irma®

Blood Analysis System

Gebruikershandleiding

CE

LIFEHEALTH®

DIAGNOSTICS FOR BETTER HEALTH

Deze handleiding is gepubliceerd door Lifehealth, een merk van EasyDx, Inc., voor gebruik met het IRMA-bloedanalysesysteem, model LH, versie 1.1.3 of hoger.

Raadpleeg vóór het gebruik paragraaf A.3, A.4 en B.4.

IRMA® is een gedeponeerd handelsmerk van EasyDx, Inc.

Het woordmerk Bluetooth® en de logo's zijn gedeponeerde handelsmerken in eigendom van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van dergelijke merken door LifeHealth, een merk van EasyDx, Inc., valt onder een licentie. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn die van hun respectievelijke eigenaren.

Android™ is een handelsmerk van Google Inc.

Inhoud

Hoofdstuk 1: Het IRMA-bloedanalysesysteem 1.1

1.1 Beginnen 1.1
- Pak het systeem uit en inspecteer het 1.1
- De IRMA-tablet in het dokstation plaatsen 1.1
- Eerste taalinstelling van het IRMA-systeem 1.2
- De IRMA-systeembatterijen laden 1.2
- Het printerpapier installeren 1.2

1.2 Componenten IRMA-bloedanalysesysteem 1.3
- Beoogd gebruik 1.3
- CLIA-complexiteitclassificatie 1.3
- Beschrijving 1.3

1.3 IRMA-console 1.3

1.4 IRMA-waak- en slaapmodi 1.4

1.5 IRMA batterijbediening 1.4

1.6 Componenten IRMA-cassette 1.5

1.7 Zorg voor de IRMA-cassette 1.5
- De IRMA-cassettes uitpakken 1.5
- De IRMA-cassettes equilibreren 1.5

1.8 IRMA-tablet 1.6
- De IRMA-tablet in het dokstation vergrendelen. 1.6

1.9 Hoofdmenu IRMA-tablet 1.6

1.10 Aanraakscherminterface IRMA 1.6
- IRMA-bedieningselementen 1.6
- Knoppen 1.6
- Kringvelden 1.7
- Selectievakjes 1.7
- Tekstinvoerveld 1.7
- Bewegingsregelaars 1.7
- Algemene schermitems 1.8
- Testscherm 1.8
- Het scherm Barcodescanner 1.8
- Toetsenbordscherm 1.9
- Instructiescherm 1.9
- Wachtscherm 1.10
- Het scherm Instellingen en Controleren 1.10
- Resultatenscherm 1.10
- Berichtdialoogvenster 1.12
- PDF-viewerscherm 1.12
- Knoppen en pictogrammen 1.13

1.11 IRMA-barometer 1.14

1.12 IRMA-systeemconventies 1.14

1.13 Voor de eerste test 1.15

1.14 Verzending en langdurige opslag van het IRMA-systeem 1.15

Hoofdstuk 2: Patiëntmonsteranalyse 2.1

2.1 Monstervereisten 2.1

Capillaire vereisten 2.1
Monstergrootte 2.1
Algemene richtlijnen voor de afname van monsters 2.1
Hantering van bloedgasmonsters 2.1
Hantering van elektrolytmonsters 2.2

2.2 Monsterinjectie 2.2

Een spuitmonster injecteren 2.2
Een capillair monster injecteren 2.3

2.3 Patiënttestprocedure 2.4

Een patiënttest uitvoeren 2.4

2.4 Testresultaten 2.6

2.5 Aanvullende testinformatie 2.6

Alle cassettes 2.7
Bloedgas (BG) en Combo-cassette (CC) 2.9
CC en H3 ..... 2.10

Hoofdstuk 3: Kwaliteitscontroletesten 3.1

3.1 IRMA-cassettes 3.1

3.2 IRMA-kwaliteitscontrole 3.1

3.3 LQC-materiaalhantering 3.2

LQC-materialen 3.2
Procedure CC-, BG- en H3-controlematerialen 3.2

3.4 Aanbevelingen kwaliteitscontrole 3.2

3.5 Elektronische kwaliteitscontrole 3.3

3.6 Een LQC-test uitvoeren 3.4

3.7 LQC-testresultaten 3.5

3.8 Temperatuurkwaliteitscontrole 3.5

Hoofdstuk 4: Controleren 4.1

4.1 Overzicht Controleren-opties 4.1

4.2 Testresultaten zoeken 4.1

Laatste resultaten - patiënt 4.1
Laatste resultaten - QC 4.2
Patiëntresultaten zoeken 4.2
Op datum zoeken: 4.2
Zoeken op patiënt-ID (PID): 4.3
Zoeken op gebruikers-ID (GID): 4.3
QC-resultaten zoeken 4.4
Zoeken op QC-testtype en datum: 4.4
Zoeken op QC-testtype en gebruikers-ID (GID): 4.4

4.3 IRMA-functies 4.5

Software-update 4.5

Info IRMA 4.6
Info Batterijen 4.6
Info Licenties 4.6
Database opslaan 4.6
Database wissen 4.6
Database herstellen 4.7
4.4 IRMA-logs 4.7
Foutenlog 4.7
Systeemlog 4.7
Communicatielog 4.7
Android-log 4.7
Hoofdstuk 5: Probleemoplossing 5.1
5.1 Probleemoplossing Algemene operationele problemen 5.1
IRMA-console of IRMA-tablet gaat niet aan 5.1
Batterijproblemen 5.1
Printerproblemen 5.2
IRMA-tabletproblemen 5.2
Inconsistente testresultaten 5.2
EQC-fouten 5.3
Temperatuurtestfouten 5.3
5.2 Probleemoplossing Specifieke operationele problemen 5.4
Sensorfouten 5.4
Procedurele fouten 5.4
Invoerfouten 5.4
Temperatuurfouten 5.5
Analysatorproblemen 5.5
Hoofdstuk 6: Vervanging IRMA-componenten 6.1
6.1 De randconnector vervangen 6.1
6.2 De batterij van de IRMA-console vervangen 6.2
6.3 De printerklep vervangen 6.2
6.4 De printermodule vervangen 6.3
6.5 Het dokstation vervangen 6.4
6.6 De IRMA-tablet vervangen 6.4
Hoofdstuk 7: Het IRMA-bloedanalysesysteem reinigen 7.1
7.1 Reinigingsoplossingen 7.1
7.2 De IRMA-tablet reinigen 7.1
7.3 De IRMA-console reinigen 7.1
7.4 De infrarode sensor reinigen 7.1
Hoofdstuk 8: IRMA-systeeminstellingen 8.1
8.1 Overzicht opties instellingen 8.1
8.2 Instellingen gebruikers-ID 8.2

GID vereist 8.2
Wachtwoord vereist 8.2
GID-lijst bewerken 8.2
GID op rapporten 8.3
GID-barcodemasker 8.3
8.3 Instellingen patiënt-ID 8.4
PID vereist 8.4
Standaard PID 8.4
PID-lengte 8.4
PID-invoermasker 8.4
PID-barcodemasker 8.5
8.4 Instellingen cassette 8.6
Cassetteconfiguratie 8.6
Cassettepartij beheren 8.6
Nieuwe partij-invoer tijdens het testen toevoegen 8.7
LQC-materiaalpartijen beheren 8.7
8.5 Analietbereiken 8.9
Setup patiënt-/monstertype 8.9
Patiëntspecifiek referentiebereik 8.10
Patiëntreferentiebereik 8.10
Hoofdreferentiebereik 8.11
Setup Hoofdreferentiebereik 8.11
Rapportagebereiken 8.12
Setup Rapportagebereik 8.12
8.6 Instellingen QC-uitsluiting 8.13
Instellingen EQC-uitsluiting 8.13
8.7 Testinstellingen 8.14
Bereik Allen-test 8.14
Modus Hct-bypasscorrelatie 8.14
Setup Hct-bypasscorrelatie 8.15
Arts-invoermodus 8.15
Artsenlijst beheren 8.16
Invoermodus gebruikersnotities 8.16
Lijst met gebruikersnotities beheren 8.17
Instellingen meeteenheden 8.17
Hellingscoëfficiënt en intercept voor Hct-bypasscorrelatie berekenen 8.18
8.8 ABG-testinstellingen 8.19
Modus Zuurstoftherapie 8.19
Zuurstofapparaten configureren 8.19
Zuurstofventilatoren configureren 8.20
Invoer patiënttemperatuur 8.21
SpO2-bron 8.21
BE- en HCO3-formule 8.22
pO2-temperatuurcorrectie 8.22
Bron hemoglobine voor BE 8.22
Back-upbron voor hemoglobine 8.22

8.9 Apparaatinstellingen 8.23
WiFi configureren 8.23
Time-out door inactiviteit 8.24
Time-out barcodescanner 8.24
Hoorbaar alarm 8.24
IRMA-console configureren 8.24
IRMA-printer configureren 8.25
Taal 8.26
Netwerkdatum en -tijd gebruiken 8.26
Datum instellen 8.26
Tijd instellen 8.27
Tijdzone instellen 8.27
Tijdformaat instellen 8.27
Datumformaat instellen 8.27

Bijlage A: Beperkingen en veiligheidsmaatregelen A.1

A.1 Beperkingen A.1
A.2 Veelvoorkomende bronnen van monsterafnamefouten A.1
A.3 Interferenties A.2
A.4 Veiligheidsmaatregelen voor de hantering van bloed A.2
A.5 Andere veiligheidsmaatregelen A.2
A.6 Referenties A.3

Bijlage B: Specificaties en cassette-informatie B.1

B.1 Specificaties IRMA-systeem B.1
B.2 Afvoer apparaat - Aan het eind van de nuttige gebruiksduur B.2
B.3 Richtlijnen, veiligheid, emissies en immuniteit B.2
B.4 Symbooldefinitie B.4
B.5 Octrooien B.5
B.6 Cassette-/analietconfiguraties B.5
B.7 Cassetteopslag en equilibratietijden B.5
B.8 Rapportagebereiken B.5
B.9 Schermresolutie B.5
B.10 Correlatiefactorgrenzen B.6
B.11 Referentiewaarden B.6
B.12 Literatuur B.6

Bijlage C: Werkingsprincipes C.1

C.1 Meettechnologie C.1
C.2 Berekende parameters C.1
C.3 Referenties C.3

Bijlage D: Prestatiekarakteristieken D.1
D.1 Accuratesse D.1
D.2 Precisie D.1
D.3 Lineariteit D.2
Bijlage E: Standaardinstellingen E.1
Bijlage F: Garantie F.1
F.1 Beperkte garantie F.1
F.2 Verhaalsbeperkingen F.1
F.3 Afstand van garantie F.1

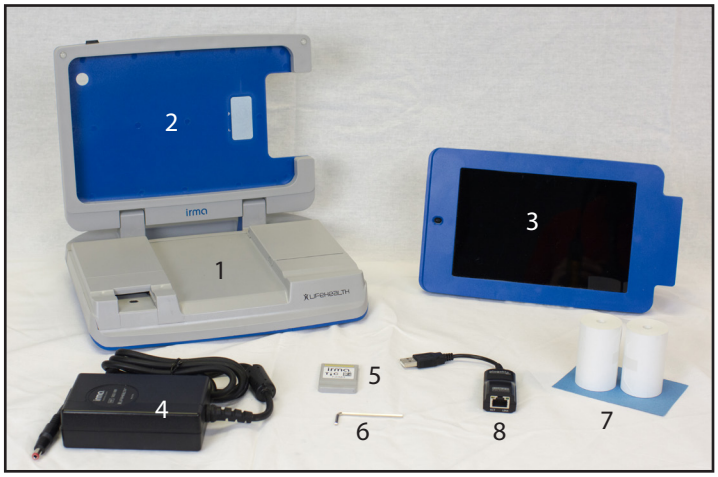
Hoofdstuk 1: Het IRMA-bloedanalysesysteem

Dit hoofdstuk bespreekt algemene informatie over het IRMA-bloedanalysesysteem en beschrijft het installatieproces.

1.1 Beginnen

Pak het systeem uit en inspecteer het

Afbeelding 1.1



Het IRMA-bloedanalysesysteem wordt met de volgende componenten verzonden (afbeelding 1.1):

- De IRMA-console (1) met het dokstation (2) en de verwijderbare IRMA-tablet (3). De IRMA-tablet is afzonderlijk verpakt.
- AC-voeding (4)
- Temperatuurkaart (5), deze bevindt zich in de opbergruimte
- IRMA-gereedschap (6) dit bevindt zich in de opbergruimte
- Thermisch papier (7)
- USB 2.0 snelle ethernetadapter (8)

Pak alle componenten uit en controleer of u ze allemaal hebt ontvangen en inspecteer de componenten op verzendschade. Meld eventuele verzendschade onmiddellijk aan de betreffende dienstverlener.

Als er meer IRMA-systemen zijn ontvangen, opent en monteert u er slechts een tegelijk. De IRMA-tablet en IRMA-console zijn voor de verzending gekoppeld en moeten bij elkaar worden gehouden.

Bewaar een set verpakkingsmaterialen. IRMA-systemen die onderhoud van de fabrikant vereisen, moeten in de oorspronkelijke verpakkingsmaterialen worden geretourneerd. Als de oorspronkelijke verpakkingsmaterialen niet beschikbaar zijn, neemt u contact op met uw dienstverlener voor een vervanging.

De IRMA-tablet in het dokstation plaatsen

Afbeelding 1.2

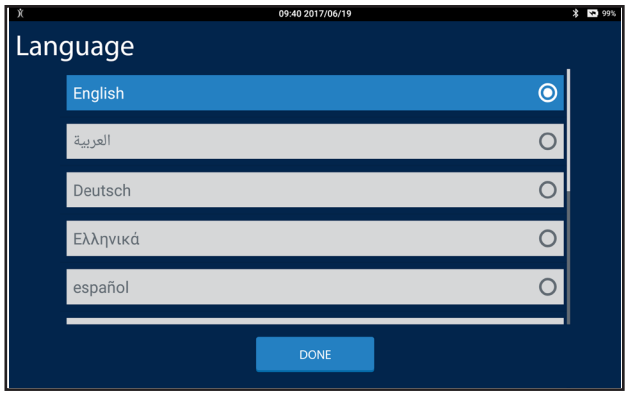
De IRMA-tablet is afzonderlijk verpakt. De IRMA-tablet in het dokstation plaatsen (afbeelding 1.2):

- Oriënteer de IRMA-tablet zo dat de connectorpinnen (10) aan de linkerkant zitten.
- Localiseer de connectorpinnen (11) op het dokstation. Houd de IRMA-tablet in een kleine hoek, breng de connectorpinnen tegenover elkaar en zet de IRMA-tablet in het dokstation. Krachtige magneten aan de rechterkant van de IRMA-tablet houden deze op zijn plaats.
- Schakel de IRMA-tablet in door op de knop op de linker bovenrand te drukken (12) tot het schermdisplay verlicht wordt.

Eerste taalinstelling van het IRMA-systeem

Afbeelding 1.3

Wanneer de IRMA-tablet voor de eerste keer is geactiveerd, verschijnt het scherm Taal selecteren (afbeelding 1.3). Om de IRMA-tablet in het Engels te houden, drukt u op de knop KLAAR. Om de taal te wijzigen, selecteert u de gewenste taal en drukt u op de knop KLAAR.



De AC-voeding op de IRMA-console aansluiten en inschakelen

Sluit het netsnoer aan op de AC-voeding. Plaats de ronde stekker van de AC-voeding in de ronde stekkerbus aan de rechterkant van de console. Steek het netsnoer in een stopcontact.

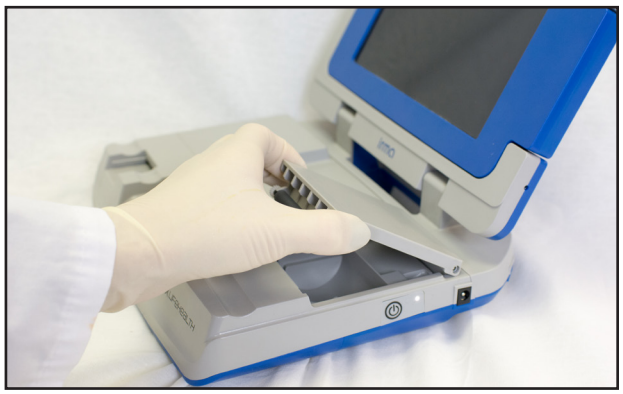
De IRMA-systeembatterijen laden

Wanneer de IRMA-tablet in het dokstation zit, worden zowel de batterij van de IRMA-tablet als de batterij van de IRMA-console geladen, voor zover nodig, wanneer deze op een stroombron is aangesloten. De IRMA-console en IRMA-tablet worden gedeeltelijk geladen verzonden. Om de IRMA-tablet en IRMA-console volledig op te laden, sluit u ze gedurende 7 uur aan op een stroombron.

Afbeelding 1.4

Het printerpapier installeren

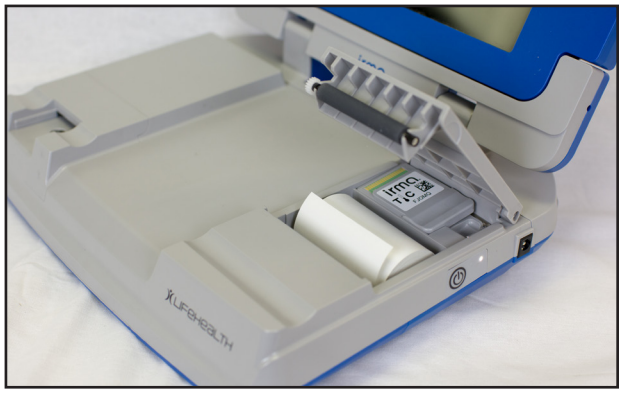
Open de klep van de printer en het opbergcompartiment door vier vingers in het uitgesneden gedeelte te plaatsen bij de voorkant van de klep en trek omhoog zoals geïllustreerd in afbeelding 1.4. Plaats de printerpapierrol in het verlaagde papiercompartiment met het papier zo dat het afrolt vanaf de onderkant van de rol (afbeelding 1.5). Rol het papier af en sluit de klep zodat er ongeveer 2,5 cm (1 inch) zichtbaar is.



Afbeelding 1.5

Het IRMA-systeem op bedrijfstemperatuur brengen

Het IRMA-systeem moet voor het gebruik op bedrijfstemperatuur zijn. Het bedrijfsbereik van de IRMA-analysator is 12 tot 30° C (54 tot 86° F). Als het IRMA-systeem een aanzienlijke periode aan een temperatuur buiten dat bereik wordt blootgesteld, kan er een foutmelding voor de instrumenttemperatuur worden weergegeven. Het IRMA-systeem moet minimaal 30 minuten equilibreren op een temperatuur binnen het bedrijfstemperatuurbereik voordat het testen kan beginnen.



1.2 Componenten IRMA-bloedanalysesysteem

Beoogd gebruik

Het IRMA-bloedanalysesysteem is bedoeld voor professioneel gebruik met IRMA-cassettes voor de in vitro meting van uiteenlopende analieten voor kritieke zorg in menselijk volbloed. Raadpleeg bijlage B, paragraaf B.6 voor een lijst met de analieten die met het IRMA-systeem gemeten kunnen worden.

CLIA-complexiteitclassificatie

Het IRMA-bloedanalysesysteem heeft als CLIA-classificatie een “matige complexiteit”.

Beschrijving

De belangrijkste componenten van het IRMA-systeem omvatten de draagbare, op batterijen werkende IRMA-console met de verwijderbare IRMA-tablet, en IRMA-cassettes die sensoren en kalibreermiddel bevatten. Er zijn cassettes in een verscheidenheid aan analietconfiguraties.

Cassettes kalibreren bij iedere test met behulp van het kalibreermiddel dat ze zelf bevatten. De instructies die op de IRMA-tablet worden weergegeven, leiden de gebruiker het testproces door. Informatie over de patiënt en het monster worden tijdens de analyse ingevoerd en de testresultaten worden in slechts 30 seconden na de monsterinjectie weergegeven. De resultaten kunnen worden afgedrukt of doorgegeven.

1.3 IRMA-console

De IRMA-console heeft de volgende kenmerken:

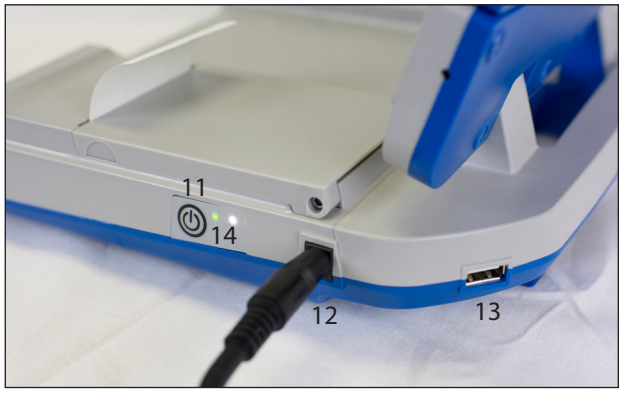
Afbeelding 1.6

Vooraanzicht (afbeelding 1.6)

1. IRMA-console: De IRMA-console is via een Bluetooth-verbinding gekoppeld aan de IRMA-tablet.
2. Geïntegreerde printer: Drukt harde kopieën van de testresultaten en bijbehorende informatie af. De printer is via een Bluetooth-verbinding gekoppeld aan de IRMA-tablet.
3. Verwijderbare IRMA-tablet: Leidt de gebruiker door alle aspecten van de IRMA-bediening heen.
4. Dokstation: Houdt en laadt de IRMA-tablet op wanneer het IRMA-systeem aangesloten is op de AC-voeding.
5. Ronde stekkerbus AC-voeding.
6. Randconnectorblok: Verbindt de cassette elektrisch met het IRMA-systeem.
7. Infrarode (IR) sensor (verzonken): Meet en controleert de monstertemperatuur.
8. Opbergruimte (toegankelijk door opening van de printerklep) die het IRMA-gereedschap, de temperatuurkaart en thermische papierrol bevat.
9. Temperatuurkaart: Wordt gebruikt om te verifiëren of het temperatuurcontrolesysteem correct werkt. De temperatuurkaart vindt u in de opbergruimte (8).
10. IRMA-gereedschap: Wordt gebruikt om de IRMA-tablet aan het dokstation te vergrendelen, voor het terugplaatsen van de printerafdekking, en voor het vervangen van de randconnector, printer, en/of batterij, indien nodig. Het IRMA-gereedschap vindt u in de opbergruimte (8).

Zijaanzicht (afbeelding 1.7)

Afbeelding 1.7



11. Waakknop.
12. Stroomsnoeraansluiting (ronde stekkerbus).
13. USB-poort.
14. Led-indicatoren geven aan of de console in de waak- of slaapmodus (witte led) is en of het IRMA-systeem moet worden geladen (groene/oranje led) of dat een of beide batterijen van het IRMA-systeem worden geladen.

Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires kan de veiligheid in gevaar brengen wanneer het IRMA-systeem wordt gebruikt.

1.4 IRMA-waak- en slaapmodi

De gebruiker kan instellen hoe lang de IRMA-tablet inactief is, voordat deze in de slaapmodus gaat (raadpleeg paragraaf 8.9). Om de IRMA-tablet en IRMA-console te wekken,drukt u kort op de waakknop op de IRMA-console. Bij het ontwaken wordt het hoofdmenu weergegeven of, als de gebruikers-ID-functie is geactiveerd, wordt het aanmeldscherm Gebruikers-ID weergegeven. Als de IRMA-tablet niet op de IRMA-console is aangesloten, wekt u de IRMA-tablet door kort op de aan-/uitknop van de IRMA-tablet te drukken.

De status van de console wordt als volgt door de witte led-indicator aangegeven:

Console Slapen/waken-led	
Waakmodus	Vast wit
Slaapmodus	Wit knipperend

Opmerking: De IRMA-console gaat alleen naar de slaapmodus als deze op de batterij werkt.

1.5 IRMA batterijbediening

Wanner het volledig is geladen, kan het IRMA-systeem ongeveer 40 tot 80 testen uitvoeren, afhankelijk van het type gebruikte cassette en de vereiste hoeveelheid drukwerk. De batterijniveau-indicator voor het IRMA-systeem staat op het scherm van de IRMA-tablet. De vereiste laadtijd voor de batterij van de IRMA-console of de batterij van de IRMA-tablet is ongeveer 7 uur.

De batterijstatus wordt als volgt aangegeven door de groene/oranje led:

Stroomindicatorled console	
Batterijen worden geladen	Groen knipperend
IRMA-systeem moet worden geladen	Oranje knipperend

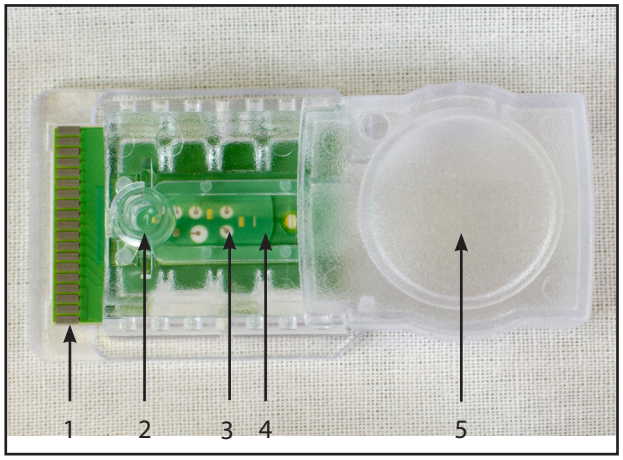
De batterij van de IRMA-console kan worden vervangen. U vindt de instructies voor de vervanging van de batterij van de IRMA-console in paragraaf 6.2. De batterij in de IRMA-tablet kan niet worden vervangen.

Als de batterij van de IRMA-tablet volledig is ontladen, heeft het IRMA-systeem minimaal tien minuten laadtijd nodig voordat het kan worden gebruikt. De IRMA-tablet moet in het dokstation worden geplaatst,en de IRMA-console moet worden aangesloten op de AC-voeding, zodat de batterij wordt geladen.

PAS OP: Steek de AC-voeding niet in de IRMA-console en trek hem er niet uit tijdens een cassettetest, Patiënt-, LQC- of TQC-test, als de test begonnen is. Als de AC-voeding tijdens een test in de IRMA-console wordt gestoken of eruit wordt getrokken, leidt dit tot een fout en wordt de test afgebroken.

1.6 Componenten IRMA-cassette

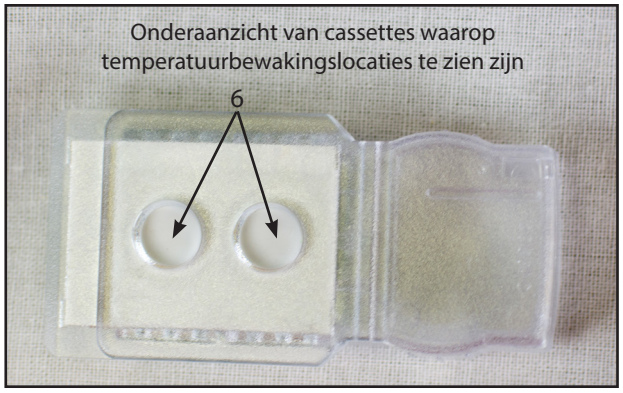
Afbeelding 1.8



Elke IRMA-cassette bevat een sensorreeks en bevat een eigen kalibreermiddel (afbeelding 1.8). Elke cassette kan een patiënt- of vloeistof-QC-test doen.

1. Cassetteleidingen: verbinden de cassette elektrisch met het IRMA-systeem.
2. Luer-injectiepoort: waar het monsterverzamelinstrument aan de cassette wordt bevestigd.
3. Sensoren: meten analietconcentraties.
4. Kalibreergel: wordt gebruikt om de sensoren voor cassettes die geen klikdop hebben te kalibreren.
5. Afvalreservoir: kan een maximumvolume van 5 ml bevatten.
6. Temperatuurbewaking toegangslocaties zoals weergegeven in afbeelding 1.9: waar de IR-sensor de monstertemperatuur meet en controleert (deze bevinden zich onder op de cassette).

Afbeelding 1.9



1.7 Zorg voor de IRMA-cassette

De IRMA-cassettes uitpakken

IRMA-cassettes worden besteld en in een aparte verpakking in een geïsoleerde verzendcontainer verpakt en verzonden. Het verzendtemperatuurbereik ligt van 0 tot 50 °C. Controleer de temperatuurindicatoren die in elke verzendcontainer zijn opgenomen. Raadpleeg de instructies bij de indicatoren. Als de temperatuurindicatoren laten zien dat het verzendtemperatuurbereik was overschreden, mag u de cassettes niet gebruiken. Bel uw dienstverlener voor vervangende cassettes.

Bewaar de cassettes op kamertemperatuur. Raadpleeg bijlage B, paragraaf B.7 voor extra informatie over het opbergen van cassettes.

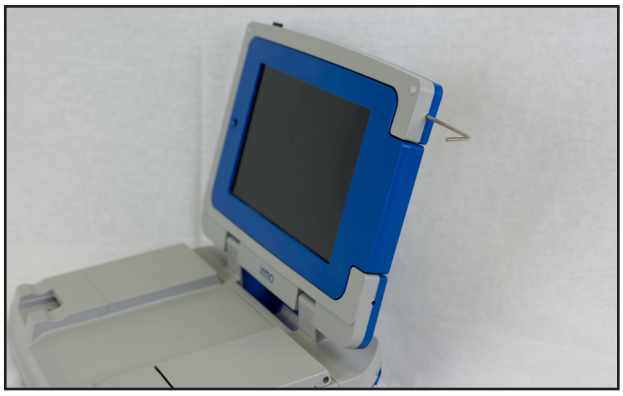
De IRMA-cassettes equilibreren

Alle cassettes moeten voor gebruik worden geëquilibreerd. Haal de cassettes uit de verzendcontainer en equilibreer ze op kamertemperatuur in een ruimte met een stabiele temperatuur tussen 15 en 30 °C (59 en 86 °F) zonder schommelingen van meer dan 8 °C (14,4 °F). Equilibratietijden variëren per product en vindt u in bijlage B, paragraaf B.7.

Als de temperatuurschommelingen in de opbergruimte groter zijn dan 8 °C of 14,4 °F, moeten de cassettes een aanvullende equilibratieperiode doorlopen, voordat ze kunnen worden gebruikt. De juiste condities moeten worden gedocumenteerd door de dagelijkse minimum- en maximumtemperatuur in de opbergruimte te registreren.

1.8 IRMA-tablet

Afbeelding 1.10



De IRMA-tablet in het dokstation vergrendelen.

De IRMA-tablet kan zo nodig uit het dokstation worden verwijderd. Om te voorkomen dat de IRMA-tablet wordt verwijderd, zijn er twee verzonken schroeven op de rechterkant van het dokstation die in de IRMA-tablet kunnen worden gezet met behulp van het IRMA-gereedschap dat onder de printerklep zit (afbeelding 1.10). Zet elke schroef vast tot deze handvast zit. Om de IRMA-tablet te verwijderen, draait u de schroeven los met het IRMA-gereedschap tot u weerstand voelt. De schroeven zijn zodanig ontworpen dat ze niet uit het dokstation kunnen worden verwijderd.

1.9 Hoofdmenu IRMA-tablet

Er worden in het hoofdmenu vijf opties weergegeven. Elk wordt hieronder kort beschreven.

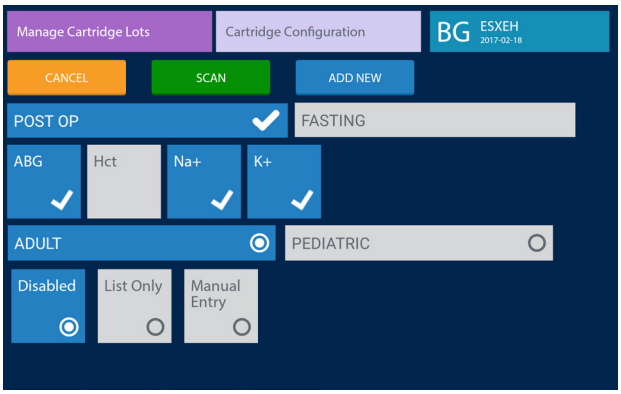
- **Patiënttest:** Wordt gebruikt om een analyse uit te voeren van een volbloedmonster van een patiënt.
- **QC-test:** Wordt gebruikt om een Elektronische kwaliteitscontrole (EQC)-test, Vloeistofkwaliteitscontroletests (LQC), en Temperatuurverificatie (TQC)-test uit te voeren.
- **Controle:** Wordt gebruikt om testresultaten te openen, logs en andere instrumentfuncties te bekijken.
- **Instellingen:** Wordt gebruikt om alle IRMA-systeeminstellingen te configureren en/of te bewerken, met inbegrip van gebruikers-ID- en patiënt-ID-instellingen, analietbereiken, instellingen cassette, instellingen QC-uitsluiting, testinstellingen, instrumentinstellingen en ABG-testinstellingen.
- **Pictogram Gebruiksinstructies:** Vanuit het hoofdmenu kan ook een pdf-kopie van de gebruikershandleiding voor het IRMA-systeem worden geopend. Een doorzoekbare pdf-kopie van de handleiding kan worden gedownload van www.lifehealthmed.com.

1.10 Aanraakscherminterface IRMA

De IRMA-tablet gebruikt een combinatie van symbolen, tekst, video, bedieningselementen (knoppen, kringvelden, tekstinvoer en selectievakjes) en bewegingen (drukken, vegen en knijpbewegingen) via welke de gebruiker in wisselwerking treedt met het IRMA-systeem en dit controleert om testen uit te voeren, testresultaten te controleren en het IRMA-systeem te configureren. De gebruiker wordt door elke procedure heen geleid met behulp van schermen die gemakkelijk te begrijpen aanwijzingen, knoppen, grafische afbeeldingen en videoclips (waar van toepassing) bevatten.

IRMA-bedieningselementen

De gebruiker gebruikt knoppen, kringvelden, selectievakjes en tekstinvoervelden om acties uit te voeren en gegevens in te voeren in het IRMA-systeem.



Knoppen

De verschillende typen knoppen die in de aanraakscherminterface van IRMA worden gebruikt zijn:

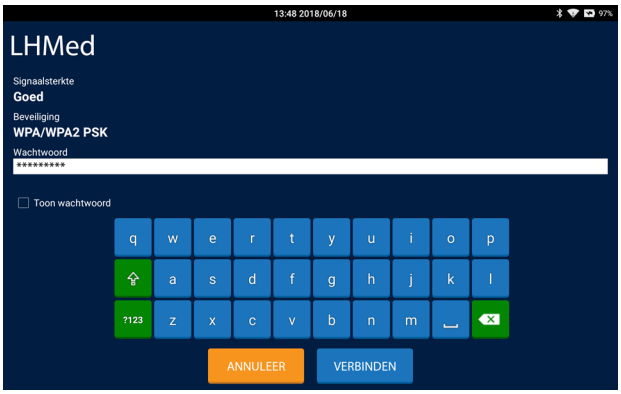
- **Selectie:** Selectieknoppen worden gebruikt om door de interface van het IRMA-aanraakscherm te navigeren. Ze variëren in vorm en kleur.
- **Actie:** Actieknoppen zijn groen, oranje of blauw en verschijnen onder aan het scherm of in het toetsenbordgedeelte. Ze voeren de actie uit die in de tekst erop is weergegeven.

- **Meervoudige selectie:** Wordt gebruikt om gegevens in te voeren of het IRMA-systeem te configureren. Er kunnen nul of meer knoppen worden geselecteerd. Een meervoudige selectieknop wordt blauw en krijgt een vinkje als deze geselecteerd is. Wanneer deze niet geselecteerd is, is hij grijs zonder vinkje.
- **Keuzerondje:** Wordt gebruikt om een enkele keuze te maken. Een keuzerondje wordt blauw en krijgt een stip in de cirkel als het geselecteerd is. Wanneer het niet geselecteerd is, is het grijs en wordt er alleen een cirkel weergegeven.

Kringvelden

Het bedieningselement kringveld wordt primair gebruikt om numerieke gegevens in te voeren wanneer er een beperkt aantal invoeropties mogelijk is. De kringveldknop gebruiken:

- Raak het midden van het bedieningselement aan en veeg naar boven om de selectie te wijzigen in een selectie onder de middenpositie. Veeg naar beneden om de selectie te wijzigen in een selectie boven de middenpositie.
- Als er geen tekst boven de middenpositie staat, kan het kringveld alleen omhoog worden geveegd. Als er geen tekst onder de middenpositie staat, kan het kringveld alleen omlaag worden geveegd.
- De selectie in het middelste blauwe vak is het geselecteerde gegevenspunt.



Selectievakjes

Het besturingselement selectievakje wordt gebruikt om een functie op het scherm aan of uit te zetten.

- Druk een keer op het vakje, dan verschijnt er een vinkje in. De functie staat aan.
- Druk nog eens op het vakje, dan wordt het vinkje verwijderd. De functie staat uit.

Tekstinvoerveld

Het tekstinvoerveld wordt met het toetsenbord of de barcodescanner gebruikt. Het wordt hieronder beschreven onder het toetsenbordscherm.

Bewegingsregelaars

De IRMA-tablet gebruikt een aanraakscherm dat op de volgende bewegingsregelaars reageert:

- **Drukken:** Raak het scherm aan met uw vinger of stift om een keuze te maken.
- **Vegen:** Raak het scherm aan en trek uw vinger of een stift ofwel omhoog of omlaag (schuiven) of trek deze ofwel naar rechts of naar links (vegen). Wanneer er extra informatie op het scherm wordt weergegeven, zoals aangegeven door een dunne verticale grijze lijn, wordt deze bekeken door door het scherm te schuiven.
  - Wanneer er meer testrecords van een zoekopdracht worden opgehaald (Hoofdstuk 4 - Controleren), beweegt u van de ene record naar de volgende door van links naar rechts te vegen.
- **Knijpen:** Raak het scherm met twee vingers aan en schuif de toppen van de vingers naar elkaar toe om op de tekst uit te zoomen. Raak het scherm met twee vingers dicht bij elkaar aan en spreid de toppen van de vingers uit elkaar om op de tekst in te zoomen. De gebruikershandleiding is het enige deel dat op knijpen reageert.

  Opmerking: De gevoeligheid van het aanraakscherm varieert van persoon tot persoon en kan door verschillende factoren worden beïnvloed, zoals de hoeveelheid vocht op de huid. Als gevolg daarvan kan de prestatie van het aanraakscherm, zoals het door sommige gebruikers wordt ervaren, negatief zijn beïnvloed. Voor gebruikers die een voortdurend probleem ervaren met hoe het aanraakscherm reageert, wordt het gebruik van een aanraakschermstift aanbevolen.

  Opmerking: Het aanraakscherm van de IRMA-tablet kan worden gebruikt terwijl er nitril-, vinyl- of latex-handschoenen worden gedragen. Als er een handschoenvoering moet worden gedragen, wordt het gebruik van een katoenen of nylon handschoenvoering aangeraden. Het gebruik van polyester handschoenvoeringen wordt niet aanbevolen, omdat gebleken is dat ze invloed hebben op het reageervermogen van het aanraakscherm.

Algemene schermitems

In de volgende hoofdstukken staan specifieke instructies voor elk gedeelte van het hoofdmenu (Patiënttest, QC-test, Controleren en Instellingen). Algemene items op de meeste schermen zijn:

- **Statusbalk:** Als deze aanwezig is, bevindt de statusbalk zich langs de bovenkant van het scherm. Hij geeft de datum en tijd weer en een reeks pictogrammen die beschreven worden in de paragraaf Knoppen en pictogrammen hieronder.
- **Actieknoppen:** Actieknoppen zijn groen, oranje of blauw en verschijnen onder aan het scherm of in het toetsenbordgedeelte. Ze voeren de actie uit die in de tekst erop is weergegeven.
- **Toetsenbordscherm:** Het toetsenbordscherm wordt gebruik om alfanumerieke informatie in te voeren. Het kan op maar tweederde van het scherm worden weergegeven of het kan op het volledige scherm worden weergegeven.

Testscherm

De Patiënt- en QC-testschermen die invoer van de gebruiker vereisen, gebruiken een gemeenschappelijke indeling. De kenmerken ervan zijn:

- **Voortgang test:** Het derde deel links van het scherm toont informatie in verband met de voortgang van de test. De gele, vetgedrukte tekst komt overeen met de titel van het testscherm en de witte cursieve tekst is de informatie die op het testscherm is ingevoerd. Er kan aanvullende informatie zijn die niet op het scherm wordt weergegeven. Om de extra informatie te bekijken kan er door het testvoortgangsgedeelte worden geschoven.
- **Teststatus:** Het tweederde deel rechts van het scherm toont de actuele status van de test of vraagt de gebruiker informatie in te voeren.

Het scherm Barcodescanner

De barcodescanner bevindt zich aan de achterkant van de IRMA-tablet in de linkerbovenhoek. De barcodescanner wordt gebruikt om informatie op de IRMA-tablet in te voeren. Afhankelijk van hoe het IRMA-systeem is geconfigureerd, kan het scherm Barcodescanner automatisch worden weergegeven of door op de knop SCAN te drukken, wanneer deze beschikbaar is.

Om de lezer te gebruiken, plaatst u het rode kruis dat in het midden van de beeldzoeker verschijnt, op de te scannen barcode. Centreer de barcode in het schermgedeelte en houd deze onbeweeglijk zodat de autofocus de barcode kan detecteren. Als de barcode na een paar seconden niet wordt gescand, beweegt u die langzaam dichter naar of verder weg van de IRMA-tablet. Schaduwen over de barcode of een zwakke verlichting kunnen de barcode moeilijker te detecteren maken. De IRMA-tablet geeft een piep wanneer een barcode met succes is gescand. De barcodescanner gebruikt beeldverwerkingstechnologieën en is geen gevaar voor de ogen.

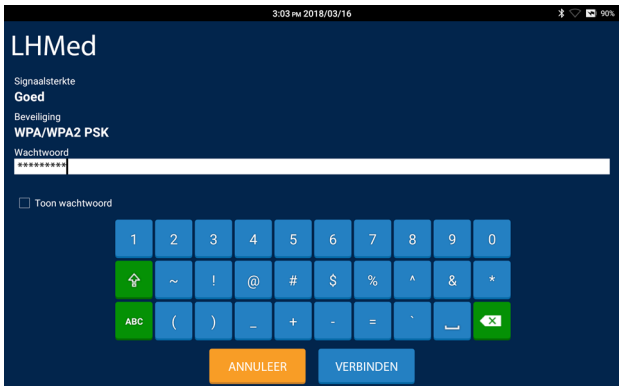
Als de barcodescanner een barcode niet binnen een bepaalde tijdsperiode detecteert, gaat deze terug naar het scherm voor handmatige invoer. De time-outfunctie voor de barcodescanner vindt u in de Apparaatinstellingen (raadpleeg paragraaf 8.9) en kan van 10 seconden tot 3 minuten worden ingesteld.

De kenmerken van het scherm Barcodescanner zijn:

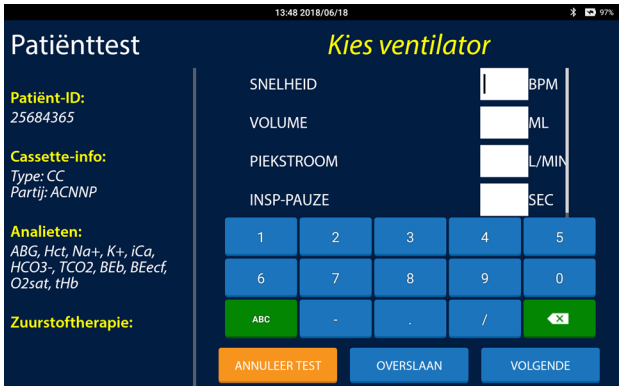
- **Scanvenster:** Het midden van het venster toont het gezichtsveld van de barcodebeeldopnemer met een rood kruis er overheen.
- De barcodescanner kan de volgende symbologieën lezen:
- 1D-indelingen - Code 39, Code 93, Code 128 en Codabar
- 2D-indelingen - QR Code en Data Matrix

Toetsenbordscherm

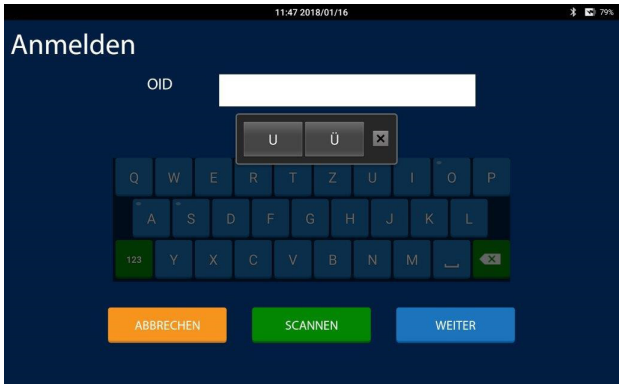
De kenmerken van het toetsenbordscherm zijn:



- **Tekstinvoerveld:** Er zijn een of meer witte tekstinvoervelden. Er staat tekst aan de kant van het tekstinvoerveld, of binnen het tekstinvoerveld in lichtgrijze letters, die uitlegt welke informatie moet worden ingevoerd. De invoer via de toetsenbordknoppen wordt in het geselecteerde tekstinvoerveld weergegeven. Om een tekstinvoerveld te selecteren, drukt u erop. Er verschijnt een cursor in. De cursor kan niet worden verplaatst door ermee te slepen.
  - Als er te veel tekstinvoervelden zijn om boven het toetsenbord weer te geven, verschuiven de tekstinvoervelden als een groep terwijl het toetsenbord op zijn plaats blijft.
- **Toetsenbordgedeelte:** De blauwe toetsen die in het toetsenbordgedeelte worden weergegeven, voeren tekst in het geselecteerde tekstinvoerveld in, als erop wordt gedrukt. De toetsen die worden weergegeven, zijn afhankelijk van de informatie die in het tekstinvoerveld moet worden ingevoerd. De groene knoppen worden hieronder beschreven:
  - De ABC/123-knop schakelt tussen de alfa- en numerieke toetsenborden.
  - De ?123-knop toont het numerieke en symbolentoetsenbord.
  - De backspaceknop verwijdert het laatste teken in het tekstinvoerveld.
  - De shift-toets schakelt tussen het alfanumerieke toetsenbord voor hoofdletters en kleine letters of het hoofd- of alternatieve numerieke en symbolentoetsenbord.



- **Alternatieve toetsen:** Afhankelijk van het toetsenbord en/of de taal kunnen met dezelfde toets verschillende tekens worden ingevoerd. Toetsen met alternatieve tekens zijn herkenbaar aan een stipje in de bovenhoek van de toets. Een alternatief teken invoeren:
  - Houd een toets met een stipje ingedrukt. De tekens die kunnen worden ingevoerd, worden weergegeven. Selecteer het gewenste teken door erop te drukken.
  - Tik meerdere malen op een toets met een stipje. Door twee keer tikken wordt het tweede alternatieve teken ingevoerd. Door drie keer tikken wordt het derde alternatieve teken ingevoerd, enzovoort.



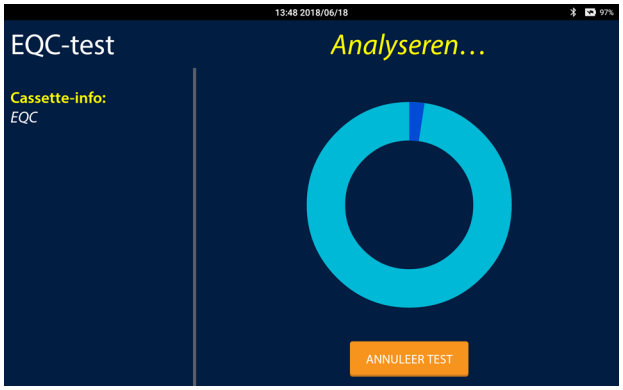
Instructiescherm

De Patiënt- en QC-testschermen gebruiken een gemeenschappelijke indeling. De kenmerken ervan zijn:

- **Voortgang test:** Instructieschermen die tijdens een test worden weergegeven, gebruiken hetzelfde testvoortgangsgedeelte dat in de paragraaf Testscherm is weergegeven. Instructieschermen die tijdens een test niet worden weergegeven, hebben geen testvoortgangsgedeelte.
- **Instructies:** Instructies om de gebruiker door de gebruikersactie te leiden, worden in het midden van het scherm weergegeven.
- **Videolus:** Er kan naast de instructies een korte videolus worden weergegeven die de uit te voeren handeling laat zien.
- **Timer:** Sommige handelingen van de gebruiker moeten binnen een gedefinieerd tijdsbestek worden voltooid. Er wordt een aftellende tijd weergegeven die de resterende tijd aangeeft voordat het IRMA-systeem de test of actie zal annuleren.

Wachtscherm

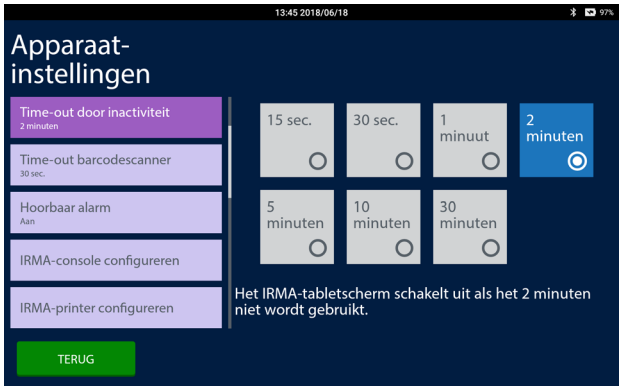
Wanneer er geen actie van de gebruiker vereist is, wordt er een wachtscherm weergegeven. Dit heeft de volgende kenmerken:



- **Voortgang test:** Wachtschermen die tijdens een test worden weergegeven, gebruiken hetzelfde testvoortgangsgedeelte dat in de paragraaf Testscherm is weergegeven. Wachtschermen die tijdens een test niet worden weergegeven, hebben geen testvoortgangsgedeelte.
- **Voortgangsanimatie:** In het midden van het scherm wordt een animatie weergegeven die de benaderde tijd laat zien, voordat het volgende scherm wordt aangeboden.

Het scherm Instellingen en Controleren

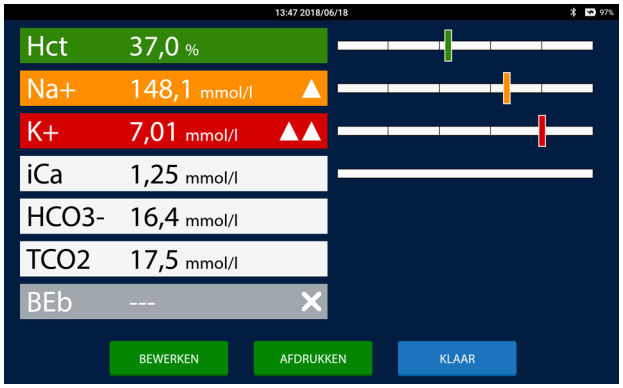
De meeste van de schermen in het gedeelte Instellingen en Controleren gebruiken een gemeenschappelijke indeling. De kenmerken hiervan zijn:



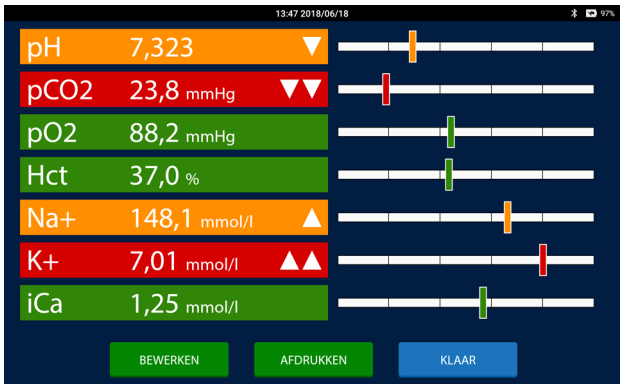
- **Submenulijst:** Het linker derde deel van het scherm toont een kolom selectieknoppen (oranje in Controleren, paars in Instellingen). Er kan maar een knop tegelijk worden geselecteerd. De geselecteerde knop heeft een helderder tint dan de niet geselecteerde knoppen. Als er meer knoppen in de lijst zitten dan op het scherm worden weergegeven, kunnen de submenuknoppen worden doorgeschoven.
- **Invoergedeelte:** Het tweederde deel van het scherm rechts kan informatieve tekst weergeven of, vaker nog, groepen knoppen, kringvelden, een toetsenbord of een andere vorm van gegevensinvoer.

Resultatenscherm

Patiënt- en QC-testresultaten worden in het Resultatenscherm weergegeven. Het Resultatenscherm wordt aan het eind van een test weergegeven en wanneer de testrecords in het gedeelte Controleren worden opgehaald. Elke gemeten en berekende analiet wordt in zijn eigen rij weergegeven. De kenmerken van het Resultatenscherm zijn:



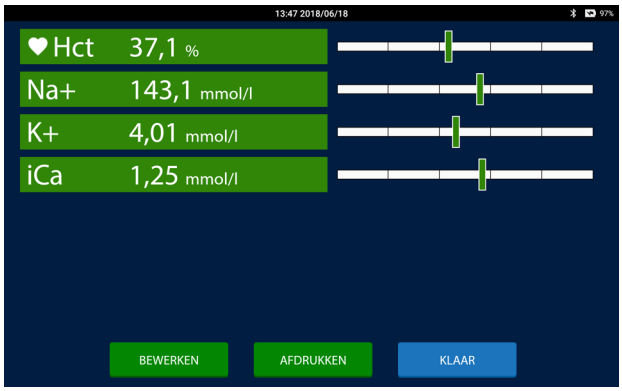
- **Analietknop:** De analietknop toont de naam van de analiet, het analietresultaat, de meeteenheid van de analiet en mogelijke vlaggen, in witte tekst op een gekleurde knop of in zwarte tekst op een witte knop. De knopkleur vertegenwoordigt het volgende:
  - **Groen:** Wanneer het resultaat geëvalueerd is ten opzichte van een normaal of een normaal en een kritiek referentiebereik en het binnen het normale bereik ligt, is de analietknop groen.
  - **Oranje:** Wanneer het resultaat geëvalueerd is ten opzichte van een normaal referentiebereik en het buiten het normale bereik ligt, is de analietknop oranje. Wanneer het resultaat geëvalueerd is ten opzichte van een normaal referentiebereik en een kritiek referentiebereik en het resultaat buiten het normale bereik en binnen het kritieke referentiebereik ligt, is de analietknop oranje.
  - **Rood:** Wanneer het resultaat geëvalueerd is ten opzichte van een normaal referentiebereik en een kritiek referentiebereik en het resultaat buiten het

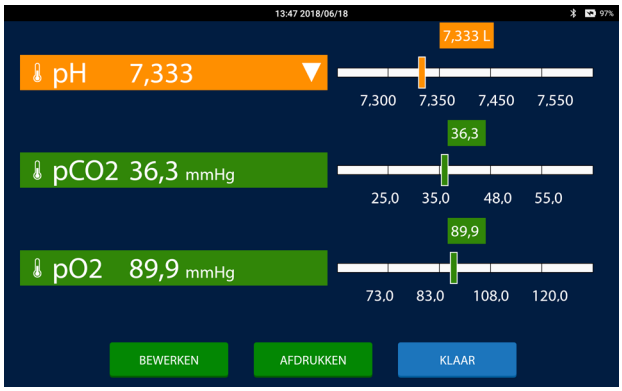


kritieke bereik ligt, is de analietknop rood. Wanneer het resultaat buiten het rapportagebereik en binnen het IRMA-systeemmachinebereik ligt, wordt het analietresultaat gemeld als groter dan of gelijk aan de rapportagebereiklimiet en is de analietknop rood.

- **Wit:** Wanneer het resultaat niet geëvalueerd is ten opzichte van een referentiebereik, is de analietknop wit.
- **Grijs:** Wanneer het resultaat niet kan worden berekend of wanneer het resultaat buiten het IRMA-bereik ligt, wordt de resultaatwaarde weggelaten. In plaats van de resultaatwaarde worden er drie streepjes weergegeven.

- De mogelijke vlaggen zijn:
  - **Hoog:** Wanneer het resultaat groter is dan het hoogste normale referentiebereik en kleiner dan de hoogste kritieke bereikgrens (als er een is gedefinieerd) wordt er een driehoek met de punt omhoog weergegeven rechts op de analietknop.
  - **Kritiek hoog:** Wanneer het resultaat groter is dan het hoogste kritieke referentiebereik en kleiner dan de hoogste rapportagebereikgrens worden er twee driehoeken met de punt omhoog weergegeven rechts op de analietknop.
  - **Buiten bereik hoog:** Wanneer het resultaat groter is dan het hoogste rapportagebereik en kleiner dan het hoogste IRMA-bereik wordt er een naar rechts wijzende driehoek weergegeven rechts op de analietknop en wordt er voor het resultaat een > teken weergegeven.
  - **Laag:** Wanneer het resultaat kleiner is dan het laagste normale referentiebereik en groter dan de laagste kritieke bereikgrens (als er een is gedefinieerd) wordt er een driehoek met de punt omlaag weergegeven rechts op de analietknop.
  - **Kritiek laag:** Wanneer het resultaat kleiner is dan het laagste kritieke referentiebereik en groter dan de laagste rapportagebereikgrens worden er twee driehoeken met de punt omlaag weergegeven rechts op de analietknop.





  - **Buiten bereik laag:** Wanneer het resultaat kleinder is dan het laagste rapportagebereik en groter dan het laagste IRMA-bereik wordt er een naar rechts wijzende driehoek weergegeven rechts op de analietknop en wordt er voor het resultaat een < teken weergegeven.
  - **Weggelaten:** Wanneer het resultaat niet kan worden berekend of kleiner is dan de IRMA-ondergrens of groter dan de IRMA-bovengrens wordt er een X weergegeven rechts op de analietknop.
  - **Gecorreleerd resultaat:** Wanneer On Bypass is geselecteerd, verschijnt er een hartpictogram op de linkerkant van de analietknop om aan te geven dat het hematocrietresultaat werd aangepast met behulp van de Hct-bypasscorre-latiehellingscoëfficiënt- en interceptwaarden.
  - **Temperatuurgecorrigeerd resultaat:** Er verschijnt een thermometerpictogram links op de analietknop om aan te geven dat het resultaat gecorrigeerd werd voor de patiënttemperatuur.
- **Detailweergave:** Druk op de resultatengrafiek of de analietknop om tussen de samenvattingsweergave van de analiet en de detailweergave van de analiet te schakelen. In de detailweergave wordt het resultaat boven de verticale resultatenbalk weergegeven en de referentiebereiken onder het staafdiagram.

- **Resultatendiagram:** Er wordt tegenover de analietknop een staafdiagram weergegeven van waar het resultaat binnen het bereik ligt. Het resultatendiagram is in een, drie of vijf delen verdeeld, afhankelijk van hoeveel referentiebereiken er voor de analiet zijn gedefinieerd.

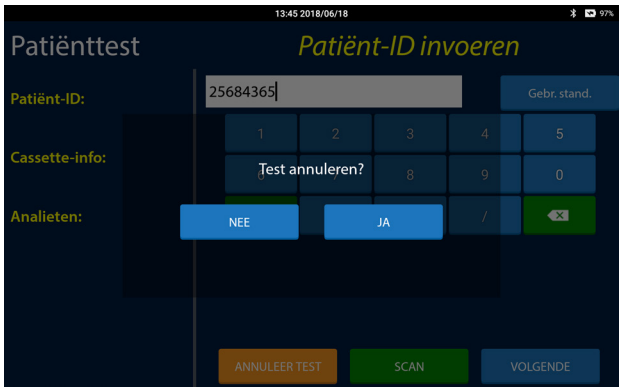
  - Als er voor de analiet zowel een normaal als een kritiek bereik is gedefinieerd, wordt er een balk met vijf gedeelten weergegeven. Resultaten die binnen het normale bereik liggen, worden in het middengedeelte weergegeven. De delen direct links en rechts van het normale gedeelte zijn de delen waar de lage en hoge resultaten worden weergegeven. De twee buitenste gedeelten zijn de delen waar de kritiek lage en kritiek hoge resultaten worden weergegeven.
  - Als er alleen een normaal referentiebereik voor de analiet is gedefinieerd, wordt er een balk met drie gedeelten weergegeven. Resultaten die binnen het normale bereik liggen, worden in het middengedeelte weergegeven. De twee buitenste gedeelten zijn de delen waar de lage en hoge resultaten worden weergegeven.
  - Als er geen referentiebereiken voor de analiet zijn gedefinieerd, wordt er een balk met een gedeelte weergegeven.

Opmerking: Voor resultaten waarvoor geen referentiebereik kan worden gedefinieerd, wordt er geen resultatendiagram weergegeven.

Opmerking: De verticale balk wordt weergegeven met betrekking tot waar het resultaat binnen het referentiebereik valt.

Berichtdialoogvenster

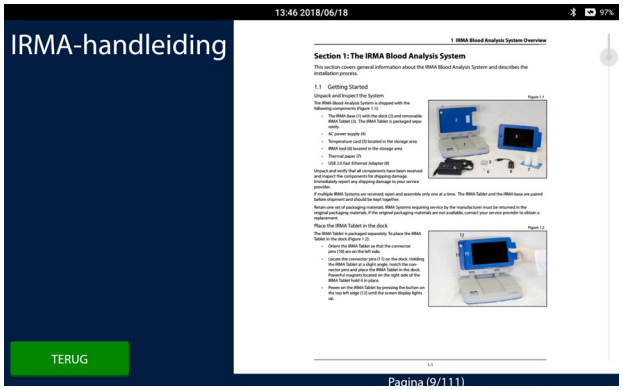
Als de gebruiker een handeling probeert uit te voeren die niet is toegestaan, of als het IRMA-systeem de gebruiker moet informeren over een kwestie die onmiddellijke aandacht vereist, wordt er een berichtdialoog weergegeven. Het berichtdialoogvenster is gedeeltelijk transparant, overdekt het midden van het scherm en moet worden afgehandeld voordat u teruggaat naar het scherm erachter. De kenmerken van het berichtdialoogvenster zijn:



- **Instructies:** Instructies om de gebruiker te informeren over wat er vereist is.

PDF-viewerscherm

Bestanden in pdf-indeling worden in een scherm met een pdf-viewer weergegeven. De kenmerken van de PDF-viewer zijn:



- **PDF-weergave:** Driekwart van het scherm rechts wordt gebruikt om het pdf-document weer te geven. Er kan door knijpen op het document worden in- of uitgezoomd. Voor documenten met meer pagina's kan door schuiven met een pagina tegelijk door het document worden gegaan. Uiterst rechts in het document is een verticale lijn met een grijze cirkel. Door de cirkel langs de verticale lijn omhoog en omlaag te schuiven, kunnen snel verscheidene pagina's van het document worden doorlopen.

Opmerking: De actuele pagina van het document moet zijn kleinste formaat hebben, volledig zijn uitgezoomd, om ofwel naar de volgende pagina te bladeren of om de schuifbalk te gebruiken.

Knoppen en pictogrammen

Hieronder is een lijst met de meest gebruikte knoppen en pictogrammen:

Knop of pictogram	Beschrijving
VOLGENDE	Gaat verder naar het volgende scherm of de volgende taak
TERUG	Gaat terug naar het vorige scherm
OVERSLAAN	De verzochte gegevens zullen leeg zijn in de database
KLAAR	Voltooit de taak
OK	Positieve bevestiging van een informatiebericht
ANNULEER	Zet mogelijke wijzigingen terug of annuleert een actie
SCAN	Toont het barcodescannerscherm
HANDMATIGE INVOER	Toont het handmatige-invoerscherm
BEWERK	Opent een item of testrecord voor bewerking
TONEN	Opent het scherm Bewerk voor telstresultaten als alleen-lezen
NIEUW	Toont een scherm om een nieuw item toe te voegen
VERWIJDER	Verwijdert een enkel item
VERWIJDER ALLE	Verwijdert de hele verzameling
AFDRUKKEN	Drukt direct af op een printer of opent het printerdialoogscherm
Gedeactiveerd	De functie zal zijn gedeactiveerd
Geactiveerd	De functie zal zijn geactiveerd
ABC/123	Schakelt tussen het alfa- en het numerieke toetsenbord
?123	Schakelt tussen het numerieke en symbolentoetsenbord en het alternatieve symbolentoetsenbord
	Schakelt tussen het hoofdletter- en symbolentoetsenbord of tussen het standaard en alternatieve toetsenbord
	Geeft de gebruikershandleiding weer
	Geeft aan hoeveel lading er nog resteert in de batterijen van het IRMA-systeem
	Geeft aan dat de IRMA-console is aangesloten op de AC-stroom
	Geeft aan dat de batterijen van het IRMA-systeem worden geladen
	Geeft aan dat het IRMA-systeem is aangesloten op WiFi
	Geeft aan dat het IRMA-systeem is aangesloten op het bekabelde ethernet
	Geeft aan dat het IRMA-systeem via Bluetooth op een apparaat is aangesloten
	Geeft aan dat er een opslagapparaat op de USB-poort is aangesloten

Knop of pictogram	Beschrijving
	Geeft aan dat de test voltooid is
	Geeft aan dat de gebruiker de logs moet bekijken
	Geeft aan dat een EQC-test is mislukt en dat de gebruiker de logs moet bekijken
	Geeft aan dat het IRMA-systeem een rapport of document afdrukt
	Het Bluetooth-verbindingspictogram, gebruikt om de IRMA-tablet te koppelen.
	Het hematocrietresultaat is gecorreleerd
	Het resultaat is gecorrigeerd voor de patiënttemperatuur
	Het resultaat is groter dan het normale referentiebereik
	Het resultaat is groter dan het kritieke referentiebereik
	Het resultaat is groter dan het rapportagebereik
	Het resultaat is kleiner dan het normale referentiebereik
	Het resultaat is kleiner dan het kritieke referentiebereik
	Het resultaat is kleiner dan het rapportagebereik
	Het resultaat is weggelaten
	Het testen gebeurt onder QC-uitsluiting
	Het aantal vereiste QC-testen om uitsluiting te wissen

1.11 IRMA-barometer

Het IRMA-systeem gebruikt twee ingebouwde barometers om de barometrische druk te meten voor gebruik bij de berekening van de bloedgasresultaten. Ze zijn door LifeHealth gekalibreerd en hoeven niet te worden bijgesteld.

1.12 IRMA-systeemconventies

Het IRMA-systeem werkt in overeenstemming met enkele algemene conventies.

- Een testresultaat wordt geaccepteerd wanneer de knop KLAAR wordt ingedrukt of de IRMA-tablet naar de slaapmodus gaat wanneer het resultatenscherm wordt weergegeven.
- De bewerkbare velden van een testrecord kunnen worden bewerkt tot het resultaat is overgebracht naar een extern gegevensopvangmedium. Afdrukken van de testrecord wordt niet als een overdracht naar een extern gegevensopvangmedium beschouwd.

  Opmerking: niet alle velden van een testrecord kunnen worden bewerkt.
- De testrecord slaat de bijbehorende informatie op wanneer er een test wordt uitgevoerd. Als dr. Andersen, bijvoorbeeld, de bestellende arts was toen de test werd uitgevoerd en de naam van dr. Andersen later wordt gewijzigd in dr. Anderson, zal de naam van de arts in de testrecord dr. Andersen zijn.

  Opmerking: De enige uitzondering op deze regel is de meeteenheid van een analiet. Als de meeteenheid voor iCa in het IRMA-systeem mmol/l was toen de test werd uitgevoerd en later wordt gewijzigd in mg/dl, wordt het iCa-resultaat vermeld in mg/dl.
- In het algemeen wordt er tijdens een taak geen knop TERUG weergegeven. Als er een fout wordt gemaakt bij de gegevensinvoer, corrigeert u die door Bewerk te gebruiken als de taak eenmaal is uitgevoerd.
- De knop OPSLAAN wordt alleen weergegeven voor configuratie-items waarvoor invoer via een toetsenbord nodig is. De meeste configuratie-items worden onmiddellijk opgeslagen als ze zijn gewijzigd en daarom hoeft de gebruiker ze niet op te slaan.

- Voor configuratie-items die door de gebruiker worden toegevoegd, bijvoorbeeld gebruikers-ID's, geldt de conventie dat het actuele item wordt gewist en er een nieuw item wordt toegevoegd, in plaats van het bestaande item te bewerken.

1.13 Voor de eerste test

Voor de eerste test doet u het volgende:

- Er is een gebruikers-ID (GID) van QA-niveau vereist om de meeste van de IRMA-systeeminstellingen te wijzigen. Identificeer de QA-gebruiker(s) die toezicht houdt/houden op de instelling van het IRMA-systeem en voeg hen toe aan de gebruikers-ID (GID)-lijst. Instructies vindt u in paragraaf 8.2.
- Als de QA-niveau-GID's zijn aangemaakt, wist u het standaard-GID, 123456. Raadpleeg paragraaf 8.2.

  Opmerking: Als de wachtwoordfunctie is geactiveerd (zie paragraaf 8.2), moeten er wachtwoorden worden aangemaakt voor alle GID's nadat de wachtwoordfunctie is ingesteld op Geactiveerd en voordat de IRMA-tablet naar de slaapmodus gaat.
- Bekijk de standaard IRMA-systeeminstellingen in bijlage E en breng eventuele aanpassingen aan. Instructies vindt u in hoofdstuk 8.
- Voer een EQC-test uit zoals beschreven in paragraaf 3.5.
- Voor een TQC-test uit zoals beschreven in paragraaf 3.7.
- Stel kwaliteitscontroleprocedures in en stel vloeisofcontroles op (controletype, partij, niveau en grenzen). Raadpleeg hoofdstuk 3 en 8.
- Als er een WiFi-netwerk beschikbaar is, verbindt u het IRMA-systeem met het WiFi-netwerk (raadpleeg paragraaf 8.9). Als het is verbonden, configureert u Netwerkdatum en tijd gebruiken als Geactiveerd (raadpleeg paragraaf 8.9).

1.14 Verzending en langdurige opslag van het IRMA-systeem

Voordat u het IRMA-systeem verzendt of voor een langere periode opslaat, doet u het volgende.

1. Steek de AC-voeding in de IRMA-console.
2. Druk op de waakknop op de IRMA-console.
3. Haal de IRMA-tablet uit het dokstation.
4. Druk op de aan-/uittoets van de IRMA-tablet en houd de knop ingedrukt tot er een scherm wordt weergegeven dat vraagt om uit te schakelen of opnieuw op te starten. Selecteer Uitschakelen.
5. Zet de IRMA-tablet tijdelijk aan de kant.
6. Druk op de waakknop op de IRMA-console en houd deze ten minste vijftien seconden ingedrukt.
7. De twee leds bij de waakknop gaan uit. Laat de waakknop los.
8. Wacht tot de witte led gaat knipperen.
9. Koppel de AC-voeding los.
10. Als het IRMA-systeem moet worden opgeslagen, steekt u de IRMA-tablet in het dokstation.
11. Als het IRMA-systeem moet worden verzonden, haalt u de oorspronkelijke verzendmaterialen op of vraagt u om een set aan uw dienstverlener.
12. Volg de verpakkingsinstructies om de IRMA-tablet en de IRMA-console in hun respectievelijke verzendinlegstukken te plaatsen en zet ze dan beide in de verzenddoos.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Hoofdstuk 2: Patiëntmonsteranalyse

Dit hoofdstuk beschrijft de procedure voor het uitvoeren van de analyse van een volbloedpatiëntmonster met het IRMA-systeem, waaronder monstervereisten, monsterafname en de monsterhanteringsvereisten.

2.1 Monstervereisten

Acceptabele monsters omvatten:

- Vers arterieel of veneus volbloed afgenomen in een 1, 2, of 3 ml-lithiumheparinespuit. De meeste standaard ABG-spuiten zijn compatibel met IRMA-cassettes. Gebalanceerde of laagvolumeheparine wordt aanbevolen voor geïoniseerde calciumtesten; er kan natriumheparine worden gebruikt, maar de natriumwaarden kunnen met 1 tot 2 mmol/l verhoogd zijn.
- Vers capillair volbloed verzameld in het IRMA capillair verzamelinstrument, dat gebalanceerde lithiumheparine bevat.
- Vers veneus volbloed verzameld in een lithiumheparine-afnamebuis. Gebalanceerde of laagvolumeheparine wordt aanbevolen voor geïoniseerde calciumtesten; er kan natriumheparine worden gebruikt, maar de natriumwaarden kunnen met 1 tot 2 mmol/L verhoogd zijn. Het monster moet worden overgebracht naar een niet-gehepariniseerde 1, 2, of 3 ml-spuit voor injectie in een cassette.

Opmerking: De volgende algemene types spuiten mogen niet met IRMA-cassettes worden gebruikt:

- Wrijvingsvrije of "pulserende" spuiten. Deze spuiten hebben plunjers die naar beneden zullen blijven gaan nadat de gebruiker gestopt is met injecteren. Dit kan leiden tot een sensorfout.
- Spuiten die een mengbal of niet oplossende schijf, geïmpregneerd met heparine bevatten. De bal of schijf kan vast komen te zitten in de punt van de spuit, en het monster kan hemolyseren wanneer het tijdens de injectie door of rond de prop wordt gedwongen.
- Spuiten met een niet-standaard Luer-naaf die niet in de Luer-injectiepoort van de IRMA-cassette past.

Capillaire vereisten

Capillaire monsters moeten in het IRMA-capillaire verzamelinstrument worden verzameld. Raadpleeg de Gebruiksinstructies bij het capillaire verzamelinstrument voor gedetailleerde informatie.

Monstergrootte

De minimum volbloedmonstervolumes zijn:

- 200 µl als het monster wordt afgenomen in een 1 ml-spuit
- 125 µl als het monster wordt verzameld in een IRMA capillair verzamelinstrument.

Zorg dat er voldoende monster wordt verzameld om te voldoen aan de minimumvolumes die voor injectie in de cassette vereist zijn.

Algemene richtlijnen voor de afname van monsters

- Kies het juiste moment voor de afname van monsters om vertragingen tussen afname en analyse te minimaliseren.
- Vermijd de afname van monsters boven een IV-lijn om verdunning van het monster met IV-vloeistof te voorkomen.
- Wanneer u een monster afneemt van een aanwezige lijn, spoelt u de lijn terug en maakt deze vrij van IV-vloeistoffen voordat u een monster afneemt, om anticoagulantia of medicaties te verwijderen die de testresultaten zouden kunnen verstoren.
- Laat de bloedafnameplaats drogen nadat deze met alcohol gereinigd is, om hemolyse te voorkomen.
- Vul het verzamelinstrument tot het juiste volume. Onvolledig vullen kan zorgen voor hoge heparine-tot-bloedverhoudingen die de geïoniseerde calciumresultaten kunnen verlagen en van invloed kunnen zijn op andere resultaten.
- Meng de in de spuiten verzamelde monsters grondig.
- Capillaire monsters moeten vrij van een "gearteriëliseerde" locatie vloeien. Vermijd overmatig knijpen in de aanprikplaats om foutieve resultaten als mogelijk gevolg van de verdunning van analieten of hemolyse te voorkomen.

Hantering van bloedgasmonsters

- Verdrijf alle lucht die in de spuit aanwezig is onmiddellijk na afname en voordat het monster wordt gemengd. Als een deel van het monster gescheiden moet worden voor andere testen, mag u het monster niet blootstellen aan lucht.

- Als een monster niet binnen 5 minuten na afname getest kan worden:
  - Drijf alle lucht uit de spuit.
  - Bewaar het bloedgasmonster in een ijskoude suspensie.
  - Voor de injectie mengt u het monster grondig terwijl de cassette gekalibreerd wordt.

Hantering van elektrolytmonsters

- Een bloedmonster moet binnen 20 minuten na afname worden getest om pH-veranderingen te minimaliseren die van invloed zouden kunnen zijn op de concentratie geïoniseerd calcium.
- Bevries de op kalium te analyseren monsters niet; bevroren monsters kunnen hemolyseren.

Het monster voor injectie prepareren als er een spuit wordt gebruikt

- Verwijder alle vastgehouden lucht uit het spuitmonster door de spuit in een hoek omhoog te richten zodat luchtbellen naar het oppervlak kunnen stijgen; verdrijf de lucht, samen met een kleine hoeveelheid bloed, op een absorberend oppervlak.
- Controleer het uitgedreven monster op bloedstolsels. Een stolsel duidt gewoonlijk op inadequate monsteranticoagulatie. Als er een stolsel bij of boven de cassettesensoren wordt geïnjecteerd, resulteert dit in onjuiste testresultaten of kunnen er sensorfouten optreden. Gebruik geen monsters met stolsels.
- Meng het monster grondig met behulp van de volgende techniek:
  - Rol de spuit tussen de palmen van beide handen met de punt van de spuit naar boven gericht.
  - Draai de spuit na 15 tot 30 seconden om (d.w.z. punt omlaag). Blijf met het monster rollen, waarbij u de spuit telkens omkeert, tot de inhoud grondig is gemengd.
- Wanneer u het IRMA capillaire verzamelinstrument gebruikt, analyseert u het monster onmiddellijk.

2.2 Monsterinjectie

Bij elke test wordt de cassette automatisch gekalibreerd voor het monster in de cassette wordt geïnjecteerd. Na kalibratie moet het kalibreermiddel dat in het monsterpad aanwezig is, volledig worden verplaatst door het bloedmonster dat wordt geanalyseerd. Het monsterpad is het gedeelte van de cassette waarin de sensoren zitten en dit moet volledig worden gevuld met bloed (zie afbeeldingen 2-2 en 2-3). De juiste monsterinjectietechniek zal ervoor zorgen dat het kalibreermiddel volledig wordt verplaatst, en dat er tijdens de injectiestap geen luchtbellen worden ingebracht. Al er kalibreermiddel of bellen in het monsterpad aanwezig zijn nadat het eerste monster uit een spuit is geïnjecteerd, kan de gebruiker deze verplaatsen door meer monster uit dezelfde spuit te injecteren. Dit voorkomt sensorfouten en monsterverlies.

Een spuitmonster injecteren

De volgende injectietechniek moet voor alle spuitmonsters worden gebruikt, ongeacht de spuitgrootte (1, 2 of 3 ml) of het monstervolume:

1. Bevestig de spuit stevig aan de luerinjectiepoort van de cassette. Als de spuit geen luerlockpunt heeft, plaatst u de spuitpunt in de injectiepoort en geeft u de spuit een lichte draai om deze stevig in de poort te zetten.
2. Plaats uw vingers rond de spuit zodat uw duim op de bovenkant van de plunjer rust (afbeelding 2-1). Injecteer het monster door de spuitplunjer in een enkele, vlugge, gecontroleerde beweging in te drukken, soortgelijk aan de beweging die gebruikt wordt om een stopwatchknop in te drukken. De eerste injectie moet met voldoende kracht gebeuren om het kalibreermiddel uit het monsterpad te verdrijven (afbeelding 2-2).

Afbeelding 2.1

3. Blijf injecteren tot het monsterpad bedekt is (afbeelding 2.3). Als u kunt zien hoe het monster het kalibreermiddel uit het monsterpad verdringt, injecteert u te langzaam.

   Opmerking: Injecteer niet de hele spuitinhoud (d.w.z. druk de spuitplunjer niet helemaal naar beneden tot deze uit de onderkant komt) tijdens de eerste monsterinjectie. Dit kan het monster hemolyseren.

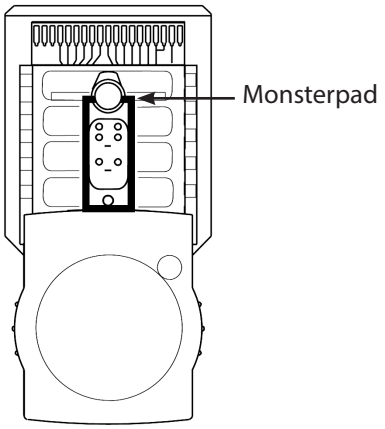
4. Na de eerste monsterinjectie overtuigt u zich ervan dat het monsterpad helemaal gevuld is met monster en dat er geen bellen of kalibreermiddel aanwezig zijn (afbeelding 2-3). Bellen of kalibreermiddel zullen zelden worden gezien als de juiste injectietechniek wordt gebruikt.

5. Het monsterpad is zodanig ontworpen dat het gemakkelijk kan worden bekeken. Als er bellen of kalibreermiddel in het monsterpad aanwezig zijn en u voldoende resterend monster hebt, injecteert u langzaam nog meer monster om deze uit het monsterpad, het afvalgedeelte in te drukken.
6. Opmerking: Trek geen monster van het afvalgedeelte terug in het monsterpad. Dit kan tot inaccurate resultaten leiden.
7. Als de bellen of het kalibreermiddel niet bewegen als er extra monster wordt geïnjecteerd, tikt u met de punt van de plunjer om ze los te maken, injecteer dan langzaam meer monster van dezelfde spuit om ze in het afvalgedeelte te drijven. De hele inhoud van de spuit mag zo nodig worden geïnjecteerd, om ofwel de injectie-eis voor het minimummonstervolume (200 µl) te bereiken of om bellen of kalibreermiddel te verdrijven.
8. Als de luchtbellen of kalibratiegel niet uit het monsterpad kunnen worden verplaatst, selecteert u Annuleer om de test te stoppen, gooit u de cassette voor eenmalig gebruik weg, en begint u opnieuw met een nieuwe cassette.
9. Als het monsterpad volledig is gevuld met minimaal 200 µl monster, selecteert u DOORGAAN om met de monsteranalyse te beginnen. Laat de spuit bevestigd aan de cassette totdat de analyse voltooid is.

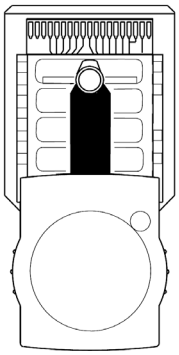
Een capillair monster injecteren

Het IRMA capillaire verzamelinstrument moet worden gebruikt om capillaire monsters te verzamelen en in IRMA-cassettes te injecteren. Raadpleeg de bijsluiter in de verpakking van het IRMA capillaire verzamelinstrument voor instructies.

Afbeelding 2.2

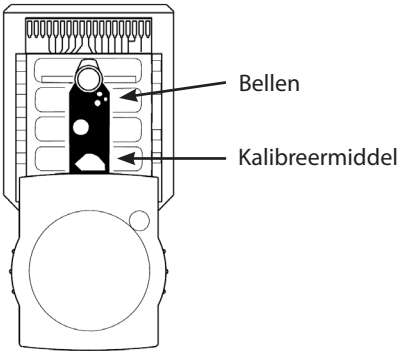


Afbeelding 2.3



Het monsterpad is correct gevuld.

Afbeelding 2.4



Het monsterpad is niet goed gevuld.
Er zijn bellen en kalibreermiddel aanwezig.

2.3 Patiënttestprocedure

Een patiënttest uitvoeren

Steek geen cassette in het IRMA-systeem voordat dit geïnstrueerd wordt.

1. Druk op de waakknop op de IRMA-console om het IRMA-systeem te wekken.

   Opmerking: Als de IRMA-tablet niet in het dokstation zit, drukt u op de aan-/uitknop van de IRMA-tablet om deze te wekken. Als de IRMA-tablet uit staat, moet er op de aan-/uitknop van de IRMA-tablet worden gedrukt en deze moet ingedrukt worden gehouden tot het scherm verschijnt.

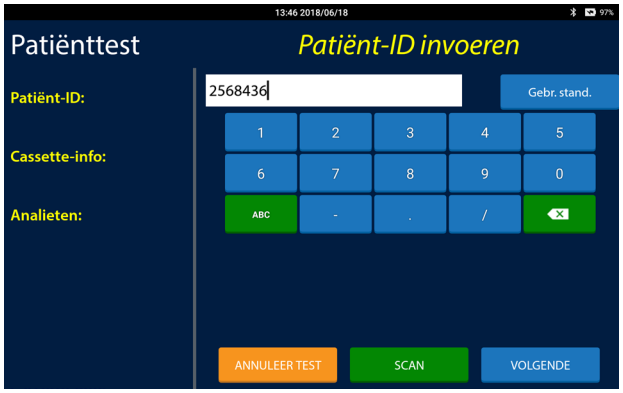
2. Als het gebruikers-ID (GID) is geactiveerd, scant u uw gebruikers-ID of voert u het in. Als GID en wachtwoord zijn geactiveerd, moeten beide worden ingevoerd. Druk op VOLGENDE.
3. Als het hoofdmenu verschijnt, selecteert u Patiënttest.
4. Er zal een van de volgende 3 schermen verschijnen*:

- Als Patiënt-ID is geactiveerd, verschijnt het scherm Patiënt-ID invoeren. Scan het patiënt-ID of voer dit in en druk op VOLGENDE. Als er geen patiënt-ID beschikbaar is, selecteert u Gebruiker Standaard. Voor meer informatie over de functie Gebruiker Standaard, zie paragraaf 8.3.
- Als Patiëntinfo is geactiveerd, verschijnt het scherm Patiëntinfo invoeren. Voer de patiëntinformatie in en druk op VOLGENDE.
- Als Patiënt-ID is gedeactiveerd, verschijnt het scherm Cassettezak scannen.

5. Controleer de vervaldatum op het etiket van het zakje van de IRMA-cassette. Het IRMA-systeem staat testen NIET toe als de vervaldatum van de cassette is verstreken.
6. Scan de 2D-barcode op het etiket van het cassettezakje of selecteer de partij door op HANDMATIGE INVOER te drukken. Om de partij handmatig te selecteren (de handmatige selectieschermen worden niet getoond):

- Selecteer het producttype door het correcte IRMA-cassettetype te kiezen. Het scherm Cassettepartijcode selecteren zal vervolgens verschijnen.
- Er verschijnt een lijst met beschikbare partijcodes om uit te kiezen. Selecteer de juiste partijcode en druk op VOLGENDE.
  - Als de partijcode niet op het scherm van de IRMA-tablet verschijnt, raadpleegt u een QA-gebruiker.

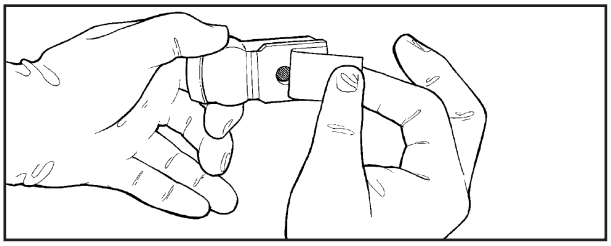
Opmerking: De 2D-barcode moet vanaf het etiket van het IRMA-cassettezakje worden gescand. De 1D-barcode scannen zal leiden tot een bericht ongeldige barcode.



***Als er een slotsymbool op de patiënttestknop verschijnt, is het instrument in de QC-uitsluitingsmodus. Er is een combinatie van voorbijgaande EQC, TQC en/of LQC-testen vereist voor de patiënttesten kunnen worden hervat. Meer informatie vindt u in Hoofdstuk 3 - Kwaliteitscontroletesten.**

7. Als de optie Gebruiker selecteert is geactiveerd, verschijnt het scherm Kies te testen analieten (scherm niet weergegeven). Selecteer de te testen analieten en druk op VOLGENDE. Als deze optie niet is geactiveerd, verschijnt het scherm Plaats cassette.
8. Als het scherm Plaats cassette verschijnt, haalt u de cassette uit de verpakking.
9. Verwijder de beschermende tape van de leidingen aan het eind van de cassette (afbeelding 2.5). Nadat de tape verwijderd is, mag u de leidingen niet aanraken. Verwijder de cassettedop niet.

Afbeelding 2.5



10. Steek de cassette binnen 15 minuten nadat het cassettezakje geopend is in het IRMA-systeem (afbeelding 2.6). Gooi de cassette weg als deze niet binnen 15 minuten in het IRMA-systeem is gezet en druk op ANNULEER TEST.

Afbeelding 2.6

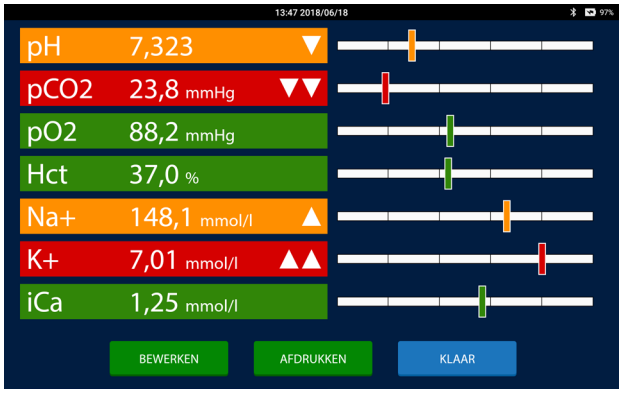
11. Afhankelijk van hoe het IRMA-systeem is geconfigureerd, en de hoeveelheid tijd die het kost om de kalibratiefase te voltooien, kunnen er patiëntinformatieschermen (d.w.z. Patiënttype, Zuurstoftherapie-informatie, On Bypass, etc... (schermen niet getoond)), worden weergegeven om deze informatie te verzamelen. Raadpleeg paragraaf 2.5 en hoofdstuk 8 voor meer gedetailleerde informatie.
12. Wanneer het scherm Injecteer monster verschijnt, verwijdert u de Luer-dop van de cassette door de dop te draaien en op te tillen. Injecteer het monster binnen 4 minuten met het IRMA capillaire verzamelinstrument of de spuit - op het scherm wordt een aftellende timer weergegeven. Laat het verzamelinstrument bevestigd aan de cassette. Zie paragraaf 2.2 voor de details over monsterinjectie.
13. Zorg dat er geen luchtbellen of kalibratiegel in het monsterpad aanwezig zijn en druk op VOLGENDE.

    Opmerking: Als er luchtbellen of kalibratiegel in het monsterpad aanwezig zijn, moeten deze worden verwijderd. Zie paragraaf 2.2 voor verwijderingsinstructies. Als de bellen of gel niet kunnen worden verwijderd, drukt u op ANNULEER TEST, gooit de IRMA-cassette weg en begint opnieuw met een nieuwe IRMA-cassette.

14. Als er nog patiëntinformatie moet worden ingevoerd, worden de betreffende schermen weergegeven. Als alle vereiste informatie is ingevoerd, en als de test nog niet voltooid is, wordt het scherm Analyseren weergegeven.
15. Als de test voltooid is, wordt het scherm testresultaten weergegeven.
16. Verwijder de cassette met het daaraan bevestigde verzamelinstrument. Gooi beide weg in overeenstemming met de opgestelde richtlijnen voor uw instelling.

2.4 Testresultaten

Voor informatie over hoe resultaten op het scherm Testresultaten worden weergegeven, raadpleegt u paragraaf 1.10.



- Om patiëntinformatie die tijdens de test is ingevoerd opnieuw te bekijken, drukt u op BEWERK. Alle details van de patiënttestrecord worden in het testvoortgangsgedeelte weergegeven. Druk in de lijst met testdetails op het testdetail om het in het tweederde deel rechts op het scherm weer te geven.
  - Als het testdetail niet bewerkt mag worden, wordt het niet in het tweederde deel rechts op het scherm weergegeven.
  - Als de informatie onjuist is, bewerkt u deze en drukt op VOLGENDE.
  - Om de informatie te wissen, drukt u op OVERSLAAN. De invoer wordt als leeg geregistreerd.
  - Selecteer een ander item in de lijst of selecteer Klaar om terug te gaan naar het scherm Testresultaten.
- Om de testresultaten af te drukken, drukt u op AFDRUKKEN.

  Opmerking: Mogelijk worden de resultaten in het Engels afgedrukt.
- Om de test te aanvaarden en terug te gaan naar het hoofdmenu, drukt u op KLAAR.

  Opmerking: Als de cassette niet is verwijderd, wordt het scherm Verwijder cassette weergegeven.

2.5 Aanvullende testinformatie

Er kan aanvullende patiënttestinformatie worden ingevoerd, indien geconfigureerd in het menu Instellingen (raadpleeg de paragrafen 8.5, 8.7 en 8.8). De aanvullende patiënttestinformatie is hieronder op IRMA-cassettetype opgesomd.

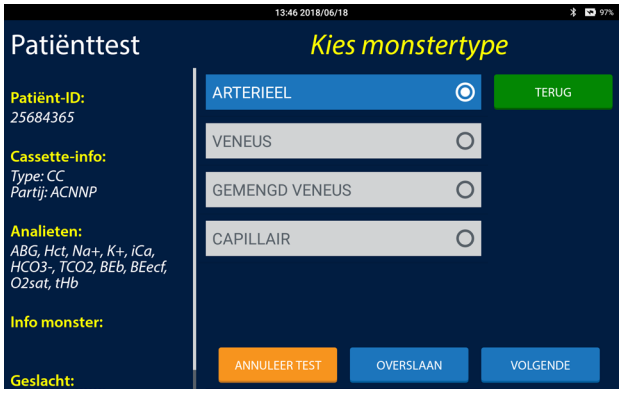
Alle cassettes	Bloedgas (BG) en Combo-cassette (CC)	CC en H3
Patiënttype	Zuurstoftherapie-informatie	Bypass-status
Geslacht patiënt	Temperatuur patiënt	
Monstertype	Hemoglobine	
Afnamelocatie en sublocatie	SpO_2	
Allen-test		
Bestellende arts		
Patiëntnotities		

Alle cassettes

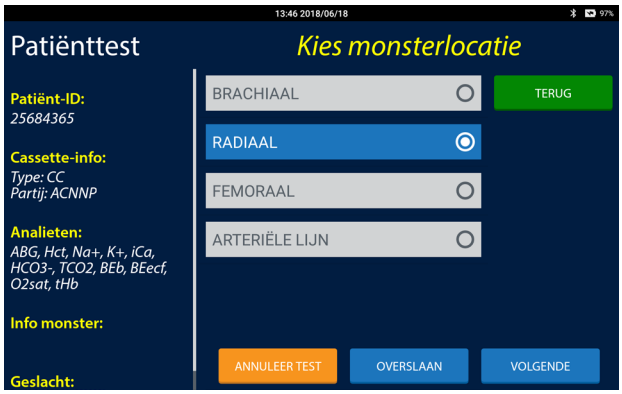
De volgende informatie kan voor alle cassettes worden ingevoerd:

- **Patiënttype:** De standaard patiënttype-informatie die geselecteerd kan worden, omvat Volwassene, Pediatrisch en Neonaat. Er kunnen extra patiënttypes worden toegevoegd en de standaardtypes kunnen vanuit het menu Analietbereiken worden verwijderd (raadpleeg paragraaf 8.5). Selecteer het correcte patiënttype en druk op VOLGENDE.

- **Monstertype:** De standaardmonstertypekeuzes zijn Arterieel, Veneus, Gemengd veneus of Capillair voor Volwassene en Pediatrisch en Capillair of Streng voor Neonaat. Er kunnen extra monstertypes worden toegevoegd en de standaardtypes kunnen vanuit het menu Analietbereiken worden verwijderd (raadpleeg paragraaf 8.5). Selecteer het correcte monstertype en druk op VOLGENDE.



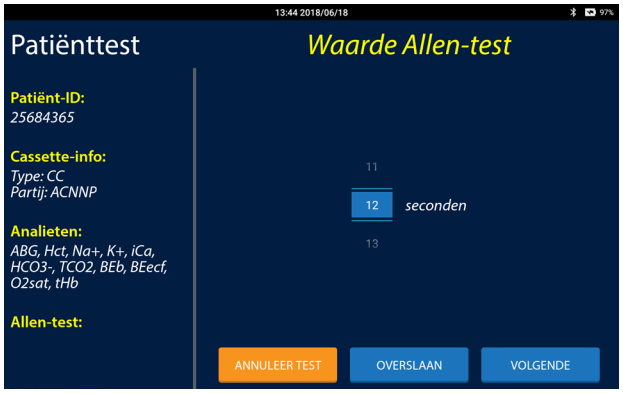
- **Afnamelocatie:** De standaard afnamelocatiekeuzes zijn Brachiaal, Radiaal, Femoraal of Arteriële lijn voor het Arteriële monstertype. Er zijn geen standaard afnamelocaties voor de monstertypes Veneus, Gemengd veneus, capillair of Streng. Er kunnen extra afnamelocaties worden toegevoegd en de standaardlocaties kunnen vanuit het menu Analietbereiken worden verwijderd (raadpleeg paragraaf 8.5) Selecteer de correcte afnamelocatie en druk op VOLGENDE.



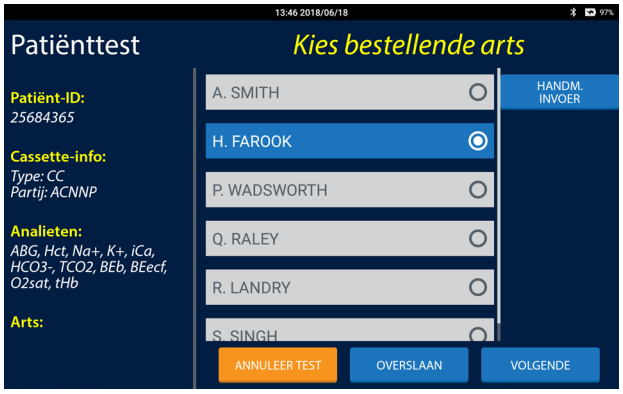
- **Monstersublocatie:** De standaardmonstersublocatiekeuzes zijn Rechts of Links voor de afnamelocaties Brachiaal, Radiaal en Femoraal. Er zijn geen standaardmonstersublocaties voor Arteriele lijn. Er kunnen extra monstersublocaties worden toegevoegd en de standaardsublocaties kunnen vanuit het menu Analietbereiken worden verwijderd (raadpleeg paragraaf 8.5) Selecteer de correcte monstersublocatie en druk op VOLGENDE.

- **Geslacht patiënt:** Selecteer man of vrouw (het geslacht van de patiënt wordt alleen weergegeven als zowel het Patiënttype als Patiëntspecifieke referentiebereiken zijn geactiveerd. Raadpleeg paragraaf 8.5) Selecteer het juiste geslacht en druk op VOLGENDE.

- **Allen-test:** Selecteer het resultaat van de Allen-test in seconden.
  - Het getal wordt rood als de uitslag buiten het geconfigureerde bereik voor een geslaagde Allen-test ligt (raadpleeg paragraaf 8.7)



- **Bestellende arts:** Selecteer de bestellende arts in de vooraf ingevulde lijst (raadpleeg paragraaf 8.7) of voer de naam van de arts met de hand in door Handmatige invoer te selecteren als die is geactiveerd.



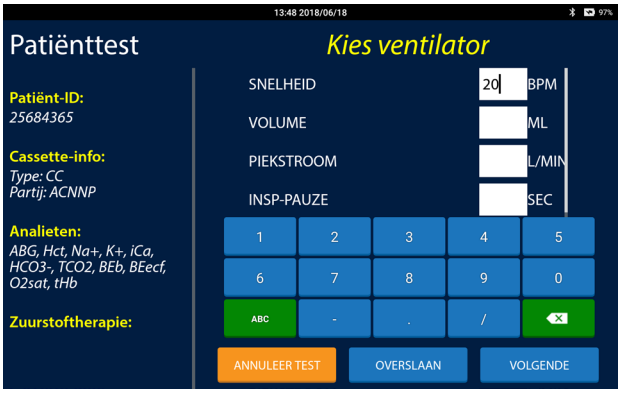
- **Patiëntnotities:** Selecteer de toepasselijke notities uit de vooraf ingevulde lijst (raadpleeg paragraaf 8.7) of voer de notities met de hand in door Handmatige invoer te selecteren als die is geactiveerd.

Bloedgas (BG) en Combo-cassette (CC)

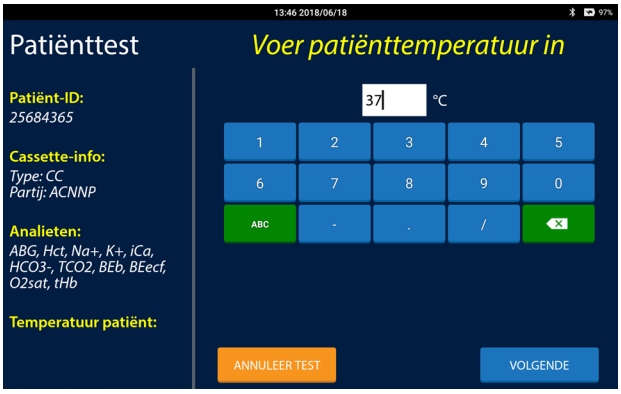
De volgende informatie kan voor de IRMA-bloedgas (BG)- en Combo (CC)-cassettes worden ingevoerd:

- Zuurstoftherapie-informatie invoeren:
  - Als de Therapiemodus in de ABG-testinstellingen is geactiveerd (raadpleeg paragraaf 8.8), selecteert u de correcte ventilator en drukt op VOLGENDE.
  - Als de Apparaatmodus in ABG-testinstellingen is geactiveerd (raadpleeg paragraaf 8.8), selecteert u het juiste zuurstofbehandelingsapparaat en drukt op VOLGENDE.
  - Er wordt een apart tekstinvoerveld weergegeven voor elke geconfigureerde zuurstofbehandelingsparameter (raadpleeg paragraaf 8.8). Voer alle vereiste parameters in en druk op VOLGENDE.

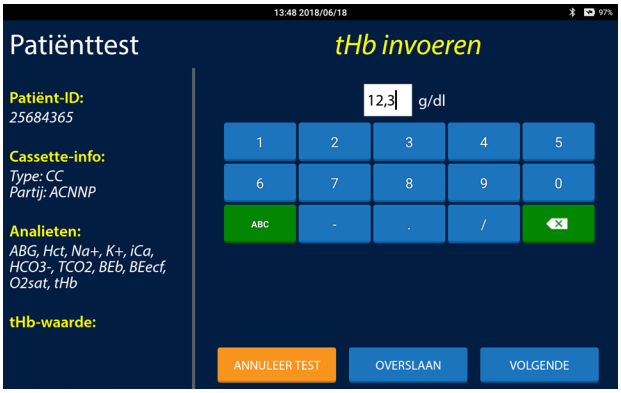
Opmerking: Als er meer parameters zijn dan er boven het toetsenbord passen, schuift u door het scherm om de lege tekstinvoervelden naar boven te verplaatsen.



- **Temperatuur patiënt:** Voer de temperatuur van de patiënt in. De ingevoerde temperatuur wordt gebruikt om de bloedgasresultaten te corrigeren. Druk op VOLGENDE.



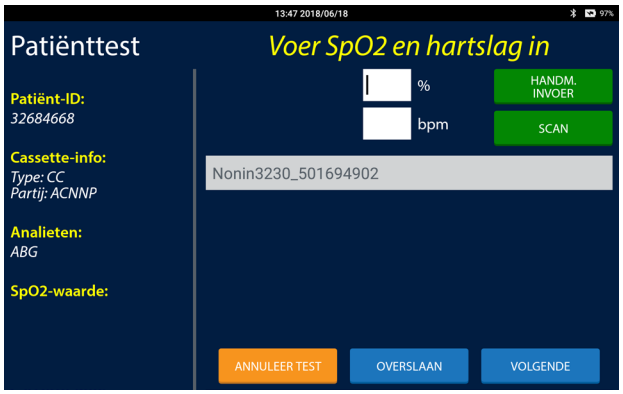
- **Hemoglobine:** Voer het hemoglobine van de patiënt in (raadpleeg paragraaf 8.8) voor het gebruik bij de berekening van het basenoverschot in bloed-waarde (BEb) en druk op VOLGENDE.



- **SpO_2:** Voer de SpO_2 en Hartslag van de patiënt handmatig in of selecteer een op *Bluetooth* werkende pulsoximeter (raadpleeg paragraaf 8.8) uit de lijst om in te voeren.

  Opmerking: Het kan verscheidene seconden duren voordat de twee waarden verschijnen wanneer ze automatisch van de pulsoximeter worden gelezen.

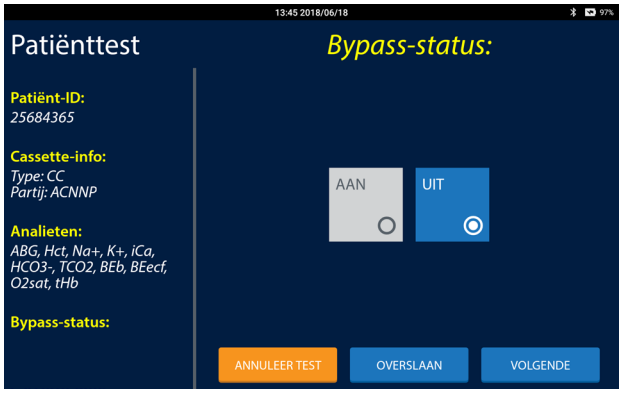
  - Als de gewenste pulsoximeter niet in de lijst staat of de onjuiste pulsoximeter in de lijst geselecteerd was, drukt u op SCAN. De lijst met beschikbare pulsoximeterapparaten zal worden ververst.
  - Druk op VOLGENDE.



CC en H3

- **Bypass-status:** Selecteer Aan als de patiënt aan de cardiopulmonale bypass ligt, of Uit als hij of zij daar niet aan ligt, en druk op VOLGENDE.

  - Door de selectie van Aan wordt het hematocriet (Hct)-resultaat gecorreleerd met behulp van de geschikte hellingscoëfficiënt- en interceptwaarden, geconfigureerd in Instellingen (raadpleeg paragraaf 8.7).



Hoofdstuk 3: Kwaliteitscontroletesten

Kwaliteitsbewaking (QA) kan worden gedefinieerd als de vereiste systemen en acties om voldoende vertrouwen te geven dat een dienst, zoals een diagnostisch programma voor een point of care, voldoet aan de medische behoeften van de patiënt.[1] Kwaliteitscontrole (QC) is een hoofdcomponent van een QA-programma, en kan worden gedefinieerd als het systematische proces van de beoordeling en documentering van de analytische prestatie van een analysesysteem.

Door het ontwerp is een a point of care (POC)-systeem bedoeld om door klinisch niet-laboratoriumpersoneel te worden gebruikt dat kenmerkend geen achtergrond in kwaliteitscontrole, analysatoronderhoud en kalibratieprocedures heeft die inherente componenten vormen van traditionele laboratoriumanalysator-QA-programma's. Traditionele laboratoriumanalysator-QC-programma's zijn ontworpen om systeemproblemen primair door het gebruik van vloeistofcontroles te detecteren. Systeemproblemen zijn typerend gerelateerd aan kalibratie- of onderhoudsproblemen die het gevolg zijn van de blootstelling van het systeem en de sensoren aan verscheidene monsters. Het IRMA-systeem werd ontworpen om problemen in verband met kalibratie en onderhoud te elimineren.

3.1 IRMA-cassettes

Het IRMA-systeem maakt gebruik van cassettes voor eenmalig gebruik, die ook eenheidsgebruik- of wegwerpcassettes worden genoemd. Elke cassette herbergt geminiaturiseerde elektrochemische sensoren en een vooraf verpakt kalibreermiddel. Het kalibreermiddel wordt gefabriceerd en getest met NIST-traceerbare gassen en -standaards.

Voordat het monster wordt ingebracht, worden de sensoren van elke IRMA-cassette automatisch met het kalibreermiddel gekalibreerd. De kalibratie van de cassette is voltooid als informatie, door de fabrikant voor elke cassettepartij (de cal-code) vastgesteld, is gecombineerd met metingen die tijdens het kalibratieproces worden gedaan. De van de fabrikant afkomstige cal-code-informatie wordt na de eerste invoer van een nieuwe cassettepartij in het IRMA-systeemgeheugen opgeslagen, of kan via de barcodescanner worden ingevoerd.

3.2 IRMA-kwaliteitscontrole

Het IRMA-kwaliteitscontroleprogramma bestaat uit de volgende 4 elementen:

1. Uitgebreide, automatische, interne kwaliteits- en procedurele controles die continu de respons van de sensor en de instrumentrespons bewaken. De IRMA-systeemsoftware bewaakt responsen gedurende de hele kalibratie- en monsteranalysefasen van een test. Als er een niet-karakteristieke respons wordt gedetecteerd tijdens de kalibratiefase, keurt het systeem de cassette af en staat niet toe dat die cassette voor monsteranalyse wordt gebruikt. Omdat het monster er na kalibratie wordt ingebracht, leiden afgekeurde cassettes niet tot het verlies van het monster. Als er een niet-karakteristieke sensorrespons wordt gedetecteerd tijdens de monsteranalysefase, blokkeert het systeem die sensor en rapporteert geen analietresultaat voor die sensor.
2. Elektronische kwaliteitscontrole (EQC) vindt plaats via een uitgebreide diagnostische controle van de randconnector, interne elektronica, en cassette-interfaceschakelingen. Een EQC-test simuleert de elektronische signalen die tijdens een cassettetest door IRMA-sensoren geproduceerd worden. Tijdens een EQC-test zendt een geïsoleerd gebied van de interne printplaat een reeks signalen uit door de cassettemeetkanalen. Het gegenereerde signalenbereik bevat het hele lineaire bereik dat van bloedanalyses verwacht wordt. EQC voert ook op elke randconnectorpin een stroomlektest uit. De signaalmetingen moeten binnen strikte, vooraf bepaalde drempels vallen om de test te laten slagen. IRMA EQC is een interne methode, en er is geen gebruik van een extern apparaat vereist.
3. Vloeistofkwaliteitscontrole (LQC) wordt uitgevoerd om de juiste verzend- en opslagcondities van de cassette te verifiëren met behulp van verschillende vloeistofcontroleoplossingen van een bekende analietconcentratie. Controlematerialen zijn commercieel verkrijgbaar in niveaus die overeenstemmen met normale en abnormale klinische condities.
4. Een temperatuurkwaliteitscontrole (TQC)-test wordt uitgevoerd met de IRMA-temperatuurverificatiecassette om de juiste werking van het temperatuurcontrolesysteem van het IRMA-systeem en de randconnectorinterface te verifiëren. Ofschoon de temperatuur tijdens patiënttesten voortdurend wordt bewaakt, maakt de TQC-test een gemakkelijke externe verificatie mogelijk.

3.3 LQC-materiaalhantering

LQC-materialen

LifeHealth adviseert voor alle IRMA-cassettetypes RNA medische kwalliteitscontroles en lineaire kits. De bereiken van RNA medische controles staan op de website van LifeHealth (www.lifehealthmed.com) en deze kunnen direct in het IRMA-systeem worden gescand (raadpleeg paragraaf 8.4). Andere merken LQC-materialen kunnen interferentie of matrixeffecten vertonen en worden niet ondersteund door LifeHealth.

Procedure CC-, BG- en H3-controlematerialen

1. Volg de gebruiksrichtlijnen op de bijsluiter van de controleverpakking.
2. Volg de instructies op de IRMA-tablet tot het scherm Injecteer monster wordt weergegeven (raadpleeg paragraaf 3.6).
3. Gebruik een 1 tot 3 ml, niet-geheparinieerde spuit, met een 18 tot 20 gauge-naald.
4. Klik de controleampul voorzichtig open.
5. Plaats de punt van de naald onder het oppervlak van de vloeistof wanneer u het monster optrekt om luchtvervuiling te minimaliseren.
6. Trek ongeveer 1 ml controle in een 1 ml-spuit. Zuig alle, behalve de laatste controle op in een 2 of 3 ml-spuit. Wees daarbij voorzichtig dat u geen lucht optrekt.

   Opmerking: De spuit moet vanaf het tijdstip dat het monster wordt opgezogen tot het wordt geïnjecteerd verticaal worden gehouden, met de naald omlaag gericht.
7. Verwijder de naald van de spuit.

   Opmerking: Verwijder geen bellen voordat u de inhoud van de spuit in de cassette injecteert.
8. Verwijder de Luer-dop van de cassette en bevestig de spuit stevig aan de cassette.
9. Injecteer onmiddellijk bijna het hele controlemateriaal in de spuit volgens de techniek in paragraaf 2.2.

   Opmerking: Overtuig u ervan dat er geen bellen zichtbaar zijn in het stroompad van de cassette.
10. Ga verder met de test zoals beschreven in paragraaf 3.6.

3.4 Aanbevelingen kwaliteitscontrole

Na methodeverificatie en de vaststelling van vloeistofkwaliteitscontrolegrenzen, adviseert LifeHealth EQC als de primaire methode om de systeemnauwkeurigheid en -precisie te beoordelen. Aangezien er voor iedere testlocatie unieke eisen kunnen gelden, moet elke locatie een kwaliteitscontrolesysteem selecteren en verifiëren dat aan haar behoeften voldoet. LifeHealth adviseert de QC als volgt uit te voeren:

Voer een EQC-test uit:

- Een keer per ploegdienst patiënttesten op elk IRMA-systeem;
- Wanneer het IRMA-systeem wordt onderworpen aan een aanzienlijke verandering in de opslagtemperatuur, (bijv. een verplaatsing van een koude naar een hete omgeving);
- Wanneer de prestatie van het IRMA-systeem een verificatie vereist, overeenkomstig het protocol van de instelling of regelgevende instantie.

Voer op twee niveaus vloeistofcontrole uit:

- Voordat er een nieuwe cassettepartij of verzending in gebruik wordt genomen, (na de vereiste equilibratieperiode) om de juiste verzend- en equilibratiecondities te verifiëren. De cassettepartijverificatie is niet voor elk in gebruik zijnd IRMA-systeem vereist.

Aanvullende vloeistofcontroletesten:

- Zijn alleen vereist als cassettes een extra equilibratieperiode moeten doorlopen vanwege temperatuurschommelingen van meer dan 8 °C (14,4 °F) in de bergruimte van de cassette. Raadpleeg paragraaf 1.7 voor aanvullende equilibratie-informatie.
- Als cassettes een extra equilibratieperiode moeten doorlopen, voert u vloeistofcontroles op twee niveaus uit voordat u de cassettepartij weer in gebruik neemt.

Voer een temperatuurtest uit:

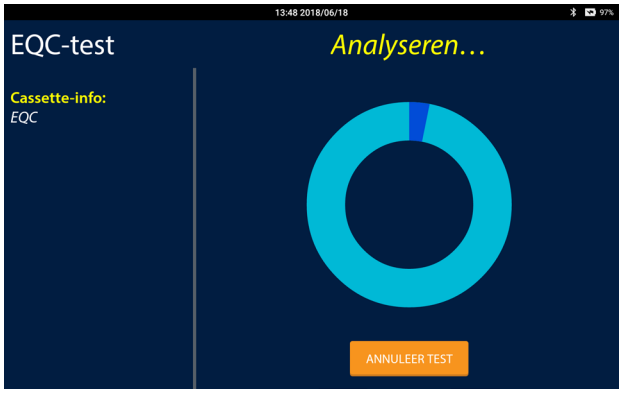
Maandelijks om te verifiëren of het temperatuurcontrolesysteem van het IRMA-systeem goed werkt.

3.5 Elektronische kwaliteitscontrole

Elektronische kwaliteitscontroletesten worden handmatig uitgevoerd.

Een handmatige EQC-test uitvoeren

1. Druk op de waakknop op de IRMA-console.
2. Selecteer QC-test in het hoofdmenu.
3. Als u op het IRMA-systeem bent aangemeld als QA-gebruiker, selecteert u QC-test in het QC-menu.
4. Selecteer Elektronische test uitvoeren in het QC-testmenu.
5. Wanneer de EQC-test is afgerond, wordt het resultatenscherm weergegeven.
   - Als de EQC-test geslaagd is, wordt Geslaagd weergegeven samen met de gemeten barometrische druk.
   - Als de EQC-test niet geslaagd is, wordt Niet geslaagd weergegeven samen met een of meer foutcodes en de gemeten barometrische druk.
6. Als er een harde kopie van de testresultaten vereist is, drukt u op de knop AFDRUKKEN om de testresultaten af te drukken.
7. Druk op KLAAR om de test te aanvaarden en terug te gaan naar het QC-testmenu.



3.6 Een LQC-test uitvoeren

Een LQC-test beginnen:

1. Druk op de waakknop op de IRMA-console.
2. Selecteer QC-test in het hoofdmenu.
3. Selecteer Vloeistoftest uitvoeren in het hoofdmenu.
4. Controleer de vervaldatum op het etiket van het zakje van de IRMA-cassette. Het IRMA-systeem staat testen NIET toe als de vervaldatum van de cassette is verstreken.
5. Scan het etiket van het cassettezakje of voer de informatie handmatig in door op HANDMATIGE INVOER te drukken. Om informatie handmatig in te voeren (de handmatige-invoerschermen worden niet getoond):

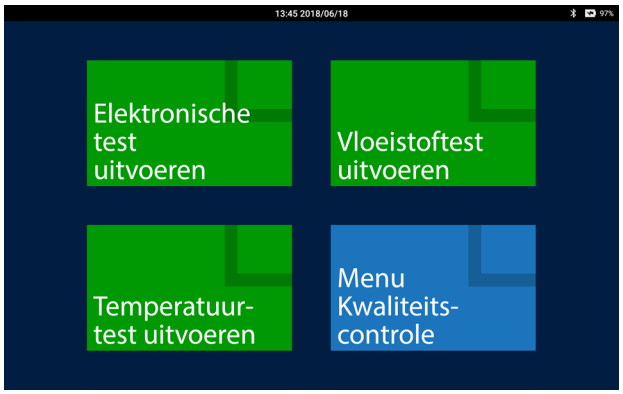
- Selecteer het producttype door het correcte IRMA-cassettetype te kiezen. Het scherm Cassettepartijcode selecteren zal vervolgens verschijnen.
- Er verschijnt een lijst met beschikbare partijcodes om uit te kiezen. Selecteer de juiste partijcode en druk op VOLGENDE.
  - Als de parrtijcode niet verschijnt, selecteert u de knop Nieuw.
  - Voer de partijcode en cal-code in die op het etiket van het cassettezakje zijn gedrukt en druk op VOLGENDE.

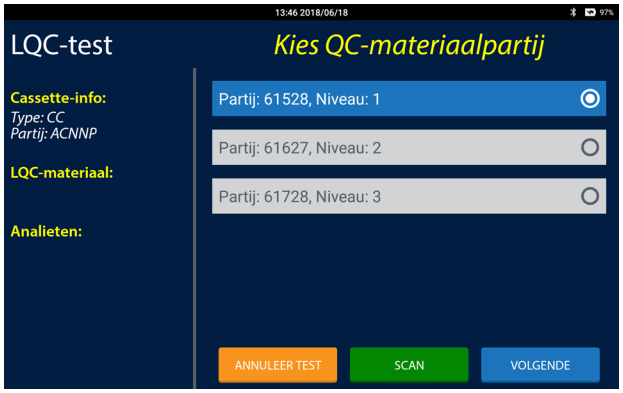
6. Selecteer de LQC-materiaalpartij en het niveau dat overeenkomt met de partij en het niveau van de vloeistofcontrole-oplossing die voor de uitvoering van de test zal worden gebruikt.
7. Als het scherm Plaats cassette verschijnt, haalt u de cassette uit de verpakking.
8. Verwijder de beschermende tape van de leidingen aan het eind van de cassette (afbeelding 2.5). Nadat de tape verwijderd is, mag u de leidingen niet aanraken. Verwijder de cassettedop niet.
9. Steek de cassette binnen 15 minuten nadat het cassettezakje geopend is in het IRMA-systeem (afbeelding 2.6). Gooi de cassette weg als deze niet binnen 15 minuten in het IRMA-systeem is gezet en druk op ANNULEER TEST.
10. Wanneer het scherm Injecteer monster verschijnt, verwijdert u de Luer-dop van de cassette door de dop te draaien en op te tillen. Injecteer het monster. Zie paragraaf 3.3 voor de details over monsterinjectie.
11. Zorg dat er geen luchtbellen of kalibratiegel in het monsterpad aanwezig zijn en druk op VOLGENDE.

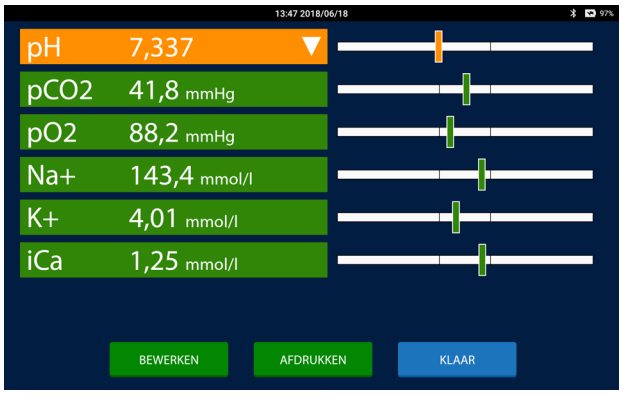
    Opmerking: Als er luchtbellen of kalibratiegel in het monsterpad aanwezig zijn, moeten deze worden verwijderd. Zie paragraaf 2.2 voor verwijderingsinstructies. Als de bellen of gel niet kunnen worden verwijderd, drukt u op ANNULEER TEST, gooit de IRMA-cassette weg en begint opnieuw met een nieuwe IRMA-cassette.

12. Het scherm Analyseren wordt weergegeven.
13. Als de test voltooid is, wordt het scherm testresultaten weergegeven.
14. Verwijder de cassette met het daaraan bevestigde verzamelinstrument. Gooi beide weg in overeenstemming met de opgestelde richtlijnen voor uw instelling.

    Opmerking: Als de cassette niet is verwijderd, wordt het scherm verwijder cassette weergegeven.







3.7 LQC-testresultaten

Voor informatie over hoe resultaten op het scherm testresultaten worden weergegeven, raadpleegt u het **Resultatenscherm** in paragraaf 1.10. Het scherm testresultaten gebruiken:

- De resultatenstaafdiagrammen bevatten drie gedeelten. Als het resultaat buiten het middelste (geslaagde) gedeelte ligt, is de analiet voor de LQC-test mislukt. Analieten buiten het QC-bereik worden op oranje analietknoppen weergeven met ofwel een naar boven wijzende driehoek (hoog) of een naar beneden wijzende driehoek (laag).
- Om de informatie te bekijken die tijdens de test is ingevoerd, drukt u BEWERK. Alle testrecorddetails worden in het testvoortgangsgedeelte weergegeven. In de lijst met testdetails kunnen alleen gebruikersnotities worden bewerkt, als dit is geactiveerd.
  - Om gebruikersnotities te wijzigen, drukt u op de gebruikersnotities in de lijst. Het scherm gebruikersnotities wordt weergegeven. Als de informatie onjuist of onvolledig is, bewerkt u de notities.
  - Selecteer Volgende of Overslaan.
  - Selecteer Klaar om terug te gaan naar het scherm testresultaten.
- Om de testresultaten af te drukken, drukt u op AFDRUKKEN.
- Om de test te aanvaarden en terug te gaan naar het hoofdmenu, drukt u op KLAAR.

3.8 Temperatuurkwaliteitscontrole

Haal de IRMA-temperatuurverificatiecassette weg onder de printerklep. Een TQC-test beginnen:

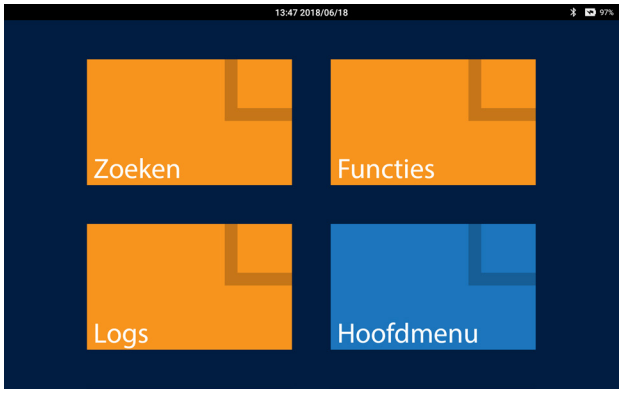
1. Druk op de waakknop op de IRMA-console.
2. Selecteer QC-test in het hoofdmenu.
3. Selecteer Temperatuurtest uitvoeren.
4. Scan de barcode op de temperatuurverificatiecassette of selecteer handmatig de kalibratiecode van de barcode door op HANDMATIGE INVOER te drukken. Om de kalibratiecode handmatig in te voeren (de handmatige-invoerschermen worden niet getoond):
   - Selecteer de kalibratiecode van het scherm die onder de barcode van de temperatuurverificatiecassette is gedrukt en druk op VOLGENDE.
   - Als de kalibratiecode niet verschijnt, selecteert u de knop Nieuw.
   - Voer de kalibratiecode in die onder de barcode van de temperatuurverificatiecassette is gedrukt en druk op VOLGENDE.
   - Selecteer de kalibratiecode en druk op VOLGENDE.
5. Als het scherm Plaats cassette verschijnt, zet u de temperatuurverificatiecassette in het IRMA-systeem.
6. Het scherm Analyseren wordt weergegeven.
7. Wanneer de TQC-test is afgerond, wordt het resultatenscherm weergegeven.
   - Als de TQC-test geslaagd is, wordt Geslaagd weergegeven.
   - Als de TQC-test niet geslaagd is, wordt Niet geslaagd weergegeven samen met een of meer foutcodes
8. Als er een harde kopie van de testresultaten vereist is, drukt u op de knop AFDRUKKEN om de testresultaten af te drukken.
9. Druk op KLAAR om de test te aanvaarden en terug te gaan naar het QC-testmenu.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Hoofdstuk 4: Controleren

Dit hoofdstuk beschrijft de gegevensopslagmogelijkheden van het IRMA-systeem, de procedures om patiënt- en QC-testresultaten op te zoeken, hoe u toegang krijg tot de logs en hoe de instrumentfuncties moeten worden gebruikt.

4.1 Overzicht Controleren-opties



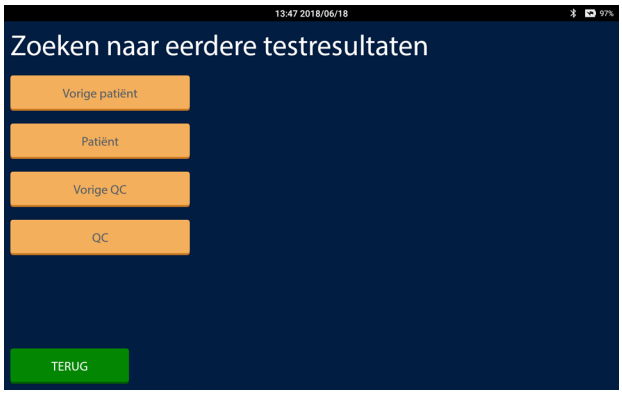
De controlefuncties van het IRMA-systeem worden geopend via het menu Controleren. De functies die toegankelijk zijn, worden geregeld door het Gebruikers-ID-privilegeniveau.

- QA-gebruikers (geïdentificeerd als "QA") hebben toegang tot alle controlefuncties.
- Niet-QA-gebruikers (geïdentificeerd als "Gebruiker") hebben toegang tot een subset controlefuncties.

Open het menu Controleren door de knop Controleren in het hoofdmenu te selecteren. Als de instelling GID vereist is geconfigureerd op Gedeactiveerd, worden de gebruikersfuncties weergegeven. Om de QA-gebruikersinstellingen te openen wanneer u op het IRMA-systeem bent aangemeld als een gebruiker, drukt u op de aan-/uitknop van de IRMA-tablet om de IRMA-tablet in de slaapmodus te zetten. Druk opnieuw op de IRMA-tabletknop om deze te wekken en voer dan een QA-gebruikers-ID in. De volgende functies zijn beschikbaar wanneer u het menu Controleren opent als QA-gebruiker:

Zoeken	Roep het laatste patiënt- of QC-testresultaat op Zoek patiëntresultaten op datum, patiënt-ID of gebruikers-ID Zoek QC-resultaten op datum of gebruikers-ID
Logs	Open de logs
Functies	Voer een software-update uit, bekijk de schermen Info en sla de database op, wis en herstel deze.
Hoofdmenu	Gaat terug naar het hoofdmenu.

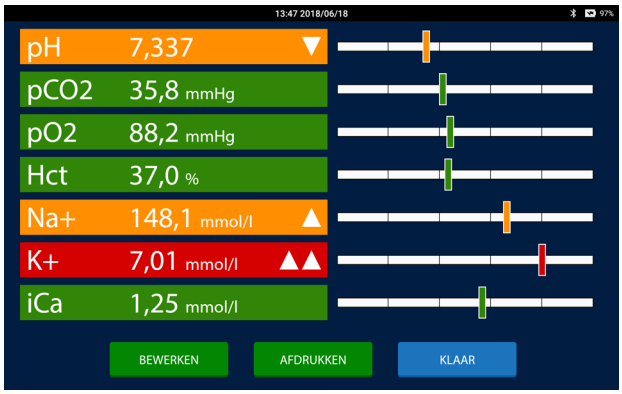
4.2 Testresultaten zoeken



Selecteer de knop Zoeken om het menu Eerdere testresultaten zoeken te openen.

Laatste resultaten - patiënt

Om het laatste patiëntresultaat te bekijken, selecteert u Vorige patiënt. De resultaten van de laatste patiënttest zullen verschijnen. Raadpleeg paragraaf 1.10 voor details over hoe de testresultaten worden weergegeven. De volgende opties vindt u onder aan het resultatenscherm:



- **Bewerk:** Selecteer Bewerk om testinformatie te wijzigen die tijdens de test werd ingevoerd (raadpleeg paragraaf 2.5). Het scherm Bewerk verschijnt. Breng mogelijke wijzigingen aan in de testinformatie zoals beschreven in paragraaf 2.4.
- **Tonen:** Selecteer Tonen om de testinformatie te bekijken die tijdens de test werd ingevoerd (raadpleeg paragraaf 2.5). Het scherm Bewerk verschijnt, maar niets van de testinformatie mag worden gewijzigd. Als u klaar bent, drukt u op KLAAR.

  Opmerking: De knop Tonen wordt in plaats van de knop Bewerk weergegeven op records die niet zijn overgebracht naar een extern softwareprogramma of apparaat.
- **Afdrukken:** Selecteer Afdrukken om de resultaten naar de IRMA-printer te zenden.
- **Klaar:** Selecteer Klaar om terug te gaan naar het voorgaande scherm.

Opties voor meer records, opgehaald door de zoekfunctie Tabel 4.1

Controleren	Door selectie van de knop Controleren worden de resultaten record voor record weergegeven. Druk op de pijl rechtsboven of linksboven in het scherm om door de records te gaan. De testinformatie over een individuele record (zie paragraaf 2.4) kan worden weergegeven door de knop Tonen te selecteren. Individuele testresultaten kunnen worden • Verzonden naar de IRMA-printer
Afdrukken	Door selectie van de knop Afdrukken worden alle geretourneerde resultaten naar de IRMA-printer gezonden. Mogelijk worden de resultaten in het Engels afgedrukt.

Laatste resultaten - QC

Om de laatste QC-resultaten te bekijken, selecteert u Vorige QC. De resultaten van de laatste QC-test (LQC, EQC of TQC) zullen dan verschijnen. Raadpleeg paragraaf 3.5 voor details over het EQC-resultatenscherm, paragraaf 3.7 voor details over het LQC-resultatenscherm en paragraaf 3.8 voor details over het TQC-resultatenscherm.

Patiëntresultaten zoeken

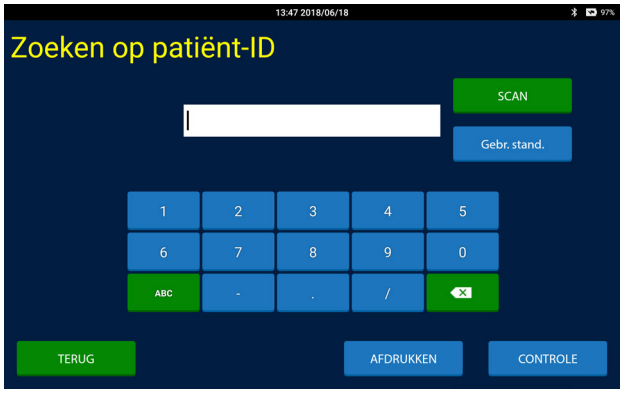
Om patiënttestresultaten op te roepen, selecteert u Patiënt in het scherm Zoeken naar eerdere testresultaten. De Patiëntresultaten kunnen worden opgeroepen op datum, patiënt-ID (PID) of gebruikers-ID (GID). Opgeroepen patiëntresultaten kunnen worden gecontroleerd of afgedrukt.

Op datum zoeken:

1. Selecteer de knop Datum.
2. Druk op de knop VOLGENDE. Het scherm Zoeken op datum verschijnt.
3. Stel de Begindatum en Einddatum voor de zoekopdracht in met de kringvelden. Er zijn twee opties voor de patiëntrecords die zullen worden opgeroepen: Controleren of Afdrukken. Deze opties zijn in detail weergegeven in tabel 4.1. Selecteer Terug om terug te gaan naar het voorgaande scherm.

Zoeken op patiënt-ID (PID):

1. Selecteer de PID-knop.
2. Druk op de knop VOLGENDE. Het scherm Zoeken op patiënt-ID verschijnt.
3. Voer het PID handmatig in of scan het. Er zijn twee opties voor de opgeroepen patiëntrecords: Controleren of Afdrukken. Deze opties zijn in detail weergegeven in tabel 4.1. Selecteer Terug om terug te gaan naar het voorgaande scherm.

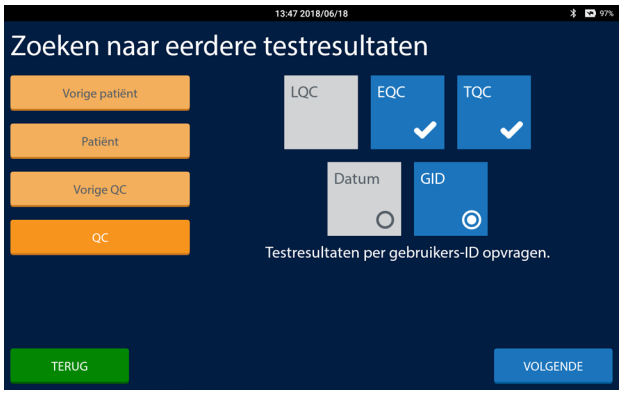


Zoeken op gebruikers-ID (GID):

1. Selecteer de GID-knop.
2. Druk op de knop VOLGENDE. Het scherm Zoeken op gebruikers-ID verschijnt.
3. Voer het GID handmatig in of scan het. Er zijn twee opties voor de opgeroepen patiëntrecords: Controleren of Afdrukken. Deze opties zijn in detail weergegeven in tabel 4.1. Selecteer Terug om terug te gaan naar het voorgaande scherm.

QC-resultaten zoeken

Selecteer QC in het menu Zoeken naar eerdere testresultaten. QC-resultaten kunnen worden gezocht op QC-testtype, datum of gebruikers-ID (GID). Opgeroepen QC-resultaten kunnen worden gecontroleerd of afgedrukt.

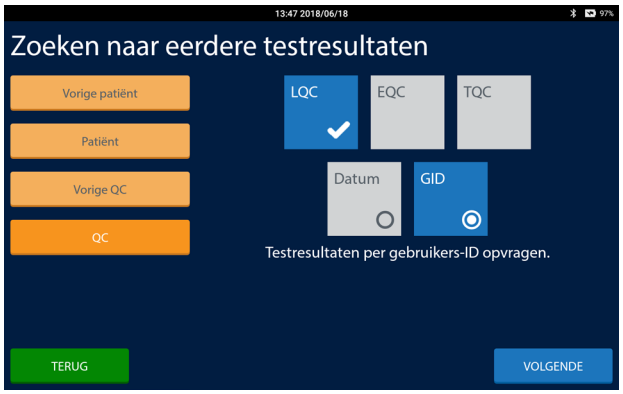


Zoeken op QC-testtype en datum:

1. Selecteer het (de) QC-testtype(s).
2. Selecteer de knop Datum.
3. Druk op de knop VOLGENDE. Het scherm Zoeken op datum verschijnt.
4. Stel de Begindatum en Einddatum voor de zoekopdracht in met de kringvelden. Er zijn twee opties voor de opgeroepen QC-records: Controleren of Afdrukken. Deze opties zijn in detail weergegeven in tabel 4.1. Selecteer Terug om terug te gaan naar het voorgaande scherm.

Zoeken op QC-testtype en gebruikers-ID (GID):

1. Selecteer het (de) QC-testtype(s).
2. Selecteer de GID-knop.
3. Druk op de knop VOLGENDE. Het scherm Zoeken op gebruikers-ID verschijnt.
4. Voer het GID handmatig in of scan het. Er zijn twee opties voor de opgeroepen QC-records: Controleren of Afdrukken. Deze opties zijn in detail weergegeven in tabel 4.1. Selecteer Terug om terug te gaan naar het voorgaande scherm.



4.3 IRMA-functies

Selecteer de knop Functies om toegang te krijgen tot het menu Functies van het IRMA-systeem.

- QA-gebruikers (geïdentificeerd als "QA") hebben toegang tot alle functiemenu's.
- Niet-QA-gebruikers (geïdentificeerd als "Gebruiker") hebben alleen toegang tot de schermen Info.

Software-update

Selecteer Software-update in het menu Functies van het IRMA-systeem om nieuwe software te installeren. Er wordt een lijst met beschikbare software-updates weergegeven. Het IRMA-systeem zal software-updates nooit automatisch installeren.

De software handmatig downloaden:

- Druk op de knop CONTROLEER INTERNET. Het IRMA-systeem controleert de LifeHealth-servers op nieuwe software. Het IRMA-systeem moet zijn verbonden met een netwerk met toegang tot het internet om de LifeHealth-servers te controleren op nieuwe software.
- Steek een USB-geheugenapparaat met daarop een software-update in de USB-poort van de IRMA-console en druk op de knop USB. Het IRMA-systeem doorzoekt de updates-directory op het USB-geheugenapparaat op nieuwe software.

De software die beschikbaar is voor installatie zal in twee kolommen worden weergegeven. De linkerkolom bevat de software die beschikbaar is voor installatie op de IRMA-tablet. De rechterkolom bevat de software die beschikbaar is voor installatie op de IRMA-console. De software wordt geïnstalleerd als een set (IRMA-tabletsoftware en IRMA-consolesoftware). Als de IRMA-tablet geen corresponderende softwareversie heeft om op de IRMA-console te installeren, zal de knop in de rechterkolom N.v.t. weergeven. Als de IRMA-console geen corresponderende softwareversie heeft om op de IRMA-tablet te installeren, zal de knop in de linkerkolom N.v.t. weergeven. De recentste software wordt bovenaan in de lijst weergegeven. Het IRMA-systeem kan niet worden gedowngraded naar een oudere softwareversie. Software installeren:

1. Steek de AC-adapter in of zorg ervoor dat het batterijpercentage hoger is dan 50%.

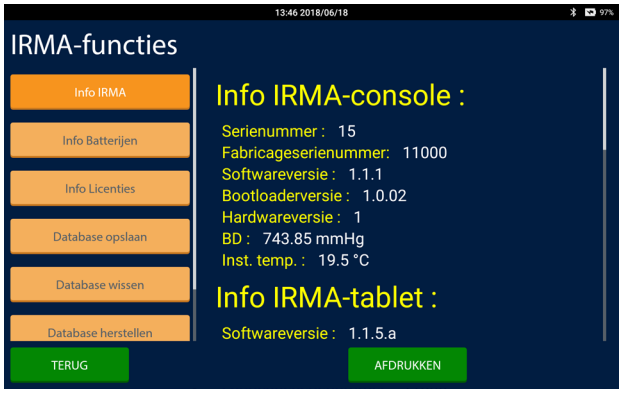
   Koppel de AC-adapter NIET los of druk NIET op de waakknop van de IRMA-console of de aan-/uitknop van de IRMA-tablet tijdens het software-installatieproces.
2. Selecteer de te installeren software en druk op de knop INSTALLEREN.
3. Als er software voor de IRMA-console beschikbaar is, wordt die eerst geïnstalleerd. Er wordt tijdens de installatie van de software een voortgangsdialoog weergegeven.
4. Als er IRMA-tabletsoftware beschikbaar is, is dit IRMA-tabletsoftware zonder Android-update of IRMA-tabletsoftware met Android-update. Hieronder vindt u de instructies voor beide situaties.
5. Als IRMA-tabletsoftware zonder een Android-update wordt geïnstalleerd, verschijnt er een dialoogvenster waarin wordt gevraagd om de software te installeren. Druk op de knop INSTALLEREN.
6. Er verschijnt een bericht dat aangeeft dat de IRMA-app is gestopt. Druk op de knop OK.
7. De installatie van de IRMA-tabletsoftware wordt uitgevoerd. Wanneer de installatie voltooid is, wordt er een dialoogvenster weergegeven. Druk op de knop START.
8. Als IRMA-tabletsoftware MET een Android-update wordt geïnstalleerd, verschijnt er een dialoogvenster waarin de gebruiker wordt geïnformeerd dat het systeem wordt geïnstalleerd en opnieuw wordt opgestart. Druk op de knop INSTALLEREN. Er verschijnt een bericht over het herstarten.
9. Het animatiescherm voor tijdens het installeren van systeemupdates verschijnt. De update kan enkele minuten duren. In die tijd kan het soms lijken alsof de voortgangsbalk helemaal vastloopt.
10. Wanneer de installatie voltooid is, wordt de tablet opnieuw opgestart.
11. Om te controleren of de software-installatie geslaagd is, drukt u op Info IRMA. Controleer of de software van de IRMA-console en de IRMA-tablet de juiste versie heeft.
12. Druk op de knop SOFTWARE-UPDATE. Als het goed is worden de knoppen voor de zojuist geïnstalleerde software, samen met eventuele oudere versies van de software, niet meer weergegeven.

    OPMERKING: Mogelijk is er na een software-update nieuwe software beschikbaar in de lijst.

Info IRMA

Selecteer Info IRMA in het menu Functies van het IRMA-systeem om informatie over het IRMA-systeem te bekijken.

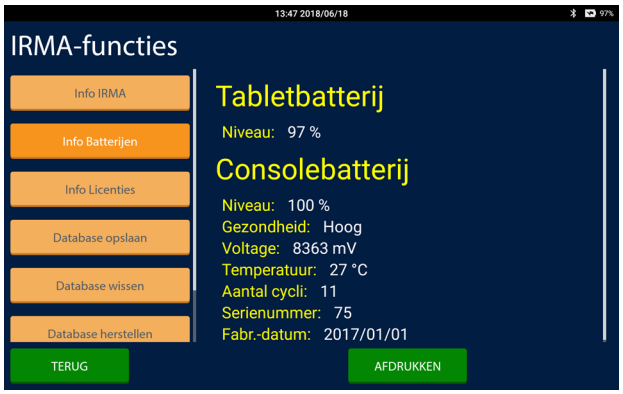
- Druk op de knop AFDRUKKEN om de informatie op het scherm af te drukken. De informatie wordt in het Engels afgedrukt.



Info Batterijen

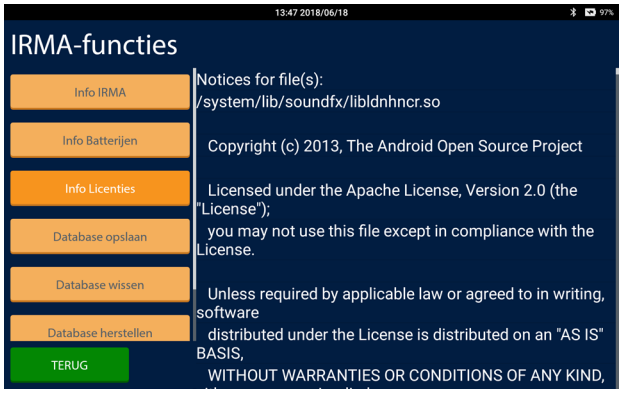
Selecteer Info Batterijen in het menu Functies van het IRMA-systeem om informatie over de IRMA-batterijen te bekijken. Druk op de knop Afdrukken om de informatie op het scherm af te drukken.

- Druk op de knop AFDRUKKEN om de informatie op het scherm af te drukken. De informatie wordt in het Engels afgedrukt.



Info Licenties

Selecteer Info Licenties in het menu Functies van het IRMA-systeem om informatie over de open source-licenties die zijn opgenomen in de IRMA-systeemsoftware te bekijken.



Database opslaan

Een kopie maken van de huidige database:

1. Steek een USB-geheugenapparaat met genoeg geheugenruimte om de database te kunnen bevatten in de USB-poort van de IRMA-console.
2. Selecteer de knop Database opslaan in het menu Functies van het IRMA-systeem. De IRMA-tablet maakt dan een kopie van de huidige database in een vooraf gedefinieerde directory op het USB-geheugenapparaat. In het geval dat deze database in het IRMA-systeem moet worden hersteld, wordt deze directory gebruikt door de functie Database herstellen.
3. Wanneer de database gekopieerd is, of als er eventuele fouten worden tegengekomen, wordt er een bericht weergegeven.

Database wissen

Alle testrecords uit de database van het IRMA-systeem wissen:

1. Selecteer de knop Database wissen in het menu Functies van het IRMA-systeem.
2. Er wordt een bericht weergegeven om te bevestigen dat de database moet worden gewist.
3. Druk op VERWIJDER ALLE. Alle testrecords worden uit de database van het IRMA-systeem verwijderd.

Database herstellen

De huidige database van het IRMA-systeem vervangen door een opgeslagen database:

1. Steek een USB-geheugenapparaat met een kopie van de opgeslagen te herstellen database in de USB-poort van de IRMA-console.
2. Selecteer de knop Database herstellen in het menu Functies van het IRMA-systeem. Het IRMA-systeem controleert het USB-apparaat op een te herstellen database in de vooraf gedefinieerde directory.
3. Als er een database wordt gevonden, wordt er een bericht weergegeven om te bevestigen dat de huidige database moet worden vervangen door de database op het USB-geheugenapparaat.
4. Druk op OK. Er wordt een bericht weergegeven wanneer de opgeslagen database de huidige database heeft vervangen.

4.4 IRMA-logs

Selecteer de knop Logs om de logs van het IRMA-systeem te bekijken. Elke log heeft een knop. De eerste pagina van de log is een titelpagina. De recentste loginvoer wordt bovenaan op de tweede pagina weergegeven. De laatste 180 dagen loginvoer zijn in de log opgenomen.

- Druk op de knop DOCUMENT TONEN om de log-pdf op het scherm te bekijken.
- Druk op de knop KLAAR om het logweergavescherm te verlaten.

Foutenlog

De foutenlog legt fouten van het IRMA-systeem vast en is bedoeld voor gebruik bij de oplossing van problemen in het IRMA-systeem door de technische ondersteuning van LifeHealth.

Systeemlog

De systeemlog legt voorvallen in het IRMA-systeem vast en is bedoeld voor gebruik bij de oplossing van problemen in het IRMA-systeem door de technische ondersteuning van LifeHealth.

Communicatielog

De communicatielog legt communicatievoorvallen in het IRMA-systeem vast en is bedoeld voor gebruik bij de oplossing van problemen in de IRMA-systeemcommunicaties door de technische ondersteuning van LifeHealth.

Android-log

De Android-log legt Android-voorvallen vast en is bedoeld voor gebruik bij de oplossing van problemen in het IRMA-systeem door de technische ondersteuning van LifeHealth.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Hoofdstuk 5: Probleemoplossing

De probleemoplossinginformatie van het IRMA-bloedanalysesysteem is zo georganiseerd dat zowel de algemene als specifieke operationele problemen worden behandeld.

Algemene problemen zijn problemen die niet door de software van het IRMA-systeem kunnen worden ontdekt (bijv. het IRMA-systeem gaat niet "aan" of de printer werkt niet).

Specifieke problemen zijn problemen die geïdentificeerd worden door de software (bijv. bijna lege batterij of verkeerde cassette). Een schermbericht signaleert de aanwezigheid van een specifiek operationeel probleem of een toestand, en leidt de gebruiker door het oplossingsproces.

5.1 Probleemoplossing Algemene operationele problemen

Er zijn correctieve acties opgesomd om te helpen elk probleem dat in deze paragraaf wordt gemeld op te lossen. Als de correctieve acties het probleem niet oplossen, belt u uw dienstverlener voor assistentie.

IRMA-console of IRMA-tablet gaat niet aan

Probleem	Correctieve actie(s)
De IRMA-tablet gaat niet aan wanneer de aan-/uitknop van de console wordt ingedrukt	1. Controleer of de IRMA-tablet correct in het dokstation zit 2. Controleer of de witte led op de console aan is. • Als deze knippert, drukt u nog eens op de aan-/uitknop op de console. • Als deze uit is, steekt u de AC-voeding in een werkend stopcontact. Druk op de aan-/uitknop op de console. 3. Als de IRMA-tablet nog steeds niet aan is, drukt u op de aan-/uitknop van de IRMA-tablet en houd die ingedrukt tot er een scherm verschijnt.
De IRMA-tablet gaat niet aan als de aan-/uitknop van de IRMA-tablet wordt ingedrukt.	1. Druk op de aan-/uitknop van de IRMA-tablet en houd deze ingedrukt tot er een scherm verschijnt. 2. Plaats de tablet in het dokstation 3. Druk op de waakknop van de IRMA-console
De IRMA-console gaat niet aan wanneer er op de waakknop wordt gedrukt	Controleer of de witte led op de console aan is. • Als deze knippert, drukt u nog eens op de waakknop op de IRMA-console. • Als deze uit is, steekt u de AC-voeding in een werkende stroombron.

Batterijproblemen

Probleem	Correctieve actie(s)
De IRMA-tablet wordt niet geladen	1. Controleer of de IRMA-tablet correct in het dokstation zit en of de AC-voeding in een werkend stopcontact is gestoken.
De IRMA-console wordt niet geladen	1. Controleer of de batterij van de IRMA-console is geïnstalleerd (raadpleeg paragraaf 6.2) c.q. of de AC-voeding in een werkend stopcontact is gestoken. 2. Overtuig u ervan dat de witte led aangaat en niet knippert. 3. Kies in het hoofdmenu Controleren en dan Info Batterijen. Controleer of er batterij-informatie van de IRMA-console aanwezig is.

5 Probleemoplossing

Printerproblemen

Probleem	Correctieve actie(s)
Slechte afdrukkwaliteit	1. Gebruik alleen papier dat door uw dienstverlener is verstrekt. 2. Probeer een nieuwe rol papier. Verzeker u ervan dat de papierrollen en papieren uitdraaien niet langdurig zijn blootgesteld aan zonlicht of fluorescentielicht.
Het printerpapier gaat vooruit, er worden printergeluiden gehoord maar er verschijnt geen afdruk	1. Controleer of de papierrol afrolt vanaf de onderkant van de rol. Afdrukken is maar op een kant van het papier mogelijk. Raadpleeg paragraaf 1.1 voor meer informatie. 2. Gebruik alleen papier dat door uw dienstverlener is geleverd.
Het papier gaat niet vooruit	1. Open het printercompartiment en controleer of het papier is vastgelopen. 2. Zorg dat de printerklep gesloten is. U hoort een hoorbare klik als deze sluit. 3. Zorg dat ten minste 2,54 cm (1 inch) papier zichtbaar is nadat de printerklep is gesloten.
De printer werkt niet	1. Zorg dat de printerklep gesloten is. U hoort een hoorbare klik als deze sluit. 2. Kies in het hoofdmenu Controleren en dan Info IRMA. Controleer of de printerinformatie aanwezig is. 3. Als de informatie niet aanwezig is, volgt u de koppelingsinstructies in paragraaf 8.9.

IRMA-tabletproblemen

Probleem	Correctieve actie(s)
Het bericht Kan geen verbinding maken met de console wordt weergegeven wanneer geprobeerd wordt een test te starten of een Info-scherm te openen.	1. Controleer of de witte led op de IRMA-console aan en vast is. Als de witte led knippert, drukt u op de aan-/uitknop van de IRMA-console. Wacht tot de witte led vast wordt en probeer de IRMA-tablet opnieuw. Als de witte led uit is, steekt u de console in de AC-voeding. Wacht tot de witte led vast wordt en probeer de IRMA-tablet opnieuw. 2. Als de oranje led op de IRMA-console vast is, moeten de IRMA-tablet en IRMA-console worden geconfigureerd. Raadpleeg paragraaf 8.9.
De IRMA-tablet reageert niet als erop wordt gedrukt of het scherm is leeg en gaat niet aan.	1. Wacht ongeveer 3 minuten zodat de IRMA-tablet opnieuw kan starten. 2. Als de IRMA-tablet na 3 minuten wachten niet herstart, moet u zich ervan verzekeren dat de IRMA-console in de AC-voeding is gestoken. Plaats de IRMA-tablet in het dokstation en wacht 5 minuten. Als de IRMA-tablet niet aan gaat, neemt u contact op met uw dienstverlener.

Inconsistente testresultaten

Probleem	Correctieve actie(s)
Algemeen	1. Controleer of de cassette niet langer dan 15 minuten uit de verpakking is geweest. 2. Controleer of de cassettes gedurende de aanbevolen tijd na verwijdering uit de verzenddozen zijn geëquilibreerd op kamertemperatuur. Zie bijlage B, hoofdstuk B-7 voor equilibratievereisten. 3. Voer een EQC-test uit om te controleren of het IRMA-systeem goed werkt. 4. Voor een TQC-test uit om te controleren of het IRMA-systeem goed werkt. 5. Controleer of de datum van het IRMA-systeem correct is.

Probleem	Correctieve actie(s)
Patiënttestresultaten	1. Bekijk de bovenstaande correctieve acties (algemeen). 2. Zuig nog een monster op en herhaal de patiënttest met een nieuwe cassette. Sluit pre-analytische fouten uit. Raadpleeg paragraaf 2.1 en bijlage A, paragraaf A-2. 3. Controleer of de injectietechniek correct is. Raadpleeg paragraaf 2.2.
Testresultaten vloeistof-QC	1. Bekijk de bovenstaande correctieve acties (algemeen). 2. Controleer of de temperatuur van de ruimte waar de IRMA-cassettes en LQC-materialen zijn opgeslagen, niet veranderd is. Raadpleeg paragraaf 1.7 en de bijsluiter in de LQC-verpakking. 3. Controleer of de injectietechniek correct is. Raadpleeg paragraaf 2.2. 4. Kijk nog eens naar de aanbeveling voor de hantering van QC-monsters (raadpleeg paragraaf 3.3) en herhaal de test met een nieuwe controleampul. 5. Controleer of de IRMA-cassettes en het LQC-controlemateriaal goed op kamertemperatuur geëquilibreerd zijn. Raadpleeg paragraaf 1.7 en de bijsluiter in de LQC-verpakking. 6. Voor pO_2- en pCO_2-resultaten past u, als de opslagtemperatuur van het LQC-materiaal op of beneden 20 °C (68 °F) is of op of boven 24 °C (75 °F), de bereiken aan overeenkomstig de instructies op het LQC-materiaalbereikblad op www.lifehealthmed.com.

EQC-fouten

Probleem	Correctieve actie(s)
EQC-fouten	1. Herhaal de EQC-test. 2. Overtuig u ervan dat de relatieve vochtigheid in de bedrijfsruimte van het IRMA-systeem binnen de specificatie ligt. 3. Vervang de randconnector. Voer een EQC- en een TQC-test uit.

Temperatuurtestfouten

Probleem	Correctieve actie(s)
TQC-testfouten Afbeelding 5.1 	1. Maak de IR-sensor schoon. Raadpleeg paragraaf 7.4. 2. Controleer of de gebruikte temperatuurverificatiecassette een IRMA-temperatuurverificatiecassette is en niet een IRMA TRUPOINT-temperatuurverificatiecassette (zie afbeelding 5.1). 3. Controleer of de correcte 5-tekens-kalibratiecode van het etiket van de temperatuurverificatiecassette correct is gescand of correct werd ingevoerd (indien handmatig ingevoerd). 4. Controleer of het IRMA-systeem en de temperatuurverificatiecassette zijn geëquilibreerd op kamertemperatuur. Als een TQC-test mislukt, wacht u ten minste 15 minuten voordat u opnieuw test met dezelfde temperatuurverificatiecassette. 5. Herhaal de TQC-test met dezelfde temperatuurverificatiecassette; als de TQC-test weer mislukt, gebruikt u een andere temperatuurverificatiecassette (indien beschikbaar).

5.2 Probleemoplossing Specifieke operationele problemen

Een foutmelding op het scherm signaleert de aanwezigheid van een specifiek operationeel, gegevensinvoer-, of schermselectieprobleem of toestand, verklaart de mogelijke oorzaak en leidt de gebruiker door het oplossingsproces. Bel zo nodig uw dienstverlener voor assistentie.

Sensorfouten

Foutmelding	Reden	Correctieve actie(s)
Sensorfout - gebruik een nieuwe cassette of Weggelaten resultaat analietwaarde toont "-----"	Wordt weergegeven na ontvangst van een sensorfout tijdens het testen	1. Verwijder de cassette en gooi die weg; test opnieuw met een nieuwe cassette. 2. Controleer of de cassettes goed geëquilibreerd zijn. 3. Controleer of de testprocedures worden gevolgd. 4. Als er aanhoudend een groot percentage sensorfouten blijft optreden, reinigt u de IR-sensor. Raadpleeg paragraaf 7.4. 5. Als er aanhoudend een groot percentage sensorfouten blijft optreden, voert u een EQC-test uit en belt u uw dienstverlener voor assistentie.

Procedurele fouten

Foutmelding	Reden	Correctieve actie(s)
Cassette vroegtijdig uitgenomen	De cassette werd verwijderd tijdens een test of was er niet volledig ingestoken	Gooi de cassette weg en test opnieuw met een nieuwe cassette. Steek de cassette er helemaal in en verwijder de cassette niet tijdens het testen.
Tijd voor gegevensinvoer verstreken	De gegevens werden niet volledig ingevoerd binnen de toegewezen tijd nadat de cassette was ingestoken.	Verwijder de cassette en voer hem af. Test opnieuw met een nieuwe cassette, voer de vereiste gegevens in binnen de toegewezen tijd.
Monsterinjectietijd verstreken	Het monster werd niet geïnjecteerd en/of Doorgaan werd niet geselecteerd binnen 4 minuten nadat het scherm Injecteer monster werd weergegeven.	Verwijder de cassette en voer hem af. Test opnieuw met een nieuwe cassette. Injecteer het monster en selecteer binnen de vereiste tijd Doorgaan.
Temperatuurkaart voortijdig verwijderd	De temperatuurkaart werd verwijderd terwijl er een temperatuurtest aan de gang was.	Ga terug naar het Menu QC-testen. Herhaal de temperatuurtest en verwijder de temperatuurkaart niet tijdens de test.

Invoerfouten

Foutmelding	Reden	Correctieve actie(s)
De partij is ongeldig	De onjuiste partij- of cal-code werd ingevoerd.	Voer de correcte cassettepartij- en cal-code voor het geselecteerde IRMA-cassettetype in.
De partij is ongeldig	De tekstinvoer van de partij- of de cal-code heeft te weinig tekens.	Voer de correcte cassettepartij- en cal-code voor het geselecteerde IRMA-cassettetype in.
XXX-lengte moet tussen X en XX liggen	De invoer had te veel of te weinig tekens. Sommige eigenschappen, zoals patiënt-ID, kunnen zo worden geconfigureerd dat de invoer een specifiek aantal tekens vereist.	Let op de eisen voor de invoerlengte die op het scherm worden weergegeven. Druk op OK en voer een geldig aantal tekens in.
Ongeldige indeling -Voer de waarde in in de indeling X.XXX - X.XXX	De indeling van een ingevoerde waarde was ongeldig.	Let op de eisen voor de invoerindeling die op het scherm worden weergegeven. Selecteer Ok en voer de waarde in in een geldige indeling.

Het ingevoerde bereik is ongeldig	De ingevoerde waarde lag buiten het invoerbereik.	Druk op OK en voer een waarde in binnen het invoerbereik.

Temperatuurfouten

Foutmelding	Reden	Correctieve actie(s)
Cassette buiten het temperatuurbereik	De cassettetemperatuur lag buiten het acceptabele bedrijfstemperatuurbereik (12 tot 30 °C / 54 tot 86 °F).	Verwijder de cassette en gooi die weg; test opnieuw met een nieuwe cassette binnen het bedrijfstemperatuurbereik.
Analysator buiten het temperatuurbereik	De temperatuur van de IRMA-analysator lag buiten het acceptabele bedrijfstemperatuurbereik (12 tot 30 °C / 54 tot 86 °F).	Laat deze ten minste 30 minuten equilibreren op een temperatuur binnen het bedrijfstemperatuurbereik voordat het testen wordt hervat.

Analysatorproblemen

Foutmelding	Reden	Correctieve actie(s)
Instrumentfout - Foutcode 6XXX.	Hardwarefout tijdens het opstarten of het IRMA-systeem kreeg te maken met een onherstelbare systeemfout.	Neem contact op met uw dienstverlener.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Hoofdstuk 6: Vervanging IRMA-componenten

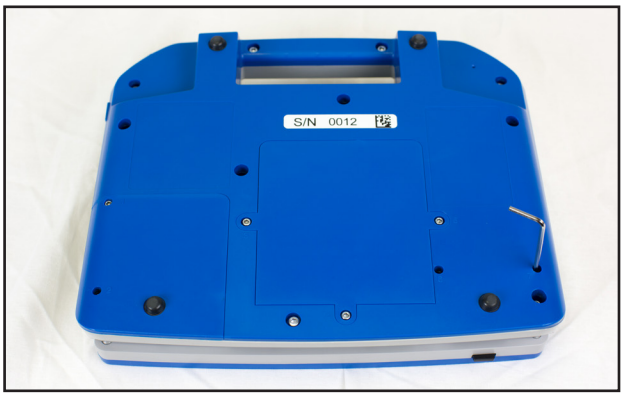
Dit hoofdstuk beschrijft de procedures om de volgende componenten te vervangen:

- Randconnector
- Batterij IRMA-console
- Printerklep
- Printer
- Dokstation
- IRMA-tablet

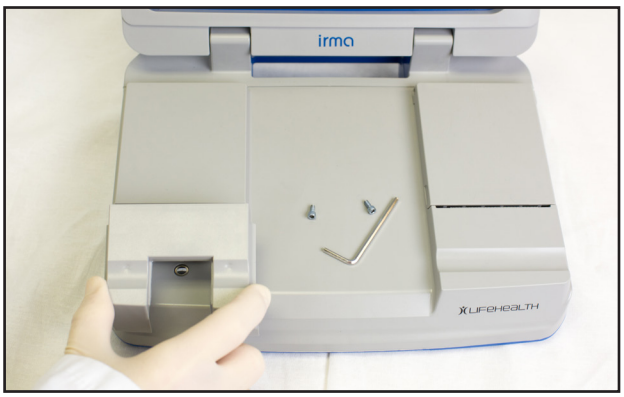
6.1 De randconnector vervangen

1. Maak het IRMA-systeem schoon zoals beschreven in hoofdstuk 7.
2. Open de printerklep en haal het IRMA-gereedschap eruit. Sluit de printerklep.
3. Verwijder de IRMA-tablet van het dokstation om de instructies te bekijken, indien gewenst.
4. Sluit het dokstation en zet het IRMA-systeem met de onderkant van de IRMA-console omhoog en de greep van u af.
5. Zoek de schroeven nr. 6 en nr. 7. Maak de schroeven los tot ze gemakkelijk draaien (afbeelding 6.1).
6. Houd uw hand over de schroeven heen, draai het IRMA-systeem om tot de schroeven in uw hand vallen. Houd de schroeven bij de hand.
7. Zet de IRMA-console van het IRMA-systeem neer en open het dokstation. Pak de randen van de randconnectorafdekking vast, trek deze recht omhoog en leg de afdekking vlakbij neer (afbeelding 6.2).
8. Gebruik het IRMA-gereedschap om de twee buitenste schroeven los te draaien die de randconnector vasthouden (afbeelding 6.3). Maak de twee kleinere schroeven bovenop de randconnector niet los. Blijf de buitenste schroeven losser draaien tot ze er bijna uit vallen. Til de randconnector eruit. Als deze er niet uit komt, draait u de buitenste schroeven nog losser totdat de randconnector er gemakkelijk uit komt.
9. De verwijderde randconnector moet als een mogelijk biologisch gevaar worden beschouwd en moet dienovereenkomstig worden weggegooid.
10. Verwijder de buitenste schroeven van de randconnector en hou ze in de buurt.
11. Wanneer u de nieuwe randconnector hanteert, **mag u de metalen gedeelten** van de connector **niet aanraken** en alleen het plastic vastpakken (afbeelding 6.4).
12. Pak de nieuwe randconnector voorzichtig op, houd hem vast aan het plastic eindgedeelte bij de kleinere schroeven. Zet de schroeven in de buitenste gaten.
13. Lijn de schroeven uit met de schroefgaten in de basis. Breng de randconnector omlaag tot deze op zijn plaats zit. Er zitten uitlijnpennen op de basis van de randconnector die helpen om deze uit te lijnen. Draai de schroeven stevig vast.

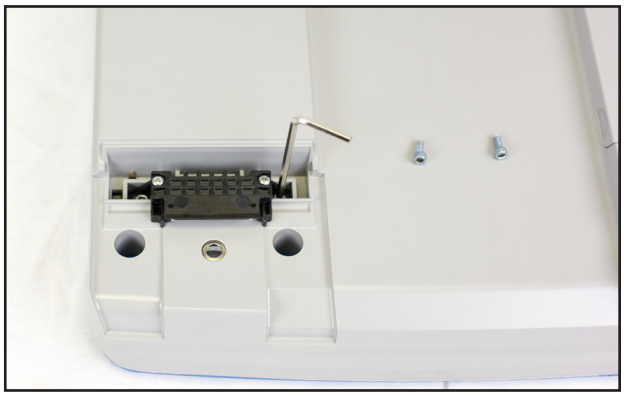
Afbeelding 6.1



Afbeelding 6.2



Afbeelding 6.3



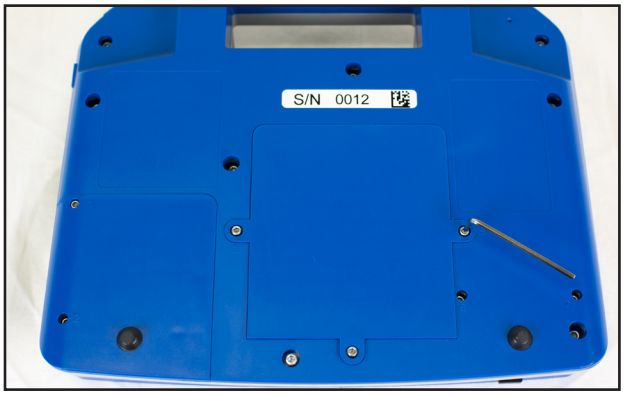
Afbeelding 6.4

14. Zet de randconnectorafdekking terug. Sluit het dokstation. Keer het IRMA-systeem om zodat de onderkant van de IRMA-console omhoog gericht is.
15. Zet de schroeven nr. 6 en nr. 7 terug. Draai de schroeven stevig vast.
16. Keer het IRMA-systeem om zodat de IRMA-console beneden zit en het dokstation boven. Open het dokstation en zet de IRMA-tablet erin als deze was verwijderd. Druk zo nodig op de waakknop van de IRMA-console, om de IRMA-console en de IRMA-tablet te wekken.
17. Voer een EQC-test en TQC-test uit (raadpleeg paragraaf 3.4 en paragraaf 3.5).

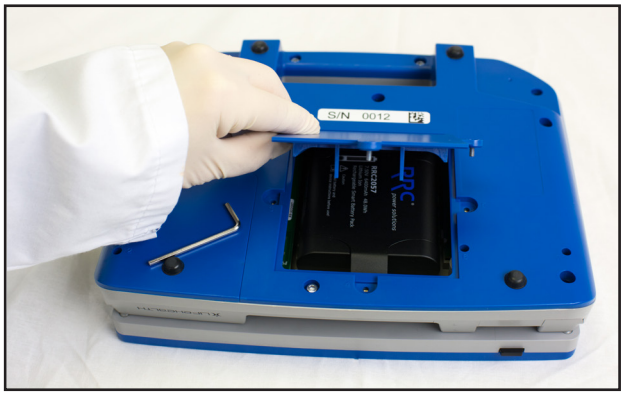
6.2 De batterij van de IRMA-console vervangen

1. Maak de analysator schoon zoals beschreven in hoofdstuk 7.
2. Open de printerklep en haal het IRMA-gereedschap eruit. Sluit de printerklep.
3. Verwijder de IRMA-tablet van het dokstation om de instructies te bekijken, indien gewenst.
4. Sluit het dokstation en zet het IRMA-systeem met de onderkant van de IRMA-console omhoog en de greep van u af.
5. Zoek de schroeven nr. 3, nr. 4, en nr. 5 op de klep van de batterijafdekking.
6. Gebruik het IRMA-gereedschap om de schroeven te verwijderen. Houd ze in de buurt (afbeelding 6.5).
7. Verwijder de klep van de batterijafdekking (afbeelding 6.6). Door op de middelste rand van de klep achter te drukken kan de voorrand omhoog komen, waardoor deze gemakkelijker te verwijderen is.
8. Verwijder de oude batterij door het lipje vast te pakken en de batterij naar u toe te laten glijden (afbeelding 6.7). Til hem eruit.
9. Leg de nieuwe batterij erin door de groeven in de batterij en het batterijcompartiment uit te lijnen. De metalen connectoren in de batterij liggen in lijn met de pinnen in de achterkant van het batterijcompartiment. Schuif de batterij voorzichtig op zijn plaats tot hij stopt.
10. Breng de drie lipjes op de rand van de batterijafdekking (de rand zonder schroefgaten) in lijn met de drie gleuven in het batterijcompartiment. Zet de achterrand van de afdekking er het eerst in en dan de voorrand.
11. Zet de drie schroeven terug met het IRMA-gereedschap en zet elk ervan stevig vast.
12. Keer het IRMA-systeem om zodat de IRMA-console beneden zit en het dokstation boven. Open het dokstation en zet de IRMA-tablet erin als deze was verwijderd. Leg het IRMA-gereedschap terug en sluit de printerklep.
13. Sluit de AC-voeding aan op de IRMA-console. Het IRMA-systeem start op.
14. Selecteer op de IRMA-tablet de optie Controleren in het hoofdmenu.

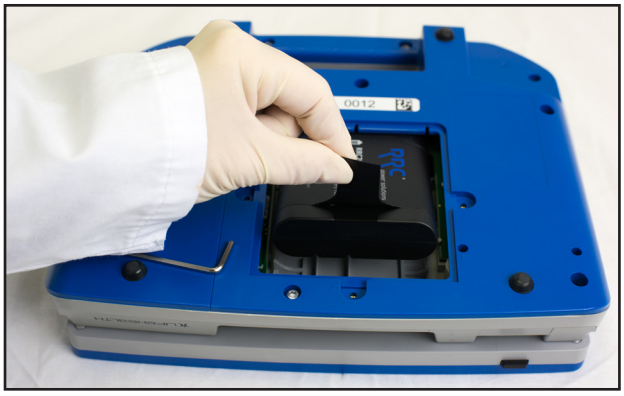
Afbeelding 6.5



Afbeelding 6.6



Afbeelding 6.7



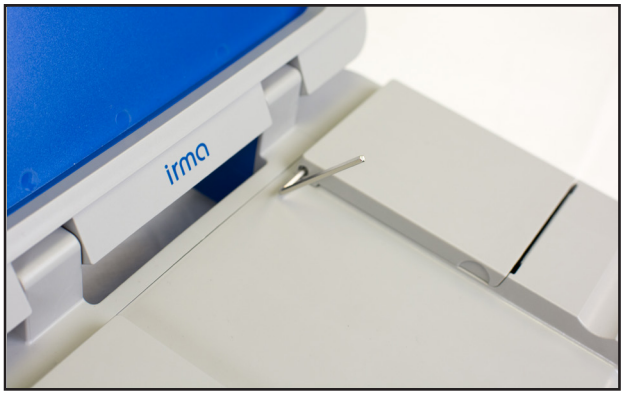
15. Selecteer de knop Info Batterijen en controleer of de nieuwe consolebatterij herkend wordt.
16. Voer een EQC-test en TQC-test uit (raadpleeg paragraaf 3.5 en paragraaf 3.7).

6.3 De printerklep vervangen

1. Maak de analysator schoon zoals beschreven in hoofdstuk 7.
2. Open de printerklep zodat deze een hoek van 90° maakt met de IRMA-console.

3. Haal het IRMA-gereedschap eruit.
4. Verwijder de plaatrol van de printerklep door deze er voorzichtig recht uit te trekken. Leg deze vlakbij neer.
5. Maak de schroeven aan de achterkant van de printerklep los. Er zit er een aan de rechterkant en een aan de linkerkant. Draai ze los tot u de klep gemakkelijk omhoog kunt trekken en verwijderen (afbeelding 6.8).
6. Verwijder de schroeven en de metalen doorvoeren van de oude klep en zet ze in de nieuwe klep.
7. Houd de nieuwe klep in een hoek van 90° met de bevestigingsbalk op de console, breng hem omhoog boven de bevestigingsbalk en laat hem op zijn plaats zakken. Gebruik het IRMA-gereedschap en zet de schroeven stevig vast.

Afbeelding 6.8

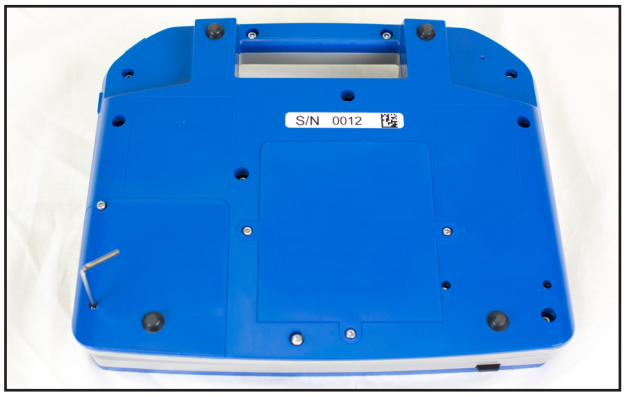


8. Zet de plaatrol terug. Het witte mechanisme moet aan de linkerkant zitten wanneer u vanaf de voorkant van de plaat kijkt. De plaat moet losjes passen als deze eenmaal is vastgeklikt. Als deze te stijf wordt vastgehouden, kan hij van links naar rechts verkeerd gepositioneerd zijn. Sluit de printerklep en laat ongeveer 2,5 cm (1 inch) papier uitsteken.

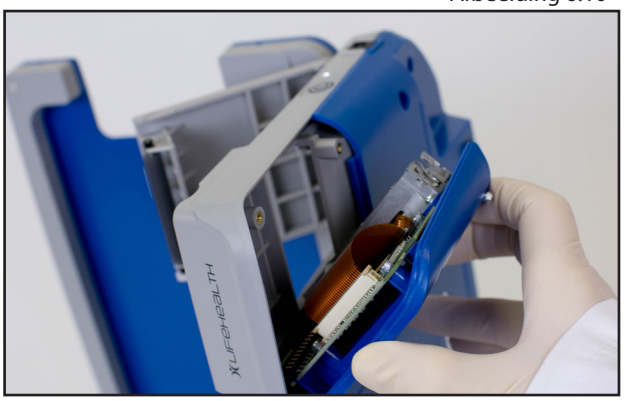
6.4 De printermodule vervangen

1. Maak de analysator schoon zoals beschreven in hoofdstuk 7.
2. Verwijder de IRMA-tablet van het dokstation om de instructies te bekijken, indien gewenst.
3. Koppel de AC-voeding los van de IRMA-console.
4. Verwijder de batterij zoals beschreven in paragraaf 6.2.
5. Open de printerklep zodat deze een hoek van 90° maakt. Verwijder de papierrol, het IRMA-gereedschap en de temperatuurverificatiecassette. Sluit de printerklep NIET.
6. Zet het dokstation in een hoek van 90° op de IRMA-console. Zet het IRMA-systeem op zijn linkerkant.
7. Met de onderkant van de console naar u gericht, gebruikt u het IRMA-gereedschap om de schroeven nr. 1 en nr. 2 te verwijderen (afbeelding 6.9). Leg ze dichtbij.
8. Trek de printer er voorzichtig uit.
9. Wanneer u de nieuwe printer plaatst,mag u geen van de elektronische componenten aanraken. Houd de nieuwe printer vast aan de plastic zijkanten, lijn de lippen die uit de rechte rand van de printer steken uit met de sleuven in de console (afbeelding 6.10). Plaats de lippen in de gleuven en zet de printer voorzichtig op zijn plaats. Houd de printer vast, plaats de schroeven in de console van de printer en zet ze stevig vast.
10. Zet de batterij terug zoals beschreven in paragraaf 6.2.

Afbeelding 6.9



Afbeelding 6.10



11. Zet de IRMA-console van het IRMA-systeem neer. Zet de printerpapierrol in het verlaagde papiercompartiment zodat het papier er vanaf de onderkant van de rol afrolt. Rol het papier af en laat ongeveer 2,5 cm (1 inch) van het papier zien.
12. Zet het IRMA-gereedschap en de temperatuurverificatiecassette terug en sluit de printerklep.
13. Steek de IRMA-tablet in het dokstation als het verwijderd was. Sluit de AC-voeding aan op de IRMA-console. Het IRMA-systeem start op.
14. De nieuwe printer moet worden geconfigureerd met de IRMA-tablet. Wek de IRMA-tablet zo nodig en koppel de IRMA-tablet aan de IRMA-console zoals beschreven in paragraaf 8.9.

6.5 Het dokstation vervangen

Afbeelding 6.11

Afbeelding 6.12

1. Maak de analysator schoon zoals beschreven in hoofdstuk 7.
2. Het gereedschap dat nodig is om een nieuw dokstation te installeren zit in de verpakking van het nieuwe dokstation.
3. Koppel de AC-voeding los van de IRMA-console.
4. Verwijder de batterij zoals beschreven in paragraaf 6.2.
5. Sluit het dokstation en plaats het IRMA-systeem met de onderkant van de IRMA-console omhoog en de greep naar u toe gericht.
6. Verwijder de vier schroeven onder de greep met het dokstationgereedschap (afbeelding 6.11). Om de schroeven volledig te verwijderen, kan het nodig zijn de IRMA-console om te keren zodat de schroeven eruit vallen. Houd de schroeven bij de hand.
7. Plaats het IRMA-systeem zo dat de onderkant van de IRMA-console beneden zit, het dokstation bovenaan, en de greep van u af gericht is.
8. Open het dokstation zo dat het een hoek van 90° maakt met de IRMA-analysatorconsole. Verwijder het dokstation door het recht omhoog te trekken. **Raak de blootliggende elektronische componenten in de IRMA-console niet aan.**
9. Om het nieuwe dokstation terug te zetten op de IRMA-console houdt u het dokstation met het IRMA-tabletcompartiment naar u toe gericht en de twee lippen aan de onderkant naar beneden gericht. De lippen passen in de sleuven in de IRMA-console (afbeelding 6.12). Plaats de lippen van het nieuwe dokstation voorzichtig boven de sleuven in de IRMA-console en zet het dokstation op de IRMA-console.
10. Plaats de batterij weer zoals beschreven in paragraaf 6.2.
11. Sluit het dokstation. Keer het IRMA-systeem om zodat de onderkant van het IRMA-systeem omhoog gericht is en de greep naar u toe gericht is. Plaats de vier schroeven terug en zet elk ervan stevig vast.
12. Keer het IRMA-systeem om zodat het dokstation boven zit. Open het dokstation en zet er de IRMA-tablet in.
13. Sluit de AC-voeding aan op de IRMA-console. Het IRMA-systeem start op.
14. Controleer of het laadpictogram (zie paragraaf 1.10) op de statusbalk wordt weergegeven.

6.6 De IRMA-tablet vervangen

Afbeelding 6.13

1. Maak de analysator schoon zoals beschreven in hoofdstuk 7.
2. Steek de nieuwe IRMA-tablet in het dokstation (afbeelding 6.13).
3. Selecteer op de IRMA-tablet de optie Instellingen in het hoofdmenu.
4. Koppel de IRMA-tablet aan de IRMA-console zoals beschreven in paragraaf 8.9.
5. Als de IRMA-console een geïntegreerde printer heeft, koppelt u de IRMA-tablet aan de IRMA-printer zoals beschreven in paragraaf 8.9.
6. Voer een EQC-test uit (raadpleeg paragraaf 3.4) om de verbinding met de IRMA-console te controleren.
7. Druk de EQC-test af om de verbinding met de IRMA-printer te verifiëren.
8. Steek de AC-voeding in de IRMA-console.
9. Controleer of het laadpictogram (zie paragraaf 1.10) op de statusbalk wordt weergegeven.

Hoofdstuk 7: Het IRMA-bloedanalysesysteem reinigen

Dit hoofdstuk bespreekt de geschikte te gebruiken reinigingsoplossingen en hoe het IRMA-systeem moet worden gereinigd.

7.1 Reinigingsoplossingen

Gebruik alleen de volgende reinigingsoplossingen met een zachte doek:

- Isopropylalcohol
- 10% huishoudbleekwater in een wateroplossing
- Quaternaire ammoniumverbindingen

7.2 De IRMA-tablet reinigen

Veeg eventueel geknoeide vloeistof onmiddellijk van de IRMA-tablet af. Reinig de tablet met een zachte doek bevochtigd met een van reinigingsoplossingen genoemd in 7.1.

7.3 De IRMA-console reinigen

Veeg de basis af met een zachte doek bevochtigd met een van reinigingsoplossingen genoemd in 7.1. Spuit geen reinigingsoplossingen in de randconnector, het printercompartiment, de stroomaansluiting of USB-poort. Wanneer het dokstation wordt gereinigd als de IRMA-tablet is verwijderd, moet u voorzichtig zijn zodat u de connectorpinnen linksboven in de binnenhoek van het dokstation niet beschadigt. Deze pinnen worden gebruikt om de IRMA-tablet te laden en de USB-interface te verbinden.

7.4 De infrarode sensor reinigen

Onderzoek het oppervlak van de infrarode (IR) sensor dagelijks op vuil of verontreinigingen. Reinig het sensoroppervlak zo nodig met een wattenstaafje bevochtigd met een van de reinigingsoplossingen genoemd in 7.1, zoals weergegeven in afbeelding 7.1. Het glazen oppervlak van de sonde moet glanzen en reflecteren als het schoon is. Laat de IR-sensor helemaal drogen voordat u gaat testen.

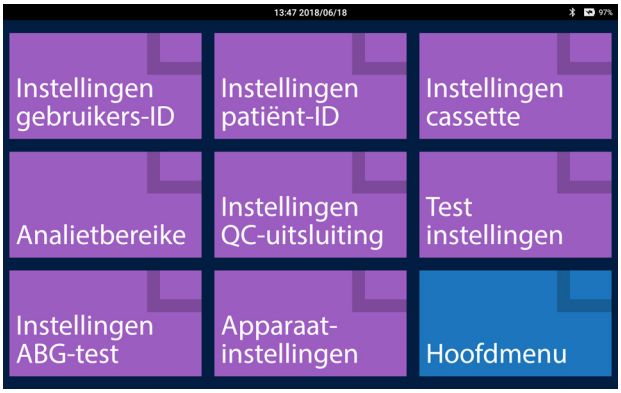
Afbeelding 7.1

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Hoofdstuk 8: IRMA-systeeminstellingen

Dit hoofdstuk geeft instructies voor de configuratie van de systeeminstellingen van de IRMA-bloedanalysator.

8.1 Overzicht opties instellingen



IRMA-systeeminstellingen worden geconfigureerd via het menu Instellingen. De instellingen die geconfigureerd kunnen worden, worden geregeld door het gebruikers-ID-privilegeniveau.

- QA-gebruikers (geïdentificeerd als "QA") hebben toegang tot alle systeeminstellingenmenu's.
- Niet-QA-gebruikers (geïdentificeerd als "Gebruiker") hebben toegang tot een subset van het apparaatinstellingenmenu.

Open het menu Instellingen door de knop Instellingen te selecteren in het hoofdmenu. Als de GID-vereiste instelling geconfigureerd is op gedeactiveerd, wordt het scherm GID invoeren weergegeven. Om de QA-gebruikersinstellingen te openen wanneer u op het IRMA-systeem bent aangemeld als een gebruiker, drukt u op de aan-/uitknop van de IRMA-tablet om de IRMA-tablet in de slaapmodus te zetten. Druk opnieuw op de IRMA-tabletknop om deze te wekken en voer dan een QA-gebruikers-ID in. De volgende opties worden weergegeven wanneer u het menu Instellingen als een QA-gebruiker opent:

Opmerking: Het IRMA-systeem wordt geleverd met een standaard QA-gebruiker: 123456. Aanbevolen wordt een nieuwe QA-gebruiker aan het IRMA-systeem toe te voegen en de standaard-QA-gebruiker te wissen.

Instellingen gebruikers-ID	Configureer gebruikersnummer-ID's, privileges, wachtwoorden, scanparameters en afdrukopties.
Instellingen patiënt-ID	Configureer het patiënt-ID indien vereist en hoe het patiënt-ID wordt ingevoerd.
Instellingen cassette	Configureer cassettepartijen en LQC-materialen.
Analietbereiken	Configureer patiënttypes, referentiebereiken & rapportagebereiken.
Instellingen QC-uitsluiting	Configureer het EQC-uitsluitingsschema.
Testinstellingen	Configureer instellingen gebruikt tijdens cassettetesten en Hct-bypasscorrelatie.
Instellingen ABG-test	Configureer instellingen gebruikt tijdens bloedgastesten.
Apparaatinstellingen	Configureer IRMA-tabletinstellingen en koppel de IRMA-tablet aan de IRMA-console en printer.
Hoofdmenu	Gaat terug naar het hoofdmenu.

Op elke submenuknop Instellingen wordt de huidige instelling in een klein type op de tweede regel weergegeven, indien van toepassing. Bijvoorbeeld, als er een optie gedeactiveerd of geactiveerd beschikbaar is en de gebruiker geactiveerd heeft gekozen, wordt dit in een klein type weergegeven op de submenuknop.

Voor de meeste instellingsopties wordt een wijziging in de configuratie onmiddellijk opgeslagen, daarom worden er geen OPSLAAN- of KLAAR-knop weergegeven. Voor instellingen waarvoor vereist is dat de gebruiker de configuratie opslaat, worden een knop OPSLAAN, KLAAR of INSTELLEN samen met een knop ANNULEER weergegeven.

8.2 Instellingen gebruikers-ID

De IRMA-analysator kan 2.000 gebruikers-ID's (GID's) behouden. Elk ID kan van 1 tot 30 alfanumerieke tekens lang zijn. Om de submenu's Gebruikers-ID te openen, selecteert u de knop Instellingen gebruikers-ID in het menu Instellingen.

GID vereist

Om te configureren of het IRMA-systeem een GID vereist om toegang te krijgen, selecteert u de knop GID vereist. Er zijn drie opties voor GID:

- **Gedeactiveerd:** Er is geen GID vereist voor toegang tot het instrument. Een GID op QA-niveau is nog wel nodig om de meeste instrumentinstellingen te bewerken.
- **Geactiveerd:** Er is een GID vereist voor toegang tot het instrument. Het schermtoetsenbord is de standaard invoermethode.
- **Scan:** Er is een GID vereist voor toegang tot het instrument. Het scannen van een barcode is de standaard invoermethode.

Wachtwoord vereist

Om te configureren of het IRMA-systeem een wachtwoord vereist om toegang te krijgen, selecteert u de knop Wachtwoord vereist. Er zijn twee opties voor Wachtwoord:

- **Gedeactiveerd:** Voor toegang tot het instrument is geen wachtwoord vereist.
- **Geactiveerd:** Voor toegang tot het instrument is een via het schermtoetsenbord ingevoerd wachtwoord vereist. Voer de wachtwoorden voor de GID-lijst in door GID-lijst bewerken te selecteren.

  Opmerking: Als Wachtwoord vereist geactiveerd is en er wordt geen wachtwoord aangemaakt voor een GID voordat de IRMA-tablet naar de slaapmodus gaat, krijgt het betreffende GID geen toegang tot het IRMA-systeem.

GID-lijst bewerken

Om GID's van het IRMA-systeem toe te voegen, bewerken en wissen, selecteert u de knop GID-lijst bewerken.

- Om een nieuw GID aan de lijst toe te voegen, drukt u op de knop NIEUW.
  - Druk op de knop SCAN om het GID met de barcodescanner in te voeren.
  - Als het GID met de hand wordt ingevoerd, gebruikt u het toetsenbord om het GID in te voeren. Als u op de groene knop ABC drukt, wordt het alfatoetsenbord weergegeven.
  - Als de instelling Wachtwoord vereist is geconfigureerd als Geactiveerd, voert u het wachtwoord in.
  - Selecteer een privilegeniveau voor het GID.
  - Druk op de knop KLAAR om het GID in de GID-lijst op te slaan.

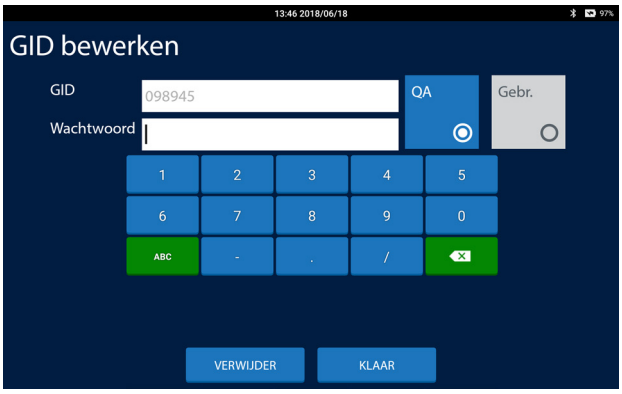
  Opmerking: Wachtwoorden moeten numeriek zijn.

- Om een GID te wissen, selecteert u de knop van het te wissen GID. Het scherm GID bewerken verschijnt. Druk op VERWIJDER.
- Om alle GID's te wissen, selecteert u de knop Verwijder alle die onder aan het scherm verschijnt. Er verschijnt een bevestigingsbericht. Druk op VERWIJDER ALLE.

  Opmerking: Er zal een QA-gebruikers-GID in de lijst blijven staan zodat er nog steeds toegang mogelijk is tot Instellingen.

- Om de eigenschappen van een bestaand GID te bewerken, selecteert u de GID-knop in de lijst.
  - Het GID kan niet worden bewerkt.
  - Het privilegeniveau van de gebruiker (QA of Gebruiker) kan worden gewijzigd door het gewenste niveau te selecteren.
  - Het wachtwoord (indien geactiveerd) kan worden bewerkt door de toets Terug te gebruiken en het nieuwe wachtwoord toe te voegen.
  - Druk op KLAAR als u klaar bent.

  Opmerking: Om het GID te bewerken, wist u het GID en voegt de correcte GID toe aan de lijst.



GID op rapporten

Om te configureren of het IRMA-systeem het GID opneemt in afgedrukte testrapporten, selecteert u het GID op de knop Rapporten. Er zijn twee opties voor GID op rapporten.

- **Gedeactiveerd:** Het GID wordt niet opgenomen in afgedrukte testrapporten.
- **Geactiveerd:** Het GID wordt opgenomen in afgedrukte testrapporten.

GID-barcodemasker

Als gebruikers toegang krijgen tot het IRMA-systeem door een barcode te scannen, en de barcode tekens bevat die geen deel uitmaken van het GID, selecteert u de knop GID-barcodemasker. Het GID-barcodemasker configureren:

- **Overslaan:** Het aantal tekens aan het begin van de barcode dat moet worden genegeerd.
- **GID-lengte:** Het aantal tekens in een GID.
  - **Voorbeeld 1:** De barcode op een werknemersbadge bevat een GID dat zeven tekens lang is, gevolgd door aanvullende gegevens. Overslaan zou worden ingesteld op 0 en GID-lengte zou worden ingesteld op 7.
  - **Voorbeeld 2:** De barcode op een werknemersbadge bevat een code van acht tekens voor de kantine gevolgd door een GID van negen tekens. Overslaan zou worden ingesteld op 8 en GID-lengte zou worden ingesteld op 9.
  - **Voorbeeld 3:** De barcode op een werknemersbadge bevat vijftien tekens gevolgd door een GID dat zeven tot negen tekens bevat. Er staat niets achter het GID. Overslaan zou worden ingesteld op 15 en GID-lengte zou worden ingesteld op 9. Opmerking: Dit is het enige geval waarin een GID-barcodemasker met een GID van variabele lengte mag worden gebruikt.

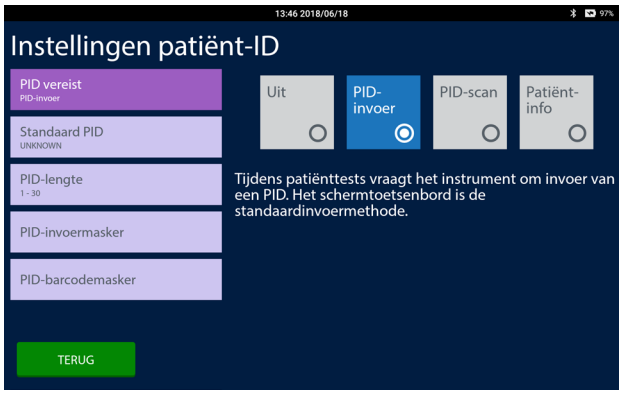
8.3 Instellingen patiënt-ID

Het IRMA-systeem kan zo worden geconfigureerd dat de gebruiker een patiënt-ID (PID) of demografische gegevens van de patiënt moet invullen. Om de submenu's Patiënt-ID te openen, selecteert u de knop Instellingen patiënt-ID in het menu Instellingen.

PID vereist

Om te configureren of het IRMA-systeem vereist dat de gebruiker een PID invoert tijdens patiënttesten, selecteert u de knop PID vereist. Er zijn 4 opties voor PID vereist:

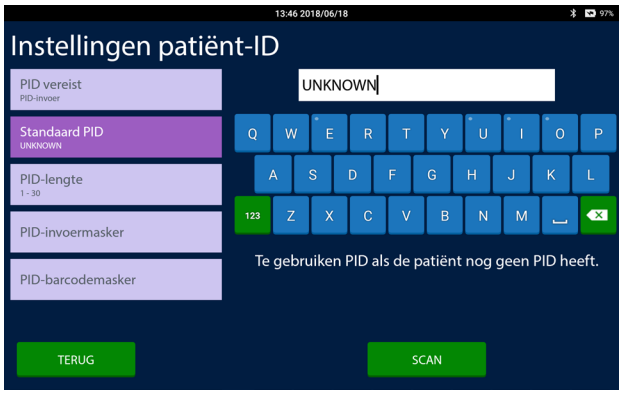
- **Gedeactiveerd:** Er wordt geen PID gevraagd tijdens een test.
- **PID-invoer:** Er is een PID vereist om een patiënttest uit te voeren. De standaardmethode om de PID in te voeren is het schermtoetsenbord.
- **PID-scan:** Er is een PID vereist om een patiënttest uit te voeren. Het scannen van een barcode is de standaard invoermethode.
- **Patiëntinfo:** De naam en geboortedatum van de patiënt zijn in plaats van een PID vereist.



Standaard PID

Als PID-invoer of Patiëntinfo is geconfigureerd voor de instelling PID vereist, heeft de gebruiker de optie een standaard PID te gebruiken. Om het standaard-PID te configureren, selecteert u de knop Standaard PID.

- Om het PID te scannen om als standaard te gebruiken, drukt u op de knop SCAN.
- Als het PID dat als standaard moet worden gebruikt, handmatig wordt ingevoerd, gebruikt u het toetsenbord om het PID in te voeren.

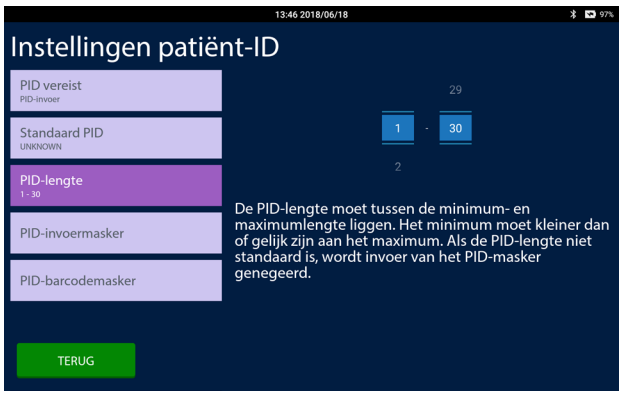


PID-lengte

Om een minimum- en maximumlengte voor het PID te configureren, selecteert u de knop PID-lengte. Door een lengte voor het PID te configureren, wordt de gebruiker gedwongen een PID in te voeren van meer dan of gelijk aan het gespecificeerde minimumaantal tekens en minder dan of gelijk aan het gespecificeerde maximumaantal tekens.

- Gebruik het eerste kringveld om de minimumlengte van het PID in te stellen.
- Gebruik het tweede kringveld om de maximumlengte van het PID in te stellen.

Opmerking: Als ofwel de minimum- of de maximumlengte van het PID op iets anders dan de betreffende standaard is ingesteld, wordt het PID-invoermasker genegeerd.



PID-invoermasker

Als het PID altijd dezelfde lengte zal hebben,en altijd zal overeenstemmen met hetzelfde patroon, selecteert u de knop PID-invoermasker. Configuratie van een PID-invoermasker dwingt de gebruiker een PID in te voeren of te scannen dat overeenkomt met het geconfigureerde masker. Voer een A, N of C in voor elke positie in het PID. Om een masker niet te gebruiken, wist u alle tekens in het tekstinvoerveld.

- **A:** Vereist dat er ofwel een letter of een cijfer wordt ingevoerd.
- **N:** Vereist dat er een cijfer wordt ingevoerd.
- **C:** Vereist dat er een letter wordt ingevoerd.

- **Voorbeeld:** als een PID begint met twee tekens die een ziekenhuisafdeling vertegenwoordigen, kunnen die ofwel een letter of een cijfer zijn gevolgd door een zescijferige identificatie en afgesloten met een enkele letter om aan te geven of het gaat om een interne patiënt of een poliklinische patiënt, zou het masker zijn: CCNNNNNNA.
  - Hierin is CC de tweeletterige tekencode van de afdeling.
  - Hierin is NNNNNN de zescijferige identificatie.
  - Hierin is A de enkele letter voor de indicator interne patiënt of externe patiënt.

Opmerking: Als PID's verschillende lengtes mogen hebben, mag de functie PID-invoermasker niet worden gebruikt.

PID-barcodemasker

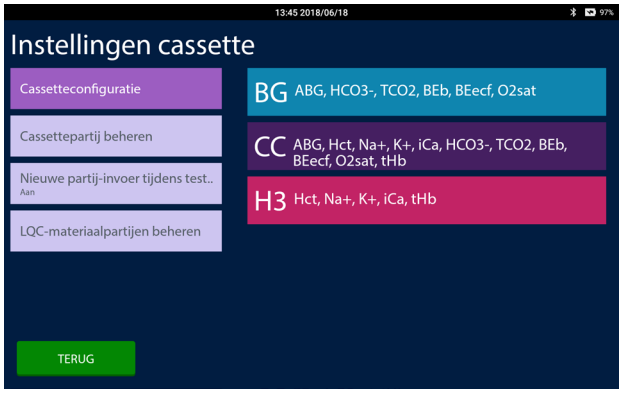
Als gebruikers PID's invoeren door een barcode te scannen, en de barcode tekens bevat die geen deel uitmaken van het PID, selecteert u de knop PID-barcodemasker. Het PID-barcodemasker configureren:

- **Overslaan:** Het aantal tekens aan het begin van de barcode dat moet worden genegeerd.
- **PID-lengte:** Het aantal tekens in een PID.

8.4 Instellingen cassette

Het IRMA-systeem kam worden geconfigureerd om alleen testen met bepaalde cassettetypes toe te staan en de analieten gemeld op een cassettetype kunnen ook beperkt zijn. Kwaliteitscontrolematerialen voor gebruik in vloeistofkwaliteitscontroletesten worden hier ook geconfigureerd. Om toegang te krijgen tot de submenu's Instellingen cassette selecteert u de knop Instellingen cassette in het menu Instellingen.

Cassetteconfiguratie



Om de IRMA-cassettetypes beschikbaar voor patiënttesten te beperken of om de bij een patiënttest vermelde analieten te beperken, selecteert u de knop Cassetteconfiguratie. Elk IRMA-cassettetype verschijnt als een verschillend gekleurd lint. Het lint bevat een lijst met geselecteerde analieten, Gebruiker selecteert of Gedeactiveerd. Voor elk cassettetype kan de QA-gebruiker specificeren of de cassette beschikbaar zal zijn voor patiënttesten en indien dat het geval is, welke analieten zullen worden vermeld en of de gebruiker kan selecteren welke analieten aan het begin van de test worden gemeld. De optiemenu's zijn hetzelfde voor elk cassettetype. De CC-cassette wordt gebruikt als een voorbeeld om de beschikbare opties te illustreren.

Selecteer het CC-lint. Er zijn twee opties voor Producttype:

- **Gedeactiveerd:** De CC-cassette zal niet beschikbaar zijn om te testen.
- **Geactiveerd:** De CC-cassette zal beschikbaar zijn om te testen.

Er zijn twee opties voor Gebruiker selecteert:

- **Gedeactiveerd:** Als de CC-cassette is geselecteerd voor patiënttesten, kan de gebruiker niet selecteren welke analieten worden vermeld.
- **Geactiveerd:** Als de CC-cassette is geselecteerd voor patiënttesten, zal de gebruiker selecteren welke analieten worden vermeld.

Om te selecteren welke analieten zullen worden vermeld als Gebruiker selecteert is gedeactiveerd:

- Als een analiet dient te worden vermeld, en het analietvak is grijs, selecteert u het analietvak. Het wordt blauw met een vinkje in het vak.
- Als een analiet niet vermeld dient te worden, en het analietvak is blauw, selecteert u het analietvak. Het wordt grijs zonder vinkje in het vak.

Opmerking: Er moet ten minste een gerapporteerde analiet worden geselecteerd om te testen.

Cassettepartij beheren

Om IRMA-cassettepartijen toe te voegen of te wissen, selecteert u de knop Cassettepartij beheren. Alle niet verstreken IRMA-cassettepartijen geactiveerd voor het IRMA-systeem zullen verschijnen.

- Om een individuele partij te wissen, selecteert u de partij. Er verschijnt een bevestigingsbericht. Druk op VERWIJDER.
- Om alle partijen te wissen, selecteert u de knop Verwijder alle die onder aan het scherm verschijnt. Er verschijnt een bevestigingsbericht. Druk op VERWIJDER ALLE.
- Om een nieuwe partijcode toe te voegen, selecteert u de knop Nieuw.
  - Scan de 2D-barcode op het etiket van het zakje van de IRMA-cassette.

Opmerking: Als Nieuwe partij-invoer tijdens het testen toestaan is ingesteld op gedeactiveerd, is dit de enige methode om IRMA-cassettepartijen aan het IRMA-systeem toe te voegen zonder een test uit te voeren als een QA-gebruiker.

Nieuwe partij-invoer tijdens het testen toevoegen

Om gebruikers toe te staan tijdens een test nieuwe IRMA-cassettepartijen toe te voegen aan het IRMA-systeem, selecteert u de knop Nieuwe partij-invoer tijdens het testen toestaan. Er zijn twee opties voor Nieuwe partij-invoer tijdens het testen toestaan:

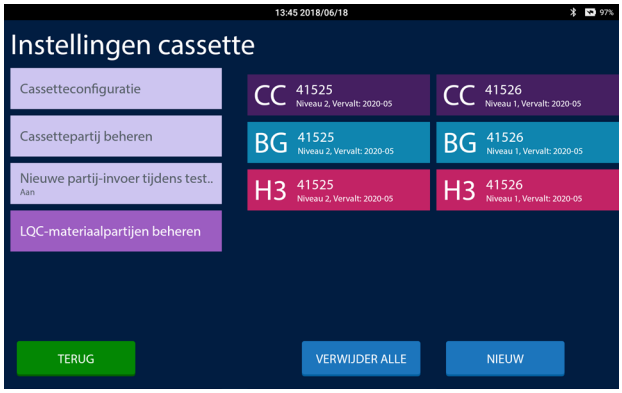
- **Gedeactiveerd:** Tijdens het testen zal het een gebruiker alleen worden toegestaan IRMA-cassettepartijen te gebruiken die al op het IRMA-systeem geconfigureerd zijn.
- **Geactiveerd:** Tijdens het testen zal een gebruiker in staat zijn een nieuwe IRMA-cassettepartij toe te voegen aan het IRMA-systeem door de 2D-barcode op het etiket van het cassettezakje te scannen.

  Opmerking: Een QA-gebruiker kan tijdens een test altijd een nieuwe IRMA-cassettepartij in het IRMA-systeem invoeren.

LQC-materiaalpartijen beheren

Om LQC-materiaal toe te voegen of te wissen, selecteert u de knop LQC-materiaalpartijen beheren. De LQC-materiaalpartijen die geconfigureerd zijn, zullen verschijnen.

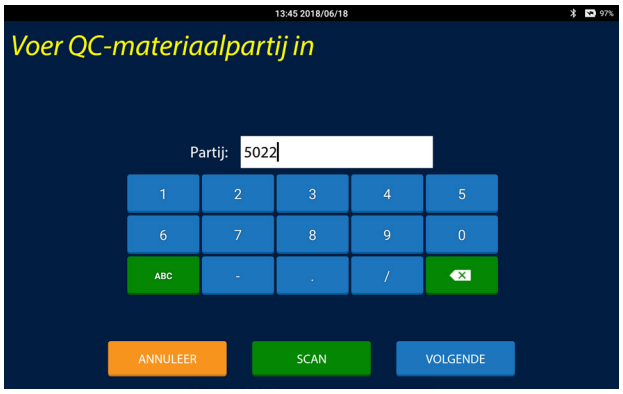
- Om een individuele partij te wissen, selecteert u de partij. Er verschijnt een bevestigingsbericht. Druk op VERWIJDER.
- Om alle partijen te wissen, selecteert u de knop Verwijder alle die onder aan het scherm verschijnt. Er verschijnt een bevestigingsbericht. Druk op VERWIJDER ALLE.
- Om een nieuwe LQC-materiaalpartij toe te voegen, selecteert u de knop Nieuw.
  - Scan de barcode voor het gewenste niveau in het LifeHealth-kwaliteitscontroleblad.
  - Om een partij handmatig in te voeren, drukt u op de knop HANDMATIGE INVOER.
  - Selecteer de knop IRMA-cassettetype.

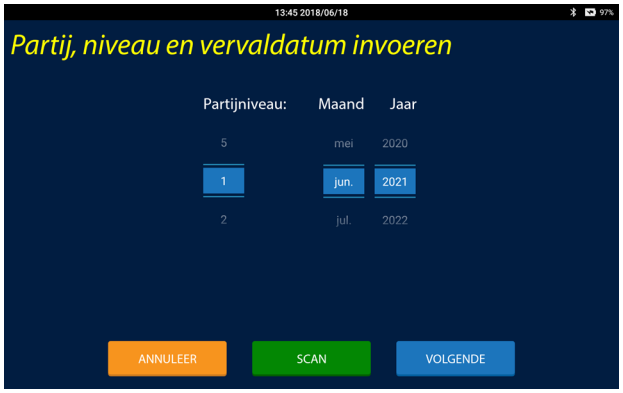


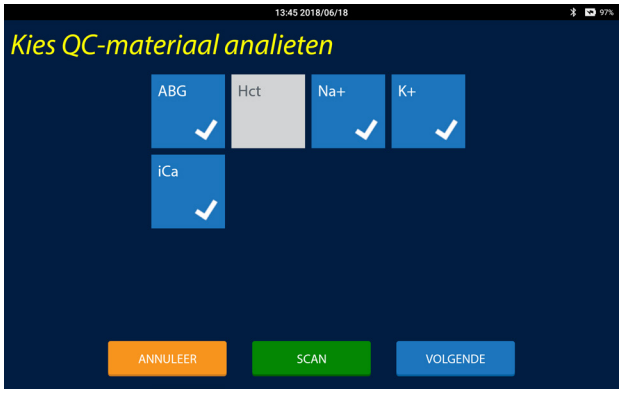
- Voer de LQC-materiaalpartij in met het schermtoetsenbord. Als u klaar bent, drukt u op de knop VOLGENDE.
- Selecteer het partijniveau en de vervalmaand en het jaar met behulp van de kringvelden. Als u klaar bent, drukt u op de knop VOLGENDE.
- Selecteer de analieten waarvoor een bereik wordt geconfigureerd. Als u klaar bent, drukt u op de knop VOLGENDE.
- Voer voor elke analiet de onder- en bovengrens voor de analiet in. Als u klaar bent met de invoer van een analietbereik, drukt u op de knop VOLGENDE.
- Nadat het laatste analietbereik is ingevoerd, wordt het scherm LQC-materiaalpartijen beheren weergegeven.

Opmerking: LQC-materialen kunnen worden gebruikt tot 23:59 op de laatste dag van de maand waarin ze vervallen.

Opmerking: LQC-materialen kunnen niet worden bewerkt. Om een LQC-materiaal te bewerken, verwijdert u het en voegt dan de correcte LQC-materiaalinformatie toe.







8.5 Analietbereiken

Het IRMA-systeem kan worden geconfigureerd om een patiënttype, monstertype en afnamelocatie aan de patiënttestrecord te koppelen en patiënttestresultaten ten opzichte van verschillende bereiken te evalueren. Om toegang te krijgen tot de submenu's Analietbereiken selecteert u de knop Analietbereiken in het menu Instellingen.

Patiënt-/monstertype

Om een patiënttype, monstertype en monsterafnamelocatie te koppelen aan de patiënttestrecord, selecteert u de knop Patiënt-/monstertypes. Er zijn twee opties voor Patiënt en monstertype:

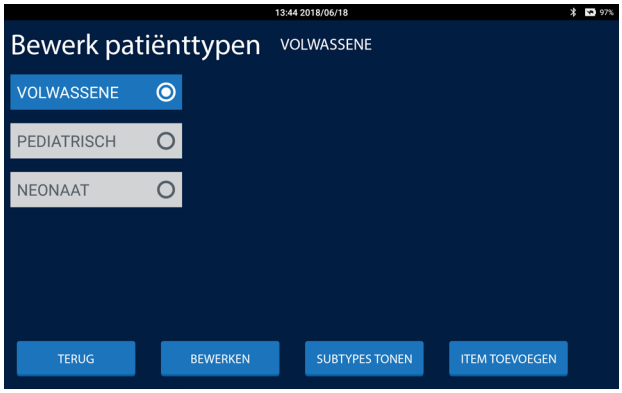
- **Gedeactiveerd:** Tijdens een patiënttest heeft de gebruiker niet de optie om patiënt- en monsterinformatie aan de patiënttestrecord te koppelen.
- **Geactiveerd:** Tijdens een patiënttest heeft de gebruiker de optie om patiënt- en monsterinformatie aan de patiënttestrecord te koppelen.

  Opmerking: Patiëntspecifieke referentiebereiken hoeven niet geactiveerd te zijn om Patiënt- en monstertype te gebruiken.

Setup patiënt-/monstertype

Het IRMA-systeem kan worden geconfigureerd met maximaal zes patiënttypes. Elk patiënttype kan worden geconfigureerd met maximaal zes onafhankelijke monstertypes. Elk monstertype kan worden geconfigureerd met maximaal tien onafhankelijke afnamelocaties. Elke afnamelocatie kan worden geconfigureerd met maximaal vier onafhankelijke monstersublocaties. Het IRMA-systeem is vooraf geconfigureerd met algemene patiënt- en monstertypes voor volwassen, pediatrische en neonaatpatiënten.

Om de patiënt- en monsterinformatie te configureren, selecteert u de knop Setup patiënt-/monstertype. De voor het IRMA-systeem geconfigureerde patiënttypes worden weergegeven. Door selectie van een knop Patiënttype worden de monstertypes weergegeven die voor dat patiënttype zijn geconfigureerd. De methode om ze te bekijken, toe te voegen,te bewerken en te wissen is identiek voor patiënttype, monstertype, afnamelocatie en monstersublocatie. Selecteer de knop Bewerk om patiënt- en monsterinformatie te bekijken, toe te voegen, te wissen of aan te passen.



- **Bewerk:** Selecteer een type in de lijst en druk op de knop BEWERK. Pas de naam van het type aan met het schermtoetsenbord en druk op de knop OPSLAAN om de wijzigingen op te slaan of druk op de knop ANNULEER om geen wijzigingen op te slaan.
- **Verwijder:** Selecteer een type in de lijst en druk op de knop BEWERK. Verwijder alle teksten uit het tekstveld en druk op de knop OPSLAAN. Er verschijnt een bericht dat de verwijdering bevestigt. Druk op VERWIJDER om het type te verwijderen.
- **Toevoegen:** Selecteer de knop ITEM TOEVOEGEN en voer de naam van het nieuwe type in. Druk op de knop OPSLAAN om het nieuwe item toe te voegen of druk op de knop ANNULEER om het nieuwe item niet toe te voegen.

  Opmerking: De knop Item toevoegen zal niet beschikbaar zijn als het maximumaantal types bereikt is. Verwijder een type om plaats beschikbaar te maken voor een nieuwe type.
- **Subtypes tonen:** Selecteer een type uit de lijst met typeknoppen en druk op de knop Subtypes tonen om het volgende subtype te bekijken, toe te voegen, te bewerken of te wissen.

- Selectie van Subtypes tonen voor een patiënttype toont de monstertypes geconfigureerd voor dat patiënttype.
- Selectie van Subtypes tonen voor een monstertype toont de afnamelocaties geconfigureerd voor dat monstertype.
- Selectie van Subtypes tonen voor een afnamelocatie toont de monstersublocaties geconfigureerd voor de afnamelocatie.
- Er is geen knop Subtypes tonen voor monstersublocaties.

Patiëntspecifiek referentiebereik

Om het IRMA-systeem te configureren om patiënttestresultaten te evalueren ten opzichte van referentiebereiken op basis van het patiënt- en monstertype, selecteer u de knop Patiëntreferentiebereiken. Er zijn twee opties voor Patiëntspecifiek referentiebereik:

- **Gedeactiveerd:** Patiënttestresultaten worden niet geëvalueerd ten opzichte van het overeenkomstige patiëntspecifieke referentiebereik.
- **Geactiveerd:** Patiënttestresultaten worden geëvalueerd ten opzichte van het overeenkomstige patiëntspecifieke referentiebereik als dat gedefinieerd is.

Opmerking: Patiëntspecifieke referentiebereiken kunnen alleen voor de ingestelde patiënt- en monstertypes worden geconfigureerd.

Patiëntreferentiebereik

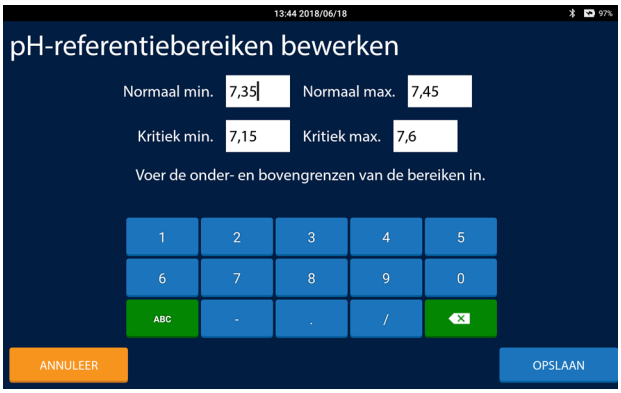
Er moet ten minste een patiënttype en monstertype in het IRMA-systeem zijn ingesteld om een patiëntspecifiek referentiebereik te configureren en Patiënt-/monstertype MOET zijn geactiveerd. Voor elke combinatie patiënttype-monstertype is er een set referentiebereiken voor vrouwen en een set voor mannen.

Opmerking: Het geslacht van de patiënt moet tijdens een patiënttest worden ingevoerd wanneer de patiëntspecifieke referentiebereikinstelling wordt geconfigureerd op geactiveerd.

Om patiëntspecifieke referentiebereiken te configureren, selecteert u de knop Setup patiëntbereik. De voor het IRMA-systeem opgestelde Patiënttypes worden weergegeven. Een patiëntspecifiek referentiebereik configureren:

- Selecteer een knop Patiënttype. De monstertypes voor het patiënttype worden weergegeven.
- Selecteer een monstertypeknop. Voor elke analiet worden er twee knoppen weergegeven: een voor vrouwen en een voor mannen.

Het referentiebereik voor een specifieke analiet configureren:



- Druk op een referentiebereikknop.
- Voer de minimum- en maximumwaarde voor het normale bereik en voor het kritieke bereik in met het schermtoetsenbord.
  - Als er een minimumwaarde is ingevoerd, moet er een overeenkomstige maximumwaarde en vice versa zijn.
  - De minimumwaarde moet kleiner dan de maximumwaarde zijn.
  - Als er maar een enkel bereik is ingevoerd, worden de testresultaten geëvalueerd ten opzichte van een enkel bereik.
- Om een referentiebereik te wissen, zet u de minimum- en maximumwaarde op leeg.
- Druk op de knop OPSLAAN om het bereik op te slaan. De lijst met referentiebereikknoppen wordt weergegeven.

Opmerking: Als het referentiebereik voor een analiet algemeen is voor veel patiëntpopulaties en monstertypes, configureert u Hoofdreferentiebereiken op Geactiveerd en configureert u de analiet in het hoofdreferentiebereik en laat deze leeg in de patiëntspecifieke referentiebereiken. Bijvoorbeeld, als het bereik voor een analiet hetzelfde is in veneuze en arteriële monsters voor alle patiënttypes, maar verschillend is in capillaire monsters, kan de analiet worden geconfigureerd in de capillaire referentiebereiken en blanco worden gelaten in de arteriële en veneuze referentiebereiken. Wanneer er een capillaire test wordt uitgevoerd, worden de resultaten ervan geëvalueerd ten opzichte van het specifieke capillaire referentiebereik. Wanneer er een arteriële of veneuze test wordt uitgevoerd, worden de resultaten ervan geëvalueerd ten opzichte van het enkele hoofdreferentiebereik.

Hoofdreferentiebereik

Om het IRMA-systeem te configureren om patiënttestresultaten ten opzichte van een enkel hoofdreferentiebereik te evalueren, selecteert u de knop Hoofdreferentiebereiken.Er zijn twee opties voor Hoofdreferentiebereiken:

- **Gedeactiveerd:** Patiënttestresultaten worden niet geëvalueerd ten opzichte van het Hoofdreferentiebereik.
- **Geactiveerd:** Patiënttestresultaten worden geëvalueerd ten opzichte van het Hoofdreferentiebereik als het patiëntspecifieke referentiebereik geconfigureerd is op uitgeschakeld of als er geen bereik gedefinieerd is in het overeenkomstige patiëntspecifieke referentiebereik.

Setup Hoofdreferentiebereik

Om het hoofdreferentiebereik te configureren, selecteert u de knop Setup hoofdbereik. Voor elke analiet wordt er een knop weergegeven. Het hoofdreferentiebereik voor een specifieke analiet configureren:

- Druk op de knop Hoofdreferentiebereik voor de analiet.
- Voer de minimum- en maximumwaarde voor het normale bereik en voor het kritieke bereik in met het schermtoetsenbord.
  - Als er een minimumwaarde is ingevoerd, moet er een overeenkomstige maximumwaarde en vice versa zijn.
  - De minimumwaarde moet kleiner dan de maximumwaarde zijn.
  - Als er maar een enkel bereik is ingevoerd, worden de testresultaten geëvalueerd ten opzichte van een enkel bereik.
- Om een referentiebereik te wissen, zet u de minimum- en maximumwaarde op leeg.
- Druk op de knop OPSLAAN om het bereik op te slaan. De lijst met de knoppen Hoofdreferentiebereik wordt weergegeven.

Opmerking: Het referentiebereik van een analiet, patiëntspecifiek en hoofd-, moet binnen het rapportagebereik van de analiet liggen.

Rapportagebereiken

Om het IRMA-systeem te configureren om patiënttestresultaten ten opzichte van een rapportagebereik te evalueren, selecteert u de knop Rapportagebereiken. Er zijn twee opties voor rapportagebereiken:

- **Gedeactiveerd:** Patiënttestresultaten worden niet geëvalueerd ten opzichte van het Rapportagebereik.
- **Geactiveerd:** Patiënttestresultaten worden geëvalueerd ten opzichte van het Rapportagebereik.

Setup Rapportagebereik

Om het rapportagebereik te configureren, selecteert u de knop Setup Rapportagebereik. Voor elke analiet wordt er een knop weergegeven. Standaard worden de rapportagebereiken geconfigureerd op de machinebereiken van het IRMA-systeem. Een testresultaat buiten het machinebereik van het IRMA-systeem wordt gerapporteerd als weggelaten. Het rapportagebereik voor een specifieke analiet configureren:

- Druk op de knop rapportagebereik voor de analiet.
- Voer de minimum- en maximumwaarde voor het bereik in met het schermtoetsenbord.
  - Als er een minimumwaarde is ingevoerd, moet er een overeenkomstige maximumwaarde en vice versa zijn.
  - De minimumwaarde moet kleiner dan de maximumwaarde zijn.
  - Als er maar een enkel bereik is ingevoerd, worden de testresultaten geëvalueerd ten opzichte van een enkel bereik.
- Om een rapportagebereik te resetten op het machinebereik, wist u het rapportagebereik.
- Druk op de knop OPSLAAN om het bereik op te slaan. De lijst met rapportagebereikknoppen wordt weergegeven.

8.6 Instellingen QC-uitsluiting

Het IRMA-systeem kan worden geconfigureerd om het testen te verhinderen als bepaalde EQC-testen niet met succes zijn uitgevoerd. EQC-uitsluiting verhindert patiënt- en LQC-testen. Om toegang te krijgen tot de submenu's Instellingen QC-uitsluiting selecteert u de knop Instellingen QC-uitsluiting in het menu Instellingen.

Instellingen EQC-uitsluiting

Om testen op het IRMA-systeem te verhinderen als de meest recente EQC-test is mislukt, selecteert u de knop Instellingen EQC-uitsluiting. Er zijn twee opties om EQC-uitsluiting te configureren:

- **Gedeactiveerd:** Een mislukte EQC-test zal geen patiënt- en LQC-testen op het IRMA-systeem verhinderen.
- **Geactiveerd:** Als de laatst uitgevoerde EQC-test mislukte, of er geen EQC-test voor de huidige ploegdienst was uitgevoerd, worden patiënt- en LQC-testen verhinderd totdat er een geslaagde EQC-test is uitgevoerd.

Om het EQC-testschema te configureren, drukt u op de knop Schema configureren. Er zijn twee schema-instellingen te configureren:

- **Keer per dag:** Het aantal keer dat elke dag een geslaagde EQC-test moet worden uitgevoerd. Keer per dag wordt ook vermeld als het aantal ploegdiensten. Bijvoorbeeld, als keer per dag is ingesteld op drie, zijn er drie ploegdiensten van acht uur.
- **Begintijd:** De tijd waarop de schema's zijn ingesteld. Bijvoorbeeld, als de begintijd is ingesteld op 07:00 en er zijn drie ploegdiensten, zullen de ploegtijden 07:00 - 14:59, 15:00 - 22:59 en 23:00 - 06:59 zijn. Als de begintijd is ingesteld op 15:00 en er zijn twee ploegdiensten, zijn de ploegtijden 03:00 - 14:59 en 15:00 - 02:59.
- Als het aantal ploegdiensten en de begintijd geconfigureerd zijn, drukt u op de knop KLAAR.

Opmerking: Als een patiënt- of LQC-test net voor de start van een nieuwe ploegdienst is begonnen, mag de test worden afgerond voordat uitsluiting wordt afgedwongen.

8.7 Testinstellingen

Testinstellingsopties configureren de schermen die voor alle patiënttesten aan de gebruiker worden weergegeven, tenzij anders vermeld. Om toegang te krijgen tot de submenu's Testinstellingen, selecteert u de knop Testinstellingen in het menu Instellingen.

Invoer resultaat Allen-test

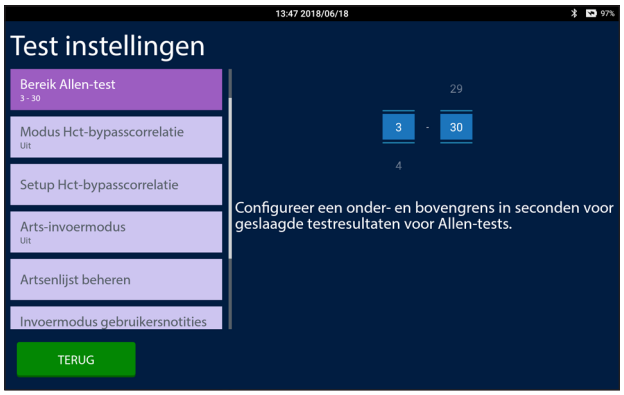
Om het resultaat van een Allen-test te koppelen aan een patiënttestrecord, selecteert u de knop Invoer resultaten Allen-test. Er zijn twee opties om de waarde van een Allen-test aan een patiënttestrecord te koppelen:

- **Gedeactiveerd:** De gebruiker krijgt geen optie aangeboden om de waarde van een Allen-test te koppelen aan een patiënttestrecord.
- **Geactiveerd:** De gebruiker krijgt een optie aangeboden om de waarde van een Allen-test te koppelen aan een patiënttestrecord.

Bereik Allen-test

Om het geslaagde bereik voor een Allen-testresultaat te configureren, selecteert u de knop Bereik Allen-test. Er worden een laagst aantal seconden en een hoogst aantal seconden gebruikt om het bereik van een Allen-test te definiëren.

- Stel het eerste kringveld in om de ondergrens van een Allen-test te configureren.
- Stel het tweede kringveld in om de bovengrens van een Allen-test te configureren.
- De ondergrens moet kleiner zijn dan de bovengrens.



Tijdens de uitvoering van een patiënttest heeft de gebruiker de gelegenheid het resultaat van een Allen-test te koppelen aan de patiënttestrecord door een enkel kringveld te gebruiken. Waarden kleiner dan het laagste getal en waarden groter dan het hoogste getal zijn rood gekleurd in het kringveld. Waarden groter dan of gelijk aan het laagste getal en waarden kleiner dan of gelijk aan het hoogste getal zijn wit gekleurd in het kringveld.

Modus Hct-bypasscorrelatie

Om het hematocrietresultaat voor patiënten die aangesloten zijn op een cardiopulmonale bypass bij te stellen, selecteert u de knop Modus Hct-bypasscorrelatie. Als de gebruiker tijdens een patiënttest On Bypass selecteert, wordt het hematocrietresultaat bijgesteld op basis van geconfigureerde hellingscoëfficiënt en intercept. Er zijn drie opties voor de configuratie van Hct-bypasscorrelatie:

- **Gedeactiveerd:** Hct-resultaten worden nooit gecorreleerd.
- **Voor alle gebruiken:** Wanneer er een patiënttest wordt uitgevoerd waarin de hematocriet (Hct) wordt gemeld, moet de gebruiker selecteren of de patiënt al dan niet aan de cardiopulmonale bypass ligt. Als de gebruiker On Bypass selecteert, worden er een enkele hellingscoëfficiënt en intercept gebruikt om het hematocrietresultaat bij te stellen.
- **Per GID:** Wanneer er een patiënttest wordt uitgevoerd waarin de hematocriet (Hct) wordt gemeld, moet de gebruiker selecteren of de patiënt al dan niet aan de cardiopulmonale bypass ligt. Als de gebruiker On Bypass selecteert, worden hellingscoëfficiënt en intercept gedefinieerd voor het GID dat is ingelogd op het IRMA-systeem, gebruikt om het hematocrietresultaat bij te stellen. Als de instelling GID vereist is geconfigureerd op Gedeactiveerd, of als er geen hellingscoëfficiënt en intercept voor het GID zijn geconfigureerd, wordt het hematocrietresultaat niet bijgesteld.

Opmerking: Hematocrietresultaten waarop correlatie wordt toegepast, verschijnen met een hartpictogram op het resultatenscherm.

Setup Hct-bypasscorrelatie

Om de hellingscoëfficiënt en het intercept voor alle GID's of voor individuele GID's te configureren, selecteert u de knop Setup Hct-bypasscorrelatie.

- Als de modus Hct-bypasscorrelatie is geconfigureerd op Voor alle gebruiken, wordt er een enkele correlatieknop weergegeven.
- Als de modus Hct-bypasscorrelatie is geconfigureerd op Per GID, wordt er een correlatieknop voor elk in het IRMA-systeem geconfigureerd GID weergegeven.
- Selecteer een correlatieknop om het scherm Bypass-correlatie bewerken weer te geven.
  - Voer de hellingscoëfficiënt en het Intercept in of bewerk die met het schermtoetsenbord. Als de hellingscoëfficiënt en het intercept leeg zijn, wordt het hematocrietresultaat niet bijgesteld.
  - Druk op de knop KLAAR om de wijzigingen op te slaan.
  - Druk op de knop ANNULEER om het scherm te verlaten zonder de wijzigingen op te slaan.

Opmerking: Instructies voor de instelling van een hellingscoëfficiënt en intercept staan aan het einde van deze paragraaf.

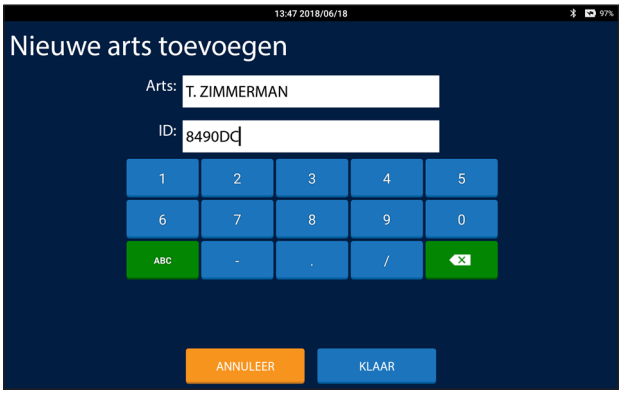
Arts-invoermodus

Om het IRMA-systeem te configureren om een bestellend arts aan de patiënttestrecord te koppelen, selecteert u de knop Arts-invoermodus. Er zijn drie opties om de naam van een arts aan een patiënttestrecord te koppelen:

- **Gedeactiveerd:** De gebruiker krijgt geen optie aangeboden om de naam van de bestellende arts tijdens een patiënttestrecord hieraan te koppelen.
- **Alleen lijst:** De gebruiker krijgt de optie de naam van de bestellende arts er tijdens een patiënttestrecord vanaf een vooraf geconfigureerde lijst aan te koppelen.
- **Handmatige invoer:** De gebruiker krijgt de optie de naam van de bestellende arts er tijdens een patiënttestrecord aan te koppelen vanaf een vooraf geconfigureerde lijst of door handmatig een naam in te voeren via het schermtoetsenbord of door een barcode te scannen.

Artsenlijst beheren

Om een naam in de artsenlijst te bekijken,toe te voegen, te bewerken of te wissen, selecteert u de knop Artsenlijst beheren. Er wordt een lijst met de geconfigureerde artsen weergegeven.



- Om een nieuwe arts aan de lijst toe te voegen, drukt u op de knop NIEUW die onder aan het scherm verschijnt.
  - Voer een naam in het tekstinvoerveld Arts met behulp van het schermtoetsenbord in. De naam mag niet leeg zijn en de naam mag geen duplicaat zijn van een bestaande naam.
  - Invoer van een ID is optioneel. Als er een ID is ingevoerd, mag het geen duplicaat zijn van een bestaand ID. Wanneer patiënttestrecords elektronisch worden doorgestuurd, worden de naam en het ID van de arts in de elektronische record doorgegeven. Het arts-id wordt niet weergegeven op rapporten van het IRMA-systeem.
  - Druk op de knop KLAAR om de naam van de arts op te slaan op de lijst.
- Om het ID dat geassocieerd is met de naam van een arts te bewerken, selecteert u de naam van de arts in de lijst.
  - Bewerk het ID met het schermtoetsenbord. Het gewijzigde ID mag geen duplicaat zijn van een bestaand ID.
  - De naam van de arts mag niet worden gewijzigd. Om de naam van een arts te wijzigen, wist u de arts uit de lijst en voegt dan een nieuwe arts toe.
- Om een individuele arts uit de lijst te verwijderen, selecteert u de te verwijderen arts.
  - Selecteer de knop Verwijder. Er verschijnt een bevestigingsbericht. Druk op VERWIJDER.
- Om de hele lijst te wissen, selecteert u de knop Verwijder alle die onder aan het scherm verschijnt.
  - Er verschijnt een bevestigingsbericht. Druk op VERWIJDER ALLE.

Invoermodus gebruikersnotities

Om gebruikersnotities te kunnen koppelen aan testrecords, selecteert u de knop Invoermodus gebruikersnotities. Er zijn drie opties om een gebruikersnotitie aan een testrecord te koppelen:

- **Gedeactiveerd:** De gebruiker kan geen notities aan een testrecord koppelen.
- **Alleen lijst:** De gebruiker kan alleen voorgeconfigureerde notities aan een testrecord koppelen.
- **Handmatige invoer:** De gebruiker kan vooraf geconfigureerde notities aan een testrecord koppelen of de gebruiker kan vrije tekstnotities aan een testrecord koppelen.

Gebruikersnotities die tijdens een test door de gebruiker worden gemaakt, worden niet aan de vooraf geconfigureerde lijst notities toegevoegd.

Lijst met gebruikersnotities beheren

Om een gebruikersnotitie te bekijken, toe te voegen, te bewerken of te wissen, selecteert u de knop Lijst met gebruikersnotities beheren. Er wordt een lijst met de geconfigureerde gebruikersnotities weergegeven.

- Om een nieuwe gebruikersnotitie aan de lijst toe te voegen, drukt u op de knop NIEUW die aan onder aan het scherm verschijnt.
  - Voer een unieke notitie in in het tekstinvoerveld met behulp van het schermtoetsenbord. De notitie mag niet leeg zijn en de notitie mag geen duplicaat zijn van een bestaande notitie.
  - Selecteer PT en/of LQC. Als PT is geselecteerd, is de gebruikersnotitie beschikbaar om aan patiënttesten te koppelen. Als LQC is geselecteerd, is de gebruikersnotitie beschikbaar om aan LQC-testen te koppelen.
  - Druk op de knop KLAAR om de notitie op te slaan op de lijst.
- Om de PT-/LQC-aanwijzing van een gebruikersnotitie te bewerken, selecteert u de gebruikersnotitie in de lijst.
  - Selecteer of deselecteer de knop PT en/of LQC.
  - Druk op de knop KLAAR om de wijzigingen op te slaan.
- Om een individuele gebruikersnotitie uit de lijst te verwijderen, selecteert u de te verwijderen gebruikersnotitie.
  - Selecteer de knop Verwijder. Er verschijnt een bevestigingsbericht. Druk op VERWIJDER.
- Om de hele lijst te wissen, selecteert u de knop Verwijder alle die onder aan het scherm verschijnt.
  - Er verschijnt een bevestigingsbericht. Druk op VERWIJDER ALLE.

Instellingen meeteenheden

Om de meeteenheden die voor een analiet vermeld worden, de meeteenheid voor temperatuur te configureren, en om te configureren of BUN als BUN of Ureum vermeld moet worden, selecteert u de knop Instellingen meeteenheden. Er wordt in een enkele kolom een lijst weergegeven die elke analiet en de meeteenheid bevat zoals die er momenteel voor is geconfigureerd. Om de meeteenheid voor een analiet te configureren, selecteert u de knop eenheid analieten.

- Er worden twee of meer keuzerondjes weergegeven. Selecteer de gewenste meeteenheid.

Hellingscoëfficiënt en intercept voor Hct-bypasscorrelatie berekenen

1. Configureer Modus Hct-bypasscorrelatie op Gedeactiveerd.
2. Verifieer of de referentieanalysator goed is onderhouden voordat u begint met de gegevensverzameling om zeker te zijn van een accurate correlatie.
3. Zorg ervoor dat u ten minste 20 hematocrietresultaten verkrijgt van gesplitste monsters van ten minste 5 patiënten aan de cardiopulmonale bypass.

   GEBRUIK ALLEEN MONSTERS DIE VERZAMELD ZIJN VAN PATIËNTEN AAN DE BYPASS; PRE- EN POST-BYPASSMONSTERS MOETEN WORDEN UITGESLOTEN.

   ALS HCT BYPASS GECONFIGUREERD WORDT PER GID MOET ER EEN AFZONDERLIJKE SET VAN 20 MONSTERS VOOR ELKE GEBRUIKER WORDEN VERZAMELD.
4. Zet de resultaten van de referentieanalysator voor elke set waarden grafisch uit tegen de resultaten van het IRMA-systeem. Maak de resultaten van de referentieanalysator de Y (afhankelijke)-variabele; maak de resultaten van het IRMA-systeem de X (onafhankelijke)-variabele.
5. Voer een lineaire regressieanalyse uit op de resultaten.
6. Verwijder alle gegevenspunten die meer dan 3 standaardafwijkingen van de regressielijn liggen. Vervang ze door gegevens die verkregen zijn van extra gesplitste monsteranalyses en bepaal de regressielijn opnieuw.
7. De waarden van de hellingscoëfficiënt en het intercept van de regressielijn zijn de hellingscoëfficiënt en het intercept die in het IRMA-systeem moeten worden ingevoerd in de functie Setup Hct-bypasscorrelatie.

8.8 ABG-testinstellingen

De ABG-testinstellingen configureren IRMA-systeeminstellingen voor het testen van bloedgas (de IRMA-cassettetypes CC en BG). Deze instellingen omvatten de koppeling van informatie over de zuurstoftherapie aan de testrecord, correctie van ABG-waarden op patiënttemperatuur, koppeling van een gemeten SpO_2-waarde aan de testrecord en de formules die gebruikt moeten worden voor de berekening van het basenoverschot, de bron van hemoglobine, gebruikt in de berekening van het basenoverschot en de te gebruiken formule voor de temperatuurcorrigerende pO_2. Om toegang te krijgen tot de submenu's ABG-testinstellingen selecteert u de knop ABG-testinstellingen in het menu Instellingen.

Modus Zuurstoftherapie

Om informatie over de zuurstoftherapie van een beademingstoestel of ander behandelingsapparaat te koppelen, selecteert u de knop Modus Zuurstoftherapie. Er zijn drie opties voor de koppeling van informatie over de zuurstoftherapie met de patiënttestrecord:

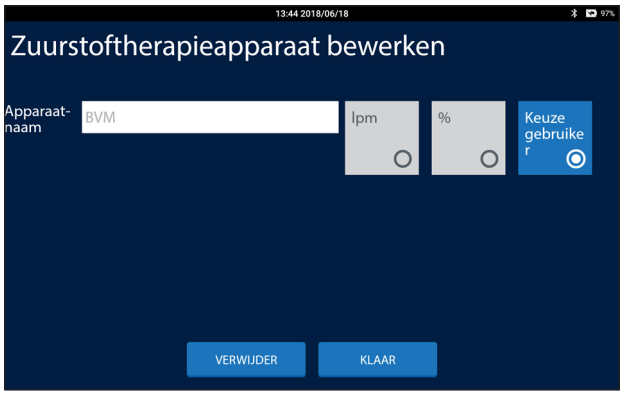
- **Gedeactiveerd:** De gebruiker krijgt geen optie aangeboden om de zuurstoftherapie-informatie te koppelen aan de patiënttestrecord.
- **Apparaatmodus:** De gebruiker krijgt een lijst met geconfigureerde zuurstofapparaten en een optie kamerlucht. Elk van de apparaten in de lijst is geconfigureerd voor een enkele zuurstofbehandelingswaarde.
- **Therapiemodus:** De gebruiker krijgt een lijst met geconfigureerde ventilators en een optie kamerlucht. Elk van de ventilators in de lijst is geconfigureerd voor de invoer van maximaal twintig zuurstoftherapiewaarden.

Zuurstofapparaten configureren

Om een zuurstofapparaat van de lijst met zuurstofapparaten te bekijken,toe te voegen, te bewerken of te wissen, selecteert u de knop Zuurstofapparaten configureren. Er wordt een lijst met de geconfigureerde zuurstofapparaten weergegeven.

- Om een nieuw apparaat aan de lijst toe te voegen, drukt u op de knop NIEUW die onder aan het scherm verschijnt.
  - Voer de unieke naam van een zuurstofapparaat in in het tekstinvoerveld met behulp van het schermtoetsenbord. De naam mag niet leeg zijn en de naam mag geen duplicaat zijn van een bestaand zuurstofapparaat.
  - Selecteer een keuzerondje meeteenheid. De lpm-selectie koppelt lpm (liter per minuut) aan de door de gebruiker ingevoerde waarde. De %-selectie koppelt % (procent) aan de door de gebruiker ingevoerde waarde. Via Gebruiker selecteert kan de gebruiker uit lpm of % kiezen tijdens de test.
  - Druk op de knop KLAAR om het zuurstofapparaat in de lijst op te slaan.
- Om de meeteenheid die aan het zuurstofapparaat uit de lijst gekoppeld is te bewerken, selecteert u het zuurstofapparaat.
  - Selecteer het keuzerondje meeteenheid. Druk op de knop KLAAR om op te slaan en het scherm te verlaten.
  - De naam van het zuurstofapparaat mag niet worden gewijzigd. Om de naam van een zuurstofapparaat te wijzigen, wist u het zuurstofapparaat uit de lijst en voegt dan een nieuwe toe.

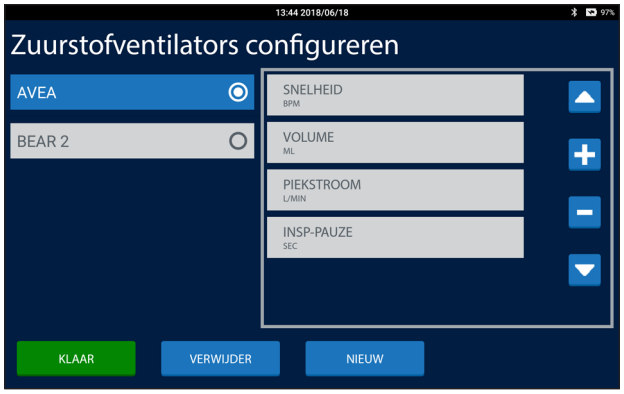
- Om een individueel zuurstofapparaat uit de lijst te wissen, selecteert u het te verwijderen zuurstofapparaat.
  - Selecteer de knop Verwijder. Er verschijnt een bevestigingsbericht. Druk op VERWIJDER.
- Om de hele lijst te wissen, selecteert u de knop Verwijder alle die onder aan het scherm verschijnt.
  - Er verschijnt een bevestigingsbericht. Druk op VERWIJDER ALLE.

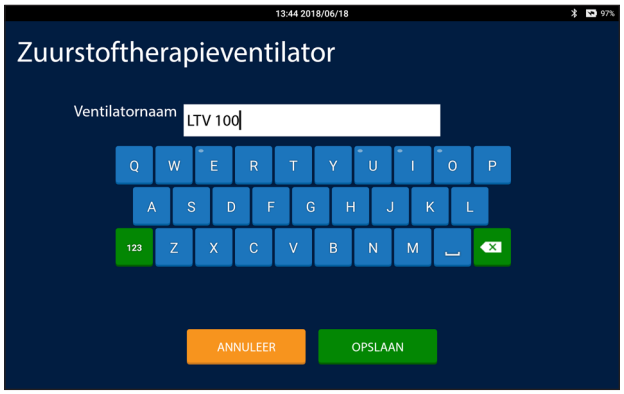


Zuurstofventilatoren configureren

Om een ventilator in de lijst met ventilators te bekijken,toe te voegen, te bewerken of te wissen, selecteert u de knop Zuurstofventilators configureren. Er wordt een lijst met de geconfigureerde ventilators weergegeven.

- Om een nieuwe ventilator aan de lijst toe te voegen, drukt u op de knop BEWERK die onder aan het scherm verschijnt. In het scherm Zuurstofventilators configureren drukt u op de knop NIEUW.
  - Op het scherm Zuurstoftherapieventilator voert u met het schermtoetsenbord een unieke naam voor een ventilator in in het tekstinvoerveld Ventilatornaam. Druk op de knop OPSLAAN.
  - In het scherm Zuurstofventilators configureren selecteert u de zojuist aangemaakte ventilatorknop uit de lijst ventilators.
  - Om een nieuwe ventilatorinstelling aan de ventilator toe te voegen, drukt u op de + knop. Voer een unieke, niet-lege naam voor de instelling in in het tekstinvoerveld Naam instelling en gebruik daarbij het schermtoetsenbord. Voer de meeteenheid voor de instelling in het tekstinvoerveld Instellingen meeteenheden in met het schermtoetsenbord. De meeteenheid kan leeg zijn.

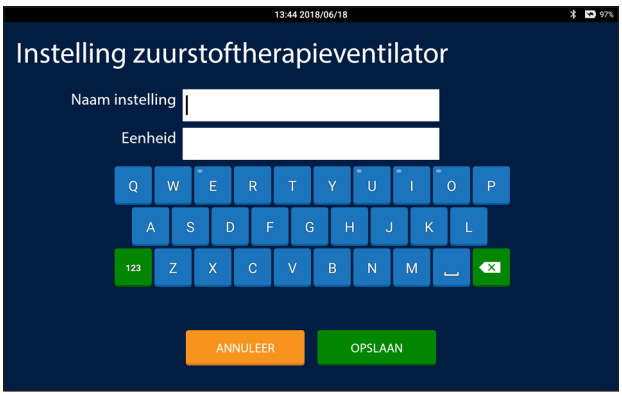




- Om de instelling in de lijst omhoog te verplaatsen, selecteert u eerst de te verplaatsen instelling en drukt u vervolgens op de knop PIJL OMHOOG.

OPMERKING: De volgorde van de Instellingen in de lijst is de volgorde waarin de Instellingen aan de gebruiker worden gepresenteerd tijdens een patiënttest.

- Om de instelling in de lijst omlaag te verplaatsen, selecteert u eerst de te verplaatsen instelling en drukt u vervolgens op de knop PIJL OMLAAG.
- Om een instelling uit de lijst te wissen, selecteert u eerst de te wissen instelling en drukt dan op de - knop. Er wordt een bevestigingsbericht weergegeven. Druk op VERWIJDER.



Een ventilatorinstelling kan niet worden bewerkt. Om een ventilatorinstelling te bewerken, verwijdert u deze uit de lijst en voegt u vervolgens de juiste instelling toe.

De knop Verwijder onder aan het scherm Zuurstofventilatoren configureren dient om de ventilator en alle bijbehorende instellingen te verwijderen en niet om een enkele ventilatorinstelling te verwijderen.

- Om een individuele ventilator uit de lijst te verwijderen, drukt u op de knop Bewerk.
  - Selecteer de ventilatorknop in de lijst. Selecteer de knop Verwijder die onder aan het scherm verschijnt. Er verschijnt een bevestigingsbericht. Druk op VERWIJDER.
- Om de hele lijst te wissen, selecteert u de knop Verwijder alle die onder aan het scherm verschijnt.
  - Er verschijnt een bevestigingsbericht. Druk op VERWIJDER ALLE.

Invoer patiënttemperatuur

Om patiënt-ABG-resultaten bij te stellen, selecteert u de knop Invoer patiënttemperatuur. Er zijn twee opties voor de bijstelling van patiënt-ABG-waarden voor de temperatuur tijdens een patiënttest:

- **Gedeactiveerd:** De gebruiker krijgt geen optie aangeboden om een patiënttemperatuur in te voeren.
- **Geactiveerd:** De gebruiker krijgt een optie aangeboden om een patiënttemperatuur in te voeren.

SpO2-bron

Om een gemeten SpO_2-waarde en hartslag te koppelen aan een patiënttestrecord selecteert u de knop SpO_2-bron. Er zijn drie opties om een gemeten SpO_2-waarde aan de patiënttestrecord te koppelen:

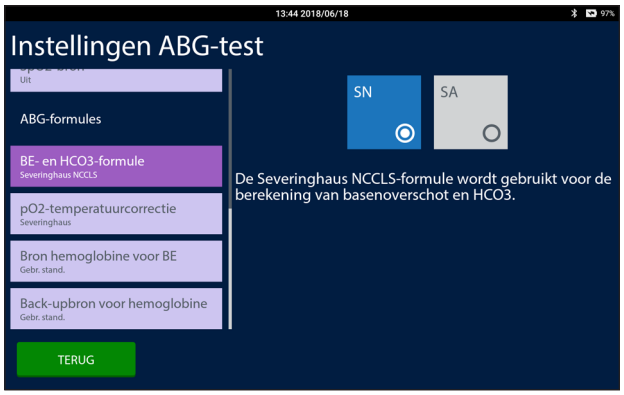
- **Gedeactiveerd:** De gebruiker krijgt geen optie aangeboden om de gemeten SpO_2-waarde te koppelen aan een patiënttestrecord.
- **Handmatige invoer:** De gebruiker kan een gemeten SpO_2-waarde en hartslag invoeren met het numerieke schermtoetsenbord.
- **Auto:** Het instrument ontdekt eventuele compatibele *Bluetooth* geactiveerde pulsoximeters en geeft ze weer in een lijst waaruit de gebruiker ze kan selecteren. De SpO_2 en hartslag worden automatisch van de pulsoximeter afgelezen en weergegeven op het scherm dat de gebruiker moet bevestigen. De gebruiker heeft ook de optie een gemeten SpO_2-waarde en hartslag in te voeren met het numerieke schermtoetsenbord.

Opmerking: Om een compatibele *Bluetooth* geactiveerde pulsoximeter te verkrijgen of om de lijst compatibele *Bluetooth* geactiveerde pulsoximeters te verkrijgen, neemt u contact op met uw dienstverlener.

BE- en HCO3-formule

Om de formule voor de berekening van het basenoverschot en voor een patiënttest vermelde HCO_3 te berekenen, selecteert u de knop BE- en HCO3-formule. Er zijn twee opties voor de BE- en HCO_3-formule:

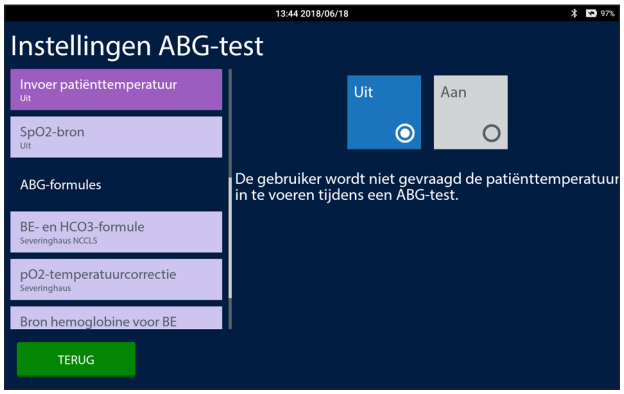
- **SN:** De Severinghaus NCCLS-formule wordt gebruikt om de basenoverschot- en HCO_3 -waarden gemeld bij een patiënttest te berekenen.
- **SA:** De Siggaard-Andersen-formule wordt gebruikt om de basenoverschot- en HCO_3-waarden gemeld bij een patiënttest te berekenen.



pO2-temperatuurcorrectie

Om de formule op te stellen voor de bijstelling van het patiënt-pO_2-resultaat wanneer er tijdens een patiënttest een patiënttemperatuur door de gebruiker is ingevoerd, selecteert u de knop pO2-temperatuurcorrectie. Er zijn twee opties voor de pO_2-correctieformule:

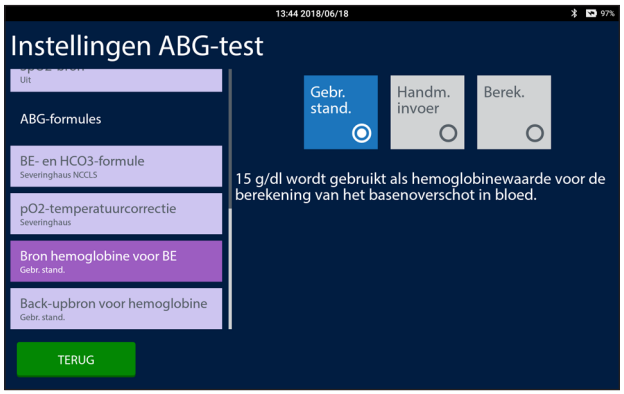
- **Severinghaus:** De Severinghaus-formule wordt gebruikt om het voor temperatuur gecorrigeerde pO_2-resultaat vermeld in een patiënttest te berekenen.
- **Kelman-Nunn:** De Kelman-Nunn-formule wordt gebruikt om het voor temperatuur gecorrigeerde pO2-resultaat vermeld in een patiënttest te berekenen.



Bron hemoglobine voor BE

Om de bron voor de hemoglobinewaarde in te stellen die gebruikt wordt in de berekening van het basenoverschot in bloed (BEb), selecteert u de knop Bron hemoglobine voor BE. Er zijn drie opties voor Bron hemoglobine voor BE:

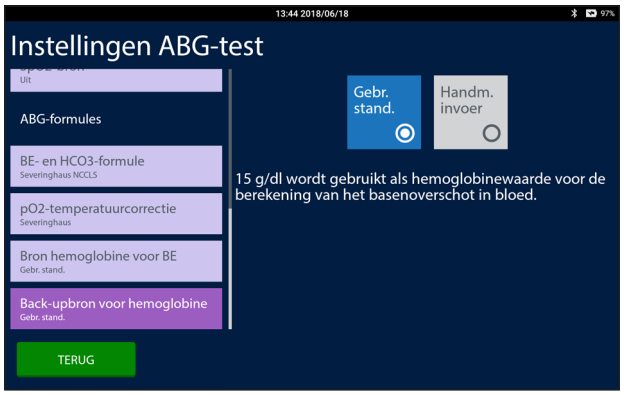
- **Gebruik standaard:** 15 g/dl wordt gebruikt als hemoglobinewaarde voor de berekening van het basenoverschot in bloed.
- **Handmatige invoer:** De gebruiker wordt gevraagd een hemoglobinewaarde in te voeren voor gebruik bij de berekening van het basenoverschot in bloed.
- **Berek:** De hemoglobinewaarde, berekend door het IRMA-systeem wordt gebruikt bij de berekening van het basenoverschot in bloed.



Back-upbron voor hemoglobine

Om de bron voor de hemoglobinewaarde in te stellen die gebruikt wordt in de berekening van het basenoverschot in bloed wanneer de instelling Bron hemoglobine voor BE is geconfigureerd op Berek en er geen hemoglobine kan worden berekend door het IRMA-systeem, selecteert u de knop Back-upbron voor hemoglobine. Er zijn twee opties voor de Back-upbron voor hemoglobine:

- **Gebruik standaard:** 15 g/dl wordt gebruikt als hemoglobinewaarde voor de berekening van het basenoverschot in bloed.
- **Handmatige invoer:** De gebruiker wordt gevraagd een hemoglobinewaarde in te voeren voor gebruik bij de berekening van het basenoverschot in bloed.

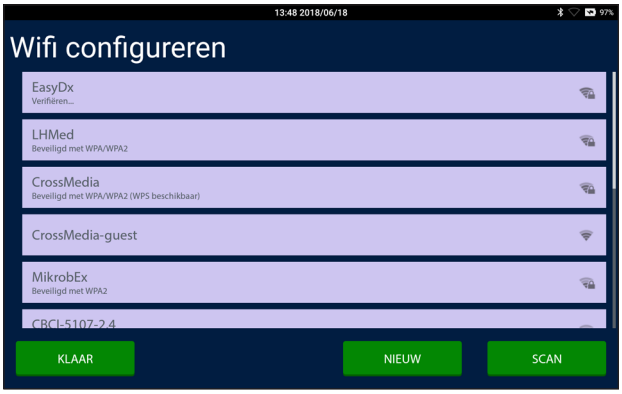


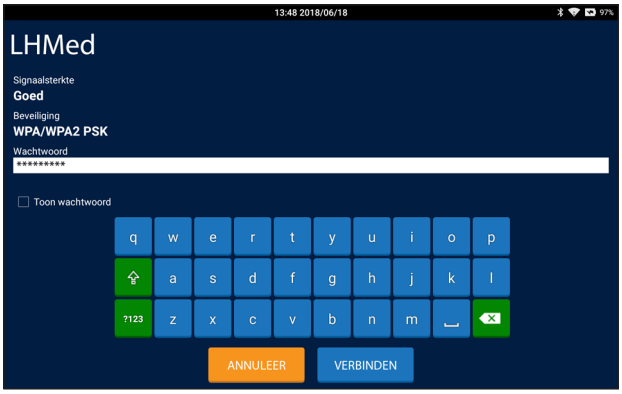
8.9 Apparaatinstellingen

Alle niet-testconfiguratie-instellingen voor het IRMA-systeem zijn opgenomen in de Apparaatinstellingen. Om toegang te krijgen tot de submenu's Apparaatinstellingen selecteert u de knop Apparaatinstellingen in het menu Instellingen.

WiFi configureren

Het IRMA-systeem kan op een draadloos netwerk worden aangesloten. Om een draadloos netwerk aan te sluiten, selecteert u de knop WiFi configureren. De IRMA-tablet scant op beschikbare draadloze netwerken.





- Om met een draadloos netwerk te verbinden, selecteert u het netwerklint in de lijst.
  - Als het draadloze netwerk geen wachtwoord vereist om aan te verbinden, krijgt het IRMA-systeem een IP-adres en wordt verbonden met het netwerk.
  - Als het draadloze netwerk een wachtwoord vereist, wordt er een scherm weergegeven om het wachtwoord in te voeren.
  - Om het wachtwoord te laten zien terwijl het wordt ingevoerd, selecteert u het selectievakje Toon wachtwoord.
  - Om tekst in het tekstinvoerveld wachtwoord in te voeren, raakt u het tekstinvoerveld aan. Er verschijnt een cursor. Gebruik het schermtoetsenbord om tekst in te voeren.
  - Om te wisselen tussen kleine letters en hoofdletters drukt u op de groene knop PIJL OMHOOG.
  - Om symbolen in te voeren, drukt u op de ?123-knop om het numerieke en symbolentoetsenbord weer te geven. Om extra symbolen te bekijken, drukt u op de groene knop PIJL OMHOOG.
  - Als het wachtwoord is ingevoerd, drukt u op de knop VERBINDEN. De IRMA-tablet zal proberen een IP-adres te verkrijgen en met het draadloze netwerk te verbinden.
- Om van een draadloos netwerk los te koppelen, selecteert u het netwerk in de lijst.
  - Er wordt een dialoog weergegeven met de kenmerken van het netwerk.
  - Druk op de knop VERGEET om los te koppelen van het netwerk.
- Als het gewenste draadloze netwerk niet in de lijst wordt weergegeven, drukt u op de knop HERSCAN. Door op de Herscan-knop te drukken, dwingt u de IRMA-tablet een nieuwe zoektocht naar draadloze netwerken uit te voeren.
- Als er een SSID vereist is om verbinding te maken met het draadloze netwerk, en dit geen optie was op het scherm verbind met een draadloos netwerk, drukt u op de SSID-knop.

Opmerking: Het IRMA-systeem maakt Wifi alleen mogelijk en verbindt alleen met het netwerk wanneer er gecontroleerd wordt op updates of gegevens worden doorgezonden.

Opmerking: Het IRMA-systeem kan geen verbinding maken met een draadloos netwerk dat de installatie van een certificaat vereist.

Opmerking: Er is geen configuratie voor het gebruik van de kabelethernetadapter. Om de kabelethernetadapter te gebruiken, steekt u de USB-ethernetadapter die met het IRMA-systeem wordt meegeleverd gewoon in de USB-poort van de IRMA-console en steekt dan een netwerkkabel in de USB-ethernetadapter. Het IRMA-systeem is alleen compatibel met DHCP en maakt alleen verbinding met het netwerk wanneer het controleert op updates of gegevens doorstuurt.

Time-out door inactiviteit

Om de tijdsduur in te stellen die de IRMA-tablet inactief mag zijn voordat deze naar de slaapmodus gaat, selecteert u de knop Time-out door inactiviteit.

- Selecteer het keuzerondje dat overeenkomt met de gewenste time-outperiode.

Time-out barcodescanner

Om de tijdsduur in te stellen die de barcodescanner van de IRMA-tablet actief mag zijn zonder een barcode te detecteren, selecteert u de knop Time-out barcodescanner.

- Selecteer het keuzerondje dat overeenkomt met de gewenste time-outperiode.

Hoorbaar alarm

Om het IRMA-systeem zodanig te configureren dat het halverwege een getimede gebruikersactie piept, selecteert u de knop Hoorbaar alarm. Er zijn twee opties voor Hoorbaar alarm:

- **Gedeactiveerd:** Het IRMA-systeem zal tijdens een getimede taak niet piepen.
- **Geactiveerd:** Halverwege een getimede taak zal het IRMA-systeem om de vijf seconden piepen.

IRMA-console configureren

Om een IRMA-tablet aan een IRMA-console toe te wijzen, selecteert u de knop IRMA-console configureren. Dicht bij de bovenkant van het scherm IRMA-console configureren is Huidige console: en het serienummer van de IRMA-console, toegewezen aan de IRMA-tablet, weergegeven. Als niet geconfigureerd wordt weergegeven in plaats van een serienummer van een IRMA-console, is de IRMA-tablet niet aan een IRMA-console toegewezen.

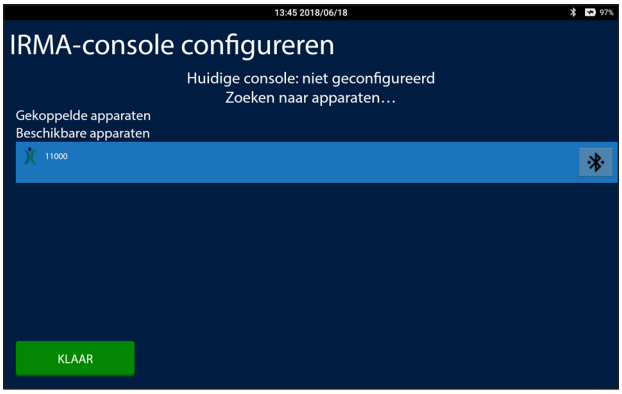
Een IRMA-console toewijzen:

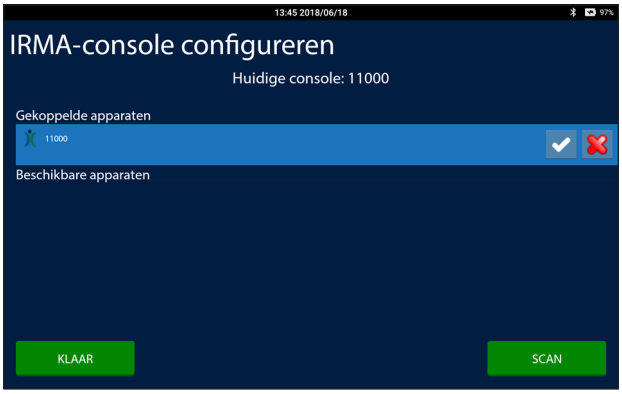
1. Zet de IRMA-console aan. De IRMA-console is aan als de witte led naast de waakknop vast wit is. De IRMA-console aanzetten:
   - Sluit de AC-voeding aan, of
   - Druk op de waakknop op de IRMA-console.
2. Terwijl de IRMA-console aan is, drukt u drie keer op de waakknop van de IRMA-console. De witte led op de IRMA-console knippert een keer. Als deze niet een keer knippert, drukt u nog eens op de knop. Wacht tot de witte led een tweede keer knippert. Druk drie keer op de waakknop van de IRMA-console. De witte led begint te knipperen. De oranje led gaat aan en knippert niet.

Opmerking: De IRMA-console blijft twee minuten in de koppelmodus.

3. Druk op de IRMA-tablet op de knop SCAN. Er verschijnt een blauw lint voor elke gedetecteerde IRMA-console. Elk lint bevat het serienummer van de IRMA en een knop met een pictogram Bluetooth verbinden (raadpleeg paragraaf 1.10).
4. Druk op de knop BLUETOOTH VERBINDEN. Er verschijnt een knop met een rode X in het lint. Als de rode X-knop niet binnen drie seconden verschijnt, drukt u nog eens op de knop BLUETOOTH VERBINDEN.
5. Er verschijnt een koppelbericht. Blijf wachten tot het bericht Standaard verschijnt. Druk op de knop STANDAARD.
6. Wanneer de IRMA-tablet gepaard is aan de geselecteerde IRMA-console, verschijnt het serienummer van de IRMA-console boven aan het scherm naast Huidige console: en er verschijnt een knop met een wit vinkje op het lint van de geselecteerde console.
7. Als de koppeling niet geslaagd is, drukt u op de knop KLAAR om terug te gaan naar het scherm Apparaatinstellingen. Druk op de aan-/uitknop op de IRMA-tablet en houd deze ingedrukt tot het dialoogvenster Herstart of Uitschakelen verschijnt. Selecteer Herstart. Herhaal vervolgens dit proces vanaf stap 1.

Opmerking: De witte led op de IRMA-console moet knipperen en de oranje led op de IRMA-console moet vast zijn wanneer de SCAN-knop op de IRMA-tablet wordt ingedrukt.





IRMA-printer configureren

Om een IRMA-tablet aan een IRMA-printer toe te wijzen, selecteert u de knop IRMA-printer configureren.

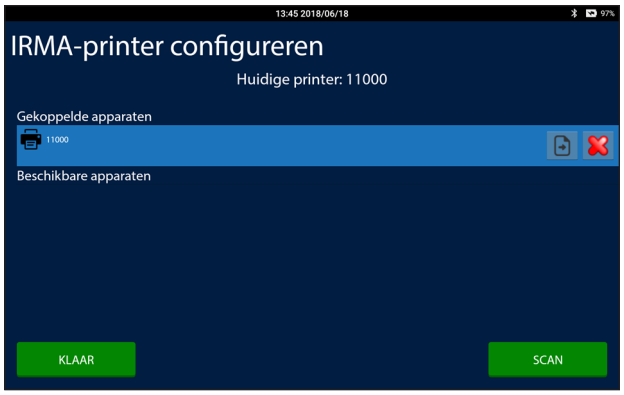
Opmerking: De IRMA-tablet moet zijn toegewezen aan een IRMA-console om de printer van de IRMA-console toe te wijzen aan de IRMA-tablet.

Bij de bovenkant van het scherm IRMA-printer configureren wordt Huidige printer: weergegeven en een serienummer van de IRMA-printer die aan de IRMA-tablet is toegewezen. De IRMA-printer en de IRMA-console moeten hetzelfde serienummer hebben. Als niet geconfigureerd wordt weergegeven in plaats van het serienummer van een IRMA-printer, is de IRMA-tablet niet aan een IRMA-printer toegewezen.

Een IRMA-printer toewijzen:

1. Zet de IRMA-console aan. De IRMA-console is aan als de witte led naast de waakknop vast wit is. De IRMA-console aanzetten:
   - Sluit de AC-voeding aan, of
   - Druk op de waakknop.
2. Terwijl de IRMA-console aan is, drukt u op de SCAN-knop op de IRMA-tablet.
3. Er verschijnt een blauw lint voor elke gedetecteerde IRMA-printer. Elk lint bevat het serienummer van de IRMA-printer en een knop met een pictogram Bluetooth verbinden (raadpleeg paragraaf 1.10).
4. Druk op de knop BLUETOOTH VERBINDEN. Er verschijnt een knop met een rode X in het lint. Als de rode X-knop niet binnen drie seconden verschijnt, drukt u nog eens op de knop BLUETOOTH VERBINDEN.

5. Er verschijnt een koppelbericht. Blijf wachten tot het bericht Standaard verschijnt. Druk op de knop STANDAARD.
6. Wanneer de IRMA-tablet gepaard is aan de geselecteerde IRMA-console, verschijnt het serienummer van de IRMA-printer bij de bovenkant van het scherm naast Huidige printer en verschijnt er een knop met een wit vinkje op het lint van de geselecteerde console.
7. Als de koppeling niet geslaagd is, drukt u op de knop KLAAR om terug te gaan naar het scherm Apparaatinstellingen. Herhaal vervolgens dit proces vanaf stap 1.



Taal

Om de taal en nummerindeling van het IRMA-systeem te wijzigen, selecteert u de knop Taal.

- Selecteer de knop van de gewenste taal in de lijst.
- Er wordt een bevestigingsbericht weergegeven. Druk op OK.

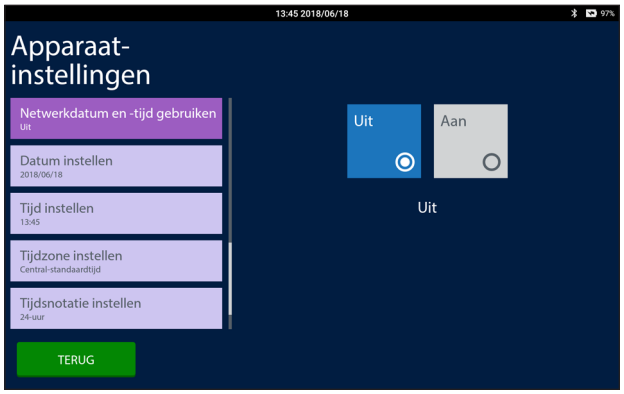
Opmerking: Als de taal is geselecteerd , zal het IRMA-systeem alle vertaalde tekst in de geselecteerde taal weergeven, met inbegrip van de knoppen Instelling, Apparaatinstellingen en Taal en de gebruikershandleiding van het IRMA-systeem. Mocht het gebeuren dat het IRMA-systeem onbedoeld is omgeschakeld naar een andere taal, dan opent u de gebruikershandleiding op de website van LifeHealth en gebruikt u de schermafbeeldingen om de knop Taal te vinden. De volgorde en plaatsing van de knoppen verandert niet met de taal, ofschoon ze op grond van de geselecteerde taal ofwel aan de linker- of de rechterkant van het scherm worden geplaatst.

Netwerkdatum en -tijd gebruiken

Om het IRMA-systeem zodanig te configureren dat de datum en tijd automatisch worden aangepast aan de datum en tijd van het netwerk, selecteert u de knop Netwerkdatum en -tijd gebruiken. Er zijn twee opties om te configureren of de datum en tijd van het netwerk al dan niet gebruikt moeten worden:

- **Gedeactiveerd:** Het IRMA-systeem gebruikt zijn eigen intern opgeslagen en berekende datum en tijd.
- **Geactiveerd:** Het IRMA-systeem probeert de netwerktijdserver te vinden en past zijn datum en tijd automatisch aan.

Opmerking: Het IRMA-systeem moet WiFi geactiveerd hebben en zijn aangesloten op een netwerk, of de USB-ethernetadapater moet in de USB-poort zijn gestoken en er moet een netwerkkabel zijn aangesloten om deze functie goed te laten werken.

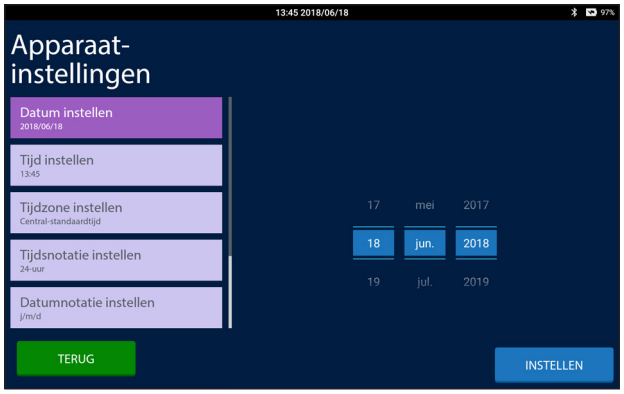


Datum instellen

Om de datum van het IRMA-systeem handmatig in te stellen, selecteert u de knop Datum instellen.

- Zet het eerste kringveld op de huidige maand.
- Zet het tweede kringveld op de huidige datum.
- Zet het derde kringveld op het huidige jaar.
- Druk op de knop INSTELLEN.

Opmerking: Deze functie is gedeactiveerd als Netwerkdatum en -tijd gebruiken is geconfigureerd op Geactiveerd.



Tijd instellen

Om de tijd van het IRMA-systeem handmatig in te stellen, selecteert u de knop Tijd instellen.

- Zet het eerste kringveld op het huidige uur.
- Zet het tweede kringveld op de huidige minuut.
- Als het IRMA-systeem is geconfigureerd op 12-uurs tijd, zet u het AM/PM-kringveld op de juiste waarde.
- Druk op de knop Instellen.

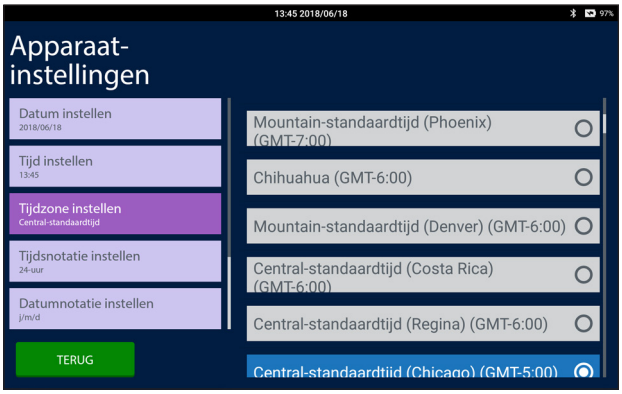
  Opmerking: Deze functie is gedeactiveerd als Netwerkdatum en -tijd gebruiken is geconfigureerd op Geactiveerd.

Tijdzone instellen

Om de tijdzone te wijzigen, selecteert u de knop Tijdzone instellen.

- Selecteer de juiste tiijdzone in de lijst.

  Opmerking: De tijdzone wordt gebruikt om te bepalen of het IRMA-systeem al dan niet automatisch wordt bijgesteld op zomer- en wintertijd.



Tijdformaat instellen

Om het IRMA-systeem te configureren om ofwel een 24-uurs of een 12-uurs tijdnotitie te gebruiken, selecteert u de knop Tijdformaat instellen. Er zijn twee opties voor Tijdformaat instellen:

- **12 uur:** Het IRMA-systeem toont de tijd op een 12-uurs schaal.
- **24 uur:** Het IRMA-systeem toont de tijd op een 24-uurs schaal.

Datumformaat instellen

Om de manier in te stellen waarop het IRMA-systeem datums opmaakt, selecteert u de knop Datumformaat instellen. Er zijn drie opties voor Datumformaat instellen:

- **M/D/J:** Het IRMA-systeem toont de datum in de volgorde Maand/Dag/Jaar.
- **D/M/J:** Het IRMA-systeem toont de datum in de volgorde Dag/Maand/Jaar.
- **J/M/D:** Het IRMA-systeem toont de datum in de volgorde Jaar/Maand/Dag.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Bijlage A: Beperkingen en veiligheidsmaatregelen

Deze bijlage beschrijft de beperkingen van het IRMA-bloedanalysesysteem.

A.1 Beperkingen

De metingen op het IRMA-systeem zijn accuraat en nauwkeurig, zoals in bijlage D, Prestatiekarakteristieken te zien is. Maar er kunnen bronnen van fouten ontstaan uit de onjuiste verzameling en hantering van bloedmonsters (pre-analytische fouten) en bepaalde fysiologische condities.

A.2 Veelvoorkomende bronnen van monsterafnamefouten

Het IRMA-systeem is ontworpen om veel pre-analytische fouten te elimineren die geassocieerd worden met testvertragingen, monsteropslag en verwerking. Er kunnen analysefouten ontstaan door de onjuiste verzameling of hantering van bloedmonsters. Deze fouten kunnen verband houden met de flebotomietechniek, het heparinetype en de concentratie en snelheid waarmee de spuit gevuld wordt, inadequate vermenging van het monster, onjuiste opslag van het monster, en vertragingen in de analyse. De CLSI-normen zijn uitstekende referenties voor monsterverzameling en -hantering.[1, 2, 3]

De volgende bronnen van monsterafnamefouten moeten altijd in overweging worden genomen als de testresultaten inconsistent zijn met de conditie van de patiënt of met een eerder gevestigde trend:

Pre-analytische fouten

- Het monster werd niet meteen na afname geanalyseerd. Glycolyse bij leukocyten, plaatjes en reticulocyten kunnen er de oorzaak van zijn dat pCO_2 en geïoniseerde calciumwaarden toenemen en de pH- en pO_2-waarden afnemen.[4]
- Het monster werd niet anaeroob afgenomen, wat leidde tot vervuiling met kamerlucht. pH, pCO_2, pO_2, en geïoniseerde calciumwaarden kunnen veranderen als gevolg van blootstelling aan kamerlucht.[4]
- Een monster werd niet goed bewaard.
  - Monsters die voor de analyse gekoeld werden, kunnen resulteren in foutief verhoogde kaliumwaarden als gevolg van kaliumlekkage uit erythrocyten en andere cellen.[4]
  - Monsters voor pH en bloedgassen werden niet binnen 5 minuten na afname geanalyseerd, en werden bij kamertemperatuur bewaard, wat resulteerde in waardeveranderingen.
- Vertraagd losmaken van het tourniquet tijdens venapunctie kan leiden tot valselijk verhoogde kaliumwaarden of verdunningseffecten.
- Hemolyse tijdens de monstercollectie kan ook leiden tot valselijk verhoogde kaliumwaarden.
- Het monster werd afgenomen in een spuit die niet compatibel is met het IRMA-systeem. Zie paragraaf 2, Spuitvereisten.
- Het monster was niet goed vermengd voorafgaand aan de monsteranalyse.
- Het monster werd niet krachtig genoeg geïnjecteerd om het kalibreermiddel te vervangen.
- Onvoldoende monsterhoeveelheid.
- Een onjuiste injectietechniek introduceerde bellen in het monsterpad; bellen werden voor de analysefase niet uit het monsterpad verdreven.

Effecten van fysiologische condities op de testresultaten

- Bloed van patiënten die bepaalde therapeutische behandelingen ontvangen, of met bepaalde fysiologische condities, kan interfereren met de prestatie van bloedsensoren. Raadpleeg de standaarddocumenten zoals “Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests”[5] voor meer informatie.
- De accuratesse van op geleidbaarheid gebaseerde hematocrietmetingen is afhankelijk van een specifieke reeks witte-bloedceltellingen en de totale eiwitconcentratie[6]. De totale eiwitspiegels kunnen laag zijn in patiënten aan de cardiopulmonale bypass, wat mogelijk invloed heeft op de geleidbaarheid van het monster, en daarom op de hematocrietresultaten.[7] Wanneer een patiënt van de cardiopulmonale bypass afkomt, kan deze nog steeds lijden aan hemodilutie. Elke instelling moet protocollen instellen om te bepalen wanneer een patiënt niet langer als lijdend aan een hemodilutie moet worden beschouwd.
- Het berekende totale hemoglobine (tHb) is gebaseerd op aannames die in sommige fysiologische condities misschien niet van toepassing zijn.[8,9]
- De berekende parameters voor TCO_2, $HCO3^-$, BEb, BEecf, tHb en O_2Sat zijn gebaseerd op aannames die in sommige fysiologische condities misschien niet van toepassing zijn.[5]

- Het IRMA-systeem meet elektrolytionactiviteit, en past de elektrolytresultaten automatisch aan zodat ze consistent zijn met resultaten van indirecte methodes.[10] Deze aanpassing is alleen geldig voor een veronderstelde activiteitcoëfficiënt en een typerende concentratie plasmawater.[9]

A.3 Interferenties

De interferentiestudies zijn gebaseerd op het NCCLS (nu CLSI)-document EP7-P. Aan serum of volbloed werden potentieel interfererende stoffen toegevoegd. De geteste concentraties en de verwachte effecten worden in tabel A-1 hieronder getoond.

Tabel A.1

Analiet	Stof (concentraties)	Verwacht effect
pH, pCO_2 en pO_2	Propofol (0 - 522 µg/ml)	Geen significant verschil in de resultaten in vergelijking met de referentie- en controleresultaten.
pH, pCO_2 en pO_2	Fenobarbital (0 - 500 µg/ml)	Geen significant verschil in de resultaten in vergelijking met de referentie- en controleresultaten.
pH, pCO_2 en pO_2	Thiopental (0 - 10 µg/ml)	Geen significant verschil in de resultaten in vergelijking met de referentie- en controleresultaten. Concentraties boven de 50 µg/mL hebben een significant effect op de pH- en pCO2-resultaten en leiden tot een verhoogd percentage weggelaten resultaten.

Er werd tevens een nadere studie verricht ter beoordeling van interferentie op het IRMA-systeem wanneer geneesmiddelen in mensen worden gemetaboliseerd. De geteste concentraties de de verwachte effecten worden in tabel A-2 hieronder getoond.

Tabel A.2

Analiet	Stof (concentraties)	Verwacht effect
pH, pCO_2 en pO_2	Propofol (2 - 2,5 mg/kg)	Geen significant verschil in de resultaten in vergelijking met de referentie- en controleresultaten.
pH, pCO_2 en pO_2	Fenobarbital (4 mg/kg)	Geen significant verschil in de resultaten in vergelijking met de referentie- en controleresultaten.

A.4 Veiligheidsmaatregelen voor de hantering van bloed

- Gebruik algemeen aanvaarde technieken voor de verzameling en hantering van bloed.
- Zowel de cassette als het verzamelinstrument moeten als biologisch gevaarlijk afval worden beschouwd en worden weggegooid in overeenstemming met de vastgestelde richtlijnen voor uw instelling.
- Het verzamelinstrument en de cassette moeten misschien worden gescheiden voordat ze worden afgevoerd als er kleine medische afvalcontainers worden gebruikt

A.5 Andere veiligheidsmaatregelen

- Dompel de IRMA-analysator, AC-voeding of IRMA-tablet niet onder in water of een andere vloeistof.
- Gebruik alleen de batterij gespecificeerd in paragraaf B.1 samen met de IRMA analysator.
- Gebruik de AC-voeding niet als het netsnoer of de stekker beschadigd is.
- Voorkom dat vloeibare reinigingsoplossing het batterij- of printercompartiment van de IRMA-analysator binnendringt.
- Als de apparatuur wordt gebruikt op een manier die niet gespecificeerd is door de fabrikant, kan dit afbreuk doen aan de bescherming die door de apparatuur gegeven wordt.

A.6 Referenties

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI): Procedures for the Collection of Arterial Blood Samples, Document GP43-A4, (2004).
2. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI): Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, Document GP41-A6, (2004).
3. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI): Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Document M29-A4, (2014).
4. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., and Bruns, D.E., eds., Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed., Elsevier Saunders, Philadelphia, PA (2004).
5. Young, D.S., "Effects of diseases on clinical laboratory tests", Clinical Chemistry 1980, 6:4.
6. McMahon et. al., " A Comparison of Conductivity-Based Hematocrit Determinations With Conventional Laboratory Methods in Autologous Blood Transfusions", ANESTH ANALG, 1990;71:541-4.
7. Riley JB, Burgess BM, Smith CA, Crowley JC, Soronen SW: "In vitro measurement of the accuracy of a new patient side blood gas, pH, hematocrit and electrolyte monitor", J Extra Corpor Technol 19(3):322-329, 1987.
8. McPherson, R.A. and Pincus, M.R, eds., Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed., Elsevier Saunders, Philadelphia, PA (2011).
9. Oesch et. al., "Ion-Selective Electrodes for Clinical Use", Clinical Chemistry, 1986, vol 32, no 8, p.1448
10. Maas et. al., "Ion Selective Electrodes for Sodium and Potassium: A New Problem of What is Measured and What Should be Reported", Clinical Chemistry, Vol 31, no. 3, 1985 p 482.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Bijlage B: Specificaties en cassette-informatie

Deze bijlage bevat de specificaties van het IRMA-systeem en IRMA-cassette-informatie.

B.1 Specificaties IRMA-systeem

Tabel B.1

IRMA-systeem	
Bedrijfstemperatuur	12 - 30 °C (54-86 °F)
Cassettemeettemperatuur	37 °C
Verzend-/opslagtemperatuur systeem	0 - 50 °C
Relatieve vochtigheid in bedrijf	5 - 85% (niet-condenserend)
Barometrische druk in bedrijf	350 - 900 mmHg (gemeten door boordbarometers)
Analysetijd	30 tot 120 seconden na monsterinjectie afhankelijk van parameters
Waterindringing	IPX0
Compliantie	Zie paragraaf B3

IRMA-cassette	
Afmetingen	66 x 33 x 15,24 mm, 2,6 x 1,3 x 0,6 inch
Gewicht	15 - 21 g, 5 - 7 oz
Monstergrootte	0,125 - 3,0 ml

IRMA-console	
Afmetingen	261,6 x 228,6 x 68,6 mm 10,3 x 9,0 x 2,7 inch
Gewicht (zonder IRMA-tablet geïnstalleerd)	1500 g 53 oz, 3,5 lbs
Bedrijf	AC-voeding of batterij
DC-ingang	12 VDC, 5,0 amp
Poorten	1 USB 2.0
Bluetooth	V2.1 + EDR klasse 2
Beveiliging	Secure Simple Pairing (SSP); 128-bit-encryptie
Compliantie FCC	Bevat FCC ID: QOQWT12 Bevat IC: 5123A-BGTWT12A

Batterij IRMA-console	
Model	RRC2057 lithiumion
Tijd om opnieuw op te laden	< 7 uur
Capaciteit	7,5 V, 6400 mAH
Compliantie:	UL2054, IEC62133, UN38.3

Tabel B.1 vervolg

IRMA-tablet	
Afmetingen	251,5 x 18 x 147 mm 9,9 x 0,7 x 5,8 inches
Gewicht	570 g 20 oz.
DC-ingang (van console):	5 VDC, 2 amp
Model	Nvidia, Shield K1 Tablet
Scherm	8 inch, 1920 x 1200 HD aanraakscherm
Draadloos	802.11n 2x2 MIMO 2,4 GHz en 5 GHz Wi-Fi, Bluetooth 4.0 LE, GPS / GLONASS
Beveiliging	WPA/WPA2
Batterij	3,8 V, 5100 mAH
Compliantie FCC	FCC ID: VOB-P1761WX (P/N 940-81761-2500-xxx WIFI). BEVAT FCC ID: VOB-E1729 (P/N 940-81761-2500-xxx LTE)

IRMA AC/DC-convertor	
Model	SLPower Electronics, ME60A1203F01
Afmetingen	106,7 x 66 x 33 mm 4,2 x 2,6 x 1,3 inches
Gewicht	400 g 14,3 oz.
Ingang	100 - 240 VAC, 1,5 amp, 50 - 60 Hz
Uitgang	12 VDC, 5 amp
EMC-compliantie	UL/EN/IEC60601-1-2, 4e editie, EN55011/CISPR11, FCC deel 15.109 Klasse B Geleide en uitgestraalde emissies
Compliantie veiligheid	IEC 60601-1 (ed.3) voor veiligheid
CB-schema	E302267-D1010-1-CB uitgegeven op 2015-10-02
Energiecompliantie	DoE-efficiëntieniveau VI
Stroomsnoer	IEC 320 C13

B.2 Afvoer apparaat - Aan het eind van de nuttige gebruiksduur

Het IRMA-systeem en de accessoires kunnen worden teruggestuurd naar LifeHealth. Lithiumion (Li-ion)-batterijen moeten worden weggegooid in overeenstemming met de lokale, staats-, of federale regelgeving waar ze worden gebruikt. Neem contact op met uw lokale overheid voor de wijze waarop deze in uw gebied worden afgevoerd. Recycleopties die in uw lokale gebied beschikbaar zijn, dienen te worden overwogen wanneer u dit product wegdoet, of de batterijen kunnen naar LifeHealth worden teruggestuurd voor recycling. Houd u voor lithiumbatterijen aan de internationale verzendregelgeving.

B.3 Richtlijnen, veiligheid, emissies en immuniteit

Het IRMA-systeem voldoet aan de volgende richtlijnen, veiligheidsnormen en vereisten:

Tabel B.2

Identificatienummer document	Beschrijving document
2011/65/EU	RoHS-richtlijn
2014/30/EU	EMC-richtlijn
2014/35/EU	Laagspanningsrichtlijn
2014/53/EU	RED-richtlijn
EN 61326-1:2013 IEC 61326-1:2012	Elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik - EMC-eisen, Deel 1: Algemene eisen

Tabel B.2 vervolg

Identificatienummer document	Beschrijving document
EN 55011:2009 +A1:2010 (CISPR 11:2009/a1:2010)	HF-apparatuur voor industriële, wetenschappelijke en medische doeleinden (zgn. ISM-apparatuur) - Radiostoringskenmerken - Grenswaarden en meetmethoden
IEC 61010-1:2010	Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik - Deel 1: Algemene eisen
IEC 61010-2-010:2014	Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik - Deel 2-010: Bijzondere eisen voor laboratoriumapparatuur voor het verhitten van materialen
EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011	Apparatuur voor informatietechniek - Veiligheid - Deel 1: Algemene eisen
EN 62311:2008	Beoordeling van elektrische en elektronische apparatuur blootgesteld aan het menselijk lichaam aan elektromagnetische velden (0 Hz-300 GHz)
EN 300 328-1 V2.1.1	Breedband transmissiesystemen: Datatransmissieapparatuur werkend in de 2,4 GHz ISM-band op basis van spread spectrum modulatie; geharmoniseerde norm welke invulling geeft aan de essentiële eisen van artikel 3.2 van Richtlijn 2014/53/EU
EN 300 440-1 V1.6.1	Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); Apparatuur met kort bereik; Radioapparatuur voor gebruik in het frequentiegebied 1 GHz tot 40 GHz; Deel 1: Technische kenmerken en beproevingsmethoden
EN 300 440-2 V1.4.1	Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); Apparatuur met kort bereik; Radioapparatuur voor gebruik in het frequentiegebied 1 GHz tot 40 GHz; Deel 2: Geharmoniseerde EN welke invulling geeft aan de essientiële eisen van artikel 3.2 van de R&TTE-richtlijn
EN 301 489-1 V1.9.2	Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); EMC-norm (elektromagnetische compatibiliteit) voor radioapparatuur en -diensten; Deel 1: Algemene technische eisen
EN 301 489-3 V1.5.1	Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); EMC-norm (elektromagnetische compatibiliteit) voor radioapparatuur en -diensten; Deel 3: Specifieke voorwaarden voor apparaten met kort bereik (SRD) werkend op frequenties tussen 9 kHz en 246 GHz
EN 301 489-17 V2.1.1	Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); EMC-norm (elektromagnetische compatibiliteit) voor radioapparatuur en -diensten; Deel 17: Specifieke voorwaarden voor breedbandsystemen voor datatransmissie
EN 301 893 V2.1.1	Geharmoniseerde norm welke invulling geeft aan de essientiële eisen van artikel 3.2 van de Richtlijn 2014/53/EU
ICES-001, versie 4:2006	RF-generatoren voor industriële, wetenschappelijke en medische doeleinden (zgn. ISM-apparatuur)
FCC deel 15 sub-deel B	Radiofrequentieapparaten
VCCI V-3/2015.04	Voluntary Control Council for Interference by Information Technology Equipment

Vereenvoudigde conformiteitsverklaring

Hierbij verklaart EasyDx, Inc., actief onder de naam LifeHealth, dat het radioapparatuurtype, een Bluetooth-module en een 802.11a/b/g/n WLAN + BT, in overeenstemming is met Richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende adres: www.lifehealthmed.com.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik dit instrument niet dicht bij bronnen van sterke elektromagnetische straling (bijv. onbeschermde bronnen van intentionele RF), aangezien deze de juiste werking kunnen hinderen.
- De mate van veiligheid van de toepassing in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas: Het IRMA-systeem is niet goedgekeurd voor gebruik in met zuurstof verrijkte omgevingen.
- Het is de verantwoordelijkheid van LifeHealth informatie over de elektromagnetische compatibiliteit aan de klant of gebruikers te verstrekken. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker ervoor te zorgen dat er een compatibele elektromagnetische omgeving voor het instrument in stand kan worden gehouden, zodat het apparaat werkt zoals beoogd werd.
- De elektromagnetische omgeving moet worden geëvalueerd voordat het IRMA-systeem wordt gebruikt.
- Gebruik van het IRMA-systeem in een droge omgeving, in het bijzonder als er synthetische materialen aanwezig zijn (synthetische kleding, kleden, etc.) kan schadelijke elektrostatische ontladingen veroorzaken die kunnen leiden tot foutieve resultaten.
- Pas op: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een bevoegd arts.

B.4 Symbooldefinitie

Definities van de symbolen die op de IRMA-productetiketten verschijnen zijn weergegeven in tabel B.3.

Tabel B.3

Symbool	Titel	Beschrijving	Norm:Artikelnummer
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	ISO15223-1-2012:5.1.6
	In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor gebruik als een in vitro diagnostisch medisch hulpmiddel	ISO15223-1-2012:5.5.1
	Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de regels van de Federal Communication Commission	Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de regels van de FCC. Voor het gebruik gelden de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, met inbegrip van interferentie die een ongewenste werking zou kunnen veroorzaken	Zie tabel B.1 voor de FCC-referenties
	Pas op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om uiteenlopende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kan worden vermeld	ISO15223-1-2012:5.4.4
	Fabrikant	Duidt de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	ISO15223-1-2012:5.1.1
	Symbool ter markering van elektrische en elektronische apparatuur	Het symbool dat gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur aanduidt, bestaat uit een doorgestreepte afvalcontainer	2012/19/EU:Bijlage IX
	TUV-certificeringssymbool	De elektrische prestaties van dit product zijn getest door TUV	Onder licentie van TUV America
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Duidt de gemachtigde in de Europese Gemeenschap aan	ISO15223-1-2012:5.1.2
	Temperatuurcassette	Verpakkingsetiket voor de IRMA LH-temperatuurverificatiecartridge, gebruikt bij het uitvoeren van een TQC-test	n.v.t.
	CE-markering	Conformiteitsverklaring Europese Commissie	93/68/EEG:8.0
	Polariteit van gelijkstroomvoedingsconnector	Ter aanduiding van de plus- en minaansluiting (de polariteit) van een gelijkstroomvoeding	IEC60417/ISO7000:5926
	Temperatuurbegrenzing	Geeft de grenzen aan van de temperatuur waar het medische hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld	ISO15223-1-2012:5.3.7

B.5 Octrooien

Het IRMA-bloedanalysesysteem wordt onder een of meer van de volgende octrooien gefabriceerd: 5,232,667, 6,066,243 en 9,825,384.

De IRMA-cassettes worden onder een of meer van de volgende octrooien gefabriceerd: 5,223,433; 5,325,853; 5,384,031; 5,781,024; D351,913; 5,968,329.

Andere octrooien zijn in behandeling.

B.6 Cassette-/analietconfiguraties

De IRMA-cassettes zijn verkrijgbaar in de volgende analietconfiguraties:

Tabel B.4

Cassette	Gemeten	Berekend
BG	pH, pCO_2, pO_2	HCO_3^-, TCO_2, BEb, BEecf, O_2Sat
CC	pH, pCO_2, pO_2, Hct, Na^+, K^+, iCa	HCO_3^-, TCO_2, BEb, BEecf, O_2Sat, tHb, iCa(N)
H3	Hct, Na^+, K^+, iCa	tHb

B.7 Cassetteopslag en equilibratietijden

Nadat ze uit de verzendcontainer zijn gehaald, moeten de IRMA-cassettes equilibreren tot hun opslagomgeving voordat ze worden gebruikt (raadpleeg paragraaf 1.7). De equilibratietijden zijn als volgt afhankelijk van het producttype:

Tabel B.5

Cassette	Equilibratietijd (uur)	Opslagtemperatuur	Opwarmtijd (minuten)*
BG	72	15 - 30 °C (59 - 86 °F)	Geen
CC	72	15 - 30 °C (59 - 86 °F)	Geen
H3	1	15 - 30 °C (59 - 86 °F)	Geen

B.8 Rapportagebereiken

De standaardrapportagebereiken* voor elke parameter zijn weergegeven in tabel B.6.

Tabel B.6

Parameter	Gemeten	Parameter	Berekend
pH	6,000 - 8,000 pH-eenheden	HCO_3^-	0 - 99,9 mmol/l
pCO_2	4,0 - 200,0 mmHg (0,53 - 26,66 kPa)	TCO_2	0 - 99,9 mmol/l
pO_2	20,0 - 700,0 mmHg (2,67 - 93,33 kPa)	Beb	±99,9 mmol/l
Hct	10,0 - 80,0 % (0,100 - 0,800 SI)	Beecf	±99,9 mmol/l
Na^+	80,0 - 200,0 (mmol/l , mEq/l)	O_2Sat	0 - 100%
K^+	1,00 - 20,00 (mmol/l , mEq/l)	tHb	3,4 - 27,2 g/dl (2,1 - 16,9 mmol/l)
iCa	0,20 - 5,00 mmol/l (0,80 - 20,04 mg/dl; 0,40 - 10,00 mEq/l)	iCa(N)	0,20 - 5,00 mmol/l (0,80 - 20,04 mg/dl; 0,40 - 10,00 mEq/l)

B.9 Schermresolutie

De schermresolutie* voor elke parameter is weergegeven in tabel B.7.

Tabel B.7

Parameter	Gemeten	Parameter	Berekend
pH	0,001 **pH-eenheden**	HCO_3^-	0,1 **mmol/l**
pCO_2	0,1 **mmHg** (0,01 kPa)	TCO_2	0,1 **mmol/l**
pO_2	0,1 **mmHg** (0,01 kPa)	Beb	0,1 **mmol/l**
Hct	0,1**%** (0,001 SI)	Beecf	0,1 **mmol/l**
Na^+	0,1 (**mmol/l** , mEq/l)	O_2Sat	0,1%
K^+	0,01 (**mmol/l** , mEq/l)	tHb	0,1 (**mmol/l** , g/dl)

Tabel B.7 vervolg

Parameter	Gemeten	Parameter	Berekend
iCa	0,01 (**mmol/l** , mEq/l, mg/dl)	iCa(N)	0,1 (**mmol/l** , mEq/l, mg/dl)

* Standaardweergave eenheden zijn vet gedrukt.

B.10 Correlatiefactorgrenzen

Raadpleeg paragraaf 8.7 voor een beschrijving van de correlatiefunctie en instructies. Correlatiefactoren moeten binnen de grenzen liggen die in tabel B.8 worden getoond.

Tabel B.8

Parameter	Hellingscoëfficiënt	Intercept
Hematocriet	0 tot 10,000	-999,00 tot +999,00 (%) -9,9900 tot +9,9900 SI

B.11 Referentiewaarden

Terwijl gepubliceerde waarden de algemene populatie vertegenwoordigen, dient elk laboratorium zijn eigen "normale" waarden op te stellen die de lokale patiëntpopulatie en op de locatie gebruikte temperatuur weerspiegelen. De volgende gepubliceerde reiken moeten alleen als richtlijn dienen.[1,2]

Tabel B.9

Gemeten parameter	Referentiebereik	Notities
pH	7,35-7,45 (arterieel)[1] 7,32-7,43 (veneus)[1]	
pCO_2	35-48 mmHg/4,7-6,4 kPa (arterieel)[1] 41-55 mmHg/5,5-7,3 kPa (veneus)[1]	
pO_2	83-108 mmHg/11,1-14,4 kPa (arterieel)[1]	
Na^+	136-145 mmol/l of mEq/l[1]	
K^+	3,5-5,1 mmol/L of mEq/l[1]	
iCa	1,15-1,27 mmol/l (2,30-2,54 mEq/l) (4,60-5,08 mg/dl)[1]	
Hematocriet	32-42% (2-6 jaar); 33-45% (6-14 jaar)[1] 39-51% (volwassen man); 35-47% (volwassen vrouw)[1]	

Berekende parameter	Referentiebereik	Notities
HCO_3^-	22-26 mmol/l (arterieel)[1]; 21-28 mmol/l (veneus)[3]	
TCO_2	19-24 mmol/L (arterieel)[1]; 22-29 mmol/L (veneus)[3]	
BE	(-2) - (+3) mmol/l (arterieel of veneus)[1]	
O_2Sat	94-98% (arterieel)[1]; 60-85% (veneus)[2]	
tHb	11,0-14,5 g/dl of 6,9-9,1 mmol/l (2-9 jaar)[1] 12,0-15,0 g/dl of 7,5-9,4 mmol/l (9-12 jaar)[1] 11,7-17,4 g/dl of 7,4-10,9 mmol/l (12-74 jaar, man)[1] 11,5-16,1 g/dl of 7,2-10,1 mmol/l (12-74 jaar, vrouw)[1]	

B.12 Literatuur

1. Tietz NW, Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed., 1995.
2. Wallach J, Interpretation of Diagnostic Tests - A Handbook Synopsis of Laboratory Medicine, 3rd ed., 1978.
3. Tietz NW, Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed., 2001.
4. Coresh J, Astor B, Greene T, Eknoyan G, Levey A, Prevalence of chronic kidney disease and decreased kidney function in the adult US population: Third national health and nutrition examination survey. Am J of Kidney Disease, 41 (1) 1-12.

Bijlage C: Werkingsprincipes

Deze bijlage beschrijft de meettechnologie van het IRMA-bloedanalysesysteem.

C.1 Meettechnologie

Het IRMA-systeem gebruikt potentiometrische, amperometrische en conductimetrische meetmethodologieën om de analietconcentratie in volbloed te meten, zoals hieronder beschreven:

Tabel C.1

Sensor	Meettechnologie
Referentie	Zilver/zilverchloride-elektrode
pH, pCO_2, Na^+, K^+, iCa	Potentiometrische meting die gebruik maakt van ionspecifieke elektrode (ISE)-technologie[12]
pO_2	Amperometrische meting op basis van de principes van de Clark-elektrode[11]
Hematocriet	Conductimetrische meting

Potentiometrische metingen

De potentiometrische IRMA- sensoren genereren een spanning die gerelateerd is aan de ionenconcentratie overeenkomstig de vergelijking van Nernst:

$E = E° + S \log (C1/C2)$

- E is de gegenereerde spanning
- E° is een constante voor de sensor
- S is de gevoeligheid van de sensor
- C1 en C2 zijn de ionactiviteitem buiten en binnen het sensormembraan.

Amperometrische metingen

De amperometrische sensoren van het IRMA-systeem genereren een stroom die gerelateerd is aan de analietconcentratie overeenkomstig de relatie:

$i = S (C) + B$

- i is de gegenereerde stroom
- C is de analietconcentratie of partiële druk van het testmonster
- B is de stroom, gegeneerd in afwezigheid van de analiet

Conductimetrische metingen

Het IRMA-systeem bepaalt de hematocriet op basis van de elektrische conductiviteit, die gerelateerd is aan de hematocriet in volbloed:

$\%\ \text{hematocriet} = ƒ\ (1 / \Omega)$

- Ω = monsterweerstand
- Conductiviteit = $1 / \Omega$

C.2 Berekende parameters

Andere parameters kunnen worden berekend door het IRMA-systeem op grond van de gemeten waarden van een bloedmonster. Raadpleeg bijlage B, tabel B- 8 voor de lijst met berekende parameters gerapporteerd door het IRMA-systeem. De volgende vergelijkingen worden gebruikt om elk van de parameters te berekenen:

Bicarbonaat [1,9]

Er zijn twee formules beschikbaar voor de berekening van bicarbonaat: Severinghaus/NCCLS of Siggaard-Andersen. Raadpleeg paragraaf 8.8 voor instructies voor de selectie van de formule.

- De Severinghaus/NCCLS-formule is gebaseerd op de vergelijking van Henderson Hasselbach: $[HCO3^-] = 0{,}0307 \times pCO_2 \times 10^{(pH-6.1)}$
- De formule van Siggaard-Andersen: $[HCO3^-] = 0{,}230 \times pCO_2 \times \text{antilog}\ (pH-pKp)$ waarbij $pKp = 6{,}125-\lg\{1 + \text{antilog}(pH-8{,}7)\}$

Totaal koolstofdioxide [1,9]

Totaal koolstofdioxide, [TCO_2], is de som van bicarbonaat en opgelost CO_2: $TCO_2 = [H_2CO_3] + [HCO3^-]$

- Bicarbonaatformule van Severinghaus/NCCLS: $[H_2CO_3] = 0{,}0307 \times pCO_2$ of $TCO_2 = 0{,}0307 \times pCO_2 + [HCO3^-]$
- Bicarbonaatformule van Siggaard-Andersen: $[H_2CO_3] = 0{,}230 \times pCO_2$ of $TCO_2 = 0{,}230 \times pCO_2 + [HCO3^-]$

Basenoverschot van bloed [2,10]

Het basenoverschot van bloed (BEb), ook in vitro of actueel basenoverschot genoemd, is het verschil in de concentratie sterke bases in volbloed en in hetzelfde bloed getitreerd met sterk zuur of base tot pH=7,40/pCO_2=5,33 kPa bij 37 °C.

Er zijn twee formules beschikbaar voor de berekening van het basenoverschot: Severinghaus/NCCLS of Siggaard-Andersen. Raadpleeg paragraaf 8.8 voor instructies voor de selectie van de formule.

- Formule van Severinghaus/NCCLS: $BEb = (1\text{-}0{,}014 \times Hb)\ [HCO3^- - 24{,}8 + (1{,}43 \times Hb + 7{,}7)(pH\text{-}7{,}4)]$ waarbij Hb de ingevoerde hemoglobinewaarde is
- De formule van Siggaard-Andersen: $BEb = 0{,}5\frac{(8a'-0{,}919)}{a'} + 0{,}5[\frac{(0{,}919-8a')^2}{a'} - 4(\frac{24{,}47- HCO3^- \{5{,}33\})}{a'})]^{1/2}$
  - $a' = 0{,}00404 + 0{,}000425 \times Hb$
  - $HCO3^-\ (5{,}33) = 0{,}230 \times 5{,}33 \times \text{antilog}[(pH(st) - 6{,}161) / 0{,}9524]$
  - $pH(st) = pH + lg(5{,}33 / pCO_2) \times [pH(Hb) - pH] / [lg(pCO_2\ (Hb)) - lg(7{,}5006 \times pCO_2)]$
  - $pH(Hb) = 0{,}0406 \times Hb + 5{,}980 - 1{,}920 \times \text{antilog}(-0{,}16169 \times Hb)$
  - $lg(pCO_2\ (Hb)) = -0{,}017674 \times Hb + 3{,}4046 + 2{,}12 \times \text{antilog}(-0{,}15158 \times Hb)$

Basenoverschot van extracellulaire vloeistof [4,9]

Basenoverschot van extracellulaire vloeistof (BEecf), ook in vivo basenoverschot, of standaardbasenoverschot genoemd, is een hoeveelheid die alleen de niet-respiratoire component van pH-verstoringen weerspiegelt. Er zijn twee formules beschikbaar voor de berekening van het basenoverschot: Severinghaus/NCCLS of Siggaard-Andersen. Raadpleeg paragraaf 8.8 voor instructies voor de selectie van de formule.

- Formule van Severinghaus/NCCLS: $BEecf = [HCO3^-] - 24{,}8 + 16{,}2(pH - 7{,}4)$
- De formule van Siggaard-Andersen: BEecf = BEb voor Hb = 3 mmol/l

Zuurstofsaturatie [5]

Zuurstofsaturatie (O_2Sat) is de hoeveelheid oxyhemoglobine in een oplossing uitgedrukt als een fractie van de totale hoeveelheid hemoglobine dat in staat is zuurstof te binden (oxyhemoglobine plus deoxyhemoglobine). Het IRMA-systeem berekent de zuurstofsaturatie van een gemeten pO_2 en een veronderstelde oxyhemoglobine-dissociatiekromme. Deze resultaten verschillen significant van directe metingen. Er kunnen klinisch significante fouten ontstaan als deze berekende waarde wordt opgenomen in verdere berekeningen, zoals de shuntfractie, of door aan te nemen dat de verkregen waarde equivalent is aan de oxyhemoglobinefractie.

$$O_2Sat = \frac{100\ [(pO_2')^4 - 67{,}07(pO_2')^3 + 2121(pO_2')^2 - 8532 \times pO_2']}{[(pO_2')^4 - 67{,}07(pO_2')^3 + 2396(pO_2')^2 - 31350 \times pO_2' + 936000]}$$

waarin $pO_2' = pO_2 \times 10^{[0{,}48(pH - 7{,}4)]}$

Totaal hemoglobine

Totaal hemoglobine (tHb) wordt geschat uit % hematocriet, waarbij de volgende vergelijking wordt gebruikt:

tHb (g/dl) = % Hct x MCHC /100

- MCHC, Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration (Gemiddelde corpusculaire hemoglobineconcentratie), wordt verondersteld 34 g/dl te zijn.
- $tHb(mmol/l) = \frac{tHb(g/dl)}{1{,}6114}$

pH-genormaliseerd geïoniseerd calcium

pH-genormaliseerde iCa-resultaten kunnen worden gerapporteerd voor pH-waarden tussen 7,2 en 7,6. pH-genormaliseerde iCa-resultaten vertegenwoordigen het iCa-resultaat genormaliseerd op een pH-waarde van 7,400 met behulp van de volgende vergelijking: iCa(N) = iCa(1 - [0,53 x (7,4 - pH)])

Patiënttemperatuurcorrectie [5,6, 7,8]

De patiënttemperatuur kan in het IRMA-systeem worden ingevoerd, als deze afwijkt van 37 °C. De gemeten pH- en bloedgaswaarden worden herberekend op de ingangstemperatuur (T) met behulp van de vergelijking van Severinghaus of die van Kelman-Nunn. Raadpleeg paragraaf 8.8 voor instructies voor de selectie van de formule.

$pH_{(T)} = pH_{(37°C)} - 0,0147(T-37) + 0,0065(7,40 - pH_{(37°C)})(T-37)$

$pCO_{2(T)} = pCO_{2(37°C)} \times 10^{(0,019\{T-37\})}$

Severinghaus pO_2-vergelijking:

$$\left\{\left[\begin{array}{l} 5,49*10^{-11}*pO_2{}^{3.88}+0,071 \\ 9,72*10^{-9}*pO_2{}^{3.88}+2,30 \end{array}\right](\Delta \text{ Temp})\right\}$$

- $pO_{2Final} = pO_2 * 10$
- Δ Temp is T-37°

Kelman-Nunn pO_2-vergelijking: $pO_{2Final} = pO_2 \times 10^{[\{0.,0052 + 0,027(1-10\text{^}-0.13(100-O_2Sat))\} (\Delta \text{ Temp})]}$

- Δ Temp is T-37°

C.3 Referenties

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Vol. 14 No. 11, Section 5.5 (C12-A, 9/94), equations 6, 7, 9.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Vol. 14 No. 11, Section 5.9 (C12-A, 9/94), equation 15.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Vol. 14 No. 11, Section 5.8 (C12-A, 9/94), equation 14.
4. Burnett and Noonan, Clinical Chemistry, 20/12, 1499-1506 (1974).
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Vol. 14 No. 11, Section 6.0 (C12-A, 9/94), equation 23.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Vol. 14 No. 11, Section 6.0 (C12-A, 9/94), equation 24.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Vol. 14 No. 11, Section 6.0 (C12-A, 9/94), equation 25.
8. Kelman GR, Nunn JF, J Appl Physiol 1966; Vol. 21, 1484-1490.
9. Siggaard-Andersen O., Wimberley P.D., Fogh-Andersen N., Gothgen I.H., "Measured and Derived Quantities with Modern pH and Blood Gas Equipment: Calculation Algorithms with 54 Equations", in Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation, 48: Suppl 189:7-15.
10. Siggaard-Andersen O., The Acid-Base Status of the Blood, 4th ed., 1974.
11. Malley WJ, Clinical Blood Gases-Application and Noninvasive Alternatives, 1st ed., 1990.
12. Anderson SC, Cockayne S, Clinical Chemistry-Concepts and Applications, 1st ed., 1993.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Bijlage D: Prestatiekarakteristieken

Deze bijlage beschrijft de accuratesse en precisie van het IRMA-bloedanalysesysteem. De hieronder getoonde resultaten zijn een steekproef uit de bevindingen van de prestatietesten. Nader detail is op verzoek verkrijgbaar.

D.1 Accuratesse

CLSI-document EP09-A3: Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition, werd gebruikt. Volbloedmonsters werden intern gemeten met een IRMA LH-analysator en een IRMA TRUPOINT-analysator. Om het geteste bereik te verruimen werd 20% van de monsters gewijzigd door middel van bloedgastonometrie, toevoeging van elektrolyten of wijziging van de plasmaconcentratie. In de onderstaande tabel worden statistieken weergegeven voor elke parameter:

Tabel D.1

Analiet	Getest (rapporteerbaar) bereik	Aantal monsters	Passing-Bablock-regressie		Resultaten Bland-Altman-verdeling	
			Hellingscoëfficiënt	Intercept	$S_{y.x}$ Standaardafwijking van het gemiddelde	Onzuiverheid
pH	7,073 - 7,660 (6,000 - 8,000)	40	1,046	-0,335	0,005	0,006
pCO_2 mmHg	14,5 - 111,1 (4,0 - 200,0)	40	1,038	-1,999	0,380	-0,023
pO_2 mmHg	39,0 - 210,1 (20,0 - 700,0)	40	1,003	-0,129	0,735	0,193
Natrium (Na^+) mmol/l	90,6 - 149,2 (80,0 - 200,0)	40	0,988	0,950	0,315	-0,145
Kalium (K+) mmol/l	1,17 - 13,57 (1,00 - 20,00)	40	0,988	0,033	0,036	-0,054
Geïoniseerd calcium (iCa) mmol/l	1,23 - 4,18 (0,20 - 5,00)	40	1,022	-0,040	0,016	0,018
Hematocriet (Hct) %	10,6 - 68,7 (10,0 - 80,0)	40	1,048	-2,490	0,303	0,743

D.2 Precisie

Conform CLSI EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Third Edition, werd de reproduceerbaarheid bepaald aan de hand van het multicentrisch protocol, 3 x 5 x 5 (3 centra, 5 dagen, 5 replicaten per dag). Eén centrum was LifeHealth, de andere twee waren externe centra. De analyse werd uitgevoerd aan de hand van tweerichtings-ANOVA.

De monsters bestonden uit een kwaliteitscontroleoplossing op waterbasis op drie niveaus voor alle analieten (QC623 Level 1, Level 2 en Level 3 vervaardigd door RNA Medical, Devens, Massachusetts) met uitzondering van hematocriet, die 2 niveaus had (QC900 Level 1 en 2 vervaardigd door RNA Medical, Devens, Massachusetts).

Schattingen van de variantie worden uitgedrukt als SD en %CV voor herhaalbaarheid, precisie binnen laboratorium en reproduceerbaarheid.

Tabel D.2

Analiet	Aantal monsters	Gemiddelde	Herhaalbaarheid		Precisie binnen lab		Reproduceerbaarheid	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Niveau 1								
pH	75	7,157	0,007	0,092	0,007	0,094	0,007	0,094
pCO_2 mmHg	75	75,6	1,154	1,527	1,221	1,616	1,231	1,629
pO_2 mmHg	75	72,3	3,572	4,939	3,894	5,383	3,894	5,383
Natrium (Na^+) mmol/l	75	114,4	0,725	0,634	0,727	0,636	0,729	0,637
Kalium (K+) mmol/l	75	2,00	0,013	0,674	0,014	0,680	0,014	0,688
Geïoniseerd calcium (iCa) mmol/l	75	1,40	0,015	1,040	0,015	1,102	0,015	1,102
Hematocriet (Hct) %	75	23,7	0,364	1,533	0,364	1,533	0,407	1,715

Analiet	Aantal monsters	Gemiddelde	Herhaalbaarheid		Precisie binnen lab		Reproduceerbaarheid	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Niveau 2								
pH	75	7,432	0,008	0,108	0,008	0,108	0,008	0,111
pCO_2 mmHg	75	44,0	1,007	2,290	1,027	2,336	1,060	2,412
pO_2 mmHg	75	112,0	4,004	3,575	4,004	3,575	4,012	3,582
Natrium (Na^+) mmol/l	75	135,8	1,036	0,763	1,058	0,779	1,092	0,804
Kalium (K+) mmol/l	75	4,44	0,035	0,779	0,035	0,779	0,037	0,833
Geïoniseerd calcium (iCa) mmol/l	75	1,09	0,011	0,986	0,011	1,055	0,011	1,055
Hematocriet (Hct) %	75	47,0	0,250	0,532	0,250	0,532	0,316	0,673
Niveau 3								
pH	75	7,650	0,007	0,094	0,007	0,094	0,007	0,094
pCO_2 mmHg	75	21,2	0,578	2,726	0,594	2,805	0,599	2,828
pO_2 mmHg	75	159,3	4,476	2,810	4,553	2,858	4,715	2,960
Natrium (Na^+) mmol/l	75	163,2	0,952	0,583	1,044	0,640	1,055	0,647
Kalium (K+) mmol/l	75	6,40	0,037	0,576	0,040	0,629	0,040	0,629
Geïoniseerd calcium (iCa) mmol/l	75	0,49	0,005	1,026	0,005	1,104	0,006	1,196

D.3 Lineariteit

Aan de hand van CLSI EP06-A: Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline, werden gegevens verzameld met behulp van in de handel verkrijgbare lineariteitsoplossingen (CVC123 vervaardigd door RNA Medical, Devens, MA). In drie (3) centra (één intern en twee extern) werd in viervoud lineariteitsmateriaal op 5 niveaus voor alle analieten getest. Als uitbijters beschouwde gegevenspunten werden visueel en statistisch geëvalueerd, conform CLSI EP06-A, en verwijderd.

pH, pCO2, pO2 vertoonden geen significante niet-lineaire coëfficiënten. Na, K, Ca++ en Hct vertoonden wel significante niet-lineaire coëfficiënten, maar de verschillen tussen de modellen van hogere orde en de lineaire modellen vielen binnen de toelaatbare foutlimieten.

De resultaten luidden als volgt:

Tabel D.3

Analiet	Hellingscoëfficiënt	Intercept	R^2	Referentiebereik
pH	0,996	0,035	0,999	6,845 - 7,862
pCO_2 mmHg	1,019	-0,803	0,997	11,9 - 99,4
pO_2 mmHg	1,06	-13,09	0,991	40,8 - 467,4
Natrium (Na^+) mmol/l	0,975	2,369	0,999	89,5 - 168,8
Kalium (K+) mmol/l	1,017	-0,065	0,999	1,68 - 10,62
Geïoniseerd calcium (iCa) mmol/l	0,975	0,016	1,000	0,48 - 2,71
Hematocriet (Hct) %	1,033	-0,600	1,000	18,2 - 59,6

Bijlage E: Standaardinstellingen

Dit hoofdstuk beschrijft de standaard fabrieksinstellingen voor het IRMA-bloedanalysesysteem.

Standaardinstellingen

Raadpleeg paragraaf 8 voor instructies over de instelling van IRMA-systeeminstellingen. De fabrieksinstellingen staan hieronder opgesomd:

Tabel E.1

Apparaatinstellingen	Standaardinstelling
Instellingen gebruikers-ID	
• GID vereist	Gedeactiveerd
• Wachtwoord vereist	Gedeactiveerd
• GID-lijst bewerken	123456
• GID op rapporten	Gedeactiveerd
• GID-barcodemasker	Overslaan: 30; GID lengte 30
Instellingen patiënt-ID	
• PID vereist	Gedeactiveerd
• Standaard PID	ONBEKEND
• PID-lengte	1 - 30
• PID-invoermasker	Niet geconfigureerd
• PID-barcodemasker	Niet geconfigureerd
Instellingen cassette	
• Cassetteconfiguratie	
- BG	ABG, HCO3-, TCO2, BEb, BEecf, O2Sat
- CC	ABG, Hct, Na+, K+, iCa, HCO3-, TCO2, BEb, BEecf, O2Sat, tHb
- H3	Hct, Na+, K+, iCa, tHb
• Cassettepartij beheren	Niet geconfigureerd
• Nieuwe partij-invoer tijdens testen toestaan	Geactiveerd
• LQC-materiaalpartijen beheren	Niet geconfigureerd
Analietbereiken	
• Patiënt-/monstertypes	Gedeactiveerd
• Setup patiënt-/monstertype	
- Patiënttype	Volwassene
- Monstertype	Arterieel
	• Brachiaal, Radiaal, Femoraal
	- Rechts, Links
	• Arteriële lijn
- Monstertype	Veneus, Gemengd veneus, Capillair
- Patiënttype	Pediatrisch
- Monstertype	Arterieel
	• Brachiaal, Radiaal, Femoraal
	- Rechts, Links
	• Arteriële lijn
- Monstertype	Veneus, Gemengd veneus, Capillair
- Patiënttype	Neonaat

Instellingentabel E.1 vervolg

Apparaatinstellingen	Standaardinstelling
- Monstertypes	Capillair, Streng
• Patiëntreferentiebereiken	Gedeactiveerd
• Setup Patiëntbereik	Niet geconfigureerd
• Hoofdreferentiebereiken	Gedeactiveerd
• Setup hoofdbereik	Niet geconfigureerd
• Rapportagebereiken	Gedeactiveerd
• Setup Rapportagebereik	Raadpleeg bijlage B, tabel B-6
Instellingen QC-uitsluiting	
• Instellingen EQC-uitsluiting	Gedeactiveerd
- EQC-schema	Ploegen: 3; Begintijd 07:00
- EQC-tests afdrukken	Geen afdruk
Testinstellingen	
• Invoer resultaat Allen-test	Gedeactiveerd
• Bereik Allen-test	3 - 30
• Modus Hct-bypasscorrelatie	Gedeactiveerd
• Setup Hct-bypasscorrelatie	Alle GID's: Hellingscoëfficiënt 1,000; Intercept 0,00
• Arts-invoermodus	Gedeactiveerd
• Artsenlijst beheren	Niet geconfigureerd
• Invoer gebruikersnotities	Gedeactiveerd
• Lijst met gebruikersnotities beheren	Niet geconfigureerd
• Instellingen meeteenheden	Raadpleeg bijlage B, tabel B-7
Instellingen ABG-test	
• Modus Zuurstoftherapie	Gedeactiveerd
• Zuurstofapparaten configureren	Niet geconfigureerd
• Zuurstofventilatoren configureren	Niet geconfigureerd
• Invoer patiënttemperatuur	Gedeactiveerd
• SpO2-bron	Gedeactiveerd
• BE- en HCO3-formule	Severinghaus NCCLS
• pO2-temperatuurcorrectie	Severinghaus
• Bron hemoglobine voor BE	Gebruik standaard
• Back-upbron voor hemoglobine	Gebruik standaard
Apparaatinstellingen	
• WiFi configureren	Geen netwerken geconfigureerd
• Time-out door inactiviteit	2 minuten
• Time-out barcodescanner	30 seconden
• Hoorbaar alarm	Geactiveerd
• IRMA-console configureren	IRMA-tablet arriveert gekoppeld aan de IRMA-console
• Configureer IRMA-printer	IRMA-tablet arriveert gekoppeld aan de IRMA-printer
• Taal	Engels
• Netwerkdatum en -tijd gebruiken	Gedeactiveerd

Instellingentabel E.1 vervolg

Apparaatinstellingen	Standaardinstelling
• Datum instellen	Huidige datum in de inrichting van de fabrikant
• Tijd instellen	Huidige tijd in de inrichting van de fabrikant
• Categorie	Standaardinstelling
• Tijdzone instellen	Central Standard Time
• Tijdformaat instellen	24-uur
• Datumformaat instellen	J/M/D

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Bijlage F: Garantie

Deze bijlage bevat informatie over de garantie.

F.1 Beperkte garantie

EasyDx, Inc., actief onder de naam LifeHealth (“het Bedrijf”) garandeert dat de IRMA-console, AC-voeding, IRMA-tablet en temperatuurverificatiekaart onder normaal gebruik en service gedurende een periode van twee (2) jaar na de verzenddatum en onderworpen aan de volgende algemene voorwaarden vrij zullen zijn van defecten in materiaal en uitvoering. Het glas van de IRMA-tablet en de randconnector van de cassette zijn uitgesloten van deze garantiedekking.

Aanspraken vanwege defecten in materiaal of uitvoering moeten binnen de garantieperiode aan het Bedrijf gemeld worden en het product moet dan binnen de garantieperiode via gefrankeerd transport aan het Bedrijf worden geretourneerd.

Als tijdens de inspectie door het Bedrijf blijkt dat deze defect zijn qua materiaal of uitvoering, worden de IRMA-console, AC-voeding, IRMA-tablet en temperatuurverificatiekaart ofwel vrij van kosten gerepareerd of vervangen, naar keuze van het Bedrijf, en teruggestuurd aan de koper, gefrankeerd transport. Als de inspectie door het Bedrijf geen defect in materiaal of uitvoering onthult, zijn de gebruikelijke reparatie- en vervangingskosten van het Bedrijf van toepassing.

Door onjuist gebruik of service op, of de beschadiging of wijziging van de IRMA-console, AC-stroomtoevoer, IRMA-tablet of temperatuurverificatiekaart vervalt deze garantie.

F.2 Verhaalsbeperkingen

De remedie van reparatie of vervanging, gegeven in deze schriftelijke garantie, zal het exclusieve verhaal van de koper zijn voor enig defect in het product van het Bedrijf. Elke koper van een LifeHealth-product gaat ermee akkoord dat LifeHealth niet aansprakelijk zal zijn voor eventuele andere kosten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, bijkomende of gevolgschades en verlies.

Alle verplichtingen van het bedrijf eindigen twee jaar na da datum van de oorspronkelijke verzending.

F.3 Afstand van garantie

Elk LifeHealth-product draagt een expliciete, schriftelijke, beperkte garantie, die de enige garantie is, expliciet of impliciet, van enig LifeHealth-product.

LifeHealth wijst alle andere garanties af, met inbegrip van impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

LIFEHEALTH®
DIAGNOSTICS FOR BETTER HEALTH

Productverkoop, Klantenservice en Technische ondersteuning

VS gratis: 855-762-8378

Tel: +1-651-638-1000

Fax: +1-651-638-1060

E-mail klantenondersteuning: cs@lifehealthmed.com

e-mail technische ondersteuning: ts@lifehealthmed.com

LifeHealth, een merk van
EasyDx, Inc.
2656 Patton Road
Roseville, MN 55113
VS gratis: 855-762-8378
Tel: +1-651-638-1000
www.lifehealthmed.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

©2018 EasyDx, Inc.
Alle rechten voorbehouden

441159 Rev. 07.18