



i-STAT 1 Guia de utilizador

I-STA

INTRODUÇÃO

ÍNDICE Introdução Utilização prevista e âmbito Secção 1 Configuração do analisador (novo, substituição ou reparado) Seccão 2 Componentes do sistema Secção 3 Composição do analisador Seccão 4 Avisos e mensagens Seccão 5 Como realizar os testes de controlo de gualidade Seccão 6 Como realizar o teste no paciente Seccão 7 Limpeza e desinfeção Seccão 8 Resolução de problemas e assistência Seccão 9 Como realizar a atualização do software Seccão 10 Configuração do i-STAT 1 Downloader/Recharger Seccão 11 Configuração da i-STAT 1 Printer APÊNDICE 1 Símbolos, terminologia e abreviaturas de testes APÊNDICE 2 Notas de versão

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O i-STAT 1 Analyzer destina-se a ser utilizado na qualificação *in vitro* de vários analitos no sangue total ou plasma, nos locais de cuidados ou em contextos de laboratórios clínicos.

ÂMBITO

Este guia de utilizador fornece instruções para a utilização do i-STAT 1 Analyzer.

Os analisadores e cartuchos devem ser utlizados por profissionais de saúde formados e certificados para a utilização do sistema e de acordo com as políticas e procedimentos da instituição.

O software i-STAT 1 expira periodicamente. Faz referência à secção de CONFIGURAÇÃO DO ANALISADOR deste guia, para passos para verificar o estado do software.

Para aceder ao nosso site APOC para obter mais informações relativamente à atualização do software, utilização do Analisador i-STAT 1 e os cartuchos de teste, consulte a ASSISTÊNCIA na secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E ASSISTÊNCIA deste guia.

As imagens e ilustrações fornecidas neste guia de utilizador são apenas a título representativo.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os mercados. Contacte com seu representante Abbott Point of Care local para informações sobre os produtos disponíveis.

Para obter informações adicionais sobre o produto e assistência técnica, consulte o site da empresa em <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulador idêntico (Regulamento 2017/746/EU sobre Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*), se durante a utilização deste dispositivo ou em resultado do seu uso, ocorrer um incidente grave, informe o fabricante e/ou o seu representante a as autoridades nacionais.

Antes de utilizar o analisador coloque as pilhas, verifique e altere a data e hora, verifique ou atualize a personalização, verifique e atualize o software, configure a língua, defina a unidade, defina o formato da data e defina o separador decimal. Para detalhes sobre opções adicionais para a personalização e características disponíveis, consulte a ASSISTÊNCIA na secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E ASSISTÊNCIA deste guia.

OPÇÕES DE ALIMENTAÇÃO DO ANALISADOR

O analisador necessita de duas pilhas de lítio Ultralife de 9 Volts. O analisador poderá também ser alimentado por uma i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, consulte as informações adicionais nesta secção.

PILHAS DESCARTÁVEIS

O analisador é enviado com portador da bateria para ser utilizado com duas pilhas de lítio Ultralife de 9 volts (Número da lista APOC: 06F21-26). As baterias de lítio Ultralife de 9 volts são fabricadas por Ultralife Battery and Energy Products e são vendidas pela Abbott Point of Care para ser utilizadas no i-STAT 1 Analyzer.

Nota: A pilha de lítio Ultralife de 9 volts (Número da lista APOC: 06F21-26) tem uma característica de segurança que fornece proteção de prevenção ao i-STAT 1 Analyzer contra o sobreaquecimento por falha de componentes no circuito do analisador.

PRECAUÇÕES:

- Irritação da pele, incluindo queimaduras/lesões cáusticas podem ocorrer após a exposição a perda de líquidos da pilha. Sempre que manuseia pilhas com perda de líquido vista luvas e não deixe que entre em contacto com a pele.
- A queda do instrumento pode causar lesões. Coloque sempre o instrumento numa superfície estável e plana para garantir que o instrumento não cai.

INSTALAÇÃO DE PILHAS DESCARTÁVEIS

- 1. Deslize a porta do compartimento da pilha e incline ligeiramente o analisador para deslizar e retirar o portador da bateria.
- 2. Observe o símbolo de orientação da pilha moldado no portador em cada lado na parede central. Oriente a nova pilha para que corresponda ao símbolo, começando num dos lados. Deslize a pilha para a colocar no portador, empurrando a extremidade primeiro, sob a barra de plástico e deslize-a o máximo possível. Em seguida empurre a parte inferior da pilha para dentro. Os terminais da pilha devem estar debaixo da barra de proteção no portador. Repita o mesmo processo com a segunda pilha no outro lado do portador.
- 3. Observe a orientação do portador da pilha ilustrada na etiqueta do portador. A etiqueta está virada para cima e a extremidade do contacto elétrico do portador é colocada primeiro no analisador. Insira o portador no analisador, como demonstrado na etiqueta. Se o portador for inserido incorretamente, a porta da pilha não irá fechar.
- 4. Deslize a porta do compartimento da pilha de volta em posição.

REMOVER E SUBSTITUIR PILHAS DESCARTÁVEIS

NOTA: Aguarde até o término de qualquer teste em progresso e, desligue o analisador antes de substituir as pilhas ou poderá perder o conjunto mais recente de resultados. Os resultados armazenados não serão perdidos ao substituir as pilhas.

- 1. Deslize para abrir a porta do compartimento das pilhas.
- 2. Incline ligeiramente o analisador para deslizar e retirar o portador da pilha que contém as duas pilhas de 9 volts de lítio Ultralife.
- 3. Remova as pilhas do portador. Puxe cada pilha para o lado e em seguida levante para trás e para fora.
- Coloque as pilhas de substituição seguindo os Passos 2, 3 e 4 do procedimento acima para INSTALAÇÃO DE PILHAS DESCARTÁVEIS.



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

Se deve ser utilizada uma i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, pode utilizar pilhas descartáveis de lítio de 9 volts Ultralife enquanto a i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery. no i-STAT 1 Downloader/Recharger.

Quando utilizar uma bateria recarregável, guarde o portador de pilhas descartáveis para uso futuro.



PRECAUÇÕES:

- Se está a utilizar uma i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, pode apenas utilizar i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery e o i-STAT 1 Downloader/Recharger fornecido pelo distribuidor i-STAT. Outras pilhas e carregadores podem influenciar os resultados de testes e constituir outros perigos para os operadores e pacientes.
- Irritação da pele, incluindo queimaduras/lesões cáusticas podem ocorrer após a exposição a perda de líquidos da pilha. Sempre que manuseia pilhas com perda de líquido vista luvas e não deixe que entre em contacto com a pele.
- A queda do instrumento pode causar lesões. Coloque sempre o instrumento numa superfície estável e plana para garantir que o instrumento não cai.
- Não provoque curto-circuito, queime ou mutile as pilhas recarregáveis.

INSTALAÇÃO DA i-STAT 1 9-VOLT NIMH RECHARGEABLE BATTERY

- 1. Deslize a porta do compartimento da pilha e incline ligeiramente o analisador para deslizar e retirar o portador da pilha. Guarde o portador de pilhas descartáveis para uso futuro.
- 2. A i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery tem duas etiquetas: uma para orientação no analisador e outra para orientação no Descarregador/Carregador. Com a etiqueta com o analisador para cima, e a extremidade de contacto elétrico do conjunto virado para o analisador, coloque a i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery no analisador como exigido na etiqueta. Se a i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery for introduzida incorretamente, a porta da pilha não irá fechar.
- 3. Deslize a porta do compartimento da pilha de volta em posição.
- 4. Proceda como abaixo para CARREGAR UTILIZANDO O ANALISADOR.

CARREGAR A i-STAT 1 9-VOLT NIMH RECHARGEABLE BATTERY

O i-STAT 1 Downloader/Recharger deve ser utilizado para carregar e recarregar i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery. Carregue a pilha recarregável completamente antes de usar. O carregamento total quando em estado descarregado necessita cerca de 40 horas. Consulte a secção CONFIGURAÇÃO DO i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER neste guia para mais informações sobre o indicador LED relativo ao carregamento.

CARREGAR UTILIZANDO O ANALISADOR

Colocar um analisador que utiliza uma i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery instalado num i-STAT 1 Downloader/Recharger, irá iniciar automaticamente a carregar e recarregar as i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery.

CARREGAR UTILIZANDO O COMPARTIMENTO DE CARREGAMENTO i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Colocar uma i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery. no compartimento de carregamento irá iniciar automaticamente a carregar e recarregar as i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery., se necessário.

SUBSTITUIR A i-STAT 1 9-VOLT NIMH RECHARGEABLE BATTERY

NOTA: Aguarde até o término de qualquer teste em progresso, e desligue o analisador antes de substituir as baterias ou poderá perder o conjunto mais recente de resultados. Os resultados armazenados não serão perdidos ao substituir as pilhas.

- 1. Deslize para abrir a porta do compartimento das pilhas.
- 2. Incline ligeiramente o analisador para deslizar e retirar as i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery.
- Coloque as pilhas de substituição i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery seguindo os Passos 2, 3 e 4 do procedimento acima para INSTALAÇÃO DE i-STAT 1 9-VOLT NIMH RECHARGEABLE BATTERY.

ESTADO DO ANALISADOR

O ecrã do Estado do Analisador contém informações sobre a condição ou "estado" do analisador. Sempre que esta opção é selecionada são feitas leituras livres.



- 1. (Temp): Temperatura ambiente
- 2. (Pressão): Pressão barométrica
- 3. (Bateria): Voltagem da pilha
- 4. (Usos): Número total de cartuchos e simulador do ciclo de teste (sejam os resultados registados ou não).
- 5. (Serial): Número de série do analisador.
- 6. (CLEW): Versão de padronização dos dados instalados no analisador.
- 7. (Versão): A versão atual do software de aplicação instalado no analisador.
- 8. (Versão): A versão completa do software de aplicação instalado no analisador.
- 9. (Custom): Nome do perfil de personalização.
- 10. (Stored Records):
 - (Total): O número de registos de testes na memória do analisador. A máxima capacidade de armazenamento é de 1000 registos de testes, que inclui registos com resultados e Códigos de Verificação de Qualidade para pacientes e controlos de líquido e eletrónico.
 - (Unsent): O número de registos de teste que não foram transmitidos ao i-STAT/DE. A transmissão ao i-STAT/DE é opcional e requer ligação de rede com software de Gestão de Dados. Para mais informações sobre o i-STAT/DE e as Opções de Conetividade, consulte a ASSISTÊNCIA na secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E ASSISTÊNCIA deste guia.

PRECAUÇÃO:

Os analisadores que foram reparados e devolvidos ou substituídos terão as configurações de fábrica.

- Estes analisadores devem ser personalizados, se aplicável, antes de serem postos em uso. Consulte as informações nesta secção para configurar a Língua, Data, Formato, Unidades, Intervalos e Separador Decimal. Para opções de personalização adicionais, consulte a ASSISTÊNCIA na secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E ASSISTÊNCIA deste guia.
- Estes analisadores também terão o padrão atual CLEW e software de aplicação (JAMS). Se uma versão diferente CLEW ou software de aplicação está em uso, deve ser transferido para estes analisadores. Para mais detalhes sobre a execução da atualização do software para transferir o CLEW e a aplicação de software para o analisador, consulte a secção COMO EXECUTAR A ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE neste guia.

VERIFICAR A VOLTAGEM DA PILHA

- 1. Pressionar **()** para ligar o analisador.
- 2. Pressionar MENU (Administration Menu)
- 3. Pressionar (Analyzer Status)

4. A voltagem encontra-se em (Battery).

VERIFICAR A VERSÃO DO SOFTWARE

- 1. Pressionar () para ligar o analisador.
- 2. Pressionar (Administration Menu)
- 3. Pressionar (1) (Analyzer Status)

4. A versão do software encontra-se em (CLEW) e (Version (JAMS)).

VERIFICAR A PERSONALIZAÇÃO DO PERFIL

- 1. Pressionar () para ligar o analisador.
- 2. Pressionar (Administration Menu)
- 3. Pressionar (1) (Analyzer Status)

4. A personalização do perfil encontra-se em (Personalizar).

(Definir e Sair) (Cancelar)

DATA E HORA DO ANALISADOR

Verifique a data e hora do analisador antes de usar. Ligue o analisador e verifique se a data e hora na parte superior do ecrã estão corretas. Para mudar, consulte o procedimento abaixo.

MUDAR DATA/HORA

1. Pressionar 🔘 para ligar o analisador.	Administration Menu 1 - Analyzer Status 2 Data Bayiaw
2. Pressionar (Administration Menu)	3 - Quality Tests 4 - Customization
3. Pressionar 5 (Definir relógio)	5 - Set Clock 6 - Transmit Data 7 - Utility
4. Pressionar (Palavra-passe)	Enter Current Time And Date
Nota: A Abbott Point of Care recomenda configurar a palavra-passe para proteger o acesso a Definir relógio, Função Mudar na personalização e Utilidade sob o Menu da Administração. Para mais detalhes, consulte a ASSISTÊNCIA na	<u>1</u> 3:36 06/18/13
secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E ASSISTÊNCIA deste guia.	mm/dd/yy
5. Utilização $\leftarrow \Rightarrow$ a tecla da seta para mover o cursor para o dígito a ser mudado.	ENTER - Set And Exit
6. Pressionar 💿 - 😏 tecla do número, para mudar o dígito.	MERC GUIGE



13:26 18JUN13

7. Pressionar

SECÇÃO 1 OPÇÕES DE LÍNGUA E FORMATO DA DATA DO ANALISADOR

O analisador deve ser definido com as línguas de texto a seguir: Inglês, japonês, alemão, italiano, neerlandês, espanhol, francês, sueco, português, dinamarquês e finlandês. Há duas opções disponíveis para formato de data: mm/dd/aa ou dd/mm/aa.

DEFINIR LÍNG	UA			
1. Pressionar	D p	ara ligar o analisador.	10:11	100CT19
2. Pressionar		Administration Menu)	Adminst 1-Analyz 2-Data R	er Status
3. Pressionar	4 (1	Personalização)	3-Qualit 4-Custom 5-Set Cl	y Tests ization ock
4. Pressionar	2 (1	Mudar)	*****	Customization
5. Pressionar	ENT, (I	Palavra-passe)	41	00000000 1-View 2-Change
Nota: A Abbott detalhes, consul E ASSISTÊNCIA c	Point of Ite a AS deste gu	Care recomenda definir a palavra-passe. Para mais SISTÊNCIA na secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS ia.		
6. Pressionar	0	(Analisador)	- 1	Change Customization
7. Pressionar	2	(Língua)	- 1	1-Analyzer 2-ID Entry 3-Patient Tests 4-QC Tests
8. Utilização	+ +	tecla da seta para mover para o ecrã a seguir, se necess	ário.	6-Password 7-Restore Factory Settings
9. Pressionar	- 9	tecla do número para selecionar a língua.		
10. Pressionar	2	(Formato de Data) e selecione a tecla do número corre para definir o formato.	esponden	te

11. Depois de todos os elementos serem definidos, desligue o analisador para guardar e ativar a configuração.

SEPARADOR DECIMAL

Personaliza a tecla "." do teclado do analisador para introduzir um ponto decimal ou uma vírgula.

Para mudar o separador decimal, siga os passos abaixo:



UNIDADES E INTERVALOS

Os novos analisadores, analisadores reparados ou analisadores de substituição terão definições de unidades padrão instaladas e todos os analitos ativados. Para desativar ou definir uma unidade de medição diferente para um determinado analito, siga estes passos:

1. Pressionar	para ligar o analisador.
---------------	--------------------------

- 2. Pressionar (Administration Menu)
- 3. Pressionar (4) (Personalização)
- 4. Pressionar (2) (Mudar)
- 5. Pressionar (Palavra-passe)

Nota: A Abbott Point of Care recomenda definir a palavra-passe. Para mais detalhes, consulte a ASSISTÊNCIA na secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E ASSISTÊNCIA deste guia.

- 6. Pressionar 5 (Resultados)
- 7. Pressionar (Unidades e Intervalos)
- Pressione a tecla do número correspondente ao analito que deseja desativar ou as unidades a mudar.
- 9. Pressionar (1) (Desativado), para desativar o analito OU

Pressionar (2) (Ativado) para mudar as unidades.

- Quando mudar unidades, pressione a tecla do número correspondente da unidade em que gostaria de registar o analito.
- Depois de todos os elementos serem definidos, desligue o analisador para guardar e ativar a configuração.

Nota: Quando um analito é desativado, as unidades e os intervalos não serão exibidos nos ecrãs das Unidades e Intervalos.





COMPONENTES DO SISTEMA



- i-STAT 1 Analyzer: Utilizado para realizar testes de cartuchos, rever resultados do teste e realizar testes de controlo de qualidade (CQ). Capacidade opcional para transmitir resultados com configuração de conectividade de rede através de i-STAT 1 Downloader/Recharger.
- i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300): Utilizado para executar atualizações do software do analisador. Pode recarregar a i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery instalada no analisador ou no compartimento de carregamento do DRC-300. Capacidade opcional para transmitir resultados com configuração de conectividade de rede.
- 3. Cartuchos i-STAT: Contém sensores e reagentes para testar amostras de pacientes e fluidos de controlo de qualidade.
- 4. Pilhas descartáveis e portador de pilhas i-STAT 1: O analisador necessita de duas pilhas de lítio Ultralife de 9 Volts como fonte de alimentação principal para ser usado com o i-STAT 1 Battery Carrier.
- i-STAT 1 9-VOLT NIMH RECHARGEABLE BATTERY (OPTIONAL): fornece fonte de alimentação alternada que pode ser carregada com o i-STAT 1 Downloader/Recharger.
- i-STAT Electronic Simulator: O dispositivo de controlo de qualidade para a função de leitura do cartucho do analisador.
- 7. i-STAT 1 Printer: A impressora portátil utilizada para imprimir os registos do analisador.

NOTA RELATIVA À FIABILIDADE DO SISTEMA

O Sistema i-STAT executa automaticamente um conjunto amplo de verificações de qualidade do desempenho do analisador e do cartucho cada vez que a amostra é testada. Este sistema de qualidade interno eliminará os resultados se o analisador ou o cartucho não atingir determinadas especificações internas (ver a secção Manual do Sistema i-STAT 1 para maiores informações). Para minimizar a probabilidade de entregar um resultado com erros médicos significantes, as especificações internas são muito rigorosas. É comum que o sistema elimine uma percentagem muito pequena de resultados no funcionamento normal, considerando as exigências dessas especificações. Contudo, se o analisador ou os cartuchos tiverem sido danificados, os resultados podem ser persistentemente eliminados e, um ou outro deverá ser substituído para restaurar as condições de funcionamento normais. Quando a indisponibilidade de resultados enquanto se aguarda a substituição dos analisadores ou cartuchos for inaceitável, a Abbott Point of Care Inc. recomenda manter uma cópia de segurança (backup) do i-STAT 1 Analyzer e de cartuchos um número de lote alternativo.

COMPOSIÇÃO DO ANALISADOR

Visor do ecrã



Bateria Porta do compartimento Janela de leitura laser de código de barras Janela de comunicação infravermelha



Porta do cartucho

Tecla	Descrição e Função
DIGI- TALI- ZAR	Ativa o leitor de código de barras. As informações que podem ser introduzidas no analisador através do digitalizador são: ID do operador, ID do paciente, controlo e número de lote do cartucho.
* *	Teclas Setas. Usada para mover o cursor no Ecrã Definir relógio e mover o alfabeto para cima e para baixo quando a tecla ABC está pressionada.
⇒	A tecla da seta direita é usada como uma tecla de página para mover de um ecrã para o seguinte.
+	A tecla da seta esquerda é usada para apagar ou limpar e mover para trás nos ecrãs do menu.
ABC	Tecla ABC. Usada para introduzir caracteres alpha nos ecrãs de entrada de dados. Quando pressionada a tecla ABC, a letra A é introduzida. As teclas da seta são usadas para ir para cima e para baixo no alfabeto.
0-9	Tecla numerada. Usado para introduzir um número ou dígitos no ecrã de entrada de dados e para selecionar as opções do menu e registos guardados.
	Tecla Ponto. Introduz um ponto decimal ou uma vírgula de acordo com a personalização do analisador.
>)(<	A luz preta do visor é ligada ou desligada pressionada na tecla 0 por um segundo. A luz preta será desligada automaticamente após noventa segundos e quando o analisador cai ou é desligado. A luz preta não pode ser ligada em enquanto são exibidos os ecrãs de entrada de dados.
ENT	Tecla Envio. Usado para responder um lembrete para completar uma ação, como introduzir o ID de um operador ou de um paciente com o teclado.
MENU	Usado para voltar para o menu anterior e trocar entre os menus de Teste e Administração.
PRT	Tecla Imprimir. Usada para imprimir diretamente na i-STAT 1 Printer ou na i-STAT 1 Printer anexa ao i-STAT 1 Downloader/Recharger.
	Tecla On/Off. Liga e desliga o analisador. Quando o analisador está ligado, a tecla On/Off deve ser pressionada por um segundo para desligar o analisador. Esta tecla está desativada quando um teste está em curso e quando o analisador solicita dados obrigatórios.

LEMBRETES

Antes ou durante o ciclo de teste, o analisador irá exibir lembretes que necessitam a intervenção de um operador ou carregar uma tecla, como "Introduzir ID do operador." Lembretes da informação a seguir são obrigatórios:

- ID do operador
- ID do paciente
- Números de lotes para Testes de qualidade
- Número de lote do cartucho



ATENÇÃO:

A mensagem **"Cartridge Locked**" ou **"Simulator Locked**" é sempre exibida quando um cartucho ou Simulador eletrónico está inserido no analisador.

Qualquer tentativa para remover um cartucho ou Simulador eletrónico antes que esta mensagem desapareça do visor poderá danificar o analisador.



MENSAGENS INICIAIS

Quando a tecla On/Off está pressionada o analisador pode exibir uma ou mais mensagens iniciais. Uma mensagem de advertência inicial indica uma ação que deve ser realizada proximamente para manter o analisador em boas condições de funcionamento.

MENSAGENS DE ALERTA

Pode surgir uma Mensagem de alerta durante a testagem do cartucho.

 "Lot Expired" é um exemplo de um alerta que aparecerá quando o código de barras de um cartucho lido tiver expirado.

MENSAGENS DE VERIFICAÇÃO DE QUALIDADE

Se o analisador deteta um problema durante a ligação, será exibida uma mensagem de Verificação de qualidade que indica que deve ser tomada uma ação antes do teste iniciar.

- "Upload Required, Testing Disabled" é um exemplo de mensagem de bloqueio inicial,
- "Battery Low " é um exemplo de mensagem de advertência inicial, e
- "Unable to Position Sample" é um exemplo de falha na verificação de qualidade durante o ciclo de teste.

Uma mensagem de Verificação de qualidade também será exibida e o teste interrompido se o analisador detetar um problema durante o ciclo de teste.

As mensagens iniciais, de alerta e de Verificação de qualidade são descritas na secção Resolução de problemas e Assistência neste guia de utilizador.



INSTRUÇÕES DO SISTEMA DE QUALIDADE DO FABRICANTE

As Instruções do sistema de qualidade do fabricante (MQSI) representam o que é necessário para garantir resultados de qualidade (exatos, precisos e fiáveis) com base nas características específicas do Sistema i-STAT.

Três características tecnológicas principais do Sistema i-STAT são subjacentes ao MQSI:

- 1. Os cartuchos de uso unitário são estáveis quando armazenados corretamente.
- O sistema foi projetado para que qualquer influência do utilizador no processo analítico seja detetada e sinalizada.
- O desempenho do analisador é verificado por uma combinação de verificações de qualidade automatizadas e controlos processuais durante cada evento de teste, complementado pelo controlo de qualidade eletrónico.

EXECUTAR O CONTROLO DIÁRIO DE QUALIDADE COM O SIMULADOR ELETRÓNICO

Verificar cada analisador com o Simulador Eletrónico, usando o simulador interno ou externo, uma vez em cada dia de uso. Para executar o teste, consulte PROCEDIMENTO PARA O SIMULADOR ELETRÓNICO i-STAT nesta secção do guia de utilizador.

VERIFICAR OS ANALISADORES NOVOS OU DE SUBSTITUIÇÃO COM O SIMULADOR ELETRÓNICO

Verificar o funcionamento do analisador novo ou de substituição com o Simulador eletrónico, interno ou externo, antes de usar.

O Simulador Eletrónico interno será ativado automaticamente pela primeira vez quando um analisador novo ou de substituição for usado e após todas as 24 horas de uso posteriormente. Estão disponíveis configurações de personalização opcionais, consulte a ASSISTÊNCIA na secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E ASSISTÊNCIA para mais detalhes.

VERIFICAR A FAIXA DE TEMPERATURA PARA UMA NOVA REMESSA DE CARTUCHOS

Verificar se as temperaturas de trânsito foram satisfatórias ao ler a faixa de temperatura incluída em cada recipiente de transporte.

ASSEGURAR A ARMAZENAGEM ADEQUADA DO CARTUCHO

- Certifique-se de que as condições de armazenamento frigorífico para os cartuchos armazenados estejam entre 2 e 8 °C (35 a 46 °F).
- Certifique-se de que os cartuchos não estão expostos a temperaturas que excedam 30 °C (86 °F).
- Certifique-se de que os cartuchos não sejam usados após a data de validade impressa no pacote individual e na caixa.
- Certifique-se de que os cartuchos não estejam fora do frigorífico por mais tempo que o cronograma indicado na caixa do cartucho.
- Certifique-se de que o cartucho é usado imediatamente após a retirada da embalagem.
- Certifique-se de que um cartucho retirado do armazenamento refrigerado pode ficar na sua embalagem à temperatura ambiente por 5 minutos antes da sua utilização ou que uma caixa de cartuchos fica à temperatura ambiente durante uma hora antes da utilização.

ASSEGURAR QUE A VERIFICAÇÃO DE SONDA TÉRMICA É EXECUTADA

Assegurar que a verificação de sonda térmica é executada semestralmente em cada analisador. Esta verificação pode ser realizada em conjunto com as atualizações do software do analisador. Consulte a secção COMO REALIZAR A ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE deste guia.

FORMAR PESSOAL

Formar o pessoal para a prevenção de erros pré e pós-analíticos: Certifique-se de que os utilizadores são formados para evitar erros pré-analíticos, como aqueles associados à colheita de amostras, atrasos nos testes, mistura inadequada de amostras e erros pós-analíticos (relatórios de resultados e comunicação).

ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE

Realizar atualizações do software, consulte a secção COMO REALIZAR A ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE deste guia.

SECCÃO 5

COMO REALIZAR OS TESTES DE CONTROLO DE OUALIDADE

O SIMULADOR ELETRÓNICO

Simulador eletrónico externo (i-STAT Electronic Simulator) e interno (i-STAT Cartridge), é um dispositivo de controlo de gualidade para a função de leitura do cartucho do analisador. Simula dois níveis de sinais elétricos que põem em tensão a função de deteção do sinal do cartucho do analisador abaixo e acima dos intervalos de medição.

Enquanto o analisador executa as verificações eletrónicas internas e a calibração durante cada ciclo de teste, o teste do Simulador eletrónico fornece uma verificação independente sobre a capacidade do analisador de fazer medições exatas e sensíveis de voltagem, corrente e resistente dos cartuchos. Um analisador irá aprovar ou reprovar este teste eletrónico dependendo se mede ou não estes sinais dentro dos limites especificados no software do analisador.

O calendário do Simulador Eletrónico pode ser personalizado. Estão disponíveis configurações de personalização opcionais do simulador eletrónico interno e externo, consulte a ASSISTÊNCIA na secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E ASSISTÊNCIA deste guia.

PROCEDIMENTO PARA O i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

O Simulador eletrónico i-STAT é um dispositivo eletrónico estável que é inserido na porta do cartucho. O ciclo de teste do Simulador eletrónico i-STAT dura cerca de 60 segundos.

Após 24 horas do último teste do Simulador eletrónico (interno e externo), o teste interno será executado automaticamente quando o cartucho é inserido. Se o teste for aprovado, o analisador continua com as medições da amostra do paciente. Se o teste falhar, o analisador irá exibir uma mensagem de FALHA. O analisador não pode ser usado até que o teste do simulador seja aprovado. O Simulador Eletrónico i-STAT pode ser utilizado para verificar a falha.

- 1. Pressionar para ligar o analisador.
- 2. Pressionar (Administration Menu)
- 3. Pressionar (Quality Tests)
- 4. Pressionar (Simulator)
- 5. Digitalizar ou introduzir ID do operador e pressionar a tecla envio. Se os números do ID não forem exigidos, pressione na tecla envio para continuar.
- 6. Se pedido, digitalizar ou introduzir de novo o número do ID do operador e pressionar a tecla envio.
- 7. Remova o Simulador eletrónico i-STAT da sua caixa. Remova a tampa de proteção. Tenha cuidado para não tocar nas pastilhas de contacto de ouro.
- 8. Introduza o número de série que se encontra na etiqueta do Simulador eletrónico i-STAT.
- 9. Inserir o simulador eletrónico no analisador com pastilhas de contacto de ouro viradas para cima e para a frente. Quando inseridas corretamente, o analisador irá exibir "A contactar simulador". NÃO remova o simulador até que a mensagem "Simulador blogueado" seja removida e o resultado seia exibido.
- 10. O analisador poderá ser usado se for exibido "APROVADO". Não use o analisador se for exibida a mensagem "FALHA". Grave a letra ou número abaixo da caixa de resultado no visor e consulte a secção Resolução de problemas e Assistência neste guia.
- 11. Substitua a tampa e reponha o Simulador eletrónico i-STAT na sua caixa.







15:26 18JUNyy Administration Menu 1 - Analyzer Status 2 - Data Review

- 3 Quality Tests
- 1 Control
- 2 Proficiency 3 - Cal Ver
- A Simulator



Rev. Date: 20-MAR-2024

CONTROLOS DA QUALIDADE DE LÍQUIDO

Verifique a integridade dos cartuchos de cada remessa quando da sua receção, analisando 2 níveis de controlos adequados (veja tabela em baixo) juntamente a amostra representativa de cada lote novo e comparando os resultados com os valores previstos publicados nas Folhas de Atribuição de Valor.* Qualquer analisador aprovado no teste de Simulador eletrónico pode ser usado na verificação.

* Esta informação não é uma instrução do sistema do fabricante. É uma sugestão para estar em conformidade com requisitos regulamentares que possam ser aplicáveis no seu laboratório.

Para informações adicionais sobre controlo de qualidade, consulte a ASSISTÊNCIA na secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E ASSISTÊNCIA deste guia sobre como aceder ao Sistema manual i-STAT 1.

i-STAT Cartridges	i-STAT Controls
G, Crea, G3+, CG4+	i-STAT TriControls ou 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
cTnl	i-STAT cTnI controls
СК-МВ	i-STAT CK-MB controls
BNP	i-STAT BNP controls
Total ß-hCG	i-STAT Total ß-hCG control

PROCEDIMENTO PARA CONTROLO DA QUALIDADE DE LÍQUIDO

- 1. Pressionar 🕕 para ligar o analisador.
- 2. Pressionar (Administration Menu)
- 3. Pressionar 3 (Quality Tests)
- 4. Pressionar (Control)
- 5. Pressionar (1) (i-STAT Cartridge), se solicitado.
- 6. Digitalizar ou introduzir ID do operador. Repita se solicitado.
- 7. Digitalize ou introduza o número de lote do controlo.
- 8. Digitalize o número do lote na bolsa do cartucho ou na embalagem.
- 9. Encha um cartucho com o controlo e feche a tampa.
- 10. Insira o cartucho na porta do cartucho.
- 11. Introduza a informação da página do gráfico, se aplicável.
- 12. Ver resultados no visor do analisador.
- 13. Remova e elimine o cartucho quando a mensagem de Cartucho bloqueado desaparecer.
- 14. Pressionar 👔 para Opções de teste na página de resultados e

15. Pressionar 🕦 para o Próximo nível se testar outro nível de controlo.

VERIFICAÇÃO DE CALIBRAÇÃO (OPCIONAL)

A verificação de calibração é um procedimento com o objetivo de verificar a exatidão dos resultados em todo o intervalo de medição de um teste. O desempenho deste procedimento não é uma instrução do sistema do fabricante. Contudo, poderá ser solicitado por entidades regulatórias ou de acreditação. Para mais detalhes, consulte a ASSISTÊNCIA na secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E ASSISTÊNCIA deste guia.

(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

COMO REALIZAR O TESTE NO PACIENTE

IDENTIFICAR O CARTUCHO i-STAT

Etiquetagem na identificação da caixa e bolsa ou embalagem:

- o nome do cartucho.
- os testes incluem o cartucho.
- o número de lote.
- a data de expiração do cartucho.

LIMITAÇÕES DO CARTUCHO i-STAT

As substâncias interferentes na amostra do paciente podem causar um aumento ou uma diminuição num resultado. Para informações adicionais sobre como aceder o Cartucho i-STAT e as Folhas de Informações de Teste e Cartucho, Instruções de uso e Boletins técnicos, consulte a ASSISTÊNCIA na secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E ASSISTÊNCIA deste guia sobre informações de substâncias e/ ou condições que podem interferir com os testes do cartucho.

COLHEITA DE SANGUE

A amostra utilizada para encher o cartucho deve ser recolhida e manuseada adequadamente para garantir que os resultados representam o estado atual do paciente. As amostras devem ser recolhidas segundo as políticas e os procedimentos da clínica.

Consulte as fichas dos cartuchos e das informações de teste, e as instruções do cartucho para uso no website APOC para obter mais informações.

AMOSTRAS DE CARTUCHOS CHEM8+ i-STAT

- Os cartuchos CHEM 8+ exigem o uso de todo o sangue recolhido em tubos evacuados não heparinizados ou seringas, desde que a amostra seja testada imediatamente após a colheita, <u>ou</u>;
- b. Sangue total recolhido heparinizado em seringas de heparina equilibradas ou;
- c. Sangue total recolhido heparinizado em tubos evacuados que contêm lítio da heparina, desde que os tubos são enchidos dentro dos limites.

AMOSTRAS DE CARTUCHOS i-STAT G, CREA, 6+, EC8+, G3+, CG4+, EG6+, EG7+ E CG8+

AMOSTRAS ARTERIAIS:

Seringa simples, seringa heparinizada etiquetada para analitos a serem testados e enchidos dentro do limite ou seringa com o volume mínimo de heparina para prevenir coagulação (10 U/mL de sangue). Para cálcio ionizado, usar seringas de heparina equilibradas. Misture as seringas heparinizadas fazendoas girar entre as palmas das mãos durante pelo menos 5 segundos nas 2 direções, depois inverta a seringa repetidamente durante pelo menos 5 segundos. Teste imediatamente para pesquisa de lactatos. Amostras para pH, *P*CO₂, PO₂, TCO₂ e cálcio ionizado devem ser testado dentro de 10 minutos. Teste para pesquisar outros analitos dentro de 30 minutos.

- Evite deixar entrar ar na seringa nos testes de gases no sangue e cálcio ionizado.
- Se não for testado imediatamente, volte a misturar e a eliminar 2 gotas de sangue antes de encher o cartucho.
- Não usa amostras guardadas no frio.

AMOSTRAS VENOSAS:

O tubo de colheita enchido com lítio de heparina dentro do limite e misturado por inversões suaves pelo menos 10 vezes. Teste dentro de 10 minutos.

- Não deixe o torniquete por mais de 2 minutos.
- Não extraia acima de um I.V.

AMOSTRAS CAPILARES:

Os tubos capilares de lítio de heparina para testar todos os analitos exceto o cálcio ionizado. Para todos os analitos incluindo o cálcio ionizado, use tubos capilares de heparina equilibrada. Teste imediatamente.

- Admita álcool para secar no ponto de punção antes de recolher a amostra.
- Não esprema o dedo ou o calcanhar quando estiver a recolher sangue.

Nota: Amostras de sangue total capilar: não foi avaliado com os testes de pH i-STAT, P CO₂ e PO₂ nos cartuchos azul G3+ e CG4+, nem com o teste lácteo no cartucho azul CG4+.

AMOSTRAS PARA CARTUCHOS i-STAT ACT, PT/INR, e PT^{plus}

O teste ACT pode ser realizado usando amostras venosa e arterial, enquanto os testes PT e INR podem ser executados usando amostras capilares e venosas.

- Use as seringas de plásticas simples ou tubos evacuados plásticos sem anticoagulante, ativadores ou separadores de soro.
- Teste a amostra imediatamente após extrair.
- Para uma punção da veia, alguns profissionais recomendam extrair e eliminar uma amostra de pelo menos 1 mL antes de extrair as amostras para o teste de coagulação.
- Se for preciso uma segunda medição, tire uma amostra fresca.
- Para testar uma amostra capilar para PT, INR:

Encher o cartucho diretamente do ponto de punção da pele permitindo o sangue de fluir do ponto para o cartucho. Não deve ser usado um dispositivo de transferência.

- Para o teste de linha permanente para ACT:
 - 1. O gotejamento de fluido ao longo da linha deve ser descontinuado.
 - Se houver necessidade de tirar sangue com uma linha permanente, deve ser considerada a contaminação por heparina e a diluição de espécimes. A linha deve ser lavada com 5 mL de solução salina e os primeiros 5 mL de sangue ou seis volumes de espaço morto devem ser eliminados.
 - 3. Tire a amostra para uma seringa de plástico fresca sem anticoagulante e teste imediatamente.
- Para o teste de linha extracorpóreo para ACT:
 - 1. Lave a linha extracorpórea de acesso ao sangue, tirando 5 mL de sangue para uma seringa e elimine a seringa.
 - 2. Tire a amostra para uma seringa de plástico fresca sem anticoagulante e teste imediatamente.

AMOSTRAS PARA i-STAT TROPONIN I/cTnI, CK-MB, TOTAL B-hCG E BNP CARTRIDGES

Testes Troponin I/cTnI e CK-MB

- Os cartuchos cTnI ou CK-MB exigem o uso de amostras de sangue total heparinizadas ou de plasma recolhidas em seringas ou tubos evacuados contendo lítio ou sódio de heparina e cheios até ao limite, ou;
- b. Amostras de sangue total não heparinizadas testadas um minuto depois de extrair de um paciente para uma seringa de plástico ou tubo evacuado de plástico sem aditivos.
- O uso de amostras de sangue total ou de plasma contendo outros anticoagulantes como EDTA, oxalato e citrato causará a desativação de fosfatase alcalina resultante nas leituras reduzidas de cTnl ou CK-MB.
- Os tubos capilares e as punções diretas da pele (por ex. punção no dedo) não devem ser usados com cartuchos cTnl ou CK-MB.

Testes Total ß-hCG

- a. Os cartuchos Total
 ß-hCG exigem o uso de amostras de sangue total heparinizadas ou de plasma recolhidas em seringas de plástico ou tubos evacuados contendo lítio ou sódio de heparina e cheios até ao limite, ou;
- b. Amostras de sangue total não heparinizadas testadas um minuto depois de extrair de um paciente para uma seringa de plástico ou tubo evacuado de plástico sem aditivos.
- O uso de amostras de sangue total ou de plasma contendo outros anticoagulantes como EDTA, oxalato e citrato causará a desativação de fosfatase alcalina resultante nas leituras reduzidas de Total
 ß-hCG.
- Os tubos capilares e as punções diretas da pele (por ex. punção no dedo) não devem ser usados com cartuchos Total
 ß-hCG.

Testes BNP

- Os cartuchos BNP exigem o uso de amostras de sangue total EDTA ou de plasma recolhidas em seringas de plástico ou tubos evacuados que contêm EDTA e cheio até ao limite.
- O uso de amostras de sangue total ou de plasma contendo outros anticoagulantes como oxalato e citrato não é recomendado.
- Os tubos capilares e as punções diretas da pele (por ex. punção no dedo) não devem ser usados com cartuchos BNP.

PREPARAÇÃO AO USO

PRECAUÇÕES GERAIS

Aplique as precauções de segurança universal sempre ao manusear o analisador, cartuchos e periféricos para evitar a exposição a agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea.

Para se proteger a si e aos outros de infeções:

- Não execute testes de sangue ou fluido de controlo em áreas em que os alimentos e bebidas são armazenados ou consumidos.
- Lave as mãos após manusear os elementos de sangue ou sangue conspurcado.
- Não use um cartucho se o sangue está derramado nele.
- Elimine elementos (sangue conspurcado) contaminados num recipiente de resíduos de perigo biológico.
- Descontamine o analisador ou a superfície de trabalho se o sangue derramar.
- Como as manchas de sangue podem não ser percetíveis no analisador e como um cartucho pode contaminar o interior do analisador, trate o analisador como capaz de transmitir infeções.

PREPARAR O i-STAT 1 ANALYZER AO USO

Antes de usar o analisador:

- Verifique o estado da pilha, a Data e hora, o Software e a personalização.
- Para mais detalhes sobre a execução da verificação do controlo de qualidade, consulte a secção COMO REALIZAR OS TESTES DE CONTROLO DE QUALIDADE neste guia.

PRECAUÇÕES DO ANALISADOR

- A queda do analisador pode causar lesões. Coloque sempre o analisador e os periféricos numa superfície estável ou num local onde não causará lesões em caso de queda.
- Não abra o analisador. O analisador pode apenas ser aberto pelo pessoal de serviço autorizado de fábrica. Quando abre a radiação de laser de classe 2; NÃO olhe para a abertura do laser ou o feixe de laser, ou aponte o feixe do laser para outras pessoas.
 - Use os controlos, ajustes ou desempenho de procedimentos diferentes do que os especificados aqui pode resultar numa exposição perigosa à radiação laser.
 - Os digitalizadores laser de classe 2 usam lâmpadas de díodo visível de baixa alimentação. Com qualquer fonte de luz brilhante, como o sol, o utilizador deve evitar olhar diretamente para o feixe do laser. A exposição momentânea ao laser de classe 2 não é conhecida como sendo perigosa.

ETIQUETAS DE ADVERTÊNCIA DO ANALISADOR

As etiquetas de advertência são localizadas na parte traseira ou por baixo do analisador, como mostrado.

A localização da janela do laser de onde o analisador emite o feixe do laser é também mostrada.



PREPARAR O i-STAT CARTRIDGE AO USO

RECEÇÃO DA REMESSA DE i-STAT CARTRIDGE

- Verifique imediatamente dentro da faixa de temperatura em cada remessa de Cartuchos i-STAT. Seguir as instruções no cartão.
- Verifique a integridade dos cartuchos, incluído em todas as remessar após receção. Para detalhes adicionais, consulte a secção COMO REALIZAR OS TESTES DE CONTROLO DE QUALIDADE deste guia de utilizador.

MANUSEAR O CARTUCHO i-STAT

Sendo que o cartucho não é frágil, deve ser manuseado como segue para evitar dificuldades a encher e falhar as Verificações de qualidade.

- Um cartucho não deve ser retirado da sua bolsa protetora ou embalagem.
- Para melhores resultados, o cartucho e o analisador devem estar à temperatura ambiente em que devem ser usados. A condensação num cartucho frio pode impedir o contacto apropriado com o analisador.
- Para equilibrar um cartucho individual deve ser equilibrado à temperatura ambiente durante 5 minutos ou 1 hora no caso de uma caixa de cartuchos, antes de abrir a bolsa dos cartuchos.
- Utilize um cartucho imediatamente após retirá-lo da sua bolsa protetora ou da embalagem, a exposição prolongada pode fazer com que um cartucho reprove a Verificação de qualidade.
- Se o cartucho não deve ser usado se a sua bolsa protetora ou embalagem tiver sido furada.
- Quando os cartuchos foram levados para a temperatura ambiente, não devem ser repostos no frigorífico.

PRECAUÇÕES AO MANUSEAR O CARTUCHO i-STAT

- Evite tocar as pastilhas de contacto, pois pode contaminar e evitar que o analisador faça contacto correto com o cartucho. Evite tocar os sensores na parte superior.
- Não faça pressão na zona central do Cartucho.
- Para evitar contaminar o analisador não use um cartucho cujo sangue ou outro fluido tenha sido derramado.
- Evite encher os cartuchos em superfícies que podem fazer com que se agarrem fibras, fluidos ou detritos ao cartucho, podendo ficar depositados no analisador.

PROCEDIMENTO PARA TESTAR PACIENTES

PRECAUÇÕES:

- Certifique-se que os cartuchos e os analisadores estejam a temperatura ambiente
- Digitalize o código de barra do cartucho antes de abrir a bolsa do cartucho ou embalagem.
- Nunca olhe para o feixe do leitor da barra de códigos ou aponte na direção dos olhos de alguém. O feixe pode causar danos permanentes aos olhos.
- Utilize um cartucho imediatamente após retirá-lo da sua bolsa protetora ou embalagem.
 Uma exposição prolongada pode causar uma falha no Controlo de Qualidade do cartucho.
- Não tente remover um cartucho durante o ciclo de teste. A força que seria necessária para
 o fazer poderia danificar o analisador. A mensagem "Cartridge Locked" permanecerá no visor até
 o analisador desbloquear o cartucho.
- Aplique as precauções de segurança universal sempre ao manusear o analisador, cartuchos e periféricos para evitar a exposição a agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea.
- Descontamine periodicamente e sempre que haja derrames de sangue ou transferência de sangue nos analisadores, para os proteger de infeções nosocomiais. Consulte a secção LIMPEZA E DESINFEÇÃO deste guia.
- A queda do analisador pode causar lesões. Coloque sempre o analisador e os periféricos numa superfície estável ou num local onde não causará lesões em caso de queda.
- O analisador pode ficar inoperativo por danos devido a manuseio errado tal como deixar cair, exaustão das pilhas ou outras causas. As configurações médicas que requerem um teste de segurança de falha devem reduzir este risco com a cópia de segurança do analisador ou testar a fonte disponível.
- O analisador e os periféricos não estão listados por nenhuma autoridade relativamente à adequação ao uso em atmosferas enriquecidas de oxigénio.
- O procedimento correto deve ser usado para garantir a inserção manual correta do ID do paciente, ID do operador, tipo de amostra e outros dados que podem afetar a interpretação dos resultados feita pelos profissionais.
- 1. Pressionar 🕕 para ligar o analisador.

Nota: O analisador irá desligar-se após 2 minutos de inatividade (nenhuma tecla pressionada). Para mais informações sobre o fim de tempo do analisador, consulte o Manual do sistema i-STAT 1.

- 2. Pressionar (2) (i-STAT Cartridges).
- 3. Diga os lembretes do analisador.
- 4. Digitalize o número do lote na bolsa do cartucho ou na embalagem.
 - Posicione o código de barras a 3 a 9 polegadas da janela do leitor no analisador.
 - Mantenha pressionado (PIGIA-) para ativar o leitor.
 - Alinhe a luz vermelha do laser para que cubra todo o código de barras.
 - O analisador irá emitir um sinal acústico quando lê o código de barras corretamente.
 - Radiação laser Não olhe fixamente para o feixe. Produto laser de classe 2.

Díodo do laser 650 nm Saída máxima 1,0 mW.

- 5. Continue com os procedimentos normais para preparar a amostra, encher e selando o cartucho.
- 6. Empurre o cartucho vedado para a porta do cartucho até encaixar. Aguarde pela conclusão do teste.
 - Notas: (1)O analisador deve permanecer numa superfície nivelada, com o visor virado para cima, durante os testes ACT, PT, INR, Hct e de imunoensaio. Uma superfície nivelada inclui a execução do analisador no descarregador/carregador i-STAT 1.
 (2) Durante a testagem, não remova a bateria recarregável ou o portador da bateria.

Art:714254-09X

7. Analisar resultados.







ANALISAR OS RESULTADOS DE TESTE

- A tecla 0 pode ser usada para retroiluminar o visor para ver os resultados no lusco-fusco. (A retroiluminação apaga-se 90 segundos depois ou ao pressionar novamente na tecla 0.)
- Os resultados de teste são mostrados em forma numérica e com gráfico de barras. As marcas de seleção indicam os intervalos de referência nos gráficos de barras. (Os resultados de gases no sangue, coagulação e imunoensaio não são mostrados com gráfico de barras nem intervalos de referência.)
- Os resultados de teste são mostrados por 2 minutos ou por tempo estabelecido. Para chamar o último conjunto de resultados no visor, ligue o analisador e pressione 1 para ter o Último resultado.



- Quando os resultados são exibidos, para analisar os resultados do mesmo paciente, pressione 1 para as Opções de teste e 3 para o Histórico. Navegue no registo dos testes usando as teclas 1 e 2.
- Para analisar os resultados de outro paciente ligue o analisador e pressione na tecla do Menu seguida da tecla 2 para Analisar dados e da tecla 1 para paciente. Digitalizar ou introduzir número ID do paciente. Navegue no registo dos testes usando as teclas 1 e 2. Ou pressione na tecla do Menu seguida da tecla 7 para ir para Lista. Selecione o registo do(s) teste(s) a serem analisados e pressione na tecla Envio.

INTERVALO RELATÁVEL E DE REFERÊNCIA

INTERVALO RELATÁVEL

O intervalo relatável (por vezes refere-se ao intervalo linear) é o intervalo de concentração em que os resultados de teste são válidos. Intervalos reportáveis programados no analisador são enumerados nas Folhas/Instruções de Uso (IFU) de Informações de Teste e Cartucho (CTI) no site da APOC em <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Intervalos reportáveis (por vezes refere-se a intervalos normais) no perfil de Personalização por defeito derivam da literatura e são enumerados nas Folhas/Instruções de Uso (IFU) de Informações de Teste e Cartucho (CTI) no site da APOC em <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. As variáveis como sexo, idade, passado e outros fatores demográficos de uma população podem fazer estes intervalos saltar. Assim, é recomendável que cada clinica determine os seus intervalos de referência.

SINALIZADORES DE TESTE E AÇÕES DO OPERADOR

Quando o analisador deteta um resultado fora do intervalo ou um sinal de sensor anormal, o problema é indicado com um sinal. Veja abaixo o sinal e os símbolos usados com os resultados.

- ***: (Starouts) Resultados que não são relatáveis devido a erros do sensor ou de substâncias que interferem. Extraia uma amostra fresca e repita o teste. Se os resultados são de novo sinalizados, envie a amostra para o laboratório.
- <,>e<>: Os resultados abaixo ou acima do intervalo relatável ou dependente dos resultados fora do intervalo relatável. Se necessário, envie a amostra para o laboratório.
- ↑ e ↓: Os resultados acima ou abaixo do intervalo de ação. Siga os procedimentos da clínica para amostras com valores problemáticos.

COMO IMPRIMIR RESULTADOS

IMPRIMIR SEM i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- 1. Ligue a impressora se a luz verde está acesa.
- 2. Alinhe a janela IR do analisador e da impressora.
- 3. Exiba os resultados.
- 4. Pressione
- 5. Não desloque o analisador ou a impressora até a impressão terminar.
- 6. Se a impressora não for alimentada com corrente, desligue a impressora.

IMPRIMIR COM i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- 1. Coloque o analisador no Descarregador ou Descarregador/Carregador que está ligado à impressora.
- 2. Exiba os resultados.
- 3. Pressione 👘 . Não desloque o analisador ou a impressora até a impressão terminar.
- 4. Se a impressora for alimentada com corrente através de um adaptador CA, desligue a impressora.

IMPRIMIR MAIS DO QUE UM RESULTADO

- 1. Pressionar 🕕 para ligar o analisador.
- 2. Pressionar (Administration Menu)
- 3. Pressione 2 (Data Review)
- 4. Pressione 🔽 (List)
- 5. Navegue nos registos do teste usando as teclas \leftarrow e \rightarrow .
- Selecione a tecla de número para o(s) registo(s) do(s) teste(s) a serem impressos.
 (Pressione a tecla numerada de novo para eliminar a seleção de um registo.)
- 7. Alinhe o analisador e a janela IR da impressora ou coloque o Descarregador/Carregador anexo à impressora.
- 8. Pressione 💾 .
- 9. Não desloque o analisador ou a impressora até a impressão terminar.
- 10. Se a impressora for alimentada com corrente através de um adaptador CA, desligue a impressora.

COMO TRANSMITIR RESULTADOS (OPCIONAL)

A Abbott Point of Care oferece conectividade opcional e capacidades de gestão de dados para assegurar que os resultados das análises de sangue obtidos no leito do paciente possam ser integrados em diferentes sistemas de informação de saúde. Para mais informações, consulte a ASSISTÊNCIA na secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E ASSISTÊNCIA deste guia.

TRANSMITIR RESULTADOS COM O i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- 1. Coloque o analisador no descarregador/carregador i-STAT 1. Uma mensagem de "Communication in Progress" aparecerá no visor do analisador.
- Não mova a unidade do analisador até à mensagem "Communication in Progress" desaparecer. Quando a mensagem desaparecer, a transmissão é feita.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO DO i-STAT 1 ANALYZER

- Temperatura de armazenamento/transporte: -10 até 46 °C (14-115 °F).
- Intervalo de temperatura de operação: 16 até 30 °C (61-86 °F).
- Guarde o analisador próximo do local de teste ou numa área próxima da temperatura da zona de teste. Não guarde os analisadores próximo de equipamentos que propaguem calor ou expostos à luz direta do sol.
- As pilhas de lítio descartáveis devem ser removidas do analisador quando não é previsto o uso por longos períodos, como seis meses.

BATERIA RECARREGÁVEL i-STAT 1 (OPCIONAL)

- Guarde as pilhas recarregáveis i-STAT 1 9-Volt NiMH em local seco e fresco quando não em uso.
- Temperatura de armazenamento/transporte: -20 até 46 °C (-4 A 115 °F).

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO DO I-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

• O Simulador eletrónico i-STAT deve ser armazenado na caixa em que foi enviado e a tampa azul deve ser substituída após cada uso para proteger as pastilhas de contacto.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO DA i-STAT 1 PRINTER

Quando a impressora não está em uso por um período extenso:

- Mantenha o adaptador CA ligado à tomada de parede e a impressora, se possível.
- Se a alimentação CA não estiver disponível, desligue a i-STAT Printer Rechargeable Battery da i-STAT 1 Printer. A não remoção da pilha pode resultar na incapacidade da pilha de recarregar após o tempo de paragem.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO DO i-STAT CARTRIDGE

- Guarde a temperaturas entre 2 e 8 °C (35-46 °F). Não use após a data de validade presente na bolsa, embalagem ou caixa do cartucho.
- Os cartuchos podem ser armazenados à temperatura ambiente, durante o tempo indicado na caixa do cartucho. Assinale a caixa, saco ou embalagem do cartucho com a data de validade correspondente à temperatura ambiente.
- Não exponha a temperaturas superiores a 30 °C (86 °F). Não reponha os cartuchos no frigorífico após o equilíbrio da temperatura ambiente.
- Cada cartucho está selado numa bolsa de alumínio ou num saco de plástico transparente para proteção durante o armazenamento.

ELIMINAÇÃO

A eliminação do analisador, periféricos eletrónicos e baterias de acordo com as diretrizes locais, estaduais e/ou nacionais.

O analisador contém uma pilha de lítio separada que não deve ser substituída pelo utilizador.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

PRECAUÇÕES:

- Aplique as precauções de segurança universal sempre ao manusear o analisador, cartuchos e periféricos para evitar a exposição a agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea.
- O uso de qualquer produto não aprovado para limpar o Sistema i-STAT pode resultar em danos nos componentes do sistema.
- O analisador e o descarregador/carregador NÃO foram concebidos para serem auto-clavados ou esterilizador por qualquer outro método, incluindo processos de temperaturas altas, irradiação ou químicos gasosos.
- O analisador e o descarregador/carregador NÃO DEVEM ser imersos em qualquer tipo de líquido.
- NÃO SUBMERJA O SIMULADOR EM QUALQUER FLUIDO, EM QUALQUER MOMENTO.
- NÃO SUBMERJA A IMPRESSORA EM QUALQUER FLUIDO, EM QUALQUER MOMENTO.
- Lave cuidadosamente as mãos com sabão e água depois de manusear o analisador ou descarregador.

SECAGEM DE UM ANALISADOR MOLHADO OU DESCARREGADOR/CARREGADOR

Se o analisador for colocado sobre uma superfície molhada ou se for derramado qualquer líquido, seque imediatamente o analisador. Se o líquido entrar nos seguintes compartimentos, o analisador pode estar danificado:

- O compartimento eletrónico
- O compartimento da bateria
- A porta do cartucho

O descarregador/carregador também pode ser danificado devido à contaminação do líquido. Desligue a fonte de alimentação da tomada e seque completamente o descarregador/carregador.

LIMPEZA DO ANALISADOR E DO DESCARREGADOR/CARREGADOR

Evite excesso de líquido nas juntas (A) entre o ecrã do visor e a caixa.

Evite que o fluido de limpeza entre em contacto com as almofadas de contacto, o compartimento da bateria e os pinos de carregamento do descarregador/carregador.

Limpe com um dos seguintes:

- Uma gaze humedecida com:
 - Álcool isopropílico (IPA) ou
 - Solução com 10% de lixívia
- Um PDI[®] Super Sani-Cloth[®]
- 1. Limpe o ecrã do visor e a caixa.
- 2. Enxague a caixa com outra gaze húmida com água e seque.

LIMPAR O i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Limpe o simulador com qualquer agente de limpeza aprovado para o analisador e listado sob o título Limpeza do Analisador e Descarregador/Carregador.

- Antes de limpar cubra a área do conector com uma proteção de borracha azul. Isto irá reduzir a possibilidade que qualquer fluido de limpeza entre no invólucro do simulador, contaminando assim circuito interno.
- 2. Enxague o simulador com outra gaze húmida com água e seque.

LIMPAR O i-STAT 1 PRINTER

Limpe o invólucro externa da i-STAT 1 Printer com um dos seguintes:

- Uma gaze humedecida com:
 - Álcool isopropílico (IPA) ou
 - Solução com 10% de lixívia
- Um PDI[®] Super Sani-Cloth[®]





DESCONTAMINE O ANALISADOR OU DESCARREGADOR/CARREGADOR

Descontamine o analisador ou o descarregador/carregador sempre que uma amostra for derramada sobre o mesmo ou se o item for devolvido à APOC para reparação. Use luvas ao realizar o seguinte procedimento.

- 1. Prepare uma solução 10% com lixívia doméstica, misturando uma parte de lixivia com nove partes de água da torneira.
- 2. Embeba algumas gazes na solução de lixívia. Antes de usar, aperte as gazes para remover a solução em excesso.
- 3. Em seguida, remova suavemente qualquer sangue seco com uma ou duas gazes embebidas na solução de lixívia. Evite raspar o sangue seco visto que as partículas contaminadas podem ficar suspensas no ar.
- 4. Limpe toda a superfície do dispositivo duas vezes com as gazes embebidas com a solução de lixívia.
- 5. Enxague a superfície do dispositivo com as gazes embebidas com água e seque. Se o dispositivo for posteriormente enviado, coloque-o num saco de plástico.

DESCONTAMINE O i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Se o conector estiver contaminado, o utilizador deverá contactar a Assistência do representante e encontrar forma que lhe devolvam o simulador.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E ASSISTÊNCIA

PRECAUÇÃO: NÃO ABRA O ANALISADOR, ou qualquer produto i-STAT ou execute qualquer procedimento não autorizado. Abrir qualquer produto i-STAT, incluindo o Analisador, Simulador eletrónico, Impressora ou Descarregador/Carregador, numa tentativa de reparação ou resolução de um problema que podem causar resultados errados. Se os procedimentos de resolução de problemas encontrados neste guia ou pedidos por um especialista de assistência APOC não resolverem o problema, o produto pode ser devolvido à APOC para reparação.

MENSAGENS DE CICLO DE TESTE

Se for detetado um problema durante o ciclo de teste, o ciclo poderá ser parado e uma mensagem irá identificar o problema e indicar o passo seguinte a tomar. Se o problema fizer com que o teste fica desabilitado, o problema deve ser corrigido e o analisador deve ser desligado e ligado antes de reativar a testagem.

Sintomas	Causas possíveis	Ação
Sem visor	Pilhas de lítio Ultralife 9-Volt descartáveis acabadas ou as pilhas recarregáveis i-STAT 1 completamente descarregadas. O teclado não responde. Interruptor de Início avariado.	Troque as pilhas de lítio Ultralife 9-Volt descartáveis acabadas ou recarregue as pilhas recarregáveis i-STAT 1. Se o visor ainda não acender, contacte os Serviços de assistência.
Cartucho bloqueado não removido. Normalmente o analisador será restaurado e liberta o cartucho após o ciclo de teste estar concluído. Se o analisador não se restaurar, a mensagem "Cartridge Locked" permanecerá no visor.	Pilha(s) acabada(s). Problema mecânico.	Aguarde até o analisador se desligar ou desligue-o. Depois ligue o analisador. Se puder ser restaurado, o cartucho será libertado e a mensagem "Cartridge Locked" desaparecerá. Se o cartucho não for liberto, troque ou recarregue a pilha e ligue o analisador. Se a mensagem "Cartridge Locked" não desaparecer, não tente remover o cartucho e contacte os Serviços de Assistência.

MENSAGENS INICIAIS

O analisador realiza as auto-verificações quando for ligado. Se o problema que deveria ser corrigido no futuro, mas que não afetará os resultados, for detetado, uma advertência será exibido. O operador pressiona a tecla 1 para aceder o Menu de Teste. O analisador pode ser personalizado para bloquear o operador até à ação corretora.

Mensagem no ecrã	Explicação	Como responder
Electronic Simulator Test Required	Analisador personalizado para alertar o operador que um teste de simulador programado deve ser feito.	Insira o Simulador eletrónico i-STAT assim que puder.
Stored Memory Low	O espaço da memória disponível para os 50 registos de testes não enviados antes da mensagem "Stored Memory Full" ser mostrada.	Coloque o analisador no recarregador/carregador ou apague os registos armazenados.
Stored Memory Full	O analisador pode ser personalizado para exibir um lembrete de memória cheia. Caso contrário, os dados mais antigos são subscritos quando a memória fica cheia.	Coloque o analisador no descarregador/carregador.
Upload Required	O analisador é personalizado para alertar o operador que deve ser feito um teste de transmissão de registos programado para a Gestão de dados.	Coloque o analisador num descarregador/carregador.
Pilha fraca	A voltagem da pilha desceu para 7,4 volts.	Troque as pilhas de lítio Ultralife 9-Volt descartáveis acabadas ou recarregue as pilhas recarregáveis i-STAT 1.
Software Expires	A mensagem aparece 15 dias antes da expiração do software.	Atualize o analisador antes da data de expiração.

MENSAGENS DE ALERTA

Mensagem no ecrã	Causas possíveis	Ação
Invalid Cart. See Admin.	A ação do analito ou limite do intervalo de referência, personalizado utilizando i-STAT/DE, está fora do intervalo de medição do analito para o cartucho a ser testado.	Certifique-se de que os limites do intervalo de ação e de referência para o(s) analito(s) estão personalizados para valores dentro do intervalo de medição do analisador para o(s) cartucho(s) a serem testados. Consulte a secção de <i>Referência de</i> <i>Personalização e Intervalos de Ação</i> no Manual do Utilizador i-STAT/DE.
	Código de barras digitalizado a partir de um cartucho que não é suportado.	Digitalize o código de barras de um cartucho suportado que contenha os analitos necessários para realizar o teste.
Lot expired	O lote do cartucho a testar expirou.	Verifique a data de validade e repita o teste utilizando um lote de cartucho dentro da validade.

MENSAGENS DE CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO DE QUALIDADE (QCC)

Desde quando se recarrega até quando descarrega, o analisador i-STAT 1 realiza inúmeras verificações de qualidade. A falha de qualquer verificação de qualidade faz com que o analisador pare o ciclo de teste e exiba uma mensagem de "causa", "ação" e um código.

A mensagem da causa:

Esta mensagem descreve a causa provável da falha na verificação de qualidade. Por exemplo, quando se deteta um cartucho sobre enchido, o analisador irá mostrar "Amostra posicionada além do marca de enchimento".

A mensagem de ação:

Esta mensagem indica a ação adequada. Por exemplo, se for provável que a verificação de qualidade irá falhar na vez seguinte que o analisador é usado, a Instrução "Use Electronic Simulator" será exibida. Se o problema for relacionado com um operador ou cartucho, irá aparecer a instrução "Use Another Cartridge".

O código da causa:

Este é um código numérico associado à verificação de qualidade falhada. Como podem ser associado variados códigos a uma única mensagem de causa individual, esta informação é essencial ao contactar com os Serviços técnicos da i-STAT ou a assistência local para mais ajuda.

Consulte a ASSISTÊNCIA nesta secção para saber como aceder a detalhes adicionais dos Códigos de Verificação de Qualidade encontrados em Manual de sistemas i-STAT 1 ou o Boletim técnico de mensagens codificadas.

QCC DO SIMULADOR ELETRÓNICO

As mensagens a seguir são relativas ao simulador eletrónico (interno e externo).

Código	Explicação	Como responder
L	Canal potenciométrico fora dos limites. Podem ocorrer se houver humidade nos pinos de contacto dentro do analisador, quando este último for sujeito a alteração da temperatura ambiente.	Contacte a sua assistência de referência local para mais apoio.
G	Canal amperométrico fora dos limites. Podem ocorrer se o Simulador eletrónico i-STAT não estiver inserido bem.	Contacte a sua assistência de referência local para mais apoio.
R,r	A leitura da resistência no canal condutométrico está fora dos limites.	Contacte a sua assistência de referência local para mais apoio.
t	Falha da sonda térmica.	
В	Canal potenciométrico fora dos limites.	

QCC DE TESTE DE ANALISADOR E CARTUCHO

As condições a seguir são relativas ao ambiente, estado do analisador ou do cartucho i-STAT ou movimento de fluido dentro do cartucho.

Mensagem	Causa	Ação
Date Invalid, Check Clock	A data tem uma discrepância de 6 meses do software.	Selecione Relógio 5 Se do Menu de Administração. (Protegido com palavra-passe.)
Dead Batteries, Replace Batteries	Alimentação insuficiente para completar o ciclo de teste.	Substituir as pilhas descartáveis ou carregue as pilhas recarregáveis.
Temperature Out of Range, Check Status page	Temperatura fora do intervalo operativo de 16 até 30 °C.	Verifique a temperatura do analisador pressionando 1 para o Estado do analisador no Menu de Administração. Mova o analisador para uma área mais quente se abaixo do intervalo operativo ou para uma área mais fresca de acima do intervalo.
Expired Software, Update Required	Software expirou ou está corrompido.	Verifique se a data do analisador está correta. Mudar o software se expirado. Atualizar o software novamente se ainda não expirou.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge	Última execução do cartucho não concluída.	Verifique se o conjunto de pilhas está inserida corretamente. Verifique a advertência inicial de Bateria fraca.
Cartridge Error	Normalmente problemas com a amostra ou enchimento do cartucho.	Use outro cartucho. Se o mesmo código se repetir mais do que duas vezes, tente outro analisador.
Cartridge Preburst	Explosão do pacote antes do cartucho ser inserido no analisador.	Use outro cartucho - não pressione no meio do cartucho. Verifique se os cartuchos foram congelados.
Unable to Position Sample	Cartucho não selado. Coágulo na amostra. Cartucho irregular.	Use outro cartucho.
Sample Positioned Short of Fill Mark	Cartucho não estava completamente cheio.	Use outro cartucho - encha até à marca.
Sample Positioned Beyond Fill Mark	Cartucho estava demasiado cheio.	Use outro cartucho - não encha para além da marca.
Test Cancelled by Operator	O utilizador não respondeu ao lembrete obrigatório antes do tempo do analisador terminar.	Não é necessária nenhuma ação.
Cartridge Type Not Recognized	O software não reconhece o cartucho.	Atualizar software. Verifique se os cartuchos expiraram.
Analyzer Error, Use Electronic Simulator	O analisador deteta problemas dos quais é possível recuperar.	Introduza o Simulador eletrónico i-STAT. Se APROVADO, continue a utilizar o analisador.
Analyzer Error, See Manual	O analisador deteta problemas dos quais não é possível recuperar.	Inserir o simulador eletrónico i-STAT. Se APROVADO, introduza o cartucho com a amostra ou controlo. Se o código não voltar a aparecer, continue a utilizar o analisador.

RESULTADOS INESPERADOS DA RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Quando os resultados não refletem o estado do paciente, repita o teste utilizando um cartucho ou amostra novo. Se os resultados ainda forem suspeitos, teste o lote dos cartuchos em uso com a solução de controlo i-STAT. Se os controlos estiverem dentro do intervalo, pode haver uma substância a interferir com a amostra. Verifique as Instruções de uso ou as folhas de Informações de Teste e Cartucho do teste em questão. Teste com outro método para verificar o resultado. Se os controlos estiverem fora do intervalo, deve haver algum problema com esse lote específico de cartuchos. Use outro número de lote ou repita o teste usando outro método e consulte a informações abaixo da ASSISTÊNCIA.

ASSISTÊNCIA

DOCUMENTAÇÃO E RECURSOS DO PRODUTO

Informações complementares relativas à configuração, personalização, características e documentação do produto podem ser encontradas em <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

- Folhas de Atribuição de Valor
- Software do Produto
- Documentação de Administração
- Documentação do Operador

ASSISTÊNCIA COMPLEMENTAR

Se um problema não puder ser resolvido através dos procedimentos descritos nesta secção, contacte a sua Assistência representante da APOC local.

Tenha disponíveis as seguintes informações pertinentes para analisar com o representante:

- Descrição do problema
- Quando o problema ocorreu pela primeira vez e o que foi feito até agora para resolver o problema
- Número de série do(s) componente(s)
- Número de lote dos cartuchos
- Número de lote dos controlos de qualidade de líquido i-STAT ou materiais de verificação de calibragem
- Mensagem e número de código exibidos
- Frequência do problema
- Versão do software
- Condições ambientais
- Resultado do último teste do Simulador eletrónico i-STAT
- · Voltagem da pilha na página de estado do analisador

COMO REALIZAR A ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE

O sistema i-STAT foi concebido para eliminar a influência do operador nos resultados entregues. Devido a melhorias de fabricação contínua ao Sistema i-STAT, é necessário atualizar os valores de padronização de vez em quando para manter a consistência a longo prazo.

Estas atualizações equivalem a ajustar manualmente a calibração de um analisador de laboratório tradicional. O novo software CLEW—fornecido duas vezes por ano—restabelece estes valores de padronização e introduz melhoramentos ao sistema interno de monitorização da qualidade. O novo software de aplicação JAMS permite que o analisador reconheça qualquer tipo de cartucho recentemente lançado e executar as características acabadas de lançar.

PANORÂMICA DO PROCESSO JAMMLITE

O procedimento JammLite deve ser usado para atualizar o analisador. É melhor atualizar todos os analisadores através do JammLite se estiverem prontamente disponíveis e próximos do computador poderá executar o JammLite.

REUNIR O EQUIPAMENTO

Antes de iniciar o processo certifique-se que tem acesso ao computador com Windows 10, uma conta de utilizador num computador com direitos administrativos para obter e executar o software JAMMLITE Utility e o equipamento i-STAT 1 System está disponível e foi configurado. Para configurar secção configuração do software i-STAT 1 Downloader/Recharger, ver CONFIGURAÇÃO DO I-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER neste guia.

- 1. i-STAT 1 Analyzer
- 2. i-STAT Electronic Simulator
- 3. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300)
- 4. Cabo de alimentação
- 5. Fonte de alimentação
- 6. Cabo USB



CONFIRMAR A VOLTAGEM DA PILHA NO ANALISADOR

Assegure que o seu analisador tem alimentação da pilha suficiente (7,5 volts ou mais). Para verificar a voltagem da pilha no analisador, execute os seguintes passos:

- 1. Pressionar () para ligar o analisador.
- 2. Pressionar MENU (Administration Menu)
- 3. Pressionar (1) (Analyzer Status)
- 4. A voltagem encontra-se em (Battery).

CONECTAR E DEFINIR O EQUIPAMENTO

Garantir que o descarregador/carregador i-STAT 1 foi definido. Para ter mais detalhes sobre a configuração das atualizações do software DRC-300, consulte a secção **Configuração do i-STAT 1 Downloader/Recharger** deste guia.

- 1. Ligue o DRC-300 à traseira do computador com o cabo USB.
- Ligue a fonte de alimentação com o cabo à traseira do descarregador/carregador e à tomada da parede ou tomada múltipla.

NOTA: Quando é fornecida alimentação para o descarregador/carregador, vai ter o mesmo aspeto anterior antes de fornecer energia.

A CARREGAR JAMS/CLEW

- 1. Feche todos os programas abertos no computador.
- Visite o website <u>www.globalpointofcare.abbott</u> para descarregar a versão mais recente do software i-STAT 1.
- 3. Clique em "Download SUXXXXX.ZIP" e guarde o ficheiro zip no Ambiente de Trabalho.
- 4. Feche a janela "Download Complete" (Download Concluído).
- 5. Navegue para o local onde está guardado o ficheiro zip. Clique no botão direito no ficheiro zip e selecione Extrair todos e Extrair para Ambiente de Trabalho.
- 6. Navegue para o Ambiente de Trabalho e clique na pasta SUXXXXX para abrir.
- 7. Faça dois cliques no ficheiro do software "SUXXXXX.exe." para executar.

Se a janela de comando abrir a perguntar para guardar em cima, responda "Y" e depois carregue em Envio. Continue a responder "Y" a todas as perguntas até a janela de comando fechar. Entre os ícones que aparecem, faça duplo clique em "JAMMLITE.exe" para lançar o JammLite Utility.

NOTA: Se o programa JammLite não for lançado ou receber uma mensagem de erro, contacte a Assistência Técnica APOC e peça ao especialista para ativar o lançamento da Utilidade JammLite.

ATUALIZAÇÃO DO ANALISADOR COM A UTILIDADE JAMMLITE

- 1. No JammLite Utility, selecione i-STAT 300 Analyzer dentro do menu em cascata Instrument.
- Selecione a porta com dentro do menu em cascate **Port**. Por defeito, a porta COM com número mais baixo será selecionada. Se o DRC-300 estiver ligado a uma porta COM diferente, mude a seleção para essa porta COM.

NOTAS:

- Se não aparecer nenhuma porta, feche todos os programas abertos incluindo o JammLite e volte a lançar o JammLite.
- Se o JammLite continuar sem portas COM indisponível, contacte os Serviços de Assistência do apoio do representante.
- Verifique se a Application e CLEW listados correspondem àqueles na atualização do produto. Clique no botão Update.

pdate
pdate
pdate
Exit
pdate

Instrument	
I-STAT 300 Analyzer	
Port	
сом1 💌	Vupdate
Application	
JAMSXXXX.BIN	8
CLEW	JIL EXIT
and com	

Nota de imagem:

Os números da aplicação e CLEW são meramente um exemplo. Os "números" foram substituídos por Xs no exemplo à esquerda e mudarão em cada atualização de software.

NOTAS:

- Em caso de erro, verifique a ligação de série entre o descarregador/carregador e o PC, e a ligação à alimentação do descarregador.
- Se ligados corretamente, selecione uma porta COM diferente (não selecione TCP/IP) no menu em cascata e clique em Atualizar.
- Se os erros persistirem após tentar cada uma das portas COM listadas em JammLite, verifique o número de série do seu descarregador e contacte os Serviços de Assistência de apoio do representante.
- 4. Siga as instruções no ecrã.

Ao usar o i-STAT 1 Downloader/Recharger, uma luz azul irá iluminar quando o analisador estiver colocado corretamente nele.

 If an analyzer is already in the Downloader remove it. Ensure the analyzer to be updated is off. Place the analyzer in the Downloader.* 	Cancel

5. Quando a atualização estiver em curso, irá aparecer o seguinte ecrã.

The application update is in progress. Please do not remove the analyzer from the Downloader.	Cancel
---	--------

NOTA:Se não vir o ecrã à esquerda, veja a mensagem de erro e clique em OK, depois volte ao PASSO 3.

O analisador recetor terá 1s e Os a passar no ecrã, o que significa que está a receber o software.

010011101100 110001111010	

6. NÃO MOVA O ANALISADOR até ver o ecrã de êxito da operação. A atualização do software foi concluída, continue para Executar teste de Simulador eletrónico e Verificação das Sondas térmicas.

The appl	ication update was successful. V update was successful.	Close

EXECUTAR TESTE DE SIMULADOR ELETRÓNICO E VERIFICAÇÃO DAS SONDAS TÉRMICAS

A APOC recomenda que a verificação das sondas térmicas seja feita a cada 6 meses.

PRECAUÇÕES:

- Se o analisador e simulador eletrónico i-STAT tiverem sido armazenados separadamente em áreas onde a temperatura ambiente difere em mais de 3 °C (5 °F), permita que o simulador e analisador permaneçam no mesmo lugar, fora de correntes de ar, por 30 minutos antes de inserir o simulador no analisador.
- Opere o simulador eletrónico i-STAT tão pouco quanto possível para manter sua uniformidade e estabilidade térmica.

PROCEDIMENTO PARA VERIFICAR AS SONDAS TÉRMICAS

- 1. Pressionar 🕕 para ligar o analisador.
- 2. Pressionar opara mudar o ecrã para Administration Menu.
- 3. Pressionar 3 Quality Tests
- 4. Pressionar 🕘 Simulator



- Introduza o número de ID do operador com as teclas de números. Se os números do ID não forem exigidos, pressione na tecla envio para continuar.
- 6. Se pedido, introduzir de novo o número do ID do operador e pressionar a tecla envio.
- 7. Remova o Simulador eletrónico i-STAT da sua caixa. Remova a tampa de proteção. Tenha cuidado para não tocar nas pastilhas de contacto de ouro.
- 8. Introduza o número de série que se encontra na etiqueta do Simulador eletrónico i-STAT.
- 9. Inserir o simulador eletrónico i-STAT no analisador com pastilhas de contacto de ouro viradas para cima e para a frente. Quando inseridas corretamente, o analisador irá exibir "A contactar simulador". NÃO remova o simulador até que a mensagem "Simulator Locked" seja removida e o resultado seja exibido.
- 10. Quando um resultado de APROVADO é exibido, pressione a tecla de ponto para ver a diferença entre as sondas térmicas.
 - Interpretação do valor de verificação de sonda térmica:
 - Aceitável: um valor de -0,1 a +0,1 inclusive.
 - Repita o procedimento se uma mensagem de FALHA com Código de Verificação de Qualidade "t" ou um valor inferior a -0,1 ou superior a 0,1.
 - Repita o procedimento: se "----" for exibido. Tome cuidado ao operar o simulador o mínimo possível. Recomenda-se inserir parcialmente o simulador no analisador e deixar repousar durante quinze minutos antes de inseri-lo por completo.
 - Entre em contato com o representante de assistência se a repetição do valor de verificação térmica for superior a 0,1 ou inferior a -0,1 ou se for exibido um Código de Verificação de Qualidade. Substitua a tampa e reponha o Simulador eletrónico i-STAT na sua caixa.



SECÇÃO 10 CONFIGURAÇÃO DO I-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

REUNIR O EQUIPAMENTO



PRECAUÇÕES PARA O i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- O DRC-300 não se destina a ser usado em ambiente do paciente (ou seja, dentro e 1,5 metros do local físico do paciente).
- Os utilizadores não devem ligar o DRC-300 a um sistema elétrico médico.
- Não coloque objetos metálicos em cima ou perto de contactos de carregamento de ouro expostos.
- Assegure-se de instalar todos os cabos e fontes de alimentação para evitar perigo de tropeçamento. Monte o equipamento para que os cabos e acessórios estejam fora das passagens. O adaptador de fonte de alimentação AC tem a função de dispositivo desconectado para o DRC-300, assim a ficha é de acesso e instalação fáceis (ou localizado) próximo do DRC-300.
- Use apenas fonte de alimentação CA fornecida com o DRC-300 para alimentar o DRC-300.
- Um cabo de rede e um cabo USB NÃO devem estar ligados a um descarregador/carregador (DRC) em simultâneo.
- Apenas impressoras APOC aprovadas podem estar ligadas à porta de impressora DRC-300.
- Se usar pilhas recarregáveis para alimentar o analisador, use apenas pilhas recarregáveis e equipamento de carregamento fornecido pelo seu distribuidor APOC. Outras pilhas e carregadores podem influenciar os resultados de testes e constituir outros perigos para os operadores e pacientes.
- A queda do analisador pode causar lesões. Coloque sempre o analisador e os periféricos numa superfície estável ou num local onde não causará lesões em caso de queda.

REQUISITOS DE ALIMENTAÇÃO

O DRC-300 exige uma saída de alimentação. O DRC-300 deve ser utilizado com o adaptador de alimentação CA fornecido com o DRC-300. Ao usar o cabo separador em Y, a fonte de alimentação DRC-300 pode ser usada para alimentar a i-STAT 1 Printer (número do modelo PR-300), que reduz o número de saídas de alimentação necessárias na área de transferência e de impressão.

COMPOSIÇÃO DO i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- 1. Luz de proximidade
- 2. Luz de carregamento (Pilha no analisador)
- 3. Transmissor infravermelho
- 4. Compartimento de carregamento (pilha recarregável i-STAT 1)
- 5. Luz de carregamento do Conjunto de pilhas externa
- 6. Ligação de alimentação
- 7. Cabo de ligação da interface da impressora (opcional)
- 8. Cabo de ligação USB
- 9. Cabo de ligação de Rede (opcional)

ALIMENTAÇÃO DO i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- 1. Ligue o cabo de alimentação à fonte de alimentação.
- 2. Inserir o cabo de alimentação ao DRC-300.
- 3. Ligue a ficha a uma tomada.



INDICADOR LED NO i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

LED do analisador de bateria (próximo da parte superior do DRC-300)			
Off	Sem pilha recarregável		
Luz intermitente vermelha	Carregamento rápido pendente		
Luz fixa vermelha	Carregamento rápido		
Luz fixa verde	Carregamento pausado		

Pilha sobressalente (quase no meio de DRC-300)				
Off	Sem pilha recarregável			
Verde	Carregamento pausado			
Luz intermitente verde Depois Off	A carregar			

e

CONFIGURAÇÃO DO i-STAT 1 DRC-300 PARA OPERAÇÃO EM USB SERIAL

O DRC-300 utiliza um driver Virtual COM Port (VCP) que permite que o dispositivo USB apareça como uma porta COM adicional disponível para o PC. Para instalar os drivers USB para o DRC-300 para uso com as aplicações JammLite, é necessário estar ligado num PC Windows como **Administrador**. O Windows 10 e o Windows 11 instalam automaticamente os controladores dos dispositivos ligados ao PC. Se o seu sistema operativo não detetar automaticamente o driver para o DRC-300, o driver está disponível em FTDIchip.com.

Nota: o i-STAT/DE não suporta ligação direta em série.

As seguintes instruções necessitam de um PC ligado à Internet e como Administrador para receber e instalar as atualizações de Windows.

- 1. Coloque a alimentação no DRC-300. Ligue o cabo USB do DRC-300 ao PC.
- 2. Aguarde enquanto o driver "USB Serial Converter" (FT232R USB UART) instala-se. Isto pode demorar alguns minutos.
- 3. Se o USB driver DRC-300 for instalado com sucesso, verá a mensagem "Device is Ready" na barra de tarefas do PC.
- Clique no ícone Iniciar do Windows, escreva "Device Manager", e depois selecione "Device Manager" para mostrar uma lista de dispositivos. Expanda "Ports (COM & LPT)" para ver a lista de todas as Portas COM (como mostrado abaixo). A nova porta DRC-300 recentemente instalada é denominada "USB Serial Port".



 Clique no botão direito de entrada do dispositivo "USB Serial Port" e selecione Properties. Irá abrir uma caixa de diálogo com "USB Serial Port Properties". Selecione o separador Port Settings.

	the footing		and the second	الت ا
General	Port Settings	Driver	Detais	
J	USB Serial Po	rt (COM	[3]	
	Device type:	P	orts (CCM & LPT)	
	Manufacturer:	F	TDI	
	Location:		NUCH FACT SEDIAL ADADTED	

6. No menu pendente, defina os **"Bits per second"** em 38400. Os outros menus pendentes deverão permanecer como as definições padrão.

	Detais	Driver	Port Settings	General
	Detais	Diiver	r ok ookingo	Jeneral
9600	er second:	Bits p		
4800 7200 9600	<u>D</u> ata Eits:			
 14400 19200 38400	<u>P</u> aiity:			
57600 115200 128000	<u>S</u> top Eits:			
None	w control:	Flo		

 Clique no botão "Advanced". Utilizando o menu pendente, carregue o número da porta no número disponível mais baixo. Determine a disponibilidade visualizando as Portas COM existentes no Device Manager (Gestor de dispositivos). Clique em OK duas vezes.

Advanced Settings for COM3				
COM Port Number:	СОМЗ			

8. Feche todas as janelas do **Control Panel**.

CONFIGURAÇÃO DA I-STAT 1 PRINTER

REUNIR O EQUIPAMENTO

- 1. i-STAT 1 Printer
- 2. Pilha recarregável
- 3. Adaptador CA
- 4. Cabo de alimentação
- 5. Um rolo de papel de impressora (não mostrado)

PRECAUÇÕES PARA A i-STAT PRINTER



• Use apenas o conjunto de pilhas recarregáveis comprado a Abbott Point of Care (Número da lista 04P74-03). Os conjuntos das pilhas recarregáveis não recomendados ou compradas a Abbott Point of Care podem sobreaquecer e poderão despoletar fogo ou perigo de queimaduras.

SECCÃO 11

- Use apenas adaptadores de alimentação e fontes de alimentação fornecidas no kit da i-STAT 1 Printer.
- Não utilize a impressora sem papel.
- Não perturbe o analisador ou a impressora até a impressão terminar, pois isso interromperá a impressão. Se a impressão for interrompida, volte a alinhar a impressora e o analisador ou substitua o analisador no descarregador/carregador para retomar a impressão. Nota: Se passar demasiado tempo, alguns resultados podem estar ausentes da impressão. Imprima de novo os resultados.
- Não deixe que a fonte de alimentação seja um perigo de tropeçamento.
- Apenas impressoras APOC fornecidas podem estar ligadas à porta de impressora no i-STAT 1 Downloader/Recharge (DRC-300).
- As fontes de luz fluorescente podem causar interferência com as comunicações enviadas à i-STAT 1 Printer. Quando a luz de uma fonte fluorescente suficientemente próxima ou bastante brilhante tem um caminho direto para a janela IR (Radiação Infravermelha) da i-STAT 1 Printer, a impressora pode falhar quando os registos são enviados para a impressão numa ligação de série (por cabo) para um Descarregador/Carregador.
- A queda do analisador pode causar lesões. Coloque sempre o analisador e os periféricos numa superfície estável ou num local onde não causará lesões em caso de queda.

COMPOSIÇÃO DA i-STAT 1 PRINTER



Alavanca de libertação de papel para o compartimento da impressora



REQUISITOS DE ALIMENTAÇÃO

Há três opções para alimentar a i-STAT 1 Printer:

- Usando apenas o adaptador CA e cabo de alimentação,
- Usando apenas a pilha recarregável, e
- Usando apenas a pilha recarregável com o adaptador CA e cabo de alimentação.

EXECUTAR A CONFIGURAÇÃO DA IMPRESSORA

Esta secção descreve as instruções de configuração da i-STAT 1 Printer.

SECÇÃO 11





LEDS DO INDICATOR NA i-STAT IMPRESSORA

LED DO INDICADOR DE ALIMENTAÇÃO

Quando a impressora está ligada, o indicador de ALIMENTAÇÃO será iluminado.

Alimentação OK	Verde	•
Pilha fraca	Laranja	•
Pilha vazia	Vermelho	•

Se a impressora estiver inativa por > de 60 segundos, entrará automaticamente no modo de poupança de energia. Quando no modo de poupança de energia, o indicador de ALIMENTAÇÃO passará de uma luz fixa de cor para uma iluminação pulsada.

A pilha recarregável da impressora necessita de ser recarregada quando o indicador de ALIMENTAÇÃO fica laranja. Se a pilha esvaziar, o indicador de ALIMENTAÇÃO ficará vermelha e a impressora ficará desativada.

A pilha da impressora pode ser recarregada com o adaptador de alimentação CA fornecida. A ficha para o adaptador de alimentação CA na traseira da impressora.

Nota: O carregamento só será feito quando a impressora for apagada ou estiver em modo de poupança de energia. Uma carga completa demora cerca de 3 horas.

Os sintomas que indicam que a pilha recarregável deve ser substituída:

- Uma luz de indicador de ALIMENTAÇÃO fixa laranja ou vermelha na impressora, mesmo depois de carregá-la durante as 3 horas recomendadas.
- 2. A perda da capacidade da pilha é indicada pelo intervalo inferior entre carregamentos.

ESTADO DO LED DO INDICADOR

O indicador do ESTADO iluminará o estado da impressão:

Pronta	Verde	•
Sem papel	Laranja	•
Erro	Vermelho	•

- Nota 1: Caso o papel se dobrar ou desalinhar, recarregue o papel como descrito acima garantindo que o papel tem uma borda clara e direita.
- Nota 2: Quando retirar uma impressão da impressora, puxe a impressão para a frente e rasgue de um lado ao outro na borda serrilhada.

APÊNDICE 1: SÍMBOLOS

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
immuno	i/imuno: Os cartuchos com este símbolo devem ser executados nos analisadores i-STAT que também têm este símbolo.
Ĩ	Consulte as instruções de utilização ou veja o Manual do Sistema quanto a instruções.
	Atenção: Consulte as instruções de uso.
A	Precaução: Risco de choque elétrico.
	Símbolo de perigo de radiação laser.
B	Riscos biológicos.
J.	Limites da temperatura. Os limites superior e inferior, relativos ao armazenamento, são adjacentes a braços superiores e inferiores.
Y	Limite superior da temperatura.
	O limite superior de armazenamento é adjacente ao braço superior.
	Utilize até a data de expiração. A data de expiração expressa como AAAA-MM-DD representa o último dia em que o produto pode ser utilizado. A data de expiração expressa como AAAA-MM representa o último dia em que o produto pode ser utilizado.
LOT	Número do lote ou código de grupo do fabricante. O número do lote ou o grupo aparece ao lado deste símbolo.
REF	Número do catálogo, número da lista ou número da referência. O número adjacente a este símbolo é usado para reordenar o produto.
SN	Número de série. O número de série aparece ao lado deste símbolo.
MN 00 #	Número do modelo. O número do modelo aparece ao lado deste símbolo.
	Data de fabrico.
***	Fabricante.
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
Rx ONLY	Para utilização apenas mediante receita médica.
EC REP	Representante autorizado para Assuntos regulamentares na Comunidade Europeia.
	Importador na Comunidade Europeia.
CONTROL	Controlo.
Σ	Contém suficiente para < n > testes.
X	Média
R	Intervalo

APÊNDICE 1: SÍMBOLOS

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
CE	Uma marca que indica conformidade com os regulamentos legais adequados da(s) Diretiva(s) da União Europeia (UE) relativamente à segurança, saúde, ambiente e proteção do consumidor.
===	Corrente contínua (CC).
\sim	Corrente alternada (CA).
	Construção de classe II.
contented us	Significa que o produto com a marca ETL Listed cumpre com as normas de segurança de produto dos EUA e do Canadá: UL 61010-1: 3º Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 N.º 61010-1-12 3º Ed. (R2017) +U1;U2
	Nota relativa às pilhas: As informações a seguir são aplicáveis aos países da ZEE (Zona Económica Europeia): A diretiva 2006/66/CE exige uma recolha separada de pilhas gastas. É necessário que elimine as pilhas referidas na Secção 6 deste guia de utilizador, de acordo com os regulamentos nacionais. Este produto contém também uma pilha de lítio separada que não deve ser substituída pelo utilizador.
	A recolha separada de resíduos de produtos elétricos/eletrónicos indicados, Equipamento fabricado / colocado no mercado após 13 de agosto de 2005, indica que cumpre com o artigo 10(3) da Diretiva 2002/96/CE (WEEE) da União Europeia (UE).
2	Não reutilizar.
5	Este símbolo é usado para o cumprimento dos regulamentos RoHS da China. Indica em anos de Período de Uso Sustentável (EFUP) para o dispositivo médico eletrónico etiquetado.
F©	Significa que o produto com o logótipo da Comissão de Comunicações Federal (FCC) cumpre com os requisitos específicos definidos pela FCC sob as Leis e Regulamentos, Título 47, Parte 15, Subparte B, para dispositivos de Classe A.
14 📾	Armazenamento por 14 dias à temperatura ambiente a 18 até 30 °C
2	Armazenamento por 2 meses à temperatura ambiente a 18 até 30 °C
BC	A embalagem contém os cartuchos com a bolsa ou embalagem com código de barras.
•+	Pilha: ícone de bateria fraca do i-STAT 1 Analyzer (luz intermitente no lado inferior do ecrã do visor).
BODAAAA-MM-DD	Born On Date: o rótulo BODAAAA-MM-DD define o ano, mês e o dia de fabrico.
	O símbolo de teste do próximo paciente ilustra que um dispositivo pode ser usado numa definição de próximo paciente pela saúde do trabalhador, profissional ou estagiário.

APÊNDICE 1: TERMINOLOGIA

TERMO OU ACRÓNIMO	DEFINIÇÃO
300-G	i-STAT 1 Analyzer
300W	i-STAT 1 Wireless Analyzer
APOC	Abbott Point of Care
BOD	Born On Date
CalVer	Verificação de calibração
CLEW	Uniformização do software
СРВ	Definição de Cirurgia de circulação extracorpórea. A função CPB ajusta os resultados dos hematócritos e da hemoglobina para um efeito diluído da bomba de fluido durante a cirurgia de circulação extracorpórea.
СТІ	Informações de Teste e Cartucho
DRC-300	Combinação de i-STAT 1 Downloader/Recharger
eVAS	Folhas de Atribuição Eletrónica de Valor
EDTA	Ácido Etilenodiaminotetracético
IFU	Instruções de uso
JAMS	i-STAT 1 Analyzer Software
LED	Díodo emissor de luz
MAC	Controlo de Acesso Médio
MQSI	Instruções do Sistema de Qualidade do Fabricante
РОС	Point of Care
PR-300	i-STAT 1 Printer para i-STAT 1 Analyzer
QC	Controlo da qualidade
QCC	Código de verificação de qualidade
ReVAS	Folhas de Atribuição Eletrónica de Valor Rilibak para clientes na Alemanha.
SU	Atualização do software
UG	Guia de utilizador
USB	Bus Universal de Série
VAS	Folhas de Atribuição de Valor

APÊNDICE 1: ABREVIATURAS DE TESTES

ABREVIATURA	DEFINIÇÃO
Na	Sódio
к	Potássio
Cl	Cloreto
Glu	Glucose
Lac	Lactato
Crea	Creatinina
рН	рН
PCO ₂	Pressão parcial de dióxido de carbono
PO2	Pressão parcial de oxigénio
iCa	Cálcio ionizado
BUN/UREA	Nitrogénio ureico/Ureia
Hct	Hematócrito
ACTc Celite ACT	Tempo de Coagulação Ativado com ativador Celite [®]
ACTk Caulino ACT	Tempo de Coagulação Ativado com ativador Caulino
РТ	Tempo de protrombina
INR	Relação Normalizada Internacional
Hb	Hemoglobina
TCO ₂	Concentração total de dióxido de carbono
HCO₃	Bicarbonato
BE (b&ecf)	Excesso base (b para sangue, ecf para fluido extracelular)
AnGap	Hiato aniónico
sO ₂	Saturação de oxigénio
cTnl	Troponina cardíaca I
СК-МВ	Isoenzima Creatina Quinase MB
BNP	Peptídeo Natriurético Tipo B
Total β-hCG	Gonadotrofina Coriónica Beta-Humana Total

APÊNDICE 2: NOTAS DE VERSÃO

O objetivo deste APÊNDICE é disponibilizar aos clientes um resumo das alterações que foram efetuadas nesta revisão deste Guia de utilizador. As alterações são relativas a esta revisão, e não incluem alterações de revisões anteriores. A tabela abaixo disponibiliza uma visão geral de como as alterações estão identificadas aquando da revisão do Guia de utilizador.

TIPO DE ALTERAÇÃO	INDICAÇÃO DE ALTERAÇÃO
Eliminação	O conteúdo que foi eliminado será identificado nas notas de versão.
(remoção de conteudo)	 Itens removidos de uma tabela serão anotados, juntamente com a razão da respetiva remoção.
	 A remoção de uma frase e/ou parágrafo será anotada, e será disponibilizada a frase ou parágrafo removido, juntamente com a razão da respetiva remoção.
	 A remoção de uma secção inteira, subsecção e/ou tabela será anotada, juntamente com a razão da respetiva remoção.
Adição (novo conteúdo)	O novo conteúdo será destacado e será disponibilizada a razão pela qual o mesmo foi adicionado nas notas de versão.
	 Uma nova tabela é indicada destacando o título da tabela.
	 A adição de uma palavra, frase ou parágrafo é indicada destacando a palavra, frase ou parágrafo em questão.
	 A(s) nova(s) secção(ões), subsecção(ões) ou apêndice(s) é(são) indicado(s) destacando os títulos da respetiva secção, subsecção ou apêndice.
	Os novos apêndices são indicados destacando o respetivo título.
	 A(s) nova(s) imagem(ns) é(são) indicadas destacando o título da secção, subsecção ou tabela em que a imagem é disponibilizada.
Atualização (alteração de conteúdo)	O conteúdo que foi atualizado é identificado conforme se segue e será identificado nas notas de versão.
	 A substituição de uma palavra por outra, que está a ser feita ao longo do documento, por exemplo, portátil para analisador – será discutida nas notas de versão.
	 A atualização de uma frase será indicada destacando a frase, juntamente com a razão da atualização.
	 A atualização ou reorganização de várias frases de um parágrafo será indicada destacando o parágrafo, juntamente com a razão da atualização.
	 A atualização de imagens será indicada destacando a secção, subsecção ou a tabela em que a imagem é disponibilizada, juntamente com a razão da atualização.

APÊNDICE 2: NOTAS DE VERSÃO

As alterações efetuadas nesta revisão do Guia de utilizador estão identificadas nesta secção. Foram efetuadas as seguintes alterações:

- Introdução: Utilização prevista e âmbito
 - Adição das Notas de versão do Apêndice 2 ao Índice. Remoção das Notas de versão enquanto subsecção da Introdução. Consulte as Notas de versão do Apêndice 2 para mais informações sobre as alterações efetuadas ao Guia de utilizador.
- Secção 1: Configuração do analisador (novo, substituição ou reparado)
- Ecrã do estado do analisador atualizado para incluir o parâmetro Versão e a respetiva definição.
- Secção 2: Componentes do sistema
 - Na tabela de Componentes do sistema, item 3: adição de uma imagem de um cartucho genérico para representar cartuchos de coagulação, posicionado antes da imagem do cartucho azul.
- Secção 4: Avisos e mensagens
 - Adição de uma nova subsecção, *Mensagens de alerta*. Esta secção disponibiliza exemplos de mensagens de alerta que podem aparecer durante a testagem de cartuchos.
- Secção 5: Como realizar os testes de controlo de qualidade
 - Remoção dos cartuchos E3+ e EC4+ da tabela Cartuchos i-STAT, uma vez que estes estão em fim de vida.
 - Adição do cartucho i-STAT PT^{plus} e dos controlos para suportar o novo cartucho.
- Secção 6: Como realizar o teste no paciente
 - Adição da frase "Consulte as fichas dos cartuchos e das informações de teste, e as instruções do cartucho para uso no website APOC para obter mais informações." para orientara o utilizador para informações específicas sobre cartuchos.
 - Remoção de tubos capilares simples por baixo da secção *Amostras capilares*, uma vez que tubos capilares de heparina equilibrada são necessários para todos os analitos que incluem cálcio ionizado.
 - Adição de informações sobre a amostra do cartucho i-STAT PT^{plus} para suportar o novo cartucho.
 - Adição de uma nota por baixo do Passo 6 em relação à remoção da pilha durante a testagem na secção Procedimento para testar pacientes. Este lembrete reforça as informações em relação à remoção e substituição de pilhas disponibilizadas na Secção 1.
 - Adição das temperaturas de transporte das pilhas recarregáveis i-STAT 1 na secção Condições de armazenamento, para ficar em harmonia com as informações disponibilizadas sobre os outros componentes do sistema.
- Secção 7: Limpeza e desinfeção
 - Adição da frase "Evite que o fluido de limpeza entre em contacto com as almofadas de contacto, o compartimento da bateria e os pinos de carregamento do descarregador/carregador" na secção Limpeza do analisador e do Descarregador/Carregador. Esta frase clarifica as áreas relacionadas com os compartimentos eletrónicos que podem ser danificados pela contaminação de líquidos.
- Secção 8: Resolução de problemas e assistência
 - Adição de uma tabela de Mensagens de alerta. Esta tabela disponibiliza exemplos de mensagens de alertas que podem aparecer durante a testagem de cartuchos.
 - As informações do website da APOC foram substituídos com instruções gerais para aceder a recursos.
- Secção 9: Como realizar a atualização do software
 - Atualização para sistemas operativos suportados: "Windows 2000, Windows XP e Windows 7" substituídos por "Windows 10" na secção *Reunir o equipamento*. Windows 2000, Windows XP e Windows 7 são sistemas operativos da Microsoft cujo respetivo suporte foi descontinuado.
 - As informações do website da APOC foram substituídos com instruções gerais para aceder a recursos.
- Secção 10: Configuração do descarregador/carregador I-STAT 1
 - Atualização para a secção Configuração do i-STAT 1 DRC-300 para operação em USB serial para corresponder às instruções no Manual do sistema i-STAT 1. Windows 2000, Windows XP e Windows 7 são sistemas operativos da Microsoft cujo respetivo suporte foi descontinuado. Também foram removidas informações relacionadas à instalação do driver USB. O Windows 10 instala automaticamente os drivers dos dispositivos ligados ao PC.
 - A tabela de LEDs indicadores do DRC-300 foi atualizada para a pilha sobressalente para abordar o comportamento que ocorre quando o DRC-300 está a ser utilizado no mínimo do intervalo de temperatura de operação.
- APÊNDICE 2: Notas de versão
 - Adição de um resumo das Notas de versão
- Contracapa: Atualização para a morada da Emergo Europe de "Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague" para "Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem".

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.



i-STAT é para Uso Diagnóstico in vitro.

Impresso nos EUA.

Para informações relativas ao Art. 33 do regulamento REACH UE (CE N.º 1907/2006), visite <u>PMIS.abbott.com</u>. Caso tenha dificuldade a aceder ao site, contacte a Abbott em: <u>abbott.REACH.abbott.com</u>.



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