



SV

REF 06F16-63

71425407Z

B6F168

i-STAT 1

Bruksanvisning

INTRODUKTION

INNEHÅLL

Introduktion	Avsedd användning och omfattning
Avsnitt 1	Installera analysapparaten (ny, utbytt eller reparerad)
Avsnitt 2	Systemkomponenter
Avsnitt 3	Analysapparatens komponenter
Avsnitt 4	Anvisningar och meddelanden
Avsnitt 5	Utföra kvalitetskontrolltester
Avsnitt 6	Utföra patienttester
Avsnitt 7	Rengöring och desinfektion
Avsnitt 8	Felsökning och support
Avsnitt 9	Utföra programuppdateringar
Avsnitt 10	Installera i-STAT 1 Downloader/Recharger
Avsnitt 11	Installera i-STAT 1 Printer
BILAGA 1	Symboler, terminologi och testförkortningar
BILAGA 2	Versionskommentarer

AVSEDD ANVÄNDNING

i-STAT 1 Analyzer är avsedd att användas vid *in vitro*-kvantifiering av olika analyter i helblod eller plasma i patientnära miljöer eller kliniska laboratoriemiljöer.

OMFATTNING

Denna bruksanvisning innehåller anvisningar för användning av i-STAT 1 Analyzer.

Analysapparater och kassetter ska användas av personer i vården som utbildats och certifierats för att använda systemet och ska användas i enlighet med anläggningens rutiner och riktlinjer.

Programvaran i i-STAT 1 förfaller regelbundet. Avsnittet INSTALLERA ANALYSAPPARATEN i denna bruksanvisning innehåller anvisningar för kontroll av programvarans status.

Information om åtkomst till vår APOC-webbplats för ytterligare information om programuppdateringar, användning av i-STAT 1 Analyzer och i-STAT-testkassetter finns under SUPPORT i avsnittet FELSÖKNING OCH SUPPORT i denna bruksanvisning.

Bilder och illustrationer i denna bruksanvisning tillhandahålls endast i representativt syfte.

Alla produkter är inte tillgängliga på alla marknader. Kontakta din lokala Abbott Point of Care-representant för mer information om tillgängliga produkter.

Abbotts företagswebbplats på www.globalpointofcare.abbott innehåller ytterligare information om produkter och teknisk support.

För patienter/användare/tredjeparter i Europeiska unionen och i länder med identiska bestämmelser (förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik): Om en allvarlig incident inträffar under användning av denna produkt eller till följd av dess användning ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt till din nationella myndighet.

AVSNITT 1

Innan analysapparaten används: Installera batterier, kontrollera eller ändra datum och tid, kontrollera eller uppdatera anpassade inställningar, kontrollera eller uppdatera programvaran, ställ in språk, ställ in enhetsuppsättning, ställ in datumformat och ställ in decimalavgränsare. Mer information om ytterligare alternativ för anpassning och tillgängliga funktioner finns under SUPPORT i avsnittet FELSÖKNING OCH SUPPORT i denna bruksanvisning.

STRÖMALTERNATIV FÖR ANALYSAPPARAT

Analysapparaten kräver två Ultralife 9-volts litiumbatterier. Analysapparaten kan även drivas med ett i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery – se ytterligare information i detta avsnitt.

ENGÅNGSBATTERIER

Analysapparaten levereras med en batterihållare för användning med två Ultralife 9-volts litiumbatterier för engångsbruk (APOC-artikelnnummer: 06F21-26). Ultralife 9-volts litiumbatterier tillverkas av Ultralife Battery and Energy Products och säljs av Abbott Point of Care för användning med i-STAT 1 Analyzer.

Obs! Ultralife 9-volts litiumbatteriet (APOC-artikelnnummer: 06F21-26) har en säkerhetsfunktion som ger skydd och förhindrar att i-STAT 1 Analyzer överhettas på grund av komponentfel i analysapparatens kretsar.



VARNINGAR:

- Hudirritation, inklusive frätskador/brännskador kan uppstå vid exponering för ett läckande batteri. Använd alltid handskar vid hantering av ett läckande batteri och låt inte ett läckande batteri komma i kontakt med huden.
- Ett instrument som faller kan orsaka personskador. Placera alltid instrumentet på ett jämnt och stabilt underlag för att inte instrumenten ska kunna falla.

INSTALLERA ENGÅNGSBATTERIER

1. Skjut undan luckan till batterifacket och luta analysapparaten något för att ta ur batterihållaren.
2. Observera att batteripolariteten finns ingjuten i hållaren på vardera sidan av mittenväggen. Börja med ena sidan och sätt i batteriet så att det stämmer med symbolen. För in batteriet i hållaren. Tryck in kontaktänden först, under plastribban, och för det så långt upp som det går. Tryck sedan in batteriets nedre del. Batteriets kontakter ska vara under skyddsribban på hållaren. Upprepa på samma sätt för det andra batteriet på hållarens andra sida.
3. Observera att batterihållarens riktning finns illustrerad på hållarens etikett. Etiketten ska vara uppåt och sidan med hållarens elektriska kontakter förs först in i analysapparaten. För in hållaren i analysapparaten enligt etiketten. Om hållaren satts i fel går inte batteriluckan att stänga.
4. Skjut luckan till batterifacket på plats.

TA BORT OCH ERSÄTTA ENGÅNGSBATTERIER

OBS! Vänta tills alla tester som pågår har slutförts och stäng av analysapparaten innan batterierna byts ut. I annat fall kan den senaste uppsättningen testresultat gå förlorad. Sparade resultat försvinner inte vid byte av batterier.

1. Skjut undan luckan till batterifacket.
2. Luta analysapparaten något för att ta ur batterihållaren som innehåller två Ultralife 9-volts litiumbatterier.
3. Ta bort de gamla batterierna från hållaren. Dra respektive batteri åt sidan och lyft det sedan bakåt och ut.
4. Installera ersättningsbatterier enligt steg 2, 3 och 4 i proceduren INSTALLERA ENGÅNGSBATTERIER ovan.

AVSNITT 1

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

Om ett laddningsbart i-STAT 1 9-volts NiMH-batteri ska användas kan Ultralife 9-volts litiumbatterier för engångsbruk användas medan det laddningsbara i-STAT 1 9-volts NiMH-batteriet laddas i i-STAT 1 Downloader/Recharger.

Spara batterihållaren för engångsbatterier för eventuellt framtida bruk om ett laddningsbart batteri används.



VARNINGAR:

- Vid användning av ett i-STAT 1 9-volts NiMH laddningsbart batteri får endast i-STAT 1 9-volts NiMH laddningsbart batteri och i-STAT 1 Downloader/Recharger som tillhandahålls av i-STAT-distributören användas. Andra batterier och laddare kan påverka testresultaten och utgöra en risk för operatörer och patienter.
- Hudirritation, inklusive frätskador/brännskador kan uppstå vid exponering för ett läckande batteri. Använd alltid handskar vid hantering av ett läckande batteri och låt inte ett läckande batteri komma i kontakt med huden.
- Ett instrument som faller kan orsaka personskador. Placera alltid instrumentet på ett jämnt och stabilt underlag för att inte instrumenten ska kunna falla.
- De laddningsbara batterierna får inte kortslutas, brännas eller skadas.

INSTALLERA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

1. Skjut undan luckan till batterifacket och luta analysapparaten något för att ta ur batterihållaren för engångsbatterier. Spara batterihållaren för engångsbatterier för eventuellt framtida bruk.
2. i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery har två etiketter: en för riktning i analysapparaten och en för riktning i Downloader/Recharger-enheten. Se till att analysapparatens etikett är uppåt och paketsidans elektriska kontakter är mot analysapparaten och för in i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery i analysapparaten enligt etiketten. Om i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery satts i fel går inte batteriluckan att stänga.
3. Skjut luckan till batterifacket på plats.
4. Fortsätt nedan till LADDA MED ANALYSAPPARATEN.

LADDA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery får endast laddas med i-STAT 1 Downloader/Recharger. Ladda det laddningsbara batteriet fullt före användning. En fullständig laddning från helt urladdade batterier tar ca 40 timmar. Avsnittet INSTALLERA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER i denna bruksanvisning innehåller information om indikatorlampor för laddning.

LADDA MED ANALYSAPPARATEN

När en analysapparat med ett i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery installerat placeras in en i-STAT 1 Downloader/Recharger börjar i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery automatiskt att laddas.

LADDA MED LADNINGSFACKET I i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

När ett i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery placeras i laddningsfacket börjar i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery automatiskt att laddas (vid behov).

BYTA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY

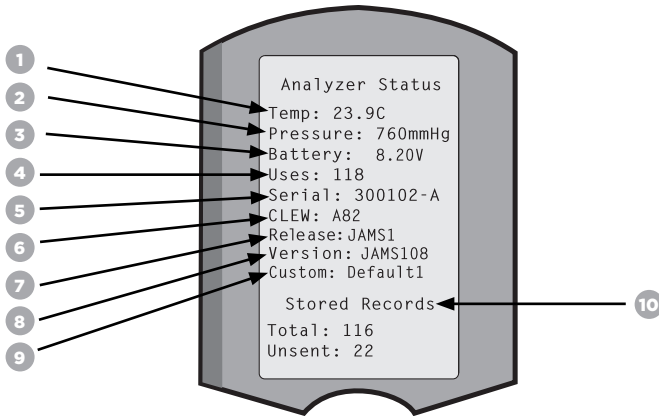
OBS! Vänta tills alla tester som pågår har slutförts och stäng av analysapparaten innan det laddningsbara batteriet byts ut. I annat fall kan den senaste uppsättningen testresultat förloras. Sparade resultat försvinner inte vid byte av batterier.

1. Skjut undan luckan till batterifacket.
2. Luta analysapparaten något för att ta ur i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery.
3. Installera ersättande i-STAT 1 9-Volt Rechargeable Battery enligt steg 2, 3 och 4 i proceduren INSTALLERA i-STAT 1 9-VOLT NiMH RECHARGEABLE BATTERY ovan.

AVSNITT 1

ANALYSAPPARATENS STATUS

Analysapparatens statusskärm innehåller information om analysapparatens skick eller "status". Nya avläsningar görs varje gång detta alternativ väljs.



1. **(Temp):** Rumstemperatur
2. **(Pressure):** Barometriskt tryck
3. **(Battery):** Batterispänning
4. **(Uses):** Totalt antal kassett- och simulatortestcykler (oavsett huruvida resultaten rapporteras).
5. **(Serial):** Analysapparatens serienummer.
6. **(CLEW):** Version av standardiseringsdata som installerats på analysapparaten.
7. **(Release):** Den aktuella versionen av programvara som installerats på analysatorn.
8. **(Version):** Den fullständiga versionen av programvara som installerats på analysatorn.
9. **(Custom):** Namn på anpassningsprofil.
10. **(Stored Records):**
 - **(Total):** Det totala antalet testposter i analysapparatens minne. Den högsta lagringskapaciteten är 1 000 testposter, vilket innefattar poster med resultat och kvalitetskontrollkoder för patienter och kontroller, såväl vätskebaserade som elektroniska.
 - **(Unsent):** Antalet testposter som inte har överförts till i-STAT/DE. Överföring i-STAT/DE är valfri och kräver nätverksanslutning med programvara för datahantering. Mer information om i-STAT/DE och anslutningsalternativ finns under SUPPORT i avsnittet FELSÖKNING OCH SUPPORT i denna bruksanvisning.

VARNING:

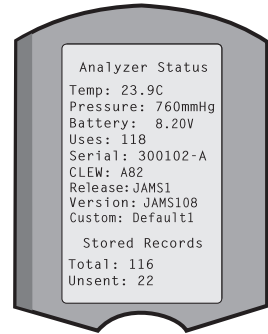
Analysapparaterna som har reparerats och returnerats eller bytts ut kommer att ha fabriksinställningar.

- Analysapparaterna måste vid behov anpassas innan de tas i bruk. Se informationen i detta avsnitt om att ställa in språk, datumformat, enheter och mätområden samt decimalavgränsare. Mer information om anpassningsalternativ finns under SUPPORT i avsnittet FELSÖKNING OCH SUPPORT i denna bruksanvisning.
- Dessa analysapparater har även aktuell standard för CLEW och programvara (JAMS). Om en annan version av CLEW eller programvara används måste den laddas ned till dessa analysapparater. Mer information om att utföra programuppdateringar för att ladda ned CLEW och programvara till analysapparaten finns i avsnittet UTFÖRA PROGRAMUPPDATERINGAR i denna bruksanvisning.

AVSNITT 1

KONTROLLERA BATTERISPÄNNINGEN

1. Tryck på  för att starta analysapparaten.
2. Tryck på  (Administration Menu)
3. Tryck på  (Analyzer Status)
4. Spänningen anges i **(Battery)**.



KONTROLLERA PROGRAMVERSIONEN

1. Tryck på  för att starta analysapparaten.
2. Tryck på  (Administration Menu)
3. Tryck på  (Analyzer Status)
4. Programversionen anges i **(CLEW)** och **(Version (JAMS))**.

KONTROLLERA ANPASSNINGSPROFILEN

1. Tryck på  för att starta analysapparaten.
2. Tryck på  (Administration Menu)
3. Tryck på  (Analyzer Status)
4. Anpassningsprofilen anges i **(Custom)**.

ANALYSAPPARATENS DATUM OCH TID

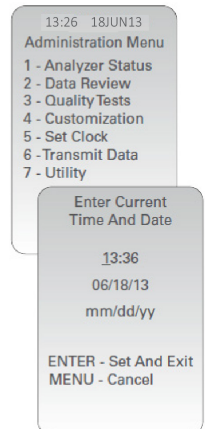
Kontrollera analysapparatens datum och tid före användning. Starta analysapparaten och kontrollera att datum och tid högst uppe på skärmen stämmer. Följ proceduren nedan om de behöver ändras.

ÄNDRA DATUM/TID

1. Tryck på  för att starta analysapparaten.
2. Tryck på  (Administration Menu)
3. Tryck på  (Set Clock)
4. Tryck på  (Password)

Obs! Abbott Point of Care rekommenderar att ett lösenord installeras för att skydda åtkomsten till Set Clock, Change-funktionen i anpassade inställningar och Utility i Administration Menu. Mer information finns under SUPPORT i avsnittet FELSÖKNING OCH SUPPORT i denna bruksanvisning.

5. Använd   pilknapp för att flytta pekaren till den siffra som ska ändras.
6. Tryck på  -  sifferknapp för att byta siffra.
7. Tryck på  (Set and Exit)
-  (Cancel)



AVSNITT 1

ANALYSAPPARATENS SPRÅKALTERNATIV OCH DATUMFORMAT

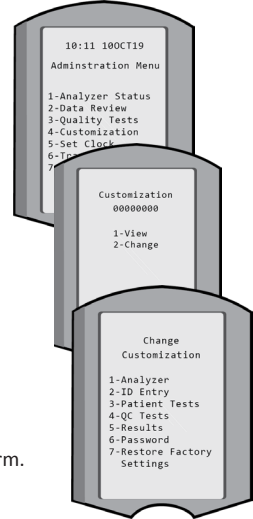
Analysapparaten kan ställas in till följande språk för text: engelska, japanska, tyska, italienska, nederländska, spanska, franska, svenska, portugisiska, danska och finska. Det finns två alternativ för datumformat: mm/dd/åå eller dd/mm/åå.

STÄLL IN SPRÅK

1. Tryck på  för att starta analysapparaten.
2. Tryck på  (Administration Menu)
3. Tryck på  (Customization)
4. Tryck på  (Change)
5. Tryck  (Password)

Obs! Abbott Point of Care rekommenderar att ett lösenord ställs in. Mer information finns under SUPPORT i avsnittet FELSÖKNING OCH SUPPORT i denna bruksanvisning.

6. Tryck på  (Analyzer)
7. Tryck på  (Language)
8. Använd  pilknapp för att vid behov flytta till nästa skärm.
9. Tryck på  -  sifferknapp för att välja språk.
10. Tryck på  (Date Format) och välj motsvarande sifferknapp för att ställa in formatet.
11. Stäng av analysapparaten för att spara och aktivera inställningarna när de är klara.



DECIMALAVGRÄNSARE

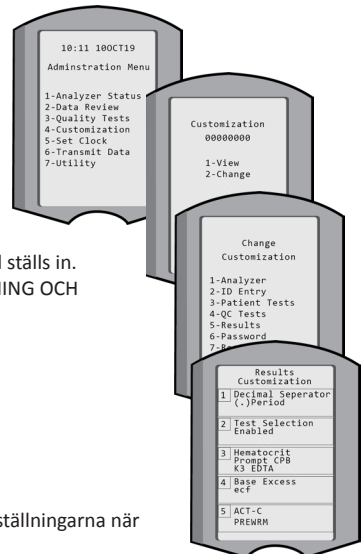
Anpassar knappen "." på analysapparatens knappsatss för att ange en punkt eller ett kommatecken som avgränsare.

Följ stegen nedan för att ändra decimalavgränsaren:

1. Tryck på  för att starta analysapparaten.
2. Tryck på  (Administration Menu)
3. Tryck på  (Customization)
4. Tryck på  (Change)
5. Tryck  (Password)

Obs! Abbott Point of Care rekommenderar att ett lösenord ställs in. Mer information finns under SUPPORT i avsnittet FELSÖKNING OCH SUPPORT i denna bruksanvisning.

6. Tryck på  (Results)
7. Tryck på  (Options)
8. Tryck på  (Decimal Separator)
9. Välj motsvarande sifferknapp för att ställa in formatet.
10. Stäng av analysapparaten för att spara och aktivera inställningarna när de är klara.



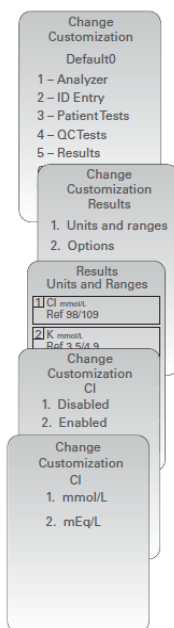
AVSNITT 1

ENHETER OCH MÄTOMRÅDEN

Nya analysapparater, reparerade analysapparater eller utbytta analysapparater kommer att ha standardiserade enhetsuppsättningar installerade och alla analyter aktiverade. Följ dessa steg för att ställa in en annan måtenhet för en viss analyt:

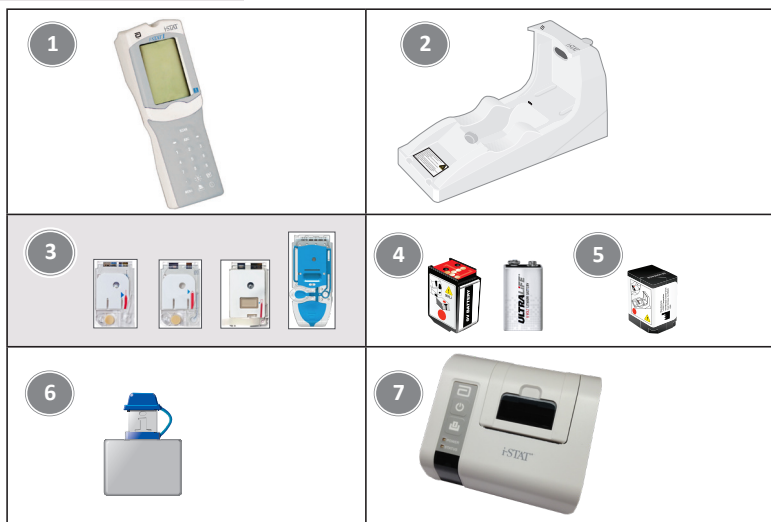
1. Tryck på  för att starta analysapparaten.
 2. Tryck på  (Administration Menu)
 3. Tryck på  (Customization)
 4. Tryck på  (Change)
 5. Tryck på  (Password)
- Obs!** Abbott Point of Care rekommenderar att ett lösenord ställs in. Mer information finns under SUPPORT i avsnittet FELSÖKNING OCH SUPPORT i denna bruksanvisning.
6. Tryck på  (Results)
 7. Tryck på  (Units and Ranges)
 8. Tryck på den sifferknapp som motsvarar analyten du vill inaktivera eller byta enhet för.
 9. Tryck på  (Disabled) för att inaktivera analyten ELLER
Tryck på  (Enabled) för att byta enhet.
 10. Tryck på den sifferknapp som motsvarar de enheter i vilka du vill att analyten ska rapporteras när du byter enheter.
 11. Stäng av analysapparaten för att spara och aktivera inställningarna när de är klara.

Obs! När en analyt inaktiveras visas enheter och mätområden inte på skärmen Results Units and Ranges.



AVSNITT 2

SYSTEMKOMPONENTER



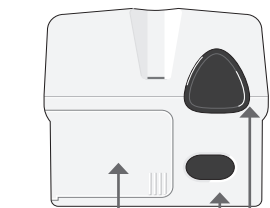
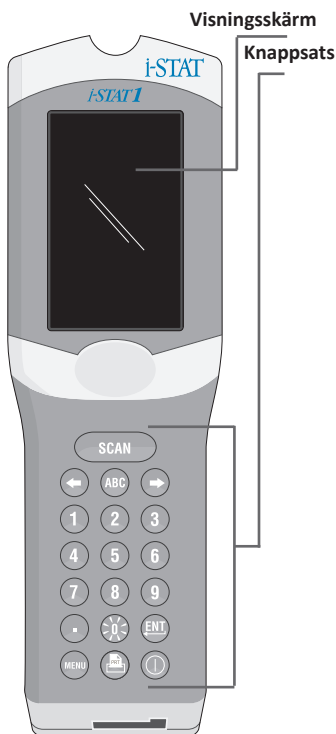
1. **i-STAT 1 Analyzer:** Används för att utföra tester av kassetter, visa testresultat och utföra kvalitetskontrolltester (QC). Som tillval möjlighet att överföra resultat med nätverksanslutningskonfiguration via i-STAT 1 Downloader/Recharger.
2. **i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300):** Används för att utföra programuppdateringar på analysapparaten. Kan ladda i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery som är installerat i analysapparaten eller laddningsfacket på DRC-300. Som tillval möjlighet att överföra resultat med nätverksanslutningskonfiguration.
3. **i-STAT Cartridges:** Innehåller sensorer och reagenser för att testa patientprover samt vätskor för kvalitetskontroll.
4. **Engångsbatterier och i-STAT 1-batterihållaren** Analysapparaten kräver två Ultralife 9-volts litiumbatterier som huvudsaklig strömkälla, som används med batterihållaren på i-STAT 1-batterihållaren.
5. **i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery (tillval):** Ger en alternativ strömkälla som kan laddas med i-STAT 1 Downloader/Recharger.
6. **i-STAT Electronic Simulator:** En kvalitetskontrollenhet för analysapparaten signalavläsningsfunktion för kassetter.
7. **i-STAT 1 Printer:** Bärbar skrivare som används för att skriva ut resultat från analysapparaten.

KOMMENTAR OM SYSTEMETS TILLFÖRLITLIGHET

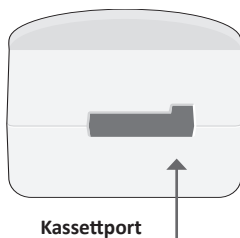
i-STAT System kör automatiskt en omfattande uppsättning kvalitetskontroller på analysapparaten och kassetten prestanda varje gång ett prov testas. Det här interna kvalitetssystemet spärrar resultatet om analysapparaten eller kassetten inte uppfyller vissa interna specifikationer (närmare information finns i teoriavsnittet i systemhandboken för i-STAT 1). För att minimera risken att leverera resultat med medicinskt väsentliga fel är de interna specifikationerna mycket stränga. Systemet spärrar vanligen en liten procentandel av resultatet under normal drift eftersom specifikationerna är stränga. Om analysapparaten eller kassetterna har skadats kan dock resultatet spärras permanent, och någondera måste bytas ut för att återställa normala driftsförhållanden. Under omständigheter då det inte är acceptabelt att resultat inte är tillgängliga i väntan på ny analysapparat eller nya kassetter rekommenderar Abbott Point of Care Inc. att det finns både en i-STAT 1 Analyzer och kassetter i reserv med ett annat partinummer.

AVSNITT 3

ANALYSAPPARATENS KOMPONENTER



Lucka till batterifack
Fönster streckodsavläsning med laser
Fönster för infraröd kommunikation



Kassettport

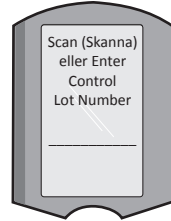
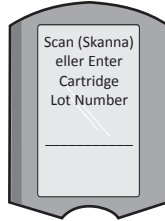
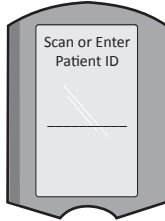
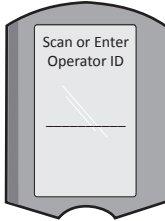
Knapp	Beskrivning och funktion
SCAN	Aktiverar streckodsavläsaren. Information som kan anges i analysapparaten via avläsaren: Operator ID, Patient ID samt kontroll- och kassettpartinummer.
← →	Pilknappar. Används för att flytta pekaren på skärmen Set Clock och flytta uppåt och nedåt i alfabetet när ABC-knappen används.
→	Högerpilen används som sidknapp för att gå från en skärm till nästa.
←	Vänsterpilen används för att radera och rensa inmatningar från knappsatsen samt för att gå bakåt genom skärmmenyn.
ABC	ABC-knapp. Används för att ange alfabetiska tecken på datainmatningsskärmar. När ABC-knappen trycks in matas bokstaven A in. Pilknapparna används för att flytta uppåt och nedåt i alfabetet.
0-9	Sifferknappar. Används för att ange ett nummer eller siffror på datainmatningsskärmar samt för att välja menyalternativ och lagrade poster.
.	Punktknapp. Anger en decimalpunkt eller en kommateckenavgränsare beroende på analysapparatens anpassade inställningar.
☀	Skärmens bakgrundsbelysning aktiveras och inaktiveras genom att trycka på 0-knappen i en sekund. Bakgrundsbelysningen inaktiveras automatiskt efter 90 sekunder när analysapparaten försätts i viloläge eller stängs av. Bakgrundsbelysningen kan inte aktiveras medan datainmatningsskärmarna visas.
ENT ←	Returknapp. Används för att svara på en uppmaning om att slutföra en åtgärd, till exempel ange ett operatörs- eller patient-id via knappsatsen.
MENU	Används för att återgå till föregående meny och byta mellan test- och administrationsmenyerna.
	Utskriftsknapp. Används för att skriva ut direkt till i-STAT 1 Printer eller till en i-STAT 1 Printer ansluten till en i-STAT 1 Downloader/Recharger.
	På/av-knapp. Slår på eller stänger av analysapparaten. När analysapparaten är påslagen måste på/av-knappen tryckas in i en sekund för att stänga av analysapparaten. Denna knapp är inaktiv när ett test utförs och när analysapparaten visar uppmaningar om obligatoriska data.

AVSNITT 4

UPPMANINGAR

Analysapparaten visar uppmaningar som kräver åtgärd från operatören eller inmatning via knappsatsen, till exempel Enter Operator ID, antingen före eller under testcykeln. Uppmaningar om följande information måste anges:

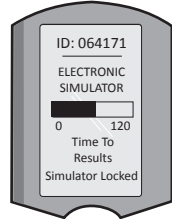
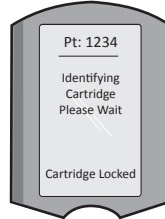
- Operator ID
- Patient ID
- Partnummer för kvalitetstester
- Partnummer för kassett



OBSERVERA:

Uppmaningen **Cartridge Locked** eller **Simulator Locked** visas alltid när en kassett eller Electronic Simulator-enhet placeras i analysapparaten.

Alla försök att ta bort en kassett eller Electronic Simulator-enhet före denna uppmaning har försvunnit från skärmen kan orsaka skador på analysapparaten.



STARTMEDDELANDEN

Analysapparaten kan visa ett eller flera startmeddelanden när du trycker på på/av-knappen. Ett varningsmeddelande vid start indikerar en åtgärd som bör utföras inom kort för att analysapparaten ska bibehållas i funktionsdugligt skick.

VARNINGSMEDDELANDEN

Ett varningsmeddelande kan uppstå under testning av kassetten.

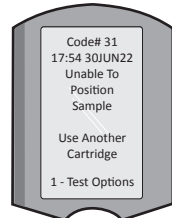
- **“Lot Expired”** är ett exempel på en varning som visas när en streckkod för en kassett skannas från en utgångna lot.

KVALITETSKONTROLLMEDDELANDEN

Om analysapparaten upptäcker ett problem vid start kommer ett kvalitetskontrollmeddelande att visas som indikerar vilken åtgärd som måste vidtas innan testningen kan inledas.

- **Upload Required, Testing Disabled** är ett exempel på ett spärrmeddelande vid start.
- **Battery Low** är ett exempel på varningsmeddelande vid start.
- **Unable to Position Sample** är ett exempel på ett fel vid kvalitetskontroll under testcykeln.

Ett kvalitetskontrollmeddelande visas även och testningen stoppas om analysapparaten upptäcker ett problem under testcykeln.



Start-, varnings- och kvalitetskontrollmeddelanden beskrivs i avsnittet Felsökning och support i denna bruksanvisning.

AVSNITT 5

TILLVERKARENS INSTRUKTIONER OM KVALITETSSYSTEMET

Tillverkarens instruktioner om kvalitetssystemet (MQSI) anger information som är nödvändig för att garantera kvalitativa resultat (korrekta, exakta och tillförlitliga) baserat på i-STAT-systemets specifika egenskaper.

Tre viktiga tekniska egenskaper i i-STAT System utgör grundvalen för MQSI-instruktionerna:

1. De kassetter som enheten använder är stabila när de förvaras på rätt sätt.
2. Systemet är konstruerat så att all inverkan som användaren har på den analytiska processen detekteras och flaggas.
3. Analysapparatus funktion kontrolleras genom en kombination av automatiska kvalitetskontroller och procedurkontroller under respektive test, kompletterat av elektronisk kvalitetskontroll.

UTFÖR DAGLIG KVALITETSKONTROLL MED ELECTRONIC SIMULATOR

Kontrollera varje analysapparat med Electronic Simulator, med hjälp av antingen den interna eller den externa simulatoren, en gång varje dag som den ska användas. Utför testet enligt PROCEDUR FÖR i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR i detta avsnitt av bruksanvisningen.

KONTROLLERA NYA ELLER UTBYTTA ANALYZER-ENHETER MED ELECTRONIC SIMULATOR

Utför en intern eller extern Electronic Simulator-kontroll för att verifiera en ny, reparerad eller utbytt analysapparat innan den tas i bruk.

En intern Electronic Simulator-kontroll kommer att aktiveras automatiskt den första gången en ny eller utbytt analysapparat används, samt alltid efter 24 timmars användning därefter. Anpassningsmöjlighet finns. Mer information finns under SUPPORT i avsnittet FELSÖKNING OCH SUPPORT i denna bruksanvisning.

KONTROLLERA TEMPERATURREMSAN VID LEVERANS AV NYA KASSETTER

Kontrollera att transporttemperaturerna var tillfredsställande genom att läsa av den temperaturremsa som medföljer i varje leveransbehållare.

SE TILL ATT KASSETTERNA FÖRVARAS KORREKT

- Se till att förvaringsförhållandena i kassettkylskåpet ligger på 2–8 °C (35–46 °F).
- Se till att kassetterna inte utsätts för temperaturer över 30 °C (86 °F).
- Se till att kassetterna inte används efter det utgångsdatum som finns tryckt på de individuella förpackningarna och på kartongen.
- Se till att kassetterna inte ligger utanför kylskåpet under längre tid än vad som anges på kassettkartongen.
- Se till att kassetten används omedelbart efter att den plockats ur sin förpackning.
- Se till att en kassett som hämtas från kylskåpsförvaringen tillåts stå i sin förpackning vid rumstemperatur i 5 minuter före användning, eller att en kartong med kassetter får stå i rumstemperatur i en timme före användning.

SE TILL ATT EN KONTROLL AV DEN TERMISKA SONDEN GÖRS

Se till att en kontroll av den termiska sonden görs var 6:e månad på varje analysapparat. Detta kan göras i samband med att programvaran på analysapparaten uppdateras. Information om proceduren finns i avsnittet UTFÖRA PROGRAMUPPDATERINGAR i denna bruksanvisning.

UTBILDA PERSONALEN

Undvik fel före och efter analys: Se till att användarna fått utbildning i att undvika fel före analysen, t.ex. provtagning, försenat test eller otillräcklig blandning av prov, samt fel efter analysen (resultatrapportering och kommunikation).

UPPDATERA PROGRAMVARAN

Uppdatera programvaran, mer information finns i avsnittet UTFÖRA PROGRAMUPPDATERINGAR i denna bruksanvisning.

AVSNITT 5

UTFÖRA KVALITETSKONTROLLTESTER

ELECTRONIC SIMULATOR

Electronic Simulator, i extern (i-STAT Electronic Simulator) och intern (i-STAT Cartridge) form, är en kvalitetskontrollenhet för analysapparatsens signalavläsningsfunktion för kassetter. Den simulerar två nivåer av elektriska signaler som stressar analysapparatsens signaldetekteringsfunktion för kassetter både under och över mätområdena.

Analysapparaten utför interna elektroniska kontroller och kalibrering under varje testcykel, men Electronic Simulator-testet ger en fristående kontroll av analysapparatsens förmåga att korrekt och känsligt mäta spänning, strömstyrka och resistans från kassetten. Analysapparaten får godkänt eller underkänt i det elektroniska testet beroende på huruvida den mäter dessa signaler inom de gränser som specificerats i analysapparatsens programvara.

Schemat för Electronic Simulator kan anpassas. Det finns anpassningsalternativ för extern och intern elektronisk simulator, mer information finns under SUPPORT i avsnittet FELSÖKNING OCH SUPPORT i denna bruksanvisning.

PROCEDUR FÖR i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

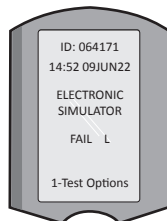
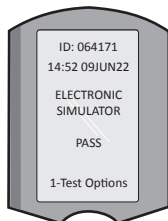
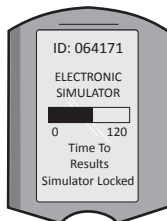
i-STAT Electronic Simulator är en stabil elektronisk enhet som förs in i kassettporten. Testcykeln för i-STAT Electronic Simulator tar ungefär 60 sekunder.

När 24 timmar har förlöpt sedan det senaste Electronic Simulator-testet (internt eller externt) utförs det interna testet automatiskt när en kassett förs in. Om testet godkänns fortsätter analysapparaten till att mäta patientprovet. Om testet inte godkänns visar analysapparaten meddelandet FAIL. Analysapparaten kan inte användas förrän simulortestet godkänns. i-STAT Electronic Simulator kan användas för att verifiera felet.

1. Tryck på  för att starta analysapparaten.
2. Tryck på  (Administration Menu)
3. Tryck på  (Quality Tests)
4. Tryck på  (Simulator)
5. Läs av eller ange Operator ID och tryck på returknappen. Tryck bara på returknappen för att fortsätta om ID-nummer inte krävs.
6. Läs av eller ange Operator ID på nytt om du uppmanas att göra det och tryck på returknappen.
7. Ta i-STAT Electronic Simulator ur sin kartong. Ta bort skyddshättan. Var försiktig så att du inte vidrör de guldfärgade kontaktplattorna.
8. Ange serienumret som finns på etiketten till i-STAT Electronic Simulator.
9. För in Electronic Simulator i analysapparaten med de guldfärgade kontaktplattorna uppåt och framåt. När den är korrekt isatt visar analysapparaten Contacting Simulator. **Ta INTE bort simulatoren förrän meddelandet Simulator Locked försvinner och resultatet visas.**
10. Analysapparaten kan användas om PASS visas. Analysapparaten får inte användas om FAIL visas. Anteckna bokstaven eller siffran under resultatrutan på skärmen och se avsnittet Felsökning och support i denna bruksanvisning.
11. Sätt tillbaka hättan och placera i-STAT Electronic Simulator i sin kartong.

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

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



AVSNITT 5

VÄTSKEKVALITETSKONTROLLER

Kontrollera vid mottagning av varje leverans att kassetterna inte har skadats genom att analysera 2 nivåer av lämpliga kontroller (se tabellen nedan) tillsammans med ett representativt prov för varje nytt parti och genom att jämföra resultatet med de förväntade värden som publicerats i värdetilldelningsbladen.* Valfri analysapparat som har godkänts i Electronic Simulator-test kan användas vid verifieringen.

* Denna information ingår inte i tillverkarens anvisningar för systemet. Det är ett förslag som kan gälla för att laboratoriet ska uppfylla myndigheternas krav.

Mer information om åtkomst till systemhandboken för i-STAT 1 för ytterligare information om kvalitetskontroll finns under SUPPORT i avsnittet FELSÖKNING OCH SUPPORT i denna bruksanvisning.

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
cTnI	i-STAT cTnI controls
CK-MB	i-STAT CK-MB controls
BNP	i-STAT BNP controls
Total β-hCG	i-STAT Total β-hCG control

PROCEDUR FÖR VÄTSKEKVALITETSKONTROLL

- Tryck på  för att starta analysapparaten.
- Tryck på  (Administration Menu)
- Tryck på  (Quality Tests)
- Tryck på  (Control)
- Tryck på  (i-STAT Cartridge), enligt anvisning.
- Läs av eller ange Operator ID. Upprepa om du uppmanas att göra det.
- Scan (Skanna) eller Enter kontrollösningens nummer.
- Läs av partinumret på kassettpåsen eller delförpackningen.
- Fyll en kassett med kontrollvätskan och stäng locket.
- För in kassetten i kassettporten.
- Ange information från diagramsida, i förekommande fall.
- Visa resultatet på analysapparatsens skärm.
- Ta bort och släng kassetten när meddelandet Cartridge Locked försvinner.
- Tryck på  för Test Options på resultatsidan
- Tryck på  för Next Level om du testar ännu en kontrollnivå.

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

Quality Tests

- 1 - Control
- 2 - Proficiency
- 3 - Cal Ver
- 4 - Simulator

KALIBRERINGSVERIFIERING (VALFRITT)

Kalibreringsverifiering är en procedur avsedd att verifiera riktigheten i resultatet över hela mätområdet i ett test. Utförandet av den här rutinen ingår inte i tillverkarens anvisningar för systemet. Däremot kan den krävas av reglerings- eller ackrediteringsorgan. Mer information finns under SUPPORT i avsnittet FELSÖKNING OCH SUPPORT i denna bruksanvisning.

AVSNITT 6

UTFÖRA PATIENTTESTER

IDENTIFIERA i-STAT-KASSETTEN

Etiketter på kartongen och påsen eller delförpackningen identifierar:

- kassettenns namn
- de tester som ingår i kassetten
- partinummer
- kassettenns utgångsdatum.

BEGRÄNSNINGAR FÖR i-STAT CARTRIDGE

Interfererande ämnen i patientprovet kan orsaka en höjning eller minskning av resultat. Mer information om åtkomst till kasset- och testinformationsblad för i-STAT Cartridge, bruksanvisning och tekniska rapporter för information om ämnen och/eller tillstånd som kan interferera vid kassettester finns under SUPPORT i avsnittet FELSÖKNING OCH SUPPORT i denna bruksanvisning.

BLODPROVER

Provet som används för att fylla en kasset måste tas och hanteras korrekt för att säkerställa att resultatet representerar patientens aktuella status. Prover ska tas enligt anläggningens riktlinjer och rutiner.

Kasset- och testinformationsblad (CTI) samt dokument med bruksanvisningar (ifu) på APOC:s webbplats för ytterligare information.

PROVER FÖR i-STAT CHEM8+ CARTRIDGES

- CHEM 8+ Cartridges kräver användning av helblod som provtagits i icke-hepariniserade vakuumrör eller sprutor, förutsatt att provet testas omedelbart efter provtagning, **eller**;
- Hepariniserat helblod som provtagits i sprutor med balanserat heparin **eller**;
- Hepariniserat helblod som provtagits i vakuumrör som innehåller litiumheparin, förutsatt att rören fylls helt.

PROVER FÖR i-STAT G, CREA, 6+, EC8+, G3+, CG4+, EG6+, EG7+ OCH CG8+ -KASSETTER

ARTERIELLA PROVER:

Vanlig spruta, hepariniserad spruta märkt för analyter som ska testas och fyllts helt eller spruta med minsta volym heparin för att förhindra koagulation (10 U/mL blod). Använd sprutor med balanserat heparin för joniserat kalcium. Blanda hepariniserade sprutor genom att rulla dem mellan handflatorna i minst 5 sekunder i 2 riktningar och vänd sedan upprepade gånger på sprutan i minst 5 sekunder. Testa omedelbart för laktat. Prover för pH, PCO_2 , PO_2 , TCO_2 och joniserat kalcium ska testas inom 10 minuter. Test för andra analyter ska ske inom 30 minuter.

- Undvik att dra in luft i sprutor vid test av blodgas och joniserat kalcium.
- Blanda på nytt och kassera 2 droppar blod innan kassetten fylls om provet inte testas omedelbart.
- Använd inte frusna prover.

VENÖSA PROVER:

Provtagningsrör med litiumheparin som fylls helt och blandas genom att vända försiktigt minst 10 gånger. Testa inom 10 minuter.

- Lämna inte på stasbandet i över 2 minuter.
- Ta inte provet ovanför ett intravenöst dropp.

KAPILLÄRPROVER:

Kapillärrör med litiumheparin för test av alla analyter utom joniserat kalcium. Använd en spruta med balanserat heparin för alla analyter som innefattar joniserat kalcium. Testa omedelbart.

- Låt alkoholen torka på stickplatsen innan provet tas.
- "Mjölka" inte fingret eller hälen när provet tas.

Obs! Kapillära helblodsprover har inte utvärderats med i-STAT pH-, PCO_2 - och PO_2 -testerna på de blå G3+- och CG4+-kassetterna, inte heller med laktattestet på den blå CG4+-kassetten.

AVSNITT 6

PROV FÖR i-STAT ACT, PT/INR och PT^{plus}-KASSETTER

ACT-testet kan utföras med venösa eller arteriella prover, medan PT/INR-test kan utföras med kapillärprover eller venösa prover.

- Använd vanliga plastsprutor eller vakuüm rör i plast utan antikoagulanter, aktivatorer eller serumseparatorer.
- Testa provet omedelbart efter provtagning.
- Vid venpunktur rekommenderar vissa experter att ett prov på minst 1 mL först tas och kasseras innan ett prov tas som ska användas till att testa koaguleringen.
- Ta ett färskt prov om det skulle behövas ytterligare en mätning.
- Vid kapillärprovstestning för PT, INR:

Fyll kassetten direkt från hudpunkteringsstället genom att låta blodet flöda från punkteringsstället in i kassetten. Ingen överföringsenhet ska användas.

- Vid testning med kvarliggande ledning för ACT:
 1. Om det droppar vätska i ledningen måste detta avbrytas.
 2. Om man behöver dra blod från en kvarliggande ledning bör man beakta riskerna med heparinkontaminering och utspädning av provet. Ledningen bör sköljas med 5 mL saltlösning och de första 5 mL blod eller sex döda volymer ska kasseras.
 3. Dra in provet i en ny plastspruta utan antikoagulant och testa omedelbart.
- Vid testning med extrakorporeal ledning för ACT:
 1. Skölj igen den extrakorporeala blodingsledningen genom att dra in 5 mL blod i en spruta och kassera sprutan.
 2. Dra in provet i en ny plastspruta utan antikoagulant och testa omedelbart.

PROVER FÖR i-STAT TROPONIN I/cTnI, CK-MB, TOTAL β -hCG OCH BNP CARTRIDGES

Troponin I/cTnI- och CK-MB-tester

- a. cTnI eller CK-MB Cartridge kräver användning av hepariniserade helblods- eller plasmaprover som tagits i sprutor eller vakuüm rör med litium- eller natriumheparin som har fyllts helt, **eller**;
 - b. Icke-hepariniserade helblodsprover som testas inom en minut från provtagning från en patient i en plastspruta eller vakuüm rör i plast utan tillsatser.
- Användningen av helblods- eller plasmaprover som innehåller andra antikoagulanter såsom EDTA, oxalat och citrat orsakar inaktivering av alkalisk fosfatas, vilket leder till lägre cTnI- eller CK-MB-avläsning.
 - Kapillär rör och direkt hudpunktering (t.ex. fingerstick) ska inte användas med cTnI eller CK-MB Cartridge.

Total β -hCG-tester

- a. Total β -hCG Cartridge kräver användning av hepariniserade helblods- eller plasmaprover som tagits i plastsprutor eller vakuüm rör med litium- eller natriumheparin som har fyllts helt, **eller**;
 - b. Icke-hepariniserade helblodsprover som testas inom en minut från provtagning från en patient i en plastspruta eller vakuüm rör i plast utan tillsatser.
- Användningen av helblods- eller plasmaprover som innehåller andra antikoagulanter såsom EDTA, oxalat och citrat orsakar inaktivering av alkalisk fosfatas, vilket leder till lägre Total β -hCG-avläsning.
 - Kapillär rör och direkt hudpunktering (t.ex. fingerstick) ska inte användas med Total β -hCG Cartridge.

BNP-tester

- BNP Cartridge kräver användning av helblods- eller plasmaprover med EDTA som tagits i plastsprutor eller vakuüm rör som innehåller EDTA och har fyllts helt.
- Användning av helblods- eller plasmaprover som innehåller andra antikoagulanter såsom oxalat och citrat rekommenderas inte.
- Kapillär rör och direkt hudpunktering (t.ex. fingerstick) ska inte användas med BNP-kassetten.

AVSNITT 6

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Iakttäck alltid allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av analysapparat, kassetter och tillbehör för att förhindra exponering för blodburna patogener.

För att skydda dig själv och andra från infektion:

- Utför inte blod- eller kontrollvätsketester i områden där mat och dryck förvaras eller intas.
- Tvätta händerna när du har hanterat blod eller blodstänkta föremål.
- Använd inte en kassett om blod har spillts på den.
- Kassera kontaminerade (blodstänkta) föremål i en behållare avsedd för biologiskt avfall.
- Sanera analysapparaten eller arbetsytan om blod har spillts på den.
- Eftersom blodfläckar kanske inte syns på analysapparaten och eftersom en kassett kan kontaminera analysapparatens insida ska analysapparaten betraktas som potentiell smittspridare.

FÖRBEREDA ANVÄNDNING AV i-STAT 1 ANALYZER

Innan analysapparaten används:

- Kontrollera batteristatus, datum och tid, programvara och anpassade inställningar.
- Mer information om kvalitetskontroller finns i avsnittet UTFÖRA KVALITETSKONTROLLTESTER i denna bruksanvisning.

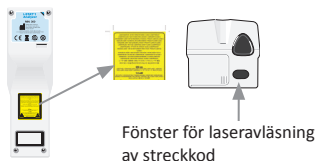
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ANALYSAPPARATEN

- En analysapparat som faller kan orsaka personskador. Placera alltid analysapparaten och kringutrustning på en stabil yta eller på en plats där den inte kan orsaka några skador om den faller.
- **Öppna inte analysapparaten.** Analysapparaten får endast öppnas av fabriksauktoriserad servicepersonal. Klass 2 laserstrålning vid öppning; **titta INTE in i laseröppningen eller laserstrålen och peka inte laserstrålen mot andra människor.**
 - Användning av andra kontroller och justeringar eller utförande av andra procedurer än dem som specificeras i denna bruksanvisning kan resultera i exponering mot farlig laserstrålning.
 - Klass 2-laseravläsare använder en synlig lågenergilysdiod. Precis som med andra starka ljuskällor, såsom solen, bör användaren undvika att titta rakt in i laserstrålen. Kortvarig exponering mot klass 2-laser har inga kända skadeverkningar.

ANALYSAPPARATENS VARNINGSETIKETTER

Varningsetiketterna finns på analysapparatens baksida eller undersida, så som visas.

Även placeringen på det laserfönster varifrån analysapparaten strålar ut laserstrålen visas.



AVSNITT 6

FÖRBEREDA ANVÄNDNING AV i-STAT-KASSETTER

TA EMOT i-STAT-KASSETTLEVERANS

- Kontrollera omedelbart temperaturremsan som medföljer varje leverans av i-STAT Cartridges. Följ anvisningarna på kortet.
- Kontrollera vid mottagning av varje leverans att kassetterna inte har skadats. Mer information finns i avsnittet UTFÖRA KVALITETSKONTROLLTESTER i denna bruksanvisning.

HANTERA i-STAT CARTRIDGE

Kassetten är inte ömtålig, men den bör hanteras enligt följande för att undvika svårigheter vid fyllning och fel vid kvalitetskontroller.

- En kassett får inte tas ur sin skyddspåse eller sin delförpackning.
- För bästa resultat ska kassetten och analysapparaten ha samma temperatur som rummet där de ska användas. Kondens på en kall kassett kan förhindra korrekt kontakt med analysapparaten.
- Jämna ut en enskild kassett i 5 minuter eller en kartong med kassetter i 1 timme i rumstemperatur innan påsen eller delförpackningen öppnas.
- Använd en kassett så fort du tagit den från den skyddande påsen eller delförpackningen – längre exponering kan leda till att en kassett blir underkänd i en kvalitetskontroll.
- Om påsen eller delförpackningen har punkterats ska kassetten inte användas.
- När kassetter har uppnått rumstemperatur ska de inte returneras till kylan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID HANTERING AV i-STAT CARTRIDGE

- Undvik att vidröra kontaktplattorna eftersom det kan orsaka kontaminering och leda till att analysapparaten inte får korrekt kontakt med kassetten. Undvik att röra vid sensorerna på ovensidan.
- Lagg inte tryck på kassetterns mittendel.
- Använd inte en kassett på vilken blod eller annan vätska har spillt så att du inte kontaminerar analysapparaten.
- Undvik att fylla kassetter på ytor där kassetten kan få med sig fibrer, vätskor eller skräp som kan fastna i analysapparaten.

AVSNITT 6

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT FÖR ATT TESTA EN PATIENT

VARNINGAR:

- Kontrollera att kassetter och analysapparater håller rumstemperatur.
- Läs av kassetten streckkod innan kassettpåsen eller delförpackningen öppnas.
- Titta aldrig på streckkodsavläsarens stråle och peka den aldrig mot ögon. Strålen kan orsaka permanenta ögonskador.
- Använd en kassett så fort du har tagit den ur skyddspåsen eller delförpackningen. Vid utdragen exponeringstid kan det hända att en kassett inte klarar kvalitetstestet.
- Försök inte ta ur en kassett under testcykeln. Kraften som krävs för att göra detta kan skada analysapparaten. Meddelandet Cartridge Locked förblir på skärmen tills analysapparaten låser upp kassetten.
- Lakta alltid allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av analysapparat, kassetter och tillbehör för att förhindra exponering för blodburna patogener.
- Skydda mot nosokomiala infektioner genom att sanera analysapparater regelbundet och varje gång blir spills på eller överförs till en analysapparat. Se avsnittet RENGÖRING OCH DESINFEKTION i denna bruksanvisning.
- En analysapparat som faller kan orsaka personskador. Placera alltid analysapparaten och kringutrustning på en stabil yta eller på en plats där den inte kan orsaka några skador om den faller.
- Analysapparaten kan bli obrukbar av skador på grund av felaktig hantering, bland annat om den faller, batterierna körs slut eller av andra orsaker. Kliniska miljöer som kräver felsäker testning bör minska denna risk genom att ha en tillgänglig analysapparat eller testkälla i reserv.
- Analysapparaten och dess kringutrustning har inte bedömts av myndigheter beträffande lämplighet att användas i syreberikade miljöer.
- Lämpliga rutiner måste användas för att säkerställa korrekt manuell angivelse av patient-ID, operatörs-ID och andra typer av data som kan påverka vårdgivarens tolkning av resultatet.

1. Tryck på  för att starta analysapparaten.

Obs! Analysapparaten stängs av efter 2 minuters inaktivitet (inga knapptryck). Mer information om tidsgränser för analysapparaten finns i systemhandboken för i-STAT 1.

2. Tryck på  (i-STAT cartridge).

3. Följ uppmaningarna på analysapparaten.

4. Läs av partinumret på kassettpåsen eller delförpackningen.

- Placera streckkoden 8–23 cm (3–9 tum) från analysapparatens avläsarfönster.
- Tryck på och håll in  för att aktivera avläsaren.
- Rikta in det röda laserljuset så att det täcker hela streckkoden.
- Analysapparaten ger ifrån sig ett pipjud när den har läst streckkoden.



Laserstrålning – titta inte in i strålen. Klass 2-laserprodukt.
Laserdiod på 650 nm, maxuteffekt 1,0 mW.

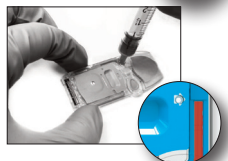
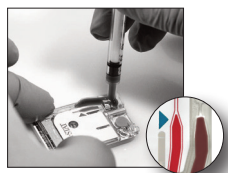
5. Fortsätt med normala procedurer för förberedelse av provet, påfyllning och försegling av kassetten.

6. Tryck in den förseglade kassetten i kassettporten tills det hörs ett klick. Vänta tills testet har slutförts.

Obs! (1) För testning av ACT, PT, INR, Hct och immunanalys måste analysapparaten befinna sig på en plan yta med skärmen uppåt under hela testningen. Analysapparaten körs på en plan yta i i-STAT 1 Downloader/Recharger.

(2) Ta inte bort det återladdningsbara batteriet eller batterihållaren under testning.

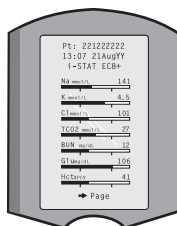
7. Granska resultat.



AVSNITT 6

GRANSKA TESTRESULTAT

- Knappen 0 kan användas för bakgrundsbelysning av skärmen för att visa resultat i svagt ljus. (Bakgrundsbelysningen stängs av efter 90 sekunder eller när man trycker på 0-knappen igen.)
- Resultatet visas numeriskt och med stapeldiagram. Bockmarkeringar visar referensområden på stapeldiagrammen. (Resultat för blodgas, koagulering och immunanalys visas inte med stapeldiagram och referensområden.)
- Testresultaten visas i 2 minuter eller en anpassad tid. Ta fram de senaste resultaten på skärmen: Starta analysapparaten och tryck 1 för Last Result.
- Granska resultat från samma patient: Tryck 1 för Test Options och sedan 3 för History när resultatet visas. Rulla igenom testresultaten med knapparna 1 och 2.
- Granska resultat för en annan patient: Starta analysapparaten och tryck på knappen Menu åtföljt av knappen 2 för Data Review och knappen 1 för patient. Läs av eller ange Patient ID-nummer. Rulla igenom testresultaten med knapparna 1 och 2. Eller tryck på knappen Menu åtföljt av knappen 7 för List. Välj de poster som ska granskas och tryck på returknappen.



RAPPORTERINGS- OCH REFERENSOMRÅDEN

RAPPORTERINGSOMRÅDE

Rapporteringsområdet (ibland kallat linjärt område) är det koncentrationsområde där testresultaten är giltiga. Rapporteringsområde som programmerats i analysapparaten anges i faktabladet för kassett- och testinformation (CTI)/bruksanvisningen (IFU) på APOC:s webbplats på www.globalpointofcare.abbott.

REFERENSOMRÅDE

Rapporteringsområden (ibland kallade normalområden) i standardprofilen för anpassning härrör från litteratur som återfinns på och anges i faktabladet för kassett- och testinformation (CTI)/bruksanvisningen (IFU) på APOC:s webbplats på www.globalpointofcare.abbott. Variabler såsom kön, ålder, arv och andra demografiska faktorer i en population kan leda till att dessa mätområden ändras. Därför rekommenderar vi vanligen att varje anläggning fastställer sina egna referensområden.

TESTFLAGGOR OCH OPERATÖRSÅTGÄRDER

När analysapparaten upptäcker ett resultat utanför mätområdet eller en ovanlig sensorsignal indikeras tillståndet genom en flagga. Nedan anges flaggor och symboler som används med resultat.

- ***: (Asterisk) Resultat som inte kan rapporteras på grund av sensorfel eller interfererande ämnen. Ta ett nytt prov och upprepa testet. Skicka provet till laboratoriet om resultatet flaggas igen.
- <, > och <>: Resultatet ligger under eller över rapporteringsområdet eller är beroende av resultat som ligger utanför rapporteringsområdet. Skicka vid behov provet till laboratoriet.
- ↑ och ↓: Resultat som ligger över eller under åtgärdsområdet. Följ anläggningens rutiner för prover med kritiska värden.

AVSNITT 6

SKRIVA UT RESULTAT

SKRIVA UT UTAN i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Starta skrivaren om den gröna strömlampan inte lyser.
2. Rikta in analysapparaten och skrivarens IR-fönster mot varandra.
3. Visa resultatet.
4. Tryck på .
5. Flytta inte på analysapparaten eller skrivaren förrän utskriften är klar.
6. Stäng av skrivaren om den inte drivs med nätström.

SKRIVA UT MED i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Placera analysapparaten i en Downloader- eller Downloader/Recharger-enhet som kabelanslutits till skrivare.
2. Visa resultatet.
3. Tryck på  Flytta inte på analysapparaten eller skrivaren förrän utskriften är klar.
4. Stäng av skrivaren om den inte drivs med nätström via nätadaptern.

SKRIVA UT FLER ÄN ETT RESULTAT

1. Tryck på  för att starta analysapparaten.
2. Tryck på  (Administration Menu)
3. Tryck på  (Data Review)
4. Tryck på  (List)
5. Rulla igenom testposterna med knapparna ← och →.
6. Tryck på nummerknappen för den testpost/de testposter som ska skrivas ut. (Tryck på nummerknappen igen för att avmarkera en post.)
7. Rikta in analysapparaten mot skrivarens IR-fönster eller placera den i en Downloader/Recharger-enhet som anslutits till skrivare.
8. Tryck på  .
9. Flytta inte på analysapparaten eller skrivaren förrän utskriften är klar.
10. Stäng av skrivaren om den inte drivs med nätström via nätadaptern.

ÖVERFÖRA RESULTAT (VALFRITT)

Abbott Point of Care erbjuder anslutnings- och datahanteringskapacitet som tillval för att se till att blodanalysresultat som erhållits vid patientnära vård kan integreras i olika sjukvårdsinformationssystem. Mer information finns under SUPPORT i avsnittet FELSÖKNING OCH SUPPORT i denna bruksanvisning.

ÖVERFÖRA RESULTAT MED i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Placera analysapparaten i i-STAT 1 Downloader/Recharger. Meddelandet Communication in Progress visas på analysapparatens skärm.
2. Flytta inte på analysapparaten förrän meddelandet Communication in Progress försvinner. När meddelandet har försvunnit är överföringen klar.

AVSNITT 6

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR i-STAT 1 ANALYZER

- Förvarings-/transporttemperatur: -10 till 46 °C (14–115 °F).
- Drifttemperaturintervall: 16 till 30 °C (61–86 °F).
- Förvara analysapparater nära testplatsen eller i ett område med liknande temperatur som testområdet. Förvara inte analysapparater nära utrustning som utstrålar värme eller i direkt solljus.
- Litiumbatterierna för engångsbruk ska tas ur analysapparaten **när apparaten inte ska användas under perioder, såsom sex månader.**

i-STAT 1 RECHARGEABLE BATTERY (TILLVAL)

- Förvara i-STAT 1 9-Volt NiMH Rechargeable Battery på en sval och torr plats när det inte används.
- Förvarings-/transporttemperatur: -20 till 46 °C (-4 till 115 °F).

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

- i-STAT Electronic Simulator ska förvaras i leveranskartongen och den blå hättan ska sättas tillbaka efter varje användning för att skydda kontaktplattorna.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR i-STAT 1 PRINTER

När Printer-enheten inte ska användas under en längre period:

- Håll om möjligt nätadaptern ansluten till ett vägguttag och Printer-enheten.
- Ta i-STAT Printer Rechargeable Battery ur i-STAT 1 Printer om nätanslutning inte är tillgänglig. Om batteriet inte tas ur kan detta leda till att batteriet inte kan laddas efter förvaring.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR i-STAT CARTRIDGES

- Förvaras i temperaturer mellan 2 och 8 °C (35–46 °F). Får inte användas efter utgångsdatumet på kassettsens påse, delförpackning eller kartong.
- Förvara kassetter i rumstemperatur under den tid som finns angiven på kassettsens kartong. Märk kassettkartongen, kassettpåsen eller delförpackningen med utgångsdatumet för förvaring i rumstemperatur.
- Får ej utsättas för temperaturer över 30 °C (86 °F). Lägg inte tillbaka kassetter i kylskåpet efter utjämning i rumstemperatur.
- Alla kassetter är förseglade i en foliepåse eller genomskinlig delförpackning i plast så att de skyddas under förvaringen.

KASSERING

Kassera analysapparat, tillhörande elektronik och batterier enligt lokala, kommunala och/eller statliga riktlinjer.

Analysapparaten innehåller ett separat inbyggt litiumbatteri som inte är avsett att bytas av användaren.

AVSNITT 7

RENGÖRING OCH DESINFEKTION

VARNINGAR:

- Iaktta alltid generella försiktighetsåtgärder vid hantering av analysapparat, kassetter och tillbehör för att förhindra exponering för blodburna patogener.
- Användning av icke godkänd produkt för att rengöra i-STAT System kan orsaka skador på systemkomponenter.
- Analysapparaten och Downloader/Recharger-enheten är **INTE** utformade för autoklavering eller sterilisering med någon annan metod inklusive värme, bestrålning eller gasformiga kemiska processer.
- Analysapparaten och Downloader/Recharger-enheten **FÅR INTE** nedsänkas i vätska.
- SIMULATOR-ENHETEN FÅR ALDRIG NEDSÄNKAS I VÄTSKA.
- PRINTER-ENHETEN FÅR ALDRIG NEDSÄNKAS I VÄTSKA.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten efter hantering av analysapparat eller nedladdare.



TORKA EN VÅT ANALYSAPPARAT ELLER DOWNLOADER/RECHARGER

Om analysapparaten placeras på vått underlag eller om vätska spills på den ska analysapparaten omedelbart torkas av. Om vätska tränger in i följande delar kan analysapparaten skadas:

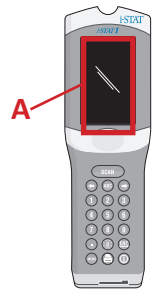
- Elektronikdelen
- Batteridelen
- Kassetporten

Även Downloader/Recharger-enheten kan skadas av vätskekontaminering. Koppla bort nätadaptern från uttaget och torka Downloader/Recharger-enheten helt torr.

RENGÖRA ANALYSAPPARAT OCH DOWNLOADER/RECHARGER

Se till att översflödig vätska inte tränger in i skarven (A) mellan skärm och hölje.

Undvik att få rengöringsmedel på analysapparatens kontaktdynor, batterifacket och laddningsstiften på nedladdaren/laddaren.



Rengör med något av följande:

- En kompress fuktad med:
 - Isopropylalkohol (IPA) eller
 - 10-procentig blekmedellösning
- PDI® Super Sani-Cloth®

1. Rengör skärmen och höljet.
2. Torka av höljet med en ny kompress fuktad med vatten och låt höljet torka.

RENGÖRA i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Rengör simulatoren med något av de rengöringsmedel som är godkända för analysapparaten och anges ovan under Rengöra analysapparat och Downloader/Recharger.

1. Täck kontaktytan med den blå gummihättan före rengöring. Det minimerar risken för att rengöringsvätska ska tränga in i simulatorns hölje och därmed kontaminera de inbyggda kretsarna.
2. Torka av simulatoren med en ny kompress fuktad med vatten och låt höljet torka.

RENGÖRA i-STAT 1 PRINTER

Rengör ytterhöljet på i-STAT 1 Printer med något av följande:

- En kompress fuktad med:
 - Isopropylalkohol (IPA) eller
 - 10-procentig blekmedellösning
- PDI® Super Sani-Cloth®

AVSNITT 7

SANERA ANALYSAPPARAT ELLER DOWNLOADER/RECHARGER

Sanera analysapparaten eller Downloader/Recharger-enheten varje gång ett prov spills på någon av dem eller om enheten ska returneras till APOC för reparation. Använd handskar när följande procedur utförs.

1. Bered en 10-procentig lösning av hushållsblekmedel genom att blanda en del blekmedel med nio delar kranvatten.
2. Genomdränk några kompresser i blekmedellösningen. Vrid ur överflödigt lösning ur kompressen före användning.
3. Mjukgör och torka sedan bort allt torkat blod med en eller två kompresser fuktade i blekmedellösningen. Skrapa inte bort torkat blod eftersom kontaminerade partiklar kan föras vidare med luften.
4. Rengör hela ytan på enheten två gånger med kompresser genomdränkta med blekmedellösningen.
5. Torka ren enhetens yta med kompresser som fuktats med kranvatten och låt torka. Placera enheten i en plastpåse om den ska fraktas iväg.

SANERA i-STAT ELECTRONIC SIMULATOR

Om kontaktytan har kontaminerats bör användaren kontakta sin supportrepresentant och ordna så att simulatoren returneras.

AVSNITT 8

FELSÖKNING OCH SUPPORT

VARNING: ÖPPNA INTE ANALYSAPPARATEN eller någon annan i-STAT-produkt och utför inga icke-tillåtna procedurer. Öppning av en i-STAT-produkt, inklusive Analyzer, Electronic Simulator, Printer eller Downloader/Recharger, i ett försök att reparera den eller lösa ett problem kan orsaka felaktiga resultat. Om problemet inte går att lösa genom de felsökningsrutiner som beskrivs i denna bruksanvisning eller begärs av en APOC-supportspecialist måste produkten returneras till APOC för reparation.

TESTCYKELMEDDELANDEN

Om ett problem upptäcks under en testcykel kommer cykeln att stoppas. Ett meddelande visas om problemet och nästa åtgärd som bör vidtas. Om problemet leder till att testning inaktiveras måste det korrigeras och analysapparaten måste stängas av och på igen innan testning återaktiveras.

Symtom	Möjlig orsak	Åtgärd
Inget visas på skärmen	Ultralife 9-volts litiumbatterierna för engångsbruk är slut eller så är det laddningsbara i-STAT 1-batteriet helt tomt. Knappsatsen reagerar inte. Strömbrytaren är trasig.	Byt Ultralife 9-volts litiumbatterierna för engångsbruk eller ladda det laddningsbara i-STAT 1-batteriet. Kontakta supporttjänsten om inget fortsättningsvis visas på skärmen.
Meddelandet "Cartridge Locked" försvinner inte. Normalt återställs analysapparaten när testcykeln är klar och frisläpper kassetten. Om analysapparaten inte kan återställas stannar meddelandet "Cartridge Locked" kvar på skärmen.	Dött batteri/döda batterier. Mekaniskt problem.	Vänta tills analysapparaten stängs av eller stäng av analysapparaten. Starta sedan analysapparaten. Om den kan återställas kommer den att frisläppa kassetten och meddelandet Cartridge Locked försvinner. Om kassetten inte frisläpps: byt eller ladda batteriet och starta analysapparaten. Försök inte ta ur kassetten om meddelandet Cartridge Locked inte försvinner och kontakta supporttjänsten.

AVSNITT 8

STARTMEDDELANDEN

Analysapparaten utför egenkontroller när den startas. Om ett tillstånd upptäcks som behöver åtgärdas inom kort, men inte påverkar resultaten, visas en varning. Då bör operatören trycka på knappen 1 för att öppna Test Menu. Analysapparaten kan anpassas så att operatören låses ute tills korrigeringsåtgärden har slutförts.

Meddelande på skärmen	Förklaring	Åtgärd
Electronic Simulator Test Required	Analysapparaten har ställts in för att varna operatören om att det är dags för ett schemalagt simulatortest.	Använd i-STAT Electronic Simulator så snart som möjligt.
Stored Memory Low	Minnesutrymme för 50 ej avsända testposter finns tillgängligt innan meddelandet Stored Memory Full visas.	Placera analysapparaten i Downloader/Recharger eller radera lagrade poster.
Stored Memory Full	Analysapparaten kan ställas in så att den visar ett meddelande när minnet är fullt. I annat fall skrivs de äldsta dataposterna över när minnet blir fullt.	Placera analysapparaten i Downloader/Recharger.
Upload Required	Analysapparaten har ställts in för att varna operatören om att det är dags för en schemalagd överföring av testposter till datahanteringssystemet.	Placera analysapparaten i Downloader/Recharger.
Battery Low	Batterispänningen har sjunkit till 7,4 volt.	Byt Ultralife 9-volts litiumbatterierna för engångsbruk eller ladda det laddningsbara i-STAT 1-batteriet.
Software Expires DDMMÅÅ	Meddelandet visas 15 dagar innan programvaran förfaller.	Uppdatera analysapparaten före utgångsdatumet.

VARNINGSMEDDELANDEN

Meddelande på skärmen	Möjlig orsak	Åtgärd
Invalid Cart. See Admin.	Analytåtgärd eller gränsen för referensområdet, som ställdes in i i-STAT/DE, är utanför mätområdet för analyten för den kassett som testas.	Se till att åtgärden och gränserna för referensområdet för analyten(-erna), ställs in på värden som ligger inom mätområdet för analyten för kassetten(-erna) som testas. Mer information finns i avsnittet <i>Ställ in referens- och åtgärdsområdena</i> i bruksanvisningen för i-STAT/DE.
	Den skannade streckkoden tillhör en kassett som inte stöds.	Skanna streckkoden på en kassett som stöds och som innehåller de analyter som krävs för att utföra testningen.
Lot expired	Kassettpartiet som skannas har gått ut.	Kontrollera utgångsdatumet och upprepa testet med ett kassettparti som inte har gått ut.

AVSNITT 8

MEDDELANDEN MED KVALITETSKONTROLLKODER (QCC)

i-STAT 1 Analyzer utför många kvalitetskontroller från det att den startar tills den stängs av. Om en kvalitetskontroll misslyckas stoppar analysapparaten testcykeln och visar en orsak, ett åtgärdsmeddelande och en kod.

Orsaksmeddelande:

Detta meddelande beskriver den sannolika orsaken till att kvalitetskontrollen misslyckades. Till exempel visar analysapparaten Sample Positioned Beyond Fill Mark när en överfylld kassett upptäcks.

Åtgärdsmeddelande:

Detta meddelande visar lämplig åtgärd. Till exempel visas anvisningen Use Electronic Simulator om det är sannolikt att kvalitetskontrollen ska misslyckas igen nästa gång analysapparaten används. Om problemet rör en operatör eller en kassetts visas anvisningen Use Another Cartridge.

Orsakskod:

Detta är en sifferkod som förknippas med den misslyckade kvalitetskontrollen. Eftersom flera koder kan förknippas med ett orsaksmeddelande är detta viktig information om du kontaktar i-STAT Technical Services eller din lokala supportorganisation för ytterligare hjälp.

Under SUPPORT i detta avsnitt finns information om hur du får tillgång till ytterligare information för kvalitetskontrollkoder finns i systemhandboken för i-STAT 1 eller den tekniska rapporten om analysapparatens kodmeddelanden.

KVALITETSKONTROLLKODER FÖR ELECTRONIC SIMULATOR

Följande meddelanden rör Electronic Simulator (intern eller extern).

Kod	Förklaring	Åtgärd
L	Potentiometrisk kanal utanför gränsvärden. Kan uppstå om fukt samlas på kontaktstiften i analysapparaten när analysapparaten utsätts för förändrad omgivningstemperatur.	Kontakta din lokala supportorganisation för ytterligare hjälp.
G	Amperometrisk kanal utanför gränsvärden. Kan uppstå om i-STAT Electronic Simulator inte förs in korrekt.	Kontakta din lokala supportorganisation för ytterligare hjälp.
R,r	Resistans till konduktometrisk kanal utanför gränsvärden.	Kontakta din lokala supportorganisation för ytterligare hjälp.
t	Fel på termisk sond.	
B	Potentiometrisk kanal utanför gränsvärden.	

AVSNITT 8

KVALITETSKONTROLLKODER FÖR TESTER AV ANALYSAPPARAT OCH KASSETTER

Följande tillstånd rör miljö, analysapparats skick, i-STAT Cartridge eller vätskerörelse i kassetten.

Meddelande	Orsak	Åtgärd
Date Invalid, Check Clock	Datomet ligger utanför programvarans livstid på sex månader.	Välj 5-Clock Set från administrationsmenyn. (Lösennordsskyddat.)
Dead Batteries, Replace Batteries	Otillräckligt med ström för att slutföra en testcykel.	Byt engångsbatterier eller ladda det laddningsbara batteriet.
Temperature Out of Range, Check Status page	Temperaturen är utanför driftintervall på 16 till 30 °C.	Kontrollera analysapparatsens temperatur genom att trycka 1 för Analyzer Status under administrationsmenyn. Flytta analysapparaten till ett varmare område om temperaturen är under drifttemperatur eller till ett svalare område om temperaturen är över drifttemperatur.
Expired Software, Update Required	Programvaran har förfallit eller blivit korrupt.	Kontrollera att analysapparatsens datum stämmer. Ändra programvaran om den har förfallit. Uppdatera programvaran igen om den inte har förfallit.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge	Den senaste kassettkörningen slutfördes inte.	Kontrollera att batteripaketet är korrekt insatt. Kontrollera om varning för lågt batteri visas vid start.
Cartridge Error	Vanligen problem med provet eller kassettfyllningen.	Använd en annan kassett. Testa en annan analysapparat om samma kod upprepas fler än två gånger.
Cartridge Preburst	Kalibreringspaketet gick sönder innan kassetten placerades i analysapparaten.	Använd en annan kassett – tryck inte mitt på kassetten. Kontrollera att kassetter inte har frusit.
Unable to Position Sample	Kassetten är inte förseglad. Klump i provet. Avvikande kassett.	Använd en annan kassett.
Sample Positioned Short of Fill Mark	Kassetten är inte tillräckligt fylld.	Använd en annan kassett – fyll till märket.
Sample Positioned Beyond Fill Mark	Kassetten är överfylld.	Använd en annan kassett – fyll inte över fyllnadsmärke.
Test Cancelled by Operator	Användaren reagerade inte på en obligatorisk uppmaning innan tiden löpte ut på analysapparaten.	Ingen åtgärd krävs.
Cartridge Type Not Recognized	Programvaran kan inte identifiera kassetten.	Uppdatera programvaran. Kontrollera om kassetternas förbrukningstid har förfallit.
Analyzer Error, Use Electronic Simulator	Analysapparaten upptäcker problem som sannolikt kan åtgärdas.	Använd i-STAT Electronic Simulator. Fortsätt att använda analysapparaten om PASS visas.
Analyzer Error, See Manual	Analysapparaten upptäcker problem som kanske inte kan åtgärdas.	Använd i-STAT Electronic Simulator. Infoga en kassett med prov eller kontrollvätska om PASS visas. Fortsätt att använda analysapparaten om koden inte visas igen.

AVSNITT 8

FELSÖKA OVÄNTADE RESULTAT

Upprepa testerna med en ny kassett och ett nytt prov om resultatet inte speglar patientens tillstånd. Testa kassettpartiet som används med i-STAT-kontrollvätskor om resultatet fortfarande är misstänkt. Om kontrollerna är inom mätområdet kan det finnas interfererande ämnen i provet. Kontrollera bruksanvisningen eller kassett- och testinformationsbladen för det aktuella testet. Testa med en annan metod för att verifiera resultatet. Om kontrollerna är utanför mätområdet kan det finnas problem med det berörda kassettpartiet. Använd ett annat partinummer eller upprepa testet med en annan metod och se informationen under SUPPORT nedan.

SUPPORT

PRODUKTDOKUMENTATION OCH RESURSER

Ytterligare information som rör konfiguration, anpassning, funktioner och produktdokumentation finns på www.globalpointofcare.abbott.

- Value Assignment Sheets (Värdetilldelningsblad)
- Product Software (Programvara för produkt)
- Administration Documentation (Administrationsdokumentation)
- Operator Documentation (Operatörsdokumentation)

YTTERLIGARE SUPPORT

Kontakta din lokala APOC-supportrepresentant om ett problem inte kan lösas enligt de rutiner som beskrivs i detta avsnitt.

Ha följande relevanta information tillhands så att du kan gå igenom den med representanten:

- Beskrivning av problemet
- När problemet uppstod för första gången och vad som har gjorts hittills för att lösa det
- Serienummer för komponenter
- Partinummer för kassetter
- Partinummer för i-STAT-vätske kvalitetskontroller eller kalibreringsverifieringsmaterial
- Meddelande och kodnummer som visas
- Hur ofta problemet uppstår
- Programversion
- Miljöförhållanden
- Resultat av det senaste testet med i-STAT Electronic Simulator
- Batterispänning från sidan Analyzer Status

AVSNITT 9

UTFÖRA PROGRAMUPPDATERINGAR

i-STAT System är utformat för att eliminera operatörpåverkan på de levererade resultaten. Ständiga förbättringar av tillverkningsprocessen för i-STAT System kräver ändå att standardiseringsvärden återställs emellanåt för att upprätthålla konsekvent prestanda på lång sikt.

Dessa uppdateringar motsvarar manuell justering av kalibreringen för en traditionell analysapparat för laboratorier. Ny CLEW-programvara – som levereras två gånger per år – återställer standardiseringsvärden och införlivar förbättringar av det inbyggda kvalitetsövervakningssystemet. Med ny JAMS-programvara kan analysapparaten identifiera nyligen lanserade kassettyper och utföra nyligen lanserade funktioner.

ÖVERSIKT AV JAMMLITE-PROCESSEN

JammLite-rutinen måste användas för att uppdatera analysapparaten. Det är bäst att uppdatera alla analysapparater via JammLite om de är tillgängliga och i närheten av datorn du kommer att använda när du kör JammLite.

SAMLA IHOP UTRUSTNINGEN

Innan du inleder processen se till att du har tillgång till en dator med Windows 10 och ett användarkonto på datorn med administrativa rättigheter för att hämta och köra programvaran JAMMLITE Utility och att följande i-STAT 1-systemutrustning finns tillgänglig och har installerats. Avsnittet Installera i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER i denna bruksanvisning innehåller information om att konfigurera i-STAT 1 Downloader/Recharger inför programvaruppdateringen.

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



AVSNITT 9

KONTROLLERA ANALYSAPPARATENS BATTERISPÄNNING

Kontrollera att analysapparaten har tillräckligt med batterikraft (7,5 volt eller högre). Så här kontrollerar du analysapparatens batterispänning:

1. Tryck på  för att starta analysapparaten.
2. Tryck på  (Administration Menu)
3. Tryck på  (Analyzer Status)
4. Spänningen anges i **(Battery)**.

ANSLUTA OCH KONFIGURERA UTRUSTNING

Kontrollera att i-STAT 1 Downloader/Recharger har konfigurerats. Mer information om att konfigurera DRC-300 för programuppdateringar finns i avsnittet **Installera i-STAT 1 Downloader/Recharger** i denna bruksanvisning.

1. Anslut DRC-300 till datorns baksida med **USB**-kabeln.
2. Anslut nätadaptern med sladden till baksidan på Downloader/Recharger-enheten och till ett vägguttag eller en skarvsladd.

OBS! När Downloader/Recharger-enheten får ström ser den ut som den gjorde utan strömförsörjning.

LÄSA IN JAMS/CLEW

1. Stäng alla öppna program på datorn.
2. Gå till www.globalpointofcare.abbott webbplats för att ladda ner den senaste uppdateringsfilen för i-STAT 1-programvaran.
3. Klicka på Download SUXXXXXX.ZIP och spara zip-filen på skrivbordet.
4. Stäng fönstret Download Complete.
5. Navigera till platsen där du sparade zip-filen. Högerklicka på zip-filen och välj Extract All och Extract to the Desktop.
6. Navigera till Skrivbordet och klicka på mappen SUXXXXXX för att öppna den.
7. Dubbelklicka på programvarufilen SUXXXXXX.exe för att köra den.

Svara Y och tryck på Retur om ett kommandofönster öppnas med frågan om du vill skriva över. Fortsätt att svara Y på alla uppmaningar som visas tills kommandofönstret stängs. Dubbelklicka sedan på JAMMLITE.exe bland ikonerna som visas för att starta JammLite-verktyget.

OBS! Kontakta APOC Technical Support och berätta för supportspecialisten att du inte kan starta JammLite-verktyget om JammLite-programmet inte startar eller du får ett felmeddelande.

AVSNITT 9

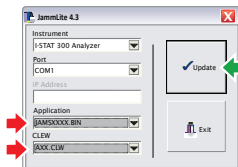
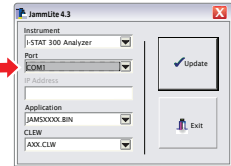
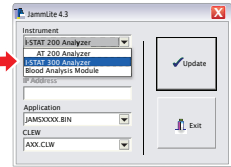
UPPDATERA ANALYSAPPARATEN MED JAMMLITE-VERKTYGET

1. Välj i-STAT 300 Analyzer i rullgardinsmenyn **Instrument** i JammLite-verktyget.
2. Välj COM-port i rullgardinsmenyn **Port**. Den COM-port med lägst nummer väljs automatiskt som standard. Om DRC-300 är ansluten till en annan COM-port ska du ändra valet till den COM-porten nu.

NOTERA:

- Stäng alla öppna program inklusive JammLite om inga portar visas och starta sedan JammLite igen.
- Ring din supportservicerepresentant för hjälp om JammLite fortfarande inte visar några tillgängliga COM-portar.

3. Kontrollera att värdet som anges för **Application** och **CLEW** matchar produktuppdateringen. Klicka på knappen **Update**.



Notera om bild:

Program- och CLEW-nummer som visas är endast exempel. Siffrorna har ersatts med X i exemplet till vänster och ändras med varje programuppdatering.

NOTERA:

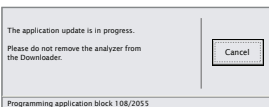
- Kontrollera seriekopplingen mellan Downloader/Recharger och datorn om ett fel uppstår samt strömanslutningen till Downloader.
- Om de är korrekt anslutna: Välj en annan COM-port (välj inte TCP/IP) i rullgardinsmenyn och klicka på Update.
- Kontrollera nedladdarens serienummer och ring din supportservicerepresentant för hjälp om fel kvarstår efter att du har testat alla COM-portar som visas i JammLite.

4. Följ anvisningarna på skärmen.

En blå lampa börjar lysa på i-STAT 1 Downloader/Recharger när analysapparaten placeras korrekt i den.

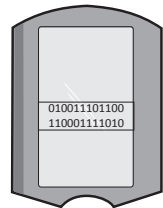


5. Följande skärm visas när uppdateringen pågår.

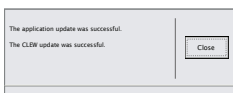


OBS! Om du inte ser skärmen som visas till vänster: Bekräfta alla felmeddelanden och klicka på OK och återgå sedan till STEG 3.

Den mottagande analysapparaten kommer att ha 1 och 0 som strömmar förbi på skärmen, vilket betyder att den tar emot programvaran.



6. FLYTTA INTE PÅ ANALYSAPPARATEN förrän skärmen om att det är klart visas. Programuppdateringen har slutförts, fortsätt till Utföra testet med Electronic Simulator och kontrollera termiska sonder.



AVSNITT 9

UTFÖRA TESTET MED ELEKTRONIC SIMULATOR OCH KONTROLLERA TERMISKA SONDER

APOC rekommenderar att den termiska sonden kontrolleras var sjätte månad.

VARNINGAR:

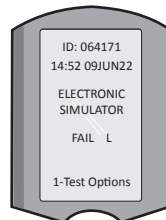
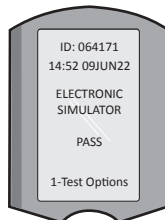
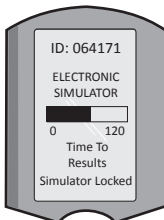
- Om analysapparaten och i-STAT Electronic Simulator har förvarats på olika platser vars temperatur skiljer sig mer än 3 °C (5 °F), bör du låta simulatoren och analysapparaten stå tillsammans på samma plats, utan luftdrag, i 30 minuter innan du placerar simulatoren i analysapparaten.
- Handskas så lite som möjligt med i-STAT Electronic Simulator så att dess termiska enhetlighet och stabilitet bibehålls.

RUTIN FÖR ATT KONTROLLERA TERMISKA SONDER

- Tryck på  för att starta analysapparaten.
- Tryck på  för att byta skärm till Administration Menu.
- Tryck på  Quality Tests
- Tryck på  Simulator
- Ange Operator ID-nummer med sifferknapparna. Tryck bara på returknappen för att fortsätta om ID-nummer inte krävs.
- Ange Operator ID på nytt om du uppmanas att göra det och tryck på returknappen.
- Ta i-STAT Electronic Simulator ur sin kartong. Ta bort skyddshättan. Var försiktig så att du inte vidrör de gulfärgade kontaktplattorna.
- Ange serienumret som finns på etiketten till i-STAT Electronic Simulator.
- För in i-STAT Electronic Simulator i analysapparaten med de gulfärgade kontaktplattorna uppåt och framåt. När den är korrekt isatt visar analysapparaten Contacting Simulator. Ta INTE bort simulatoren förrän meddelandet Simulator Locked försvinner och resultatet visas.
- Tryck på punktknappen när resultatet PASS visas för att visa skillnaden mellan de termiska sondaerna.

Tolkning av den termiska sondens kontrollvärde:

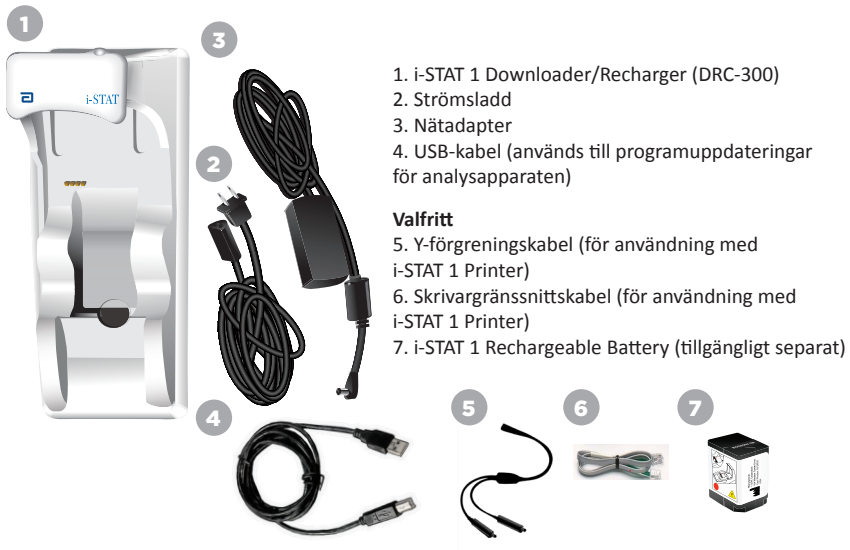
- Acceptabelt:** ett värde mellan -0,1 och +0,1 (inkluderade).
- Upprepa proceduren om meddelandet FAIL med kvalitetskontrollkod "t" eller ett värde som är lägre än -0,1 eller högre än 0,1 visas.
- Upprepa proceduren om --- visas. Se till att handskas med simulatoren så lite som möjligt. Det kan hjälpa att delvis föra in simulatoren i analysapparaten och låta den stå i 15 minuter innan du för in den hela vägen.
- Kontakta din supportrepresentant om upprepade termiska kontrollvärden överstiger 0,1 eller är mindre än -0,1 eller om en kvalitetskontrollkod visas. Sätt tillbaka hättan och placera i-STAT Electronic Simulator i sin kartong.



AVSNITT 10

INSTALLERA I-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

SAMLA UTRUSTNINGEN



1. i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300)
2. Strömsladd
3. Nätdapter
4. USB-kabel (används till programuppdateringar för analysapparaten)

Valfritt

5. Y-förgreningskabel (för användning med i-STAT 1 Printer)
6. Skrivargränssnittskabel (för användning med i-STAT 1 Printer)
7. i-STAT 1 Rechargeable Battery (tillgängligt separat)

VARNINGAR FÖR I-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

- DRC-300 är inte avsedd för användning i patientmiljön (d.v.s. inom 15 meter från patientens fysiska plats).
- Användare ska inte ansluta DRC-300 till ett medicinskt elektriskt system.
- Metallobjekt får inte placeras på eller i närheten av laddningskontakterna i guld.
- Kom ihåg att installera alla kablar och nätdaptrar så att de inte utgör någon snubbelrisk. Montera utrustningen så att kablar och tillbehör hålls borta från gångytor. Nätdaptrarnas kontakt fungerar som fränkopplingsenhet för DRC-300, därför måste uttaget vara lätt att komma åt och installerat (eller placerat) nära DRC-300.
- Använd endast den nätdapter som medföljer DRC-300 för att mata ström till DRC-300.
- En nätverkskabel och en USB-kabel får inte anslutas till Downloader/Recharger (DRC) samtidigt.
- Endast skrivare som godkänts av APOC får anslutas till DRC-300-enhetens skivarport.
- Om analysapparaten drivs med laddningsbara batterier får endast de laddningsbara batterier och den laddningsutrustning som tillhandahålls av din APOC-distributör användas. Andra batterier och laddare kan påverka testresultaten och utgöra en risk för operatörer och patienter.
- En analysapparat som faller kan orsaka personskador. Placera alltid analysapparaten och kringutrustning på en stabil yta eller på en plats där den inte kan orsaka några skador om den faller.

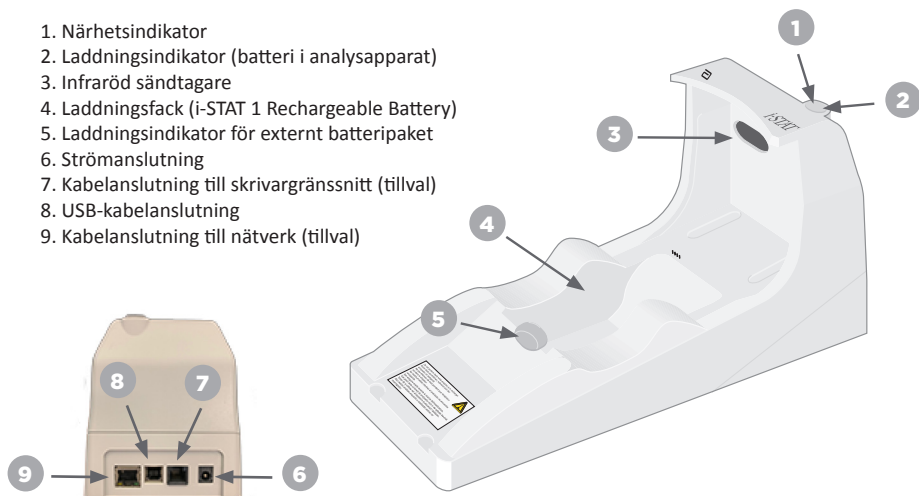
STRÖMKRAV

DRC-300 kräver ett eluttag. DRC-300 måste användas med nätdaptrern som medföljer DRC-300. Med hjälp av Y-förgreningskabeln kan DRC-300-nätdaptrern användas för att mata ström till i-STAT 1 Printer (modellnummer PR-300), vilket minskar antalet eluttag som krävs i nedladdnings- och utskriftsområdet.

AVSNITT 10

i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER-ENHETENS KOMPONENTER

1. Närhetsindikator
2. Laddningsindikator (batteri i analysapparat)
3. Infraröd sändtagare
4. Laddningsfack (i-STAT 1 Rechargeable Battery)
5. Laddningsindikator för externt batteripaket
6. Strömanslutning
7. Kabelanslutning till skrivargränssnitt (tillval)
8. USB-kabelanslutning
9. Kabelanslutning till nätverk (tillval)



DRIVA i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

1. Anslut strömsladden till nätadaptern.
2. Anslut den monterade strömkabeln till DRC-300.
3. Anslut kontakten till ett vägguttag.



INDIKATORLAMPOR PÅ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Batterilampa för analysapparat (nära den övre delen av DRC-300)	
Av	Inget laddningsbart batteri
Blinkar rött	Snabbladdning väntar
Lyser rött med fast sken	Snabbladdning
Lyser grönt med fast sken	Underhållsladdning

Reservbatteri (nära den mittersta delen av DRC-300)	
Av	Inget laddningsbart batteri
Grön	Underhållsladdning
Blinkar grönt Sedan av	Laddar

AVSNITT 10

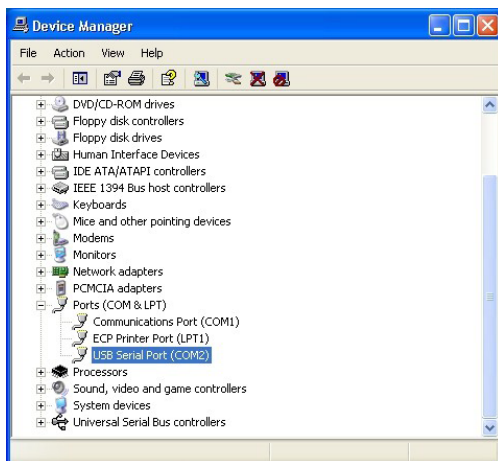
KONFIGURERA i-STAT 1 DRC-300 FÖR SERIELL USB-ANVÄNDNING

DRC-300 använder en Virtual COM Port (VCP)-drivrutin som gör att USB-enheten kan visas som en extra COM-port som är tillgänglig för datorn. För att installera USB-drivrutinerna för DRC-300 för användning med JammLite-applikationer måste du vara inloggad på en Windows-dator med **administratörsbehörighet**. Windows 10 och Windows 11 installerar automatiskt drivrutiner för enheter som är anslutna till datorn. Om ditt operativsystem inte automatiskt upptäcker drivrutinen för DRC-300, finns drivrutinen tillgänglig från FTDIchip.com.

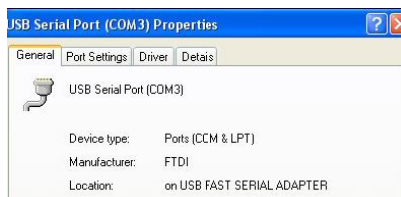
Obs! i-STAT/DE har inte stöd för direkt serieanslutning.

Den här metoden kräver en dator ansluten till internet samt administratörsbehörighet på datorn för att kunna ta emot och installera Windows-uppdateringar.

1. Slå på strömmen till DRC-300. Anslut USB-kabeln från DRC-300 till datorn.
2. Vänta medan drivrutinen "USB Serial Converter" (FT232R USB UART) installeras. Detta kan ta några minuter.
3. Om installationen av DRC-300-enhetens USB-drivrutin lyckas visas meddelandet **"Device is Ready"** i datorns aktivitetsfält.
4. Klicka på Windows och välj ikonen, och skriv in **"Device Manager"** och välj sedan **"Device Manager"** för att visa en lista med enheter. Expandera Portar (COM och LPT) för att visa alla COM-portar (så som visas nedan). Den nyinstallerade DRC-300-porten heter USB Serial Port.

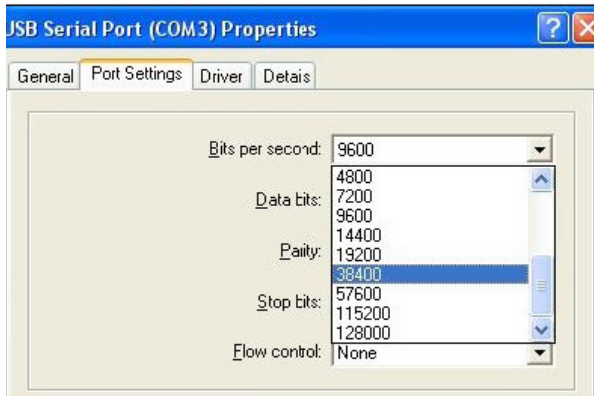


5. Högerklicka på enhetsposten **"USB Serial Port"** och välj **Properties**. Dialogrutan Egenskaper för USB Serial Port öppnas. Välj fliken **Port Settings**.



AVSNITT 10

6. Använd rullgardinsmenyn och ställ in **“Bits per second”** på 38 400. Andra rullgardinsmenyer ska ha kvar grundinställningen.



7. Klicka på knappen **“Advanced”**. Använd rullgardinsmenyn och ändra portnumret till det lägsta tillgängliga numret. Kontrollera tillgängligheten genom att titta på befintliga kommunikationsportar i Device Manager. Klicka på OK två gånger.



8. Stäng alla **Kontrollpanelens** fönster.

AVSNITT 11

INSTALLERA i-STAT 1 PRINTER

SAMLA UTRUSTNINGEN

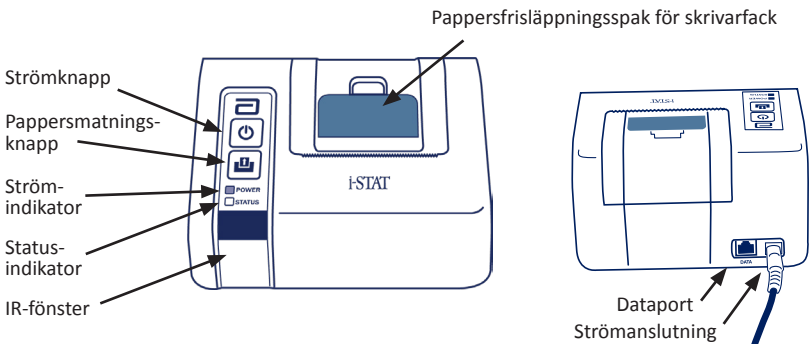
1. i-STAT 1 Printer
2. Laddningsbart batteri
3. Nätagadapter
4. Strömsladd
5. En rulle skrivarpapper (visas inte)



VARNINGAR FÖR I-STAT 1 PRINTER

- Använd endast ett laddningsbart batteripaket som köpts från Abbott Point of Care (artikelnummer 04P74-03). Laddningsbara batteripaket som inte har rekommenderats eller köpts av Abbott Point of Care kan överhettas och leda till en potentiell fara för eldsvåda eller brännskada.
- Använd endast den strömsladd och nätagadapter som medföljer i i-STAT 1 Printer-paketet.
- Kör inte skrivaren utan papper.
- Flytta inte på analysapparaten eller skrivaren förrän utskriften är klar eftersom detta avbryter utskriften. Rikta in skrivaren och analysapparaten på nytt eller placera analysapparaten i Downloader/Recharger-enheten på nytt för att återuppta utskriften om den avbryts.
Obs! Om lång tid har passerat kan vissa resultat saknas från utskriften. Skriv ut resultatet på nytt.
- Låt inte nätagdaptern orsaka snubbelrisk.
- Endast skrivare från APOC får anslutas till skrivarporten på i-STAT 1 Downloader/Recharger (DRC-300).
- Fluorescerande ljuskällor kan störa kommunikation som skickas till i-STAT 1 Printer. När ljus från en fluorescerande ljuskälla som är tillräckligt nära eller har tillräckligt hög ljusstyrka lyser direkt in i IR-fönstret (infraröd strålning) på i-STAT 1 Printer kan det hända att skrivaren inte svarar när poster skickas för utskrift över en seriekoppling (kabelansluten) till en Downloader/Recharger.
- En analysapparat som faller kan orsaka personsador. Placera alltid analysapparaten och kringutrustning på en stabil yta eller på en plats där den inte kan orsaka några skador om den faller.

KOMPONENTER I I-STAT 1 PRINTER



STRÖMKRAV

Det finns tre sätt att driva i-STAT 1 Printer:

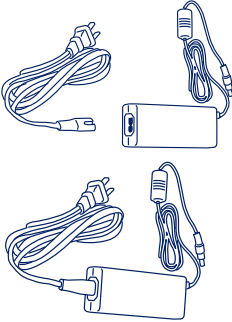
- Använda endast nätagadapter och strömkabel.
- Använda endast det laddningsbara batteriet.
- Använda det laddningsbara batteriet med nätagadapter och strömkabel.

AVSNITT 11

SKRIVARKONFIGURATION

Det här avsnittet innehåller anvisningar för att konfigurera i-STAT 1 Printer.

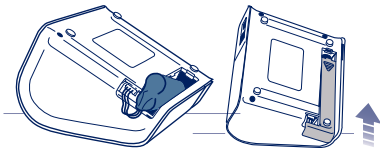
1. Anslut strömsladden till nätadaptern



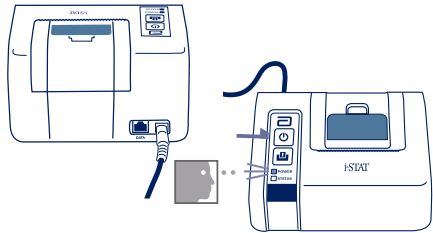
2. Öppna och anslut det laddningsbara batteriet



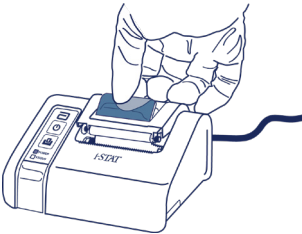
3. Montera det laddningsbara batteriet och stäng



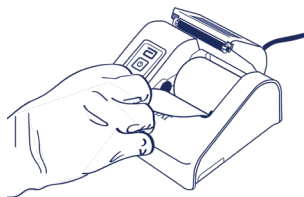
4. Anslut strömsladden och starta



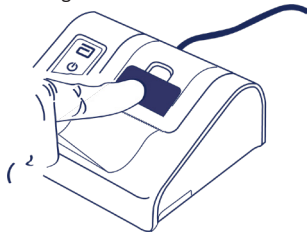
5. Öppna skrivarfacket



6. Fyll på med papper



7. Stäng facket



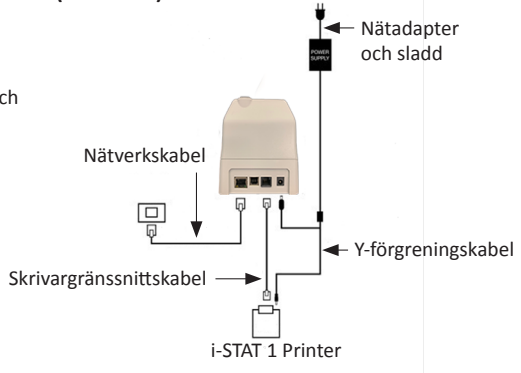
8. För fram papper



AVSNITT 11

ANSLUTA i-STAT 1 PRINTER TILL DRC-300 (VALFRITT)

1. Anslut skrivargränssnittskabeln till i-STAT 1 Printer och DRC-300.
2. Kontrollera att både i-STAT 1 Printer och DRC-300 har ström.
3. Starta i-STAT 1 Printer.



INDIKATORLAMPOR PÅ i-STAT PRINTER

STRÖMINDIKATORLAMPAN

När skrivaren är igång lyser POWER-indikatorn:

Ström OK	Grön	●
Lågt batteri	Orange	●
Tomt batteri	Röd	●

Om skrivaren är inaktiv i över 60 sekunder försätts den automatiskt i viloläge. När skrivaren är i viloläge ändras POWER-indikatorn från ett fast sken till pulserande.

Skrivarens laddningsbara batteri behöver laddas när POWER-indikatorn blir orange. Om batteriet är slut blir POWER-indikatorn röd och utskriftsmöjligheten inaktiveras.

Skrivarens batteri kan laddas med den medföljande nätadaptern. Nätadapterns kontakt finns på skrivarens baksida.

Obs! Laddning sker endast när skrivaren är avstängd eller i viloläge. En fullständig laddning tar ungefär 3 timmar.

Tecken på att det laddningsbara batteriet behöver bytas ut:

1. Skrivarens POWER-indikator lyser med ett fast orange eller rött sken, även efter att det har laddats i 3 timmar som rekommenderat.
2. Förlust av batterikapacitet, vilket indikeras genom ett kortare intervall mellan laddningar.

STATUSINDIKATORLAMPAN

STATUS-indikatorn lyser för att visa utskriftsstatus:

Redo	Grön	●
Slut på papper	Orange	●
Fel	Röd	●

Anmärkning 1: Om papperet skrynkler sig eller dras in snett sätter du bara i papper på nytt enligt beskrivningen ovan och ser till att papperet har en rak och prydlig kant.

Anmärkning 2: När du tar en utskrift från skrivaren ska drar du utskriften mot skrivarens framkant, från den ena sidan till den andra, över den tandade kanten.

BILAGA 1: SYMBOLER

SYMBOL	DEFINITION
	i/immuno: Kassetter med denna symbol måste köras på i-STAT-analysapparater som också bär symbolen.
	Mer information finns i bruksanvisningen eller systemhandboken.
	Observera: Se bruksanvisningen.
	Varning: Risk för elchock.
	Farosymbol för laserstrålning.
	Biologisk risk.
	Temperaturbegränsningar. De övre och nedre gränserna för förvaring finns vid de övre och nedre armarna.
	Övre temperaturgräns. Den övre gränsen för förvaring finns vid den övre armen.
	Används senast eller utgångsdatum. Om utgångsdatumet är angivet i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD innebär det att detta är den sista förbrukningsdagen. Om utgångsdatumet är angivet i formatet ÅÅÅÅ-MM innebär det produkten inte kan användas efter den sista dagen i den angivna månaden.
LOT	Tillverkarens partinummer eller varupartikod. Partinumret eller varupartikoden visas intill symbolen.
REF	Katalognummer, artikelnummer eller referensnummer. Numret bredvid denna symbol används för att beställa produkten igen.
SN	Serienummer. Serienumret visas intill symbolen.
MN OR #	Modellnummer. Modellnumret visas intill symbolen.
	Tillverkningsdatum.
	Tillverkare.
IVD	Medicinteknisk utrustning för in vitro-diagnostik.
Rx ONLY	Receptbelagt.
EC REP	Auktoriserad representant för myndighetsärenden i Europeiska gemenskapen.
	Importör i Europeiska gemenskapen.
CONTROL	Kontroll.
	Innehåller tillräckligt för $< n >$ tester.
	Medelvärde
R	Mätområde.

BILAGA 1: SYMBOLER

SYMBOL	DEFINITION
	Ett märke som visar överensstämmelse med lagens krav i lämpliga EU-direktiv med avseende på säkerhet, hälsa, miljö och konsumentskydd.
	Likström (DC).
	Växelström (AC).
	Klass II-konstruktion.
	Innebär att produkten som visar ETL-märket följer både amerikanska och kanadensiska produktsäkerhetsstandarder: UL 61010-1: 3rd Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3rd Ed. (R2017) +U1;U2
	Anmärkning om batterier: Följande information gäller i EES-länder (Europeiska ekonomiska samarbetsområdet): Enligt direktiv 2006/66/EG måste uttjänta batterier samlas in separat. Du måste kassera de batterier som berörs i avsnitt 6 i denna bruksanvisning i enlighet med lokala bestämmelser. Produkten innehåller även ett separat inbyggt litiumbatteri som inte är avsett att bytas av användaren.
	Separat avfallsinsamling för denna elektriska/elektroniska produkt indikeras. Utrustningen tillverkades/släpptes ut på marknaden efter 13 augusti 2005. Indikerar överensstämmelse med artikel 10.3 i direktiv 2002/96/EG (WEEE) i Europeiska unionen (EU).
	Får ej återanvändas.
	Denna symbol används för att visa överensstämmelse med Kinas RoHS-bestämmelser. Den anger miljövänlig användningsperiod (EFUP) i antal år för den märkta elektroniska medicintekniska produkten.
	Visar att produkten som bär logotypen för Federal Communications Commission (FCC) följer de specifika krav som anges av FCC i Rules and Regulations, Title 47, Part 15 Subpart B, för klass A-enheter.
14 	14 dygns förvaring i rumstemperatur vid 18–30 °C
2 	2 månaders förvaring i rumstemperatur vid 18–30 °C
	Förpackningen innehåller kassetter med streckkodsmärkt påse eller delförpackning.
	Batteri: Ikon för lågt batteri på i-STAT 1 Analyzer (blinkar på vänster sida av skärmen).
BODYYYY-MM-DD	Framställningsdatum: BODYYYY-MM-DD anger tillverkningsår, -månad och -dag.
	Symbolen för patientnära tester illustrerar att enheten endast får användas i patientnära miljöer av personer i vårdyrket eller under praktik.

BILAGA 1: TERMINOLOGI

TERM ELLER AKRONYM	DEFINITION
300-G	i-STAT 1 Analyzer
300W	i-STAT 1 Wireless Analyzer
APOC	Abbott Point of Care
BOD	Framställningsdatum
CalVer	Kalibreringsverifiering
CLEW	Standardiseringsprogramvara
CPB	Inställning för operation med hjärt-lungmaskin. CPB-funktionen justerar hematokrit- och hemoglobinresultaten för utspädningseffekten av pumpvätskor under operation med hjärt-lungmaskin
CTI	Kassett- och testinformation
DRC-300	Kombinerad i-STAT 1 Downloader/Recharger
eVAS	Elektroniskt värdetilldelningsblad
EDTA	Etylendiamintetraättiksyra
IFU	Bruksanvisning
JAMS	Programvara till i-STAT 1 Analyzer
LED	Lysdiod
MAC	Media Access Control
MQSI	Tillverkarens instruktioner om kvalitetssystemet
POC	Point of Care
PR-300	i-STAT 1 Printer för i-STAT 1 Analyzer
QC	Kvalitetskontroll
QCC	Kvalitetskontrollkod
ReVAS	Rilibak elektroniskt värdetilldelningsblad för kunder i Tyskland
SU	Programuppdatering
UG	Bruksanvisning
USB	Universal Serial Bus
VAS	Värdetilldelningsblad

BILAGA 1: TESTFÖRKORTNINGAR

FÖRKORTNING	DEFINITION
Na	Natrium
K	Kalium
Cl	Klorid
Glu	Glukos
Lac	Laktat
Crea	Kreatinin
pH	pH
PCO₂	Partialtryck för koldioxid
PO₂	Partialtryck för syre
iCa	Joniserat kalcium
BUN/UREA	Ureakväve/urea
Hct	Hematokrit
ACTc Celite ACT	Aktiverad koaguleringsstid med Celite®-aktivator
ACTk Kaolin ACT	Aktiverad koaguleringsstid med kaolinaktivator
PT	Protrombintid
INR	Internationell normaliserad kvot
Hb	Hemoglobin
TCO₂	Total koldioxidkoncentration
HCO₃	Bikarbonat
BE (b&ecf)	Basöverskott (b för blod, ecf för extracellulärvätska)
AnGap	Anjongap
sO₂	Syremättnad
cTnI	Kardiellt troponin I
CK-MB	Kreatinkinas MB-isoenzym
BNP	B-typ natriuretisk peptid
Total β-hCG	Beta-humant koriongonadotropin totalt

BILAGA 2: VERSIONSKOMMENTARER

Syftet med denna BILAGA är att ge kunderna en sammanfattning av de ändringar som har gjorts i samband med denna revidering av bruksanvisningen. Ändringarna är specifika för revisionen och omfattar inte historiska revisionsändringar. Tabellen nedan ger en översikt över hur ändringarna identifieras vid genomgång av bruksanvisningen.

TYP AV ÄNDRING	ÄNDRINGSANGIVELSE
Radering (borttagning av innehåll)	Innehåll som raderats identifieras i versionskommentarerna. • Artiklar som har tagits bort från en tabell noteras, tillsammans med orsaken till borttagningen. • Borttagning av en mening och/eller stycke noteras genom att återge meningen eller stycket som har tagits bort tillsammans med orsaken till borttagningen. • Borttagning av ett helt avsnitt, underavsnitt och/eller tabell noteras, tillsammans med orsaken till borttagningen.
Tillägg (nytt innehåll)	Nytt innehåll markeras och orsaken till innehållstillägget anges i versionskommentarerna. • Ny tabell indikeras genom att markera tabellens titel. • Tillägg av ord, mening eller stycke indikeras genom att markera ordet meningen eller stycket. • Nya avsnitt, underavsnitt eller bilagor indikeras genom att markera avsnittets, underavsnittets respektive bilagans titel. • Ny bilaga indikeras genom att markera bilagans titel. • Nya bilder indikeras genom markering av titeln för det avsnitt, underavsnitt eller den tabell där bilden visas.
Uppdatering (modifiering av innehåll)	Innehåll som har uppdaterats indikeras på följande sätt och identifieras i versionskommentarerna. • Ersättning av ett ord med ett annat genom hela dokumentet, t.ex. ersättning av handdator med analysapparat – diskuteras i versionskommentarerna. • Uppdatering av en mening indikeras genom att markera meningen och orsaken till uppdateringen. • Uppdatering eller omstrukturering av flera meningar inom ett stycke indikeras genom att stycket markeras tillsammans med orsaken till uppdateringen. • Uppdatering av en eller flera bilder indikeras genom att markera det avsnitt, underavsnitt eller den tabell där bilden visas tillsammans med orsaken till uppdateringen.

BILAGA 2: VERSIONSKOMMENTARER

Ändringar som gjorts i denna revidering av bruksanvisningen anges i detta avsnitt.

Följande uppdateringar har genomförts:

- **Introduktion:** Avsedd användning och omfattning
 - Tillägg Bilaga 2 Versionskommentarer till Innehåll. Borttagning of versionskommentarer som undersnitt i Introduktion. Se Bilaga 2 Versionskommentarer för information om ändringar till bruksanvisningen.
- **Avsnitt 1:** Installera analysapparaten (ny, utbytt eller reparerad)
 - Analysapparatens statusskärm uppdaterad för att inkludera parametern "Version" och motsvarande definition.
- **Avsnitt 2:** Systemkomponenter
 - I tabellen Systemkomponenter, punkt 3: tillägg av en generisk kassettbild för att representera koagulationspatroner, placerad före bilden på den blå kassetten.
- **Avsnitt 4:** Anvisningar och meddelanden
 - Tillägg av ett nytt undersnitt, *Varningsmeddelanden*. I detta avsnitt ges exempel på varningsmeddelanden som kan visas under testning av kassetter.
- **Avsnitt 5:** Utföra kvalitetskontrolltester
 - Borttagning av E3+- och EC4+-kassetter ur tabellen i-STAT Cartridges, eftersom dessa kassetter är utrangerade.
 - Tillägg av i-STAT PT^{plus}-kassett och kontroller för att stödja den nya kassetten.
- **Avsnitt 6:** Utföra patienttester
 - Tillägg av meddelandet "Se Kassett- och testinformationsblad (CTI) samt dokument med bruksanvisningar (ifu) på APOC:s webbplats för ytterligare information" för att hänvisa användaren till kassettspecifik information.
 - Borttagande av vanliga kapillärrör under avsnittet *Kapillärprover*, eftersom kapillärrör med balanserat heparin krävs för alla analyte som innefattar joniserat kalcium.
 - Tillägg av i-STAT PT^{plus}-kassettprovsinformation för att stödja den nya kassetten.
 - Tillägg av anmärkning under steg 6 om borttagning av batteri under testning i avsnittet *Tillvägagångssätt för att testa en patient*. Denna påminnelse förtydligar informationen om borttagning och byte av batterier som ges i avsnitt 1.
 - Tillägg av temperaturer för förvaring/transport av i-STAT 1 återuppladdningsbara batterier i avsnitten *Förvaringsförhållanden* för att anpassa informationen till andra systemkomponenter.
- **Avsnitt 7:** Rengöring och desinfektion
 - Med tillägg av meddelandet "Undvik att få rengöringsmedel på analysapparatens kontaktdynor, batterifacket och laddningsstiften på downloader/recharger." i avsnittet *Rengöring av analysapparaten och Downloader/Recharger*. Detta meddelande ger klarhet till områden som rör elektronikutrymmen som kan skadas av vätskekontaminering.
- **Avsnitt 8:** Felsökning och support
 - Tillägg av tabellen Varningsmeddelanden. I detta avsnitt ges exempel på varningsmeddelandensom kan visas under testning av kassetter.
 - APOC:s webbplatslänkstigar ersatta med allmänna instruktioner för att få tillgång till resurser.
- **Avsnitt 9:** Utföra programuppdateringar
 - Uppdatering av operativsystem som stöds - "Windows 2000, Windows XP och Windows 7" ersatt med "Windows 10" i avsnittet *Samla ihop utrustningen*. Windows 2000, Windows XP och Windows 7 är Microsoft-operativsystem som inte längre stöds.
 - APOC:s webbplatslänkstigar ersatta med allmänna instruktioner för att få tillgång till resurser.
- **Avsnitt 10:** Installera i-STAT 1 Downloader/Recharger
 - Uppdatering av avsnittet *Konfigurera i-STAT 1 DRC-300 för seriell USB-användning* för att matcha instruktionerna i i-STAT 1 Systemhandbok. Windows 2000, Windows XP och Windows 7 är Microsoft-operativsystem som inte längre stöds. Information relaterad till installation av USB-drivrutinen har också tagits bort. Windows 10 installerar automatiskt drivrutiner för enheter som är anslutna till datorn.
 - Tabellen Indikatorlampor på DRC-300 uppdaterad för reservbatteri för att åtgärda det beteenda som uppstår när DRC-300 används i nedre delen av driftstemperaturområdet.
- **Bilaga 2:** Versionskommentarer
 - Tillägg av sammanfattning av versionskommentarer
- **Baksida:** Uppdatering av Emurgo Europe-adress från "Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague" till "Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem".

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

REF

06F16-63



(01)00054749002191

i-STAT är avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Tryckt i USA.

Mer information om artikel 33 i EU:s REACH-förordning (EG nr 1907/2006) finns på [PMIS.abbott.com](https://www.pmis.abbott.com).

Om du har problem att logga in på webbplatsen kan du kontakta Abbott på: [abbott.REACH.abbott.com](https://www.abbott.REACH.abbott.com).



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

EC REP



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands