



i-STAT 1

Ghidul utilizatorului

INTRODUCERE

CUPRINS

Introducere	Utilizare preconizată și domeniu de aplicare
Secțiunea 1	Configurarea analizorului (nou, înlocuit sau reparat)
Secțiunea 2	Componentele sistemului
Secțiunea 3	Structura analizorului
Secțiunea 4	Comenzi și mesaje
Secțiunea 5	Modul de efectuare a testării pentru controlul calității
Secțiunea 6	Modul de efectuare a testării pacientului
Secțiunea 7	Curățare și dezinfectare
Secțiunea 8	Depanare și asistență
Secțiunea 9	Modul de efectuare a actualizării software
Secțiunea 10	Configurarea i-STAT 1 Downloader/Recharger
Secțiunea 11	Configurarea i-STAT 1 Printer
ANEXA 1	Simboluri, terminologie și abrevieri ale testelor
ANEXA 2	Note de lansare

UTILIZARE PRECONIZATĂ

i-STAT 1 Analyzer este destinat utilizării pentru cuantificarea *in vitro* a diferiților analiți în sângele integral sau în plasmă în cadrul punctelor de îngrijire sau al laboratoarelor clinice.

DOMENIU DE UTILIZARE

Acest ghid al utilizatorului oferă instrucțiuni de utilizare pentru i-STAT 1 Analyzer.

Analizoarele și cartușele trebuie să fie utilizate de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți și certificați pentru utilizarea sistemului, iar acestea trebuie utilizate în conformitate cu politicile și procedurile instituției.

i-STAT 1 software expiră periodic. Consultați secțiunea CONFIGURARE ANALIZOR din acest ghid pentru etapele de verificare a stării software-ului.

Pentru a accesa site-ul web APOC pentru informații suplimentare cu privire la actualizările software-ului, utilizarea i-STAT 1 Analyzer și a i-STAT test cartridges, consultați secțiunea ASISTENȚĂ din secțiunea DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ din acest ghid.

Imaginile și ilustrațiile furnizate în acest ghid de utilizare au doar un scop reprezentativ.

Nu toate produsele sunt disponibile pe toate piețele. Contactați propriul reprezentant Abbott Point of Care local pentru informații privind produsele disponibile.

Pentru a obține informații suplimentare cu privire la produs și asistență tehnică, consultați website-ul companiei la www.globalpointofcare.abbott.

Pentru pacienți/utilizatori/părți terțe din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind Dispozitivele medicale de diagnosticare *In vitro*); în cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorităților naționale.

SECȚIUNEA 1

Înainte de a utiliza analizorul, instalați bateriile, verificați sau modificați data și ora, verificați sau actualizați personalizarea, verificați sau actualizați software-ul, setați limba, setați setul de unități, setați formatul datei și setați separatorul zecimal. Pentru detalii privind opțiunile suplimentare de personalizare și funcțiile disponibile, consultați secțiunea ASISTENȚĂ din secțiunea DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ din acest ghid.

OPȚIUNI DE ALIMENTARE A ANALIZORULUI

Analizatorul funcționează cu două baterii cu litiu Ultralife de 9 volți. Analizatorul poate fi, de asemenea, alimentat cu o baterie i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery; consultați informațiile suplimentare din această secțiune.

BATERII DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Analizatorul este livrat cu un suport pentru baterii care poate fi utilizat cu două baterii cu litiu de unică folosință Ultralife de 9 Volți (număr de listă APOC: 06F21-26). Bateriile cu litiu Ultralife de 9 volți sunt fabricate de Ultralife Battery and Energy Products și vândute de Abbott Point of Care pentru a fi utilizate cu i-STAT 1 Analyzer.

Observație: Bateria cu litiu Ultralife de 9 volți (număr de listă APOC: 06F21-26) are o caracteristică de siguranță care oferă protecție împotriva supraîncălzirii i-STAT 1 Analyzer din cauza unei defecțiuni a componentelor din cadrul circuitelor analizorului.



ATENȚIONĂRI:

- În urma expunerii la o baterie care prezintă scurgeri pot apărea iritații ale pielii, inclusiv arsuri/leziuni caustice. Purtați întotdeauna mănuși atunci când manipulați o baterie care prezintă scurgeri și nu permiteți ca o baterie care prezintă scurgeri să intre în contact cu pielea.
- Căderea instrumentului poate provoca răniri. Așezați întotdeauna instrumentul pe o suprafață plană și stabilă pentru a vă asigura că acesta nu cade.

INSTALAREA BATERIILOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

1. Glisați ușa compartimentului pentru baterii și înclinați ușor analizorul pentru a scoate suportul pentru baterii.
2. Observați simbolul de orientare a bateriei imprimat pe suport de fiecare parte a peretelui central. Începând cu o parte, orientați noua baterie astfel încât să se potrivească cu simbolul. Glisați bateria în suport, împingând mai întâi capătul terminalului, sub bara de plastic, și glisați-o în sus până la capăt. Apoi împingeți partea inferioară a bateriei spre interior. Terminalele bateriei trebuie să se afle sub bara de protecție de pe suport. Repetați operațiunile pentru a doua baterie de pe cealaltă parte a suportului.
3. Observați orientarea suportului de baterii ilustrată pe eticheta de pe suport. Eticheta este orientată în sus, iar capătul contactului electric al suportului intră primul în analizor. Introduceți suportul în analizor așa cum este indicat pe etichetă. Dacă suportul este introdus incorect, ușa bateriei nu se va închide.
4. Glisați ușa compartimentului pentru baterii înapoi în poziție.

ÎNDEPĂRTAREA ȘI ÎNLOCUIREA BATERIILOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

OBSERVAȚIE: Așteptați până la finalizarea unui eventual test în curs de desfășurare și opriți analizorul înainte de a înlocui bateriile, în caz contrar se poate pierde cel mai recent set de rezultate. Rezultatele stocate nu vor fi pierdute la înlocuirea bateriilor.

1. Glisați ușa compartimentului pentru baterii pentru a o scoate.
2. Înclinați ușor analizorul pentru a glisa afară suportul pentru baterii care conține cele două baterii cu litiu Ultralife de 9 volți.
3. Scoateți bateriile vechi din suport. Trageți fiecare baterie în lateral și apoi ridicați-o și scoateți-o.
4. Instalați bateriile noi conform pașilor 2, 3 și 4 din procedura de mai sus pentru INSTALAREA BATERIILOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ.

SECȚIUNEA 1

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

Dacă se utilizează o i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, este posibilă utilizarea bateriilor cu litiu Ultralife de 9 volți în timp ce i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery se încarcă în i-STAT 1 Downloader/Recharger.

Atunci când utilizați o baterie reîncărcabilă, depozitați suportul bateriei de unică folosință pentru o eventuală utilizare ulterioară.



ATENȚIONĂRI:

- Dacă se utilizează i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, utilizați numai i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery și i-STAT 1 Downloader/Recharger furnizate de distribuitorul i-STAT. Alte baterii și încărcătoare pot afecta rezultatele testelor și pot prezenta alte pericole pentru operatori și pacienți.
- În urma expunerii la o baterie care prezintă scurgeri pot apărea iritații ale pielii, inclusiv arsuri/leziuni caustice. Purtați întotdeauna mănuși atunci când manipulați o baterie care prezintă scurgeri și nu permiteți ca o baterie care prezintă scurgeri să intre în contact cu pielea.
- Căderea instrumentului poate provoca răniri. Așezați întotdeauna instrumentul pe o suprafață plană și stabilă pentru a vă asigura că acesta nu cade.
- Nu scurtcircuitați, nu incinerați și nu deteriorați bateriile reîncărcabile.

INSTALAREA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

1. Glisați ușa compartimentului pentru baterii și înclinați ușor analizorul pentru a scoate suportul pentru baterii de unică folosință. Depozitați suportul bateriei de unică folosință pentru o eventuală utilizare ulterioară.
2. i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery are două etichete: una pentru orientarea în analizor și una pentru orientarea în Downloader/Recharger. Cu eticheta analizorului orientată în sus și cu contactele electrice ale bateriei orientate spre analizor, introduceți i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery, așa cum este indicat pe etichetă. Dacă i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery este introdusă încorect, ușa bateriei nu se va închide.
3. Glisați ușa compartimentului pentru baterii înapoi în poziție.
4. Treceți apoi la ÎNCĂRCAREA CU AJUTORUL ANALIZORULUI.

ÎNCĂRCAREA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

i-STAT 1 Downloader/Recharger trebuie utilizat pentru a încărca i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery. Încărcați complet bateria reîncărcabilă înainte de utilizare. Reîncărcarea completă de la starea complet descărcată durează aproximativ 40 de ore. Consultați secțiunea CONFIGURARE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER din acest ghid pentru informații despre LED-urile indicatoare legate de încărcare.

ÎNCĂRCAREA CU AJUTORUL ANALIZORULUI

Amplasarea unui analizor care are instalată o i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery într-un i-STAT 1 Downloader/Recharger va iniția automat încărcarea sau reîncărcarea i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery.

ÎNCĂRCAREA UTILIZÂND COMPARTIMENTUL DE ÎNCĂRCARE AL i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Amplasarea unei i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery în compartimentul de încărcare va începe automat încărcarea de menținere sau încărcarea i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, dacă este necesar.

ÎNLOCUIREA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

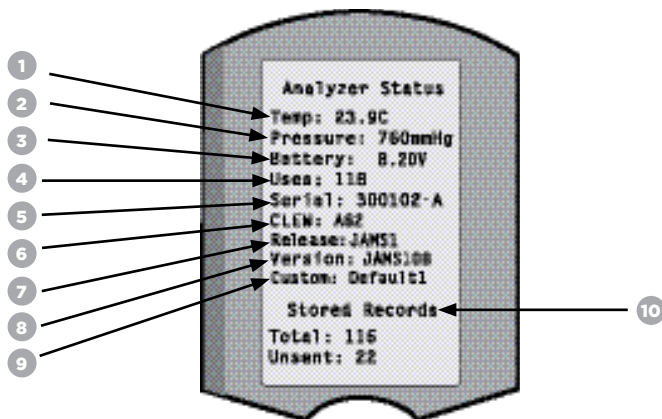
OBSERVAȚIE: Așteptați până la finalizarea unui eventual test în curs de desfășurare și opriți analizorul înainte de a înlocui bateria reîncărcabilă, în caz contrar se poate pierde cel mai recent set de rezultate. Rezultatele stocate nu vor fi pierdute la înlocuirea bateriilor.

1. Glisați ușa compartimentului pentru baterii pentru a o scoate.
2. Înclinați ușor analizorul pentru a glisa afară i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery.
3. Instalați i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery de schimb urmând etapele 2, 3 și 4 din procedura pentru INSTALAREA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY de mai sus.

SECȚIUNEA 1

STAREA ANALIZORULUI

Ecranul Analyzer Status (Stare analizor) conține informații despre condiția sau „starea” analizorului. Ori de câte ori este selectată această opțiune se efectuează citiri noi.



1. **(Temp):** Temperatura mediului
2. **(Pressure):** Presiune barometrică
3. **(Battery):** Tensiunea bateriei
4. **(Uses):** Numărul total de cicluri de testare a cartușelor și simulatorului (cu sau fără indicarea rezultatelor).
5. **(Serial):** Numărul de serie al analizorului.
6. **(CLEW):** Versiunea datelor de standardizare instalată în analizor.
7. **(Release):** Versiunea curentă de lansare a software-ului aplicației instalate în analizor.
8. **(Version):** Versiunea completă a software-ului aplicației instalate în analizor.
9. **(Custom):** Numele profilului de personalizare.
10. **(Stored Records):**
 - **(Total):** Numărul de înregistrări de teste din memoria analizorului. Capacitatea maximă de stocare este de 1.000 de înregistrări de teste, care includ înregistrări cu rezultate și coduri de control a calității pentru pacienți și controale de lichide și electronice.
 - **(Unsent):** Numărul de înregistrări de teste care nu au fost transmise către i-STAT/DE. Transmiterea către i-STAT/DE este opțională și necesită conectivitate de rețea cu software-ul de gestionare a datelor. Pentru mai multe informații privind i-STAT/DE și opțiunile de conectivitate, consultați ASISTENȚĂ din secțiunea DEPARARE ȘI ASISTENȚĂ din acest ghid.

ATENȚIONARE:

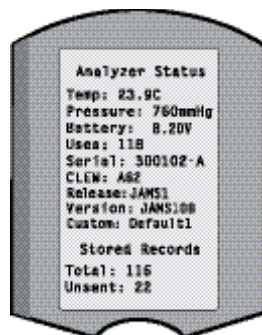
Analizoarele care au fost reparate și returnate sau înlocuite vor avea setările din fabrică.

- Aceste analizoare trebuie să fie personalizate, dacă este cazul, înainte de a fi puse în funcțiune. Consultați informațiile din această secțiune pentru a seta Limba, Formatul datei, Unități și intervale și Separator zecimal. Pentru mai multe opțiuni de personalizare consultați ASISTENȚĂ din secțiunea DEPARARE ȘI ASISTENȚĂ din acest ghid.
- Aceste analizoare vor avea, de asemenea, software-ul actualizat al CLEW standard și al aplicației (JAMS). În cazul în care se utilizează o versiune diferită a CLEW sau a software-ului aplicației, aceasta trebuie descărcată pe aceste analizoare. Pentru mai multe detalii despre efectuarea actualizării software-ului pentru a descărca CLEW și software-ul aplicației pe analizor, consultați secțiunea MODUL DE EFECTUARE A ACTUALIZĂRII SOFTWARE din acest ghid.

SECȚIUNEA 1

CONTROLUL TENSIUNII BATERIEI

1. Apăsați  pentru a porni analizorul.
2. Apăsați  (Administration Menu)
3. Apăsați  (Analyzer Status)
4. Tensiunea este indicată în **(Battery)**.



CONTROLUL VERSIUNII SOFTWARE-ULUI

1. Apăsați  pentru a porni analizorul.
2. Apăsați  (Administration Menu)
3. Apăsați  (Analyzer Status)
4. Versiunea software-ului este notată în **(CLEW)** și **(Version (JAMS))**.

CONTROLUL PROFILULUI DE PERSONALIZARE

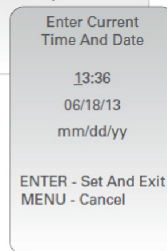
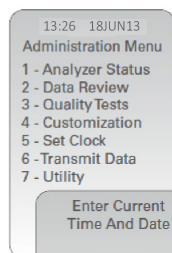
1. Apăsați  pentru a porni analizorul.
2. Apăsați  (Administration Menu)
3. Apăsați  (Analyzer Status)
4. Profilul de personalizare este indicat în **(Custom)**.

DATA ȘI ORA ANALIZORULUI

Controlați data și ora analizorului înainte de utilizare. Porniți analizorul și verificați dacă data și ora din partea de sus a afișajului sunt corecte. Pentru a le modifica, consultați procedura de mai jos.

MODIFICAREA DATEI / OREI

1. Apăsați  pentru a porni analizorul.
2. Apăsați  (Administration Menu)
3. Apăsați  (Set Clock)
4. Apăsați  (Password)



Observație: Abbott Point of Care recomandă setarea unei parole pentru a proteja accesul la Set Clock (Setare ceas), Change Function (Schimbare funcție) în personalizare și Utility (Utilități) din meniul Administration (Administrare). Pentru mai multe detalii consultați ASISTENȚĂ din secțiunea DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ din acest ghid.

5. Utilizați   tasta săgeată, pentru a muta cursorul la cifra care urmează să fie modificată.
6. Apăsați  -  tasta numerică, pentru a modifica cifra.
7. Apăsați  (Set and Exit)
-  (Cancel)

SECȚIUNEA 1

OPȚIUNILE LIMBA ȘI FORMATUL DATEI ALE ANALIZORULUI

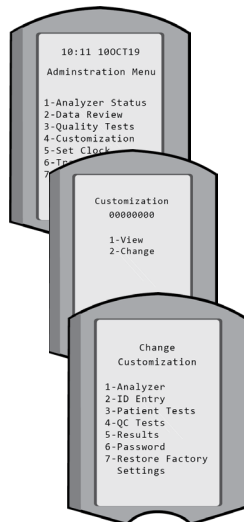
Analizatorul poate fi setat cu următoarele limbi pentru text: Engleză, japoneză, germană, italiană, olandeză, spaniolă, franceză, suedeză, portugheză, daneză și finlandeză. Există două opțiuni disponibile pentru formatul datei: ll/zz/aa sau zz/ll/aa.

SETARE LIMBĂ

1. Apăsați  pentru a porni analizorul.
2. Apăsați  (Administration Menu)
3. Apăsați  (Customization)
4. Apăsați  (Change)
5. Apăsați  (Password)

Observație: Abbott Point of Care recomandă setarea unei parole. Pentru mai multe detalii consultați ASISTENȚĂ din secțiunea DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ din acest ghid.

6. Apăsați  (Analyzer)
7. Apăsați  (Language)
8. Utilizați  tasta săgeată pentru a trece la ecranul următor, dacă este necesar.
9. Apăsați  -  tasta numerică, pentru a selecta limba.
10. Apăsați  (Date Format) și selectați tasta numerică corespunzătoare pentru a seta formatul.
11. După ce toate elementele au fost setate, opriți analizorul pentru a salva și activa setările.



SEPARATOR ZECIMAL

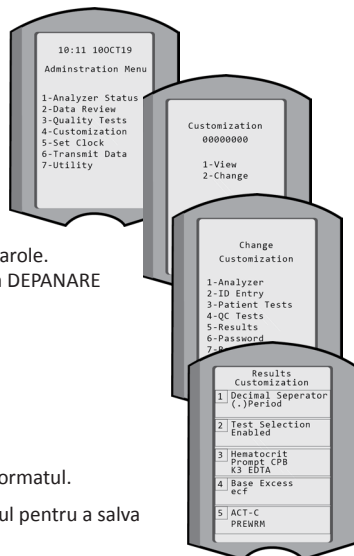
Personalizează tasta „.” a tastaturii analizorului pentru a introduce un punct zecimal sau un separator cu virgulă.

Pentru a modifica separatorul zecimal, urmați pașii de mai jos:

1. Apăsați  pentru a porni analizorul.
2. Apăsați  (Administration Menu)
3. Apăsați  (Customization)
4. Apăsați  (Change)
5. Apăsați  (Password)

Observație: Abbott Point of Care recomandă setarea unei parole. Pentru mai multe detalii consultați ASISTENȚĂ din secțiunea DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ din acest ghid.

6. Apăsați  (Results)
7. Apăsați  (Options)
8. Apăsați  (Decimal Separator)
9. Selectați tasta numerică corespunzătoare pentru a seta formatul.
10. După ce toate elementele au fost setate, opriți analizorul pentru a salva și activa setările.



SECȚIUNEA 1

UNITĂȚI ȘI INTERVALE

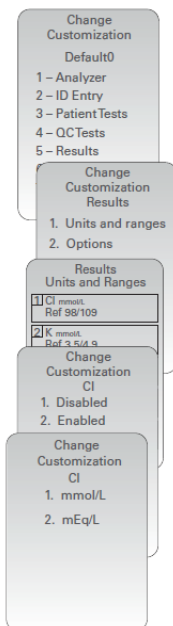
Analizoarele noi, analizoarele reparate sau cele de înlocuire vor avea seturi de unități standard instalate și toți analiții activi. Pentru a dezactiva sau a seta o unitate de măsură diferită pentru un anumit analit, urmați acești pași:

1. Apăsați  pentru a porni analizorul.
2. Apăsați  (Administration Menu)
3. Apăsați  (Customization)
4. Apăsați  (Change)
5. Apăsați  (Password)

Observație: Abbott Point of Care recomandă setarea unei parole. Pentru mai multe detalii consultați ASISTENȚĂ din secțiunea DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ din acest ghid.

6. Apăsați  (Results)
7. Apăsați  (Units and Ranges)
8. Apăsați tasta numerică corespunzătoare analitului pe care doriți să îl dezactivați sau ale cărui unități doriți să le dezactivați.
9. Apăsați  (Disabled), pentru a dezactiva analitul SAU Apăsați  (Enabled) pentru a modifica unitățile.
10. Atunci când modificați unitățile, apăsați tasta numerică corespunzătoare unităților în care doriți să fie raportat analitul.
11. După ce toate elementele au fost setate, opriți analizorul pentru a salva și activa setările.

Observație: Atunci când un analit este dezactivat, unitățile și intervalele nu vor fi afișate pe ecranul Unități și intervale ale rezultatelor.



SECȚIUNEA 2

COMPONENTELE SISTEMULUI



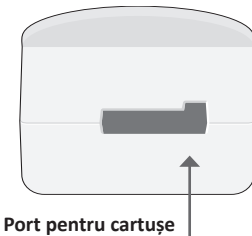
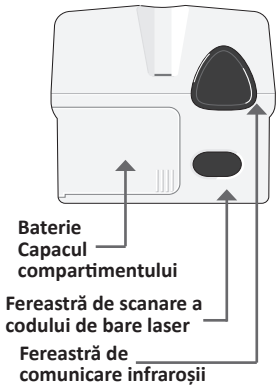
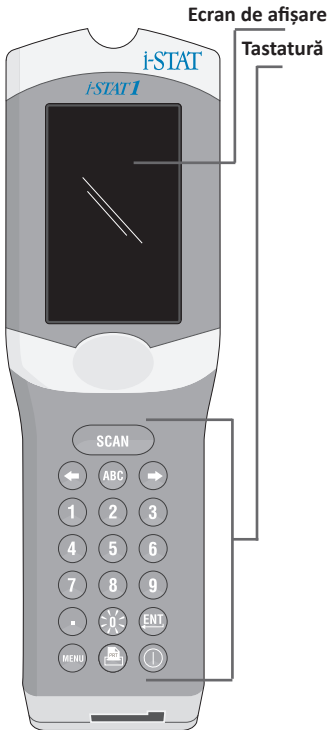
1. **i-STAT 1 Analyzer:** Utilizat pentru efectuarea testării cartușelor, verificarea rezultatelor și efectuarea testării pentru controlul calității (QC). Posibilitatea opțională de a transmite rezultatele cu configurarea conectivității de rețea prin intermediul i-STAT 1 Downloader/Recharger.
2. **i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300):** Utilizat pentru a efectua actualizări ale software-ului analizorului. Poate reîncărca i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery instalată în analizor sau în compartimentul de încărcare al DRC-300. Posibilitatea opțională de a transmite rezultatele cu configurarea conectivității de rețea.
3. **Cartușe i-STAT:** Conțin senzori și reactivi pentru testarea probelor pacienților și fluide pentru controlul calității.
4. **Baterii de unică folosință și i-STAT 1 Battery Carrier:** Analizatorul funcționează cu două baterii cu litiu Ultralife de 9 volți ca sursă de alimentare principală pentru utilizarea cu i-STAT 1 Battery Carrier.
5. **i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery (Opțională):** este o sursă de energie alternativă care poate fi încărcată cu ajutorul i-STAT 1 Downloader/Recharger.
6. **i-STAT Electronic Simulator:** Un dispozitiv de control al calității pentru funcția de citire a semnalului cartușului analizorului.
7. **i-STAT 1 Printer:** Imprimantă portabilă utilizată pentru imprimarea înregistrărilor din analizor.

NOTĂ PRIVIND FIABILITATEA SISTEMULUI

Sistemul i-STAT efectuează automat un set complet de controale de calitate ale performanțelor analizorului și ale cartușului, de fiecare dată când este testată o probă. Acest sistem de calitate intern va suprima rezultatele dacă analizorul sau cartușul nu îndeplinesc specificațiile interne (pentru informații detaliate consultați secțiunea Teorie din Manualul i-STAT 1 System). Pentru a reduce la minim probabilitatea de a furniza un rezultat cu erori clinice semnificative, specificațiile interne sunt foarte stricte. Având în vedere strictețea acestor specificații, este normal ca sistemul să suprima un procent foarte mic de rezultate în timpul funcționării normale. Cu toate acestea, în cazul în care analizorul sau cartușele au suferit daune, rezultatele pot fi suprimate în mod persistent, iar unul dintre acestea va trebui înlocuit pentru a restabili condițiile operative normale. **În cazul în care, așteptarea de a înlocui cartușele și analizoarele nu este posibilă, Abbott Point of Care Inc. recomandă păstrarea atât a unui analizor i-STAT 1 Analyzer, cât a unor cartușe cu un număr de lot alternativ.**

SECȚIUNEA 3

STRUCTURA ANALIZORULUI



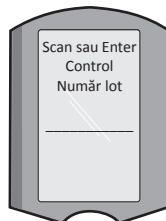
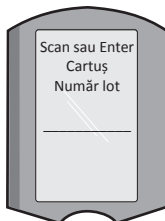
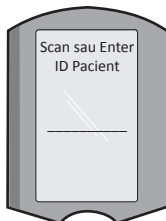
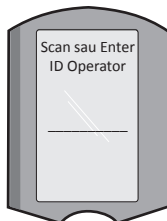
Tastă	Descriere și funcție
SCAN	Activează cititorul de coduri de bare. Informațiile care pot fi introduse în analizor prin intermediul scannerului includ: ID operator, ID pacient, controlul și numărul de lot al cartușului.
↔	Taste săgeți. Se utilizează pentru a muta cursorul pe ecranul Setare data și ora și pentru a vă deplasa în sus și în jos în alfabet atunci când este apăsată tasta ABC.
➡	Tasta săgeată dreapta este utilizată ca o tastă de pagină pentru a trece de la un ecran la altul.
⬅	Tasta săgeată stânga este utilizată pentru a șterge și a elimina intrările cu ajutorul tastaturii și pentru a merge înapoi prin meniul ecranului.
ABC	Tasta ABC. Se utilizează pentru a introduce caractere alfa pe ecranele de introducere a datelor. Când este apăsată tasta ABC, se introduce litera A. Tastele săgeată sunt folosite pentru a vă deplasa în sus și în jos în alfabet.
0-9	Tasta numerică. Se utilizează pentru a introduce un număr sau cifre pe ecranul de introducere a datelor și pentru a selecta opțiunile de meniu și înregistrările stocate.
.	Tasta zecimală. Introduce un punct zecimal sau un separator virgulă în funcție de personalizarea analizorului.
☀	Lumina de fundal pentru afișaj se aprinde și se stinge prin apăsarea tastei 0 timp de o secundă. Lumina de fundal se va stinge automat după nouăzeci de secunde și atunci când analizorul se stinge sau este oprit. Lumina de fundal nu poate fi pornită în timp ce sunt afișate ecranele de introducere a datelor.
ENT	Tasta Enter. Este utilizată pentru a răspunde la o solicitare de a finaliza o acțiune, cum ar fi introducerea ID a unui operator sau a pacientului prin intermediul tastaturii.
MENIU	Utilizat pentru a reveni la meniul anterior și pentru a comuta între meniurile Test și Administrare.
	Tasta imprimare. Se utilizează pentru a imprima fie direct pe i-STAT 1 Printer, fie pe imprimanta i-STAT 1 Printer atașată la i-STAT 1 Downloader/Recharger.
	Tasta On/Off Pornește sau oprește analizorul. Când analizorul este pornit, tasta On/Off trebuie să fie apăsată timp de o secundă pentru a opri analizorul. Această tastă este inactivă atunci când un test este în desfășurare și când analizorul solicită date obligatorii.

SECȚIUNEA 4

COMENZI

Înainte sau în timpul ciclului de testare, analizorul va afișa comenzi care necesită o acțiune a operatorului sau o introducere de la tastatură, cum ar fi „Enter Operator ID”. Comenzile pentru următoarele informații sunt obligatorii:

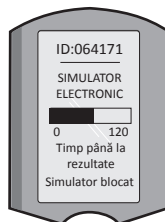
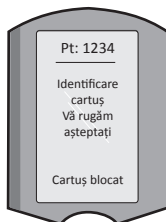
- ID Operator
- ID Pacient
- Număr lot pentru testele de calitate
- Număr lot cartuș



ATENȚIE:

Comanda „**Cartridge Locked**” sau „**Simulator Locked**” este utilizată întotdeauna când cartușul sau simulatorul electronic se introduce în portul pentru cartușe pentru a iniția testarea.

Orice încercare de a scoate un cartuș sau un simulator electronic înainte ca acest mesaj să dispară de pe ecran poate provoca deteriorarea analizorului.



MESAJE DE PORNIRE

Când este apăsată tasta On/Off, analizorul poate afișa unul sau mai multe mesaje de pornire.

Un mesaj de avertizare la pornire indică o acțiune care trebuie întreprinsă în viitorul apropiat pentru a menține analizorul în stare de funcționare.

MESAJE DE ALERTĂ

Este posibil să apară un mesaj de alertă în timpul testării cartușului.

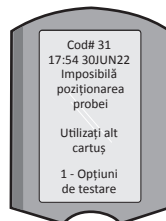
- „**Lot Expired**” este un exemplu de alertă care va apărea atunci când se scanează codul de bare al unui cartuș dintr-un lot expirat.

MESAJE DE CONTROL A CALITĂȚII

În cazul în care analizorul detectează o problemă în timpul pornirii, va fi afișat un mesaj de Control a calității, care va indica acțiunea care trebuie întreprinsă înainte de a începe testarea.

- „**Upload Required, Testing Disabled**” este un exemplu de mesaj de blocare a pornirii,
- „**Battery Low**” este un exemplu de mesaj de avertizare la pornire, și
- „**Unable to Position Sample**” este un exemplu de eșec a controlului calității în timpul ciclului de testare.

Va fi afișat, de asemenea, un mesaj de control al calității, iar testul va fi întrerupt dacă analizorul detectează o problemă în timpul ciclului de testare.



Mesajele de pornire, alertă și de control al calității sunt descrise în secțiunea Depanare și Asistență din acest ghid al utilizatorului.

SECȚIUNEA 5

INSTRUCȚIUNILE PRODUCĂTORULUI PRIVIND SISTEMUL DE CALITATE

Instrucțiunile producătorului privind sistemul de calitate (MQSI) reprezintă informațiile necesare pentru a asigura rezultate de calitate (exacte, precise și fiabile) pe baza caracteristicilor specifice ale i-STAT System.

MQSI se bazează pe trei caracteristici tehnologice cheie ale i-STAT System:

1. Cartușele pentru utilizarea unitară sunt stabile atunci când sunt depozitate corespunzător.
2. Sistemul a fost conceput astfel încât orice influență a utilizatorului asupra procesului analitic să fie detectată și semnalată.
3. Performanțele analizorului sunt verificate printr-o combinație de controale ale calității automate și controale procedurale în timpul fiecărui test, completate de un control al calității electronic.

EFFECTUAȚI CONTROLULUI ZILNIC AL CALITĂȚII CU AJUTORUL SIMULATORULUI ELECTRONIC

Verificați fiecare analizor cu simulatorul electronic, utilizând fie simulatorul intern, fie cel extern, o dată în fiecare zi de utilizare. Pentru a efectua testul, consultați PROCEDURA PENTRU i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR din această secțiune a ghidului de utilizare.

CONTROLAȚI ANALIZOARELE NOI SAU DE ÎNLOCUIRE CU SIMULATORUL ELECTRONIC

Utilizați simulatorul electronic, intern sau extern, pentru a verifica funcționarea unui analizor nou, reparat sau de înlocuire înainte de utilizare.

Simulatorul electronic intern se va activa automat la prima utilizare a unui analizor nou sau de înlocuire și, ulterior, la fiecare 24 de ore de utilizare. Sunt disponibile setări opționale de personalizare, consultați ASISTENȚĂ din secțiunea DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ din acest ghid pentru mai multe detalii.

VERIFICAȚI BANDA DE TEMPERATURĂ A UNEI NOI FURNITURI DE CARTUȘE

Verificați dacă temperaturile de tranzit au fost satisfăcătoare în urma citirii benzii de temperatură inclusă în fiecare container de transport.

ASIGURAȚI DEPOZITAREA ADECVATĂ A CARTUȘELOR

- Asigurați-vă că condițiile de depozitare la rece pentru cartușele depozitate sunt cuprinse între 2–8 °C (35–46 °F).
- Asigurați-vă că cartușele nu sunt expuse la temperaturi mai mari de 30 °C (86 °F).
- Asigurați-vă că cartușele nu sunt utilizate după data de expirare imprimată pe ambalaj și pe cutie.
- Asigurați-vă că cartușele nu sunt lăsate afară din frigider pentru o perioadă mai lungă decât cea indicată pe cutie.
- Asigurați-vă că un cartuș este utilizat imediat după ce a fost scos din ambalaj.
- Asigurați-vă că un cartuș luat din depozitul frigorific este lăsat să stea în ambalajul său la temperatura camerei timp de 5 minute înainte de utilizare, iar cutia de cartușe trebuie să stea la temperatura camerei timp de o oră înainte de utilizare.

ASIGURAȚI-VĂ CĂ SE EFECTUEAZĂ VERIFICAREA SONDEI TERMICE

Asigurați-vă că se efectuează verificarea sondei termice la fiecare 6 luni pentru fiecare analizor. Această verificare poate fi efectuată împreună cu actualizările software-ului analizorului. Consultați secțiunea MODUL DE EFECTUARE A ACTUALIZĂRII SOFTWARE din acest ghid pentru informații privind procedura.

FORMAREA PERSONALULUI

Evitarea erorilor pre- și post- analitice Asigurați-vă că utilizatorii sunt instruiți pentru a evita erorile pre-analitice, cum ar fi cele asociate cu colectarea probelor, întârzierile în testare, amestecarea inadecvată a probelor și erorile post-analitice (raportarea și comunicarea rezultatelor).

ACTUALIZAREA SOFTWARE

Efectuați actualizările software; consultați secțiunea MODUL DE EFECTUARE A ACTUALIZĂRII SOFTWARE din acest ghid.

SECȚIUNEA 5

MODUL DE EFECTUARE A TESTĂRII PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII

SIMULATORUL ELECTRONIC

Simulatorul electronic extern (i-STAT Electronic Simulator) și intern (i-STAT Cartridge) este un dispozitiv de control al calității pentru funcția de citire a semnalului cartușului analizorului. Acesta simulează două niveluri de semnale electrice care solicită funcția de detectare a semnalului cartușului analizorului atât sub cât și peste intervalele de măsurare.

În timp ce analizorul efectuează controale electronice interne și calibrări în timpul fiecărui ciclu de testare, testul simulatorului electronic asigură verificarea independentă a capacității analizorului de a face măsurători precise și sensibile ale tensiunii, curentului și rezistenței cartușului. Analizorul va trece cu succes sau nu va trece acest test electronic în funcție de măsurarea sau nu a acestor semnale între limitele specificate în software-ul analizorului.

Programul pentru Simulatorul electronic poate fi personalizat. Sunt disponibile setări opționale de personalizare ale simulatorului electronic, intern și extern, consultați ASISTENȚĂ din secțiunea DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ din acest ghid.

PROCEDURA PENTRU i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

i-STAT Electronic Simulator este un dispozitiv electronic stabil care se introduce în portul pentru cartușe. Ciclul de testare pentru i-STAT Electronic Simulator este de aproximativ 60 de secunde.

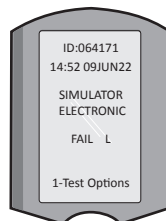
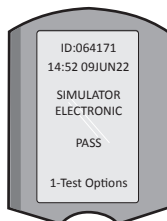
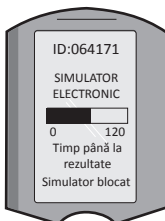
Dacă au trecut 24 de ore de la ultimul test al simulatorului electronic (intern sau extern), testul intern va fi efectuat automat atunci când se introduce un cartuș. Dacă testul este trecut cu succes, analizorul trece la măsurarea probei pacientului. Dacă testul eșuează, analizorul afișează un mesaj FAIL (eșec). Analizorul nu poate fi utilizat până când testul simulatorului nu este trecut cu succes. Poate fi utilizat i-STAT Electronic Simulator pentru a verifica eroarea.

1. Apăsați  pentru a porni analizorul.
2. Apăsați  (Administration Menu)
3. Apăsați  (Quality Tests)
4. Apăsați  (Simulator)
5. Scanați sau introduceți ID-ul operatorului și apăsați tasta Enter. Dacă nu sunt necesare numere ID, apăsați tasta Enter pentru a continua.
6. Dacă vi se solicită, scanați sau introduceți din nou ID-ul operatorului și apăsați tasta Enter.
7. Scoateți i-STAT Electronic Simulator din cutie. Înlăturați capacul de protecție. Aveți grijă să nu atingeți plăcuțele de contact auri.
8. Introduceți numărul de serie indicat pe eticheta i-STAT Electronic Simulator.
9. Introduceți simulatorul electronic în analizor cu plăcuțele de contact auri orientate în sus și înainte. Atunci când este introdus corect, analizorul va afișa „Contacting Simulator”. **NU scoateți simulatorul până când nu este eliminat mesajul „Simulator Locked” și este afișat rezultatul.**
10. Dacă este afișat „PASS”, analizorul poate fi utilizat. Dacă este afișat „FAIL”, nu utilizați analizorul. Înregistrați litera sau numărul de sub caseta de rezultate de pe afișaj și consultați secțiunea Depanare și asistență din acest ghid.
11. Puneți la loc capacul și așezați i-STAT Electronic Simulator în cutia sa.

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



SECȚIUNEA 5

CONTROLUL CALITĂȚII LICHIDULUI

Verificați integritatea cartușelor incluse în fiecare livrare, la primire, prin analizarea a 2 niveluri de controale adecvate (a se vedea tabelul de mai jos) împreună cu un eșantion reprezentativ din fiecare lot nou și prin compararea rezultatelor cu valorile așteptate publicate în Fișele de atribuire a valorilor.* Orice analizor care a trecut cu succes testul simulatorului electronic poate fi utilizat în cadrul verificării.

* Aceste informații nu sunt instrucțiuni din sistemul producătorului. Reprezintă o sugestie pentru respectarea cerințelor de reglementare aplicabile laboratorului dvs.

Consultați secțiunea ASISTENȚĂ din secțiunea DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ din acest ghid pentru modul de accesare a Manualului i-STAT 1 System pentru informații suplimentare privind controlul calității.

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

PROCEDURA PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII LICHIDELOR

- Apăsați **1** pentru a porni analizorul.
- Apăsați **MENU** (Administration Menu)
- Apăsați **3** (Quality Tests)
- Apăsați **1** (Control)
- Apăsați **1** (i-STAT Cartridge), dacă este solicitat.
- Scanați sau introduceți ID-ul operatorului. Repetați dacă vi se solicită.
- Scanați sau introduceți numărul de lot al controlului.
- Scanați numărul de lot de pe punga sau de pe ambalajul monodoză al cartușului.
- Umpleți un cartuș cu control și închideți capacul.
- Introduceți cartușul în portul cartușului.
- Dacă este cazul, introduceți informațiile din pagina Grafic.
- Vizualizați rezultatele pe ecranul analizorului.
- Scoateți și eliminați cartușul când dispăre mesajul Cartridge Locked.
- Apăsați **1** pentru Opțiuni de testare pe pagina de rezultate și
- Apăsați **1** pentru Nivelul succesiv dacă testați un alt nivel de control.



VERIFICAREA CALIBRĂRII (OPȚIONAL)

Verificarea calibrării este o procedură menită să verifice acuratețea rezultatelor pe întreaga gamă de măsurare a unui test. Realizarea acestei proceduri nu reprezintă o instrucțiune din sistemul producătorului. Cu toate acestea, aceasta poate fi solicitată de organismele de reglementare sau de acreditare. Pentru mai multe detalii consultați ASISTENȚĂ din secțiunea DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ din acest ghid.

SECȚIUNEA 6

MODUL DE EFECTUARE A TESTĂRII PACIENTULUI

IDENTIFICAREA i-STAT CARTRIDGE

Eticheta aplicată pe cutia și punga sau ambalajul monodoză identifică:

- denumirea cartușului.
- testele incluse în cartuș.
- numărul de lot.
- data de expirare a cartușului.

LIMITĂRI i-STAT CARTRIDGE

Substanțele care interferează cu proba pacientului pot cauza o creștere sau o scădere în cadrul unui rezultat. Consultați secțiunea ASISTENȚĂ din secțiunea DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ din acest ghid pentru informații privind modul de accesare a Fișelor informative a cartușelor și testelor, Informații de utilizare și Buletine tehnice i-STAT pentru informații privind substanțele și/sau condițiile care pot interfera cu testele cartușului.

RECOLTAREA SÂNGELUI

Proba utilizată pentru a umple un cartuș trebuie să fie colectată și manipulată în mod corespunzător pentru a vă asigura că rezultatele reprezintă starea actuală a pacientului. Probele trebuie colectate în conformitate cu politicile și procedurile instituției.

Consultați Fișele informative cu privire la teste și cartușe și Instrucțiunile de utilizare de pe Site-ul APOC pentru mai multe informații.

PROBE PENTRU i-STAT CHEM8+ CARTRIDGES

- a. Cartușele CHEM 8+ necesită utilizarea sângelui integral recoltat în tuburi vidate sau seringi neheparinizate, cu condiția ca proba să fie testată imediat după recoltare, **sau**;
- b. Sânge integral heparinizat recoltat în seringi cu heparină echilibrată **sau**;
- c. Sânge integral heparinizat colectat în tuburi vidate care conțin heparină de litiu, cu condiția ca tuburile să fie umplute la capacitate maximă.

PROBE PENTRU CARTUȘELE i-STAT G, CREA, 6+, EC8+, G3+, CG4+, EG6+, EG7+ ȘI CG8+

PROBE ARTERIALE:

Seringă simplă, seringă heparinizată etichetată pentru analiții care urmează a fi testați și umplută la capacitate maximă sau seringă cu un volum minim de heparină pentru a preveni coagularea (10 U/mL de sânge). Pentru calciu ionizat, folosiți seringi de heparină echilibrată. Amestecați seringile heparinizate prin rostogolirea între palme timp de cel puțin 5 secunde în 2 direcții, apoi inversați seringă în mod repetat timp de cel puțin 5 secunde. Testați imediat pentru lactat. Probele pentru pH, PCO_2 , PO_2 , TCO_2 și calciu ionizat trebuie să fie testate în interval de 10 minute. Testați pentru alți analiți în interval de 30 de minute.

- Evitați să aspirați aer în seringi pentru testele gazelor din sânge și calciu ionizat.
- Dacă nu se testează imediat, amestecați din nou și aruncați 2 picături de sânge înainte de a umple cartușul.
- Nu folosiți probe înghețate.

PROBE VENOASE:

Tubul de colectare cu heparină de litiu se umple la capacitate maximă și se amestecă prin inversare ușoară de cel puțin 10 ori. Testați în interval de 10 minute.

- Nu lăsați garoul aplicat mai mult de 2 minute.
- Nu recoltați deasupra unui I.V.

PROBE CAPILARE:

Tuburi capilare de heparină cu litiu pentru testarea tuturor analiților, cu excepția calciului ionizat.

Pentru toți analiții, inclusiv calciul ionizat, utilizați tuburi capilare cu heparină echilibrată. Testați imediat.

- Lăsați alcoolul să se usuce pe locul de puncție înainte de a colecta proba.
- Nu apăsați degetul sau călcâiul în timpul recoltării probei.

Observație: Eșantioanele de sânge integral capilar nu au fost evaluate cu testele i-STAT pH, PCO_2 și PO_2 în cartușele albastre G3+ și CG4+ și nici cu testul pentru lactați în cartușul albastru CG4+.

SECȚIUNEA 6

PROBE PENTRU CARTUȘE i-STAT ACT, PT/INR, și PT^{plus}

Testul ACT poate fi efectuat folosind probe venoase sau arteriale, în timp ce testul PT, INR poate fi efectuat folosind probe capilare sau venoase.

- Folosii seringi de plastic simple sau tuburi de plastic vidate, fără anticoagulant, activatori sau separatori de ser.
- Testați proba imediat după recoltare.
- În cazul puncției venoase, unii experți recomandă recoltarea și eliminarea unei probe de cel puțin 1 mL înainte de recoltarea probei pentru testul de coagulare.
- Dacă este necesară o a doua măsurare, recoltați o probă proaspătă.
- Pentru testarea probelor capilare pentru PT, INR:
Umpleți cartușul direct din zona de puncție a pielii, permițând sângelui să curgă din zona respectivă în cartuș. Nu trebuie utilizat niciun dispozitiv de transfer.
- Pentru testarea cu linia deja existentă pentru ACT:
 - Picurarea fluidului prin linie trebuie întreruptă.
 - Dacă trebuie recoltat sânge dintr-o linie cu poziționare îndelungată, trebuie luate în considerare contaminarea posibilă cu heparină și diluarea probei. Linia trebuie clătită cu 5 mL de ser fiziologic, iar primii 5 mL de sânge sau șase volume de spațiu mort trebuie eliminate.
 - Recoltați proba într-o seringă de plastic nouă, fără anticoagulant, și testați imediat.
- Pentru testarea cu linia extracorporală pentru ACT:
 - Clătiți linia extracorporală de acces sanguin prin recoltarea a 5 mL de sânge într-o seringă și aruncați seringă.
 - Recoltați proba într-o seringă de plastic nouă, fără anticoagulant, și testați imediat.

PROBE PENTRU i-STAT TROPONIN I/cTnI, CK-MB, TOTAL β-hCG ȘI BNP CARTRIDGES

Teste de troponină I/cTnI și CK-MB

- Cartușele cTnI sau CK-MB necesită utilizarea de probe de sânge integral sau de plasmă heparinizate, recoltate în seringi sau tuburi vidate care conțin heparină de litiu sau de sodiu și umplute la capacitate maximă, **sau**;
 - Probe de sânge integral neheparinizat testate în decurs de un minut de la prelevarea de la un pacient într-o seringă de plastic sau într-un tub de plastic vidat fără aditivi.
- Utilizarea probelor de sânge integral sau de plasmă care conțin alți anticoagulanți, cum ar fi EDTA, oxalat și citrat, va determina dezactivarea fosfatazei alcaline, ceea ce va duce citirea unor valori scăzute de cTnI sau CK-MB.
 - Tuburile capilare și puncțiile directe ale pielii (de exemplu, prelevarea de probe din vârful degetelor) nu trebuie utilizate cu cartușele cTnI sau CK-MB.

Test β-hCG total

- Cartușele pentru β-hCG total necesită utilizarea de probe de sânge integral sau de plasmă heparinizate, recoltate în seringi de plastic sau tuburi vidate care conțin heparină de litiu sau de sodiu și umplute la capacitate maximă, **sau**;
 - Probe de sânge integral neheparinizat testate în decurs de un minut de la prelevarea de la un pacient într-o seringă de plastic sau într-un tub de plastic vidat fără aditivi.
- Utilizarea de probe de sânge integral sau de plasmă care conțin alți anticoagulanți, cum ar fi EDTA, oxalat și citrat, va determina dezactivarea fosfatazei alcaline, ceea ce va duce citirea unor valori scăzute de β-hCG total.
 - Tuburile capilare și puncțiile directe ale pielii (de exemplu, prelevarea de probe din vârful degetelor) nu trebuie utilizate cu cartușele pentru β-hCG total.

