTE JAMS/CLEW

1. Lukk alle åpne programmer på datamaskinen.
2. Gå til nettsiden www.globalpointofcare.abbott for å laste ned den nyeste oppdateringsfilen for i-STAT 1-programvaren.
3. Klikk på "Download SUXXXXXX.ZIP, og lagre zip-filen til skrivebordet.
4. Lukk vinduet Download Complete.
5. Naviger til den lagrede zip-filplasseringen. Høyreklikk på zip-filen, og velg Extract All og Extract to the Desktop.
6. Naviger til skrivebordet, og klikk på mappen SUXXXXXX for å åpne.
7. Dobbeltklikk på programvarefilen SUXXXXXX.exe. for å kjøre.

Svar Y og trykk på Enter hvis et kommandovinduet åpnes med spørsmål om du vil overskrive. Fortsett å svare Y på alle ledetekster som vises til kommandovinduet lukkes. Fra ikonene som vises dobbeltklikker du på JAMMLITE.exe for å starte JammLite Utility.

MERK: Hvis JammLite-programmet ikke starter eller du mottar en feilmelding, kontakt APOC teknisk støtte og fortell støttespesialisten at du ikke kan starte JammLite Utility.

AVSNITT 9

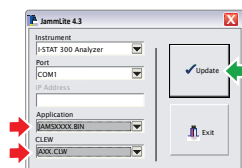
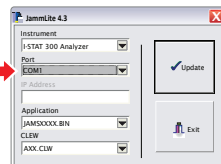
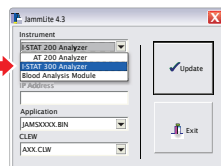
OPPDATERE ANALYSATOREN MED JAMMLITE UTILITY

1. I JammLite utility velger du i-STAT 300 Analyzer i nedtrekksmenyen **Instrument**.
2. Velg comporten i nedtrekksmenyen **Port**. Som standard velges COM-port med laveste nummer. Hvis DRC-300 er koblet til en annen COM-port, endre valget til den COM-porten nå.

MERKNADER:

- Hvis ingen porter vises, lukk alle programmer inkludert JammLite og start deretter JammLite på nytt.
- Hvis JammLite fortsatt ikke har noen tilgjengelige COM-porter oppført, ring kundeservicerepresentanten din for assistanse.

3. Kontroller at **Applikasjon** og **CLEW** matcher produktoppdateringen. Klikk på knappen **Oppdater**.



Bildenotat:

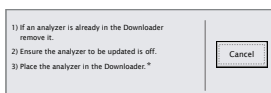
Program- og CLEW-numre er kun for eksempel. Numrene har blitt erstattet med X-er i eksempelet til venstre og vil endres med hver programvareoppdatering.

MERKNADER:

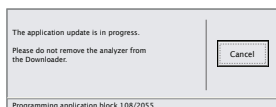
- Hvis en feil oppstår, sjekk den serielle tilkoblingen mellom downloader/recharger og PC-en, samt strømtilkoblingen til nedlasteren.
- Ved riktig tilkobling, velg en annen COM-port (ikke velg TCP/IP) i nedtrekksmenyen og klikk Oppdater.
- Hvis feilen fortsetter etter å ha prøvd hver av COM-portene oppført i JammLite, verifiser serienummeret til nedlasteren og ring støtterepresentanten for assistanse.

4. Følg instruksjonene på skjermen.

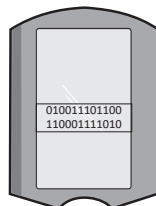
Når du bruker i-STAT 1 Downloader/Recharger, lyser et blått lys når analysatoren er riktig plassert i den.



5. Mens oppdateringen pågår vises følgende skjerm.

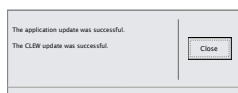


MERK: Hvis du ikke ser skjermen vist på venstre side, bekreft feilmelding(e) og klikk OK, returner deretter til TRINN 3.



Mottaksanalysatoren vil ha 1 og 0 strømmende over skjermen, som betyr at den mottar programvaren.

6. IKKE FLYTT ANALYSATOREN før suksesskjermen vises. Programvareoppdatering er fullført, fortsett til **Utfør Electronic Simulator-test** og sjekk termiske sonder.



AVSNITT 9

UTFØR ELECTRONIC SIMULATOR-TEST, OG SJEKK TERMISKE SONDER.

AOPC anbefaler at termisk sondesjekk verifiseres hver sjette måned.

ADVARSLER:

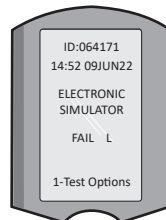
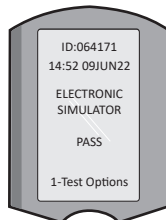
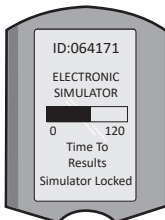
- Hvis analysatoren og i-STAT Electronic Simulator har blitt lagret separat i områder hvor omgivelsestemperaturen er forskjellig med mer enn 3 °C (5 °F), må du la simulatoren og analysatoren stå på samme sted, borte fra trekk, i 30 minutter før du setter simulatoren inn i analysatoren.
- Håndter i-STAT Electronic Simulator så lite som mulig for å opprettholde termisk ensartethet og stabilitet.

PROSEDYRE FOR Å SJEKKE DE TERMISKE SONDENE

1. Trykk på  for å skru på analysatoren.
2. Trykk på  for å endre skjerm til Administration Menu.
3. Trykk på  Quality Tests
4. Trykk på  Simulator
5. Angi operatør-ID-nummer med nummertastene. Hvis ID-numre ikke kreves, bare trykk på enter-tasten for å fortsette.
6. Hvis du blir bedt om, skriv inn operatør-ID-nummer igjen og trykk på enter-tasten.
7. Fjern i-STAT Electronic Simulator fra kartongen. Fjern beskyttelseslukk. Pass på å ikke berøre gullkontaktputene.
8. Skriv inn serienummeret på etiketten du finner på i-STAT Electronic Simulator.
9. Sett i-STAT Electronic Simulator inn i analysatoren med gullkontaktputer vendt opp og forover. Når den er riktig satt inn, vil analysatoren vise Contacting Simulator. IKKE fjern simulator før meldingen Simulator Locked er fjernet og resultatet vises.
10. Når et PASS-resultat vises, trykk på punktumtasten for å vise forskjellen mellom de termiske sondene.

Tolkning av den termiske sondens kontrollverdi:

- **Akseptabelt:** en verdi mellom -0,1 og +0,1, inkludert.
- Gjenta prosedyren hvis en FAIL-melding med en «t» kvalitetskontrollkode eller en verdi mindre enn -0,1 eller større enn 0,1 vises.
- Gjenta prosedyren hvis “--.--” vises. Sørg for å håndtere simulatoren så lite som mulig. Det kan hjelpe å delvis sette simulatoren inn i analysatoren og la den stå i 15 minutter før den settes helt inn.
- Kontakt støtterepresentanten din hvis den gjentatte termiske kontrollverdien er større enn 0,1 eller mindre enn -0,1 eller hvis en kvalitetskontrollkode vises. Bytt lokket og returner i-STAT Electronic Simulator til kartongen.



AVSNITT 10

INSTALLERE i-STAT 1 Downloader/Recharger

SAMLE UTSTYR



ADVARSLER FOR i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- DRC-300 er ikke beregnet for bruk i pasientmiljøet (dvs. innen 1,5 meter av den fysiske plasseringen av pasienten).
- Brukere bør ikke koble DRC-300 til et medisinsk elektrisk system.
- Ikke plasser metallgjenstander på eller nær eksponerte kontakter for batterilading.
- Sørg for å installere alle kabler og strømforsyninger, slik at de ikke utgjør en snublerisiko. Monter utstyr slik at kabler og tilbehør holdes vekk fra gangveier. Vekselstrømsadapteren strømforsyningsplugg fungerer som en frakoblingsenhet for DRC-300; derfor må stikkontakten være lett tilgjengelig og installert (eller plassert) nær DRC-300.
- Bruk kun vekselstrømforsyningen som følger med DRC-300 for å drive DRC-300.
- En nettverkskabel og USB-kabel kan IKKE være koblet til downloader/recharger (DRC) samtidig.
- Kun APOC-godkjente skrivere kan være koblet til DRC-300-skriverporten.
- Hvis du bruker oppladbare batterier for å drive analysatoren, må du kun bruke oppladbare batterier og ladeutstyr levert av din APOC-distributør. Andre batterier og ladere kan påvirke testresultater og utgjøre andre farer for operatører og pasienter.
- En fallende analysator kan forårsake skade. Sett alltid analysatoren og periferiutstyr på en stabil overflate eller på et sted der det ikke vil forårsake skade hvis det faller i bakken.

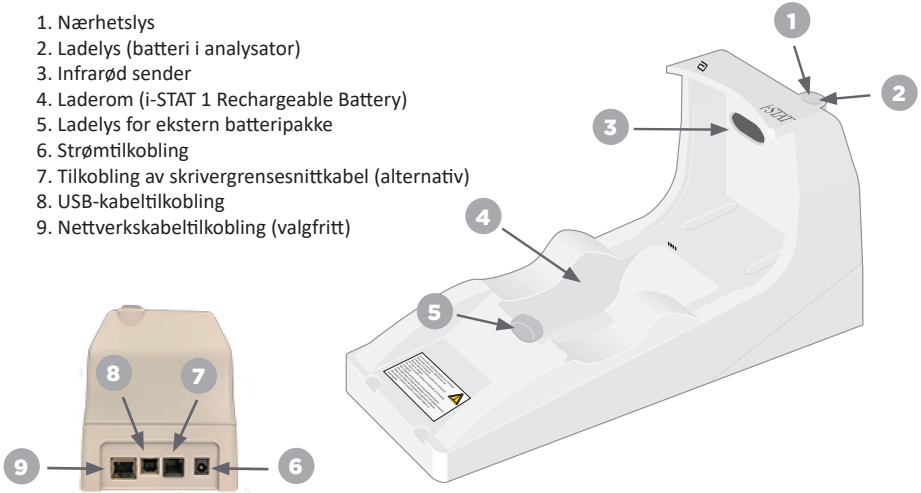
STRØMKRAV

DRC-300 krever ett strømmuttak. DRC-300 må brukes med vekselstrømforsyningsadapter som følger med DRC-300. Ved å bruke Y-forgreningskabelen kan DRC-300-strømforsyningen brukes for å levere strøm til i-STAT 1 Printer (modellnummer PR-300), som reduserer antall strømmuttak som kreves i nedlastings- og utskriftsområdet.

AVSNITT 10

ANATOMIEN TIL i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Nærhetslys
2. Ladelys (batteri i analysator)
3. Infrarød sender
4. Laderom (i-STAT 1 Rechargeable Battery)
5. Ladelys for ekstern batteripakke
6. Strømtilkobling
7. Tilkobling av skrivergrensesnittkabel (alternativ)
8. USB-kabeltilkobling
9. Nettverkskabeltilkobling (valgfritt)



DRIVE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Koble strømledningen til strømforsyningen.
2. Koble den monterte strømkabelen til DRC-300.
3. Koble pluggen til et uttak.



INDIKATOR-LYSDIODER PÅ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Analysatorbatteri-LED (nær toppen av DRC-300)	
Off	Ikke-oppladbart batteri
Blinker rødt	Hurtiglading venter
Lyser rødt konstant	Hurtiglading
Lyser grønt konstant	Vedlikeholdslading

Reservebatteri (nær midten av DRC-300)	
Off	Ikke-oppladbart batteri
Grønn	Vedlikeholdslading
Blink Grønn Så Av	Lader

AVSNITT 10

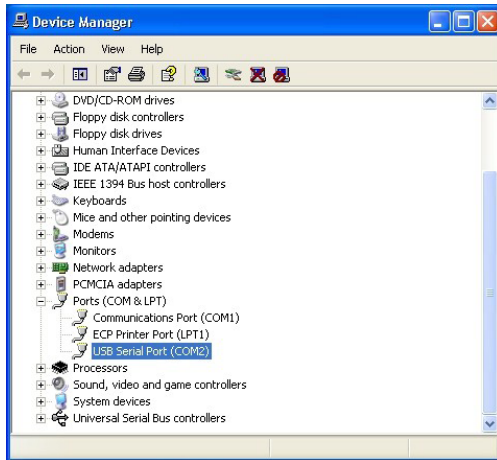
KONFIGURERE i-STAT 1 DRC-300 FOR SERIELL USB-DRIFT

DRC-300 bruker en virtuell COM Port (VCP)-driver som gjør at USB-enheten vises som en ekstra COM-port tilgjengelig for PCen. For å installere USB-driverne for DRC-300 for bruk med JammLite-applikasjoner, er det nødvendig å være logget inn på en Windows-PC med **Administrator-rettigheter**. Windows 10 og Windows 11 installerer automatisk drivere for enheter som er koblet til PC-en. Hvis operativsystemet ditt ikke automatisk oppdager driveren for DRC-300, er driveren tilgjengelig fra FTDIchip.com.

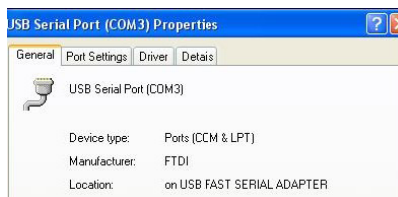
Merk: i-STAT/DE støtter ikke direkte seriekobling.

Følgende instruksjoner krever en PC koblet til internett samt administrative rettigheter for å motta og installere Windows-oppdateringer.

1. Sett strøm til DRC-300. Koble USB-kabelen fra DRC-300 til PCen.
2. Vent mens «USB Serial Converter»-driver (FT232R USB UART) installeres. Dette kan ta et par minutter.
3. Hvis DRC-300 USB-driveren installeres, ser du meldingen **“Device is Ready”** på PC-oppgavelinjen.
4. Klikk på Windows Start-ikonet, skriv inn **“Device Manager”**, og velg deretter **“Device Manager”** for å vise en liste over enheter. Utvid «Porter (COM & LPT)» for å vise alle COM-portene (som vist nedenfor). Den nylig installerte DRC-300-porten er kalt USB Serial Port.

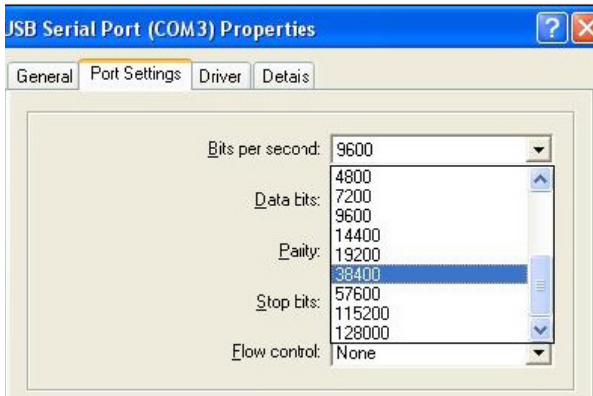


5. Høyreklikk på **“USB Serial Port”**-enhetsoppføringen, og velg **Properties**. Dialogboksen «USB Serial Port egenskaper» åpnes. Velg fanen **Port Settings**.



AVSNITT 10

6. Bruk nedtrekksmenyen og sett **“Bits per second”** til 38400. Andre nedtrekksmenyer bør forbli som standard.



7. Klikk på “Advanced”-knappen. Bruk nedtrekksmenyen og endre portnummeret til det laveste tilgjengelige nummeret. Bestem tilgjengelighet ved å se på de eksisterende COM-portene i Enhetsbehandling. Klikk OK to ganger.



8. Lukk alle vinduer i Kontrollpanel.

AVSNITT 11

INSTALLERE i-STAT 1 PRINTER

SAMLE UTSTYR

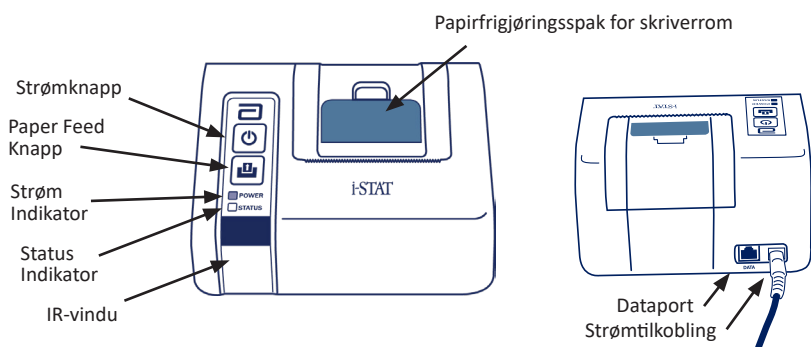
1. i-STAT 1 Printer
2. Oppladbart batteri
3. Vekselstrømadapter
4. Strømledning
5. En rull med skriverpapir (ikke vist)



ADVARSLER FOR i-STAT PRINTER

- Bruk kun en oppladbar batteripakke kjøpt fra Abbott Point of Care (artikkelnummer 04P74-03). Oppladbare batteripakker som ikke er anbefalt av eller kjøpt fra Abbott Point of Care kan være utsatt for overoppheting og kan føre til en potensiell brannskade.
- Bruk kun strømadapter og strømforsyning levert med i-STAT 1 Printer-sett.
- Ikke betjen skriveren uten papir.
- Ikke forstyr analysatoren eller skriveren før utskrift er fullført, siden dette vil forstyrre utskriften. Hvis utskrift avbrytes, juster skriveren og analysatoren igjen eller bytt analysatoren i downloader/recharger for å fortsette utskrift. **Merk:** Hvis det har gått betydelig tid, kan enkelte resultater mangle fra utskriften. Skriv ut igjen resultatene.
- Ikke la strømforsyningen bli en snublefare.
- Kun APOC-utstyrte skrivere kan være koblet til skriverporten på i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300).
- Fluorescerende lyskilder kan forårsake interferens med kommunikasjon sendt til i-STAT 1 Printer. Når lys fra en fluorescerende kilde av tilstrekkelig nærhet eller lysstyrke har en direkte vei inn i IR-vinduet (Infrarød stråling) til i-STAT 1 Printer, kan det være at skriveren ikke responderer poster sendes for utskrift over en seriell (kablet) tilkobling til en Downloader/Recharger.
- En fallende analysator kan forårsake skade. Sett alltid analysatoren og periferiustyr på en stabil overflate eller på et sted der det ikke vil forårsake skade hvis det faller i bakken.

ANATOMIEN TIL i-STAT 1 PRINTER



STRØMKRAV

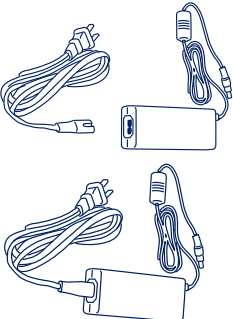
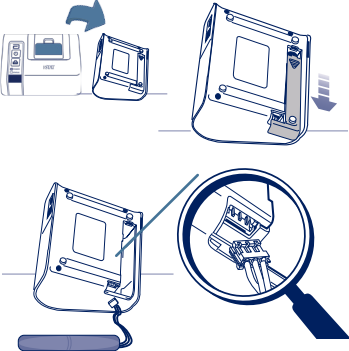
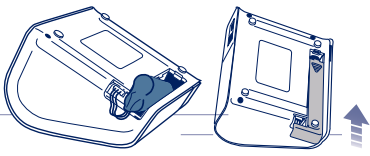
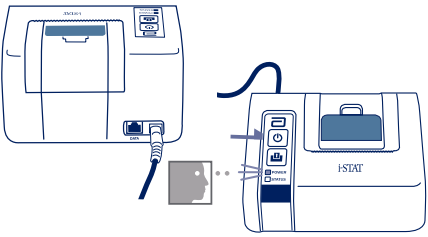
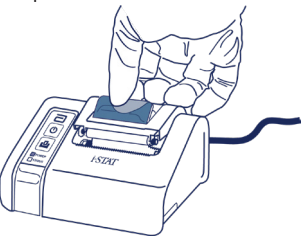
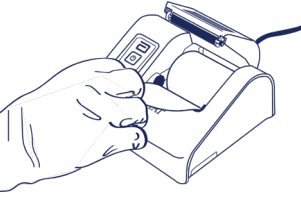
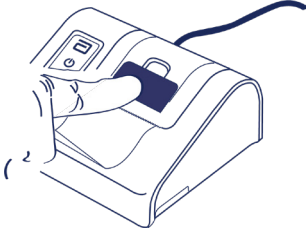
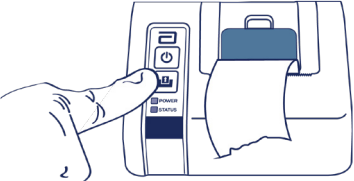
Det er tre alternativer for å drive i-STAT 1 Printer:

- Kun bruke vekselstrømadapteren og strømledningen.
- Kun bruke det oppladbare batteriet, og
- Bruke det oppladbare batteriet med vekselstrømadapteren og strømledningen.

AVSNITT 11

UTFØR SKRIVEROPPSETT

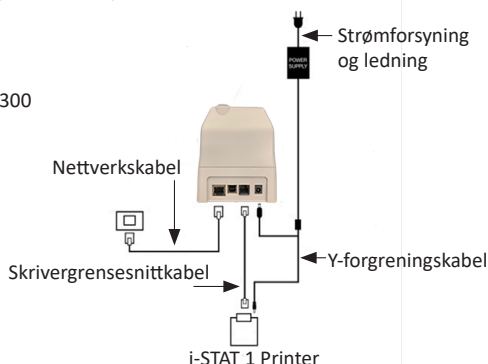
Dette avsnittet beskriver instruksjonene for å sette opp i-STAT 1 Printer.

1. Koble strømledning til vekselstrømadapter 	2. Åpne og koble til oppladbart batteri 
3. Sett inn oppladbart batteri og lukk 	4. Fest strømledning og slå på 
5. Åpne skriverrom 	6. Legg i papir 
7. Lukk rom 	8. Før frem papir 

AVSNITT 11

KOBLE i-STAT 1 PRINTER TIL DRC-300 (VALGFRITT)

1. Koble skrivergrensesnittkabelen til i-STAT 1 Printer og DRC-300.
2. Sørg for at både i-STAT 1 Printer og DRC-300 har strøm.
3. Slå på i-STAT 1 Printer.



INDIKATOR-LED PÅ i-STAT PRINTER

STRØMINDIKATOR-LED

Når skriveren er på, er strømindikatoren tent:

Strøm OK	Grønn	●
Batteri lavt	Oransje	●
Batteri tomt	Rød	●

Hvis skriveren er inaktiv i >60 sekunder, vil den automatisk gå inn i strømsparingsmodus. I strømsparingsmodus vil strømindikatoren endres fra et konstant fargelys til pulserende belysning.

Skriverens oppladbare batteri må lades opp når strømindikatoren blir oransje. Hvis batteriet blir uttømt, vil strømindikatoren bli rød og utskrift vil bli deaktivert.

Skriverens batteri kan lades opp med den medfølgende vekselstrømadapteren. Kontakten til vekselstrømadapter er plassert på baksiden av skriveren.

Merk: Kun lading skjer når skriveren er slått av eller er i strømsparingsmodus. En full lading tar ca. 3 timer.

Symptomer indikerer at det oppladbare batteriet krever utskifting:

1. Et stabilt oransje eller rødt strømindikatorlys på skriveren, selv etter at det ble ladet i de anbefalte tre timene.
2. Tap av batterikapasitet, indikert av et kortere intervall mellom ladinger.

STATUSINDIKATOR-LED

STATUS-indikatoren vil lyse for å indikere utskriftsstatusen:

Klar	Grønn	●
Tom for papir	Oransje	●
Feil	Rød	●

Merk 1: Hvis papiret skulle få furer eller bli feiljustert, bare legg i papiret igjen som beskrevet over og sørg for at papiret har en ren, rett kant.

Merk 2: Ved fjerning av en utskrift fra skriveren, trekk utskriften mot forsiden av skriveren og riv fra en side til den andre over den riflede kanten.

VEDLEGG 1: SYMBOLER

SYMBOL	DEFINISJON
	i/immuno: Patroner som bærer dette symbolet må kjøres på i-STAT-analysatorer som også bærer dette symbolet.
	Se bruksanvisningen eller se instruksjonene i systemhåndboken.
	Merk: Se bruksanvisning.
	Forsiktighet: Risiko for elektrisk støt.
	Laserstrålingsfaresymbol.
	Biologisk risiko.
	Temperaturbegrensninger. De øvre og nedre grensene for lagring er ved siden av de øvre og nedre armene.
	Øvre temperaturgrense. Den øvre grensen for lagring er tilstøtende den øvre armen.
	Bruk innen denne tiden eller innen utløpsdato. En utløpsdato uttrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD betyr den siste dagen produktet kan brukes. En utløpsdato uttrykt som ÅÅÅÅ-MM betyr at produktet ikke kan brukes etter den siste dagen på den spesifiserte måneden.
LOT	Produsents lotnummer eller batchkode. Partinummeret eller batchkoden vil vises ved siden av dette symbolet.
REF	Katalognummer, artikkelnummer eller referansenummer. Nummeret ved siden av dette symbolet brukes for å omorganisere produktet.
SN	Serienummer. Serienummeret vil vises ved siden av dette symbolet.
MN OR #	Modellnummer. Modellnummeret vil vises ved siden av dette symbolet.
	Produksjonsdato.
	Produsent.
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr.
Rx ONLY	Kun reseptbelagt bruk.
EC REP	Autorisert representant for Regulatory Affairs i EU.
	Importør i det europeiske fellesskap.
CONTROL	Kontroll.
	Inneholder tilstrekkelig for $< n >$ tester.
	Gjennomsnitt
R	Område

VEDLEGG 1: SYMBOLER

SYMBOL	DEFINISJON
	Et merke som indikerer samsvar med de lovbundne kravene til passende EU-direktiv med hensyn til sikkerhet, helse, miljø- og forbrukerbeskyttelse.
	Likestrøm (DC).
	Vekselstrøm (AC).
	Klasse II-konstruksjon.
	Betegner at produktet som bærer det ETL-oppførte merket samsvarer med både amerikanske og kanadiske produktsikkerhetsstandarder: UL 61010-1: 3rd Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3rd Ed. (R2017) +U1;U2
	Merknad om batterier: Følgende informasjon gjelder for EØS-land. Direktivet 2006/66/EF krever separat innsamling av brukte batterier. Du blir bedt om å avhende disse batteriene referert til i avsnitt 6 av denne brukerveiledningen, i samsvar med lokale bestemmelser. Dette produktet inneholder også et separat innebygd litiumbatteri som ikke er beregnet for utskifting av brukeren.
	Separat avfallsoppsamling for denne elektriske/elektroniske gjenstanden indikert; Utstyr produsert / ute på markedet etter 13. august 2005; Indikerer samsvar med Artikkel 10(3) av Direktiv 2002/96/EC (WEEE) for den Europeiske Union (EU).
	Skal ikke brukes flere ganger.
	Dette symbolet brukes for samsvar med Kinas RoHS-bestemmelser. Det angir miljøvennlig bruksperiode (EFUP) for det merkede elektroniske medisinske enhetsproduktet.
	Betegner at produktet som bærer Federal Communications-logoen (FCC) er i samsvar med de spesifikke kravene fastsatt av FCC under Rules and Regulations, Title 47, Part 15 Subpart B, for Class A-enheter.
14 	14 dagers oppbevaring i romtemperatur ved 18-30 °C
2 	2 måneders oppbevaring i romtemperatur ved 18-30 °C
	Emballasje inneholder patroner med strekkodet pose eller porsjonspakke.
	Batteri: i-STAT 1 Analyzer lavt batteriikon (blinker på venstre side av skjermen).
BODÅÅÅÅ-MM-DD	Produksjonsdato: etiketten BODYYYY-MM-DD definerer produksjonsåret, -måned og -dagen.
	Det pasientnære testsymbolet illustrerer at en enhet kun kan brukes i pasientnære miljøer av en helsearbeider, fagperson eller lærling.

VEDLEGG 1: TERMINOLOGI

BEGREP ELLER FORKORTEELSE	DEFINISJON
300-G	i-STAT 1 Analyzer
300W	i-STAT 1 Wireless Analyzer
APOC	Abbott Point of Care
BOD	Fremstillingsdato
CalVer	Kalibreringsverifisering
CLEW	Standardiseringsprogramvare
CPB	Hjerte-lunge bypasskirurgiinnstilling. CPB-funksjonen tilpasser hematokrit- og hemoglobinresultater for fortykningseffekten av pumpevæske under kardiopulmonale bypass-operasjoner.
CTI	Patron- og testinformasjon (Cartridge and Test Information)
DRC-300	i-STAT 1 Downloader/Recharger-kombinasjon
eVAS	Elektronisk verditildelingsark
EDTA	Etylendiamintetraeddiksyre
IFU	Bruksanvisning (Instructions for Use)
JAMS	i-STAT 1 Analyzer Software
LED	Lysdiode
MAC	Media tilgangskontroll
MQSI	Produsentens kvalitetssysteminstruksjon
POC	Point of Care
PR-300	i-STAT 1 Printer for i-STAT 1 Analyzer
QC	Kvalitetskontroll
QCC	Kvalitetssjekkcode
ReVAS	Riiber elektronisk verditildelingsblad for kunder i Tyskland.
SU	Programvareoppdatering
UG	Brukerveiledning
USB	Universal Serial Bus
VAS	Verditilordningsblad

VEDLEGG 1: TESTFORKORTELSER

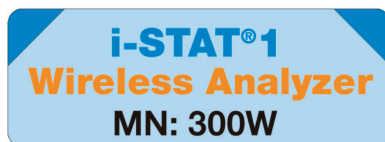
FORKORTEELSE	DEFINISJON
Na	Natrium
K	Kalium
Cl	Klorid
Glu	Glukose
Lac	Laktat
Crea	Kreatinin
pH	pH
PCO₂	Delvis trykk av karbondioksid
PO₂	Delvis trykk av oksygen
iCa	Ionisert kalsium
BUN/UREA	Urea Nitrogen / Urea
Hct	Hematokrit
ACTc Celite ACT	Aktivert koaguleringsstid med Celite®-aktivator
ACTk Kaolin ACT	Aktivert koaguleringsstid med Kaolin-aktivator
PT	Protrombintid
INR	Internasjonal normalisert ratio
Hb	Hemoglobin
TCO₂	Total karbondioksid-konsentrasjon
HCO₃	Bikarbonat
BE (b&ecv)	Baseoverskudd (b for blod, ecv for ekstracellulær væske)
AnGap	Anion-hull
sO₂	Oksygenmetning
cTnI	Kardiologisk troponin I
CK-MB	Kreatinkinase MB-isoenzym
BNP	B-type natriuretisk peptid
Total β-hCG	Totalt beta-humant korionisk gonadotropin

VEDLEGG 2: Etiketter på i-STAT 1 Wireless Analyzer

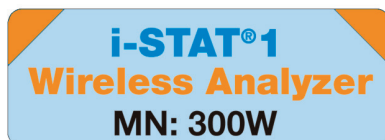
MERK: Avbildet nedenfor er de ulike etikettene i-STAT 1 Wireless Analyzer kan ha. Denne etiketten finnes på baksiden av analysatoren.

- Analysatorer som har en etikett med to blå trekanter, en i hvert av de øvre hjørnene, refereres til som å ha Wireless Module FCC-ID: YOPGS1500M uten SHA-256-støtte (Fastvare: GEXPSX.X.X/MCUX.X).
- Analysatorer som har en etikett med to oransje trekanter, en i hvert av de øvre hjørnene, refereres til som å ha Wireless Module FCC-ID: YOPGS1500M med SHA-256 støtte (Fastvare: GEXPSX.X.X/MCUX.X).
- Analysatorer som har en etikett med en oransje trekant i øvre venstre hjørne og en blå trekant i øvre høyre hjørne, refereres til som å ha Wireless Module FCC-ID: YOPGS1500M med SHA-256-støtte og trådløs sikkerhetsoppdatering 2018 (Fastvare: GEXPSX.X.X/MCUX.X).

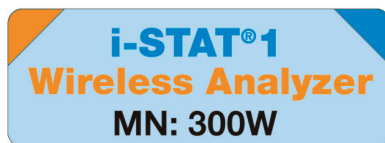
Trådløs modul FCC-ID: YOPGS1500M uten SHA-256-støtte
(Fastvare: GEXPSX.X.X/MCUX.X)



Trådløs modul FCC-ID: YOPGS1500M med SHA-256-støtte
(Fastvare: GEXPSX.X.X/MCUX.X)



Trådløs modul FCC-ID: YOPGS1500M med SHA-256-støtte og trådløs sikkerhetsoppdatering 2018
(Fastvare: GEXPSX.X.X/MCUX.X)



VEDLEGG 3: UTGIVELSESNOTATER

Hensikten med dette VEDLEGGET er å gi kunder en oppsummering av endringene som er utført med denne revisjonen av brukerveiledningen. Endringene er spesifikke for revisjonen og dekker ikke historiske revisjonsendringer. Tabellen nedenfor gir en oversikt over hvordan endringene er identifisert når du gjennomgår brukerveiledningen.

ENDRE TYPE	ENDRE INDIKASJON
Sletting (fjerning av innhold)	Innhold som er slettet, vil bli identifisert i utgivelsesnotatene. • Elementer som fjernes fra en tabell vil bli notert, sammen med grunnen til fjerningen. • Fjerning av en setning og/eller avsnitt vil bli notert ved å oppgi setningen eller avsnittet som er fjernet, sammen med grunnen til fjerningen. • Fjerning av et helt avsnitt, underavsnitt og/eller tabell vil bli notert, sammen med grunnen til fjerningen.
Tillegg (nytt innhold)	Nytt innhold vil bli fremhevet, og grunnen til tillegget av innholdet vil bli oppgitt i utgivelsesnotatene. • Ny tabell er angitt ved å fremheve tittelen på tabellen. • Tillegg av et ord, setning eller avsnitt er angitt ved å fremheve ordet, setningen eller avsnittet. • Nye avsnitt, underavsnitt eller vedlegg er angitt ved å fremheve titlene på det avsnittet, delavsnittet eller vedlegget. • Nytt vedlegg er angitt ved å fremheve tittelen på vedlegget. • Nye bilde(r) er angitt ved å fremheve tittelen på avsnittet, underavsnittet eller tabellen der bildet er plassert.
Oppdatering (endring av innhold)	Oppdatert innhold vil bli indikert som følger, og vil bli identifisert i utgivelsesnotatene. • Erstattelse av et ord med et annet, som gjøres gjennom hele dokumentet, for eksempel håndholdt til analysator, vil bli diskutert i utgivelsesnotatene. • Oppdatering av en setning vil angis ved å fremheve setningen, sammen med grunnen til oppdateringen. • Oppdatering eller omorganisering av flere setninger innenfor et avsnitt vil angis ved å fremheve avsnittet, sammen med grunnen til oppdateringen. • Oppdatering av et bilde(r) vil angis ved å fremheve avsnittet, underavsnittet eller tabellen der bildet er plassert, sammen med grunnen til oppdateringen.

VEDLEGG 3: UTGIVELSESNOTATER

Endringer gjort i denne revisjonen av brukerveiledningen er identifisert i denne seksjonen.

Følgende oppdateringer er utført:

- Innledning: Tiltentkt bruk og rekkevidde
 - Tillegg av Vedlegg 3: Utgivelsesnotater til innholdsfortegnelsen. Fjerning av utgivelsesnotater som et underavsnitt i introduksjonen. Se Vedlegg 3 Utgivelsesnotater for informasjon om endringer i brukerveiledningen.
- Avsnitt 1: Analysatoroppsett (ny, erstatning eller reparert)
 - Oppdatering av Analyzer Status skjermen for å inkludere parameteren «Release» og tilhørende definisjon.
- Avsnitt 2: Systemkomponenter
 - I Systemkomponenttabellen, element 3: Tillegg av et generisk patronbilde for å representere koagulasjonspatroner, plassert før bildet av den blå patronen.
- Avsnitt 4: Ledetekster og meldinger
 - Tillegg av nytt underavsnitt, Varselmeldinger. Denne delen gir eksempler på varselmeldinger som kan vises under patrontesting.
- Avsnitt 5: Slik utføres kvalitetskontrolltesting
 - Fjerning av E3+ og EC4+ patroner fra i-STAT patron Tabellen, ettersom disse patronene er end-of-life.
 - Tillegg av i-STAT PTplus-patron og kontroller for å støtte den nye patronen.
- Avsnitt 6: Slik utføres pasienttesting
 - Tillegg av setningen «Se patron- og testinformasjonsarkene og bruksanvisningen for patronen på APOC-nettstedet for mer informasjon.» for å henvise brukeren til patronspesifikk informasjon.
 - Fjerning av vanlige kapillærrør under avsnittet Kapillære prøver, ettersom balanserte heparinkapillærrør kreves for alle analytter, inkludert ionisert kalsium.
 - Tillegg av i-STAT PT^{plus}-patron prøveinformasjon for å støtte den nye patronen.
 - Tillegg av en merknad under trinn 6 angående batterifjerning under testing i avsnittet Prosedyre for pasienttesting. Denne påminnelsen forsterker informasjonen om fjerning og utskifting av batterier som er gitt i avsnitt 1.
 - Tillegg av lagrings-/transporttemperaturer for oppladbart batteri for i-STAT 1 i avsnittet Lagringsforhold, for å samsvare med informasjonen som er gitt for andre systemkomponenter.
- Avsnitt 7: Rengjøring og desinfisering
 - Tillegg av setningen «Unngå å få rengjøringsvæske på analysatorens kontaktputer, batterirommet og ladeplinnene på Downloader/Recharger» i avsnittet om Rengjøring av Analyzer og Downloader/Recharger. Denne setningen gir forklaring på områder relatert til de elektroniske rommene som kan bli skadet av væskeforurensning.
- Avsnitt 8: Feilsøking og støtte
 - Tillegg av tabellen «Varselmeldinger» (Alert Messages). Denne tabellen gir eksempler på varselmeldinger som kan vises under testing av patronen.
 - Erstattelse av APOC-nettstedsnavigasjon med generelle instruksjoner for å få tilgang til ressurser.
- Avsnitt 9: Slik utføres en programvareoppdatering
 - Oppdatering av støttede operativsystemer - «Windows 2000, Windows XP og Windows 7» erstattet med «Windows 10» i avsnittet Samle utstyret. Windows 2000, Windows XP og Windows 7 er Microsoft-operativsystemer som har nådd slutten på støtte.
 - Erstattelse av APOC-nettstedsnavigasjon med generelle instruksjoner for å få tilgang til ressurser.
- Avsnitt 10: i-STAT 1 Downloader/Recharger-oppsett
 - Oppdatering av avsnittet Sett opp DRC-300 for programvareoppdateringer av analysator for å matche instruksjonene i i-STAT 1 systemveiledningen. Windows 2000, Windows XP og Windows 7 er Microsoft-operativsystemer som har nådd slutten på støtte. Informasjon relatert til installasjonen av USB-driveren er også fjernet. Windows 10 installerer automatisk drivere for enheter som er koblet til PC-en.
 - DRC-300 Indikator-LED-tabellen er oppdatert for ekstrabatteriet for å adressere oppførsel som oppstår når DRC-300 brukes på den lave enden av driftstemperaturområdet.
- Vedlegg 3: Oppsummering av utgivelsesnotater
 - Tillegg av oppsummering av utgivelsesnotater
- Bakside: Oppdatering av Emergo Europas adresse fra «Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague» til «Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem».

Denne siden er bevisst forlatt blank.

Denne siden er bevisst forlatt blank.

REF

03P75-22



(01)00054749002498

i-STAT er for *In Vitro* diagnostisk bruk.

Trykket i USA.

For informasjon relatert til artikkel 33 av EUs REACH-forordning (EU-nr. 1907/2006), se [PMIS.abbott.com](https://www.pmis.abbott.com). Hvis du har problemer med å logge på nettstedet, kontakt Abbott på: [abbott.REACH.abbott.com](https://www.abbott.REACH.abbott.com).

Merk: UL Certification UL File Number E470709 omfatter kun i-STAT 1 Wireless Analyzer og Electronic Simulator.



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