

Sk REF 06F16-88 71425423F B6F16S

i-STAT 1 Používateľská príručka

D

I-STA

ÚVOD

OBSAH

Úvod	Určené použitie a rozsah
Oddiel 1	Nastavenie analyzátora (nový, náhradný alebo opravený)
Oddiel 2	Komponenty systému
Oddiel 3	Časti analyzátora
Oddiel 4	Výzvy a správy
Oddiel 5	Ako vykonať testovanie kontroly kvality
Oddiel 6	Testovanie pacienta
Oddiel 7	Čistenie a dezinfekcia
Oddiel 8	Riešenie problémov a podpora
Oddiel 9	Ako vykonať aktualizáciu softvéru
Oddiel 10	Nastavenie zariadenia i-STAT 1 Downloader/Recharger
Oddiel 11	Nastavenie tlačiarne i-STAT 1 Printer
PRÍLOHA 1	Symboly, terminológia a skratky testov
PRÍLOHA 2	Poznámky k vydaniu

URČENÉ POUŽITIE

Analyzátor i-STAT 1 Analyzer je určený na použitie pri *in vitro* kvantifikácii rôznych analytov v celej krvi alebo plazme na pracoviskách zdravotnej starostlivosti alebo v klinických laboratóriách.

ROZSAH

Táto používateľská príručka obsahuje návod na používanie analyzátora i-STAT 1 Analyzer.

Analyzátory a zásobníky smú používať zdravotnícki pracovníci vyškolení a certifikovaní na používanie systému a musia sa používať v súlade so zásadami a postupmi pracoviska.

Platnosť softvéru analyzátora i-STAT 1 Analyzer sa pravidelne končí. Postup kontroly stavu softvéru nájdete v oddiele NASTAVENIE ANALYZÁTORA v tejto príručke.

Ak chcete získať prístup na našu webovú stránku APOC, kde nájdete ďalšie informácie týkajúce sa aktualizácií softvéru, používania analyzátora i-STAT 1 Analyzer a testovacích zásobníkov i-STAT, pozrite si časť PODPORA v oddiele RIEŠENIE PROBLÉMOV A PODPORA v tejto príručke.

Obrázky a ilustrácie v tejto používateľskej príručke slúžia len na reprezentatívne účely.

Nie všetky výrobky sú dostupné na všetkých trhoch. Informácie o dostupných výrobkoch vám poskytne miestny zástupca spoločnosti Abbott Point of Care.

Ďalšie informácie o výrobku a technickú podporu nájdete na webovej lokalite spoločnosti Abbott na adrese <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/746/EÚ o *In vitro* diagnostických zdravotníckych pomôckach); ak počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania došlo k závažnej udalosti, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a svojmu vnútroštátnemu orgánu.

Pred použitím analyzátora nainštalujte batérie, skontrolujte alebo zmeňte dátum a čas, skontrolujte alebo aktualizujte prispôsobenie, skontrolujte alebo aktualizujte softvér, nastavte jazyk, jednotky, formát dátumu a oddeľovač desatinných miest. Podrobnosti o ďalších možnostiach prispôsobenia a dostupných funkciách nájdete v časti PODPORA v oddiele RIEŠENIE PROBLÉMOV A PODPORA v tejto príručke.

MOŽNOSTI NAPÁJANIA ANALYZÁTORA

Analyzátor vyžaduje dve 9-voltové lítiové batérie Ultralife. Môže byť napájaný aj nabíjateľnou batériou i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery; ďalšie informácie nájdete v tomto oddiele.

JEDNORAZOVÉ BATÉRIE

Analyzátor sa dodáva s držiakom batérií na použitie s dvoma jednorazovými 9-voltovými lítiovými batériami Ultralife (číslo v zozname APOC: 06F21-26). 9-voltové lítiové batérie Ultralife vyrába spoločnosť Ultralife Battery and Energy Products a predáva ich spoločnosť Abbott Point of Care na použitie s analyzátorom i-STAT 1 Analyzer.

Poznámka: 9-voltová lítiová batéria Ultralife (číslo v zozname APOC: 06F21-26) má bezpečnostnú funkciu, ktorá poskytuje ochranu zabraňujúcu prehriatiu analyzátora i-STAT 1 Analyzer v dôsledku poruchy súčiastky v obvode analyzátora.



UPOZORNENIA:

- Po kontakte s vytekajúcou batériou môže dôjsť k podráždeniu pokožky vrátane leptavých popálenín/poranení. Pri manipulácii s vytekajúcou batériou vždy používajte rukavice a zabráňte kontaktu vytekajúcej batérie s pokožkou.
- Padajúci prístroj môže spôsobiť zranenie. Prístroj vždy umiestňujte na rovný a stabilný povrch, aby nespadol.

INŠTALÁCIA JEDNORAZOVÝCH BATÉRIÍ

- 1. Vysuňte dvierka priehradky na batérie a mierne nakloňte analyzátor, aby sa vysunul držiak batérií.
- 2. Všimnite si symbol orientácie batérie vylisovaný na držiaku na oboch stranách stredovej steny. Začnite jednou stranou a orientujte novú batériu tak, aby zodpovedala symbolu. Batériu zasuňte do držiaka tak, že najprv zasuniete koniec s pólmi pod plastovú lištu a posuniete ju čo najviac nahor. Potom zatlačte spodnú časť batérie dovnútra. Póly batérie majú byť pod ochrannou lištou na držiaku. Postup zopakujte pre druhú batériu na druhej strane držiaka.
- 3. Všimnite si orientáciu držiaka batérií znázornenú na štítku na držiaku. Štítok smeruje nahor a koniec držiaka s elektrickým kontaktom sa vloží do analyzátora ako prvý. Vložte držiak do analyzátora tak, ako je to znázornené na štítku. Ak je držiak vložený nesprávne, dvierka batérií sa nezatvoria.
- 4. Zasuňte dvierka priehradky na batérie späť na miesto.

VYBRATIE A VÝMENA JEDNORAZOVÝCH BATÉRIÍ

POZNÁMKA: Pred výmenou batérií počkajte na ukončenie prebiehajúceho testu a vypnite analyzátor, inak môže dôjsť k strate posledných výsledkov. Uložené výsledky sa pri výmene batérií nestratia.

- 1. Vysuňte dvierka priehradky na batérie.
- Analyzátor mierne nakloňte, aby sa vysunul držiak batérií, ktorý obsahuje dve 9-voltové lítiové batérie Ultralife.
- Vyberte staré batérie z držiaka. Vytiahnite každú batériu do strany a potom ju zdvihnite dozadu a von.
- Náhradné batérie nainštalujte podľa krokov 2, 3 a 4 v postupe INŠTALÁCIA JEDNORAZOVÝCH BATÉRIÍ uvedenom vyššie.

NABÍJATEĽNÁ BATÉRIA i-STAT 1 9-VOLT NIMH RECHARGEABLE BATTERY (VOLITEĽNÁ)

Ak sa má použiť nabíjateľná batéria i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, počas nabíjania nabíjateľnej batérie i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery v zariadení i-STAT 1 Downloader/Recharger sa môžu používať 9-voltové jednorazové lítiové batérie Ultralife.

Ak používate nabíjateľnú batériu, odložte si držiak jednorazových batérií na prípadné budúce použitie.



UPOZORNENIA:

- Ak používate nabíjateľnú batériu i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery, používajte iba nabíjateľnú batériu i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery a zariadenie i-STAT 1 Downloader/Recharger, ktoré dodáva váš distribútor i-STAT. Iné batérie a nabíjačky môžu ovplyvniť výsledky testov a predstavovať iné nebezpečenstvo pre obsluhu a pacientov.
- Po kontakte s vytekajúcou batériou môže dôjsť k podráždeniu pokožky vrátane leptavých popálenín/poranení. Pri manipulácii s vytekajúcou batériou vždy používajte rukavice a zabráňte kontaktu vytekajúcej batérie s pokožkou.
- Padajúci prístroj môže spôsobiť zranenie. Prístroj vždy umiestňujte na rovný a stabilný povrch, aby nespadol.
- Nabíjateľné batérie neskratujte, nespaľujte ani nepoškodzujte.

INŠTALÁCIA NABÍJATEĽNEJ BATÉRIE I-STAT 1 9-VOLT NIMH RECHARGEABLE BATTERY

- Vysuňte dvierka priehradky na batérie a mierne nakloňte analyzátor, aby sa vysunul držiak jednorazových batérií. Odložte si držiak jednorazových batérií na prípadné budúce použitie.
- 2. i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery má dva štítky: jeden pre orientáciu v analyzátore a druhý pre orientáciu v sťahovacom/nabíjacom zariadení. Štítkom s analyzátorom smerujúcim nahor a koncom batérie s elektrickým kontaktom smerujúcim k analyzátoru vložte nabíjateľnú batériu i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery do analyzátora tak, ako je znázornené na štítku. Nabíjateľná batéria i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery vložená nesprávne, dvierka batérie sa nezatvoria.
- 3. Zasuňte dvierka priehradky na batérie späť na miesto.
- 4. Prejdite na postup NABÍJANIE POMOCOU ANALYZÁTORA uvedený nižšie.

NABÍJANIE NABÍJATEĽNEJ BATÉRIE i-STAT 1 9-VOLT NIMH RECHARGEABLE BATTERY

Na nabíjanie alebo dobíjanie nabíjateľnej batérie i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery sa musí používať zariadenie i-STAT 1 Downloader/Recharger. Pred použitím nabíjateľnú batériu úplne nabite. Úplné nabitie z vybitého stavu trvá približne 40 hodín. Informácie o indikátoroch LED súvisiacich s nabíjaním nájdete v oddiele NASTAVENIE ZARIADENIA i-STAT 1 DOWNLOADER/ RECHARGER v tejto príručke.

NABÍJANIE POMOCOU ANALYZÁTORA

Umiestnením analyzátora s nainštalovanou nabíjateľnou batériou i-STAT 1 9-Volt NiMH rechargeable battery do zariadenia i-STAT 1 Downloader/Recharger sa automaticky spustí nabíjanie alebo dobíjanie nabíjateľnej batérie i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery.

NABÍJANIE POMOCOU NABÍJACEJ PRIEHRADKY ZARIADENIA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER Vložením nabíjateľnej batérie i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery do nabíjacej priehradky sa v prípade potreby automaticky spustí priebežné nabíjanie alebo dobíjanie nabíjateľnej batérie i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery.

VÝMENA NABÍJATEĽNEJ BATÉRIE i-STAT 1 9-VOLT NIMH RECHARGEABLE BATTERY

POZNÁMKA: Pred výmenou nabíjateľnej batérie počkajte na ukončenie prebiehajúceho testu a vypnite analyzátor, inak môže dôjsť k strate posledných výsledkov. Uložené výsledky sa pri výmene batérií nestratia.

- 1. Vysuňte dvierka priehradky na batérie.
- Analyzátor mierne nakloňte, aby sa vysunula nabíjateľná batéria i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery.
- Nainštalujte náhradnú nabíjateľnú batériu i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery podľa krokov 2, 3 a 4 v postupe INŠTALÁCIA NABÍJATEĽNEJ BATÉRIE i-STAT 1 9-VOLT NIMH RECHARGEABLE BATTERY uvedenom vyššie.

STAV ANALYZÁTORA

Obrazovka Analyzer Status obsahuje informácie o stave analyzátora. Po výbere tejto možnosti sa vždy vykoná načítanie aktuálnych hodnôt.



- 1. (Temp): teplota v miestnosti
- 2. (Pressure): barometrický tlak
- 3. (Battery): napätie batérie
- 4. (Uses): Celkový počet testovacích cyklov zásobníkov a simulátorov
 - (bez ohľadu na to, či boli alebo neboli zaznamenané výsledky).
- 5. (Serial): sériové číslo analyzátora.
- 6. (CLEW): verzia štandardizačných údajov nainštalovaných v analyzátore.
- 7. (Release): aktuálna verzia vydania aplikačného softvéru nainštalovaného v analyzátore.
- 8. (Version): úplná verzia aplikačného softvéru nainštalovaného v analyzátore.
- 9. (Custom): názov profilu prispôsobenia.
- 10. (Stored Records):
 - (Total): počet záznamov testov v pamäti analyzátora. Maximálna kapacita pamäte je 1 000 záznamov testov, ktoré zahŕňajú záznamy s výsledkami a kódmi kontroly kvality pre pacientov a kontroly v tekutom aj elektronickom stave.
 - (Unsent): počet záznamov testov, ktoré neboli odoslané do systému i-STAT/DE. Prenos do systému i-STAT/DE je voliteľný a vyžaduje sieťové pripojenie so softvérom na správu údajov. Ďalšie informácie o systéme i-STAT/DE a možnostiach pripojenia nájdete v časti PODPORA v oddiele RIEŠENIE PROBLÉMOV A PODPORA v tejto príručke.

UPOZORNENIE:

Analyzátory, ktoré boli opravené a vrátené alebo vymenené, budú mať nastavenia z výroby.

- Tieto analyzátory sa pred uvedením do prevádzky musia v prípade potreby prispôsobiť.
 Pozrite si informácie o nastavení jazyka, formátu dátumu, jednotiek a rozsahov a oddeľovača desatinných miest v tejto časti. Ďalšie možnosti prispôsobenia nájdete v časti PODPORA v oddiele RIEŠENIE PROBLÉMOV A PODPORA v tejto príručke.
- Tieto analyzátory budú mať aj aktuálny štandardný softvér CLEW a aplikačný softvér (JAMS). Ak sa používa iná verzia softvéru CLEW alebo aplikačného softvéru, musí sa do týchto analyzátorov stiahnuť. Ďalšie podrobnosti o vykonaní aktualizácie softvéru na stiahnutie softvéru CLEW a aplikačného softvéru do analyzátora nájdete v časti AKO VYKONAŤ AKTUALIZÁCIU SOFTVÉRU v tejto príručke.

KONTROLA NAPÄTIA BATÉRIE

- Stlačte tlačidlo
- a zapnite analyzátor.
- 2. Stlačte tlačidlo

3. Stlačte tlačidlo

(Analyzer Status)

(Administration Menu)

4. Hodnota napätia je uvedená v riadku (Battery).

KONTROLA VERZIE SOFTVÉRU

- 1. Stlačte tlačidlo a zapnite analyzátor.
- 2. Stlačte tlačidlo MENU (Administration Menu)
- 3. Stlačte tlačidlo (Analyzer Status)

4. Verzia softvéru je uvedená v riadkoch (CLEW) a (Version (JAMS)).

KONTROLA PROFILU PRISPÔSOBENIA

1. Stlačte tlačidlo		a zapnite analyzátor.
2. Stlačte tlačidlo	MENU	(Administration Menu)
3. Stlačte tlačidlo	1	(Analyzer Status)

4. Profil prispôsobenia je uvedený v riadku (Custom).

DÁTUM A ČAS ANALYZÁTORA

Pred použitím skontrolujte dátum a čas analyzátora. Zapnite analyzátor a skontrolujte, či sú dátum a čas v hornej časti displeja správne. Ak chcete vykonať zmenu, pozrite si postup uvedený nižšie.

ZMENA DÁTUMU/ČASU

1. Stlačte tlačidlo	a zapnite analyzátor.	Administration Menu 1 - Analyzer Status
2. Stlačte tlačidlo	(Administration Menu)	2 - Data Review 3 - Quality Tests 4 - Customization
3. Stlačte tlačidlo 5	(Set Clock)	5 - Set Clock 6 - Transmit Data
4. Stlačte tlačidlo	(Password)	Enter Current Time And Date
Poznámka: Spoločnosť Ab	bott Point of Care odporúča nastaviť heslo taveniu bodín, zmene funkcií v prisnôsobení	<u>1</u> 3:36
	06/18/13	

na ochranu prístupu k nastaveniu hodín, zmene funkcií v prispôsobení a k nastaveniu Utility v ponuke Administration Menu. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti PODPORA v oddiele RIEŠENIE PROBLÉMOV A PODPORA v tejto príručke.

5. Použite → tlačidlo so šípkami na presunutie kurzora na číslicu, ktorú chcete zmeniť.
6. Stlačte tlačidlo • • • číselné tlačidlo, ak chcete zmeniť číslicu.
7. Stlačte tlačidlo • (Set and Exit)





13:26 18JUN13

mm/dd/vv

ENTER - Set And Exit

MENU - Cancel

ODDIEL 1 MOŽNOSTI JAZYKA A FORMÁT DÁTUMU ANALYZÁTORA

Text analyzátora môže byť nastavený na nasledujúce jazyky: angličtina, japončina, nemčina, taliančina, holandčina, španielčina, francúzština, švédčina, portugalčina, dánčina a fínčina. Pre formát dátumu sú k dispozícii dve možnosti: mm/dd/rr alebo dd/mm/rr.



11. Po nastavení všetkých položiek vypnite analyzátor, aby sa nastavenia uložili a aktivovali.

ODDEĽOVAČ DESATINNÝCH MIEST

Prispôsobí tlačidlo "." klávesnice analyzátora na zadávanie desatinnej bodky alebo čiarky.

Ak chcete zmeniť oddeľovač desatinných miest, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Stlačte tlačidlo	D a	a zapnite analyzátor.					
2. Stlačte tlačidlo		Administration Menu)	- 11	Adminstration Menu			
3. Stlačte tlačidlo	4 (Customization)		1-Analyzer Status 2-Data Review 3-Quality Tests 4-Customization 5-Set Clock	Custo 00	mization 000000	
4. Stlačte tlačidlo	2 (Change)		6-Transmit Data 7-Utility	1- 2-	View Change	
5. Stlačte tlačidlo	NT, (Password)					
Poznámka: Spoločnost Ďalšie podrobnosti náj PROBLÉMOV A PODPO 6. Stlačte tlačidlo	ť Abbol jdete v DRA v te 5 (tt Point of Care odporúča časti PODPORA v oddiele ejto príručke. Results)	nastaviť RIEŠENI	heslo. E	1 2 3 4 5 6 7	Customization -Analyzer -ID Entry -Patient Tests -QC Tests -Results -Password -B	
7. Stlačte tlačidlo	2 (Options)			4	Results Customization 1 Decimal Seperat (.)Period	or
8. Stlačte tlačidlo		Decimal Separator)				2 Test Selection Enabled 3 Hematocrit Prompt CPB	
9. Výberom príslušného číselného tlačidla nastavte formát.							
10. Po nastavení všetkých položiek vypnite analyzátor, aby sa nastavenia uložili a aktivovali.							

JEDNOTKY A ROZSAHY

Nové, opravené alebo náhradné analyzátory budú mať nainštalované štandardné súbory jednotiek a všetky analyty budú povolené. Ak chcete mernú jednotku deaktivovať alebo nastaviť inú mernú jednotku pre konkrétny analyt, postupujte nasledovne:

- (\square) 1. Stlačte tlačidlo a zapnite analyzátor. 2. Stlačte tlačidlo (Administration Menu) Stlačte tlačidlo (Customization) 4. Stlačte tlačidlo (Change) 5. Stlačte tlačidlo (Password) Poznámka: Spoločnosť Abbott Point of Care odporúča nastaviť heslo. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti PODPORA v oddiele RIEŠENIE PROBLÉMOV A PODPORA v teito príručke. 6. Stlačte tlačidlo (Results) 7. Stlačte tlačidlo (Units and Ranges)
- Stlačte číselné tlačidlo zodpovedajúce analytu, ktorý chcete deaktivovať alebo pre ktorý chcete zmeniť jednotky.

9. Stlačte tlačidlo (Disabled), ak chcete deaktivovať analyt, ALEBO

Stlačte tlačidlo

(Enabled), ak chcete zmeniť jednotky.

- Pri zmene jednotiek stlačte číselné tlačidlo zodpovedajúce jednotkám, v ktorých chcete analyt vykazovať.
- Po nastavení všetkých položiek vypnite analyzátor, aby sa nastavenia uložili a aktivovali.

Poznámka: Keď je analyt deaktivovaný, jednotky a rozsahy sa nezobrazia na obrazovke Results Units and Ranges.





KOMPONENTY SYSTÉMU



- Analyzátor i-STAT 1 Analyzer: používa sa na testovanie zásobníkov, kontrolu výsledkov testov a testovanie kontroly kvality. Voliteľná možnosť prenosu výsledkov vďaka konfigurácii sieťového pripojenia prostredníctvom zariadenia i-STAT 1 Downloader/Recharger.
- 2. Zariadenie i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300): používa sa na aktualizácie softvéru analyzátora. Dokáže nabíjať nabíjateľnú batériu i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery nainštalovanú v analyzátore alebo v nabíjacej priehradke zariadenia DRC-300. Voliteľná možnosť prenosu výsledkov vďaka konfigurácii sieťového pripojenia.
- Zásobníky i-STAT Cartridge: obsahujú snímače a činidlá na testovanie vzoriek pacientov a tekutín na kontrolu kvality.
- 4. Jednorazové batérie a držiak batérií i-STAT 1 Battery Carrier: Analyzátor vyžaduje ako hlavný zdroj energie dve 9-voltové lítiové batérie Ultralife na použitie s držiakom batérií i-STAT 1 Battery Carrier.
- Nabíjateľná batéria i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery (voliteľná): poskytuje alternatívny zdroj energie, ktorý možno nabíjať pomocou zariadenia i-STAT 1 Downloader/Recharger.
- i-STAT Electronic Simulator: Zariadenie na kontrolu kvality pre funkciu čítania signálu zo zásobníka analyzátora.
- 7. Tlačiareň i-STAT 1 Printer: Prenosná tlačiareň, ktorá sa používa na tlač záznamov z analyzátora.

POZNÁMKA K SPOĽAHLIVOSTI SYSTÉMU

Systém i-STAT automaticky vykonáva komplexný súbor kontrol kvality funkcie analyzátora a zásobníka pri každom testovaní vzorky. Tento interný systém kvality zruší výsledky, ak analyzátor alebo zásobník nespĺňajú určité interné špecifikácie (podrobné informácie nájdete v oddiele Teória v príručke k systému i-STAT 1). S cieľom minimalizovať pravdepodobnosť poskytnutia výsledku s medicínsky významnou chybou sú interné špecifikácie veľmi prísne. Vzhľadom na prísnosť týchto špecifikácií je typické, že systém pri bežnej prevádzke ruší veľmi malé percento výsledkov. Ak však došlo k poškodeniu analyzátora alebo zásobníkov, výsledky môžu byť trvalo zrušené a na obnovenie normálnych prevádzkových podmienok je potrebné vymeniť jeden alebo druhý zásobník. Ak je nedostupnosť výsledkov počas čakania na výmenu analyzátorov alebo zásobníkov neprijateľná, spoločnosť Abbott Point of Care Inc. odporúča využívať záložný analyzátor i-STAT 1 Analyzer a zásobníky z inej šarže.

ČASTI ANALYZÁTORA





Tlačidlo	Opis a funkcia
SCAN	Aktivuje skener čiarových kódov. Informácie, ktoré možno do analyzátora zadať prostredníctvom skenera: ID obsluhy, ID pacienta, kontrola a číslo šarže zásobníka.
+ +	Tlačidlá so šípkami. Používajú sa na pohyb kurzora na obrazovke nastavenia hodín a na pohyb nahor a nadol po stlačení tlačidla ABC.
•	Tlačidlo so šípkou doprava sa používa ako stránkovacie tlačidlo na prechod z jednej obrazovky na druhú.
+	Tlačidlo so šípkou doľava sa používa na spätné vymazanie a vymazanie vstupov z klávesnice a na pohyb späť v ponuke obrazoviek.
ABC	Tlačidlo ABC. Používa sa na zadávanie alfanumerických znakov na obrazovkách zadávania údajov. Po stlačení tlačidla ABC sa zadá písmeno A. Tlačidlá so šípkami sa používajú na pohyb hore a dole po abecede.
0 - 9	Číselné tlačidlá. Používajú sa na zadávanie číslic na obrazovke zadávania údajov a na výber možností ponuky a uložených záznamov.
	Tlačidlo bodky. Zadá desatinnú bodku alebo čiarku v závislosti od nastavenia analyzátora.
>)(<	Podsvietenie displeja sa zapína a vypína podržaním tlačidla 0 na jednu sekundu. Podsvietenie sa automaticky vypne po deväťdesiatich sekundách a keď sa analyzátor vybije alebo vypne. Podsvietenie nie je možné zapnúť, keď sa zobrazujú obrazovky na zadávanie údajov.
<u>ENT</u>	Tlačidlo Enter. Slúži na reakciu na výzvu alebo na dokončenie akcie, napríklad na zadanie identifikátora obsluhy alebo pacienta prostredníctvom klávesnice.
MENU	Slúži na návrat do predchádzajúcej ponuky a na prepínanie medzi ponukami Test a Administration Menu.
	Tlačidlo tlače. Používa sa na tlač buď priamo na tlačiarni i-STAT 1 Printer alebo na tlačiarni i-STAT 1 Printer pripojenej k zariadeniu i-STAT 1 Downloader/Recharger.
	Tlačidlo zapnutia/vypnutia. Zapne alebo vypne analyzátor. Keď je analyzátor zapnutý, je potrebné sekundu podržať tlačidlo zapnutia/ vypnutia, aby sa analyzátor vypol. Toto tlačidlo je neaktívne, keď prebieha test a keď analyzátor vyžaduje povinné údaje.

VÝZVY

Pred testovacím cyklom alebo počas neho sa na displeji analyzátora zobrazia výzvy, ktoré vyžadujú akciu alebo zadanie pomocou klávesnice, napríklad "Enter Operator ID". Výzvy na zadanie nasledujúcich informácií sú povinné:

- Operator ID
- Patient ID
- Lot Numbers for Quality Tests
- Cartridge Lot Number



POZOR:

Výzva "Cartridge Locked" alebo "Simulator Locked" sa zobrazí vždy, keď sa do analyzátora vloží zásobník alebo elektronický simulátor.

Akýkoľvek pokus o vybratie zásobníka alebo elektronického simulátora pred odstránením tejto výzvy z obrazovky môže spôsobiť poškodenie analyzátora.



SPRÁVY PRI SPUSTENÍ

Po stlačení tlačidla zapnutia/vypnutia sa môže na analyzátore zobraziť jedna alebo viacero správ pri spustení. Výstražná správa pri spustení uvádza opatrenie, ktoré sa bude musieť prijať v blízkej

budúcnosti, aby sa zachoval prevádzkyschopný stav analyzátora.

SPRÁVY O UPOZORNENIACH

Počas testovania zásobníka sa môže zobraziť správa o upozornení.

 "Lot Expired" je príkladom upozornenia, ktoré sa zobrazí po naskenovaní čiarového kódu zásobníka zo šarže, ktorej platnosť vypršala.

SPRÁVY O KONTROLE KVALITY

Ak analyzátor počas zapnutia zistí problém, zobrazí sa hlásenie Quality Check s informáciou o opatrení, ktoré je potrebné vykonať pred začatím testovania.

- "Upload Required, Testing Disabled" je príkladom správy o zablokovanom spustení.
- "Battery Low" je príkladom výstražnej správy pri spustení.
- "Unable to Position Sample" je príkladom zlyhania kontroly kvality počas testovacieho cyklu.

Ak analyzátor počas testovacieho cyklu zistí problém, zobrazí sa aj správa kontroly kvality a testovanie sa zastaví.



Správy o spustení, upozorneniach a kontrole kvality sú opísané v oddiele Riešenie problémov a podpora v tejto používateľskej príručke.

POKYNY VÝROBCU K SYSTÉMU KVALITY

Pokyny výrobcu k systému kvality (PVSK) predstavujú informácie potrebné na zabezpečenie kvalitných výsledkov (presných, správnych a spoľahlivých) na základe špecifických vlastností systému i STAT.

Základom PVSK sú tri kľúčové technologické charakteristiky systému i-STAT:

- 1. Zásobníky na použitie v jednotke sú pri správnom skladovaní stabilné.
- 2. Systém bol navrhnutý tak, aby sa zistil a označil akýkoľvek vplyv používateľa na analytický proces.
- Výkonnosť analyzátora sa overuje kombináciou automatických kontrol kvality a kontrol postupov počas každej testovacej udalosti, ktoré sú doplnené elektronickou kontrolou kvality.

VYKONÁVANIE DENNEJ KONTROLY KVALITY POMOCOU ELEKTRONICKÉHO SIMULÁTORA

Každý analyzátor skontrolujte raz v každý deň používania elektronickým simulátorom, a to buď pomocou interného, alebo externého simulátora. Ak chcete vykonať test, pozrite si POSTUP PRE ELEKTRONICKÝ SIMULÁTOR i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR v tomto oddiele používateľskej príručky.

KONTROLA NOVÝCH ALEBO NÁHRADNÝCH ANALYZÁTOROV POMOCOU ELEKTRONICKÉHO SIMULÁTORA

Pred použitím nového, opraveného alebo náhradného analyzátora použite na overenie jeho činnosti interný alebo externý elektronický simulátor.

Interný elektronický simulátor sa automaticky aktivuje pri prvom použití nového alebo náhradného analyzátora a potom po každých 24 hodinách používania. K dispozícii sú voliteľné nastavenia prispôsobenia. Viac informácií nájdete v časti PODPORA v oddiele RIEŠENIE PROBLÉMOV A PODPORA v tejto príručke.

KONTROLA TEPLOTNÉHO PRÚŽKU NOVEJ ZÁSIELKY ZÁSOBNÍKOV

Odčítaním teplotného prúžku, ktorý je súčasťou každej prepravnej nádoby, skontrolujte, či boli teploty pri preprave vyhovujúce.

ZABEZPEČENIE SPRÁVNEHO SKLADOVANIA ZÁSOBNÍKOV

- Zabezpečte, aby boli teploty pri skladovaní zásobníkov v chladničke v rozmedzí 2 8 °C (35 – 46 °F).
- Zabezpečte, aby zásobníky neboli vystavené teplotám presahujúcim 30 °C (86 °F).
- Dbajte na to, aby sa zásobníky nepoužívali po dátume exspirácie vytlačenom na jednotlivých obaloch a škatuľkách.
- Dbajte na to, aby zásobníky neboli mimo chladničky dlhšie, ako je to uvedené na obale zásobníka.
- Dbajte na to, aby sa zásobník použil ihneď po vybratí z obalu.
- Zabezpečte, aby sa zásobník vybratý z chladiaceho skladu nechal pred použitím 5 minút stáť v obale pri izbovej teplote alebo aby škatuľa so zásobníkmi stála pred použitím jednu hodinu pri izbovej teplote.

ZABEZPEČTE VYKONANIE KONTROLY TEPELNEJ SONDY

Zabezpečte, aby sa kontrola tepelnej sondy každého analyzátora vykonávala každých 6 mesiacov. Táto kontrola sa môže vykonať spolu s aktualizáciami softvéru analyzátora. Postup nájdete v oddiele AKO VYKONAŤ AKTUALIZÁCIU SOFTVÉRU v tejto príručke.

ŠKOLENIE ZAMESTNANCOV

Predchádzanie chybám pred a po analýze: Zabezpečte, aby boli používatelia vyškolení tak, aby sa vyhli chybám pred analýzou (ako sú chyby spojené s odberom vzoriek, oneskorenie testovania, nevhodné miešanie vzoriek) a po analýze (vykazovanie výsledkov a komunikácia).

AKTUALIZÁCIA SOFTVÉRU

Vykonajte aktualizáciu softvéru; pozrite si časť AKO VYKONAŤ AKTUALIZÁCIU SOFTVÉRU v tejto príručke.

AKO VYKONAŤ TESTOVANIE KONTROLY KVALITY

ELEKTRONICKÝ SIMULÁTOR

Externý (elektronický simulátor i-STAT Electronic Simulator) a interný (zásobník i-STAT Cartridge) elektronický simulátor sú zariadenia na kontrolu kvality pre funkciu čítania signálu zo zásobníka analyzátora. Simuluje dve úrovne elektrických signálov, ktoré zaťažujú funkciu detekcie signálu zásobníka analyzátora pod aj nad meracími rozsahmi.

Zatiaľ čo analyzátor vykonáva vnútorné elektronické kontroly a kalibráciu počas každého testovacieho cyklu, test elektronického simulátora poskytuje nezávislú kontrolu schopnosti analyzátora vykonávať presné a citlivé merania napätia, prúdu a odporu zo zásobníka. Analyzátor prejde alebo neprejde úspešne týmto elektronickým testom v závislosti od toho, či meria tieto signály v rámci limitov špecifikovaných v softvéri analyzátora.

Harmonogram testov elektronického simulátora je možné prispôsobiť. Voliteľné nastavenia prispôsobenia externého a interného elektronického simulátora nájdete v časti PODPORA v oddiele RIEŠENIE PROBLÉMOV A PODPORA v tejto príručke.

POSTUP PRE ELEKTRONICKÝ SIMULÁTOR i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Elektronický simulátor i-STAT Electronic Simulator je stabilné elektronické zariadenie, ktoré sa vkladá do portu zásobníka. Testovací cyklus elektronického simulátora i-STAT Electronic Simulator trvá približne 60 sekúnd.

Ak od posledného testu elektronického simulátora (interného alebo externého) uplynulo 24 hodín, po vložení zásobníka sa automaticky vykoná interný test. Ak je test úspešný, analyzátor pokračuje v meraní vzorky pacienta. Ak test zlyhá, na analyzátore sa zobrazí správa FAIL. Analyzátor nie je možné používať, kým test simulátora neprebehne úspešne. Na overenie poruchy možno použiť elektronický simulátor i-STAT Electronic Simulator.

- 1. Stlačte tlačidlo 🕕 a zapnite analyzátor.
- 2. Stlačte tlačidlo (Administration Menu)
- 3. Stlačte tlačidlo 🖪 (Quality Tests)
- 4. Stlačte tlačidlo (Simulator)
- 5. Naskenujte alebo zadajte ID obsluhy a stlačte tlačidlo Enter. Ak sa čísla ID nevyžadujú, pokračujte stlačením tlačidla Enter.
- 6. Ak sa zobrazí výzva, znova naskenujte alebo zadajte ID obsluhy a stlačte tlačidlo Enter.
- Vyberte elektronický simulátor i-STAT Electronic Simulator zo škatule. Odstráňte ochranný kryt. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli zlatých kontaktných plôšok.
- 8. Zadajte sériové číslo uvedené na štítku elektronického simulátora i-STAT Electronic Simulator.
- Vložte elektronický simulátor do analyzátora zlatými kontaktnými plôškami smerom nahor a dopredu. Po správnom vložení sa na analyzátore zobrazí správa "Contacting Simulator". NEODSTRAŇUJTE simulátor, kým nezmizne správa "Simulator Locked" a nezobrazí sa výsledok.
- 10. Ak sa zobrazí "PASS", analyzátor sa môže použiť. Ak sa zobrazí "FAIL", analyzátor nepoužívajte. Poznamenajte si písmeno alebo číslo pod políčkom s výsledkom na displeji a pozrite si oddiel Riešenie problémov a podpora v tejto príručke.
- 11. Nasaďte kryt a vráťte elektronický simulátor i-STAT Electronic Simulator do škatule.







ID:064171

14:52 09IUN22

FLECTRONIC

SIMULATOR

FAIL L

1-Test Options





KONTROLY KVALITY TEKUTÍN

Po prijatí každej zásielky overte integritu zásobníkov analýzou 2 úrovní príslušných kontrol (pozrite si tabuľku nižšie) spolu s reprezentatívnou vzorkou každej novej šarže a porovnaním výsledkov s očakávanými hodnotami uvedenými v hárkoch s priradenými hodnotami.* Na overenie sa môže použiť akýkoľvek analyzátor, ktorý prešiel testom elektronického simulátora.

* Tieto informácie nepredstavujú systémový pokyn výrobcu. Odporúča sa dodržiavať regulačné požiadavky, ktoré sa môžu týkať vášho laboratória.

Pozrite si časť PODPORA v oddiele RIEŠENIE PROBLÉMOV A PODPORA v tejto príručke, kde nájdete informácie o prístupe k príručke k systému i-STAT 1 s ďalšími informáciami o kontrole kvality.

i-STAT Cartridges	i-STAT Controls
G, Crea, G3+, CG4+	i-STAT TriControls or i-STAT controls
CHEM8+, 6+, EC8+, EG6+, EG7+, CG8+	i-STAT TriControls
ACTk, ACTc	i-STAT ACT controls
PT ^{plus}	i-STAT PT ^{plus} Controls
PT/INR	i-STAT PT/INR controls
cTnl	i-STAT cTnI controls
СК-МВ	i-STAT CK-MB controls
BNP	i-STAT ACT controls
Total ß-hCG	i-STAT Total ß-hCG control

POSTUP KONTROLY KVALITY TEKUTÍN

1. Stlačte tlačidlo	0	a zapnite analyzátor.
2. Stlačte tlačidlo	MENU	(Administration Menu)
3. Stlačte tlačidlo	3	(Quality Tests)
4. Stlačte tlačidlo	1	(Control)
5. Stlačte tlačidlo	0	(i-STAT Cartridge), ak sa zobrazí výzva.

- Naskenujte alebo zadajte ID obsluhy. Ak sa zobrazí výzva, zadanie zopakujte.
- 7. Naskenujte alebo zadajte číslo kontrolnej šarže.
- Naskenujte číslo šarže na vrecku so zásobníkom alebo na kusovom balení.
- 9. Naplňte zásobník kontrolou a zatvorte kryt.
- 10. Vložte zásobník do portu na zásobníky.
- 11. V prípade potreby zadajte informácie o stránke grafu.
- 12. Pozrite si výsledky na displeji analyzátora.
- 13. Keď zmizne správa Cartridge Locked, zásobník vyberte a zlikvidujte.

14. Stlačte tlačidlo 👔 a zobrazia sa možností testu na stránke s výsledkami a

15. Stlačte tlačidlo 👔 a zobrazí sa ďalšia úroveň, ak testujete ďalšiu úroveň kontroly.

OVERENIE KALIBRÁCIE (VOLITEĽNÉ)

Overenie kalibrácie je postup určený na overenie presnosti výsledkov v celom meracom rozsahu testu. Vykonanie tohto postupu nie je pokynom výrobcu systému. Môžu ho však vyžadovať regulačné alebo akreditačné orgány. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti PODPORA v oddiele RIEŠENIE PROBLÉMOV A PODPORA v tejto príručke.

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

TESTOVANIE PACIENTA

IDENTIFIKÁCIA ZÁSOBNÍKA i-STAT CARTRIDGE

Označenie na škatuli a vrecku alebo kusovom balení obsahuje:

- názov zásobníka.
- testy, ktoré sú súčasťou zásobníka,
- číslo šarže,
- dátum exspirácie zásobníka.

OBMEDZENIA ZÁSOBNÍKA i-STAT CARTRIDGE

Interferujúce látky vo vzorke pacienta môžu spôsobiť zvýšenie alebo zníženie hodnoty výsledku. V časti PODPORA v oddiele RIEŠENIE PROBLÉMOV A PODPORA v tejto príručke nájdete informácie o tom, ako získať prístup k informačným listom k zásobníkom a testom i-STAT, návodom na použitie a technickým bulletinom, kde nájdete informácie o látkach a podmienkach, ktoré môžu ovplyvniť testy zásobníkov.

ODBER KRVI

Vzorka použitá na naplnenie zásobníka sa musí odobrať a musí sa s ňou správne zaobchádzať, aby sa zaistilo, že výsledky budú prezentovať aktuálny stav pacienta. Vzorky sa musia odoberať v súlade so zásadami a postupmi pracoviska.

Ďalšie informácie nájdete v hárkoch s informáciami o zásobníkoch a testoch a v návode na použitie zásobníka na webovei lokalite APOC.

VZORKY PRE ZÁSOBNÍKY i-STAT CHEM8+

- Zásobníky CHEM 8+ vyžadujú použitie celej krvi odobratej do neheparinizovaných vákuových а. skúmaviek alebo injekčných striekačiek, pokiaľ sa vzorka testuje okamžite po odbere, alebo;
- b. heparinizovanú celú krv odobratú do striekačiek s vyváženým heparínom alebo;
- c. heparinizovanú celú krv odobratú do vákuových skúmaviek obsahujúcich lítiový heparín, pokiaľ sú skúmavky úplne naplnené.

VZORKY PRE ZÁSOBNÍKY i-STAT G. CREA. 6+. EC8+. G3+. CG4+. EG6+. EG7+ A CG8+ ARTERIÁLNE VZORKY:

Obyčajná striekačka, heparinizovaná striekačka označená testovanými analytmi a naplnená do plného objemu alebo striekačka s minimálnym objemom heparínu na zabránenie zrážania (10 U/mL krvi). Na ionizovaný vápnik používajte striekačky s vyváženým heparínom. Premiešaite heparinizované striekačky prevracaním medzi dlaňami najmenej päť sekúnd v dvoch smeroch a potom striekačku opakovane prevracajte najmenej päť sekúnd. Okamžite vykonajte test na laktát. Vzorky pre pH, PCO₂, PO₂, TCO₂ a ionizovaný vápnik sa majú testovať do 10 minút. Testy iných analytov vykonajte do 30 minút.

- Zabráňte nasatiu vzduchu do striekačiek určených na testovanie krvných plynov a ionizovaného vápnika.
- Ak sa netestuje okamžite, pred naplnením zásobník premiešajte a odpustite 2 kvapky krvi.
- Nepoužívajte mrazené vzorky.

VENÓZNE VZORKY:

Odberová skúmavka s lítiovým heparínom sa naplní do plného objemu a premieša sa opatrným obracaním aspoň 10-krát. Test vykonajte do 10 minút.

- Nenechávajte tlakový obväz nasadený dlhšie ako 2 minúty.
- Neodoberajte nad I.V.

KAPILÁRNE VZORKY:

Kapilárne skúmavky s lítiovým heparínom na testovanie všetkých analytov okrem jonizovaného vápnika. Pre všetky analyty vrátane ionizovaného vápnika použite kapilárnu skúmavku s vyváženým heparínom. Test vykonajte okamžite.

- Pred odberom vzorky nechajte alkohol na mieste vpichu vyschnúť.
- Počas odberu vzorky prst alebo pätu nestláčajte.

Poznámka: Vzorky kapilárnej celej krvi neboli hodnotené pomocou testov i-STAT pH, PCO2 a PO2 na modrých zásobníkoch G3+ a CG4+ ani testom laktátu na modrom zásobníku CG4+. Rev. Date: 20-MAR-2024 Art:714254-23F

15

VZORKY PRE ZÁSOBNÍKY i-STAT ACT, PT/INR a PT^{plus}

Test ACT možno vykonať použitím venóznych alebo arteriálnych vzoriek, testy PT, INR možno vykonať použitím kapilárnych alebo venóznych vzoriek.

- Používajte obyčajné plastové striekačky alebo plastové vákuové skúmavky bez antikoagulantov, aktivátorov alebo separátorov séra.
- Vzorku otestujte ihneď po odbere.
- Pri venepunkcii niektorí odborníci odporúčajú pred odberom vzorky na koagulačné vyšetrenie odobrať a zlikvidovať vzorku s objemom najmenej 1 mL.
- Ak je potrebné druhé meranie, odoberte novú vzorku.
- Testovanie kapilárnych vzoriek pre PT, INR:

Naplňte zásobník priamo z miesta vpichu do kože tak, že necháte krv prúdiť z miesta vpichu do zásobníka. Nepoužívajte žiadne prenosové zariadenie.

- Testovanie zo zavedenej kanyly pre ACT:
 - 1. Kvapkanie tekutiny cez kanylu sa musí prerušiť.
 - Ak sa krv musí odobrať cez zavedenú kanylu, musí sa zvážiť možná kontaminácia heparínom a riedenie vzorky. Kanyla sa prepláchne 5 mL fyziologického roztoku a prvých 5 mL krvi alebo šesť objemov prázdneho priestoru sa zlikviduje.
 - 3. Odoberte vzorku do čerstvej plastovej striekačky bez antikoagulantu a okamžite vykonajte test.
- Testovanie z mimotelového okruhu pre ACT:
 - 1. Prepláchnite mimotelový krvný okruh odobratím 5 mL krvi do striekačky a striekačku zlikvidujte.
 - 2. Odoberte vzorku do čerstvej plastovej striekačky bez antikoagulantu a okamžite vykonajte test.

VZORKY PRE ZÁSOBNÍKY i-STAT TROPONIN I/cTnl, CK-MB, TOTAL &hCG A BNP

Testy Troponin I/cTnI a CK-MB

- a. Zásobníky cTnl alebo CK-MB vyžadujú použitie heparinizovaných vzoriek celej krvi alebo plazmy odobratých do striekačiek alebo vákuových skúmaviek obsahujúcich lítiový alebo sodný heparín a naplnených celým objemom, alebo
- neheparinizovaných vzoriek celej krvi testovaných do jednej minúty od odberu do plastovej injekčnej striekačky alebo plastovej vákuovej skúmavky bez prídavných látok.
- Použitie vzoriek celej krvi alebo plazmy obsahujúcich iné antikoagulanty, ako sú EDTA, oxalát a citrát, spôsobí deaktiváciu alkalickej fosfatázy, čo spôsobí zníženie hodnôt cTnI alebo CK-MB.
- Kapilárne skúmavky a priame vpichy do kože (napr. prstové tyčinky) sa so zásobníkmi cTnl a CK-MB nepoužívajú.

Testy Total ß-hCG

- a. Zásobníky Total ß-hCG vyžadujú použitie heparinizovaných vzoriek celej krvi alebo plazmy odobratých do plastových striekačiek alebo vákuových skúmaviek obsahujúcich lítiový alebo sodný heparín naplnených celým objemom alebo
- b. neheparinizovaných vzoriek celej krvi testovaných do jednej minúty od odberu do plastovej injekčnej striekačky alebo plastovej vákuovej skúmavky bez prídavných látok.
- Použitie vzoriek celej krvi alebo plazmy obsahujúcich iné antikoagulanty, ako sú EDTA, oxalát a citrát, spôsobí deaktiváciu alkalickej fosfatázy, čo spôsobí zníženie hodnôt Total
 ß-hCG.
- Kapilárne skúmavky a priame vpichy do kože (napr. prstové tyčinky) sa so zásobníkom Total
 ß-hCG nepoužívajú.

Testy BNP

- Zásobníky BNP vyžadujú použitie vzoriek EDTA celej krvi alebo plazmy odobratých do plastových striekačiek alebo vákuových skúmaviek obsahujúcich EDTA a naplnených celým objemom.
- Použitie vzoriek celej krvi alebo plazmy obsahujúcich iné antikoagulanty, ako sú oxalát a citrát, sa neodporúča.
- Kapilárne skúmavky a priame vpichy do kože (napr. prstové tyčinky) sa so zásobníkmi BNP nepoužívajú.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

VŠEOBECNÉ OPATRENIA

Pri manipulácii s analyzátorom, zásobníkmi a periférnymi zariadeniami vždy dodržiavajte všeobecné bezpečnostné opatrenia, aby nedošlo k vystaveniu patogénom prenosných krvou.

Aby ste ochránili seba a ostatných pred infekciou:

- Nevykonávajte testovanie krvi alebo kontrolných tekutín v priestoroch, kde sa skladujú alebo konzumujú potraviny a nápoje.
- Po manipulácii s krvou alebo krvou znečistenými predmetmi si umyte ruky.
- Zásobník nepoužívajte, ak je na ňom rozliata krv.
- Kontaminované (krvou znečistené) predmety vyhoďte do kontajnera na biologický odpad.
- Dekontaminujte analyzátor alebo pracovný povrch, ak sa naň vyleje krv.
- Keďže krvné škvrny nemusia byť na analyzátore viditeľné a zásobník by mohol kontaminovať vnútro analyzátora, považujte analyzátor za schopný prenášať infekciu.

PRÍPRAVA NA POUŽÍVANIE ANALYZÁTORA i-STAT 1 ANALYZER

Pred použitím analyzátora:

- Skontrolujte stav batérie, dátum a čas, softvér a prispôsobenie.
- Podrobnosti o vykonaní kontroly kvality nájdete v časti AKO VYKONAŤ TESTOVANIE KONTROLY KVALITY v tejto príručke.

UPOZORNENIA PRE ANALYZÁTOR

- Padajúci analyzátor môže spôsobiť zranenie. Analyzátor a periférne zariadenia vždy umiestnite na stabilný povrch alebo na miesto, kde pri páde nespôsobia zranenie.
- Analyzátor neotvárajte. Analyzátor môže otvárať iba pracovník autorizovaného servisu. Laserové žiarenie triedy 2, keď je zariadenie otvorené; NEPOZERAJTE sa do otvoru lasera ani do laserového lúča a nemierte laserovým lúčom na iné osoby.
 - Použitie iných ovládacích prvkov, nastavení alebo vykonanie iných postupov, ako sú postupy uvedené v tomto dokumente, môže viesť k nebezpečnému vystaveniu laserovému žiareniu.
 - Laserové skenery triedy 2 používajú diódu s viditeľným svetlom s nízkym výkonom. Tak ako pri každom zdroji jasného svetla, napríklad slnku, sa používateľ musí vyhýbať priamemu pohľadu do laserového lúča. Nie je známe, že by krátkodobé vystavenie laseru triedy 2 bolo škodlivé.

VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY ANALYZÁTORA

Výstražné štítky sú umiestnené na zadnej alebo spodnej strane analyzátora, ako je znázornené na obrázku. Zobrazené je aj umiestnenie okienka lasera, z ktorého analyzátor vysiela laserový lúč.



PRÍPRAVA NA POUŽÍVANIE ZÁSOBNÍKA i-STAT CARTRIDGE

PRIJATIE ZÁSIELKY SO ZÁSOBNÍKOM i-STAT CARTRIDGE

- Ihneď skontrolujte teplotný prúžok priložený ku každej zásielke zásobníkov i-STAT Cartridge.
 Postupujte podľa pokynov na karte.
- Pri preberaní overte neporušenosť zásobníkov, ktoré sú súčasťou každej zásielky. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti AKO VYKONAŤ TESTOVANIE KONTROLY KVALITY v tejto používateľskej príručke.

MANIPULÁCIA SO ZÁSOBNÍKOM i-STAT CARTRIDGE

Aj keď zásobník nie je krehký, musí sa s ním zaobchádzať podľa nasledujúcich pokynov, aby sa predišlo ťažkostiam pri plnení a poruchám kontroly kvality.

- Zásobník sa nemá vyberať z ochranného puzdra ani kusového balenia.
- Na dosiahnutie najlepších výsledkov zásobník a analyzátor majú mať teplotu miestnosti, v ktorej sa budú používať. Kondenzácia na studenom zásobníku môže zabrániť správnemu kontaktu s analyzátorom.
- Pred otvorením vrecúška alebo kusového balenia nechajte vyrovnať teplotu jedného zásobníka päť minút alebo teplotu škatule zásobníkov jednu hodinu s teplotou v miestnosti.
- Zásobník použite ihneď po vybratí z ochranného vrecka alebo kusového balenia. Dlhodobé vystavenie môže spôsobiť, že zásobník nevyhovie kontrole kvality.
- Ak je vrecko alebo kusové balenie prepichnuté, zásobník sa nesmie použiť.
- Po dosiahnutí izbovej teploty sa zásobníky nesmú vrátiť do chladničky.

UPOZORNENIA PRI MANIPULÁCII SO ZÁSOBNÍKOM i-STAT CARTRIDGE

- Nedotýkajte sa kontaktných plôšok, pretože to môže spôsobiť kontamináciu a zabrániť správnemu kontaktu analyzátora so zásobníkom. Nedotýkajte sa snímačov na hornej strane.
- Na strednú časť zásobníka nevyvíjajte tlak.
- Nepoužívajte zásobník, na ktorý sa vyliala krv alebo iná tekutina, aby nedošlo ku kontaminácii analyzátora.
- Neplňte zásobníky na povrchoch, ktoré môžu spôsobiť, že na zásobníku sa zachytia vlákna, tekutina alebo nečistoty, ktoré sa môžu usadiť v analyzátore.

POSTUP TESTOVANIA PACIENTA

UPOZORNENIA:

- Uistite sa, že zásobníky a analyzátory majú izbovú teplotu.
- Pred otvorením vrecka so zásobníkom alebo kusového balenia naskenujte čiarový kód zásobníka.
- Nikdy sa nepozerajte do lúča snímača čiarových kódov ani ho nemierte nikomu do očí. Lúč by mohol spôsobiť trvalé poškodenie očí.
- Zásobník použite ihneď po vybratí z ochranného vrecka alebo kusového balenia. Dlhodobé vystavenie môže spôsobiť, že zásobník nevyhovie kontrole kvality.
- Nepokúšajte sa vyberať zásobník počas testovacieho cyklu. Sila, ktorá by na to bola potrebná, by mohla analyzátor poškodiť. Správa "Cartridge Locked" ostane na obrazovke, kým analyzátor zásobník neodomkne.
- Pri manipulácii s analyzátorom, zásobníkmi a periférnymi zariadeniami vždy dodržiavajte všeobecné bezpečnostné opatrenia, aby nedošlo k vystaveniu patogénom prenosných krvou.
- Na ochranu pred nozokomiálnymi infekciami pravidelne dekontaminujte analyzátory a vždy, keď sa krv vyleje alebo prenesie na analyzátor. Pozrite si časť ČISTENIE A DEZINFEKCIA v tejto príručke.
- Padajúci analyzátor môže spôsobiť zranenie. Analyzátor a periférne zariadenia vždy umiestnite na stabilný povrch alebo na miesto, kde pri páde nespôsobia zranenie.
- Analyzátor môže byť nefunkčný v dôsledku poškodenia spôsobeného nesprávnym zaobchádzaním, napríklad pádom, vyčerpaním batérií alebo inými príčinami. Klinické pracoviská, ktoré vyžadujú testovanie zabezpečené proti zlyhaniu, by mali toto riziko znížiť tým, že budú mať k dispozícii záložný analyzátor alebo testovací zdroj.
- Analyzátor a jeho periférne zariadenia nie sú uvedené v zozname žiadneho orgánu, pokiaľ ide o vhodnosť použitia v atmosfére obohatenej kyslíkom.
- Musí sa použiť správny postup na zabezpečenie správneho manuálneho zadania ID pacienta, ID obsluhy, typu vzorky a ďalších údajov, ktoré môžu ovplyvniť interpretáciu výsledkov lekárom.
- 2. Stlačte tlačidlo (2) (i-STAT cartridge).
- 3. Postupujte podľa pokynov analyzátora.
- Naskenujte číslo šarže na vrecku so zásobníkom alebo na kusovom balení.
 - Umiestnite čiarový kód 7–22 cm od okienka skenera na analyzátore.
 - Stlačením a podržaním tlačidla (SCAN) aktivujte skener.
 - Zarovnajte červené laserové svetlo tak, aby pokrylo celý čiarový kód.
 - Po úspešnom načítaní čiarového kódu zaznie z analyzátora zvukový signál.

Laserové žiarenie – nepozerajte sa do lúča. Laserový produkt triedy 2. Laserová dióda 650 nm Maximálny výkon 1,0 mW.

- Pokračujte v bežných postupoch prípravy vzorky a plnenia a uzavretia zásobníka.
- Zatlačte uzavretý zásobník do portu na zásobníky tak, aby zacvakol na miesto. Počkajte na dokončenie testu.
 - Poznámky: (1) Pri testovaní ACT, PT, INR, Hct a imunoanalýzy musí analyzátor počas testovania zostať na rovnom povrchu s displejom otočeným nahor. Za rovný povrch sa považuje spustenie analyzátora v zariadení i-STAT 1 downloader/recharger.

(2) Počas testovania nevyberajte nabíjateľnú batériu ani držiak batérie.

7. Skontrolujte výsledky.







KONTROLA VÝSLEDKOV TESTOV

- Tlačidlo 0 možno použiť na podsvietenie displeja, a zobraziť tak výsledky pri slabom osvetlení. (Podsvietenie sa vypne po 90 sekundách alebo po opätovnom stlačení tlačidla 0.)
- Výsledky testov sa zobrazujú číselne a pomocou stĺpcových grafov. Referenčné rozsahy sú na stĺpcových grafoch vyznačené značkami. (Výsledky krvných plynov, koagulácie a imunoanalýzy sa nezobrazujú vo forme stĺpcových grafov s referenčnými rozsahmi.)
- Výsledky testu sa zobrazujú 2 minúty alebo počas vlastného nastaveného času. Ak chcete na obrazovke zobraziť posledné výsledky, zapnite analyzátor a stlačením tlačidla 1 zobrazte posledný výsledok.



 Ak si chcete prezrieť výsledky iného pacienta, zapnite analyzátor a stlačte tlačidlo Menu. Potom stlačením tlačidla 2 zobrazte ponuku Data Review a stlačením tlačidla 1 zobrazte pacienta. Naskenujte alebo zadajte ID pacienta. Tlačidlami 1 a 2 prechádzajte záznamami testov. Alebo stlačte tlačidlo Menu a potom tlačidlom 7 zobrazte položku List. Vyberte záznamy testov, ktoré sa chcete skontrolovať, a stlačte tlačidlo Enter.

HLÁSITEĽNÉ A REFERENČNÉ ROZSAHY

HLÁSITEĽNÝ ROZSAH

Hlásiteľný rozsah (niekedy označovaný ako lineárny rozsah) je rozsah koncentrácie, v ktorom sú výsledky testu platné. Hlásiteľné rozsahy naprogramované v analyzátore sú uvedené na kartách s informáciami o zásobníkoch a testoch (CTI)/návodoch na použitie (IFU) na webovej stránke spoločnosti APOC na adrese <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

REFERENČNÝ ROZSAH

Referenčné rozsahy (niekedy označované ako normálne rozsahy) v predvolenom profile prispôsobenia sú odvodené z literatúry a sú uvedené na kartách s informáciami o zásobníkoch a testoch (CTI)/návodoch na použitie (IFU) na webovej stránke spoločnosti APOC na adrese <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. Premenné, ako napríklad pohlavie, vek, dedičnosť a iné demografické faktory populácie, môžu spôsobiť posun v týchto rozsahoch. Preto sa zvyčajne odporúča, aby si každé pracovisko určilo vlastné referenčné rozsahy.

TESTOVACIE PRÍZNAKY A OPATRENIA OBSLUHY

Keď analyzátor zistí výsledok mimo rozsahu alebo necharakteristický signál snímača, stav bude indikovať príznak. Príznaky a symboly použité pri výsledkoch nájdete nižšie.

- ***: (Starouts) výsledky, ktoré sa nedajú nahlásiť z dôvodu chýb snímačov alebo interferujúcich látok. Odoberte čerstvú vzorku a test zopakujte. Ak sú výsledky opäť označené príznakom, pošlite vzorku do laboratória.
- <, > a < >: výsledky, ktoré sú pod alebo nad hlásiteľným rozsahom alebo závisia od výsledkov, ktoré sú mimo hlásiteľného rozsahu. V prípade potreby pošlite vzorku do laboratória.
- ↑ a ↓: výsledky, ktoré sú nad alebo pod akčným rozsahom. Postupujte podľa postupov pracoviska pre vzorky s kritickými hodnotami.



AKO VYTLAČIŤ VÝSLEDKY

TLAČ BEZ ZARIADENIA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- 1. Zapnite tlačiareň, ak nesvieti zelená kontrolka napájania.
- 2. Zarovnajte IR okienka analyzátora a tlačiarne.
- 3. Zobrazte výsledky.
- 4. Stlačte tlačidlo 🖳 .
- 5. Nehýbte analyzátorom ani tlačiarňou, kým sa tlač nedokončí.
- 6. Ak tlačiareň nie je napájaná z elektrickej zásuvky, vypnite ju.

TLAČ SO ZARIADENÍM i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Umiestnite analyzátor do sťahovacieho alebo sťahovacieho/nabíjacieho zariadenia,

- ktoré je pripojené k tlačiarni.
- 2. Zobrazte výsledky.
- 3. Stlačte tlačidlo 🖳 Nehýbte analyzátorom ani tlačiarňou, kým sa tlač nedokončí.
- 4. Ak tlačiareň nie je napájaná zo sieťovej zásuvky prostredníctvom sieťového adaptéra, vypnite ju.

TLAČ VIAC AKO JEDNÉHO VÝSLEDKU

- 1. Stlačením tlačidla 🔘 zapnite analyzátor.
- 2. Stlačte tlačidlo (Administration Menu)
- 3. Stlačte tlačidlo (Data Review)
- 4. Stlačte tlačidlo 🛛 📿 (List)
- 5. Prechádzajte záznamami testov pomocou tlačidiel \leftarrow a \rightarrow .
- 6. Stlačením číselného tlačidla zobrazte záznamy testov, ktoré sa majú vytlačiť. (Opätovným
- stlačením číselného tlačidla zrušíte výber záznamu.)
- 7. Zarovnajte IR okienko analyzátora a tlačiarne alebo analyzátor umiestnite do sťahovacieho/ nabíjacieho zariadenia pripojeného k tlačiarni.
- 8. Stlačte tlačidlo
- 9. Nehýbte analyzátorom ani tlačiarňou, kým sa tlač nedokončí.

10. Ak tlačiareň nie je napájaná zo sieťovej zásuvky prostredníctvom sieťového adaptéra, vypnite ju.

AKO PRENIESŤ VÝSLEDKY (VOLITEĽNÉ)

Spoločnosť Abbott Point of Care ponúka voliteľné možnosti pripojenia a správy údajov, aby sa výsledky analýzy krvi získané pri lôžku pacienta mohli integrovať do rôznych zdravotníckych informačných systémov. Ďalšie informácie nájdete v časti PODPORA v oddiele RIEŠENIE PROBLÉMOV A PODPORA v tejto príručke.

PRENOS VÝSLEDKOV POMOCOU ZARIADENIA i-stat 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- Umiestnite analyzátor do zariadenia i-STAT 1 Downloader/Recharger. Na displeji analyzátora sa zobrazí správa "Communication in Progress".
- 2. Nehýbte analyzátorom, kým táto správa nezmizne. Keď správa zmizne, prenos bol úspešný.

PODMIENKY SKLADOVANIA

PODMIENKY SKLADOVANIA ANALYZÁTORA i-STAT 1 ANALYZER

- Teplota skladovania/prepravy: -10 až 46 °C (14 115 °F).
- Rozsah prevádzkových teplôt: 16 až 30 °C (61 86 °F).
- Analyzátory skladujte v blízkosti miesta testovania alebo na mieste s teplotou blízkou teplote miesta testovania. Analyzátory neskladujte v blízkosti zariadení, ktoré vyžarujú teplo, ani na priamom slnečnom svetle.
- Jednorazové lítiové batérie sa z analyzátora vyberajú, ak sa predpokladá dlhšie obdobie nepoužívania, napríklad šesť mesiacov.

NABÍJATEĽNÁ BATÉRIA i-STAT 1 (VOLITEĽNÁ)

- Ak nabíjateľnú batériu i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery nepoužívate, skladujte ju na chladnom a suchom mieste.
- Teplota skladovania/prepravy: -20 až 46 °C (-4 až 115 °F).

PODMIENKY SKLADOVANIA ELEKTRONICKÉHO SIMULÁTORA i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

 Elektronický simulátor i-STAT Electronic Simulator sa uchováva v škatuli, v ktorej bol dodaný, a modrý kryt sa po každom použití vymení, aby sa ochránili kontaktné plôšky.

PODMIENKY SKLADOVANIA TLAČIARNE i-STAT 1 PRINTER

Keď sa tlačiareň dlhší čas nepoužíva:

- Ak je to možné, nechajte sieťový adaptér pripojený k sieťovej zásuvke a k tlačiarni.
- Ak nie je k dispozícii sieťové napájanie, odpojte nabíjateľnú batériu tlačiarne i-STAT Printer od tlačiarne i-STAT 1 Printer. Ak batériu nevyberiete, po uskladnení sa už nebude musieť dať nabiť.

PODMIENKY SKLADOVANIA ZÁSOBNÍKA i-STAT CARTRIDGE

- Skladujte pri teplote od 2 do 8 °C (35 46 °F). Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na vrecku so zásobníkom, na kusovom balení alebo na škatuli.
- Zásobníky skladujte pri izbovej teplote po dobu uvedenú na škatuli od zásobníkov. Označte škatuľu alebo vrecko so zásobníkom alebo kusové balenie dátumom exspirácie pri izbovej teplote.
- Nevystavujte teplote vyššej ako 30 °C (86 °F). Po dosiahnutí izbovej teploty nevracajte zásobníky do chladničky.
- Každý zásobník je uzavretý vo fóliovom vrecku alebo priehľadnom plastovom kusovom obale na ochranu počas skladovania.

LIKVIDÁCIA

Analyzátor, periférnu elektroniku a batérie zlikvidujte podľa miestnych, štátnych a/alebo národných usmernení.

Analyzátor je vybavený samostatnou internou lítiovou batériou, ktorá nie je určená na výmenu používateľom.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA

UPOZORNENIA:

- Pri manipulácii s analyzátorom, zásobníkmi a periférnymi zariadeniami vždy dodržiavajte všeobecné bezpečnostné opatrenia, aby nedošlo k vystaveniu patogénom prenosných krvou.
- Použitie akéhokoľvek neschváleného produktu na čistenie systému i-STAT môže mať za následok poškodenie komponentov systému.
- Analyzátor a sťahovacie/nabíjacie zariadenie NIE SÚurčené na sterilizáciu v autokláve ani akoukoľvek inou metódou vrátane vysokej teploty, ožarovania alebo plynných chemických procesov.
- Analyzátor a sťahovacie/nabíjacie zariadenie sa NESMÚ ponoriť do žiadnej kvapaliny.
- SIMULÁTOR ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEPONÁRAJTE DO ŽIADNEJ KVAPALINY.
- TLAČIAREŇ ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEPONÁRAJTE DO ŽIADNEJ KVAPALINY.
- Po manipulácii s analyzátorom alebo sťahovacím/nabíjacím zariadením si dôkladne umyte ruky vodou a mydlom.

SUŠENIE MOKRÉHO ANALYZÁTORA ALEBO SŤAHOVACIEHO/NABÍJACIEHO ZARIADENIA

Ak sa analyzátor umiestni na mokrý povrch alebo ak sa naň vyleje akákoľvek kvapalina, okamžite ho vysušte. Ak sa kvapalina dostane do nasledujúcich priestorov, môže dôjsť k poškodeniu analyzátora:

- Priestor s elektronikou
- Priehradka na batérie
- Port na zásobníky

Kvapalinou sa môže poškodiť aj sťahovacie/nabíjacie zariadenie. Odpojte zdroj napájania zo zásuvky a úplne vysušte sťahovacie/nabíjacie zariadenie.

ČISTENIE ANALYZÁTORA A SŤAHOVACIEHO/NABÍJACIEHO ZARIADENIA

Zabráňte tomu, aby sa do spoja (A) medzi displejom a puzdrom dostali prebytočné kvapaliny.

Zabráňte tomu, aby sa čistiaca kvapalina dostala na kontaktné plôšky analyzátora, do priehradky batérie a na nabíjacie kolíky na sťahovacom/nabíjacom zariadení.

Čistite pomocou niektorého z nasledujúcich prostriedkov:

- Gázový vankúšik navlhčený:
 - v izopropylalkohole (IPA) alebo
 - v 10 % roztoku bielidla
- PDI[®] Super Sani-Cloth[®]
- 1. Vyčistite displej a puzdro.

2. Utrite puzdro ďalším gázovým tampónom navlhčeným vodou a osušte ho.

ČISTENIE ELEKTRONICKÉHO SIMULÁTORA I-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Simulátor vyčistite ľubovoľným čistiacim prostriedkom schváleným pre analyzátor a uvedeným vyššie v časti Čistenie analyzátora a sťahovacieho/nabíjacieho zariadenia.

- Pred čistením zakryte oblasť konektora modrým gumovým návlekom. Minimalizuje sa tým možnosť preniknutia čistiacej kvapaliny do krytu simulátora a kontaminovanie vnútorných obvodov.
- 2. Utrite simulátor ďalším gázovým tampónom navlhčeným vodou a osušte ho.

ČISTENIE TLAČIARNE i-STAT 1 PRINTER

Vonkajší kryt tlačiarne i-STAT 1 Printer vyčistite niektorým z nasledujúcich prostriedkov:

- Gázový vankúšik navlhčený:
 - v izopropylalkohole (IPA) alebo
 - v 10 % roztoku bielidla
- PDI[®] Super Sani-Cloth[®]







DEKONTAMINÁCIA ANALYZÁTORA ALEBO SŤAHOVACIEHO/NABÍJACIEHO ZARIADENIA

Dekontaminujte analyzátor alebo sťahovacie/nabíjacie zariadenie vždy, keď sa naň vyleje vzorka alebo ak sa má položka vrátiť spoločnosti APOC na opravu. Nasledujúci postup vykonávajte s nasadenými rukavicami.

- 1. Pripravte 10 % roztok bielidla pre domácnosť zmiešaním jedného dielu bielidla s deviatimi dielmi vody z vodovodu.
- Namočte niekoľko gázových tampónov do roztoku bielidla. Pred použitím tampóny stlačte, aby sa odstránil prebytočný roztok.
- Navlhčite a potom odstráňte zaschnutú krv pomocou jedného alebo dvoch gázových tampónov namočených v roztoku bielidla. Zaschnutú krv nezoškrabávajte, pretože kontaminované častice sa môžu dostať do vzduchu.
- 4. Celý povrch zariadenia dvakrát očistite gázovými tampónmi namočenými v roztoku bielidla.
- Povrch zariadenia utrite gázovými tampónmi navlhčenými vodou z vodovodu a osušte ho. Ak sa má zariadenie prepravovať, vložte ho do plastového vrecka.

DEKONTAMINÁCIA ELEKTRONICKÉHO SIMULÁTORA i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Ak je kontaminovaný samotný konektor, používateľ musí kontaktovať zástupcu podpory a dohodnúť vrátenie simulátora.

RIEŠENIE PROBLÉMOV A PODPORA

UPOZORNENIE: NEOTVÁRAJTE ANALYZÁTOR ani žiadny iný výrobok i-STAT a nevykonávajte žiadne nepovolené úkony. Otvorenie akéhokoľvek výrobku i-STAT vrátane analyzátora, elektronického simulátora, tlačiarne alebo sťahovacieho/nabíjacieho zariadenia pri pokuse opraviť ho alebo vyriešiť problém môže spôsobiť chybné výsledky. Ak sa pomocou postupov riešenia problémov uvedených v tejto príručke alebo vyžiadaných špecialistom podpory spoločnosti APOC problém nepodarí vyriešiť, výrobok sa musí vrátiť spoločnosti APOC na opravu.

SPRÁVY TESTOVACIEHO CYKLU

Ak sa počas testovacieho cyklu zistí problém, cyklus sa zastaví, v správe sa identifikuje problém a uvedie sa ďalší krok, ktorý treba vykonať. Problém, ktorý spôsobí znemožnenie testovania, je potrebné odstrániť a analyzátor vypnúť a znovu zapnúť, aby sa znova umožnilo testovanie.

Príznak	Možná príčina	Opatrenie
Žiadne zobrazenie	Jednorazové 9-voltové lítiové batérie Ultralife sú vybité alebo je nabíjateľná batéria i-STAT 1 úplne vybitá. Klávesnica nereaguje. Spúšťací spínač je pokazený.	Vymeňte jednorazové 9-voltové lítiové batérie Ultralife alebo dobite nabíjateľnú batériu i-STAT 1. Ak zobrazenie stále nefunguje, obráťte sa na služby podpory.
Správa "Cartridge Locked" ostáva zobrazená. Za normálnych okolností sa analyzátor po ukončení testovacieho cyklu vynuluje a uvoľní zásobník. Ak sa analyzátor nedokáže resetovať, na obrazovke zostane správa "Cartridge Locked".	Vybitá batéria (batérie). Mechanický problém.	Počkajte, kým sa analyzátor vypne, alebo analyzátor vypnite vy. Potom analyzátor zapnite. Ak sa analyzátor dokáže resetovať, uvoľní zásobník a správa "Cartridge Locked" sa prestane zobrazovať. Ak sa zásobník neuvoľní, vymeňte alebo nabite batériu a zapnite analyzátor. Ak správa "Cartridge Locked" nezmizne, nepokúšajte sa zásobník vybrať a obráťte sa na služby podpory.

SPRÁVY PRI SPUSTENÍ

Analyzátor vykonáva po zapnutí automatickú kontrolu. Ak sa zistí stav, ktorý sa má v blízkej budúcnosti opraviť, ale ktorý neovplyvní výsledky, zobrazí sa upozornenie. Obsluha otvorí ponuku Test stlačením tlačidla 1. Analyzátor sa dá nastaviť tak, aby zablokoval obsluhu, kým sa nevykoná nápravné opatrenie.

Správa na displeji	Vysvetlenie	Reakcia
Electronic Simulator Test Required	Analyzátor je nastavený tak, aby upozornil obsluhu, že sa má vykonať plánovaný test simulátora.	V najbližšom vhodnom čase vložte elektronický simulátor i-STAT Electronic Simulator.
Stored Memory Low	Pred zobrazením správy "Stored Memory Full" je k dispozícii pamäťový priestor pre 50 neodoslaných záznamov testov.	Umiestnite analyzátor do sťahovacieho/nabíjacieho zariadenia alebo vymažte uložené záznamy.
Stored Memory Full	Analyzátor sa dá nastaviť tak, aby zobrazoval výzvu Memory Full. V opačnom prípade sa po zaplnení pamäte prepíšu najstaršie údaje.	Umiestnite analyzátor do sťahovacieho/nabíjacieho zariadenia.
Upload Required	Analyzátor je nastavený tak, aby upozornil obsluhu, že sa má uskutočniť plánovaný prenos záznamov testov do systému správy údajov.	Umiestnite analyzátor do sťahovacieho/nabíjacieho zariadenia.
Battery Low	Napätie batérie kleslo na 7,4 V.	Vymeňte jednorazové 9-voltové lítiové batérie Ultralife alebo dobite nabíjaciu batériu i-STAT 1.
Software Expires DDMMMYY	Správa sa zobrazí 15 dní pred uplynutím platnosti softvéru.	Aktualizujte analyzátor pred dátumom uplynutia platnosti.

SPRÁVY O UPOZORNENIACH

Správa na displeji	Možná príčina	Opatrenie
Invalid Cart. Ak See Admin. an po i-S ² an zás Čia na zás po	Akčný alebo referenčný rozsah analytu, prispôsobený pomocou systému i-STAT/DE, je mimo rozsahu merania analytu pre testovaný zásobník.	Uistite sa, že limity pre akčné a referenčné rozsahy analytov sú prispôsobené hodnotám v rámci meracieho rozsahu analyzátora pre testované zásobníky. Pozrite si oddiel <i>Prispôsobenie referenčných a akčných rozsahov</i> v používateľskej príručke k systému i-STAT/DE.
	Čiarový kód naskenovaný zo zásobníka, ktorý nie je podporovaný.	Naskenujte čiarový kód z podporovaného zásobníka, ktorý obsahuje analyty potrebné na vykonanie testovania.
Lot Expired	Platnosť testovanej šarže zásobníka uplynula.	Skontrolujte dátum uplynutia platnosti a zopakujte test použitím šarže zásobníka, ktorého platnosť neuplynula.

SPRÁVY S KÓDMI KONTROLY KVALITY (KKK)

Od zapnutia až po vypnutie vykonáva analyzátor i-STAT 1 Analyzer množstvo kontrol kvality. Zlyhanie akejkoľvek kontroly kvality spôsobí, že analyzátor zastaví testovací cyklus a zobrazí správu s príčinou, opatrením a kódom.

Správa s príčinou:

Táto správa opisuje pravdepodobnú príčinu neúspešnej kontroly kvality. Ak sa napríklad zistí preplnený zásobník, analyzátor zobrazí správu "Sample Positioned Beyond Fill Mark".

Správa s opatrením:

Táto správa obsahuje informácie o príslušnom opatrení. Ak je napríklad pravdepodobné, že kontrola kvality pri ďalšom použití analyzátora opäť zlyhá, zobrazí sa pokyn "Use Electronic Simulator". Ak problém súvisí s obsluhou alebo zásobníkom, zobrazí sa pokyn "Use Another Cartridge".

Kód príčiny:

Kód príčiny je číselný kód spojený s neúspešnou kontrolou kvality. Keďže k jednej správe s príčinou môže byť priradených viacero kódov, je to dôležitá informácia pri kontaktovaní technického servisu i-STAT alebo miestnej organizácie podpory ohľadom ďalšej pomoci.

Pozrite si časť PODPORA v tomto oddiele, kde nájdete informácie o tom, ako získať prístup k ďalším podrobnostiam o kódoch kontroly kvality, ktoré sú uvedené v príručke k systému i-STAT 1 alebo v technických pokynoch Kódové správy analyzátora.

KKK ELEKTRONICKÉHO SIMULÁTORA

Code	Vysvetlenie	Reakcia
L	Potenciometrický kanál je mimo limitov. Môže sa vyskytnúť, ak sa na kontaktných kolíkoch v analyzátore nahromadí vlhkosť, keď je analyzátor vystavený zmene teploty okolia.	Obráťte so žiadosťou o pomoc na miestnu organizáciu podpory.
G	Amperometrický kanál je mimo limitov. Môže sa vyskytnúť, ak elektronický simulátor i-STAT Electronic Simulator nie je vložený rovno.	Obráťte so žiadosťou o pomoc na miestnu organizáciu podpory.
R,r	Hodnota odporu na konduktometrickom kanáli je mimo limitov.	Obráťte so žiadosťou o pomoc na miestnu organizáciu podpory.
t	Porucha tepelnej sondy.	
В	Potenciometrický kanál je mimo limitov.	

Nasledujúce správy sa týkajú elektronického simulátora (interného alebo externého).

KKK TESTOV ANALYZÁTORA A ZÁSOBNÍKOV

Nasledujúce podmienky súvisia s prostredím, stavom analyzátora, so zásobníkom i-STAT Cartridge alebo s pohybom tekutiny v zásobníku.

Message	Príčina	Opatrenie
Date Invalid, Check Clock	Dátum je mimo šesťmesačnej životnosti softvéru.	V ponuke Administration Menu vyberte položku 5 – Clock Set. (Chránené heslom.)
Dead Batteries, Replace Batteries	Nedostatočný výkon na dokončenie testovacieho cyklu.	Vymeňte jednorazové batérie alebo nabite nabíjateľnú batériu.
Temperature Out of Range, Check Status page	Teplota mimo prevádzkového rozsahu 16 až 30 °C.	Skontrolujte teplotu analyzátora stlačením tlačidla 1 pre položku Analyzer Status v ponuke Administration Menu. Ak je analyzátor v miestnosti s teplotou pod prevádzkovým rozsahom, premiestnite ho do teplejšej miestnosti alebo do chladnejšej, ak je táto teplota nad rozsahom.
Expired Software, Update Required	Platnosť softvéru uplynula alebo softvér je poškodený.	Skontrolujte, či je dátum analyzátora správny. Zmeňte softvér, ak uplynula jeho platnosť. Ak platnosť softvéru neuplynula, znova ho aktualizujte.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge	Posledné spustenie zásobníka nebolo dokončené.	Skontrolujte, či je batéria vložená správne. Skontrolujte, či nie je zobrazené upozornenie na slabú batériu.
Cartridge Error	Zvyčajne indikuje problém s plnením vzorky alebo zásobníka.	Použite iný zásobník. Ak sa rovnaký kód opakuje viac ako dvakrát, vyskúšajte iný analyzátor.
Cartridge Preburst	Obal kalibrátora praskol pred vložením zásobníka do analyzátora.	Použite iný zásobník a netlačte na jeho stred. Skontrolujte, či zásobníky neboli zmrazené.
Unable to Position Sample	Zásobník nie je zapečatený. Vo vzorke je zrazenina. Abnormálny zásobník.	Použite iný zásobník.
Sample Positioned Short of Fill Mark	Zásobník je nedostatočne naplnený.	Použite iný zásobník a naplňte ho po značku naplnenia.
Sample Positioned Beyond Fill Mark	Zásobník je preplnený.	Použite iný zásobník a neplňte ho nad značku naplnenia.
Test Cancelled by Operator	Používateľ nereagoval na povinnú výzvu pred uplynutím časového limitu analyzátora.	Nevyžadujú sa žiadne opatrenia.
Cartridge Type Not Recognized	Softvér nerozpoznal zásobník.	Aktualizujte softvér. Skontrolujte, či nie sú zásobníky po exspirácii.
Analyzer Error, Use Electronic Simulator	Analyzátor zistil problém, ktorý sa pravdepodobne odstráni.	Vložte elektronický simulátor i-STAT Electronic Simulator. Ak sa zobrazí správa PASS, pokračujte v používaní analyzátora.
Analyzer Error, See Manual	Analyzátor zistil problém, ktorý sa pravdepodobne nedá odstrániť.	Vložte elektronický simulátor i-STAT Electronic Simulator. Ak sa zobrazí správa PASS, vložte zásobník so vzorkou alebo kontrolou. Ak sa nezobrazí kód, pokračujte v používaní analyzátora.

RIEŠENIE PROBLÉMOV S NEOČAKÁVANÝMI VÝSLEDKAMI

Ak výsledky neodrážajú stav pacienta, zopakujte test použitím nového zásobníka a vzorky. Ak sú výsledky stále podozrivé, otestujte šaržu zásobníkov používaných s kontrolnými roztokmi i-STAT. Ak sú kontroly v rozsahu, vo vzorke môže byť interferujúca látka. Pozrite si návod na použitie alebo hárky s informáciami o zásobníkoch a testoch pre príslušný test. Na overenie výsledku vykonajte test inou metódou. Ak sú kontroly mimo rozsahu, možno sa vyskytol problém s konkrétnou šaržou zásobníkov. Použite šaržu s iným číslom alebo zopakujte test pomocou inej metódy a pozrite si informácie v časti PODPORA nižšie.

PODPORA

DOKUMENTÁCIA VÝROBKU A ZDROJE

Ďalšie informácie týkajúce sa konfigurácie, prispôsobenia, funkcií a dokumentácie k výrobku nájdete na adrese <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

- Value Assignment Sheets (Hárky s priradenými hodnotami)
- Product Software (Softvér výrobku)
- Administration Documentation (Dokumentácia pre správcu)
- Operator Documentation (Dokumentácia pre obsluhu)

ĎALŠIA PODPORA

Ak sa problém nedá vyriešiť pomocou postupov opísaných v tejto časti, obráťte sa na miestneho zástupcu podpory spoločnosti APOC.

Pripravte si nasledujúce relevantné informácie, ktoré skontrolujete spolu so zástupcom:

- Opis problému
- Kedy sa problém vyskytol prvýkrát a čo sa doteraz urobilo na jeho vyriešenie
- Sériové čísla komponentov
- Číslo šarže zásobníkov
- Číslo šarže kontrol kvality tekutín alebo materiálov na overenie kalibrácie i-STAT
- Zobrazená správa a číslo kódu
- Frekvencia výskytu problému
- Verzia softvéru
- Podmienky prostredia
- Výsledok posledného testu na elektronickom simulátore i-STAT Electronic Simulator
- Napätie batérie zo stránky stavu analyzátora

AKO VYKONAŤ AKTUALIZÁCIU SOFTVÉRU

Systém i-STAT je navrhnutý tak, aby eliminoval vplyv obsluhy na výsledky. Vzhľadom na neustále zlepšovanie výrobného procesu systému i-STAT je potrebné z času na čas aktualizovať štandardizačné hodnoty, aby sa zachovala dlhodobá konzistentnosť výkonnosti.

Tieto aktualizácie sú rovnocenné s manuálnym nastavením kalibrácie na tradičnom laboratórnom analyzátore. Nový softvér CLEW, ktorý sa aktualizuje dvakrát ročne, stanovuje tieto štandardizačné hodnoty a zahŕňa vylepšenia interného systému monitorovania kvality. Nový aplikačný softvér JAMS umožňuje analyzátoru rozpoznať všetky nové typy zásobníkov a vykonávať všetky nové funkcie.

PREHĽAD PROCESU JAMMLITE

Na aktualizáciu analyzátora sa musí použiť proces JammLite. Najlepšie je aktualizovať všetky analyzátory použitím procesu JammLite, ak sú ľahko dostupné a v blízkosti počítača, ktorý budete používať na spustenie procesu JammLite.

PRIPRAVTE VYBAVENIE

Pred začatím procesu sa uistite, že máte prístup k počítaču s operačným systémom Windows 10, používateľský účet v počítači s oprávneniami správcu na získanie a spustenie softvéru JAMMLITE Utility a že je k dispozícii a bolo nastavené nasledujúce vybavenie systému i-STAT 1. Informácie o nastavení zariadenia i-STAT 1 Downloader/Recharger na aktualizáciu softvéru nájdete v oddiele NASTAVENIE ZARIADENIA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER v tejto príručke.

- 1. i-STAT 1 Analyzer
- 2. i-STAT Electronic Simulator
- 3. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300)
- 4. Napájací kábel
- 5. Zdroj napájania
- 6. USB kábel



KONTROLA NAPÄTIA BATÉRIE V ANALYZÁTORE

Uistite sa, že analyzátor má dostatok energie z batérie (minimálne 7,5 V). Ak chcete overiť napätie batérie v analyzátore, postupujte nasledovne:

- 1. Stlačte tlačidlo 🕕 a zapnite analyzátor.
- 2. Stlačte tlačidlo (Administration Menu)
- 3. Stlačte tlačidlo (Analyzer Status)

4. Hodnota napätia je uvedená v riadku (Battery).

PRIPOJENIE A NASTAVENIE VYBAVENIA

Uistite sa, že zariadenie i-STAT 1 Downloader/Recharger je nastavené. Podrobnosti o nastavení zariadenia DRC-300 na aktualizáciu softvéru nájdete v oddiele **Nastavenie zariadenia i-STAT 1 Downloader/Recharger** v tejto príručke.

- 1. Pripojte zariadenie DRC-300 k zadnej strane počítača pomocou USB kábla.
- Káblom pripojte zdroj napájania k zadnej strane sťahovacieho/nabíjacieho zariadenia a k sieťovej zásuvke alebo napájacej lište.

POZNÁMKA: Keď sa do sťahovacieho/nabíjacieho zariadenia pripojí napájanie, bude vyzerať rovnako ako pred dodaním napätia.

NAČÍTANIE SOFTVÉRU JAMS/CLEW

- 1. Zatvorte všetky otvorené programy v počítači.
- Prejdite na webovú lokalitu <u>www.globalpointofcare.abbott</u> a stiahnite si najnovší súbor s aktualizáciou softvéru systému i-STAT 1.
- Kliknite na položku "Download SUXXXXX.ZIP" (Stiahnuť SUXXXXX.ZIP) a uložte súbor zip na pracovnú plochu.
- 4. Zatvorte okno "Download Complete" (Sťahovanie je dokončené).
- Prejdite na umiestnenie uloženého súboru zip. Kliknite pravým tlačidlom myši na súbor zip a vyberte možnosti Extract All a Extract to the Desktop.
- 6. Prejdite na pracovnú plochu a kliknutím otvorte priečinok SUXXXXX.
- 7. Dvojitým kliknutím spustite softvérový súbor "SUXXXXX.exe".

Ak sa otvorí príkazové okno s výzvou na prepísanie, odpovedzte "Y" a potom stlačte kláves Enter. Pokračujte v odpovediach "Y" na všetky zobrazené výzvy, kým sa príkazové okno nezatvorí. Spomedzi zobrazených ikon dvakrát kliknite na ikonu "JAMMLITE.exe", čím sa spustí program JammLite Utility.

POZNÁMKA: Ak sa program JammLite nespustí alebo sa zobrazí chybové hlásenie, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti APOC a oznámte špecialistovi podpory, že sa vám nedarí spustiť program JammLite Utility.

AKTUALIZÁCIA ANALYZÁTORA POMOCOU PROGRAMU JAMMLITE UTILITY

- 1. V programe JammLite Utility vyberte v rozbaľovacej ponuke Instrument analyzátor i-STAT 300 Analyzer.
- V rozbaľovacej ponuke **Port** vyberte komunikačný port. V predvolenom nastavení sa automaticky vyberie port COM s najnižším číslom. Ak je zariadenie DRC-300 pripojené k inému portu COM, zmeňte teraz výber na tento port COM.

POZNÁMKY:

- Ak sa nezobrazia žiadne porty, zatvorte všetky otvorené programy vrátane JammLite a potom program JammLite znovu spustite.
- Ak program JammLite stále nebude mať uvedené žiadne dostupné porty COM, zavolajte zástupcovi služieb podpory a požiadajte ho o pomoc.
- Skontrolujte, či sa hodnoty v okne Application a CLEW zhodujú s hodnotami v okne Product Update. Kliknite na tlačidlo Update.

Instrument	
I-STAT 300 Analyzer	
Port	
COM1	✓ Update
IP Address	
Application	
JAMSXXXX.BIN	A
CLEW	LIL EXIT

Poznámka k obrázku:

Čísla v oknách Application a CLEW slúžia len ako príklad. V príklade naľavo boli čísla nahradené symbolmi X a budú sa meniť pri každej aktualizácii softvéru.

AmmLite 4.3

Instrument

XXXX BP

CLEW AXX.CLW

JammLite 4.3

COM1

CLEW

DODOC BIN

Exit

Exit

-

1.

-

•

POZNÁMKY:

- Ak sa vyskytne chyba, skontrolujte sériové pripojenie medzi sťahovacím/nabíjacím zariadením a počítačom, ako aj pripojenie napájania k sťahovaciemu zariadeniu.
- Ak je pripojenie správne, v rozbaľovacej ponuke vyberte iný port COM (nevyberajte TCP/IP) a kliknite na tlačidlo Update.
- Ak chyby pretrvávajú aj po vyskúšaní všetkých portov COM uvedených v programe JammLite, overte sériové číslo sťahovacieho zariadenia a požiadajte o pomoc zástupcu služieb podpory.
- 4. Postupujte podľa zobrazených pokynov.

Pri používaní zariadenia i-STAT 1 Downloader/ Recharger sa rozsvieti modré svetlo, keď je analyzátor v zariadení umiestnený správne.

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

5. Keď prebieha aktualizácia, zobrazí sa nasledujúca obrazovka.

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

POZNÁMKA: Ak sa nezobrazí obrazovka zobrazená vľavo, potvrďte chybové správy a kliknite na tlačidlo OK, potom sa vráťte na krok 3.

Na obrazovke prijímajúceho analyzátora sa budú zobrazovať číslice 1 a 0, čo znamená, že sa prijíma softvér.

zovať číslice 1 a 0, vka úspešného vykonania operácie.

6. NEHÝBTE ANALYZÁTOROM, kým sa nezobrazí obrazovka úspešného vykonania operácie. Aktualizácia softvéru bola dokončená. Prejdite na časť Testovanie elektronického simulátora a kontrola tepelných sond.

The ap	plication update was successful. EW update was successful.	Close

TESTOVANIE ELEKTRONICKÉHO SIMULÁTORA A KONTROLA TEPELNÝCH SOND

Spoločnosť APOC odporúča, aby sa kontrola tepelnej sondy overovala každých šesť mesiacov.

UPOZORNENIA:

- Ak sa analyzátor a elektronický simulátor i-STAT Electronic Simulator skladovali oddelene v priestoroch, kde sa teplota okolia líši o viac ako 3 °C (5 °F), pred vložením simulátora do analyzátora nechajte simulátor a analyzátor 30 minút stáť na rovnakom mieste mimo prievanu.
- S elektronickým simulátorom i-STAT Electronic Simulator manipulujte čo najmenej, aby sa zachovala jeho tepelná vyrovnanosť a stabilita.

POSTUP KONTROLY TEPELNÝCH SOND

Stlačte tlačidlo () a zapnite analyzátor.
 Stlačte tlačidlo az obrazte obrazovku Administration Menu.
 Stlačte tlačidlo (3) Quality Tests
 Stlačte tlačidlo (4) Simulator



- Pomocou číselných tlačidiel zadajte ID obsluhy. Ak sa čísla ID nevyžadujú, pokračujte stlačením tlačidla Enter.
- 6. Ak sa zobrazí výzva, znova zadajte ID obsluhy a stlačte tlačidlo Enter.
- Vyberte elektronický simulátor i-STAT Electronic Simulator zo škatule. Odstráňte ochranný kryt. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli zlatých kontaktných plôšok.
- 8. Zadajte sériové číslo uvedené na štítku elektronického simulátora i-STAT Electronic Simulator.
- 9. Vložte elektronický simulátor i-STAT Electronic Simulator do analyzátora zlatými kontaktnými plôškami smerom nahor a dopredu. Po správnom vložení sa na analyzátore zobrazí správa "Contacting Simulator". NEODSTRAŇUJTE simulátor, kým nezmizne správa "Simulator Locked" a nezobrazí sa výsledok.
- Keď sa zobrazí výsledok PASS, stlačením tlačidla bodky zobrazíte rozdiel medzi tepelnými sondami.

Interpretácia hodnoty kontroly tepelnej sondy:

- Prijateľné: hodnota od -0,1 do +0,1 vrátane.
- Ak sa zobrazí správa FAIL s kódom kontroly kvality "t" alebo hodnota menšia ako -0,1 alebo väčšia ako 0,1, postup zopakujte.
- Ak sa zobrazí "--.--"", postup zopakujte. So simulátorom manipulujte čo najmenej. Môže pomôcť, ak simulátor čiastočne vložíte do analyzátora a pred úplným vložením počkáte 15 minút.
- Ak je hodnota opakovanej tepelnej kontroly väčšia ako 0,1 alebo menšia ako -0,1 alebo ak sa zobrazí kód kontroly kvality, kontaktujte zástupcu podpory. Nasaďte kryt a vráťte elektronický simulátor i-STAT Electronic Simulator do škatule.



ODDIEL 10 NASTAVENIE ZARIADENIA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

PRIPRAVTE VYBAVENIE



UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA ZARIADENIA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- Zariadenie DRC-300 nie je určené na používanie v prostredí pacienta (t. j. vo vzdialenosti do 1,5 metra od fyzickej polohy pacienta).
- Používatelia nesmú zariadenie DRC-300 pripájať k zdravotníckemu elektrickému systému.
- Na odkryté zlaté nabíjacie kontakty ani do ich blízkosti neumiestňujte kovové predmety.
- Uistite sa, že všetky káble a zdroje napájania sú nainštalované tak, aby nehrozilo nebezpečenstvo zakopnutia. Umiestnite zariadenie tak, aby káble a príslušenstvo zostali mimo prechodových zón. Zástrčka sieťového adaptéra slúži na odpojenie zariadenia DRC-300, zásuvka musí byť preto dobre prístupná a nainštalovaná (alebo umiestnená) v blízkosti zariadenia DRC-300.
- Na napájanie zariadenia DRC-300 používajte iba sieťový zdroj dodaný so zariadením DRC-300.
- Sieťový kábel a USB kábel NESMÚ byť pripojené k sťahovaciemu/nabíjaciemu zariadeniu (DRC) súčasne.
- K portu tlačiarne DRC-300 možno pripojiť len tlačiarne schválené spoločnosťou APOC.
- Ak na napájanie analyzátora používate nabíjateľné batérie, používajte iba nabíjateľné batérie a nabíjacie zariadenie dodané distribútorom spoločnosti APOC. Iné batérie a nabíjačky môžu ovplyvniť výsledky testov a predstavovať iné nebezpečenstvo pre obsluhu a pacientov.
- Padajúci analyzátor môže spôsobiť zranenie. Analyzátor a periférne zariadenia vždy umiestnite na stabilný povrch alebo na miesto, kde pri páde nespôsobia zranenie.

POŽIADAVKY NA NAPÁJANIE

Zariadenie DRC-300 vyžaduje jednu elektrickú zásuvku. Zariadenie DRC-300 sa musí používať so sieťovým adaptérom, ktorý sa dodáva spolu s ním. Pomocou rozdeľovacieho kábla Y možno zdroj napájania zariadenia DRC-300 použiť na napájanie tlačiarne i-STAT 1 Printer (číslo modelu PR-300), čím sa zníži počet potrebných elektrických zásuviek v priestore sťahovania a tlače.

ČASTI ZARIADENIA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- 1. Svetelný indikátor vzdialenosti
- 2. Svetelný indikátor nabíjania (batéria v analyzátore)
- 3. Infračervený vysielač
- 4. Nabíjacia priehradka (i-STAT 1 Rechargeable Battery)
- 5. Svetelný indikátor nabíjania externej batérie
- 6. Pripojenie napájania
- 7. Pripojenie kábla rozhrania tlačiarne (voliteľné)
- 8. Pripojenie USB kábla
- 9. Pripojenie sieťového kábla (voliteľné)



- 1. Pripojte napájací kábel k zdroju napájania.
- 2. Pripojte zostavený napájací kábel k zariadeniu DRC-300.
- 3. Pripojte zástrčku do zásuvky.



INDIKÁTORY LED ZARIADENIA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Indikátor LED batérie analyzátora (v blízkosti vrchnej časti zariadenia DRC-300)		
Nesvieti	Žiadna nabíjateľná batéria	
Bliká načerveno	Čakanie na rýchle nabíjanie	
Svieti načerveno	Rýchle nabíjanie	
Svieti nazeleno	Priebežné nabíjanie	

Náhradná batéria (v blízkosti stredu zariadenia DRC-300)		
Nesvieti	Žiadna nabíjateľná batéria	
Svieti nazeleno	Priebežné nabíjanie	
Bliká nazeleno a potom zhasne	Nabíjanie	

0

KONFIGURÁCIA SYSTÉMU i-STAT 1 DRC-300 PRE SÉRIOVÚ PREVÁDZKU POMOCOU USB

Zariadenie DRC-300 využíva ovládač virtuálneho portu COM (VCP), ktorý umožňuje, aby sa zariadenie USB zobrazovalo ako ďalší dostupný port COM v počítači. Ak chcete nainštalovať ovládače USB pre zariadenie DRC-300 na použitie s aplikáciami JammLite, je potrebné prihlásiť sa do počítača so systémom Windows s **oprávneniami správcu**. Systémy Windows 10 a Windows 11 automaticky nainštalujú ovládače pre zariadenia pripojené k počítaču. Ak operačný systém automaticky nerozpozná ovládač pre zariadenie DRC-300, môžete si ho stiahnuť zo stránky FTDIchip.com.

Poznámka: Zariadenie i-STAT/DE nepodporuje priame sériové pripojenie.

Nasledujúce pokyny vyžadujú počítač pripojený k internetu, ako aj oprávnenia správu na prijímanie a inštaláciu aktualizácií systému Windows.

- 1. Pripojte zariadenie DRC-300 k napájaniu. Pripojte USB kábel zo zariadenia DRC-300 k počítaču.
- Počkajte, kým sa nainštaluje ovládač "USB Serial Converter" (FT232R USB UART). To môže trvať niekoľko minút.
- Ak sa ovládač USB zariadenia DRC-300 nainštaluje úspešne, na paneli úloh počítača sa môže zobraziť správa "Device is Ready".
- Kliknite na ikonu Štart systému Windows, zadajte "Device Manager" a potom vyberte "Device Manager", aby sa zobrazil zoznam zariadení. Rozbaľte ponuku "Ports (COM & LPT)", aby sa zobrazili všetky porty COM (ako je to uvedené nižšie). Novo nainštalovaný port DRC-300 má názov "USB Serial Port".



 Kliknite pravým tlačidlom myši na položku "USB Serial Port" a vyberte položku Properties. Otvorí sa dialógové okno "USB Serial Port Properties". Vyberte kartu Port Settings.

SB Serial Port (COM3) Properties		?		
General	Port Settings	Driver	Detais	
Ţ	USB Serial P	ort (COM	3)	
	Device type:	P	orts (CCM & LPT)	
	Manufacture	; F	TDI	
	Location:	0	n USB FAST SERIAL ADAPTER	

 Pomocou rozbaľovacej ponuky nastavte položku "Bits per second" na hodnotu 38400. Ostatné rozbaľovacie ponuky zostanú predvolené.

[perties	13) Pro	al Port (COM	6B Seri
		Detais	Driver	Port Settings	General
	9600	er second:	<u>B</u> its p		
2	4800 7200 9600 14400	<u>D</u> ata Eits:			
	19200 38400	<u>P</u> aiity:			
	57600 115200 128000	<u>S</u> top Lits:			
	None	w control:	Flo		

 Kliknite na tlačidlo "Advanced". Pomocou rozbaľovacej ponuky zmeňte číslo portu na najnižšie dostupné číslo. Dostupnosť zistíte zobrazením existujúcich portov COM v časti Device Manager. Dvakrát kliknite na OK.

Advanced Settings	for COM3		
COM Port Number:	СОМЗ	•	

8. Zatvorte všetky okná ovládacieho panela Control Panel.

ODDIEL 11 NASTAVENIE TLAČIARNE i-STAT 1 PRINTER

PRIPRAVTE VYBAVENIE

- 1. Tlačiareň i-STAT 1 Printer
- 2. Nabíjateľná batéria
- 3. Sieťový adaptér
- 4. Napájací kábel
- 5. Jedna rolka papiera do tlačiarne (nie je zobrazená)

UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA TLAČIARNE i-STAT

- Používajte iba nabíjateľnú batériu zakúpenú od spoločnosti Abbott Point of Care (číslo v zozname 04P74-03). Nabíjateľné batérie, ktoré nie sú odporúčané alebo zakúpené od spoločnosti Abbott Point of Care, môžu byť náchylné na prehriatie a môžu predstavovať nebezpečenstvo požiaru alebo popálenia.
- Používajte iba napájací adaptér a zdroj napájania dodaný so súpravou tlačiarne i-STAT 1 Printer.
- Tlačiareň nepoužívajte bez papiera.
- Analyzátor ani tlačiareň nerušte, kým sa nedokončí tlač, pretože sa tým tlač preruší. Ak sa tlač preruší, znova zarovnajte tlačiareň a analyzátor alebo vymeňte analyzátor v sťahovacom/ nabíjacom zariadení, aby sa tlač obnovila. Poznámka: Ak uplynul dlhší čas, niektoré výsledky môžu vo výpise chýbať. Vytlačte výsledky znova.
- Zdroj napájania nesmie predstavovať nebezpečenstvom zakopnutia.
- K portu tlačiarne na zariadení i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300) možno pripojiť iba tlačiarne dodané spoločnosťou APOC.
- Žiarivkové zdroje svetla môžu spôsobiť rušenie komunikácie odosielanej do tlačiarne i-STAT 1
 Printer. Ak má svetlo z dostatočne blízkeho alebo jasného fluorescenčného zdroja priamu cestu do
 IR (infračervené žiarenie) okna tlačiarne i-STAT 1 Printer, tlačiareň nemusí reagovať pri odosielaní
 záznamov na tlač cez sériové (káblové) pripojenie k zariadeniu Downloader/Recharger.
- Padajúci analyzátor môže spôsobiť zranenie. Analyzátor a periférne zariadenia vždy umiestnite na stabilný povrch alebo na miesto, kde pri páde nespôsobia zranenie.

ČASTI TLAČIARNE i-STAT 1 PRINTER



Páčka na uvoľnenie papiera v priestore tlačiarne



POŽIADAVKY NA NAPÁJANIE

K dispozícii sú tri možnosti napájania tlačiarne i-STAT 1 Printer:

- použitie len sieťového adaptéra a napájacieho kábla,
- použitie iba nabíjateľnej batérie a
- použitie nabíjateľnej batérie so sieťovým adaptérom a napájacím káblom.

NASTAVENIE TLAČIARNE

V tejto časti sú uvedené pokyny na nastavenie tlačiarne i-STAT 1 Printer.



PRIPOJENIE TLAČIARNE i-STAT 1 PRINTER K ZARIADENIU DRC-300 (VOLITEĽNÉ)



INDIKÁTORY LED NA TLAČIARNI i-STAT PRINTER

INDIKÁTOR LED POWER

Keď je tlačiareň zapnutá, indikátor POWER bude svietiť nasledovne:

Napájanie je v poriadku	Zelená	•
Slabá batéria	Oranžová	•
Vybitá batéria	Červená	•

Ak je tlačiareň neaktívna dlhšie ako 60 sekúnd, automaticky sa prepne do úsporného režimu. V úspornom režime nebude indikátor POWER svietiť, ale blikať.

Keď sa farba indikátora POWER zmení na oranžovú, je potrebné nabiť batériu tlačiarne. Ak sa batéria vybije, farba indikátora POWER sa zmení na červenú a tlač bude zakázaná.

Batériu tlačiarne je možné nabiť pomocou dodaného sieťového adaptéra. Zásuvka pre sieťový adaptér sa nachádza na zadnej strane tlačiarne.

Poznámka: Nabíjanie prebieha len vtedy, keď je tlačiareň vypnutá alebo je v úspornom režime. Úplné nabitie trvá približne tri hodiny.

Príznaky naznačujúce, že nabíjateľnú batériu je potrebné vymeniť:

- Indikátor POWER na tlačiarni nepretržite svieti oranžovo alebo červeno aj po odporúčaných troch hodinách nabíjania.
- 2. Strata kapacity batérie, ktorá sa prejavuje kratším intervalom medzi nabíjaniami.

INDIKÁTOR LED STATUS

Indikátor STATUS sa rozsvieti a indikuje stav tlače:

Pripravená	Zelená	•
Minul sa papier	Oranžová	•
Chyba	Červená	•

- Poznámka 1: Ak sa papier pokrčí alebo nesprávne zarovná, jednoducho ho znovu vložte podľa vyššie uvedeného postupu, pričom dbajte na to, aby mal papier čistý a rovný okraj.
- Poznámka 2: Pri vyberaní výtlačku z tlačiarne potiahnite výtlačok smerom k prednej časti tlačiarne a odtrhnite ho z jednej strany na druhú cez vrúbkovaný okraj.

PRÍLOHA 1: SYMBOLY

SYMBOL	DEFINÍCIA
immuno	i/immuno: Zásobníky s týmto symbolom sa musia používať na analyzátoroch i-STAT Analyser, ktoré sú tiež označené týmto symbolom.
	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite príručku k systému.
\square	Pozor: Pozrite si návod na použitie.
Â	Upozornenie: Riziko úrazu elektrickým prúdom.
	Symbol nebezpečenstva laserového žiarenia.
B	Biologické riziká.
X	Teplotné limity. Horný a dolný limit pre skladovanie sa nachádzajú vedľa horného a dolného ramena.
V	Horný limit teploty.
4	Horný limit teploty pre skladovania sa nachádza vedľa horného ramena.
	Dátum spotreby alebo dátum exspirácie. Dátum exspirácie vyjadrený ako RRRR-MM-DD znamená posledný deň, kedy je možné výrobok použiť. Dátum exspirácie vyjadrený ako RRRR-MM znamená, že výrobok sa nesmie používať po poslednom dni uvedeného mesiaca.
LOT	Číslo šarže alebo kód dávky výrobcu. Vedľa tohto symbolu je uvedené číslo šarže alebo dávky.
REF	Katalógové číslo, číslo v zozname alebo referenčné číslo. Číslo vedľa tohto symbolu sa používa pri opätovnom objednaní výrobku.
SN	Sériové číslo. Vedľa tohto symbolu je uvedené sériové číslo.
MN ale $#$	Číslo modelu. Vedľa tohto symbolu je uvedené číslo modelu.
	Dátum výroby.
***	Výrobca.
IVD	In vitro diagnostický zdravotnícky prístroj.
Rx ONLY	Len na predpis.
EC REP	Splnomocnený zástupca pre regulačné záležitosti v Európskom spoločenstve.
	Dovozca do Európskeho spoločenstva.
CONTROL	Kontrola.
Σ	Obsahuje dostatočné množstvo pre < n > testov.
X	Priemer
R	Rozsah

PRÍLOHA 1: SYMBOLY

SYMBOL	DEFINÍCIA
C€	Značka, ktorá označuje súlad s právnymi požiadavkami príslušných smerníc Európskej únie (EÚ), pokiaľ ide o bezpečnosť, zdravie, životné prostredie a ochranu spotrebiteľa.
	Jednosmerný prúd (DC).
\sim	Striedavý prúd (AC).
	Konštrukcia triedy II.
construction of the second sec	Znamená, že výrobok označený značkou ETL Listed spĺňa bezpečnostné normy USA aj Kanady:
	UL 61010-1: 3. vydanie; Am.1 CAN/CSA C22.2 č. 61010-1-12 3. vydanie (R2017) +U1;U2
	Poznámka k batériám: Nasledujúce informácie sa vzťahujú na krajiny EHP (Európsky hospodársky priestor): Smernica 2006/66/ES vyžaduje separovaný zber použitých batérií. Žiadame vás, aby ste batérie uvedené v oddiele 6 tejto používateľskej príručky zlikvidovali v súlade s miestnymi predpismi.
	Tento výrobok je vybavený samostatnou internou lítiovou batériou, ktorá nie je určená na výmenu používateľom.
	Uvedený separovaný zber odpadu pre tento elektrický/elektronický výrobok; Zariadenia vyrobené/uvedené na trh po 13. auguste 2005; Označuje súlad s článkom 10 ods. 3 smernice 2002/96/ES (OEEZ) pre Európsku úniu (EÚ).
	Nepoužívajte opakovane.
	Tento symbol označuje súlad s čínskym nariadením (nariadeniami) RoHS. Uvádza dobu environmentálne priaznivého používania (EFUP) v rokoch pre označenú elektronickú zdravotnícku pomôcku.
F©	Označuje, že výrobok označený logom Federálnej komunikačnej komisie (FCC) spĺňa špecifické požiadavky stanovené FCC podľa pravidiel a nariadení, hlava 47, časť 15, podčasť B, pre zariadenia triedy A.
14 🔤	14 dní skladovania pri izbovej teplote 18 – 30 °C
2	2 mesiace skladovania pri izbovej teplote 18 – 30 °C
BC	Balenie obsahuje zásobníky s vrecúškom alebo kusovým balením s čiarovým kódom.
•+ •-	Batéria: ikona slabej batérie analyzátora i-STAT 1 Analyzer (bliká v ľavej dolnej časti obrazovky).
BODYYYY-MM-DD	Dátum výroby: značka BODYYYY-MM-DD určuje rok, mesiac a deň výroby.
	Symbol delokalizovanej diagnostiky označuje, že pomôcku môže v blízkosti pacienta používať len zdravotnícky pracovník, odborník alebo stážista.

PRÍLOHA 1: TERMINOLÓGIA

TERMÍN ALEBO SKRATKA	DEFINÍCIA
300-G	Analyzátor i-STAT 1 Analyzer
300W	Bezdrôtový analyzátor i-STAT 1 Wireless Analyzer
APOC	Abbott Point of Care
BOD	Dátum výroby
CalVer	Overenie kalibrácie
CLEW	Štandardizačný softvér
СРВ	Nastavenie operácie kardiopulmonálneho bypassu. Funkcia CPB upravuje výsledky hematokritu a hemoglobínu o zrieďovací účinok tekutiny z čerpadla počas operácie kardiopulmonálneho bypassu.
СТІ	Informácie o zásobníku a teste
DRC-300	Kombinácia zariadenia i-STAT 1 Downloader/Recharger
eVAS	Elektronický hárok s priradenými hodnotami
EDTA	Kyselina etyléndiamíntetraoctová
IFU	Návod na použitie
JAMS	Softvér analyzátora i-STAT 1 Analyzer
LED	Svetelná dióda
MAC	Riadenie prístupu k médiám
MQSI	Pokyny výrobcu systému kvality
POC	Point of Care
PR-300	Tlačiareň i-STAT 1 Printer analyzátora i-STAT 1 Analyzer
QC	Kontrola kvality
QCC	Kód kontroly kvality
ReVAS	Elektronický hárok s priradenými hodnotami Rilibak pre zákazníkov v Nemecku.
SU	Aktualizácia softvéru
UG	Používateľská príručka
USB	Univerzálna sériová zbernica
VAS	Hárok s priradenými hodnotami

PRÍLOHA 1: SKRATKY TESTOV

SKRATKA	DEFINÍCIA
Na	Sodík
к	Draslík
Cl	Chlór
Glu	Glukóza
Lac	Laktát
Crea	Kreatinín
рН	рН
PCO ₂	Parciálny tlak oxidu uhličitého
PO2	Parciálny tlak kyslíka
iCa	Ionizovaný vápnik
BUN/UREA	Močovinový dusík/močovina
Hct	Hematokrit
ACTc Celite ACT	Aktivovaný čas zrážania s aktivátorom Celite*
ACTk Kaolin ACT	Aktivovaný čas zrážania s aktivátorom kaolín
PT	Protrombínový čas
INR	Medzinárodný normalizovaný pomer
Hb	Hemoglobín
TCO ₂	Celková koncentrácia oxidu uhličitého
HCO₃	Hydrogénuhličitan
BE (b&ecf)	Nadbytok bázy (b pre krv, ecf pre extracelulárnu tekutinu)
AnGap	Aniónová medzera
sO ₂	Saturácia kyslíkom
cTnl	Kardiálny troponín I
СК-МВ	Izoenzým kreatínkinázy MB
BNP	Natriuretický peptid typu B
Total β-hCG	Celkový beta-ľudský choriogonadotropín

PRÍLOHA 2: POZNÁMKY K VYDANIU

Účelom tejto PRÍLOHY je poskytnúť zákazníkom súhrn zmien, ktoré boli vykonané v tejto revízii používateľskej príručky. Tieto zmeny sa týkajú konkrétnej revízie a nezahŕňajú historické zmeny jednotlivých revízií. V nasledujúcej tabuľke je uvedený prehľad o tom, ako sú označené zmeny pri prezeraní používateľskej príručky.

TYP ZMENY	OZNAČENIE ZMENY
Odstránenie	Obsah, ktorý bol odstránený, je uvedený v poznámkach k vydaniu.
(odstranenie obsanu)	 Položky odstránené z tabuľky sú uvedené spolu s dôvodom odstránenia.
	 Pri odstránení vety a/alebo odseku je uvedená veta alebo odsek, ktoré boli odstránené, spolu s dôvodom odstránenia.
	 Odstránenie celého oddielu, pododdielu a/alebo tabuľky je uvedené spolu s dôvodom odstránenia.
Pridanie (nový obsah)	Nový obsah je zvýraznený a dôvody pridania obsahu sú uvedené v poznámkach k vydaniu.
	 Nová tabuľka je označená zvýraznením názvu tabuľky.
	 Pridanie slova, vety alebo odseku je označené zvýraznením slova, vety alebo odseku.
	 Nové oddiely, pododdiely alebo prílohy sú označené zvýraznením názvov oddielov, pododdielov alebo príloh.
	 Nová príloha je označená zvýraznením názvu prílohy.
	 Nové obrázky sú označené zvýraznením názvu oddielu, pododdielu alebo tabuľky, v ktorej je obrázok uvedený.
Aktualizácia (úprava obsahu)	Obsah, ktorý bol aktualizovaný, je označený nasledovne a bude uvedený v poznámkach k vydaniu.
	 Nahradenie slova za iné, ktoré sa vykonalo v celom dokumente, t. j. z ručného ovládača do analyzátora – je uvedené v poznámkach k vydaniu.
	 Aktualizácia vety je označená zvýraznením vety spolu s dôvodom aktualizácie.
	 Aktualizácia alebo reorganizácia viacerých viet v rámci odseku je označená zvýraznením odseku spolu s dôvodom aktualizácie.
	 Aktualizácia obrázkov je označená zvýraznením oddielu, pododdielu alebo tabuľky, v ktorej je obrázok uvedený, spolu s dôvodom aktualizácie.

PRÍLOHA 2: POZNÁMKY K VYDANIU

V tejto časti sú uvedené zmeny vykonané v tejto revízii používateľskej príručky. Boli vykonané nasledujúce aktualizácie:

• Úvod: Určené použitie a rozsah

 Pridanie prílohy 2 Poznámky k vydaniu pre obsah. Odstránenie poznámok k vydaniu ako pododdielu v časti Úvod. Informácie o zmenách v používateľskej príručke nájdete v prílohe 2 Poznámky k vydaniu.

Oddiel 1: Nastavenie analyzátora (nový, náhradný alebo opravený)

- Obrazovka stavu analyzátora bola aktualizovaná tak, aby obsahovala parameter "Release" a príslušnú definíciu.

Oddiel 2: Komponenty systému

 V tabuľke Komponenty systému, položka 3: pridanie všeobecného obrázku zásobníka, na ktorom sú uvedené koagulačné zásobníky, umiestnené pred obrázkom modrého zásobníka.

Oddiel 4: Výzvy a správy

- Pridanie nového pododdielu *Správy o upozorneniach*. V tejto časti sú uvedené príklady správ o upozorneniach, ktoré sa môžu zobraziť počas testovania zásobníkov.

Oddiel 5: Ako vykonať testovanie kontroly kvality

- Odstránenie zásobníkov E3+ a EC4+ z tabuľky zásobníkov i-STAT, pretože tieto zásobníkov sú po skončení životnosti.

- Pridanie zásobníka a kontrol i-STAT PT^{plus} na podporu nového zásobníka.

• Oddiel 6: Testovanie pacienta

 Pridanie vyhlásenia "Ďalšie informácie nájdete v hárkoch s informáciami o zásobníkoch a testoch a v návode na použitie zásobníka na webovej lokalite APOC.", ktoré používateľa presmeruje na informácie špecifické pre zásobník.

 Odstránenie obyčajných kapilárnych skúmaviek v časti Kapilárne vzorky, pretože pre všetky analyty vrátane ionizovaného vápnika sa vyžadujú kapilárne skúmavky s vyváženým heparínom.

- Pridanie informácií o vzorke zásobníka i-STAT PT^{plus} na podporu nového zásobníka.

 Doplnenie poznámky v kroku 6 týkajúcej sa vybratia batérie počas testovania v časti Postup testovania pacienta. Táto pripomienka posilňuje informácie týkajúce sa vyberania a výmeny batérií uvedené v oddiele 1.

- Pridanie teploty skladovania/prepravy nabíjateľnej batérie i-STAT 1 do časti *Podmienky skladovania* na zosúladenie s informáciami uvedenými pre ostatné komponenty systému.

• Oddiel 7: Čistenie a dezinfekcia

 Pridanie vyhlásenia "Zabráňte tomu, aby sa čistiaca kvapalina dostala na kontaktné plôšky analyzátora, do priehradky batérie a na nabíjacie kolíky na sťahovacom/nabíjacom zariadení."
 v oddiele *Čistenie analyzátora a sťahovacieho/nabíjacieho zariadenia*. Toto vyhlásenie objasňuje oblasti týkajúce sa elektronických častí, ktoré sa pri kontaminácii kvapalinou môžu poškodiť.

Oddiel 8: Riešenie problémov a podpora

 Pridanie tabuľky so správami o upozorneniach. V tejto tabuľke sú uvedené príklady správ o upozorneniach, ktoré sa môžu zobraziť počas testovania zásobníkov.

- Cesta na webovej lokalite APOC bola nahradená všeobecnými pokynmi na prístup k zdrojom informácií.

Oddiel 9: Ako vykonať aktualizácie softvéru

 Aktualizácia podporovaných operačných systémov – v časti Zhromaždite vybavenie sa výrazy "Windows 2000, Windows XP a Windows 7" nahradili výrazom "Windows 10". Windows 2000,
 Windows XP a Windows 7 sú operačné systémy spoločnosti Microsoft, ktorým skončila podpora.

- Cesta na webovej lokalite APOC bola nahradená všeobecnými pokynmi na prístup k zdrojom informácií.

Oddiel 10: Nastavenie zariadenia i-STAT 1 Downloader/Recharger

 Aktualizovaný oddiel Konfigurácia systému i-STAT 1 DRC-300 pre sériovú prevádzku pomocou USB na zosúladenie pokynov v príručke k systému i-STAT 1. Windows 2000, Windows XP a Windows 7 sú operačné systémy spoločnosti Microsoft, ktorým skončila podpora. Odstránené boli aj informácie týkajúce sa inštalácie ovládača USB. Systémy Windows 10 automaticky nainštalujú ovládače pre zariadenia pripojené k počítaču.

 Tabuľka indikátorov LED zariadenia DRC-300 bola aktualizovaná pre náhradnú batériu, aby sa vyriešilo správanie, ktoré sa vyskytuje, keď sa zariadenie DRC-300 používa v spodnej časti rozsahu prevádzkových teplôt.

- Príloha 2: Poznámky k vydaniu
 - Pridanie súhrnu poznámok k vydaniu
- Zadná obálka: Aktualizácia adresy spoločnosti Emergo Europe z "Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague" na "Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem".

Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna.



i-STAT na In Vitro diagnostické použitie.

Vytlačené v USA.

Informácie týkajúce sa článku 33 nariadenia EÚ REACH (ES č. 1907/2006) nájdete na stránke <u>PMIS.abbott.com</u>. Ak máte problémy s prihlásením na webovú stránku, kontaktujte spoločnosť Abbott na adrese:

abbott.REACH.abbott.com.



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

CE

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands