



i-STAT 1 Wireless

Podręcznik użytkownika

Tę stronę specjalnie zostawiono pustą.

WPROWADZENIE

SPIS TREŚCI

Wprowadzenie	Przeznaczenie i zakres
Rozdział 1	Konfiguracja analizatora (nowego, wymienionego lub naprawionego)
Rozdział 2	Elementy systemu
Rozdział 3	Budowa analizatora
Rozdział 4	Wskazówki i komunikaty
Rozdział 5	Jak przeprowadzić badanie kontroli jakości?
Rozdział 6	Jak przeprowadzić badanie pacjenta?
Rozdział 7	Czyszczenie i dezynfekcja
Rozdział 8	Rozwiązywanie problemów i pomoc techniczna
Rozdział 9	Jak przeprowadzić aktualizację oprogramowania?
Rozdział 10	Konfiguracja modułu i-STAT 1 Downloader/Recharger
Rozdział 11	Konfiguracja drukarki i-STAT 1 Printer
ZAŁĄCZNIK 1	Symbole, terminologia i skróty badań
ZAŁĄCZNIK 2	Etykiety analizatora i-STAT 1 Wireless Analyzer
ZAŁĄCZNIK 3	Uwagi do wersji

PRZEZNACZENIE

Urządzenie i-STAT 1 Wireless Analyzer jest przeznaczone do oznaczania ilościowego *in vitro* różnych analitów we krwi pełnej lub osoczu w punktach opieki medycznej lub laboratoriach klinicznych.

ZAKRES

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera instrukcję obsługi urządzenia i-STAT 1 Wireless Analyzer.

Analizatory i wkłady powinny być używane przez pracowników opieki zdrowotnej przeszkolonych i certyfikowanych w zakresie obsługi systemu. Należy je stosować zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce.

Oprogramowanie i-STAT 1 wygasa okresowo. Informacje na temat sprawdzania stanu oprogramowania znajdują się w rozdziale „Konfiguracja analizatora” w niniejszym podręczniku.

Dodatkowe informacje na temat aktualizacji oprogramowania oraz używania urządzenia i-STAT 1 Wireless Analyzer i wkładów testowych i-STAT znajdują się w naszej witrynie internetowej APOC. Informacje na temat sposobu uzyskania dostępu do witryny znajdują się w części „Pomoc techniczna” w rozdziale „Rozwiązywanie problemów i pomoc techniczna” niniejszego podręcznika.

Obrazy i ilustracje zamieszczone w niniejszym podręczniku użytkownika służą wyłącznie do celów poglądowych.

Nie wszystkie produkty są dostępne na wszystkich rynkach. Aby uzyskać informacje na temat dostępnych produktów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Abbott Point of Care.

Dodatkowe informacje o produkcie oraz pomoc techniczną można uzyskać w witrynie internetowej firmy Abbott pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

W przypadku pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o tożsamym systemie regulacyjnym (rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*); jeśli podczas używania tego wyrobu lub w wyniku jego używania wystąpił poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.

ROZDZIAŁ 1

Przed użyciem analizatora należy włożyć baterie, sprawdzić lub zmienić datę i godzinę, sprawdzić lub zaktualizować ustawienia własne, sprawdzić lub zaktualizować oprogramowanie oraz ustawić język, jednostki, format daty i separator dziesiętny. Szczegółowe informacje na temat dodatkowych opcji dostosowywania i dostępnych funkcji znajdują się w części „Pomoc techniczna” w rozdziale „Rozwiązywanie problemów i pomoc techniczna” w niniejszym podręczniku.

OPCJE ZASILANIA ANALIZATORA

Analizator wymaga dwóch baterii litowych Ultralife 9 V. Analizator może być również zasilany za pomocą akumulatora i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery; patrz dodatkowe informacje w tym rozdziale.

BATERIE JEDNORAZOWE

Analizator jest dostarczany z uchwytom na baterie przeznaczonym do stosowania z dwiema jednorazowymi bateriami litowymi Ultralife 9 V (numer w wykazie APOC: 06F21-26). Baterie litowe Ultralife 9 V są produkowane przez Ultralife Battery and Energy Products i sprzedawane przez Abbott Point of Care do użytku z urządzeniem i-STAT 1 Analyzer.

Uwaga: Bateria litowa Ultralife 9 V (numer w wykazie APOC: 06F21-26) wyposażona jest w funkcję zabezpieczającą, która chroni analizator i-STAT 1 przed przegrzaniem spowodowanym uszkodzeniem elementów obwodu analizatora.



PRZESTROGA:

- Po kontakcie z wyciekającą baterią mogą wystąpić podrażnienia skóry, w tym oparzenia/urazy wywołane działaniem substancji żrących. Podczas kontaktu z wyciekającą baterią należy zawsze zakładać rękawice i nie dopuszczać do kontaktu wyciekającej baterii ze skórą.
- Spadające urządzenie może spowodować obrażenia ciała. Urządzenie należy umieścić na płaskiej i stabilnej powierzchni, aby zapobiec jego upadkowi.

WKŁADANIE BATERII JEDNORAZOWYCH

1. Zsunąć pokrywę komory baterii i lekko przechylić analizator, aby wysunąć uchwyt na baterie.
2. Zwrócić uwagę na symbol określający kierunek wkładania baterii, który jest wytłoczony na uchwycie po obu stronach środkowej ścianki. Rozpoczynając od jednej strony, ustawić nową baterię w taki sposób, aby pasowała do symbolu. Wsunąć baterię do uchwytu, wsuwając najpierw koniec ze stykiem pod plastikową listwę, a następnie wsunąć ją do oporu. Następnie wcisnąć dolną część baterii do środka. Styki baterii powinny znajdować się pod listwą ochronną na uchwycie. Powtórzyć czynności dla drugiej baterii po drugiej stronie uchwytu.
3. Zwrócić uwagę na kierunek ułożenia uchwytu baterii przedstawiony na etykiecie umieszczonej na uchwycie. Etykieta skierowana jest do góry, a końcówka uchwytu ze stykiem elektrycznym wchodzi do analizatora jako pierwsza. Włożyć uchwyt do analizatora w sposób pokazany na etykiecie. Jeśli uchwyt zostanie włożony nieprawidłowo, komora baterii nie będzie się zamykać.
4. Wsunąć pokrywę komory baterii z powrotem na miejsce.

WYJMOWANIE I WYMIANA BATERII JEDNORAZOWYCH

UWAGA: Przed wymianą baterii należy zaczekać na zakończenie trwającego badania i wyłączyć analizator; w przeciwnym razie może dojść do utraty ostatniego zestawu wyników. Zapisane wyniki nie zostaną utracone po wymianie baterii.

1. Zsunąć pokrywę komory baterii.
2. Lekko przechylić analizator, aby wysunąć uchwyt na baterie, który zawiera dwie baterie litowe Ultralife 9 V.
3. Wyjąć stare baterie z uchwytu. Pociągnąć każdą baterię w bok, a następnie podnieść ją do góry i wyjąć.
4. Baterie wymienne należy zainstalować zgodnie z krokami 2, 3 i 4 opisanymi w procedurze „Wkładanie baterii jednorazowych” powyżej.

ROZDZIAŁ 1

AKUMULATOR i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY (OPCJONALNIE)

Jeżeli ma być używany akumulator i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, podczas jego ładowania w module i-STAT 1 Downloader/Recharger można używać litowych baterii jednorazowych Ultralife 9 V.

W przypadku korzystania z akumulatora należy przechowywać uchwyt na baterie jednorazowe w celu ewentualnego użycia w przyszłości.



PRZESTROGA:

- W przypadku korzystania z akumulatora i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery należy używać wyłącznie akumulatora i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery i modułu i-STAT 1 Downloader/Recharger dostarczonych przez dystrybutora firmy i-STAT. Inne baterie i ładowarki mogą wpływać na wyniki badań i stwarzać inne zagrożenia dla operatorów i pacjentów.
- Po kontakcie z wyciekającą baterią mogą wystąpić podrażnienia skóry, w tym oparzenia/urazy wywołane działaniem substancji żrących. Podczas kontaktu z wyciekającą baterią należy zawsze zakładać rękawice i nie dopuszczać do kontaktu wyciekającej baterii ze skórą.
- Spadające urządzenie może spowodować obrażenia ciała. Urządzenie należy umieścić na płaskiej i stabilnej powierzchni, aby zapobiec jego upadkowi.
- Nie należy zwierać, spalać ani uszkadzać akumulatorów.

WKŁADANIE AKUMULATORA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

1. Zsunąć pokrywę komory baterii i lekko przechylić analizator, aby wysunąć uchwyt na baterie jednorazowe. Zachować uchwyt na baterie jednorazowe w celu ewentualnego użycia w przyszłości.
2. Akumulator i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery ma dwie etykiety: jedną do wskazania kierunku położenia w analizatorze i jedną do wskazania kierunku położenia w module Downloader/Recharger. Wsunąć akumulator i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery do analizatora, jak pokazano na etykietach, etykietą skierowaną do góry i stykiem elektrycznym skierowanym do analizatora. Jeśli akumulator i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery zostanie włożony nieprawidłowo, komora baterii nie będzie się zamykać.
3. Wsunąć pokrywę komory baterii z powrotem na miejsce.
4. Przejść do części „Ładowanie przy użyciu analizatora” poniżej.

ŁADOWANIE AKUMULATORA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

Do ładowania akumulatora i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery należy używać modułu i-STAT 1 Downloader/Recharger. Przed użyciem należy w pełni naładować akumulator. Pełne naładowanie ze stanu rozładowania trwa około 40 godzin. Informacje na temat wskaźników LED związanych z ładowaniem znajdują się w rozdziale „Konfiguracja modułu i-STAT 1 Downloader/Recharger” w niniejszym podręczniku.

ŁADOWANIE PRZY UŻYCIU ANALIZATORA

Włożenie analizatora z włożonym akumulatorem i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery do modułu i-STAT 1 Downloader/Recharger spowoduje automatyczne rozpoczęcie ładowania lub doładowywania akumulatora i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery.

ŁADOWANIE PRZY UŻYCIU KOMORY ŁADOWANIA MODUŁU i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Włożenie akumulatora i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery do komory ładowania w razie potrzeby spowoduje automatyczne rozpoczęcie ładowania lub doładowywania akumulatora i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery.

WYMIANA AKUMULATORA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

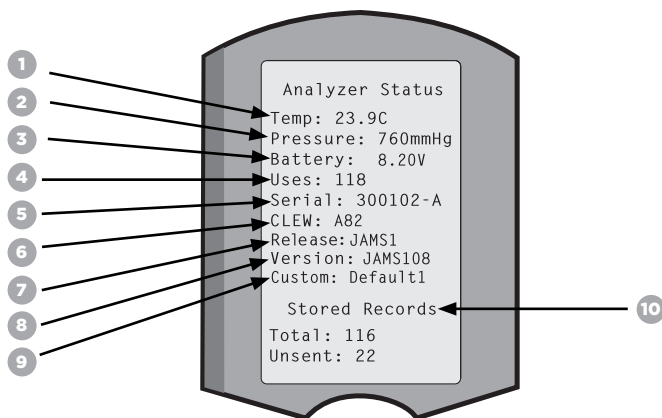
UWAGA: Przed wymianą akumulatora należy poczekać na zakończenie trwającego badania i wyłączyć analizator; w przeciwnym razie może dojść do utraty ostatniego zestawu wyników. Zapisane wyniki nie zostaną utracone po wymianie baterii.

1. Zsunąć pokrywę komory baterii.
2. Lekko przechylić analizator, aby wysunąć akumulator i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery.
3. Włożyć wymienny akumulator i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery zgodnie z krokami 2, 3 i 4 opisanymi w procedurze „Wkładanie akumulatora i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery” powyżej.

ROZDZIAŁ 1

STATUS ANALIZATORA

Ekran Analyzer Status (Status analizatora) zawiera informacje o stanie lub „statusie” analizatora. Po wybraniu tej opcji dokonywane są nowe odczyty.



1. **(Temp):** Temperatura otoczenia
2. **(Pressure):** Ciśnienie atmosferyczne
3. **(Battery):** Napięcie baterii
4. **(Uses):** Całkowita liczba cykli testowych wkładu i symulatora (informacja, czy wyniki zostały zgłoszone)
5. **(Serial):** Numer seryjny analizatora
6. **(CLEW):** Wersja danych standaryzacyjnych zainstalowanych w analizatorze
7. **(Release):** Bieżąca wersja oprogramowania użytkowego zainstalowana w analizatorze.
8. **(Version):** Pełna wersja oprogramowania użytkowego zainstalowana w analizatorze.
9. **(Custom):** Nazwa profilu dostosowywania
10. **(Stored Records):**
 - **(Total):** Liczba rekordów badań znajdujących się w pamięci analizatora. Maksymalna pojemność pamięci wynosi 1000 rekordów badań, które obejmują rekordy z wynikami i kodami kontroli jakości dla pacjentów oraz kontrole zarówno płynne, jak i elektroniczne.
 - **(Unsent):** Liczba rekordów badań, które nie zostały przesłane do i-STAT/DE. Przesyłanie danych do i-STAT/DE jest opcjonalne i wymaga połączenia sieciowego z oprogramowaniem do zarządzania danymi. Więcej informacji na temat i-STAT/DE i opcji łączności znajduje się w części „Pomoc techniczna” w rozdziale „Rozwiązywanie problemów i pomoc techniczna” w niniejszym podręczniku.

PRZESTROGA:

Analizatory, które zostały naprawione i zwrócone lub wymienione, będą miały ustawienia fabryczne.

- W razie potrzeby przed użyciem analizatory należy dostosować do własnych potrzeb. Informacje na temat ustawiania języka, formatu daty, jednostek i zakresów oraz separatora dziesiętnego znajdują się w tym rozdziale. Informacje na temat dodatkowych opcji dostosowywania znajdują się w części „Pomoc techniczna” w rozdziale „Rozwiązywanie problemów i pomoc techniczna” w niniejszym podręczniku.
- Analizatory te będą również wyposażone w aktualny standard CLEW i oprogramowanie użytkowe (JAMS). Jeśli używana jest inna wersja CLEW lub oprogramowania użytkowego, należy ją pobrać do tych analizatorów. Więcej informacji na temat przeprowadzania aktualizacji oprogramowania w celu pobrania CLEW i oprogramowania użytkowego dla analizatora znajduje się w rozdziale „Jak przeprowadzić aktualizację oprogramowania?” w niniejszym podręczniku.

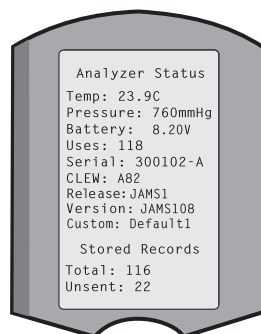
ROZDZIAŁ 1

SPRAWDZANIE NAPIĘCIA BATERII

1. Nacisnąć  , aby włączyć analizator.
2. Nacisnąć  (Administration Menu)
3. Nacisnąć  (Analyzer Status)
4. Napięcie jest zapisane w **(Battery)**.

SPRAWDZANIE WERSJI OPROGRAMOWANIA

1. Nacisnąć  , aby włączyć analizator.
2. Nacisnąć  (Administration Menu)
3. Nacisnąć  (Analyzer Status)
4. Wersja oprogramowania jest zapisana w **(CLEW)** oraz **(Version (JAMS))**.



SPRAWDZANIE PROFILU DOSTOSOWYWANIA

1. Nacisnąć  , aby włączyć analizator.
2. Nacisnąć  (Administration Menu)
3. Nacisnąć  (Analyzer Status)
4. Profil dostosowywania jest zapisany w **(Custom)**.

DATA I GODZINA ANALIZATORA

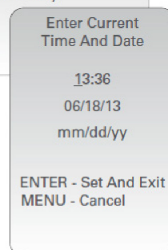
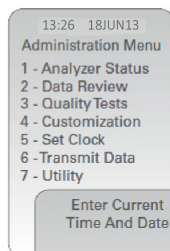
Przed użyciem sprawdzić datę i godzinę w analizatorze. Włączyć zasilanie analizatora i sprawdzić, czy data i godzina w górnej części wyświetlacza są prawidłowe. Aby to zmienić, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą.

ZMIANA DATY/GODZINY

1. Nacisnąć  , aby włączyć analizator.
2. Nacisnąć  (Administration Menu)
3. Nacisnąć  (Set Clock)
4. Nacisnąć  (Password)

Uwaga: Abbott Point of Care zaleca ustawienie hasła w celu ochrony dostępu do funkcji Set Clock (Ustawienia zegara), Change Function (Zmiana funkcji) w ustawieniach dostosowywania oraz Utility (Narzędzia) w menu Administration (Administracja). Szczegółowe informacje znajdują się w części „Pomoc techniczna” w rozdziale „Rozwiązywanie problemów i pomoc techniczna” w niniejszym podręczniku.

5. Użyć   strzałkę, aby przesunąć kursor na cyfrę, która ma zostać zmieniona.
6. Nacisnąć  klawisz numeryczny, aby zmienić cyfrę.
7. Nacisnąć  (Set and Exit)
-  (Cancel)



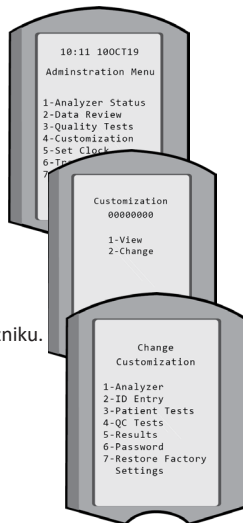
ROZDZIAŁ 1

OPCJE JĘZYKA I FORMATU DATY ANALIZATORA

W analizatorze można ustawić następujące języki tekstu: angielski, japoński, niemiecki, włoski, niderlandzki, hiszpański, francuski, szwedzki, portugalski, duński i fiński. Dostępne są dwie opcje formatu daty: mm/dd/rr lub dd/mm/rr.

USTAWIANIE JĘZYKA

1. Nacisnąć , aby włączyć analizator.
 2. Nacisnąć  (Administration Menu)
 3. Nacisnąć  (Customization)
 4. Nacisnąć  (Change)
 5. Nacisnąć  (Password)
- Uwaga:** Abbott Point of Care zaleca ustawienie hasła. Szczegółowe informacje znajdują się w części „Pomoc techniczna” w rozdziale „Rozwiązywanie problemów i pomoc techniczna” w niniejszym podręczniku.
6. Nacisnąć  (Analyzer)
 7. Nacisnąć  (Language)
 8. Użyć  klawisz strzałki, aby w razie potrzeby przejść do następnego ekranu.
 9. Nacisnąć  klawisz numeryczny, aby wybrać język.
 10. Nacisnąć  (Date Format) i wybrać odpowiedni klawisz numeryczny, aby ustawić format.
 11. Po ustawieniu wszystkich parametrów wyłączyć analizator, aby zapisać i uaktywnić ustawienia.

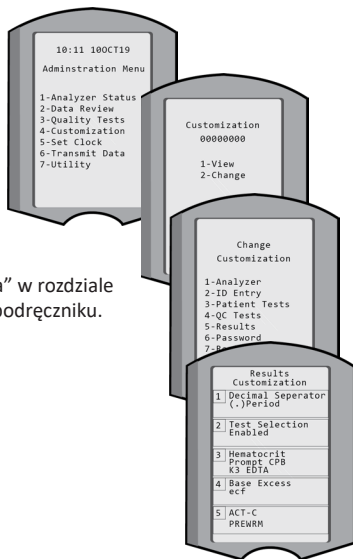


SEPARATOR DZIESIĘTNY

Pozwala dostosować przycisk „.” klawiatury analizatora do wprowadzania kropki dziesiętnej lub separatora w postaci przecinka.

Aby zmienić separator dziesiętny, należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć , aby włączyć analizator.
 2. Nacisnąć  (Administration Menu)
 3. Nacisnąć  (Customization)
 4. Nacisnąć  (Change)
 5. Nacisnąć  (Password)
- Uwaga:** Abbott Point of Care zaleca ustawienie hasła. Szczegółowe informacje znajdują się w części „Pomoc techniczna” w rozdziale „Rozwiązywanie problemów i pomoc techniczna” w niniejszym podręczniku.
6. Nacisnąć  (Results)
 7. Nacisnąć  (Options)
 8. Nacisnąć  (Decimal Separator)
 9. Wybrać odpowiedni klawisz numeryczny, aby ustawić format.
 10. Po ustawieniu wszystkich parametrów wyłączyć analizator, aby zapisać i uaktywnić ustawienia.



ROZDZIAŁ 1

JEDNOSTKI I ZAKRESY

W nowych, naprawianych lub zamiennych analizatorach zainstalowane są standardowe zestawy jednostek i włączone są wszystkie analizy. Aby wyłączyć lub ustawić inną jednostkę miary dla danego analitu, należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć , aby włączyć analizator.

2. Nacisnąć  (Administration Menu)

3. Nacisnąć  (Customization)

4. Nacisnąć  (Change)

5. Nacisnąć  (Password)

Uwaga: Abbott Point of Care zaleca ustawienie hasła. Szczegółowe informacje znajdują się w części „Pomoc techniczna” w rozdziale „Rozwiązywanie problemów i pomoc techniczna” w niniejszym podręczniku.

6. Nacisnąć  (Results)

7. Nacisnąć  (Units and Ranges)

8. Nacisnąć przycisk numeryczny odpowiadający analitowi, który ma zostać wyłączony lub dla którego mają zostać zmienione jednostki.

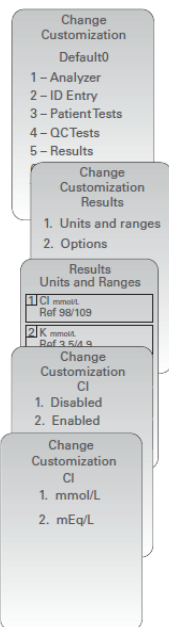
9. Nacisnąć  (Disabled), aby wyłączyć analizę LUB

Nacisnąć  (Enabled), aby zmienić jednostki.

10. Podczas zmiany jednostek nacisnąć przycisk z numerem odpowiadającym jednostkom, w których ma być podawany analiz.

11. Po ustawieniu wszystkich parametrów wyłączyć analizator, aby zapisać i aktywować ustawienia.

Uwaga: Jeżeli analiz jest wyłączony, jednostki i zakresy nie będą wyświetlane na ekranie Results Units and Ranges (Jednostki i zakresy wyników).



ROZDZIAŁ 2

ELEMENTY SYSTEMU



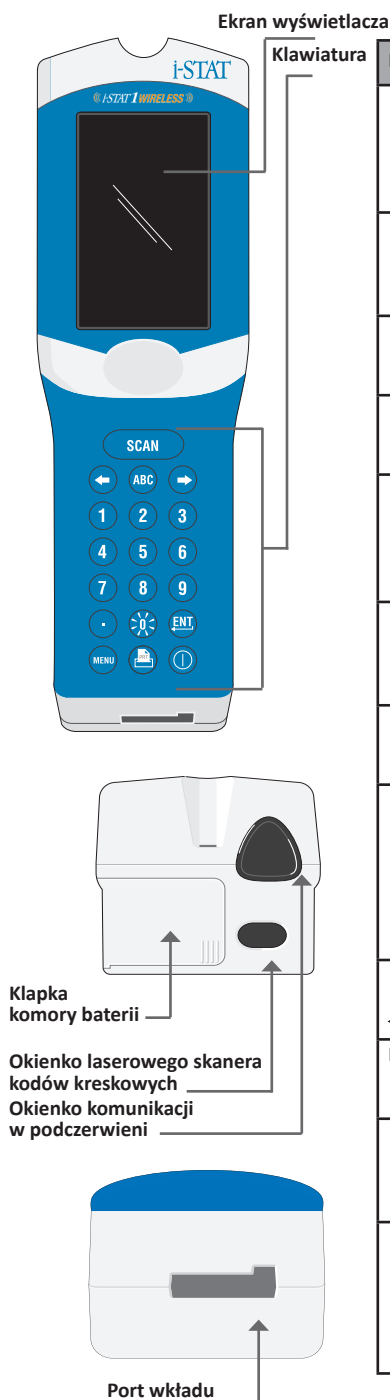
- 1. i-STAT 1 Wireless Analyzer:** Służy do przeprowadzania testów z użyciem wkładów, przeglądania wyników badań i przeprowadzania kontroli jakości (QC). Opcjonalnie istnieje możliwość przesyłania wyników przy konfiguracji łączności sieciowej za pomocą sieci bezprzewodowej lub modułu i-STAT 1 Downloader/Recharger.
- 2. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300):** Służy do przeprowadzania aktualizacji oprogramowania analizatora. Może ładować akumulator i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery zainstalowany w analizatorze lub w komorze ładowania analizatora DRC-300. Opcjonalnie istnieje możliwość przesyłania wyników przy konfiguracji łączności sieciowej.
- 3. i-STAT Cartridges:** Zawierają czujniki i odczynniki do badania próbek pacjentów i płynów do kontroli jakości.
- 4. Baterie jednorazowe i uchwyt i-STAT 1 Battery Carrier:** Analizator wymaga dwóch baterii litowych Ultralife 9 V jako głównego źródła zasilania, do użycia z uchwytem i-STAT 1 Battery Carrier.
- 5. Akumulator i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery (opcjonalnie):** zapewnia alternatywne źródło zasilania, które można ładować przy użyciu modułu i-STAT 1 Downloader/Recharger.
- 6. i-STAT Electronic Simulator:** Urządzenie do kontroli jakości funkcji odczytu sygnału z wkładu analizatora.
- 7. i-STAT 1 Printer:** Przenośna drukarka służąca do drukowania rekordów z analizatora.

UWAGA DOTYCZĄCA NIEZAWODNOŚCI SYSTEMU

System i-STAT automatycznie wykonuje kompleksowy zestaw kontroli jakości działania analizatora i wkładu każdorazowo, gdy badana jest próbka. Jeśli analizator lub wkład nie spełnia specyfikacji wewnętrznych (szczegółowe informacje zawiera sekcja Teoria w Podręczniku systemu i-STAT 1), wówczas ten wewnętrzny system zapewniania jakości blokuje generowanie wyników. W celu ograniczenia ryzyka dostarczenia wyniku z błędem istotnym medycznie specyfikacje wewnętrzne są bardzo rygorystyczne. Taki charakter tych specyfikacji powoduje, że podczas standardowego działania system zwykle blokuje niewielki procent wyników. Jeśli jednak dojdzie do uszkodzenia analizatora lub wkładu, wówczas wyniki mogą być trwale blokowane, a w takim przypadku w celu przywrócenia normalnego działania konieczna jest wymiana analizatora albo wkładu. **Jeśli podczas oczekiwania na wymianę analizatorów lub wkładów brak dostępności wyników jest nieakceptowalny, firma Abbott Point of Care zaleca posiadanie rezerwowego analizatora i-STAT 1 Wireless Analyzer oraz rezerwowych wkładów z innymi numerami serii.**

ROZDZIAŁ 3

BUDOWA ANALIZATORA



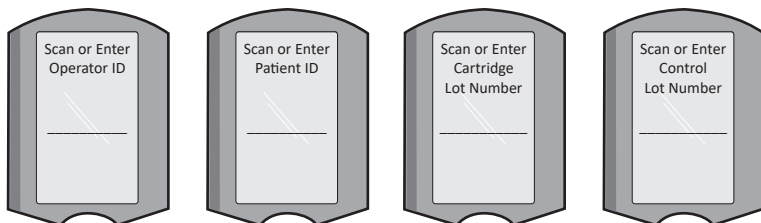
Klawisz	Opis i funkcja
SCAN	Uruchamia skaner kodów kreskowych. Informacje, które można wprowadzić do analizatora za pomocą skanera, są następujące: ID operatora, ID pacjenta, numer kontrolny i numer serii wkładu.
← →	Klawisze strzałek. Służą do przesuwania kursora na ekranie. Ustawianie zegara oraz do przesuwania w górę i w dół liter alfabetu po naciśnięciu przycisku ABC.
→	Klawisz strzałki w prawo służy jako klawisz zmiany strony, umożliwiający przechodzenie z jednego ekranu do następnego.
←	Klawisz strzałki w lewo służy do cofania i kasowania wpisów na klawiaturze oraz do przechodzenia wstecz przez menu ekranowe.
ABC	Klawisz ABC. Służy do wprowadzania liter na ekranach wprowadzania danych. Po naciśnięciu klawisza ABC wprowadzana jest litera A. Klawisze strzałek służą do poruszania się w górę i w dół alfabetu.
0-9	Klawisz numeryczny. Służy do wprowadzania liczb lub cyfr na ekranie wprowadzania danych oraz do wybierania opcji menu i zapisanych rekordów.
.	Klawisz kropki. Wprowadza kropkę dziesiętną lub separator w postaci przecinka zgodnie z ustawieniami analizatora.
	Podświetlenie wyświetlacza można włączyć i wyłączać, naciskając przycisk 0 przez jedną sekundę. Podświetlenie wyłącza się automatycznie po 90 sekundach oraz po wyczerpaniu lub wyłączeniu analizatora. Podświetlenia nie można włączać, gdy wyświetlane są ekrany wprowadzania danych.
ENT	Klawisz Enter. Służy do odpowiadania na monit w celu wykonania czynności, np. wprowadzenia ID operatora lub pacjenta za pomocą klawiatury.
MENU	Służy do powrotu do poprzedniego menu i przełączania między menu Test i Administration.
	Klawisz Print (Drukuj). Stosowany do drukowania bezpośrednio na drukarce i-STAT 1 Printer lub na drukarce i-STAT 1 Printer podłączonej do modułu i-STAT 1 Downloader/Recharger.
	Klawisz On/Off (wł./wył.). Włącza lub wyłącza analizator. Gdy analizator jest włączony, należy nacisnąć przycisk On/Off przez sekundę, aby go wyłączyć. Klawisz ten jest nieaktywny, gdy trwa badanie i gdy analizator wyświetla monit o wprowadzenie obowiązkowych danych.

ROZDZIAŁ 4

MONITY

Przed rozpoczęciem cyklu testowego lub w jego trakcie analizator wyświetli monity wymagające wykonania określonej czynności lub wprowadzenia danych z klawiatury, takie jak „Enter Operator ID” (Wprowadź ID operatora). Monity o podanie poniższych informacji są obowiązkowe:

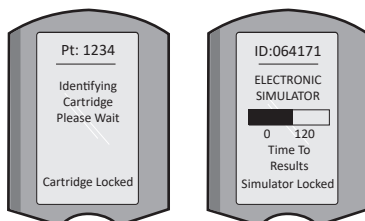
- ID operatora
- ID pacjenta
- Numery serii badań jakości
- Numer partii wkładu



UWAGA:

Monit „**Cartridge Locked**” (Wkład zablokowany) lub „**Simulator Locked**” (Symulator zablokowany) jest zawsze wyświetlany po włożeniu do analizatora wkładu pomiarowego lub symulatora elektronicznego.

Próba wyjęcia wkładu lub symulatora elektronicznego przed usunięciem tego monitu z ekranu może spowodować uszkodzenie analizatora.



KOMUNIKATY STARTOWE

Po naciśnięciu przycisku On/Off analizator może wyświetlić jeden lub więcej komunikatów startowych. Komunikat ostrzegawczy o uruchomieniu wskazuje na konieczność podjęcia w najbliższym czasie działań mających na celu utrzymanie analizatora w stanie gotowości do pracy.

KOMUNIKATY OSTRZEGAWCZE

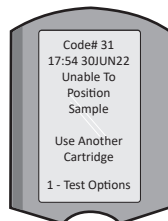
Komunikat ostrzegawczy może pojawić się podczas testowania wkładu.

- „**Lot Expired**” (Przeterminowana seria) to przykład komunikatu, który pojawi się po zeskanowaniu kodu kreskowego wkładu z przeterminowanej partii.

KOMUNIKATY KONTROLI JAKOŚCI

Jeżeli analizator wykryje problem podczas włączania zasilania, zostanie wyświetlony komunikat kontroli jakości informujący o działaniach, które należy podjąć przed rozpoczęciem badania.

- „**Upload Required, Testing Disabled**” to przykład komunikatu o blokadzie rozruchu,
- „**Battery Low**” to przykład komunikatu ostrzegawczego o uruchomieniu, a
- „**Unable to Position Sample**” to przykład niepowodzenia kontroli jakości podczas cyklu badania.



Komunikat kontroli jakości zostanie wyświetlony, a badanie zostanie wstrzymane, jeżeli analizator wykryje problem podczas cyklu testowego.

Komunikaty startowe, komunikaty ostrzegawcze i kontroli jakości są opisane w rozdziale „Rozwiązywanie problemów i pomoc techniczna” niniejszego podręcznika użytkownika.

ROZDZIAŁ 5

INSTRUKCJE PRODUCENTA DOTYCZĄCE SYSTEMU JAKOŚCI

Instrukcje producenta dotyczące systemu jakości (MQSI) zawierają informacje niezbędne do zapewnienia wysokiej jakości wyników (dokładnych, precyzyjnych i wiarygodnych) w oparciu o specyficzne właściwości systemu i-STAT.

Podstawą MQSI są trzy kluczowe cechy technologiczne systemu i-STAT:

1. Wkłady przeznaczone do użytku w module są stabilne, gdy są prawidłowo przechowywane.
2. System został zaprojektowany tak, aby każdy wpływ użytkownika na proces analityczny był wykrywany i sygnalizowany.
3. Wydajność analizatora jest sprawdzana przez połączenie automatycznych kontroli jakości i kontroli proceduralnych podczas każdego badania, uzupełnianych przez elektroniczną kontrolę jakości.

WYKONYWANIE CODZIENNEJ KONTROLI JAKOŚCI ZA POMOCĄ SYMULATORA ELEKTRONICZNEGO

Każdy analizator należy sprawdzić za pomocą symulatora elektronicznego, używając symulatora wewnętrznego lub zewnętrznego, raz na każdy dzień użytkowania. Informacje na temat przeprowadzania badania znajdują się w rozdziale „Procedura urządzenia i-STAT Electronic Simulator” w niniejszym podręczniku użytkownika.

SPRAWDZANIE NOWYCH LUB ZAMIENNYCH ANALIZATORÓW ZA POMOCĄ SYMULATORA ELEKTRONICZNEGO

Przed użyciem nowego, naprawianego lub wymienianego analizatora należy sprawdzić jego działanie za pomocą symulatora elektronicznego, wewnętrznego lub zewnętrznego.

Wewnętrzny symulator elektroniczny uaktywnia się automatycznie przy pierwszym użyciu nowego lub wymienianego analizatora, a następnie po każdych kolejnych 24 godzinach użytkowania. Dostępne są opcjonalne ustawienia niestandardowe. Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale „Rozwiązywanie problemów i pomoc techniczna” w niniejszym podręczniku użytkownika.

SPRAWDZANIE PASKA TEMPERATURY DLA NOWEJ PARTII WKŁADÓW

Należy sprawdzić, czy temperatury podczas transportu były odpowiednie, odczytując pasek temperatury znajdujący się w każdym pojemniku transportowym.

ZAPEWNIENIE WŁAŚCIWEGO PRZECHOWYWANIA WKŁADÓW

- Należy upewnić się, że wkłady są przechowywane w lodówce w temperaturze 2–8°C (35–46°F).
- Nie należy narażać wkładów na działanie temperatur przekraczających 30°C (86°F).
- Należy upewnić się, że wkłady nie są używane po upływie daty ważności podanej na indywidualnym opakowaniu i pudełku.
- Nie wolno pozostawiać wkładów poza lodówką przez czas dłuższy niż podany na pudełku z wkładami.
- Wkłady należy wykorzystać natychmiast po wyjęciu z opakowania.
- Należy zadbać o to, aby wkład wyjęty z lodówki stał w opakowaniu w temperaturze pokojowej przez 5 minut przed użyciem lub aby pudełko z wkładami stało w temperaturze pokojowej przez godzinę przed użyciem.

INSPEKCJA PRZEPROWADZENIA KONTROLI SONDY TERMICZNEJ

Należy upewnić się, że kontrola sondy termicznej jest przeprowadzana co 6 miesięcy na każdym analizatorze. Tę kontrolę można przeprowadzać w połączeniu z aktualizacją oprogramowania analizatora. Informacje na temat procedury znajdują się w rozdziale „Jak przeprowadzić aktualizację oprogramowania?” w niniejszym podręczniku użytkownika.

SZKOLENIE PERSONELU

Unikanie błędów przed- i poanalitycznych: Należy zadbać o to, aby użytkownicy zostali przeszkoleni w zakresie unikania błędów przedanalitycznych, takich jak błędy związane z pobieraniem próbek, opóźnienia w badaniu, nieodpowiednie mieszanie próbek oraz błędy poanalityczne (raportowanie wyników i przekazywanie informacji).

AKTUALIZACJA OPROGRAMOWANIA

Informacje na temat przeprowadzania aktualizacji oprogramowania znajdują się w rozdziale „Jak przeprowadzić aktualizację oprogramowania?” w niniejszym podręczniku użytkownika.

ROZDZIAŁ 5

JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE KONTROLI JAKOŚCI?

SYMULATOR ELEKTRONICZNY

Symulator elektroniczny, zewnętrzny (i-STAT Electronic Simulator) i wewnętrzny (i-STAT Cartridge), jest urządzeniem służącym do kontroli jakości dla funkcji odczytu sygnału z wkładu analizatora. Symuluje on dwa poziomy sygnałów elektrycznych, które obciążają funkcję wykrywania sygnałów wkładów analizatora zarówno poniżej, jak i powyżej zakresów pomiarowych.

Gdy analizator wykonuje wewnętrzne kontrole elektroniczne i kalibrację podczas każdego cyklu testowego, badanie symulatora elektronicznego zapewnia niezależne sprawdzenie zdolności analizatora do wykonywania dokładnych i czułych pomiarów napięcia, natężenia prądu i rezystancji za pomocą wkładu. Analizator przejdzie lub nie przejdzie tego badania elektronicznego w zależności od tego, czy zmierzy te sygnały w granicach określonych w oprogramowaniu analizatora.

Harmonogram symulatora elektronicznego można dostosować do własnych potrzeb. Informacje na temat opcjonalnych ustawień niestandardowych dla symulatora elektronicznego, zewnętrznego i wewnętrznego, znajdują się w części „POMOC TECHNICZNA” w rozdziale „ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I POMOC TECHNICZNA” w niniejszym podręczniku użytkownika.

PROCEDURA DLA i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

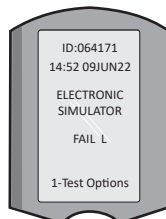
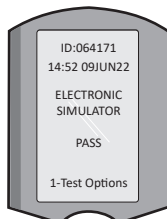
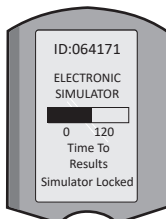
Urządzenie i-STAT Electronic Simulator jest stabilnym urządzeniem elektronicznym, które wprowadza się do portu wkładu. Cykl testowy i-STAT Electronic Simulator trwa około 60 sekund.

Po upływie 24 godzin od ostatniego badania symulatora elektronicznego (wewnętrznego lub zewnętrznego), po włożeniu wkładu zostanie automatycznie przeprowadzony test wewnętrzny. Jeżeli badanie zakończy się powodzeniem, analizator przystępuje do pomiaru próbki pobranej od pacjenta. Jeżeli badanie zakończy się niepowodzeniem, analizator wyświetli komunikat FAIL. Analizatora nie można używać, dopóki badanie symulatora nie zakończy się powodzeniem. Do sprawdzenia usterki można użyć urządzenia i-STAT Electronic Simulator.

1. Nacisnąć , aby włączyć analizator.
2. Nacisnąć  (Administration Menu)
3. Nacisnąć  (Quality Tests)
4. Nacisnąć  (Simulator)
5. Zeskanować lub wprowadzić ID operatora i nacisnąć klawisz Enter. Jeśli numery ID nie są wymagane, wystarczy nacisnąć klawisz Enter, aby kontynuować.
6. Po pojawieniu się monitu należy ponownie zeskanować lub wprowadzić numer ID operatora i nacisnąć klawisz Enter.
7. Wyjąć urządzenie i-STAT Electronic Simulator z pudełka. Zdjąć zaślepkę ochronną. Uważać, aby nie dotknąć złotych styków.
8. Wprowadzić numer seryjny znajdujący się na etykiecie i-STAT Electronic Simulator.
9. Wsunąć symulator elektroniczny do analizatora złotymi stykami do góry i do przodu. Po prawidłowym wsunięciu symulatora analizator wyświetli komunikat „Contacting Simulator”. **NIE WYJMOWAĆ symulatora, dopóki nie zostanie usunięty komunikat „Simulator Locked” i nie zostanie wyświetlony wynik.**
10. Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się komunikat „PASS”, można użyć analizatora. Jeżeli pojawi się komunikat „FAIL”, nie używać analizatora. Zapisać literę lub cyfrę pod polem wyniku na wyświetlaczu i przeczytać rozdział „Rozwiązywanie problemów i pomoc techniczna” w niniejszym podręczniku użytkownika.
11. Założyć zaślepkę ochronną na miejsce i włożyć urządzenie i-STAT Electronic Simulator do pudełka.

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



ROZDZIAŁ 5

KONTROLE JAKOŚCI PŁYNU

Przy dostawie należy sprawdzić, czy wkłady znajdujące się w każdej partii są kompletne, analizując 2 poziomy odpowiednich kontroli (patrz tabela poniżej) wraz z reprezentatywną próbką każdej nowej serii i porównując wyniki z oczekiwanymi wartościami opublikowanymi w arkuszach przypisania wartości.* Do weryfikacji można użyć dowolnego analizatora, który przeszedł badanie symulatora elektronicznego.

* Ta informacja nie jest instrukcją systemu producenta. Jest to sugestia dotycząca zgodności z wymaganiami prawnymi, które mogą dotyczyć danego laboratorium.

Sposób dostępu do podręcznika systemu i-STAT 1 w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat kontroli jakości został opisany w części „POMOC TECHNICZNA” w rozdziale „ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I POMOC TECHNICZNA” w niniejszym podręczniku użytkownika.

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

PROCEDURA DO KONTROLI JAKOŚCI PŁYNU

- Nacisnąć  , aby włączyć analizator.
- Nacisnąć  (Administration Menu)
- Nacisnąć  (Quality Tests)
- Nacisnąć  (Control)
- Nacisnąć  (i-STAT Cartridge), jeśli pojawi się monit.
- Zeskanować lub wprowadzić ID operatora. Powtórzyć, gdy pojawi się monit.
- Zeskanować lub wprowadzić numer serii.
- Zeskanować numer partii z woreczka wkładu lub opakowania pojedynczego wkładu.
- Napełnić wkład próbką kontrolną i zamknąć pokrywę.
- Włożyć wkład do portu wkładu.
- W razie potrzeby wprowadzić informacje o stronie wykresu.
- Wyświetlić wyniki na ekranie analizatora.
- Wyjąć i wyrzucić wkład, gdy zniknie komunikat „Cartridge Locked”.
- Nacisnąć  , aby wyświetlić opcje badania na stronie wyników, a następnie
- Nacisnąć  , aby wyświetlić następny poziom w przypadku badania następnego poziomu kontroli.

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

WERYFIKACJA KALIBRACJI (OPCJONALNIE)

Weryfikacja kalibracji to procedura mająca na celu sprawdzenie dokładności wyników w całym zakresie pomiarów badania. Działanie tej procedury nie jest instrukcją systemu producenta. Jednakże może to być wymagane przez organy regulacyjne lub akredytacyjne. Szczegółowe informacje znajdują się w części „Pomoc techniczna” w rozdziale „Rozwiązywanie problemów i pomoc techniczna” w niniejszym podręczniku.

ROZDZIAŁ 6

JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE PACJENTA?

IDENTYFIKOWANIE WKŁADU i-STAT CARTRIDGE

Etykiety na pudełku i woreczku lub opakowaniu pojedynczego wkładu pozwalają na określenie:

- nazwy wkładu
- badań zawartych we wkładzie
- numeru serii
- daty ważności wkładu.

OGRANICZENIA WKŁADU i-STAT CARTRIDGE

Substancje zakłócające w próbce pacjenta mogą spowodować podwyższenie lub obniżenie wyniku. Informacje na temat dostępu do kart informacyjnych wkładów i-STAT, instrukcji obsługi i biuletynów technicznych, zawierających informacje o substancjach i/lub warunkach, które mogą zakłócać działanie badań z użyciem wkładów, znajdują się w części „Pomoc techniczna” w rozdziale „Rozwiązywanie problemów i pomoc techniczna” w niniejszym podręczniku użytkownika.

POBIERANIE KRWI

Próbka wykorzystywana do napełniania wkładu musi być odpowiednio pobierana i przechowywana, aby wyniki odzwierciedlały aktualny stan pacjenta. Próbkę powinny być pobierane zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce.

Dalsze informacje zawierają karty informacyjne wkładów i testów oraz instrukcje użytkowania wkładów w witrynie APOC.

PRÓBKİ DO WKŁADÓW i-STAT CHEM8+

- Wkłady CHEM 8+ wymagają wykorzystania krwi pełnej pobranej do nieheparynizowanych próżniowych probówek lub strzykawk, pod warunkiem że próbka jest badana natychmiast po pobraniu, lub
- Heparynizowanej krwi pełnej pobranej do strzykawk ze zrównoważoną heparyną, lub
- heparynizowanej krwi pełnej pobranej do probówek próżniowych zawierających heparynę litową, o ile probówki są wypełnione do pełna.

PRÓBKİ DO WKŁADÓW i-STAT G, CREA, 6+, EC8+, G3+, CG4+, EG6+, EG7+ I CG8+

PRÓBKİ KRWI TĘTNICZEJ:

Zwykła strzykawka, strzykawka heparynizowana oznaczona dla badanych analitów i wypełniona do pełna lub strzykawka z minimalną objętością heparyny zapobiegającej krzepnięciu (10 U/ mL krwi). Do wapnia zjonizowanego należy stosować strzykawki ze zrównoważoną heparyną. Zmieszać strzykawki z heparyną, przetaczając je między dłońmi przez co najmniej 5 sekund w dwóch kierunkach, a następnie kilkakrotnie odwrócić strzykawkę na bok na co najmniej 5 sekund. Bezwzględnie wykonać badanie na obecność mleczanów. Próbkę do badania pH, PCO_2 , PO_2 , TCO_2 i wapnia zjonizowanego powinny być zbadane w ciągu 10 minut. Badania na obecność innych analitów należy wykonać w ciągu 30 minut.

- W przypadku badań gazometrycznych i oznaczeń wapnia zjonizowanego należy unikać zasysania powietrza do strzykawk.
- Jeśli badanie nie zostanie wykonane natychmiast, przed napełnieniem wkładu należy ponownie wymieszać i wyrzucić 2 krople krwi.
- Nie należy używać zamrożonych próbek.

PRÓBKİ KRWI ŻYŁNEJ:

Probówka do próbek z heparyną litową wypełniona do pełna i wymieszana przez delikatne odwrócenie przynajmniej 10 razy. Badanie należy wykonać w ciągu 10 minut.

- Nie pozostawiać opaski uciskowej założonej na dłużej niż 2 minuty.
- Nie należy pobierać próbek powyżej I.V.

PRÓBKİ KRWI WŁOŚNICZKOWEJ:

Probówki na krew włosniczkową z heparyną litową przeznaczone do badania wszystkich analitów oprócz wapnia zjonizowanego. Do wszystkich analitów, w tym zjonizowanego wapnia, należy używać probówek do krwi włosniczkowej ze zrównoważoną heparyną. Bezwzględnie wykonać badanie.

- Przed pobraniem próbki odczekać, aż alkohol wyschnie w miejscu nakłucia.
- Nie uciskać palca ani pięty podczas pobierania próbki.

Uwaga: Próbkę pełnej krwi włosniczkowej nie były oceniane przy użyciu badań i-STAT pH, PCO_2 i PO_2 na niebieskich wkładach G3+ i CG4+ ani przy użyciu testu mleczanowego na niebieskim wkładzie CG4+.

ROZDZIAŁ 6

PRÓBKİ DO WKŁADÓW i-STAT ACT, PT/INR i PT^{plus}

Badanie ACT można wykonać przy użyciu próbek krwi żyłnej lub tętniczej, natomiast test PT, INR można wykonać przy użyciu próbek krwi włosniczkowej lub żyłnej.

- Należy używać zwykłych plastikowych strzykawek lub plastikowych probówek próżniowych bez antykoagulantu, aktywatorów lub separatorów surowicy.
- Zbadać próbkę natychmiast po pobraniu.
- W przypadku wkłuć dożylnych niektórzy eksperci zalecają pobranie i wyrzucenie przynajmniej 1 mL przed właściwym pobraniem próbki do badania koagulacji.
- Jeśli wymagany jest drugi pomiar, należy pobrać świeżą próbkę.
- Do badania próbek krwi włosniczkowej dla PT, INR:
Napełnić wkład bezpośrednio z miejsca nakłucia skóry, pozwalając krwi spłynąć z miejsca nakłucia do wkładu. Nie należy stosować żadnych przyrządów do przenoszenia.
- Do badania próbek pobieranych z wkłuć stałych dla ACT:
 1. Należy przerwać pobieranie podczas przecieku z wkłucia stałego.
 2. Jeśli krew musi być pobrana z wkłucia stałego, należy wziąć pod uwagę ewentualne zanieczyszczenie heparyną i rozcieńczenie próbki. Wkłucie powinno być przepukane 5 mL soli fizjologicznej i pierwsze 5 mL krwi lub sześć objętości martwego pola należy wyrzucić.
 3. Pobrać próbkę do świeżej plastikowej strzykawki bez antykoagulantu i natychmiast wykonać badanie.
- Do badania próbek pobieranych z obiegu pozaustrojowego dla ACT:
 1. Przepłukać pozaustrojowy punkt dostępowy do krwi poprzez odciągnięcie 5 mL krwi do strzykawki, a następnie ją wyrzucić.
 2. Pobrać próbkę do świeżej plastikowej strzykawki bez antykoagulantu i natychmiast wykonać badanie.

PRÓBKİ DO WKŁADÓW i-STAT TROPONIN I/cTnI, CK-MB, TOTAL β -hCG ORAZ BNP

Badania troponiny I/cTnI i CK-MB

- a. Wkłady cTnI lub CK-MB wymagają użycia heparynizowanych próbek krwi pełnej lub osocza, pobranych do strzykawek lub probówek próżniowych zawierających heparynę litową lub sodową i wypełnionych do pełna, **lub**
 - b. nieheparynizowanych próbek krwi pełnej badanych w ciągu jednej minuty od pobrania od pacjenta do plastikowej strzykawki lub plastikowej probówki próżniowej niezawierającej żadnych dodatków.
- Zastosowanie próbek krwi pełnej lub osocza zawierających inne antykoagulanty, takie jak EDTA, szczawian i cytrynian, spowoduje dezaktywację fosfatazy zasadowej, a w rezultacie obniżenie odczytów cTnI lub CK-MB.
 - Wkładów cTnI lub CK-MB nie należy stosować z probówkami kapilarnymi i bezpośrednimi nakłuciami skóry (np. palca).

Badania Total β -hCG

- a. Wkłady Total β -hCG wymagają użycia heparynizowanych próbek krwi pełnej lub osocza, pobranych do plastikowych strzykawek lub probówek próżniowych zawierających heparynę litową lub sodową i wypełnionych do pełna, **lub**
 - b. Nieheparynizowanych próbek krwi pełnej badanych w ciągu jednej minuty od pobrania od pacjenta do plastikowej strzykawki lub plastikowej probówki próżniowej niezawierającej żadnych dodatków.
- Zastosowanie próbek krwi pełnej lub osocza zawierających inne antykoagulanty, takie jak EDTA, szczawian i cytrynian, spowoduje dezaktywację fosfatazy zasadowej, a w rezultacie obniżenie odczytów Total β -hCG.
 - Wkładu Total β -hCG nie należy stosować z probówkami kapilarnymi ani bezpośrednimi nakłuciami skóry (np. palca).

Badania BNP

- Wkłady BNP wymagają użycia próbek krwi pełnej lub osocza z EDTA, pobranych do plastikowych strzykawek lub probówek próżniowych zawierających EDTA i wypełnionych do pełna.
- Zastosowanie próbek krwi pełnej lub osocza zawierających inne antykoagulanty, takie jak szczawian i cytrynian, jest niezalecane.
- Wkładu BNP nie należy stosować z probówkami kapilarnymi ani bezpośrednimi nakłuciami skóry (np. palca).

ROZDZIAŁ 6

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas pracy z analizatorem, wkładami i urządzeniami peryferyjnymi należy zawsze zachowywać uniwersalne środki ostrożności, aby zapobiec narażeniu na kontakt z patogenami krwiopochodnymi.

Aby chronić siebie i innych przed zakażeniem:

- Nie wykonywać badań krwi ani płynów kontrolnych w miejscach, w których przechowuje się lub spożywa żywność i napoje.
- Myć ręce po kontakcie z krwią lub przedmiotami zabrudzonymi krwią.
- Nie używać wkładu, jeżeli wyleje się na niego krew.
- Wyrzucić skażone (zabrudzone krwią) przedmioty do pojemnika na odpady stanowiącego zagrożenie biologiczne.
- Odkazać analizator lub powierzchnię roboczą, jeżeli doszło do rozlania na nią krwi.
- Analizator należy traktować jako urządzenie, które może przenosić zakażenie, ponieważ plamki krwi mogą być niewidoczne na analizatorze, a wkład może zanieczyścić wnętrze analizatora.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA URZĄDZENIA i-STAT 1 WIRELESS ANALYZER

Przed użyciem analizatora:

- Sprawdzić stan baterii, datę i godzinę, oprogramowanie i ustawienia własne.
- Szczegółowe informacje na temat przeprowadzania badania kontroli jakości znajdują się w rozdziale „Jak przeprowadzić badanie jakości?” w niniejszym podręczniku użytkownika.

PRZESTROGI DOTYCZĄCE ANALIZATORA

- Spadający analizator może spowodować obrażenia ciała. Analizator i urządzenia peryferyjne należy zawsze umieszczać na stabilnej powierzchni lub w miejscu, w którym upadek nie spowoduje obrażeń ciała.
- **Nie otwierać analizatora.** Analizator może otwierać wyłącznie upoważniony przez fabrykę personel serwisowy. Promieniowanie laserowe klasy 2, gdy urządzenie jest otwarte; **NIE PATRZEĆ w otwór lub wiązkę lasera ani nie kierować wiązki lasera na inne osoby.**
 - Stosowanie sterowników, regulacji lub wykonywanie procedur innych niż określone w niniejszym dokumencie może spowodować niebezpieczne narażenie na promieniowanie laserowe.
 - Skanery laserowe klasy 2 wykorzystują diody światła widzialnego o niskiej mocy. Podobnie jak w przypadku innych źródeł jasnego światła, takich jak słońce, należy unikać patrzenia bezpośrednio w wiązkę lasera. Chwilowe narażenie na działanie lasera klasy 2 nie jest uznawane za szkodliwe.

ETYKIETY OSTRZEGAWCZE NA ANALIZATORZE

Etykiety ostrzegawcze znajdują się z tyłu lub pod spodem analizatora, jak pokazano na rysunku.

Pokazano również położenie okienka laserowego, z którego analizator emituje wiązkę lasera.



ROZDZIAŁ 6

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA WKŁADU i-STAT CARTRIDGE

ODBIÓR PRZESYŁKI Z WKŁADAMI i-STAT CARTRIDGE

- Natychmiast sprawdzić pasek temperatury dołączony do każdej przesyłki z wkładami i-STAT Cartridges. Postępować zgodnie z instrukcjami podanymi na karcie.
- Przy odbiorze należy sprawdzić, czy wkłady, znajdujące się w każdej przesyłce, są kompletne. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale „Jak przeprowadzić badanie kontroli jakości?” w niniejszym podręczniku użytkownika.

OBŚŁUGA WKŁADU i-STAT CARTRIDGE

Wkład nie jest delikatny, jednak aby uniknąć trudności w napełnianiu i niepowodzeń w kontroli jakości, należy się z nim obchodzić w następujący sposób.

- Wkładu nie należy wyjmować z ochronnego woreczka ani opakowania pojedynczego wkładu.
- Aby uzyskać najlepsze wyniki, wkład i analizator powinny mieć temperaturę odpowiadającą temperaturze pomieszczenia, w którym będą używane. Kondensacja na zimnym wkładzie może uniemożliwić prawidłowy kontakt z analizatorem.
- Przed otwarciem woreczka lub opakowania należy pozostawić pojedynczy wkład na 5 minut, a pudełko wkładów – na 1 godzinę w temperaturze pokojowej.
- Wkład należy użyć niezwłocznie po wyjęciu go z woreczka ochronnego lub opakowania pojedynczego wkładu – zbyt długi czas ekspozycji może spowodować, że kontrola jakości wkładu zakończy się niepowodzeniem.
- Jeśli woreczek lub opakowanie pojedynczego wkładu zostało przebite, nie należy używać wkładu.
- Po doprowadzeniu wkładów do temperatury pokojowej nie należy ich ponownie umieszczać w lodówce.

PRZESTROGI DOTYCZĄCE OBSŁUGI WKŁADU i-STAT CARTRIDGE

- Nie należy dotykać styków, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie i uniemożliwić prawidłowy kontakt analizatora z wkładem. Nie należy dotykać czujników znajdujących się w górnej części.
- Nie wywierać nacisku na środkową część wkładu.
- Aby uniknąć skażenia analizatora, nie należy używać wkładu, na który została rozlana krew lub jakikolwiek inny płyn.
- Nie należy napełniać wkładów na powierzchniach, które mogą powodować zbieranie przez wkład włókien, płynów lub zanieczyszczeń mogących znaleźć się w analizatorze.

ROZDZIAŁ 6

PROCEDURA BADANIA PACJENTA

PRZESTROGA:

- Wkłady i analizatory muszą mieć temperaturę pokojową.
- Przed otwarciem woreczka lub opakowania pojedynczego wkładu należy zeskanować kod kreskowy wkładu.
- Nie należy patrzeć w wiązkę skanera kodów kreskowych ani nie kierować jej w stronę oczu innych osób. Wiązka może spowodować trwałe uszkodzenie oczu.
- Wkład należy zużyć natychmiast po wyjęciu go z woreczka ochronnego lub opakowania pojedynczego wkładu. Zbyt długi czas ekspozycji na warunki istniejące poza woreczkiem może spowodować, że kontrola jakości wkładu zakończy się niepowodzeniem.
- Nie wolno próbować wyjmować wkładu podczas cyklu testowego. Siła, jaka byłaby do tego potrzebna, mogłaby spowodować uszkodzenie analizatora. Komunikat „Cartridge Locked” będzie wyświetlany na ekranie do momentu odblokowania wkładu przez analizator.
- Podczas pracy z analizatorem, wkładami i urządzeniami peryferyjnymi należy zawsze zachowywać uniwersalne środki ostrożności, aby zapobiec narażeniu na kontakt z patogenami krwiopochodnymi.
- Aby zapobiec zakażeniom wewnątrzszpitalnym, analizatory należy odkażać okresowo oraz za każdym razem, gdy krew zostanie rozlana lub przeniesiona do analizatora. Patrz rozdział „Czyszczenie i dezynfekcja” w niniejszym podręczniku użytkownika.
- Spadający analizator może spowodować obrażenia ciała. Analizator i urządzenia peryferyjne należy zawsze umieszczać na stabilnej powierzchni lub w miejscu, w którym upadek nie spowoduje obrażeń ciała.
- Analizator może stać się niesprawny w wyniku uszkodzenia spowodowanego niewłaściwą obsługą, np. upuszczeniem, wyczerpaniem baterii lub z innych przyczyn. Placówki kliniczne, w których wymagane jest bezpieczne przeprowadzanie testów, powinny ograniczyć to ryzyko, dysponując zapasowym analizatorem lub źródłem testów.
- Analizator wraz z urządzeniami peryferyjnymi nie jest wymieniony przez żadne organy pod względem przydatności do stosowania w atmosferze wzbogaconej tlenem.
- Należy przestrzegać odpowiednich procedur, aby zapewnić prawidłowe ręczne wprowadzanie ID pacjenta, ID operatora, typu próbki i innych danych, które mogą mieć wpływ na interpretację wyników przez lekarza.

1. Nacisnąć ①, aby włączyć analizator.

Uwaga: Analizator wyłączy się po 2 minutach bezczynności (bez naciśnięcia klawiszy). Więcej informacji na temat limitu czasu pracy analizatora znajduje się w podręczniku systemu i-STAT 1 System.

2. Nacisnąć ② (i-STAT cartridge).

3. Postępować zgodnie z monitami analizatora.

4. Zeskanować numer serii znajdujący się na woreczku z wkładem lub opakowaniu pojedynczego wkładu.

- Umieścić kod kreskowy w odległości 7,5–23 cm (3–9 cali) od okienka skanera w analizatorze.
- Nacisnąć i przytrzymać klawisz **SCAN**, aby aktywować skaner.
- Ustawić czerwone światło lasera tak, aby obejmowało cały kod kreskowy.
- Analizator wyda sygnał dźwiękowy po pomyślnym odczytaniu kodu kreskowego.



Promieniowanie laserowe. Nie patrzeć na wiązkę. Produkt laserowy klasy 2. Dioda lasera 650 nm Maksymalna moc wyjściowa 1,0 mW.

5. Należy kontynuować normalne procedury przygotowywania próbki oraz napełniania i uszczelniania wkładu.

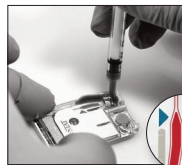
6. Wepchnąć uszczelniony wkład do portu wkładu, aż będzie słychać kliknięcie.

Poczekać na zakończenie badania.

Uwaga: (1) Podczas badań ACT, PT, INR, Hct oraz badań immunologicznych analizator powinien stać poziomo z wyświetlaczem skierowanym ku górze. Jako powierzchnia pozioma traktowane jest uruchomienie analizatora w module i-STAT 1 Downloader/Recharger.

(2) Podczas badań nie należy wyjmować akumulatora ani uchwytu na baterie.

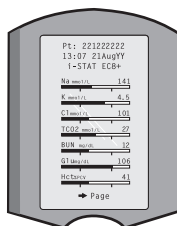
7. Przejrzeć wyniki.



ROZDZIAŁ 6

PRZEGLĄDANIE WYNIKÓW BADAŃ

- Klawisz 0 może służyć do podświetlania wyświetlacza w celu wyświetlania wyników przy słabym oświetleniu. (Podświetlenie wyłącza się po 90 sekundach lub po ponownym naciśnięciu klawisza 0).
- Wyniki badań są wyświetlane za pomocą liczb i wykresów słupkowych. Na wykresach słupkowych zaznaczone są zakresy referencyjne. (Wyniki badań gazometrycznych krwi, układu krzepnięcia i badań immunologicznych nie są wyświetlane z wykresami słupkowymi ani zakresami referencyjnymi).
- Wyniki testu są wyświetlane przez 2 minuty lub przez określony przez użytkownika czas. W celu wyświetlenia na ekranie ostatniego zestawu wyników włączyć analizator i nacisnąć 1, aby zobaczyć ostatni wynik.
- Aby przejrzeć wyniki uzyskane u tego samego pacjenta, po wyświetleniu wyników nacisnąć 1, aby wybrać Test Options (Opcje badania), a następnie 3, aby wybrać History (Historia). Do przeglądania rekordów badań służą klawisze 1 i 2.
- Aby przejrzeć wyniki innego pacjenta, należy włączyć analizator i nacisnąć klawisz Menu, a następnie klawisz 2 w celu wyświetlenia Data Review (Przegląd danych) i klawisz 1 w celu wyświetlenia pacjenta. Zeskanować lub wprowadzić numer ID pacjenta. Do przeglądania rekordów badań służą klawisze 1 i 2. Można też nacisnąć klawisz Menu, a następnie klawisz 7, aby wyświetlić listę. Wybrać rekordy badań do przejrzania i nacisnąć klawisz Enter.



ZAKRES PODAWANY I REFERENCYJNY

ZAKRES PODAWANY

Zakres podawany (czasami określany jako zakres liniowy) to zakres stężeń, w którym wyniki badań są ważne. Zakresy podawane zaprogramowane w analizatorze są wymienione w kartach informacyjnych wkładów i badań (CTI) oraz instrukcjach obsługi (IFU) na stronie internetowej APOC pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

ZAKRES REFERENCYJNY

Zakresy referencyjne (czasami określane jako zakresy prawidłowe) w domyślnym profilu dostosowywania do potrzeb użytkownika pochodzą z literatury i są wymienione w kartach informacyjnych wkładów i badań (CTI) oraz instrukcjach obsługi (IFU) na stronie internetowej APOC pod adresem www.globalpointofcare.abbott. Zmienne, takie jak płeć, wiek, pochodzenie i inne czynniki demograficzne populacji, mogą powodować przesunięcia w tych zakresach. Z tego względu zwykle zaleca się, aby każda placówka ustaliła własne zakresy referencyjne.

FLAGI BADAŃ I CZYNNOŚCI WYKONYWANE PRZEZ OPERATORA

Gdy analizator wykryje wynik poza zakresem lub nietypowy sygnał czujnika, stan ten jest sygnalizowany za pomocą flagi. Poniżej przedstawiono flagi i symbole używane w wynikach.

- ***: (Starouts) Wyniki, które nie nadają się do podawania z powodu błędów czujników lub substancji zakłócających. Pobrać nową próbkę i powtórzyć badanie. Jeśli wyniki zostaną ponownie oflagowane, wysłać próbkę do laboratorium.
- <, > oraz < >: Wyniki, które są poniżej lub powyżej zakresu raportowanego lub zależą od wyników, które są poza zakresem podawanym. W razie potrzeby wysłać próbkę do laboratorium.
- ↑ oraz ↓: Wyniki, które są powyżej lub poniżej zakresu działania. W przypadku próbek o wartościach krytycznych należy postępować zgodnie z procedurą placówki.

ROZDZIAŁ 6

JAK WYDRUKOWAĆ WYNIKI?

Drukowanie bez modułu i-STAT 1 Downloader/Recharger

1. Jeśli nie świeci się zielona kontrolka zasilania, włączyć drukarkę.
2. Wyrównać okienka podczerwieni w analizatorze i drukarce.
3. Wyświetlić wyniki.
4. Nacisnąć .
5. Nie ruszać analizatora ani drukarki przed zakończeniem drukowania.
6. Jeśli drukarka nie jest zasilana z gniazdka sieciowego, wyłączyć ją.

Drukowanie z modułem i-STAT 1 Downloader/Recharger

1. Umieścić analizator w module Downloader lub Downloader/Recharger, który jest podłączony do drukarki.
2. Wyświetlić wyniki.
3. Nacisnąć  Nie ruszać analizatora ani drukarki przed zakończeniem drukowania.
4. Jeśli drukarka nie jest zasilana z gniazdka sieciowego za pomocą adaptera sieciowego, wyłączyć ją.

Drukowanie więcej niż jednego wyniku

1. Nacisnąć , aby włączyć analizator.
2. Nacisnąć  (Administration Menu)
3. Nacisnąć  (Data Review)
4. Nacisnąć  (List)
5. Przewijać rekordy testów, używając klawiszy ← oraz →.
6. Nacisnąć przycisk z numerem rekordu badania, który ma zostać wydrukowany. (Ponownie nacisnąć klawisz z numerem, aby odznaczyć rekord).
7. Wyrównać okienko podczerwieni analizatora i drukarki lub umieścić w module Downloader/Recharger podłączonym do drukarki.
8. Nacisnąć .
9. Nie ruszać analizatora ani drukarki przed zakończeniem drukowania.
10. Jeśli drukarka nie jest zasilana z gniazdka sieciowego za pomocą adaptera sieciowego, wyłączyć ją.

JAK PRZESYŁAĆ WYNIKI? (OPCJONALNIE)

Abbott Point of Care oferuje opcjonalne funkcje łączności i zarządzania danymi, dzięki którym wyniki analizy krwi uzyskane przy łóżku pacjenta mogą być zintegrowane z różnymi systemami informatycznymi opieki zdrowotnej. Więcej informacji znajduje się w części „Pomoc techniczna” w rozdziale „ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I POMOC TECHNICZNA” w niniejszym podręczniku.

Przesyłanie wyników za pomocą modułu i-STAT 1 Downloader/Recharger

1. Umieścić analizator w module i-STAT 1 Downloader/Recharger. Na wyświetlaczu analizatora pojawi się komunikat „Communication in Progress” (Komunikacja w toku).
2. Nie przemieszczać analizatora, dopóki komunikat „Communication in Progress” (Komunikacja w toku) nie zniknie. Gdy komunikat zniknie, oznacza to, że przesyłanie zostało zakończone pomyślnie.

Uwaga: Po włączeniu i skonfigurowaniu łączności bezprzewodowej w urządzeniu i-STAT 1 Wireless Analyzer w pierwszej kolejności zostanie podjęta próba nawiązania komunikacji bezprzewodowej. Jeśli komunikacja bezprzewodowa nie zostanie nawiązana, zostanie podjęta próba nawiązania komunikacji przewodowej.

ROZDZIAŁ 6

PRZESYŁANIE WYNIKÓW ZA POMOCĄ URZĄDZENIA i-STAT 1 WIRELESS ANALYZER

Użytkownicy mogą przysyłać wyniki bezprzewodowo do systemu zarządzania danymi:

- bezpośrednio po pojedynczym cyklu testowym, korzystając z menu Test Options, lub
- na żądanie przy użyciu menu Transmit Data.

UWAGI:

- Analizator musi znajdować się w odległości co najmniej 20 cm (ok. 8 cali) od ciała (głowy i tułowia), gdy łączność radiowa jest włączona. Łączność radiowa jest włączona:
- zawsze, gdy analizator przysyła dane,
- gdy operator używa menu Wireless Utility oraz
- w ciągu 2 minut po zakończeniu cyklu testowego.
- Użytkownicy muszą stosować się do obowiązujących wytycznych dotyczących obsługi urządzeń bezprzewodowych.
- W polu SNR będzie wyświetlana informacja „SNR: --dB”.

PRZESYŁANIE BEZPRZEWODOWE PO ZAKOŃCZENIU BADANIA

1. Gdy na wyświetlaczu analizatora pojawią się nowo wygenerowane wyniki badań, nacisnąć 1 (Test Options).

2. Nacisnąć 4 (Transmit Data). Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „Waiting to Send”. Ponadto w wierszu „State” na środku ekranu może być wyświetlana seria komunikatów wymienionych poniżej lub informacja, że urządzenie jest podłączone.

- **Off:** moduł bezprzewodowy jest wyłączony
- **Booting:** ładowanie oprogramowania do modułu bezprzewodowego
- **Joining:** próba dołączenia do sieci
- **Associated:** Moduł pomyślnie dołączył do sieci, nawiązał połączenie z punktem dostępowym i uzyskał zezwolenie na komunikację z siecią
- **Connected:** połączono z menedżerem danych

3. Po przejściu w stan „Connected” w górnej części ekranu zostanie wyświetlony komunikat „Communication in Progress”. Gdy ten komunikat zniknie, a wyświetlacz powróci do menu Test, oznacza to, że przesyłanie zostało zakończone pomyślnie.

UWAGA: Jeżeli po zakończeniu próby przesłania danych w analizatorze pozostały niewysłane wyniki, na analizatorze pojawi się komunikat „Communication Ended” (Komunikacja zakończona) informujący, ile niewysłanych wyników pozostało w analizatorze.

PRZESYŁANIE BEZPRZEWODOWE PRZY UŻYCIU MENU TRANSMIT DATA

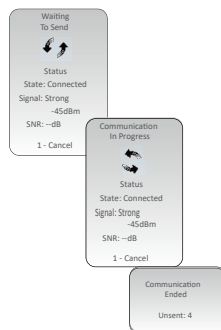
1. Uruchomić analizator i nacisnąć klawisz Menu.

2. Nacisnąć 6 (Transmit Data). Nacisnąć klawisz numeryczny, aby wybrać zestaw danych, który ma zostać przesłany.

3. Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „Waiting to Send”. Ponadto w wierszu „State” na środku ekranu może być wyświetlana seria komunikatów omówionych powyżej w części „PRZESYŁANIE BEZPRZEWODOWE PO ZAKOŃCZENIU BADANIA” lub informacja, że urządzenie jest połączone.

4. Po przejściu w stan „Connected” w górnej części ekranu zostanie wyświetlony komunikat „Communication in Progress”. Gdy ten komunikat zniknie, a wyświetlacz powróci do menu Test, oznacza to, że przesyłanie zostało zakończone pomyślnie.

UWAGA: Jeżeli po zakończeniu próby przesłania danych w analizatorze pozostały niewysłane wyniki, na analizatorze pojawi się komunikat „Communication Ended” (Komunikacja zakończona) informujący, ile niewysłanych wyników pozostało w analizatorze.



ROZDZIAŁ 6

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

WARUNKI PRZECHOWYWANIA URZĄDZENIA i-STAT 1 WIRELESS ANALYZER

- Temperatura przechowywania/transportu: od -10 do 46°C (14-115°F).
- Zakres temperatury roboczej: od 16 do 30°C (61-86°F).
- Analizatory przechowywać w pobliżu miejsca przeprowadzania badań lub w miejscu o temperaturze zbliżonej do temperatury panującej w miejscu przeprowadzania badań. Nie przechowywać analizatorów w pobliżu urządzeń wydzielających ciepło ani w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Jednorazowe baterie litowe należy wyjąć z analizatora, **jeżeli przewidywany jest długi okres przerwy w użytkowaniu, np. sześć miesięcy.**

AKUMULATOR i-STAT 1 RECHARGEABLE BATTERY (OPCJONALNIE)

- Przechowywać akumulator i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery w suchym i chłodnym miejscu, gdy nie jest używany.
- Temperatura przechowywania/transportu: od -20 do 46°C (od -4 do 115°F).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA URZĄDZENIA i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

- Urządzenie i-STAT Electronic Simulator należy przechowywać w pudełku, w którym zostało dostarczone, a po każdym użyciu należy założyć niebieską zaślepkę, aby chronić płytki stykowe.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA DRUKARKI i-STAT 1 PRINTER

Gdy drukarka jest nieużywana przez dłuższy czas:

- W miarę możliwości zasilacz sieciowy powinien być podłączony do gniazdka sieciowego i drukarki.
- Jeśli zasilanie prądem zmiennym jest niedostępne, odłączyć akumulator i-STAT Printer Rechargeable Battery od drukarki i-STAT 1 Printer. Jeżeli akumulator nie zostanie wyjęty, może to uniemożliwić jego naładowanie po zakończeniu przechowywania.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA WKŁADÓW i-STAT CARTRIDGE

- Przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C (35-46°F). Nie używać po upływie daty ważności podanej na woreczku, opakowaniu pojedynczego wkładu lub pudełku.
- Wkłady przechowywać w temperaturze pokojowej przez czas podany na pudełku z wkładami. Oznaczyć pudełko z wkładami, woreczek z wkładem lub opakowanie pojedynczego wkładu datą ważności obowiązującą w temperaturze pokojowej.
- Nie narażać na działanie temperatury powyżej 30°C (86°F). Po osiągnięciu temperatury pokojowej nie umieszczać wkładów ponownie w lodówce.
- Każdy wkład jest zamknięty w foliowym woreczku lub przezroczystym plastikowym opakowaniu pojedynczego wkładu, co zapewnia ochronę podczas przechowywania.

UTYLIZACJA

Analizator, peryferyjne urządzenia elektroniczne i baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub krajowymi wytycznymi.

Analizator zawiera oddzielny wewnętrzny akumulator litowy, który nie jest przeznaczony do samodzielnej wymiany przez użytkownika.

ROZDZIAŁ 7

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

PRZESTROGA:

- Podczas pracy z analizatorem, wkładami i urządzeniami peryferyjnymi należy zawsze zachowywać uniwersalne środki ostrożności, aby zapobiec narażeniu na kontakt z patogenami krwiopochodnymi.
- Stosowanie jakichkolwiek niezatwierdzonych produktów do czyszczenia systemu i-STAT może spowodować uszkodzenie jego elementów.
- Analizator i moduł Downloader/Recharger **NIE SĄ** przeznaczone do sterylizacji w autoklawie ani żadną inną metodą, w tym przy użyciu wysokiej temperatury, promieniowania lub gazowych procesów chemicznych.
- Analizatora i modułu Downloader/Recharger **NIE WOLNO** zanurzać w żadnej cieczy.
- NIGDY NIE ZANURZAĆ SYMULATORA W ŻADNEJ CIECZY.
- NIGDY NIE ZANURZAĆ DRUKARKI W ŻADNEJ CIECZY.
- Po zakończeniu pracy z analizatorem lub modułem Downloader należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.



SUSZENIE MOKREGO ANALIZATORA LUB MODUŁU DOWNLOADER/RECHARGER

Jeśli analizator zostanie postawiony na mokrej powierzchni lub jeśli zostanie na niego rozlana ciecz, niezwłocznie go osuszyć. Jeśli do następujących komór dostanie się ciecz, analizator może ulec uszkodzeniu:

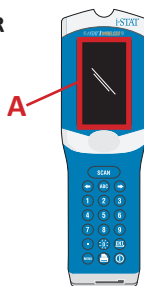
- komora elektroniki
- komora baterii
- port wkładu.

Moduł Downloader/Recharger również może ulec uszkodzeniu na skutek zanieczyszczenia cieczą. Odłączyć zasilanie od gniazdka i całkowicie wysuszyć moduł Downloader/Recharger.

CZYSZCZENIE ANALIZATORA I MODUŁU DOWNLOADER/RECHARGER

Nie dopuścić do przedostania się nadmiaru płynów do szczeliny (A) między ekranem wyświetlacza a obudową.

Nie dopuścić do wnিকnięcia płynu czyszczącego do styków analizatora, komory baterii ani do sworzní ładowania na module Downloader/Recharger.



Czyścić za pomocą jednego z poniższych środków:

- Tampon z gazy zwilżony:
 - alkoholem izopropylowym (IPA) lub
 - 10% roztworem wybielacza
- PDI® Super Sani-Cloth®

1. Wyczyścić ekran wyświetlacza i obudowę.

2. Przemyc obudowę za pomocą kolejnego tamponu z gazy zwilżonego wodą i osuszyć.

CZYSZCZENIE URZĄDZENIA i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Symulator należy czyścić za pomocą środków czyszczących zatwierdzonych dla analizatora i wymienionych powyżej w rozdziale „Czyszczenie analizatora i modułu Downloader/Recharger”.

1. Przed czyszczeniem osłonić obszar złącza niebieską gumową osłoną. Ograniczyć to do minimum możliwość przedostania się płynu czyszczącego do obudowy symulatora, co spowodowałoby zanieczyszczenie wewnętrznych obwodów.

2. Przemyc symulator za pomocą kolejnego tamponu z gazy zwilżonego wodą i osuszyć.

CZYSZCZENIE DRUKARKI i-STAT 1 PRINTER

Czyścić zewnętrzną obudowę drukarki i-STAT 1 Printer za pomocą jednego z poniższych środków:

- Tampon z gazy zwilżony:
 - alkoholem izopropylowym (IPA) lub
 - 10% roztworem wybielacza
- PDI® Super Sani-Cloth®

ROZDZIAŁ 7

ODKAŻANIE ANALIZATORA LUB MODUŁU DOWNLOADER/RECHARGER

Analizator lub moduł Downloader/Recharger należy odkażyć po każdym rozlaniu na niego próbki lub w przypadku, gdy urządzenie ma być zwrócone do APOC w celu naprawy. Podczas wykonywania poniższej procedury należy nosić rękawice.

1. Przygotować 10% roztwór wybielacza domowego, mieszając jedną część wybielacza z dziewięcioma częściami wody z kranu.
2. Namoczyć kilka tamponów z gazy w roztworze wybielacza. Przed użyciem wycisnąć gazę, aby usunąć nadmiar roztworu.
3. Rozmiękczyć, a następnie usunąć zaschniętą krew za pomocą jednego lub dwóch tamponów z gazy nasączonych roztworem wybielacza. Nie skrobać zaschniętej krwi, ponieważ skażone cząstki mogą się unosić w powietrzu.
4. Oczyszczyć dwukrotnie całą powierzchnię urządzenia za pomocą tamponów z gazy nasączonych roztworem wybielacza.
5. Przemyc powierzchnię urządzenia tamponem z gazy zwilżonym wodą z kranu i osuszyć.
Jeśli urządzenie ma zostać wysłane, należy umieścić je w plastikowej torbie.

ODKAŻANIE URZĄDZENIA I-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Jeśli samo złącze jest skażone, należy skontaktować się z przedstawicielem pomocy technicznej i zorganizować zwrot symulatora.

ROZDZIAŁ 8

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I POMOC TECHNICZNA

PRZESTROGA: NIE OTWIERAĆ ANALIZATORA ani innych produktów i-STAT oraz nie wykonywać na nich żadnych nieautoryzowanych czynności. Otwieranie jakiegokolwiek produktu i-STAT, w tym urządzenia Analizer, Electronic Simulator, Printer lub Downloader/Recharger, w celu naprawy lub rozwiązania problemu może spowodować błędne wyniki. Jeśli procedury dotyczące rozwiązywania problemów opisane w niniejszym podręczniku lub zlecone przez specjalistę pomocy technicznej APOC nie rozwiążą problemu, produkt należy zwrócić do APOC w celu naprawy.

KOMUNIKATY PODCZAS CYKLU TESTOWEGO

Jeśli podczas cyklu testowego zostanie wykryty problem, cykl zostanie zatrzymany i zostanie wyświetlony komunikat określający problem oraz wskazane zostaną kolejne kroki, które należy podjąć. Jeżeli problem powoduje przerwanie badania, należy go usunąć i wyłączyć analizator, a następnie włączyć go ponownie, zanim badanie zostanie wznowione.

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie
Brak obrazu na wyświetlaczu	Wyczerpane jednorazowe baterie litowe 9 V Ultralife lub całkowicie rozładowany akumulator i-STAT 1 Rechargeable Battery. Klawiatura nie odpowiada. Uszkodzony przełącznik rozruchu.	Wymienić jednorazowe baterie litowe 9 V Ultralife lub naładować akumulator i-STAT 1 Rechargeable Battery. Jeśli wciąż brak obrazu, skontaktować się z pomocą techniczną.
Komunikat „Cartridge Locked” nieusunięty. W normalnych warunkach analizator resetuje się i zwalnia wkład po zakończeniu cyklu testowego. Jeżeli analizator nie może się zresetować, na ekranie pozostanie komunikat „Cartridge Locked”.	Wyczerpane baterie. Problem mechaniczny.	Poczekać, aż analizator się wyłączy lub wyłączyć analizator. Następnie włączyć analizator. Jeśli da się zresetować, wkład zostanie zwolniony, a komunikat „Cartridge Locked” zniknie. Jeżeli wkład nie jest zwolniony, wymienić lub naładować baterię i włączyć analizator. Jeśli komunikat „Cartridge Locked” nie zniknie, nie próbować wyjmować wkładu i skontaktować się z pomocą techniczną.

ROZDZIAŁ 8

KOMUNIKATY STARTOWE

Po włączeniu analizator przeprowadza samokontrolę. W przypadku wykrycia stanu, który powinien zostać skorygowany w najbliższej przyszłości, ale który nie będzie miał wpływu na wyniki, wyświetlane jest ostrzeżenie. Operator naciska klawisz 1, aby przejść do menu Test. Analizator można dostosować tak, aby blokował operatora do czasu podjęcia działań naprawczych.

Komunikat na wyświetlaczu	Wyjaśnienie	Odpowiedź
Electronic Simulator Test Required	Analizator został dostosowany tak, aby ostrzegał operatora o zbliżającym się terminie zaplanowanego testu symulatora.	Wprowadzić urządzenie i-STAT Electronic Simulator w najwcześniejszym dogodnym momencie.
Stored Memory Low	Dostępne miejsce w pamięci na 50 niewysłanych rekordów badań, zanim zostanie wyświetlony komunikat „Stored Memory Full”.	Umieścić analizator w module Downloader/Recharger lub usunąć zapisane rekordy.
Stored Memory Full	Analizator można dostosować tak, aby wyświetlał monit „Memory Full”. W przeciwnym razie najstarsze dane zostaną nadpisane, gdy pamięć zostanie zapelniona.	Umieścić analizator w module Downloader/Recharger.
Upload Required	Analizator jest dostosowany tak, aby ostrzegał operatora o planowanym przesłaniu rekordów badań do systemu zarządzania danymi.	Umieścić analizator w module Downloader/Recharger.
Battery Low	Napięcie baterii spadło do 7,4 V.	Wymienić jednorazowe baterie litowe 9 V Ultralife lub naładować akumulator i-STAT 1.
Software Expires DDMMYY	Komunikat pojawia się 15 dni przed wygaśnięciem oprogramowania.	Zaktualizować analizator przed upływem terminu ważności.

KOMUNIKATY OSTRZEGAWCZE

Komunikat na wyświetlaczu	Możliwa przyczyna	Działanie
Invalid Cart. See Admin. (Nieprawidłowy wkład. Skontaktuj się z administratorem.)	Działanie analitu lub granica zakresu referencyjnego, dostosowana za pomocą oprogramowania i-STAT/DE, są poza zakresem pomiarowym analitu testowanego wkładu.	Upewnić się, że limity działania i zakresu referencyjnego analizów są dostosowane do wartości w zakresie pomiarowym analizatora dla testowanych wkładów. <i>Patrz rozdział Customizing Reference and Action Ranges (Dostosowywanie zakresów referencyjnych i działań) w podręczniku użytkownika oprogramowania i-STAT/DE.</i>
	Zeskanowano kod kreskowy z nieobsługiwanego wkładu.	Zeskanować kod kreskowy z obsługiwanego wkładu, który zawiera analizy potrzebne do wykonania testu.
Lot Expired (Przeteterminowana seria)	Testowana partia wkładów jest przeteterminowana.	Sprawdzić datę ważności i powtórzyć test, używając nieprzeteterminowanej serii wkładów.

ROZDZIAŁ 8

KOMUNIKATY KODÓW KONTROLI JAKOŚCI (QCC)

Od momentu włączenia zasilania do chwili wyłączenia urządzenie i-STAT 1 Analizer przeprowadza wiele kontroli jakości. W razie wystąpienia błędu w dowolnej kontroli jakości analizator zatrzymuje cykl testowy i wyświetla komunikat „cause” (przyczyna), „action” (działanie) i kod.

Komunikat przyczyny:

Ten komunikat opisuje prawdopodobną przyczynę niepowodzenia kontroli jakości. Na przykład po wykryciu przepełnionego wkładu analizator wyświetli komunikat „Sample Positioned Beyond Fill Mark” (Próbka umieszczona poza znakiem wypełnienia).

Komunikat działania:

Komunikat ten podaje odpowiednie działanie. Jeśli na przykład istnieje prawdopodobieństwo, że przy następnym użyciu analizatora kontrola jakości ponownie zakończy się niepowodzeniem, wyświetlona zostanie instrukcja „Use Electronic Simulator” (Użyj symulatora elektronicznego). Jeśli problem dotyczy operatora lub wkładu, zostanie wyświetlona instrukcja „Use Another Cartridge” (Użyj innego wkładu).

Kod przyczyny:

Jest to kod numeryczny związany z kontrolą jakości zakończoną niepowodzeniem. Ze względu na to, że z jednym komunikatem o przyczynie może być związanych wiele kodów, jest to istotna informacja przy kontaktowaniu się z pomocą techniczną i-STAT lub lokalną organizacją pomocy technicznej w celu uzyskania pomocy.

Sposób uzyskania dostępu do dodatkowych informacji na temat kodów kontroli jakości w podręczniku systemu i-STAT 1 lub w biuletynie technicznym komunikatów kodów analizatora został opisany w części „POMOC TECHNICZNA” w niniejszym rozdziale.

KODY QCC SYMULATORA ELEKTRONICZNEGO

Poniższe komunikaty są związane z symulatorem elektronicznym (wewnętrznym lub zewnętrznym).

Kod	Wyjaśnienie	Odpowiedź
L	Kanał potencjometryczny poza limitem. Może wystąpić, gdy na stykach kontaktowych wewnątrz analizatora zbiera się wilgoć, gdy analizator jest narażony na zmiany temperatury otoczenia.	Skontaktować się z lokalną organizacją pomocy technicznej w celu uzyskania pomocy.
G	Kanał amperometryczny poza limitem. Może wystąpić, jeżeli urządzenie i-STAT Electronic Simulator nie jest umieszczone prosto.	Skontaktować się z lokalną organizacją pomocy technicznej w celu uzyskania pomocy.
R,r	Odczyt rezystancji na kanale konduktometrycznym poza limitem.	Skontaktować się z lokalną organizacją pomocy technicznej w celu uzyskania pomocy.
t	Usterka sondy termicznej.	
B	Kanał potencjometryczny poza limitem.	

ROZDZIAŁ 8

KODY QCC TESTOWANIA WKŁADÓW I ANALIZATORA

Następujące warunki są związane z otoczeniem, stanem analizatora, wkładem i-STAT Cartridge lub ruchem płynu wewnątrz wkładu.

Komunikat	Przyczyna	Działanie
Date Invalid, Check Clock	Data przekraczająca 6-miesięczny okres eksploatacji oprogramowania.	Wybrać opcję 5-Clock Set z menu Administration (Administracja). (Chronione hasłem).
Dead Batteries, Replace Batteries	Niewystarczająca moc do zakończenia cyklu testowego.	Wymienić baterie jednorazowe lub naładować akumulator.
Temperature Out of Range, Check Status page	Temperatura poza zakresem roboczym 16–30°C.	Sprawdzić temperaturę analizatora, naciskając klawisz 1 w celu wyświetlenia opcji Analyzer Status (Status analizatora) w menu Administration (Administracja). Przenieść analizator w cieplejsze miejsce, jeśli zakres roboczy jest niższy, lub w chłodniejsze miejsce, jeśli zakres jest wyższy.
Expired Software, Update Required	Oprogramowanie wygaśło lub jest uszkodzone.	Sprawdzić, czy data analizatora jest prawidłowa. Jeśli upłynął termin ważności, zmienić oprogramowanie. Jeśli nie upłynął termin ważności, ponownie zaktualizować oprogramowanie.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge	Ostatni przebieg wkładu nie został zakończony.	Sprawdzić, czy akumulator jest prawidłowo włożony. Sprawdzić, czy nie jest wyświetlane ostrzeżenie o niskim poziomie naładowania akumulatora.
Cartridge Error	Zwykle problem z próbką lub napełnianiem wkładu.	Użyć innego wkładu. Jeśli ten sam kod powtórzy się więcej niż dwa razy, należy spróbować użyć innego analizatora.
Cartridge Preburst	Opakowanie kalibratora pękło przed włożeniem wkładu do analizatora.	Użyć innego wkładu – nie naciskać na środek wkładu. Sprawdzić, czy wkłady nie zostały zamrożone.
Unable to Position Sample	Wkład nie jest szczelnie zamknięty. Skrzep w próbce. Anormalny wkład.	Użyć innego wkładu.
Sample Positioned Short of Fill Mark	Wkład niedopełniony.	Użyć innego wkładu – napełnić do znaku napełnienia.
Sample Positioned Beyond Fill Mark	Wkład przepełniony.	Użyć innego wkładu – nie napełniać powyżej znaku napełnienia.
Test Cancelled by Operator	Użytkownik nie zareagował na obowiązkowy monit przed upływem czasu analizatora.	Nie jest wymagane żadne działanie.
Cartridge Type Not Recognized	Oprogramowanie nie rozpoznaje wkładu.	Zaktualizować oprogramowanie. Sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności wkładów.
Analyzer Error, Use Electronic Simulator	Analizator wykrywa problem, który prawdopodobnie zostanie rozwiązany.	Włożyć urządzenie i-STAT Electronic Simulator. Jeżeli test zakończy się wynikiem pozytywnym, kontynuować pracę z analizatorem.
Analyzer Error, See Manual	Analizator wykrywa problem, który może nie zostać rozwiązany.	Włożyć urządzenie i-STAT Electronic Simulator. Jeśli test zakończy się wynikiem pozytywnym, włożyć wkład z próbką właściwą lub kontrolną. Jeżeli kod nie pojawi się ponownie, kontynuować pracę z analizatorem.

ROZDZIAŁ 8

NIEOCZEKIWANE WYNIKI ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW

Jeśli wyniki nie odzwierciedlają stanu pacjenta, powtórzyć test, używając nowego wkładu i próbki. Jeśli wyniki nadal są podejrzané, przetestować używaną serię wkładów za pomocą roztworów kontrolnych i-STAT. Jeżeli próbki kontrolne mieszczą się w tym zakresie, w próbce właściwej może znajdować się substancja zakłócająca. Przeczytać instrukcję użycia lub kartę i informacje o badaniach i wkładach dla danego badania. Przeprowadzić badanie inną metodą, aby zweryfikować wynik. Jeśli próbki kontrolne są poza zakresem, może to oznaczać problem z daną serią wkładów. Użyć wkładu z partii o innym numerze lub powtórzyć badanie przy użyciu innej metody i przeczytać informacje o pomocy technicznej poniżej.

POMOC TECHNICZNA

DOKUMENTACJA PRODUKTU I ZASOBY

Dodatkowe informacje związane z konfiguracją, dostosowywaniem, funkcjami i dokumentacją produktu znajdują się na stronie internetowej pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

- Value Assignment Sheets (Karty przypisania wartości)
- Product Software (Oprogramowanie produktu)
- Administration Documentation (Dokumentacja administracyjna)
- Operator Documentation (Dokumentacja operatora)

DODATKOWE WSPARCIE

Jeśli problemu nie można rozwiązać za pomocą procedur opisanych w tym rozdziale, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej APOC.

Należy przygotować poniższe ważne informacje, które będą dostępne do wglądu dla przedstawiciela:

- Opis problemu
- Kiedy po raz pierwszy pojawił się problem i co zrobiono do tej pory, aby go rozwiązać.
- Numery seryjne elementów
- Numer serii wkładów
- Numer partii płynów do kontroli jakości i-STAT lub materiałów do weryfikacji kalibracji
- Wyświetlany komunikat i numer kodu
- Częstotliwość występowania problemu
- Wersja oprogramowania
- Warunki środowiskowe
- Wynik ostatniego testu na urządzeniu i-STAT Electronic Simulator
- Napięcie akumulatora widoczne na stronie Analizer Status (Stan analizatora)

ROZDZIAŁ 9

JAK PRZEPROWADZIĆ AKTUALIZACJĘ OPROGRAMOWANIA?

System i-STAT opracowano w celu wyeliminowania wpływu operatora na uzyskiwane wyniki. Ze względu na ciągłe doskonalenie procesu produkcji systemu i-STAT należy co pewien czas aktualizować wartości standaryzacji w celu zachowania niezmienności funkcjonowania urządzenia przez długi czas.

Aktualizacje te są odpowiednikiem ręcznej regulacji wartości kalibracji w tradycyjnym analizatorze laboratoryjnym. Nowe oprogramowanie CLEW – dostarczane dwukrotnie w ciągu roku – ponownie ustala wartości standaryzacji i wprowadza modyfikacje wewnętrznego systemu monitorowania jakości. Nowe oprogramowanie użytkowe JAMS umożliwia analizatorowi rozpoznawanie nowo wprowadzonych typów wkładów i realizację nowo wprowadzonych funkcji.

INFORMACJE O PROCESIE JAMMLITE

Należy wykonać procedurę JammLite w celu zaktualizowania analizatora. Najlepiej jest zaktualizować wszystkie analizatory za pomocą narzędzia JammLite, jeżeli są one dostępne i znajdują się w pobliżu komputera, który będzie wykorzystywany do uruchomienia tego narzędzia JammLite.

ZEBRANIE SPRZĘTU

Przed rozpoczęciem procesu należy upewnić się, że użytkownik ma dostęp do komputera z systemem operacyjnym Windows 10, konto użytkownika na komputerze z uprawnieniami administracyjnymi umożliwiającymi uzyskanie i uruchomienie oprogramowania JAMMLITE Utility oraz że dostępne jest następujące wyposażenie systemu i-STAT 1, które zostało skonfigurowane. Informacje na temat konfiguracji modułu i-STAT 1 Downloader/Recharger pod kątem aktualizacji oprogramowania znajdują się w rozdziale „Konfiguracja modułu i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER” w niniejszych aktualizacjach podręcznika.

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



ROZDZIAŁ 9

POTWIERDZANIE NAPIĘCIA BATERII W URZĄDZENIU ANALYZER

Należy upewnić się, że analizator ma wystarczającą moc baterii (7,5 V lub więcej). Aby sprawdzić napięcie baterii w analizatorze, wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć , aby włączyć analizator.
2. Nacisnąć  (Administration Menu)
3. Nacisnąć  (Analyze Status)
4. Napięcie jest zapisane w **(Battery)**.

PODŁĄCZANIE I KONFIGURACJA SPRZĘTU

Należy upewnić się, że moduł i-STAT 1 Downloader/Recharger został skonfigurowany. Szczegółowe informacje na temat konfiguracji DRC-300 pod kątem aktualizacji oprogramowania znajdują się w rozdziale „**Konfiguracja modułu i-STAT 1 Downloader/Recharger**” w niniejszym podręczniku użytkownika.

1. Podłączyć moduł DRC-300 z tyłu komputera za pomocą kabla USB.
2. Podłączyć zasilacz z kablem do tylnej części modułu Downloader/Recharger i do gniazdka sieciowego lub listwy zasilającej.

UWAGA: Po podłączeniu zasilania do modułu Downloader/Recharger nie są żadne zmiany w wyglądzie sprzętu.

WCZYTYWANIE OPROGRAMOWANIA JAMS/CLEW

1. Zamknąć wszystkie otwarte programy na komputerze.
2. Przejść do witryny www.globalpointofcare.abbott, aby pobrać plik najnowszej aktualizacji oprogramowania i-STAT 1.
3. Kliknąć pozycję „Download SUXXXXXX.ZIP” (Pobierz SUXXXXXX.ZIP) i zapisać plik zip na pulpicie.
4. Zamknąć okienko „Download Complete” (Ukończono pobieranie).
5. Przejść do lokalizacji zapisanego pliku zip. Kliknąć plik zip prawym przyciskiem myszy i wybrać polecenie „Wypakuj wszystko” oraz „Wypakuj na pulpit”.
6. Przejść do pulpitu i otworzyć folder SUXXXXXX.
7. Dwukrotnie kliknąć plik oprogramowania „SUXXXXXX.exe”, aby go uruchomić.

Jeśli zostanie otwarte okno polecenia z prośbą o nadpisanie, należy wybrać odpowiedź „Y”, a następnie nacisnąć klawisz Enter. W dalszym ciągu odpowiadać „Y” na wszystkie wyświetlane monity, aż do zamknięcia okna poleceń. Spośród pojawiających się ikon dwukrotnie kliknąć „JAMMLITE.exe”, aby uruchomić program JammLite Utility.

UWAGA: Jeżeli program JammLite nie uruchomi się lub jeżeli zostanie wygenerowany komunikat o błędzie, skontaktować się z działem pomocy technicznej APOC i poinformować pracownika o braku możliwości uruchomienia programu JammLite.

ROZDZIAŁ 9

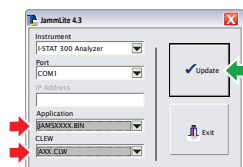
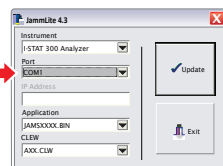
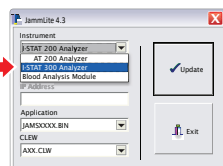
AKTUALIZACJA ANALIZATORA ZA POMOCĄ NARZĘDZIA JAMMLITE UTILITY

1. W oknie narzędzia JammLite Utility z menu rozwijanego **Instrument** (Urządzenie) wybierz opcję **i-STAT 300 Analyzer**.
2. Z menu rozwijanego **Port** wybierz port COM. Domyślnie zostanie wybrany port COM oznaczony najniższym numerem. Jeżeli moduł DRC-300 jest podłączony do innego portu COM, zmienić w tym momencie opcję i wybrać ten port COM.

UWAGI:

- Jeżeli nie zostaną wyświetlone żadne porty, zamknąć wszystkie otwarte programy, w tym JammLite, a następnie ponownie uruchomić oprogramowanie JammLite.
- Jeżeli w oknie oprogramowania JammLite nadal nie ma żadnych dostępnych portów COM, zadzwonić do przedstawiciela działu pomocy technicznej z prośbą o wskazówki.

3. Sprawdzić, czy pozycje **Application** (Aplikacja) i **CLEW** odpowiadają pozycjom w aktualizacji produktu. Kliknąć przycisk **Update** (Aktualizuj).



Uwaga do rysunku:

Numery Application (Aplikacja) i CLEW są wyłącznie przykładowe. W przykładzie po lewej stronie „numery” zostały zastąpione symbolem X i będą się zmieniać wraz z każdą aktualizacją oprogramowania.

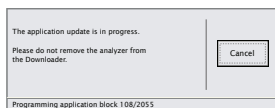
UWAGI:

- W przypadku wystąpienia błędu sprawdzić połączenie szeregowo między modulem Downloader/Recharger a komputerem PC, a także podłączenie przewodu zasilającego do modułu.
 - Jeżeli podłączenie jest prawidłowe, z menu rozwijanego wybrać inny port COM (nie wybierać TCP/IP) i kliknąć polecenie Update (Aktualizuj).
 - Jeżeli po wypróbowaniu każdego z portów COM wyświetlonych w oknie oprogramowania JammLite błędy utrzymują się, sprawdzić numer seryjny modułu Downloader i zadzwonić do przedstawiciela pomocy technicznej.
4. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

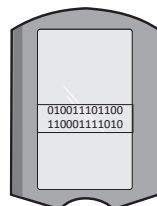
Podczas korzystania z modułu i-STAT 1 Downloader/Recharger, gdy analizator zostanie prawidłowo umieszczony w module, zaświeci się niebieska kontrolka.



5. W trakcie aktualizacji zostanie wyświetlony następujący ekran.



UWAGA: Jeżeli nie widać ekranu przedstawionego po lewej stronie, należy potwierdzić komunikaty o błędach i kliknąć opcję OK, a następnie wrócić do KROKU 3.



Na ekranie odbierającego analizatora zostanie wyświetlony ciąg cyfr 1 i 0 oznaczający, że trwa proces pobierania oprogramowania.

6. **NIE PRZEMIESZCZAĆ ANALIZATORA** aż do momentu wyświetlenia ekranu z informacją o pomyślnym zakończeniu pobierania. Aktualizacja oprogramowania została zakończona, przejdź do części **Przeprowadzenie badania symulatora elektronicznego i sprawdzenie sond termicznych**.



ROZDZIAŁ 9

PRZEPROWADZENIE BADANIA SYMULATORA ELEKTRONICZNEGO I SPRAWDZENIE SOND TERMICZNYCH

APOC zaleca, aby kontrolę sondy termicznej przeprowadzać co sześć miesięcy.

PRZESTROGA:

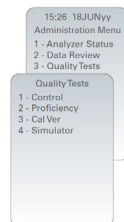
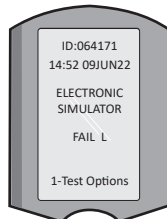
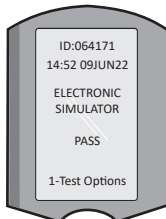
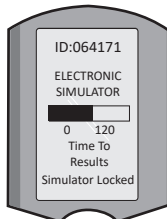
- Jeżeli analizator i urządzenie i-STAT Electronic Simulator były przechowywane oddzielnie w miejscach, w których temperatura otoczenia różni się o więcej niż 3°C (5°F), przed włożeniem symulatora do analizatora należy zostawić oba urządzenia na 30 minut w tym samym miejscu, z dala od przeciągów.
- Należy jak najmniej manipulować urządzeniem i-STAT Electronic Simulator, aby zachować jego jednorodność i stabilność termiczną.

PROCEDURA SPRAWDZANIA SOND TERMICZNYCH

- Nacisnąć , aby włączyć analizator.
- Nacisnąć , aby zmienić ekran na Administration Menu.
- Nacisnąć , Quality Tests
- Nacisnąć , Simulator
- Korzystając z klawiszy numerycznych, wprowadzić numer ID operatora. Jeśli numery ID nie są wymagane, wystarczy nacisnąć klawisz Enter, aby kontynuować.
- Po pojawieniu się monitu należy ponownie wprowadzić numer ID operatora i nacisnąć klawisz Enter.
- Wyjąć urządzenie i-STAT Electronic Simulator z pudełka. Zdjąć zaślepkę ochronną. Uważać, aby nie dotknąć złotych styków.
- Wprowadzić numer seryjny znajdujący się na etykiecie i-STAT Electronic Simulator.
- Wsunąć urządzenie i-STAT Electronic Simulator do analizatora złotymi stykami do góry i do przodu. Po prawidłowym wsunięciu symulatora analizator wyświetli komunikat „Contacting Simulator”. NIE WYJMOWAĆ symulatora, dopóki nie zostanie usunięty komunikat „Simulator Locked” i nie zostanie wyświetlony wynik.
- Gdy zostanie wyświetlony wynik PASS, nacisnąć klawisz kropki, aby wyświetlić różnicę między sondami termicznymi.

Interpretacja wartości kontrolnej sondy termicznej:

- Dopuszczalna:** wartość od -0,1 do +0,1, włącznie.
- Powtórzyć procedurę, jeśli zostanie wyświetlony komunikat FAIL z kodem kontroli jakości „t” lub wartością mniejszą niż -0,1 lub większą niż 0,1.
- Jeśli zostanie wyświetlony symbol „---”, powtórzyć procedurę. Należy zadbać o to, aby jak najmniej manipulować symulatorem. Częściowe włożenie symulatora do analizatora i pozostawienie go na 15 minut przed całkowitym włożeniem może okazać się pomocne.
- Jeśli wartość powtórnej kontroli termicznej jest większa niż 0,1 lub mniejsza niż -0,1 albo jeśli wyświetlany jest kod kontroli jakości, należy skontaktować się z przedstawicielem pomocy technicznej. Założyć zaślepkę ochronną na miejsce i włożyć urządzenie i-STAT Electronic Simulator do pudełka.



ROZDZIAŁ 10

KONFIGURACJA MODUŁU i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

ZEBRANIE SPRZĘTU



1. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300)
2. Kabel zasilania
3. Zasilacz
4. Kabel USB (używany do aktualizowania oprogramowania analizatora)

Elementy opcjonalne

5. Kabel Y-Splitter (do użytku z drukarką i-STAT 1 Printer)
6. Kabel interfejsu drukarki (do użytku z drukarką i-STAT 1 Printer)
7. Akumulator i-STAT 1 Rechargeable Battery (dostępny oddzielnie)

PRZESTROGI DOTYCZĄCE MODUŁU i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- Moduł DRC-300 nie jest przeznaczony do stosowania w otoczeniu pacjenta (tzn. w odległości mniejszej niż 1,5 metra od miejsca, w którym znajduje się pacjent).
- Nie podłączać urządzenia DRC-300 do instalacji elektrycznej przeznaczonej do celów medycznych.
- Nie umieszczać metalowych przedmiotów na odsłoniętych złotych stykach ładowania ani w ich pobliżu.
- Upewnić się, że wszystkie kable i zasilacze zostały zainstalowane w taki sposób, aby nie stwarzały zagrożenia potknięciem. Sprzęt należy montować w taki sposób, aby kable i akcesoria nie znajdowały się w pobliżu przejść. Wtyczka adaptera zasilacza sieciowego działa jako urządzenie odłączające moduł DRC-300, dlatego gniazdo musi być łatwo dostępne i zainstalowane (lub umieszczone) w pobliżu modułu DRC-300.
- Do zasilania modułu DRC-300 używać wyłącznie zasilacza sieciowego dostarczonego wraz z urządzeniem DRC-300.
- Kabel sieciowy i kabel USB NIE mogą być podłączone do modułu Downloader/Recharger (DRC) w tym samym czasie.
- Do portu drukarki w module DRC-300 można podłączać wyłącznie drukarki zatwierdzone przez APOC.
- Jeśli do zasilania analizatora używane są akumulatory, używać wyłącznie akumulatorów i sprzętu do ładowania dostarczonego przez dystrybutora firmy APOC. Inne baterie i ładowarki mogą wpływać na wyniki badań i stwarzać inne zagrożenia dla operatorów i pacjentów.
- Spadający analizator może spowodować obrażenia ciała. Analizator i urządzenia peryferyjne należy zawsze umieszczać na stabilnej powierzchni lub w miejscu, w którym upadek nie spowoduje obrażeń ciała.

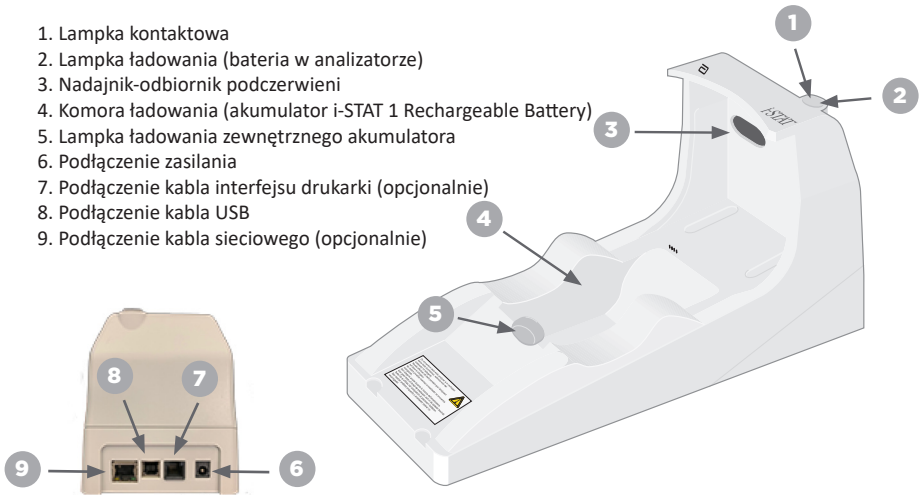
WYMAGANIA W ZAKRESIE ZASILANIA

Moduł DRC-300 wymaga jednego gniazda zasilania. Modułu DRC-300 należy używać z zasilaczem sieciowym dostarczonym z modułem DRC-300. Przy użyciu kabla Y-Splitter zasilacz modułu DRC-300 może być używany do zasilania drukarki i-STAT 1 Printer (numer modelu PR-300), co zmniejsza liczbę gniazdek elektrycznych wymaganych w obszarze pobierania i drukowania danych.

ROZDZIAŁ 10

BUDOWA MODUŁU i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Lampka kontaktowa
2. Lampka ładowania (bateria w analizatorze)
3. Nadajnik-odbiornik podczerwieni
4. Komora ładowania (akumulator i-STAT 1 Rechargeable Battery)
5. Lampka ładowania zewnętrznego akumulatora
6. Podłączenie zasilania
7. Podłączenie kabla interfejsu drukarki (opcjonalnie)
8. Podłączenie kabla USB
9. Podłączenie kabla sieciowego (opcjonalnie)



URUCHAMIANIE MODUŁU i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Podłączyć kabel zasilający do źródła zasilania.
2. Podłączyć przygotowany kabel zasilający do modułu DRC-300.
3. Podłączyć wtyczkę do gniazdka.



WSKAŹNIKI LED NA MODULE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Dioda LED baterii analizatora (w pobliżu górnej części modułu DRC-300)	
Wył.	Brak akumulatora
Miga na czerwono	Szybkie ładowanie w toku
Świeci na czerwono	Szybkie ładowanie
Świeci na zielono	Ładowanie cykliczne

Zapasowy akumulator (w pobliżu środkowej części modułu DRC-300)	
Wył.	Brak akumulatora
Zielony	Ładowanie cykliczne
Miga na zielono, następnie się wyłącza	Ładowanie

ROZDZIAŁ 10

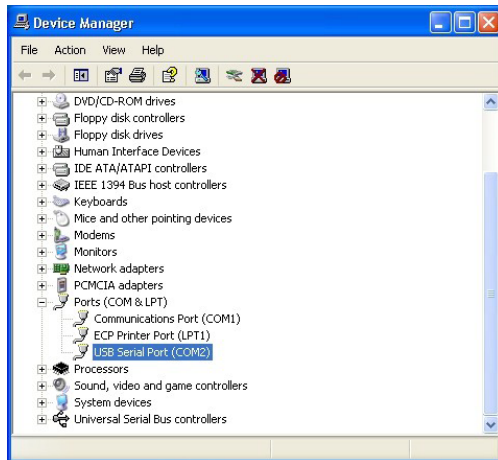
KONFIGURACJA MODUŁU i-STAT 1 DRC-300 DO KORZYSTANIA Z KOMUNIKACJI SZEREGOWEJ USB

Moduł DRC-300 wykorzystuje sterownik Virtual COM Port (VCP), dzięki któremu urządzenie USB pojawia się jako dodatkowy port COM dostępny dla komputera. Aby zainstalować sterowniki USB dla modułu DRC-300 do użycia z aplikacjami JammLite, konieczne jest zalogowanie się do komputera z systemem Windows z **uprawnieniami administratora**. Systemy Windows 10 i Windows 11 automatycznie zainstalują sterowniki do urządzeń podłączonych do komputera. Jeśli używany system operacyjny nie wykryje automatycznie sterownika dla modułu DRC-300, ten sterownik jest dostępny na stronie FTDIchip.com.

Uwaga: oprogramowanie i-STAT/DE nie obsługuje bezpośredniego połączenia szeregowego.

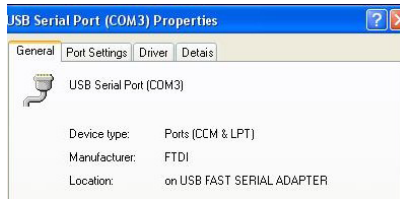
W celu wykonania poniższych instrukcji wymagany jest komputer podłączony do Internetu oraz prawa administracyjne do odbierania i instalowania aktualizacji systemu Windows.

1. Podłączyć zasilanie do modułu DRC-300. Podłączyć kabel USB z modułu DRC-300 do komputera.
2. Począekać na zainstalowanie sterownika „USB Serial Converter” (FT232R USB UART). Może to zająć kilka minut.
3. Po pomyślnym zainstalowaniu sterownika USB modułu DRC-300 na pasku zadań komputera pojawi się komunikat „**Urządzenie jest gotowe**”.
4. Kliknąć ikonę Start systemu Windows, wpisać „**Menedżer urządzeń**”, a następnie wybrać pozycję „**Menedżer urządzeń**”, aby wyświetlić listę urządzeń. Rozwinąć zakładkę „**Porty (COM i LPT)**”, aby wyświetlić listę wszystkich portów COM (jak pokazano poniżej). Nowo zainstalowany port modułu DRC-300 nazywa się „USB Serial Port”.

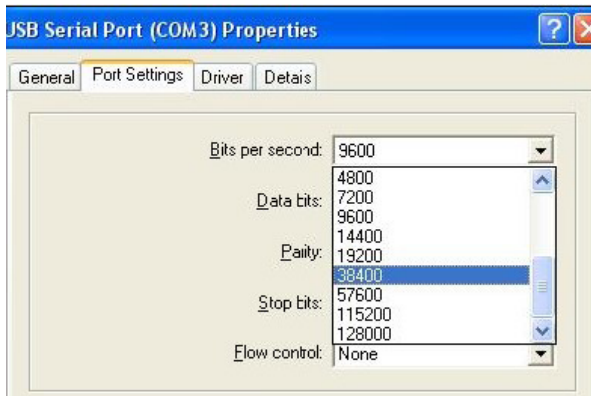


ROZDZIAŁ 10

5. Kliknąć prawym przyciskiem myszy wpis urządzenia „**USB Serial Port**” i wybrać opcję **Właściwości**. Otworzy się okno dialogowe „Właściwości USB Serial Port”. Wybrać kartę **Port Settings** (Ustawienia portu).



6. W menu rozwijanym ustawić wartość „**Bits per second**” (Bity na sekundę) na 38400. Wartości w pozostałych menu rozwijanych powinny pozostać domyślne.



7. Kliknąć przycisk „Advanced” (Zaawansowane). Za pomocą menu rozwijanego zmienić numer portu na najniższy dostępny numer. Aby ustalić dostępność, należy przejrzeć istniejące porty COM w Menedżerze urządzeń. Dwa razy kliknąć przycisk OK.



8. Zamknąć wszystkie okna Panelu sterowania.

ROZDZIAŁ 11

KONFIGURACJA Drukarki i-STAT 1 PRINTER

ZEBRANIE SPRZĘTU

1. Drukarka i-STAT 1 Printer
2. Akumulator wielokrotnego ładowania
3. Zasilacz sieciowy
4. Kabel zasilania
5. Jedna rolka papieru do drukarki (niepokazana)



PRZESTROGI DOTYCZĄCE Drukarki i-STAT PRINTER

- Używać wyłącznie akumulatora zakupionego w Abbott Point of Care (numer katalogowy 04P74-03). Akumulatory niezalecane przez firmę Abbott Point of Care lub niezakupione w tej firmie mogą być podatne na przegrzanie i stwarzać potencjalne zagrożenie pożarem lub poparzeniem.
- Używać wyłącznie zasilacza sieciowego i zasilacza dostarczonego z zestawem drukarki i-STAT 1 Printer.
- Nie korzystać z drukarki bez papieru.
- Nie zakłócać pracy analizatora ani drukarki przed zakończeniem drukowania, ponieważ spowoduje to przerwanie wydruku. Jeżeli drukowanie zostanie przerwane, należy ponownie ustawić drukarkę i analizator lub wymienić analizator w module Downloader/Recharger, aby wznowić drukowanie. **Uwaga:** Jeśli upłynęło dużo czasu, na wydruku może brakować niektórych wyników. Ponownie wydrukować wyniki.
- Zasilacz nie może stwarzać zagrożenia potknięciem.
- Do portu drukarki w module i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300) można podłączyć wyłącznie drukarki dostarczone przez APOC.
- Źródła światła fluorescencyjnego mogą powodować zakłócenia w komunikacji wysyłanej do drukarki i-STAT 1 Printer. Jeżeli światło ze źródła fluorescencyjnego o wystarczającej bliskości lub jasności pada bezpośrednio na okienko podczerwieni drukarki i-STAT 1 Printer, drukarka może nie reagować, gdy rekordy są wysyłane do drukowania przez połączenie szeregowe (przewodowe) z modulem Downloader/Recharger.
- Spadający analizator może spowodować obrażenia ciała. Analizator i urządzenia peryferyjne należy zawsze umieszczać na stabilnej powierzchni lub w miejscu, w którym upadek nie spowoduje obrażeń ciała.

BUDOWA Drukarki i-STAT 1 PRINTER

Dźwignia zwalniania papieru w komorze drukarki

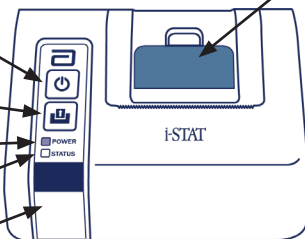
Przycisk zasilania

Przycisk podajnika
papieru

Wskaźnik
zasilania

Wskaźnik
stanu

Okienko IR



WYMAGANIA W ZAKRESIE ZASILANIA

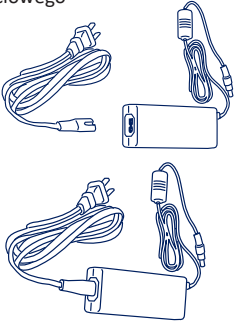
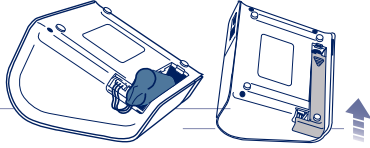
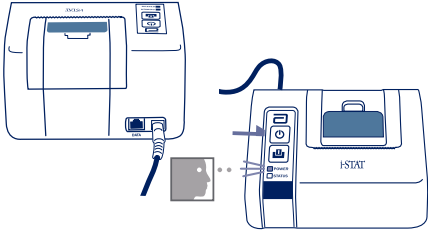
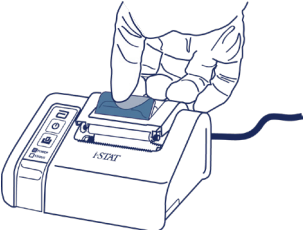
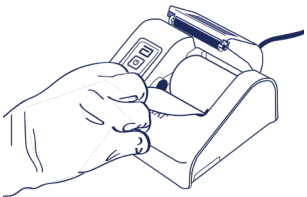
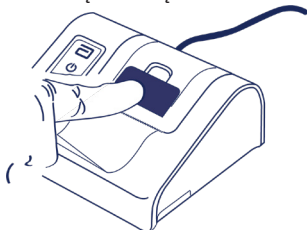
Istnieją trzy opcje zasilania drukarki i-STAT 1 Printer:

- używając tylko zasilacza sieciowego i przewodu zasilającego,
- używając tylko akumulatora, oraz
- używając akumulatora z zasilaczem sieciowym i przewodem zasilającym.

ROZDZIAŁ 11

PRZEPROWADZANIE KONFIGURACJI Drukarki

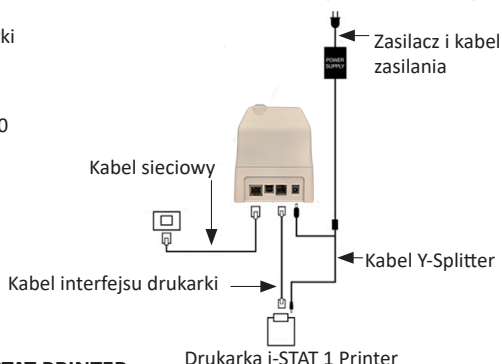
W tym rozdziale opisano sposób konfiguracji drukarki i-STAT 1 Printer.

1. Podłączyć kabel zasilania do zasilacza sieciowego 	2. Otworzyć i podłączyć akumulator 
3. Włożyć akumulator i zamknąć 	4. Podłączyć kabel zasilania i włączyć zasilanie 
5. Otworzyć komorę drukarki 	6. Włożyć papier 
7. Zamknąć komorę 	8. Wysunąć papier 

ROZDZIAŁ 11

PODŁĄCZANIE DRUKARKI i-STAT 1 PRINTER DO MODUŁU DRC-300 (OPCJONALNIE)

1. Podłączyć kabel interfejsu do drukarki i-STAT 1 Printer i modułu DRC-300.
2. Sprawdzić, czy zarówno drukarka i-STAT 1 Printer, jak i moduł DRC-300 mają zasilanie.
3. Włączyć drukarkę i-STAT 1 Printer.



WSKAŹNIKI LED NA DRUKARCE i-STAT PRINTER

WSKAŹNIK ZASILANIA LED

Gdy drukarka jest włączona, świeci się wskaźnik zasilania:

Zasilanie OK	Zielony	●
Battery Low	Pomarańczowy	●
Bateria wyczerpana	Czerwony	●

Jeśli drukarka jest nieaktywna przez >60 sekund, automatycznie przejdzie w tryb oszczędzania energii. W trybie oszczędzania energii wskaźnik zasilania zmienia sposób świecenia ze światła ciągłego na pulsacyjne.

Akumulator drukarki wymaga naładowania, gdy wskaźnik zasilania zmieni kolor na pomarańczowy. Gdy bateria wyczerpie się, wskaźnik zasilania zmieni kolor na czerwony i drukowanie zostanie wyłączone.

Akumulator drukarki można naładować za pomocą dostarczonego zasilacza sieciowego. Gniazdo zasilacza sieciowego znajduje się z tyłu drukarki.

Uwaga: Ładowanie odbywa się tylko wtedy, gdy drukarka jest wyłączona lub znajduje się w trybie oszczędzania energii. Pełne naładowanie trwa około 3 godziny.

Objawy wskazujące na to, że akumulator wymaga wymiany:

1. Na drukarce stale świeci się pomarańczowa lub czerwona dioda zasilania, nawet po ładowaniu przez zalecane 3 godziny.
2. Utrata pojemności akumulatora, sygnalizowana przez krótsze przerwy między kolejnymi ładowaniami.

WSKAŹNIK STANU LED

Wskaźnik stanu zaświeci się, aby wskazać stan drukowania:

Gotowy	Zielony	●
Skończył się papier	Pomarańczowy	●
Błąd	Czerwony	●

Uwaga 1: Jeśli papier jest pognieciony lub źle ułożony, wystarczy załadować go ponownie w sposób opisany powyżej, upewniając się, że ma czyste, proste krawędzie.

Uwaga 2: Podczas wyjmowania wydruku z drukarki pociągnąć wydruk w kierunku przodu drukarki i rozerwać go z jednej strony na drugą w poprzek ząbkowanej krawędzi.

ZAŁĄCZNIK 1: SYMBOLE

SYMBOL	DEFINICJA
	i/immuno: Wkłady oznaczone tym symbolem należy stosować w urządzeniach i-STAT Analityzer, które również są oznaczone tym symbolem.
	Przeczytać instrukcję obsługi lub instrukcję obsługi systemu.
	Uwaga: Przeczytać instrukcję użytkowania.
	Przestroga: ryzyko porażenia prądem.
	Symbol zagrożenia promieniowaniem laserowym.
	Zagrożenia biologiczne.
	Ograniczenia temperatury. Górne i dolne granice przechowywania są bliskie górnych i dolnych ramion.
	Górna granica temperatury. Górna granica przechowywania jest bliska górnego ramienia.
	Użyć przed upływem daty przydatności. Data przydatności jest wyrażona jako RRRR-MM-DD i oznacza ostatni dzień, w którym można wykorzystać produkt. Data przydatności jest wyrażona jako RRRR-MM i oznacza, że produktu nie można używać po upływie ostatniego dnia wskazanego miesiąca.
LOT	Numer serii lub partii producenta. Numer serii i partii pojawi się obok tego symbolu.
REF	Numer katalogowy, numer listy lub numer referencyjny. Numer znajdujący się obok tego symbolu jest używany do ponownego zamawiania produktów.
SN	Numer seryjny. Numer seryjny widnieje obok tego symbolu.
MN LUB #	Numer modelu. Numer modelu widnieje obok tego symbolu.
	Data produkcji.
	Producent.
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> .
Rx ONLY	Wyłącznie na receptę.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel ds. regulacji we Wspólnocie Europejskiej.
	Importer we Wspólnocie Europejskiej.
CONTROL	Próbka kontrolna.
	Zawartość wystarczy do wykonania < n > badań.
	Średnia
R	Zasięg.

ZAŁĄCZNIK 1: SYMBOLE

SYMBOL	DEFINICJA
	Znak wskazujący na zgodność z wymogami prawnymi odpowiednich dyrektyw Unii Europejskiej (UE) w zakresie bezpieczeństwa, zdrowia, ochrony środowiska i ochrony konsumenta.
	Prąd stały (DC).
	Prąd przemienny (AC).
	Konstrukcja klasy II.
	Oznacza, że produkt ze znakiem ETL Listed jest zgodny z amerykańskimi i kanadyjskimi normami bezpieczeństwa produktów: UL 61010-1: 3rd Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3rd Ed. (R2017) +U1;U2
	Uwaga dotycząca baterii: Poniższe informacje dotyczą krajów należących do EOG (Europejskiego Obszaru Gospodarczego): Dyrektywa 2006/66/WE wymaga oddzielnego zbierania zużytych baterii. Baterie, o których mowa w rozdziale 6 niniejszego podręcznika użytkownika, należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Ten produkt zawiera również oddzielny wewnętrzny akumulator litowy, który nie jest przeznaczony do samodzielnej wymiany przez użytkownika.
	Wskazana selektywna zbiórka odpadów dla tego urządzenia elektrycznego/elektronicznego. Urządzenia wyprodukowane/wprowadzone na rynek po 13 sierpnia 2005 r. Oznacza zgodność z art. 10 ust. 3 dyrektywy 2002/96/WE (WEEE) dla Unii Europejskiej (UE).
	Nie używać ponownie.
	Ten symbol jest stosowany w celu zapewnienia zgodności z przepisami RoHS obowiązującymi w Chinach. Wskazuje on w latach okres użytkowania przyjaznego dla środowiska (EFUP) oznakowanego produktu elektronicznego wyrobu medycznego.
	Oznacza, że produkt opatrzony logo Federalnej Komisji łączności (FCC) jest zgodny ze szczegółowymi wymaganiami określonymi przez FCC w przepisach tytułu 47, część 15, podczęść B, dla urządzeń klasy A.
14 	Przechowywanie przez 14 dni w temperaturze pokojowej 18–30°C.
2 	Przechowywanie przez 2 miesiące w temperaturze pokojowej 18–30°C.
	Opakowanie zawiera wkłady w woreczku lub opakowaniu pojedynczego wkładu z kodem kreskowym.
	Bateria: ikona niskiego poziomu naładowania baterii urządzenia i-STAT 1 Analizer (miga w lewym dolnym rogu ekranu).
BODYYYY-MM-DD	Data produkcji: etykieta BODYYYY-MM-DD określa rok, miesiąc i dzień produkcji.
	Symbol diagnostyki przy tőżku pacjenta oznacza, że konkretne urządzenie może być używane w warunkach zbliżonych do panujących przy tőżku pacjenta wyłącznie przez pracownika opieki zdrowotnej, specjalistę lub osobę szkolącą się.

ZAŁĄCZNIK 1: TERMINOLOGIA

TERMIN LUB AKRONIM	DEFINICJA
300-G	i-STAT 1 Analyzer
300W	i-STAT 1 Wireless Analyzer
APOC	Abbott Point of Care
BOD	Data produkcji (ang. Born on Date)
CalVer	Weryfikacja kalibracji (ang. Calibration Verification)
CLEW	Oprogramowanie standaryzujące
CPB	Warunki operacji pomostowania krążeniowo-oddechowego (ang. Cardiopulmonary Bypass Surgery Setting). Funkcja CPB koryguje wyniki hematokrytu i hemoglobiny w celu uwzględnienia efektu rozcieńczenia płynu pompy podczas operacji pomostowania krążeniowo-oddechowego.
CTI	Informacje o wkładach i testach (ang. Cartridge and Test Information)
DRC-300	Połączony moduł i-STAT 1 Downloader/Recharger
eVAS	Elektroniczna karta przypisania wartości (ang. Electronic Value Assignment Sheet)
EDTA	Kwas etylenodiaminotetraoctowy
IFU	Instrukcja użytkownika (ang. Instructions for Use)
JAMS	Oprogramowanie urządzenia i-STAT 1 Analyzer
LED	Dioda emitująca światło (ang. Light emitting diode)
MAC	Kontrola dostępu do nośników (ang. Media Access Control)
MQSI	Instrukcja producenta dotycząca systemu jakości (ang. Manufacturer's Quality System Instruction)
POC	Punkt opieki (ang. Point of Care)
PR-300	Drukarka i-STAT 1 Printer do urządzenia i-STAT 1 Analyzer
QC	Kontrola jakości (ang. Quality Control)
QCC	Kod kontroli jakości (ang. Quality Check Code)
ReVAS	Elektroniczna karta przypisania wartości Rilibak dla klientów w Niemczech.
SU	Aktualizacja oprogramowania (ang. Software Update)
UG	Podręcznik użytkownika (ang. User Guide)
USB	Uniwersalna magistrala szeregową (ang. Universal Serial Bus)
VAS	Karta przypisania wartości (ang. Value Assignment Sheet)

ZAŁĄCZNIK 1: SKRÓTY BADAŃ

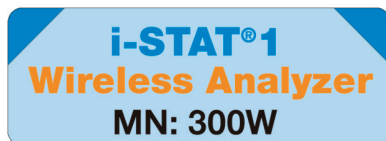
SKRÓT	DEFINICJA
Na	Sód
K	Potas
Cl	Chlorek
Glu	Glukoza
Lac	Mleczan
Crea	Kreatynina
pH	Odczyn pH
PCO ₂	Ciśnienie cząstkowe dwutlenku węgla
PO ₂	Ciśnienie cząstkowe tlenu
iCa	Wapń zjonizowany
BUN/UREA	Azot mocznika / Mocznik
Hct	Hematokryt
ACTc Celite ACT	Czas krzepnięcia po aktywacji z użyciem aktywatora Celite®
ACTk Kaolin ACT	Czas krzepnięcia po aktywacji z użyciem kaolinu
PT	Czas protrombinowy
INR	Międzynarodowy współczynnik znormalizowany
Hb	Hemoglobina
TCO ₂	Całkowite stężenie dwutlenku węgla
HCO ₃	Wodorowęglan
BE (b&ecf)	Nadmiar zasad (b jak blood = krew, ecf jak extracellular fluid = płyn pozakomórkowy)
AnGap	Luka anionowa
sO ₂	Saturacja tlenem
cTnI	Troponina sercowa I
CK-MB	Izoenzym kinazy kreatynowej MB
BNP	Peptyd natriuretyczny typu B
Total β-hCG	Całkowita ludzka beta-gonadotropina kosmówkowa

ZAŁĄCZNIK 2: Etykiety urządzenia i-STAT 1 Wireless Analyzer

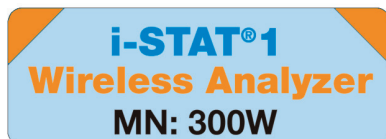
UWAGA: Poniżej przedstawiono różne etykiety, jakie mogą być umieszczone na urządzeniu i-STAT 1 Wireless Analyzer. Etykieta ta znajduje się na tylnej ścianie analizatora.

- Analizatory, których etykieta zawiera dwa niebieskie trójkąty, po jednym w każdym z górnych rogów, są określane jako posiadające moduł bezprzewodowy FCC ID: YOPGS1500M bez obsługi SHA-256 (oprogramowanie sprzętowe: GEXPSX.X.X/MCUX.X).
- Analizatory, których etykieta zawiera dwa pomarańczowe trójkąty, po jednym w każdym z górnych rogów, są określane jako posiadające moduł bezprzewodowy FCC ID: YOPGS1500M z obsługą SHA-256 (oprogramowanie sprzętowe: GEXPSX.X.X/MCUX.X).
- Analizatory, których etykieta zawiera jeden pomarańczowy trójkąt w lewym górnym rogu i jeden niebieski trójkąt w prawym górnym rogu, są określane jako posiadające moduł bezprzewodowy FCC ID: YOPGS1500M z obsługą SHA-256 i bezprzewodową aktualizacją zabezpieczeń 2018 (oprogramowanie sprzętowe: GEXPSX.X.X/MCUX.X).

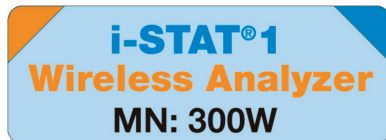
Moduł bezprzewodowy FCC ID: YOPGS1500M bez obsługi SHA-256
(oprogramowanie sprzętowe: GEXPSX.X.X/MCUX.X)



Moduł bezprzewodowy FCC ID: YOPGS1500M z obsługą SHA-256
(oprogramowanie sprzętowe: GEXPSX.X.X/MCUX.X)



Moduł bezprzewodowy FCC ID: YOPGS1500M z obsługą SHA-256
i bezprzewodową aktualizacją zabezpieczeń 2018
(oprogramowanie sprzętowe: GEXPSX.X.X/MCUX.X)



ZAŁĄCZNIK 3: UWAGI DO WERSJI

Celem niniejszego DODATKU jest udostępnienie klientom podsumowania zmian, które zostały wprowadzone do tej wersji Podręcznika użytkownika. Zmiany te dotyczą niniejszej wersji i nie wyszczególniono w nich zmian w poprzednich wersjach. Poniższa tabela przedstawia przegląd sposobu identyfikacji zmian podczas zapoznawania się z Podręcznikiem użytkownika.

TYP ZMIANY	IDENTYFIKACJA ZMIANY
Usunięcie (usunięcie treści)	Treść usunięta zostanie wskazana w Uwagach do wersji. • Pozycje usunięte z tabeli zostaną odpowiednio zaznaczone, wraz z przyczyną usunięcia. • Usunięcie zdania i/lub akapitu zostanie zaznaczone poprzez podanie usuniętego zdania lub akapitu razem z przyczyną usunięcia. • Usunięcie całego rozdziału, podrozdziału i/lub tabeli zostanie odpowiednio zaznaczone, wraz z przyczyną usunięcia.
Dodanie (nowa treść)	Nowa treść zostanie wyróżniona, a przyczyna dodania treści będzie podana w uwagach do wersji. • Nowa tabela jest oznaczona podświetleniem jej tytułu. • Dodanie słowa, zdania lub akapitu jest wskazane podświetleniem tego słowa, zdania lub akapitu. • Nowe rozdziały, podrozdziały lub załączniki są wskazane podświetleniem ich tytułów. • Nowy załącznik jest wskazany podświetleniem jego tytułu. • Nowy obraz jest wskazany podświetleniem tytułu rozdziału, podrozdziału lub tabeli, gdzie znajduje się ten obraz.
Aktualizacja (modyfikacja treści)	Treść zaktualizowana zostanie oznaczona w sposób opisany poniżej i wskazana w Uwagach do wersji. • Zastąpienie słowa innym w całym dokumencie — na przykład słów „przenośny analizator” słowem „analizator” — będzie omówione w uwagach do wersji. • Aktualizacja zdania będzie wskazana poprzez podświetlenie tego zdania oraz podanie przyczyny aktualizacji. • Aktualizacja lub reorganizacja wielu zdań w akapicie będzie wskazana poprzez podświetlenie tego akapitu oraz podanie przyczyny aktualizacji. • Aktualizacja obrazu będzie wskazana poprzez podświetlenie rozdziału, podrozdziału lub tabeli, gdzie znajduje się konkretny obraz, razem z podaniem przyczyny aktualizacji.

ZAŁĄCZNIK 3: UWAGI DO WERSJI

Zmiany wprowadzone do tej wersji Podręcznika użytkownika są wskazane w tym rozdziale.

Wprowadzono następujące aktualizacje:

- Wprowadzenie: Przeznaczenie i zakres
 - Dodanie Załącznika 3 Uwagi do wersji do Spisu treści. Usunięcie Uwag do wersji jako podrozdziału we Wprowadzeniu. Informacje na temat zmian w Podręczniku użytkownika zawiera Załącznik 3 Uwagi do wersji.
- Rozdział 1: Konfiguracja analizatora (nowego, wymienionego lub naprawionego)
 - Zaktualizowano ekran statusu analizatora, aby dołączyć parametr „Release” (Wydanie) i odpowiednią definicję.
- Rozdział 2: Elementy systemu
 - W tabeli Elementy systemu, pozycja 3: ogólna ilustracja wkładu, który reprezentuje wkłady do badania krzepnięcia, została umieszczona przed grafiką niebieskiego wkładu.
- Rozdział 4: Wskazówki i komunikaty
 - Dodanie nowej sekcji podrzędnej Komunikaty ostrzegawcze. Ten rozdział zawiera przykłady komunikatów ostrzegawczych, które mogą pojawiać się podczas testów z użyciem wkładów.
- Rozdział 5: Jak przeprowadzić badanie kontroli jakości?
 - Usunięcie wkładów E3+ i EC4+ z tabeli wkładów i-STAT, ponieważ zakończył się cykl eksploatacji tych wkładów.
 - Dodanie wkładu i-STAT PTplus oraz kontroli do obsługi nowego wkładu.
- Rozdział 6: Jak przeprowadzić badanie pacjenta?
 - Dodanie zdania „Dalsze informacje zawierają karty informacyjne wkładów i testów oraz instrukcje użytkowania wkładów w witrynie APOC.”, aby skierować użytkownika do informacji dotyczących konkretnego wkładu.
 - Usunięcie zwykłych probówek kapilarnych w rozdziale Próbkę krwi włósniczkowej, ponieważ do wszystkich analizów, w tym zjonizowanego wapnia, należy używać probówek do krwi włósniczkowej ze zrównoważoną heparyną.
 - Dodanie informacji o próbce do wkładu i-STAT PTplus celem obsługi nowego wkładu.
 - Dodanie uwagi w Kroku 6 dotyczącej usunięcia akumulatora podczas testów w rozdziale Procedura badania pacjenta. To przypomnienie utrzuła informacje dotyczące wyjmowania i wymiany baterii, które podano w Rozdziale 1.
 - Dodanie temperatur przechowywania/transportu akumulatora i-STAT 1 Rechargeable Battery w sekcji Warunki przechowywania, aby zapewnić zgodność z informacjami podanymi w innych komponentach systemu.
- Rozdział 7: Czyszczenie i dezynfekcja
 - Usunięcie zdania „Nie dopuścić do wnikięcia płynu czyszczącego do styków analizatora, komory baterii ani do sworzní ładowania na module Downloader/Recharger.” w Rozdziale Czyszczenie analizatora i modułu Downloader/Recharger. To zdanie informuje o tym, które obszary dotyczące układów elektronicznych mogą ulec uszkodzeniu w przypadku zanieczyszczenia płynami.
- Rozdział 8: Rozwiązywanie problemów i pomoc techniczna
 - Dodanie tabeli Komunikaty ostrzegawcze. Ta tabela zawiera przykłady komunikatów ostrzegawczych, które mogą pojawiać się podczas testów z użyciem wkładów.
 - Łącze do witryny APOC zostało zastąpione instrukcjami ogólnymi dotyczącymi uzyskiwania dostępu do zasobów.
- Rozdział 9: Jak przeprowadzić aktualizację oprogramowania?
 - Obsługiwane systemy operacyjne — „Windows 2000, Windows XP i Windows 7” — zostały zastąpione systemem „Windows 10” w rozdziale Zebranie sprzętu. Systemy Windows 2000, Windows XP i Windows 7 to systemy operacyjne Microsoft, dla których zakończył się okres wsparcia.
 - Łącze do witryny APOC zostało zastąpione instrukcjami ogólnymi dotyczącymi uzyskiwania dostępu do zasobów.
- Rozdział 10: Konfiguracja modułu i-STAT 1 Downloader/Recharger
 - Zaktualizowano rozdział Konfiguracja modułu DRC-300 pod kątem aktualizacji oprogramowania analizatora, aby zapewnić jego zgodność z instrukcjami w podręczniku systemu i-STAT 1. Systemy Windows 2000, Windows XP i Windows 7 to systemy operacyjne Microsoft, dla których zakończył się okres wsparcia. Usunięto również informację dotyczącą instalacji sterownika USB. System Windows 10 automatycznie zainstaluje sterowniki do urządzeń podłączonych do komputera.
 - Tabela kontrolnek LED modułu DRC-300 został zaktualizowana w odniesieniu do zakresowego akumulatora, aby poinformować o działaniu, gdy moduł DRC-300 jest używany przy niższych zakresach temperatur roboczych.
- Załącznik 3: Podsumowanie uwag do wersji
 - Dodanie podsumowania załącznika Uwagi do wersji
- Tylna okładka: Adres Emergo Europe zmieniono z „Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague” na „Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem”.

Tę stronę specjalnie zostawiono pustą.

Tę stronę specjalnie zostawiono pustą.

REF

03P75-26



(01)00054749005284

Wyrób i-STAT służy do diagnostyki *in vitro*.

Wydrukowano w USA.

Informacje dotyczące artykułu 33 rozporządzenia REACH Unii Europejskiej (WE nr 1907/2006) można znaleźć na stronie [PMIS.abbott.com](https://www.pmis.abbott.com). W przypadku problemów z zalogowaniem się na stronie internetowej należy napisać do firmy Abbott na adres: abbott.REACH.abbott.com.

Uwaga: Certyfikacja UL o numerze pliku E470709 obejmuje tylko urządzenia i-STAT 1 Wireless Analityzer i 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