Teste BNP

- Cartușele BNP necesită utilizarea de probe de sânge integral EDTA sau de plasmă colectate în seringi de plastic sau în tuburi vidate care conțin EDTA și umplute la capacitate maximă.
- Nu se recomandă utilizarea probelor de sânge integral sau de plasmă care conțin alți anticoagulanți, cum ar fi oxalat și citrat.
- Tuburile capilare și puncțiile directe ale pielii (de exemplu, prelevarea de probe din vârful degetelor) nu trebuie utilizate cu cartușul BNP.

SECȚIUNEA 6

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

PRECAUȚII GENERALE

Pentru a evita expunerea la agenți patogeni care se transmit prin sânge, respectați întotdeauna măsurile universale de siguranță atunci când manipulați analizorul, cartușele și perifericele.

Pentru a vă proteja pe dumneavoastră și pe ceilalți de infecții:

- Nu testați sângele sau lichidele de control în zone în care se depozitează sau se consumă alimente sau băuturi.
- Spălați-vă pe mâini după ce manipulați sânge sau obiecte contaminate de sânge.
- Nu utilizați un cartuș dacă pe acesta s-a vărsat sânge.
- Aruncați obiectele contaminate (murdare de sânge) într-un container pentru deșeuri cu risc biologic.
- Decontaminați analizorul sau suprafața de lucru în cazul în care s-a vărsat sânge pe acestea.
- Deoarece este posibil ca petele de sânge să nu fie vizibile pe analizor și deoarece un cartuș poate contamina interiorul analizorului, tratați analizorul ca fiind susceptibil de a transmite o infecție.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZAREA i-STAT 1 ANALYZER

Înainte de a utiliza analizorul:

- Verificați starea bateriei, data și ora, software-ul și personalizarea.
- Consultați secțiunea MODUL DE EFECTUARE A TESTĂRII PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII din acest ghid pentru detalii privind efectuarea unei testări de control al calității.

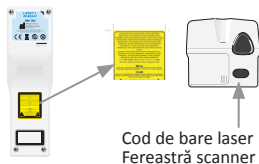
ATENȚIONĂRI PRIVIND ANALIZORUL

- Căderea analizorului poate provoca răniri. Așezați întotdeauna analizorul și perifericele pe o suprafață stabilă sau într-o locație în care să nu provoace răniri în caz de cădere.
- **Nu deschideți analizorul.** Analizatorul poate fi deschis numai de către personalul de service autorizat din partea producătorului. Radiații laser de clasa 2 atunci când este deschis; **NU priviți fix în apertura laser sau în fasciculul laser și NU îndreptați fasciculul laser spre alte persoane.**
 - Utilizarea comenzilor, a reglajelor sau executarea procedurilor, altele decât cele specificate în prezentul document, poate duce la o expunere periculoasă la radiații laser.
 - Scanerul laser de clasa 2 utilizează o diodă de lumină vizibilă de putere redusă. Ca și în cazul oricărei surse de lumină puternică, cum ar fi soarele, utilizatorul trebuie să evite să privească direct în fasciculul laser. Nu există dovezi care să indice dacă expunerea momentană la un laser din clasa 2 este dăunătoare.

ETICHETE DE AVERTISMENTE APLICATE PE ANALIZOR

Etichetele de avertizare sunt amplasate pe partea din spate sau în partea inferioară a analizorului, așa cum se arată în figură.

Este indicată, de asemenea, locația ferestrei laser din care analizorul emite fasciculul laser.



SECȚIUNEA 6

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZAREA i-STAT CARTRIDGE

PRIMIREA i-STAT CARTRIDGE

- Verificați imediat banda de temperatură inclusă cu fiecare transport de cartușe i-STAT. Urmați instrucțiunile de pe card.
- Verificați integritatea cartușelor, incluse în fiecare transport, în momentul primirii. Consultați secțiunea MODUL DE EFECTUARE A TESTĂRII PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII din acest ghid al utilizatorului pentru mai multe detalii.

MANIPULAREA i-STAT CARTRIDGE

Deși cartușul nu este fragil, acesta trebuie manipulat după cum urmează pentru a evita dificultățile de umplere și eșecurile de verificare a calității.

- Cartușul nu trebuie să fie scos din punga de protecție sau din ambalajul monodoză.
- Pentru cele mai bune rezultate, cartușul și analizorul trebuie să fie la temperatura camerei în care urmează să fie utilizate. Condensul de pe un cartuș rece poate împiedica contactul corect cu analizorul.
- Echilibrați un singur cartuș timp de 5 minute sau o cutie de cartușe timp de 1 oră la temperatura camerei înainte de a deschide punga sau ambalajul monodoză.
- Folosiți un cartuș imediat după ce l-ați scos din punga de protecție sau din ambalajul monodoză - expunerea prelungită poate face ca un cartuș să nu treacă testul de control al calității.
- În cazul în care punga sau ambalajul monodoză a fost perforat, cartușul nu trebuie utilizat.
- Odată ce cartușele au fost aduse la temperatura camerei, acestea nu trebuie să fie repuse în frigider.

ATENȚIONĂRI PENTRU MANIPULAREA i-STAT CARTRIDGE

- Evitați să atingeți plăcuțele de contact, deoarece acest lucru poate cauza contaminare și poate împiedica analizorul să stabilească un contact adecvat cu cartușul. Evitați să atingeți senzorii din partea superioară.
- Nu aplicați presiune în zona centrală a cartușului.
- Pentru a evita contaminarea analizorului, nu utilizați un cartuș pe care s-a vărsat sânge sau orice alt lichid.
- Evitați să umpleți cartușele pe suprafețe care pot face ca cartușul să preia fibre, lichide sau resturi care se pot depune în analizor.

SECȚIUNEA 6

PROCEDURA PENTRU TESTAREA PACIENȚILOR

ATENȚIONĂRI:

- Asigurați-vă că cartușele și analizoarele se află la temperatura camerei.
- Scanați codul de bare al cartușului înainte de a deschide punga sau ambalajul monodoză care conține cartușul.
- Nu priviți niciodată în raza cititorului de coduri de bare și nu îl îndreptați spre ochii altor persoane. Fasciculul poate provoca leziuni oculare permanente.
- Utilizați cartușul imediat după scoaterea din punga de protecție sau ambalajul monodoză. Expunerea prelungită poate provoca erori în timpul verificării calității cartușului.
- Nu încercați să scoateți un cartuș în timpul ciclului de testare. Forța care ar fi necesară pentru a face acest lucru ar putea deteriora analizorul. Mesajul „Cartridge Locked” va rămâne pe ecran până când analizorul deblochează cartușul.
- Pentru a evita expunerea la agenți patogeni care se transmit prin sânge, respectați întotdeauna măsurile universale de siguranță atunci când manipulați analizorul, cartușele și perifericele.
- Pentru a vă proteja împotriva infecțiilor nosocomiale, decontaminați analizoarele periodic și ori de câte ori sângele este vărsat sau transferat pe un analizor. Consultați secțiunea CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE din acest ghid.
- Căderea analizorului poate provoca răni. Așezați întotdeauna analizorul și perifericele pe o suprafață stabilă sau într-o locație în care să nu provoace răni în caz de cădere.
- Funcționarea analizorului poate fi afectată de deteriorarea cauzată de o manipulare incorectă, de exemplu, căderea, epuizarea bateriei sau alte cauze. Configurările clinice care solicită teste de siguranță ar trebui să reducă acest risc prin ținerea la dispoziție a unui analizor sau a unei surse de testare de rezervă.
- Analizorul și perifericele sale nu sunt menționate de nicio autoritate în ceea ce privește caracterul adecvat pentru utilizarea în atmosfere îmbogățite cu oxigen.
- Trebuie utilizată o procedură adecvată pentru a asigura introducerea manuală corectă a ID-ului pacientului, a ID-ului operatorului, a tipului de probă și a altor date care pot afecta interpretarea rezultatelor de către medic.

1. Apăsați ① pentru a porni analizorul.

Observație: Analizatorul se va opri după 2 minute de inactivitate (nicio tastă apăsată). Pentru mai multe informații privind timeout-ul analizorului consultați manualul i-STAT 1 System.

2. Apăsați ② (i-STAT cartridge).

3. Urmați comenzile analizorului.

4. Scanați numărul de lot de pe punga sau de pe ambalajul monodoză al cartușului.

- Poziționați codul de bare la 3-9 inci față de fereastra scannerului de pe analizor.
- Apăsați și mențineți **SCAN** apăsat pentru a activa scannerul.
- Aliniați lumina laser roșie astfel încât să acopere întregul cod de bare.
- Analizorul va emite un semnal sonor atunci când citește codul de bare cu succes.



Radiații laser – Nu priviți direct fasciculul. Produs laser de Clasa 2. Diodă laser 650 nm Putere de ieșire maximă 1,0 mW.

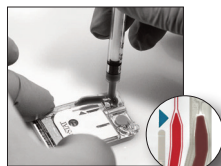
5. Continuați procedurile normale pentru pregătirea probei și umplerea și sigilarea cartușului.

6. Împingeți cartușul sigilat în portul pentru cartuș până când se fixează în poziție cu un clic. Așteptați finalizarea testului.

Note: (1) Pentru testele ACT, PT, INR, Hct și imunodozare, așezați analizorul pe o suprafață plană cu afișajul orientat în sus în timpul testului. O suprafață plană include rularea analizorului în i-STAT 1 downloader/recharger.

(2) În timpul testării, nu scoateți bateria reîncărcabilă sau suportul bateriei.

7. Consultați rezultatele.



SECȚIUNEA 6

CONSULTAREA REZULTATELOR

- Tasta 0 poate fi utilizată pentru a activa lumina de fundal a afișajului pentru a vizualiza rezultatele în condiții de iluminare slabă. (Lumina de fundal se stinge după 90 de secunde sau când se apasă din nou tasta 0.)
- Rezultatele testelor sunt afișate sub formă numerică și cu grafice cu bare. Semnele de bifare indică intervalele de referință de pe graficele cu bare. (Rezultatele pentru gazele din sânge, coagulare și imunodozare nu sunt afișate cu grafice cu bare și intervale de referință.)
- Rezultatele testului sunt afișate timp de 2 minute sau un timp personalizat. Pentru a afișa ultimul set de rezultate pe ecran, porniți analizorul și apăsați 1 pentru Last Result.
- Pentru a consulta rezultatele de la același pacient, când sunt afișate rezultatele, apăsați 1 pentru Opțiuni de testare și apoi 3 pentru Cronologie. Parcurgeți înregistrările testelor cu ajutorul tastelor 1 și 2.
- Pentru a consulta rezultatele unui alt pacient, porniți analizorul și apăsați tasta Meniu, urmată de tasta 2 pentru Consultare date și de tasta 1 pentru pacient. Scanați sau introduceți numărul de identificare al pacientului. Parcurgeți înregistrările testelor cu ajutorul tastelor 1 și 2. Sau, apăsați tasta Meniu urmată de tasta 7 pentru Listă. Selectați înregistrarea (înregistrările) testelor pe care doriți să le consultați și apăsați tasta Enter.



INTERVALE RAPORTABILE ȘI DE REFERINȚĂ

INTERVAL RAPORTABIL

Intervalul raportabil (denumit uneori interval liniar) este intervalul de concentrație în care rezultatele testului sunt valabile. Intervalele raportabile programate în analizor sunt enumerate în Fișele cu informații privind cartușele și analizele (CTI)/Instrucțiuni de utilizare (IFU) de pe site-ul web al APOC la adresa www.globalpointofcare.abbott.

INTERVAL DE REFERINȚĂ

Intervalele de referință (denumite uneori intervale normale) din profilul de personalizare implicit sunt derivate din literatura de specialitate și sunt enumerate în Fișele cu informații privind cartușele și analizele (CTI)/Instrucțiuni de utilizare (IFU) de pe site-ul web al APOC la adresa www.globalpointofcare.abbott. Variabile precum sexul, vârsta, caracteristicile genetice și alți factori demografici ai unei populații pot determina o modificare a acestor intervale. Prin urmare, se recomandă, de obicei, ca fiecare unitate să își stabilească propriile intervale de referință.

INDICATORI DE TESTARE ȘI ACȚIUNILE OPERATORULUI

Atunci când analizorul detectează un rezultat în afara intervalului sau un semnal necaracteristic al senzorului, condiția este indicată de un indicator. A se vedea mai jos pentru indicatorii și simbolurile utilizate cu rezultatele.

- ***: (Starouts) Rezultate care nu pot fi raportate din cauza erorilor senzorilor sau a substanțelor care interferează. Recoltați o nouă probă și repetați testul. Dacă rezultatele sunt marcate din nou, trimiteți proba la laborator.
- < , > și < >: Rezultate care se situează sub sau peste intervalul raportabil sau care depind de rezultate care se situează în afara intervalului raportabil. Trimiteți proba la laborator dacă este necesar.
- ↑ și ↓: Rezultate care sunt peste sau sub raza de acțiune. Urmați procedura unității pentru probele cu valori critice.

SECȚIUNEA 6

TIPĂRIREA REZULTATELOR

TIPĂRIREA FĂRĂ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Porniți imprimanta dacă lumina verde de alimentare nu este aprinsă.
2. Aliniați ferestrele IR ale analizorului și ale imprimantei.
3. Afișați rezultatele.
4. Apăsați  .
5. Nu mișcați analizorul sau imprimanta până la finalizarea tipăririi.
6. Dacă imprimanta nu este alimentată de la o priză de perete, opriți imprimanta.

TIPĂRIREA CU i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Așezați analizorul în Downloader sau Downloader/Recharger care este conectat la imprimantă.
2. Afișați rezultatele.
3. Apăsați  . Nu mișcați analizorul sau imprimanta până la finalizarea tipăririi.
4. Dacă imprimanta nu este alimentată de la o priză de perete cu ajutorul adaptorului CA, opriți imprimanta.

TIPĂRIREA MAI MULTOR REZULTATE

1. Apăsați  pentru a porni analizorul.
2. Apăsați  (Administration Menu)
3. Apăsați  (Data Review)
4. Apăsați  (List)
5. Parcurgeți înregistrările testelor cu ajutorul tastelor ← și →.
6. Apăsați tasta numerotată pentru înregistrarea (înregistrările) testelor care urmează să fie tipărite. (Apăsați din nou tasta numerotată pentru a deselecta o înregistrare.)
7. Aliniați ferestrele IR ale analizorului și imprimantei sau poziționați în Downloader/Recharger atașat la imprimantă.
8. Apăsați  .
9. Nu mișcați analizorul sau imprimanta până la finalizarea tipăririi.
10. Dacă imprimanta nu este alimentată de la o priză de perete cu ajutorul adaptorului CA, opriți imprimanta.

TRANSMITEREA REZULTATELOR (OPȚIONAL)

Abbott Point of Care oferă funcții de conectivitate și de gestionare a datelor opționale pentru a asigura posibilitatea de integrare a rezultatele analizelor de sânge obținute la patul pacientului în diverse sisteme informatice medicale. Pentru mai multe informații consultați ASISTENȚĂ din secțiunea DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ din acest ghid.

TRANSMITEREA REZULTATELOR CU i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Așezați analizorul în i-STAT 1 Downloader/Recharger. Pe afișajul analizorului va apărea mesajul „Communication in Progress”.
2. Nu mișcați analizorul până când nu dispăre mesajul „Communication in Progress”. Odată ce mesajul dispăre, transmisia este reușită.

SECȚIUNEA 6

CONDIȚII DE DEPOZITARE

CONDIȚII DE DEPOZITARE A i-STAT 1 ANALYZER

- Temperatura de depozitare/transport: -10 până la 46 °C (14-115 °F).
- Gama de temperaturi de funcționare: 16 până la 30 °C (61-86 °F).
- Depozitați analizoarele în apropierea locului de testare sau într-o zonă cu o temperatură apropiată de cea a zonei de testare. Nu depozitați analizoarele lângă echipamente care degajă căldură sau în lumina directă a soarelui.
- Bateriile cu litiu de unică folosință trebuie scoase din analizor **atunci când se preconizează perioade lungi, cum ar fi șase luni, de nefolosire.**

i-STAT 1 RECHARGEABLE BATTERY (OPȚIONALĂ)

- Păstrați i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery într-un loc răcoros și uscat atunci când nu o utilizați.
- Temperatura de depozitare/transport: -20 până la 46 °C (-4 până la 115 °F).

CONDIȚII DE DEPOZITARE A i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

- i-STAT Electronic Simulator trebuie păstrat în cutia în care a fost livrat, iar capacul albastru trebuie înlocuit după fiecare utilizare pentru a proteja plăcuțele de contact.

CONDIȚII DE DEPOZITARE i-STAT 1 PRINTER

Atunci când imprimanta nu este utilizată pentru o perioadă îndelungată:

- Țineți adaptorul de curent alternativ conectat la priza de perete și la imprimantă, dacă este posibil.
- Dacă nu este disponibilă alimentarea cu curent alternativ, deconectați i-STAT Printer Rechargeable Battery de la i-STAT 1 Printer. Lipsa îndepărtării bateriei poate duce la imposibilitatea de a o încărca după depozitare.

CONDIȚII DE DEPOZITARE i-STAT CARTRIDGE

- A se păstra la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C (35-46 °F). Nu utilizați după data de expirare indicată pe punga cartușului, pe ambalajul monodoză sau pe cutie.
- Depozitați cartușele la temperatura camerei pentru perioada indicată pe cutia de cartușe. Marcați pe cutia cartușului, punga de cartușe sau pe ambalajul monodoză data de expirare la temperatura camerei.
- Nu expuneți la temperaturi de peste 30 °C (86 °F). Nu puneți înapoi la frigider cartușele după ce au fost echilibrate la temperatura camerei.
- Fiecare cartuș este sigilat într-o pungă de plastic sau ambalaj monodoză pentru protecția în timpul depozitării.

ELIMINAREA

Eliminați analizorul, componentele electronice periferice și bateriile în conformitate cu reglementările locale, regionale și/sau naționale.

Analizorul conține o baterie internă cu litiu separată care nu trebuie înlocuită de către utilizator.

SECȚIUNEA 7

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

ATENȚIONĂRI:

- Pentru a evita expunerea la agenți patogeni care se transmit prin sânge, respectați întotdeauna măsurile universale de siguranță atunci când manipulați analizorul, cartușele și perifericele.
- Utilizarea oricărui produs neaprobant pentru a curăța i-STAT System poate duce la deteriorarea componentelor sistemului.
- Analizorul și downloader/recharger **NU** sunt proiectate pentru a fi autoclavate sau sterilizate prin orice altă metodă, inclusiv prin căldură ridicată, iradiere sau procese chimice gazoase.
- Analizorul și downloader/recharger **NU TREBUIE** să fie scufundate în lichide.
- **NU SCUFUNDAȚI SIMULATORUL ÎN NICIUN LICHID, ÎN NICIUN MOMENT.**
- **NU SCUFUNDAȚI IMPRIMANTA ÎN NICIUN LICHID, ÎN NICI UN MOMENT.**
- Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun după ce ați manipulat un analizor sau un downloader.



USCAREA UNUI ANALIZOR UMED SAU A UNUI DOWNLOADER/RECHARGER

Dacă analizorul este așezat pe o suprafață umedă sau dacă se varsă vreun lichid pe el, uscați-l imediat. Dacă în următoarele compartimente pătrunde lichid, analizorul poate fi deteriorat:

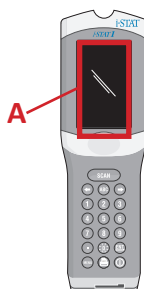
- Compartimentul electronic
- Compartimentul pentru baterii
- Portul cartușului

Downloader/recharger poate fi, de asemenea, deteriorat de contaminarea cu lichid. Deconectați sursa de alimentare de la priză și uscați complet downloader/recharger.

CURĂȚAREA ANALIZORULUI ȘI A DOWNLOADER/RECHARGER

Evitați ca excesul de lichide să pătrundă în spațiul (A) dintre afișaj și carcasă.

Evitați ca lichidul de curățare să ajungă pe plăcuțele de contact ale analizorului, pe compartimentul bateriei și pe pinii de încărcare de pe downloader/recharger.



Curățați cu oricare dintre următoarele produse:

- Un tampon de tifon umezit cu:
 - Alcool izopropilic (IPA) sau
 - cu soluție de înălbitor la 10%.
- Cu PDI® Super Sani-Cloth®

1. Curățați ecranul și carcasa.

2. Clătiți carcasa folosind un alt tampon de tifon umezit cu apă și uscați.

CURĂȚAREA i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Curățați simulatorul cu unul dintre agenții de curățare aprobați pentru analizor și indicați în paragraful „Curățarea Analyzer și Downloader/Recharger”

1. Înainte de curățare, acoperiți zona conectorului cu protecția de cauciuc albastră. Acest lucru va reduce la minimum posibilitatea ca orice lichid de curățare să pătrundă în carcasa simulatorului, contaminând astfel circuitele interne.
2. Clătiți simulatorul folosind un alt tampon de tifon umezit cu apă și uscați.

CURĂȚAREA i-STAT 1 PRINTER

Curățați carcasa externă a i-STAT 1 Printer cu oricare dintre următoarele:

- Un tampon de tifon umezit cu:
 - Alcool izopropilic (IPA) sau
 - cu soluție de înălbitor la 10%.
- Cu PDI® Super Sani-Cloth®

SECȚIUNEA 7

DECONTAMINAREA ANALYZER SAU DOWNLOADER/RECHARGER

Decontaminați analizorul sau downloader/recharger ori de câte ori se varsă o probă pe acesta sau dacă articolul trebuie returnat la APOC pentru reparații. Purtați mănuși atunci când efectuați următoarea procedură.

1. Pregătiți o soluție de înălbitor de uz casnic LA 10% amestecând o parte de înălbitor cu nouă părți de apă de la robinet.
2. Înmuiați câteva tamponale de tifon în soluția de înălbitor. Înainte de utilizare, stoarceți tamponalele pentru a elimina excesul de soluție.
3. Înmuiați, apoi îndepărtați sângele uscat cu unul sau două tamponale de tifon înmuiate în soluție de înălbitor. Evitați să răzuți sângele uscat, deoarece particulele contaminate pot fi transportate în aer.
4. Curățați întreaga suprafață a dispozitivului de două ori cu tamponale de tifon înmuiate în soluție de înălbitor.
5. Clătiți suprafața dispozitivului cu tamponale de tifon umezite cu apă de la robinet și apoi uscați. În cazul în care dispozitivul urmează să fie expediat, introduceți-l într-o pungă de plastic.

DECONTAMINAREA THE i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

În cazul în care conectorul în sine este contaminat, utilizatorul trebuie să contacteze Reprezentantul de asistență și să organizeze returnarea simulatorului.

SECȚIUNEA 8

DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ

ATENȚIONARE: NU DESCHIDEȚI ANALIZATORUL, sau orice alt produs i-STAT și nu efectuați proceduri neautorizate. Deschiderea oricărui produs i-STAT, inclusiv a analizorului, a simulatorului electronic, a imprimantei sau a Downloader/Recharger, în încercarea de a-l repara sau de a soluționa o problemă poate cauza rezultate eronate. Dacă procedurile de depanare indicate în acest ghid sau solicitate de un specialist de asistență APOC nu rezolvă problema, produsul trebuie returnat la APOC pentru reparații.

MESSAJE CICLURI DE TESTARE

În cazul în care se detectează o problemă în timpul unui ciclu de testare, ciclul va fi oprit, iar un mesaj va identifica problema și va indica următorul pas care trebuie urmat. Dacă problema face ca testarea să fie dezactivată, problema trebuie corectată, iar analizorul trebuie oprit și pornit din nou înainte ca testarea să fie activată.

Simptome	Cauză posibilă	Acțiune
Nicio vizualizare	Bateriile cu litiu Ultralife de 9 volți de unică folosință sunt descărcate sau i-STAT 1 Rechargeable este complet descărcată. Tastatura nu răspunde. Întrerupătorul de pornire este deteriorat.	Înlocuiți bateriile cu litiu Ultralife de 9 volți de unică folosință sau reîncărcați bateria reîncărcabilă i-STAT 1. Dacă tot nu apare nimic pe afișaj, contactați Serviciul de asistență.
„Cartridge Locked” nu a fost înlăturat. În mod normal, analizorul se resetează și eliberează cartușul după finalizarea ciclului de testare. Dacă analizorul nu poate fi resetat, mesajul „Cartridge Locked” va rămâne pe ecran.	Baterie(ii) descărcată(e). Problemă mecanică.	Așteptați până când analizorul se oprește sau opriți analizorul. Apoi porniți analizorul. Dacă se poate reseta, va elibera cartușul și va fi eliminat mesajul „Cartridge Locked”. În cazul în care cartușul nu este eliberat, schimbați sau reîncărcați bateria și porniți analizorul. În cazul în care mesajul „Cartridge Locked” nu dispare, nu încercați să scoateți cartușul și adresați-vă serviciului de asistență.

SECȚIUNEA 8

MESAJE DE PORNIRE

Analizorul efectuează autoverificări atunci când este pornit. În cazul în care se detectează o condiție care ar trebui corectată în viitorul apropiat, dar care nu va afecta rezultatele, se afișează un avertisment. Operatorul apasă tasta 1 pentru a accesa meniul de testare. Analizorul poate fi personalizat pentru a bloca operatorul până la efectuarea acțiunii corective.

Mesaje pe afișaj	Explicație	Cum să răspundeți
Electronic Simulator Test Required	Analizorul este personalizat pentru a avertiza operatorul că trebuie să efectueze un test programat al simulatorului.	Introduceți i-STAT Electronic Simulator în cel mai scurt timp posibil.
Stored Memory Low	Spațiu de memorie disponibil pentru 50 de înregistrări de testare neexpediate înainte de a fi afișat mesajul „Stored Memory Full”.	Așezați analizorul în downloader/recharger sau ștergeți înregistrările stocate.
Stored Memory Full	Analizorul poate fi personalizat pentru a afișa un mesaj de memorie plină. În caz contrar, cele mai vechi date sunt suprascrise atunci când memoria devine plină.	Așezați analizorul în downloader/recharger.
Upload Required	Analizorul este personalizat pentru a avertiza operatorul că este programată o transmitere a înregistrărilor de testare către sistemul de gestionare a datelor.	Așezați analizorul într-un downloader/recharger.
Battery Low	Tensiunea bateriei a scăzut la 7,4 volți.	Înlocuiți bateriile cu litiu Ultralife de 9 volți de unică folosință sau reîncărcați bateria reîncărcabilă i-STAT 1.
Software Expires ZZLLAA	Mesajul apare cu 15 zile înainte ca software-ul să expire.	Actualizați analizorul înainte de data de expirare.

MESAJE DE ALERTĂ

Mesaje pe afișaj	Cauză posibilă	Acțiune
Invalid Cart. See Admin.	Limita intervalului de acțiune sau de referință al analitului, personalizată cu ajutorul i-STAT/DE, se află în afara intervalului de măsurare al analitului pentru cartușul testat.	Asigurați-vă că limitele intervalului de acțiune și de referință pentru analit (analiți) sunt personalizate în funcție de valorile din intervalul de măsurare al analizorului pentru cartușul (cartușele) testat (testate). Consultați secțiunea <i>Personalizarea intervalelor de referință și de acțiune</i> din Ghidul utilizatorului i-STAT/DE.
	Cod de bare scanat de pe un cartuș nesuportat.	Scanați codul de bare de pe un cartuș compatibil care conține analiții necesari pentru efectuarea testului.
Lot expirat	Lotul de cartușe testat a expirat.	Verificați data de expirare și repetați testul folosind un lot de cartușe neexpirat.

SECȚIUNEA 8

MESAJELE CODURILOR DE CONTROL A CALITĂȚII

Din momentul în care este pornit, până în momentul în care este oprit i-STAT 1 Analyzer efectuează numeroase verificări ale calității. Eșecul unei verificări a calității face ca analizorul să oprească ciclul de testare și să afișeze un mesaj de „cauză”, un mesaj de „acțiune” și un cod.

Mesajul Cauză:

Acest mesaj descrie cauza probabilă a eșecului controlului calității. De exemplu, atunci când se detectează un cartuș prea plin, analizorul va afișa „Sample Positioned Beyond Fill Mark”.

Mesajul Acțiune:

Acest mesaj indică acțiunea corespunzătoare. De exemplu, dacă este posibil ca verificarea calității să eșueze din nou la următoarea utilizare a analizorului, se va afișa instrucțiunea „Use Electronic Simulator”. Dacă problema este legată de operator sau de un cartuș, va fi afișată instrucțiunea „Use Another Cartridge” (Utilizați un alt cartuș).

Codul Cauză:

Acesta este un cod numeric asociat cu verificarea eșuată a calității. Având în vedere că pot fi asociate mai multe coduri cu un singur mesaj de cauză, acestea sunt informații esențiale atunci când contactați Serviciul tehnic i-STAT sau organizația de asistență locală pentru asistență suplimentară.

Consultați ASISTENȚĂ din această secțiune cu privire la modul de accesare a detaliilor suplimentare pentru Codurile de control a calității din Manualul i-STAT 1 System sau în Buletinul tehnic al mesajelor codificate ale analizorului.

QCC ALE SIMULATORULUI ELECTRONIC

Următoarele mesaje sunt legate de simulatorul electronic (intern sau extern).

Cod	Explicație	Cum să răspundeți
L	Canal potențiometric în afara limitelor. Poate apărea în cazul în care umiditatea se acumulează pe pinii de contact din interiorul analizorului atunci când acesta este supus schimbărilor de temperatură ambiantă.	Contactați organizația de asistență locală pentru asistență suplimentară.
G	Canal amperometric în afara limitelor. Poate apărea dacă i-STAT Electronic Simulator nu este introdus drept.	Contactați organizația de asistență locală pentru asistență suplimentară.
R,r	Rezistența citită pe canalul conductometric este în afara limitelor.	Contactați organizația de asistență locală pentru asistență suplimentară.
t	Defecțiune a sondei termice.	
B	Canal potențiometric în afara limitelor.	

SECȚIUNEA 8

QCC PENTRU TESTAREA ANALIZORULUI ȘI CARTUȘULUI

Următoarele condiții sunt legate de mediul înconjurător, de starea analizorului sau de i-STAT Cartridge sau de mișcarea fluidului în interiorul cartușului.

Mesaj	Cauză	Acțiune
Date Invalid, Check Clock	Data în afara duratei totale de șase luni a software-ului.	Selecția setarea cu 5 ceasuri din meniul Administration. (Protejat prin parolă.)
Dead Batteries, Replace Batteries	Putere insuficientă pentru a finaliza un ciclu de testare.	Înlocuiți bateriile de unică folosință sau încărcați bateria reincărcabilă.
Temperature Out of Range, Check Status page	Temperatura în afara intervalului de funcționare de la 16 la 30 °C.	Verificați temperatura analizorului apăsând 1 pentru Stare analizor din meniul Administration. Mutați analizorul într-o zonă mai caldă dacă se află sub intervalul de funcționare sau într-o zonă mai rece dacă se află peste intervalul de funcționare.
Expired Software, Update Required	Software expirat sau compromis.	Verificați dacă data analizorului este corectă. Înlocuiți software-ul dacă a expirat. Actualizați software-ul dacă nu a expirat.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge	Ultimul ciclu al cartușului nu a fost finalizat.	Verificați ca pachetul de baterii să fie introdus corect. Verificați dacă există un avertisment la pornire privind bateria descărcată.
Eroare cartuș	De obicei indică o problemă cu proba sau cu umplerea cartușului.	Utilizați alt cartuș. Dacă același cod se repetă de mai mult de două ori, utilizați un alt analizor.
Cartridge Preburst	Pachetul de calibrare a explodat înainte de introducerea cartușului în analizor.	Utilizați un alt cartuș - nu apăsați pe centrul cartușului. Verificați dacă cartușele nu au fost înghețate.
Unable to Position Sample	Cartușul nu este sigilat. Cheag în probă. Cartuș aberant.	Utilizați alt cartuș.
Sample Positioned Short of Fill Mark	Cartușul nu este umplut suficient.	Utilizați un alt cartuș - umpleți până la semnul de umplere.
Sample Positioned Beyond Fill Mark	Cartuș umplut prea mult.	Utilizați un alt cartuș - nu umpleți peste semnul de umplere.
Test Cancelled by Operator	Utilizatorul nu a răspuns la mesajul obligatoriu înainte de expirarea timpului de așteptare al analizorului.	Nu este necesară nicio acțiune.
Cartridge Type Not Recognized	Software-ul nu recunoaște cartușul.	Actualizați software-ul. Verificați dacă cartușele sunt expirate.
Analyzer Error, Use Electronic Simulator	Analizorul detectează o problemă din care este posibil să își revină.	Introduceți i-STAT Electronic Simulator. Dacă mesajul este PASS, continuați să utilizați analizorul.
Analyzer Error, See Manual	Analizorul detectează o problemă din care este posibil să nu își revină.	Introduceți i-STAT Electronic Simulator. Dacă mesajul este PASS, introduceți un cartuș cu probă sau control. În cazul în care codul nu reappare, continuați să utilizați analizorul.

SECȚIUNEA 8

SOLUȚIONAREA PROBLEMELOR ÎN CAZUL UNOR REZULTATE NEAȘTEPTATE

În cazul în care rezultatele nu reflectă starea pacientului, repetați testul folosind un cartuș și o probă nouă. Dacă rezultatele sunt în continuare suspecte, testați lotul de cartușe în uz cu soluții de control i-STAT. În cazul în care controalele sunt în interval, este posibil să existe o substanță de interferență în probă. Verificați Instrucțiunile de utilizare sau fișele cu informații despre cartuș și test pentru testul în cauză. Testați printr-o altă metodă pentru a verifica rezultatul. Dacă controalele sunt în afara intervalului, este posibil să existe o problemă cu acel lot de cartușe. Utilizați un alt număr de lot sau repetați testul folosind o altă metodă și consultați informațiile ASISTENȚĂ de mai jos.

ASISTENȚĂ

DOCUMENTAȚIE ȘI RESURSE PENTRU PRODUS

Informații suplimentare legate de configurare, personalizare, caracteristici și documentația produsului pot fi găsite la adresa www.globalpointofcare.abbott.

- Value Assignment Sheets (Fișe de atribuire a valorilor)
- Product Software (Software produs)
- Administration Documentation (Documentație administrație)
- Operator Documentation (Documentație operator)

ASISTENȚĂ SUPLIMENTARĂ

Dacă o problemă nu poate fi rezolvată prin procedurile descrise în această secțiune, contactați reprezentantul local de asistență APOC.

Țineți la dispoziție următoarele informații pertinente pentru a fi examinate de reprezentant:

- Descrierea problemei
- Când a apărut prima dată problema și ce s-a făcut până acum pentru a o rezolva
- Numărul de serie al componentei (componentelor)
- Număr de lot al cartușelor
- Numărul de lot al controalelor de calitate a lichidului i-STAT sau al materialelor de verificare a calibrării
- Mesajul afișat și numărul codului
- Frecvența problemei
- Versiune software
- Condiții de mediu
- Rezultatul ultimului test efectuat cu i-STAT Electronic Simulator
- Tensiunea bateriei din pagina de stare a analizorului

SECȚIUNEA 9

MODUL DE EFECTUARE A ACTUALIZĂRII SOFTWARE

Sistemul i-STAT este conceput pentru a elimina influența operatorului în rezultatele generate. Datorită îmbunătățirilor continue ale procesului de fabricație aduse i-STAT System, este necesară necesită actualizarea valorilor de standardizare din când în când pentru a menține consecvența performanțelor pe termen lung.

Aceste actualizări sunt echivalente cu ajustarea calibrării la un analizor de laborator tradițional. Acest nou software CLEW, livrat de două ori pe an, restabilește aceste valori de standardizare și încorporează perfecționări aduse sistemului intern de monitorizare a calității. Noul software al aplicației JAMS permite analizorului să recunoască orice tip de cartuș nou lansat și să efectueze orice funcție nou lansată.

PANORAMICA PROCESULUI JAMMLITE

Utilizați procedura JammLite pentru a actualiza analizorul. Cel mai bine este să actualizați toate analizoarele prin JammLite, dacă acestea sunt ușor disponibile și se află în apropierea calculatorului pe care îl veți utiliza pentru a rula JammLite.

PREGĂTIREA ECHIPAMENTULUI

Înainte de a începe procesul, asigurați-vă că aveți acces la un computer cu Windows 10, că aveți un cont de utilizator pe computer cu drepturi administrative pentru a obține și rula software-ul JAMMLITE Utility și că următorul echipament al sistemului i-STAT 1 este disponibil și a fost configurat. Pentru a configura i-STAT 1 Downloader/Recharger pentru actualizarea software-ului, consultați secțiunea i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER SETUP din acest ghid.

1. i-STAT 1 Analyzer
2. i-STAT Electronic Simulator
3. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300)
4. Cablu de alimentare
5. Alimentator
6. Cablu USB



SECȚIUNEA 9

CONFIRMAREA TENSIUNII BATERIEI PE ANALIZOR

Asigurați-vă că tensiunea bateriei analizorului este suficientă (7,5 volți sau mai mult). Pentru a verifica tensiunea bateriei pe analizor, efectuați următorii pași:

1. Apăsați  pentru a porni analizorul.
2. Apăsați  (Administration Menu)
3. Apăsați  (Analyzer Status)
4. Tensiunea este indicată în **(Battery)**.

CONECTAREA ȘI CONFIGURAREA ECHIPAMENTELOR

Asigurați-vă că i-STAT 1 Downloader/Recharger a fost configurat. Consultați secțiunea **i-STAT 1 Downloader/Recharger Setup** din acest ghid pentru detalii privind configurarea DRC-300 pentru actualizări de software.

1. Conectați DRC-300 la partea din spate a computerului cu ajutorul cablului **USB**.
2. Conectați alimentatorul cu cablu la partea din spate a downloader/recharger și la o priză de perete sau prelungitor.

OBSERVAȚIE: Când downloader/recharger este alimentat cu energie electrică, acesta va arăta ca înainte de a fi alimentat.

ÎNCĂRCAREA JAMS/CLEW

1. Închideți toate programele deschise pe computer.
2. Navigați pe site-ul www.globalpointofcare.abbott pentru a descărca cel mai recent fișier de actualizare a software-ului i-STAT 1.
3. Apăsați „Download SUXXXXXX.ZIP” (Descărcați SUXXXXXX.ZIP) și salvați fișierul zip pe Desktop.
4. Închideți fereastra „Download Complete” (Download finalizat).
5. Navigați la locația în care ați salvat fișierul zip. Faceți clic dreapta pe fișierul zip și selectați Extrage tot și Extrage pe Desktop.
6. Navigați pe desktop și faceți clic pe folderul SUXXXXXX pentru a-l deschide.
7. Faceți dublu clic pe fișierul software „SUXXXXXX.exe.” pentru a rula.

Dacă se deschide o fereastră de comandă care vă cere să suprascrieți, răspundeți „Y” și apoi apăsați Enter. Continuați să răspundeți „Y” la toate solicitările care apar până când se închide fereastra Command. Dintre pictogramele care apar, faceți dublu clic pe „JAMMLITE.exe” pentru a lansa JammLite Utility.

OBSERVAȚIE: Dacă programul JammLite nu se lansează sau dacă primiți un mesaj de eroare, contactați asistența tehnică APOC și comunicați specialistului de asistență că nu puteți lansa programul JammLite Utility.

SECȚIUNEA 9

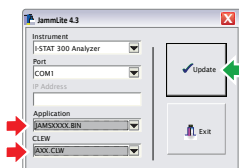
ACTUALIZAREA ANALIZORULUI CU JAMMLITE UTILITY

1. În JammLite utility, selectați i-STAT 300 Analyzer din meniul derulant **Instrument**.
2. Selectați portul COM din meniul derulant **Port**. În mod implicit, va fi selectat automat portul COM cu cel mai mic număr. Dacă DRC-300 este conectat la un port COM diferit, modificați acum selecția portului respectiv.

OBSERVAȚII:

- Dacă nu este afișat niciun port, închideți toate programele deschise, inclusiv JammLite, și apoi relansați JammLite.
- În cazul în care JammLite nu are în continuare porturi COM disponibile, contactați reprezentantul Serviciului de asistență pentru asistență.

3. Verificați ca listele din **Application** și **CLEW** să se potrivească cu cele din actualizarea produsului. Apăsați butonul **Update**.



Notă imagine

Numele pentru Application și CLEW au rol exemplificativ. În exemplul din stânga, „numerele” au fost înlocuite cu X-uri și se vor schimba la fiecare actualizare a software-ului.

OBSERVAȚII:

- Dacă apare o eroare, verificați conexiunea serială dintre downloader/recharger și PC, precum și conexiunea de alimentare a downloader.
- Dacă este conectat corect, selectați un alt port COM (nu selectați TCP/IP) din meniul derulant și faceți clic pe Update.
- Dacă erorile persistă după ce ați încercat fiecare dintre porturile COM listate în JammLite, verificați numărul de serie al downloader din posesia dumneavoastră și contactați reprezentantul Serviciului de asistență pentru asistență.

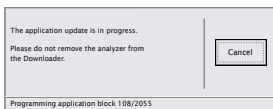
4. Urmați instrucțiunile de pe ecran.

Atunci când utilizați i-STAT 1 Downloader/Recharger, se va aprinde o lumină albastră atunci când analizorul este plasat corect în acesta.

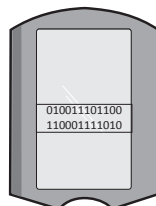
1) If an analyzer is already in the Downloader remove it.
2) Ensure the analyzer to be updated is off.
3) Place the analyzer in the Downloader.*



5. Când actualizarea este în curs de desfășurare, va apărea următorul ecran.

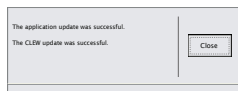


OBSERVAȚIE: Dacă nu vedeți ecranul prezentat în stânga, confirmați mesajul (mesajele) de eroare și faceți clic pe OK, apoi reveniți la ETAPA 3.



Analizorul receptor va afișa pe ecran numere de 1 și 0, ceea ce înseamnă că primește software-ul.

6. **NU MIȘCAȚI ANALIZATORUL până când nu este afișat ecranul de succes. Actualizarea software-ului a fost finalizată, treceți la Efectuarea testului simulatorului electronic și controlul sondelor termice.**



SECȚIUNEA 9

EFFECTUAREA TESTULUI SIMULATORULUI ELECTRONIC ȘI CONTROLUL SONDELOR TERMICE.

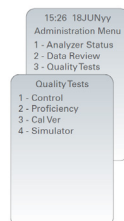
APOC recomandă ca verificarea sondei termice să fie efectuată la fiecare șase luni.

ATENȚIONĂRI:

- Dacă analizorul și i-STAT Electronic Simulator au fost depozitate separat în zone în care temperatura ambiantă diferă cu mai mult de 3 °C (5 °F), lăsați simulatorul și analizorul să stea în același loc, ferite de curenți de aer, timp de 30 de minute înainte de a introduce simulatorul în analizor.
- Manipulați i-STAT Electronic Simulator cât mai puțin posibil pentru a menține uniformitatea și stabilitatea termică a acestuia.

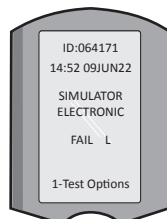
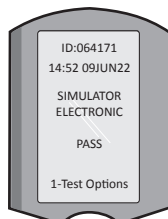
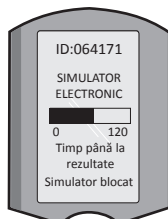
PROCEDURA PENTRU VERIFICAREA SONDELOR TERMICE

1. Apăsați  pentru a porni analizorul.
2. Apăsați  pentru a trece la Administration Menu.
3. Apăsați  Quality Tests
4. Apăsați  Simulator
5. Introduceți numărul ID al operatorului utilizând tastele numerice. Dacă nu sunt necesare numere ID, apăsați tasta Enter pentru a continua.
6. Dacă vi se solicită, introduceți din nou ID-ul operatorului și apăsați tasta Enter.
7. Scoateți i-STAT Electronic Simulator din cutie. Înlăturați capacul de protecție. Aveți grijă să nu atingeți plăcuțele de contact aurii.
8. Introduceți numărul de serie indicat pe eticheta i-STAT Electronic Simulator.
9. Introduceți i-STAT Electronic Simulator în analizor cu plăcuțele de contact aurii orientate în sus și înainte. Atunci când este introdus corect, analizorul va afișa „Contacting Simulator”. NU scoateți simulatorul până când nu este eliminat mesajul „Simulator Locked” și este afișat rezultatul.
10. Când este afișat un rezultat PASS, apăsați tasta punct pentru a vizualiza diferența dintre sondele termice.



Interpretarea valorii de control a sondei termice:

- **Acceptabil:** o valoare cuprinsă între -0.1 și +0.1, inclusiv.
- Repetați procedura dacă este afișat un mesaj FAIL cu un cod de verificare a calității „t” sau o valoare mai mică de -0,1 sau mai mare de 0,1.
- Repetați procedura dacă este afișat “---”. Aveți grijă să manipulați simulatorul cât mai puțin posibil. Poate fi util să introduceți parțial simulatorul în analizor și să îl lăsați să stea timp de 15 minute înainte de a-l introduce până la capăt.
- Contactați reprezentantul de asistență dacă valoarea de control a sondei termice repetate este mai mare de 0,1 sau mai mică de -0,1 sau dacă este afișat un cod de control al calității. Puneți la loc capacul și așezați i-STAT Electronic Simulator în cutia sa.



SECȚIUNEA 10

CONFIGURAREA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

PREGĂTIREA ECHIPAMENTULUI



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

2. Cablu de alimentare

3. Alimentator

4. Cablu USB (utilizat pentru actualizarea software-ului analizorului)

Articole opționale

5. Cablu în Y divizat (pentru utilizarea cu i-STAT 1 Printer)

6. Cablu de interfață pentru imprimantă (pentru utilizarea cu i-STAT 1 Printer)

7. i-STAT 1 Rechargeable Battery (disponibilă separat)

ATENȚIONĂRI PENTRU THE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- DRC-300 nu este destinat utilizării în mediul pacientului (adică la mai puțin de 1,5 metri de locația fizică a pacientului).
- Utilizatorii nu trebuie să conecteze DRC-300 la un sistem electric medical.
- Nu așezați obiecte metalice pe sau în apropierea contactelor de încărcare aurii expuse.
- Asigurați-vă că instalați toate cablurile și sursele de alimentare astfel încât să nu prezinte un pericol de împiedicare. Montați echipamentul astfel încât cablurile și accesoriile să nu se afle în apropierea punctelor de trecere. Ștecherul adaptorului de alimentare CA acționează ca un dispozitiv de deconectare pentru DRC-300; prin urmare, priza trebuie să fie ușor accesibilă și instalată (sau localizată) în apropierea DRC-300.
- Utilizați numai sursa de alimentare de curent alternativ furnizată împreună cu DRC-300 pentru a alimenta DRC-300.
- NU este permisă conectarea simultană a unui cablu de rețea și a unui cablu USB la downloader/recharger (DRC).
- Numai imprimantele aprobate de APOC pot fi conectate la portul imprimantei DRC-300.
- Dacă utilizați baterii reîncărcabile pentru alimentarea analizorului, utilizați numai baterii reîncărcabile și echipamente de reîncărcare furnizate de distribuitorul APOC. Alte baterii și încărcătoare pot afecta rezultatele testelor și pot prezenta alte pericole pentru operatori și pacienți.
- Căderea analizorului poate provoca răniri. Așezați întotdeauna analizorul și perifericele pe o suprafață stabilă sau într-o locație în care să nu provoace răniri în caz de cădere.

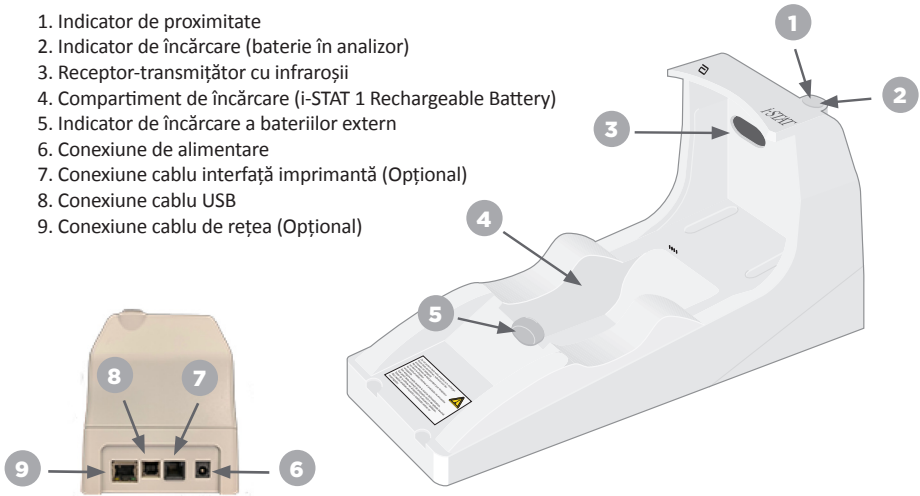
CERINȚE DE ALIMENTARE

DRC-300 necesită o priză de curent. DRC-300 trebuie să fie utilizat cu adaptorul de alimentare CA furnizat împreună cu DRC-300. Cu ajutorul cablului în Y divizat, sursa de alimentare a DRC-300 poate fi utilizată pentru a alimenta i-STAT 1 Printer (număr model PR-300), reducând numărul de prize electrice necesare în zona de descărcare și imprimare.

SECȚIUNEA 10

ANATOMIA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Indicator de proximitate
2. Indicator de încărcare (baterie în analizor)
3. Receptor-transmițător cu infraroșii
4. Compartiment de încărcare (i-STAT 1 Rechargeable Battery)
5. Indicator de încărcare a bateriilor extern
6. Conexiune de alimentare
7. Conexiune cablu interfață imprimantă (Opțional)
8. Conexiune cablu USB
9. Conexiune cablu de rețea (Opțional)



PORNIREA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Conectați cablul de alimentare la sursa de alimentare.
2. Conectați cablul de alimentare asamblat la DRC-300.
3. Conectați ștecherul la o priză.



INDICATOARE LED PE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

LED baterie analizor (în apropiere de partea superioară a RC-300)	
Dezactivat	Nicio baterie reîncărcabilă
Roșu intermitent	În așteptarea încărcării rapide
Roșu fix	Încărcare rapidă
Verde fix	Încărcare de menținere

Baterie de rezervă (aproape de partea de mijloc a DRC-300)	
Dezactivat	Nicio baterie reîncărcabilă
Verde	Încărcare de menținere
Verde intermitent Apoi stins	În curs de încărcare

SECȚIUNEA 10

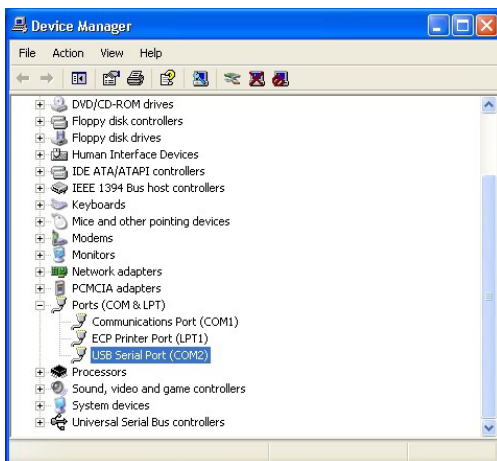
CONFIGURAREA i-STAT 1 DRC-300 PENTRU FUNCȚIONAREA SERIALĂ USB

DRC-300 utilizează un driver Virtual COM Port (VCP) care permite dispozitivului USB să apară ca un port COM suplimentar disponibil pentru PC. Pentru a instala driverele USB pentru DRC-300 în vederea utilizării cu aplicația Jammlite, este necesar să vă conectați la un PC Windows cu **Drepturi de administrator**. Windows 10 și Windows 11 instalează automat drivere pentru dispozitivele care sunt conectate la PC. În cazul în care sistemul de operare nu detectează automat driverul pentru DRC-300, acesta este disponibil la FTDIchip.com.

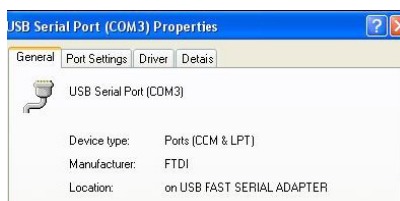
Observație: i-STAT/DE nu suportă conexiunea serială directă.

Această metodă necesită un PC conectat la internet, precum și drepturi de Administrator pentru a primi și instala actualizări Windows.

1. Alimentați DRC-300. Conectați cablul USB de la DRC-300 la PC.
2. Așteptați până când se instalează driverul „USB Serial Converter” (FT232R USB UART). Acest lucru poate dura câteva minute.
3. Dacă driverul DRC-300 USB se instalează cu succes, va apărea mesajul „**Device is Ready**” (Dispozitiv pregătit) în bara de activități a PC-ului.
4. Faceți clic pe pictograma Windows Start, introduceți „**Device Manager**”, apoi selectați „**Device Manager**” pentru a afișa o listă de dispozitive. Extindeți „**Ports (COM & LPT)**” pentru a lista toate porturile COM (așa cum se arată mai jos). Portul DRC-300 nou instalat se numește „USB Serial Port” (Port serial USB).

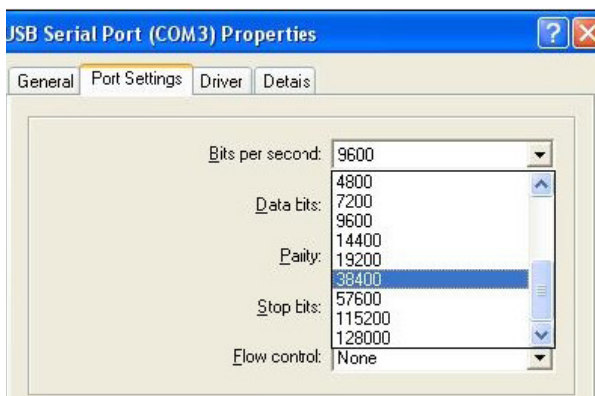


5. Faceți clic dreapta pe intrarea dispozitivului „**USB Serial Port**” (Port serial USB) și selectați **Properties (Proprietăți)**. Se va deschide o casetă de dialog „USB Serial Port Properties” (Proprietăți port serial USB). Selectați fila **Port Settings** (Setări port).



SECȚIUNEA 10

6. Cu ajutorul meniului derulant, setați „**Bits per second**” (Biți pe secundă) la 38400. Celelalte meniuri derulante trebuie să rămână predefinite.



7. Faceți clic pe butonul „**Advanced**”. Cu ajutorul meniului derulant, modificați numărul de port la cel mai mic număr disponibil. Determinați disponibilitatea prin vizualizarea porturilor COM existente în Device Manager. Faceți clic de două ori pe OK.



8. Închideți toate ferestrele **Control Panel** (panoul de comandă).

SECȚIUNEA 11

CONFIGURAREA i-STAT 1 PRINTER

PREGĂTIREA ECHIPAMENTULUI

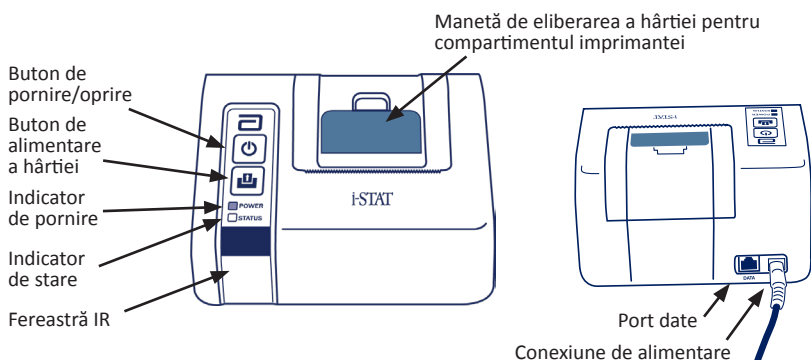
1. i-STAT 1 Printer
2. Baterie reîncărcabilă
3. Adaptor CA
4. Cablu de alimentare
5. O rolă de hârtie pentru imprimantă (neilustrată)



ATENȚIONĂRI PENTRU i-STAT 1 PRINTER

- Utilizați numai baterii reîncărcabile achiziționate de la Abbott Point of Care (număr de listă 04P74-03). Bateriile reîncărcabile nerecomandate de sau neachiziționate de la Abbott Point of Care pot fi susceptibile la supraîncălzire și pot duce la un potențial pericol de incendiu sau arsuri.
- Utilizați numai adaptorul de alimentare și alimentatorul furnizate împreună cu i-STAT 1 Printer kit.
- Nu folosiți imprimanta fără hârtie.
- Nu deranjați analizorul sau imprimanta până la finalizarea tipăririi, deoarece acest lucru va întrerupe tipărirea. Dacă tipărirea este întreruptă, realiniați imprimanta și analizorul sau înlocuiți analizorul în downloader/recharger pentru a relua tipărirea. **Observație:** În cazul în care a trecut mult timp, este posibil ca unele rezultate să lipsească de pe foaia tipărită. Retipăriți rezultatele.
- Nu permiteți ca sursa de alimentare să devină un pericol de împiedicare.
- Numai imprimantele furnizate de APOC pot fi conectate la portul pentru imprimantă de pe i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300).
- Sursele de lumină fluorescentă pot cauza interferențe cu comunicațiile trimise către i-STAT 1 Printer. Atunci când lumina de la o sursă fluorescentă suficient de apropiată sau de luminoasă are o traiectorie directă în fereastra IR (radiație infraroșie) a i-STAT 1 Printer, este posibil ca imprimanta să nu răspundă atunci când înregistrările sunt trimise pentru tipărire prin intermediul unei conexiuni seriale (prin cablu) la Downloader/Recharger.
- Căderea analizorului poate provoca răniri. Așezați întotdeauna analizorul și perifericele pe o suprafață stabilă sau într-o locație în care să nu provoace răniri în caz de cădere.

ANATOMIA i-STAT 1 PRINTER



CERINȚE DE ALIMENTARE

Există trei opțiuni de alimentare a i-STAT 1 Printer:

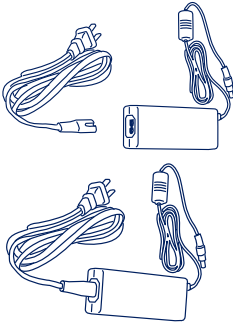
- Utilizând numai adaptorul CA și cablul de alimentare,
- Utilizarea numai bateria reîncărcabilă, și
- Utilizând bateria reîncărcabilă cu adaptorul CA și cablul de alimentare.

SECȚIUNEA 11

EFFECTUAREA CONFIGURĂRII IMPRIMANTEI

Această secțiune descrie instrucțiunile de configurare a i-STAT 1 Printer.

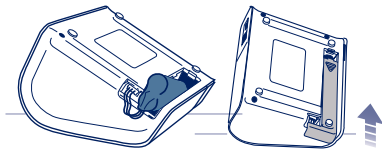
1. Conectați cablul de alimentare la adaptorul CA



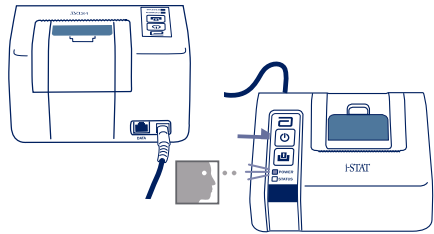
2. Deschideți și conectați bateria reîncărcabilă



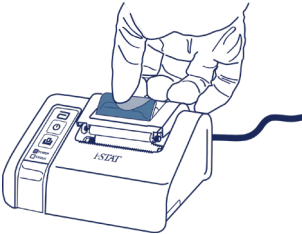
3. Introduceți bateria reîncărcabilă și închideți



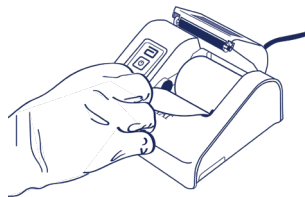
4. Conectați cablul de alimentare și porniți



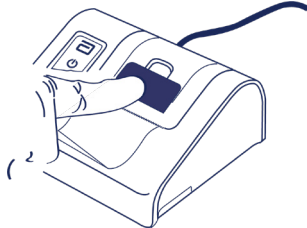
5. Deschideți compartimentul imprimantei



6. Încărcați hârtia



7. Închideți compartimentul



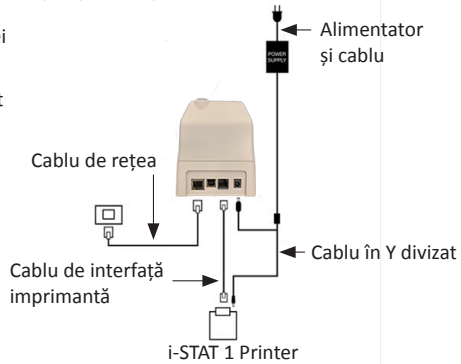
8. Avansați hârtia



SECȚIUNEA 11

CONECTAREA i-STAT 1 PRINTER LA DRC-300 (OPȚIONAL)

1. Conectați cablul de interfață al imprimantei la imprimanta i-STAT 1 și la DRC-300.
2. Asigurați-vă că atât imprimanta i-STAT 1 cât și DRC-300 sunt alimentate.
3. Porniți i-STAT 1 Printer.



INDICATOARE LED PE i-STAT PRINTER

LED INDICATOR DE ALIMENTARE

Când imprimanta este pornită, indicatorul POWER este aprins:

Alimentare OK	Verde	●
Baterie descărcată	Portocaliu	●
Baterie complet descărcată	Roșu	●

Dacă imprimanta este inactivă timp de >60 de secunde, aceasta va intra automat în modul de economisire a energiei. Când se află în modul de economisire a energiei, indicatorul POWER se va schimba de la o iluminare fixă la iluminarea intermitentă.

Bateria reîncărcabilă a imprimantei trebuie să fie reîncărcată atunci când indicatorul POWER devine portocaliu. Dacă bateria se epuizează, indicatorul POWER va deveni roșu și imprimarea va fi dezactivată.

Bateria imprimantei poate fi reîncărcată cu ajutorul adaptorului CA furnizat. Priza pentru adaptorul de alimentare CA este situată în partea din spate a imprimantei.

Observație: Încărcarea are loc numai atunci când imprimanta este oprită sau se află în modul de economisire a energiei. Încărcarea completă se realizează în aproximativ 3 ore.

Simptomele care indică faptul că bateria reîncărcabilă trebuie înlocuită:

1. O lumină portocalie sau roșie fixă a indicatorului POWER de pe imprimantă, chiar și după ce aceasta a fost încărcată timp de 3 ore.
2. Pierderea capacității bateriei, indicată de un interval mai scurt între încărcări.

INDICATOARE LED DE STARE

Indicatorul de STARE se va ilumina pentru a indica starea imprimantei:

Pregătit	Verde	●
Hârtie terminată	Portocaliu	●
Eroare	Roșu	●

Observația 1: În cazul în care hârtia se îndoaie sau se aliniază greșit, reîncărcați pur și simplu hârtia așa cum este descris mai sus, asigurându-vă că marginea hârtiei este curată și dreaptă.

Observația 2: Atunci când scoateți o hârtie tipărită din imprimantă, trageți-o spre partea din față a imprimantei și rupeți-o dintr-o parte în alta pe marginea zimțată.

ANEXA 1: SIMBOLURI

SIMBOL	DEFINIȚIE
	i/immuno: Cartușele care poartă acest simbol trebuie să fie rulate pe i-STAT analyzers care poartă, de asemenea, acest simbol.
	Pentru instrucțiuni, consultați instrucțiunile de utilizare sau Manualul sistemului.
	Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare.
	ATENȚIONARE: Risc de electrocutare.
	Simbolul pericol radiații laser.
	Riscuri biologice.
	Limite de temperatură. Limita inferioară și limita superioară pentru depozitare sunt indicate lângă brațul superior și cel inferior.
	Limita superioară de temperatură Limita superioară pentru depozitare este indicată lângă brațul superior.
	A se utiliza înainte de data de expirare. Data de expirare exprimată sub forma AAAA-LL-ZZ înseamnă ultima zi în care produsul poate fi utilizat. Data de expirare exprimată sub forma AAAA-LL înseamnă că produsul nu poate fi utilizat după ultima zi a lunii specificate.
LOT	Numărul lotului sau codul seriei producătorului. Numărul lotului sau seriei va lângă acest simbol.
REF	Numărul de catalog, numărul de listă sau numărul de referință. Numărul adiacent acestui simbol este utilizat pentru a comanda din nou produsul.
SN	Număr de serie. Numărul de serie va apărea alături de acest simbol.
MN SAU #	Numărul modelului. Numărul modelului va apărea alături de acest simbol.
	Data fabricației.
	Producător.
IVD	<i>Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro.</i>
Rx ONLY	A se utiliza doar cu prescripție medicală.
EC REP	Reprezentant autorizat pentru probleme de reglementare în Comunitatea Europeană.
	Importator în Comunitatea Europeană.
CONTROL	Control.
	Conținut suficient pentru < n > teste.
	Medie
R	Interval

ANEXA 1: SIMBOLURI

SIMBOL	DEFINIȚIE
	O marcă care indică conformitatea cu cerințele legale ale directivei (directivelor) corespunzătoare ale Uniunii Europene (UE) în ceea ce privește siguranța, sănătatea, mediul și protecția consumatorilor.
	Curent continuu (CC).
	Curent alternativ (CA).
	Construcție Clasa II.
	Înseamnă că produsul care poartă marca ETL respectă atât standardele de siguranță a produselor din SUA, cât și cele din Canada: UL 61010-1: 3rd Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3rd Ed. (R2017) +U1;U2
	Notă privind bateriile: Următoarele informații se aplică în țările SEE (Spațiul Economic European): Directiva 2006/66/CE impune colectarea separată a bateriilor uzate. Sunteți rugat să eliminați bateriile menționate în secțiunea 6 din acest ghid de utilizare, în conformitate cu reglementările locale. Acest produs conține o baterie internă cu litiu separată care nu trebuie înlocuită de către utilizator.
	Este indicată obligația de colectare separată a deșeurilor pentru acest articol electric/electronic; Echipament fabricat/pus pe piață după 13 august 2005; Indică conformitatea cu articolul 10(3) din Directiva 2002/96/CE (DEEE) pentru Uniunea Europeană (UE).
	A nu se reutiliza.
	Acest simbol este utilizat pentru conformitatea cu regulamentul (regulamentele) RoHS din China. Indică, în ani, perioada de utilizare ecologică (Environmentally Friendly Use Period - EFUP) pentru produsul dispozitiv medical electronic pe care este aplicată această etichetă.
	Înseamnă că produsul care poartă sigla Comisiei Federale pentru Comunicații (FCC) este conform cu cerințele specifice stabilite de FCC în conformitate cu normele și regulamentele, titlul 47, secțiunea 15, subsecțiunea B, pentru dispozitivele din clasa A.
14 	Depozitare 14 zile la temperatura camerei la 18-30 °C
2 	Depozitare 2 luni la temperatura camerei la 18-30 °C
	Ambalajul conține pungi cu cartușe cu cod de bare sau ambalaj monodoză.
	Baterie: pictograma de baterie descărcată a i-STAT 1 Analyzer (clipește în partea stângă jos a afișajului).
BODAAAA-LL-ZZ	Born On Date: eticheta BODAAAA-LL-ZZ indică anul, luna și ziua fabricației.
	Simbolul testului în apropierea pacienților ilustrează faptul că un dispozitiv poate fi utilizat în apropierea pacientului numai de către un profesionist, un practician sau un stagiar din domeniul sănătății.

ANEXA 1: TERMINOLOGIE

TERMEN SAU ACRONIM	DEFINIȚIE
300-G	i-STAT 1 Analyzer
300W	i-STAT 1 Wireless Analyzer
APOC	Abbott Point of Care
BOD	Born on Date
CalVer	Verificarea calibrării
CLEW	Standard software
CPB	Configurare chirurgicală de bypass cardiopulmonar. Funcția CPB ajustează rezultatele hematocritului și hemoglobinei în funcție de efectul de diluție al lichidului de pompare în timpul operației de bypass cardiopulmonar.
CTI	Informații privind cartușele și analizele
DRC-300	i-STAT 1 Downloader/Recharger Combination
eVAS	Fișă de atribuire a valorilor
EDTA	Acid etilendiaminotetraacetic
IFU	Instrucțiuni de utilizare
JAMS	Software i-STAT 1 Analyzer
LED	Diodă emițătoare de lumină
MAC	Control de acces media
MQSI	Instrucțiuni privind sistemul de calitate al producătorului
POC	Point of Care
PR-300	i-STAT 1 Printer pentru the i-STAT 1 Analyzer
QC	Control calitate
QCC	Cod de control al calității
ReVAS	Fișă de atribuire a valorilor electronice Rilibak pentru clienții din Germania.
SU	Actualizare software
UG	Ghidul utilizatorului
USB	Bus serial universal
VAS	Fișă de atribuire a valorilor

ANEXA 1: ABREVIERI ÎN CADRUL TESTELOR

ABREVIERE	DEFINIȚIE
Na	Sodiu
K	Potasiu
Cl	Clor
Glu	Glucoză
Lac	Lactat
Crea	Creatinină
pH	pH
PCO₂	Presiunea parțială a dioxidului de carbon
PO₂	Presiunea parțială a oxigenului
iCa	Calciu ionizat
BUN/UREA	Azot ureic/Uree
Hct	Hematocrit
ACTc Celite ACT	Timpu de coagulare activat cu activatorul Celite®
ACTk Kaolin ACT	Timpu de coagulare activat cu activatorul Kaolin
PT	Timpu de protrombină
INR	Raport internațional normalizat
Hb	Hemoglobină
TCO₂	Concentrația totală de dioxid de carbon
HCO₃	Bicarbonat
BE (b&ecf)	Exces de baze (b pentru sânge, ecf pentru fluidul extracelular)
AnGap	Gap anionic
sO₂	Saturația oxigenului
cTnI	Troponină cardiacă I
CK-MB	Izoenzima creatinkinaza MB
BNP	Peptide natriuretice de tip β
Total β-hCG	Gonadotropina corionică umană total/β

ANEXA 2: NOTE DE LANSARE

Scopul acestei ANEXE este de a oferi clienților un rezumat al modificărilor care au fost efectuate cu ocazia acestei revizuirii a Ghidului utilizatorului. Modificările sunt specifice acestei ediții a revizuirii și nu acoperă modificările revizuirilor efectuate în trecut. Tabelul de mai jos oferă o prezentare generală a modului în care sunt identificate modificările atunci când se revizuește Ghidul utilizatorului.

TIPUL MODIFICĂRII	INDICAREA MEDIFICĂRII
Ștergere (conținut eliminat)	Conținutul care a fost eliminat va fi indicat în notele de lansare. - Articolele eliminate dintr-un tabel vor fi menționate, împreună cu motivul eliminării. - Eliminarea unei propoziții și/sau a unui paragraf va fi menționată prin indicarea propoziției sau a paragrafului care a fost eliminat, împreună cu motivul eliminării. - Eliminarea unei întregi secțiuni, subsecțiuni și/sau tabele va fi menționată, împreună cu motivul eliminării.
Adăugare (conținut nou)	Conținutul nou va fi evidențiat, iar motivul adăugării de conținut va fi prezentat în notele de lansare. - Un tabel nou este indicat prin evidențierea titlului tabelului. - Adăugarea unui cuvânt, a unei propoziții sau a unui paragraf este indicată prin evidențierea cuvântului, propoziției sau paragrafului respectiv. - Secțiunile, subsecțiunile sau anexele noi sunt indicate prin evidențierea titlurilor secțiunii, subsecțiunii sau anexe respective. - Anexa nouă este indicată prin evidențierea titlului anexe. - Imaginea (imaginile) nouă (noi) este (sunt) indicată (indicate) prin evidențierea titlului secțiunii, subsecțiunii sau tabelului în care este furnizată imaginea.
Actualizare (modificarea conținutului)	Conținutul care a fost actualizat este indicat conform celor de mai jos și va fi identificat în notele de lansare. - Înlocuirea unui cuvânt cu altul, care se face în întreg documentul, de exemplu înlocuirea cuvântului „handheld” cu „analyzer”, va fi discutată în notele de lansare. - Actualizarea unei fraze va fi indicată prin evidențierea frazei, împreună cu motivul actualizării. - Actualizarea sau reorganizarea mai multor propoziții din cadrul unui paragraf va fi indicată prin evidențierea paragrafului, împreună cu motivul actualizării. - Actualizarea unei (unor) imagini va fi indicată prin evidențierea secțiunii, subsecțiunii sau a tabelului în care este furnizată imaginea, împreună cu motivul actualizării.

ANEXA 2: NOTE DE LANSARE

Modificările aduse la această revizuire a Ghidului utilizatorului sunt indicate în această secțiune.

Au fost efectuate următoarele actualizări:

- Introducere: Utilizare preconizată și domeniu de aplicare
 - Adăugarea la cuprins a notelor de lansare din anexa 2. Eliminarea notelor de lansare ca subsecțiune în Introducere. A se vedea Anexa 2 Note de lansare pentru informații privind modificările aduse Ghidului utilizatorului.
- Secțiunea 1: Configurarea analizorului (nou, înlocuit sau reparat)
 - Ecranul „Analyzer Status” (Stare analizor) a fost actualizat pentru a include parametrul „Release” (Lansare) și definiția corespunzătoare.
- Secțiunea 2: Componentele sistemului
 - În tabelul Componentele sistemului, punctul 3: a fost adăugată o imagine cu un cartuș generic pentru a reprezenta cartușele de coagulare, plasată înaintea imaginii cartușului albastru.
- Secțiunea 4: Comenzi și mesaje
 - A fost adăugată o nouă sub-secțiune, *Mesaje de alertă*. Această secțiune oferă exemple de mesaje de alertă care pot apărea în timpul testării cartușului.
- Secțiunea 5: Modul de efectuare a testării pentru controlul calității
 - Cartușele E3+ și EC4+ au fost înlăturate din tabelul i-STAT Cartridges, deoarece aceste cartușe au fost scoase din uz.
 - A fost adăugat cartușul și controalele i-STAT PT^{plus} pentru utilizarea noului cartuș.
- Secțiunea 6: Instrucțiuni privind testarea pacientului
 - A fost adăugată mențiunea „Pentru informații suplimentare, consultați fișele informative cu privire la teste și cartușe și Instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web al APOC” pentru a direcționa utilizatorul către informațiile specifice cartușului.
 - Au fost eliminate informațiile privind tuburile capilare simple din secțiunea *Probe capilare*, deoarece sunt necesare tuburi capilare cu heparină echilibrată pentru toți analiții, inclusiv pentru calciul ionizat.
 - Au fost adăugate informații privind probele pentru cartușul i-STAT PT^{plus} pentru utilizarea noului cartuș.
 - A fost adăugată nota la pasul 6 cu privire la îndepărtarea bateriei în timpul testării în secțiunea *Procedura pentru testarea pacienților*. Această notă subliniază informațiile referitoare la scoaterea și înlocuirea bateriilor furnizate în secțiunea 1.
 - Au fost adăugate temperaturile de depozitare/transport ale i-STAT 1 Rechargeable Battery în secțiunea *Condiții de depozitare*, pentru a se alinia cu informațiile furnizate pentru alte componente ale sistemului.
- Secțiunea 7: Curățare și dezinfectare
 - A fost adăugată specificația „Evitați ca lichidul de curățare să ajungă pe plăcuțele de contact ale analizorului, pe compartimentul bateriei și pe pinii de încărcare de pe downloader/recharger din secțiunea *Curățarea analizorului și a Downloader/Recharger*. Această specificație oferă clarificări cu privire la aspecte legate de compartimentele electronice care pot fi deteriorate de contaminarea cu lichid.
- Secțiunea 8: Depanare și asistență
 - A fost adăugat tabelul Mesaje de alertă. Acest tabel oferă exemple de mesaje de alertă care pot apărea în timpul testării cartușului.
 - Indicațiile privind site-ul web al APOC au fost înlocuite cu instrucțiuni generale de accesare a resurselor.
- Secțiunea 9: Efectuarea actualizării software-ului
 - Actualizarea la sistemele de operare acceptate - „Windows 2000, Windows XP și Windows 7” a fost înlocuită cu „Windows 10” în secțiunea *Pregătirea echipamentului*. Windows 2000, Windows XP și Windows 7 sunt sisteme de operare Microsoft care au ajuns la sfârșitul perioadei de acordare a asistenței.
 - Indicațiile privind site-ul web al APOC au fost înlocuite cu instrucțiuni generale de accesare a resurselor.
- Secțiunea 10: Configurarea i-STAT 1 Downloader/Recharger
 - A fost actualizată secțiunea *Configurarea i-STAT 1 DRC-300 pentru funcționarea serială USB* pentru a se potrivi instrucțiunilor din manualul i-STAT 1 System. Windows 2000, Windows XP și Windows 7 sunt sisteme de operare Microsoft care au ajuns la sfârșitul perioadei de acordare a asistenței. De asemenea, au fost eliminate și informațiile legate de instalarea driverului USB. Windows 10 instalează automat driverele pentru dispozitivele care sunt conectate la PC.
 - Tabelul indicatoarelor LED DRC-300 a fost actualizat pentru bateria de rezervă pentru a aborda comportamentul care trebuie adoptat atunci când DRC-300 este utilizat la limita inferioară a intervalului de temperatură de funcționare.
- Anexa 2: Note de lansare
 - A fost adăugat rezumatul notelor de lansare
- Coperta din spate: A fost actualizată adresa Emergo Europe de la „Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague” la „Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem”.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

REF

06F16-91



(01)00054749004096

i-STAT se va utiliza pentru diagnosticul *In Vitro*.

Tipărit în SUA.

Pentru informații referitoare la articolul 33 din Regulamentul UE REACH (CE nr. 1907/2006), vă rugăm să consultați [PMIS.abbott.com](https://www.pmis.abbott.com). În cazul în care întâmpinați probleme la conectarea pe site, contactați Abbott la adresa: [abbott.REACH.abbott.com](https://www.abbott.REACH.abbott.com).



Abbott Point of Care Inc.
100 and 200 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064 • USA

EC REP



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands