i-STAT Alinity



Systembetriebshandbuch

Abbott

This page intentionally left blank.

Patents: www.abbott.us/patents

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

IVD

CE

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Rx ONLY

i-STAT Alinity ONLY

©2025 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

This page intentionally left blank.

Inhalt

Vorwort **Vorwort-1**
i-STAT® ALINITY INSTRUMENT - ENDNUTZER-LIZENZVEREINBARUNG **Vorwort-3**
Regulatorische Compliance **Konformität-1**
Symbole **Symbole-1**
Definitionen und Terminologie **Definitionen-1**

1 - i-STAT Alinity Reference

1.1 - Vollständiger Systemüberblick zum i-STAT Alinity 1.1-1

1.2 - i-STAT Alinity Gerät 1.2-1

Verfahrensprinzipien....1.2-2
Weitere Optionen....1.2-5
Kalibrierung des i-STAT Alinity-Instruments....1.2-24
Spezifikationen....1.2-25
Drahtlose Kennzeichnung....1.2-26
Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungseinschränkungen....1.2-27
Meldungen und Fehlerbehebung....1.2-29
Fehlercodes bei der Qualitätskontrolle....1.2-30
Reinigung und Desinfektion....1.2-42

1.3 - i-STAT Alinity Ergebnisbildschirm 1.3-1

Ergebnisinterpretation....1.3-3

1.4 - i-STAT Alinity wiederaufladbare Batterie: 1.4-1

Betriebsgrundsätze....1.4-1
Spezifikationen....1.4-2
Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen....1.4-2

1.5 - i-STAT Alinity Basisstation 1.5-1

Spezifikationen....1.5-2
Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen....1.5-3
Fehlerbehebung....1.5-4
Reinigung und Desinfektion....1.5-4

1.6 - i-STAT Alinity Elektronischer Simulator 1.6-1

Betriebsgrundsätze....1.6-1
Spezifikationen....1.6-1
Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen....1.6-2

Reinigung und Desinfektion.....1.6-3

1.7 - Durchführen eines Tests des elektronischen Simulators 1.7-1
Überprüfung der Thermosonde.....1.7-3

1.8 - i-STAT Alinity Drucker 1.8-1
Verfahrensprinzipien.....1.8-2
Spezifikationen.....1.8-3
Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen.....1.8-4
Fehlerbehebung.....1.8-5
Reinigung und Desinfektion.....1.8-7

1.9 - Anweisungen des Herstellers zum Qualitätssicherungssystem 1.9-1

1.10 - Qualitätskontrolle von Flüssigkeiten 1.10-1
i-STAT Kontrollen und i-STAT TriControls.....1.10-1
i-STAT ACT-Kontrollen.....1.10-5

1.11 - Kalibrierungsprüfung (Calibration Verification, Cal Ver) 1.11-1
Lösungen für Kalibrierungsprüfungstests und i-STAT TriControls zur Kalibrierungsprüfung.....1.11-2

1.12 - i-STAT Kartuschen: 1.12-1
i-STAT Kartuschenkomponenten.....1.12-5
Empfang einer neuen Kartuschenlieferung.....1.12-10
Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen.....1.12-10

1.13 - Software-Updates 1.13-1
Softwareaktualisierung und Installierung mit USB Speichergerät über die Basistation...1.13-1
Softwareaktualisierung und Installation über kabelgebundene Netzwerkverbindung zur Abbott Managed Cloud (Server).....1.13-5
Softwareaktualisierung und Installation über kabellose Netzwerkverbindung zur Abbott Managed Cloud (Server).....1.13-9

2 - AlinIQ Network Connectivity for i-STAT (NCi)

2.1 - AlinIQ NCi - Netzwerkkonnektivität für i-STAT 2.1-1
AlinIQ NCi - Allgemeiner Abschnitt.....2.1-3
AlinIQ NCi - Proxy-Server-Verbindung.....2.1-5
AlinIQ NCi - Drahtlose Netzwerkverbindung.....2.1-6
AlinIQ NCi - Kabelgebundene Netzwerkverbindung.....2.1-9
AlinIQ NCi - Speichern der Netzwerkverbindungs-(ancc)-Datei.....2.1-11
AlinIQ NCi - Kopieren der NC-(ancc)-Datei auf einen USB-Speicherstick.....2.1-12

AlinIQ NCi - Hochladen einer NC-(ancc)-Datei zu einem Gerät.....2.1-12
AlinIQ NCi - Personalisierung und Konnektivität.....2.1-13
AlinIQ NCi - Bestimmen von Erfolg oder Misserfolg.....2.1-13

3 - AlinIQ Customization Workspace for i-STAT (CWi)

3.1 - AlinIQ CWi – Customization Workspace für i-STAT 3.1-1
Arbeitsbereiche 3.1-1
Optimale Vorgehensweisen.....3.1-2
Erste Schritte.....3.1-3
CWi-Startseite.....3.1-7

3.2 - Verwaltung von Gesundheitsorganisationen 3.2-1
Übersicht – Gesundheitsorganisation.....3.2-1
Beste Praxisfälle.....3.2-2
Erste Schritte.....3.2-2

3.3 - Benutzerverwaltung 3.3-1
Übersicht.....3.3-1
Best Practices.....3.3-1
Erste Schritte.....3.3-2

3.4 - Manage and Assemble Profiles (Profile verwalten und zusammenstellen) 3.4-1
Beste Praxisfälle.....3.4-3
Eine Kategorie erstellen.....3.4-4
*Kategorie „Allgemeine Einstellungen“.....3.4-8
Basic Functions (Grundfunktionen).....3.4-9
Datum.....3.4-12
Kommunikationen.....3.4-13
Anwenderaktionen.....3.4-14
Kritischer Rückruf.....3.4-19
Drucken.....3.4-23
I-STAT Reserviert.....3.4-25
Zusammenfassung.....3.4-25
*Kategorie „Anwendereinstellungen“.....3.4-26
Listenmaßnamen.....3.4-31
Ablauf Anwender.....3.4-35
Zusammenfassung.....3.4-35
*Kategorie Patienteneinstellungen.....3.4-36
ID-Eingabe.....3.4-37
Patienteninformationen und sichere Patientenidentifikation (PPID).....3.4-40
Zusammenfassung.....3.4-42
*Kategorie „Analyteneinstellungen“.....3.4-43
Einheiten.....3.4-44
Probentypen.....3.4-45

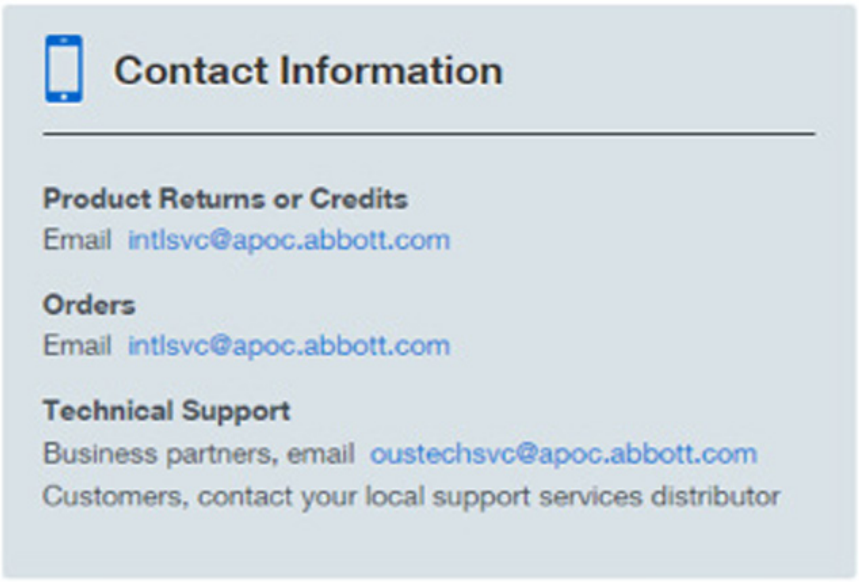
Bereiche....3.4-46
Analyten aktivieren/deaktivieren....3.4-53
Hämatokrit....3.4-54
Anpassungen....3.4-56
ACT (Aktivierte Gerinnungszeit)....3.4-57
Kritische Tests....3.4-58
Zusammenfassung....3.4-58
*Kategorie „Qualitätseinstellungen“ 3.4-59
Elektronischer Simulator....3.4-60
QC-Benachrichtigungen....3.4-61
Zeitpläne zur Qualitätskontrolle (QK) von Flüssigkeiten....3.4-69
Zeitpläne für Cal Ver (Kalibrierungsprüfung)....3.4-74
Zusammenfassung....3.4-77
Kategorie „Benutzerdefinierte Mitteilung“ 3.4-78
Zusammenfassung....3.4-79
Kategorie „Schulungseinstellungen“....3.4-79
Basic Functions (Grundfunktionen)....3.4-80
Zusammenfassung....3.4-83
Kategorie „STATNotes“....3.4-84
Dateneingabe....3.4-86
Auswahlliste 3.4-90
Auswahlliste mit Textfeld....3.4-91
Modus....3.4-93
Zufuhrsystem....3.4-97
Patiententemperatur....3.4-100
Manage Sets (Sätze verwalten)....3.4-102
Zusammenfassung....3.4-104
Kategorie Ergebnis-Notizen 3.4-105
Dateneingabe....3.4-106
Auswahlliste....3.4-110
Auswahlliste mit Textfeld....3.4-112
Element „Test wiederholen“....3.4-113
Kommentar zum Maßnahmenbereich....3.4-114
QC Auto Fail Comment....3.4-115
Manage Sets (Sätze verwalten)....3.4-116
Zusammenfassung....3.4-119
Kategorie „Verbindungseinstellungen“....3.4-120
Konnektivitätskarte....3.4-121
Einrichtung des i-STAT Alinity-Instruments für die sichere Kommunikation mit dem Datenmanager....3.4-122
Zusammenfassung....3.4-125
Ein Profil zusammenstellen 3.4-126
Ein Profil von einer USB installieren....3.4-128

3.5 - AlinIQ CWi – Anpassungsarbeitsbereich für i-STAT Fehlerbehebung 3.5-1

Vorwort

Das i-STAT Alinity System von Abbott wurde entwickelt, um täglich einheitliche und zuverlässige Ergebnisse zu liefern. Es wird von speziellen Fachleuten in den Bereichen Technik, Medizintechnik, Schulung und Service unterstützt.

Abbott Point of Care hat sich der Herstellung hochwertfger und zuverlässiger Geräte verschrieben. Wir freuen uns, Ihren Bedürfnissen gerecht zu werden.



i-STAT Alinity Gerät – Gewährleistung

Vorbehaltlich der unten aufgeführten Gewährleistungsausschlüsse garantiert Abbott Point of Care Inc. für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Datum, an dem Abbott Point of Care Inc. das entsprechende Gerät oder die Peripheriegeräte zum ersten Mal liefert, dass das i-STAT Alinity Gerät und die Peripheriegeräte (mit Ausnahme von Einweg- und Verbrauchsmaterialien, Software (wie in der EBLV unten definiert) und Firmware) frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Wenn ein i-STAT Alinity Gerät oder Peripheriegerät der in dieser Klausel dargelegten Gewährleistung nicht entspricht und Abbott Point of Care Inc. innerhalb des Gewährleistungszeitraums über diese Nichtentsprechung schriftlich informiert wird, wird Abbott Point of Care Inc. als einzige und ausschließliche Verpflichtung von Abbott Point of Care Inc. und als einziges und ausschließliches Rechtsmittel des Käufers nach eigenem Ermessen (i) das betreffende Gerät oder Peripheriegerät ohne zusätzliche Kosten reparieren oder ersetzen oder (ii) den Kaufpreis für das betreffende Gerät oder Peripheriegerät erstatten. Im Sinne dieser Klausel bezeichnet „Peripherie“ jeweils Folgendes: i-STAT Alinity Basisstation-Kit; i-STAT Alinity Drucker-Kit; i-STAT Alinity Akku und i-STAT Alinity externer elektronischer Simulator.

Anmerkung: Die Gewährleistungsrechte können von Land zu Land variieren.

Gewährleistungsausschlüsse

Die oben genannte Gewährleistung gilt nicht, wenn:

1. Das Gerät oder das Peripheriegerät unsachgemäß verwendet, verändert, beschädigt oder auf eine andere Weise als in diesem Handbuch angegeben verwendet wurde
2. Das Gerät oder das Peripheriegerät mit Artikeln, Substanzen, Reagenzien, Batterien, Zubehörteilen und/oder Verbrauchsmaterialien verwendet wurde, die nicht von Abbott Point of Care Inc. zur Verwendung mit dem Gerät oder Peripheriegeräten bereitgestellt oder empfohlen werden
3. Die Seriennummer auf dem Gerät oder Peripheriegerät verändert, unkenntlich gemacht oder entfernt wurde
4. Das Gerät oder das Peripheriegerät von einer Partei repariert oder gewartet wurde, die nicht von Abbott Point of Care Inc. zur Durchführung einer solchen Reparatur oder Wartung autorisiet wurde
5. Das Gerät oder Peripheriegerät von einem nicht autorisierten Händler erworben wurde, oder
6. Der Fehler direkt oder indirekt aus Folgendem resultiert:
   A. Verwendung von Software oder Anschlüssen, die vom Käufer bereitgestellt wurden, oder
   B. unsachgemäße Standortvorbereitung oder Wartung.

DIE OBEN AUFGEFÜHRTE GEWÄHRLEISTUNG IST EXKLUSIV UND ABBOTT POINT OF CARE INC. ÜBERNIMMT KEINE WEITEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, WIE BEISPIELSWEISE GARANTIEN HINSICHTLICH DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, DER NICHTVERLETZUNG VON SCHUTZRECHTEN ODER SONSTIGER ANSPRÜCHE.

i-STAT® ALINITY INSTRUMENT - ENDNUTZER-LIZENZVEREINBARUNG

Bitte lesen Sie vor Verwendung dieses Geräts diese EULA. Die Verwendung des Geräts unterliegt der Bedingung ihrer Annahme der Bestimmungen dieser EULA.

Jegliche Verwendung des Geräts gibt Ihre Annahme der Bestfmmungen dieser EULA an.

Wenn Sie die Bestfmmungen dieser EULA nicht akzeptieren, verwenden Sie dieses Gerät nicht.

Die Software und alle darin enthaltenen Rechte des geistigen Eigentums ist im Besitz von APOC und den Lizenzgebern. Sie dürfen nicht (i) die Software verwenden, um auf andere APOC-Systeme, Programme oder Daten, die nicht zur öffentlichen Nutzung zur Verfügung stehen zuzugreifen oder versuchen zuzugreifen; (ii) die Software (oder die Geräte) auf irgendeine Art und Weise kopieren, vervielfältigen, verändern, zusammenfügen, modifizieren, anpassen, übersetzen, neu veröffentlichen, hochladen, posten, übermitteln, wieder verkaufen oder vertreiben oder dekompilieren, rückentwickeln, auseinanderbauen oder anderweitig reduzieren oder sie in ein von Menschen erkennbares Format zu bringen; (iii) einer dritten Partei ermöglichen von der Software über einen Verleih, Vermietung, Timesharing, Dienstleistungsunternehmen oder durch eine andere Vereinbarung zu profitieren; (iv) jegliche Rechte, die Ihnen unter dieser EULA gewährt wurden weitergeben; (v) um technische Einschränkungen in der Software herum arbeiten, ein Werkzeug verwenden, um Funktfonen oder Funktionalitäten zu aktivieren, die ansonsten in der Software deaktfviert sind oder die Software dekompilieren, auseinanderbauen oder anderweitfg rückentwickeln, sofern es vom anwendbaen Gesetz nicht anderweitfg vorgesehen ist; (vi) jegliche Handlungen durchführen oder versuchen durchzuführen, die die richtige Funktfon der Software stören würden; oder (vi) verwenden Sie ansonsten die Software, sofern es unter der EULA ausdrücklich erlaubt ist.

Software wird „In Originalform“ ohne Gewährleistung jeglicher Art bereitgestellt. SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG, HAFTEN APOC UND DIE ANBIETER NICHT FÜR INDIREKTE, BESONDERE, ZUFÄLLIGE, EXEMPLARISCHE SCHÄDEN ODER SCHADENSERSATZ ODER FOLGESCHÄDEN ODER FÜR JEGLICHE SCHÄDEN IN BEZUG AUF DEN GESCHÄFTSVERLUST, TELEKOMMUNIKATIONSFEHLER, DEN VERLUST, KORRUPTION ODER DIEBSTAHL VON DATEN, VIREN, SPYWARE, GEWINNAUSFALL ODER INVESTITIONSVERLUST, DIE VERWENDUNG DER SOFTWARE MIT HARDWARE ODER EINER ANDEREN SOFTWARE, DIE NICHT DIE SYSTEMANFORDERUNGEN ODER DERGLEICHEN VON APOC ERFÜLLT, EGAL OB AUF VERTRAGLICHER BASIS, DURCH UNERLAUBTE HANDLUNG (EINSCHLIEßLICH FAHRLÄSSIGKEIT PRODUKTHAFTUNG ODER ANDERWEITIG, AUCH WENN APOC UND/ODER DIE ANBIETER, ODER EINER IHRER VERTRETER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WERDEN UND AUCH WENN EIN HIERIN DARGELEGTES RECHTSMITTEL SEINEN URSPRÜNGLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. EINIGE STAATEN ERLAUBEN KEINE EINSCHRÄNKUNG UND/ODER AUSSCHLUSS DER HAFTUNG FÜR ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, ALSO KÖNNTE DIE OBEN GENANNTE EINSCHRÄNKUNG ODER AUSSCHLUSS EVENTUELL NICHT FÜR SIE GELTEN.

BITTE LESENH SIE DIESE ENDNUTZER-LIZENZVEREINBARUNG („EULA“) VOR VERWENDUNG DES GERÄTS. DIE VERWENDUNG DES GERÄTS WEIST AUF DIE ANNAHME DIESER EULA VOM ENDNUTZER HIN. DIE ANNAHME DIESER VEREINBARUNG IST EINE BEDINGUNG FÜR DIE HIERIN GEWÄHRTEN RECHTE. WENN DER ENDNUTZER DEN BESTIMMUNGEN DIESER EULA NICHT ZUSTIMMT, SOLLTE DER ENDNUTZER DAS GERÄT NICHT VERWENDEN.

1. **EINFÜHRUNG.** Vielen Dank, dass Sie sich für das i-STAT Analysensystem entschieden haben (der bestimmte Softwarekomponenten enthält [zusammen das „Gerät“]). Diese EULA stellt eine rechtsverbindliche Vereinbarung zwischen Ihnen („Sie“, „Endbenutzer:in“), und Abbott Point of Care Inc. („APOC“, „wir“, „unser“ oder „uns“) dar, in der die Nutzungsbedingungen beschrieben werden, die für Ihre Nutzung der auf dem Gerät installierten oder in Verbindung mit dem Gerät verwendeten Software gelten, einschließlich jeglicher auf dem Gerät vorinstallierter Software, Software, die Sie aus dem Support-Bereich der Website *www.globalpointofcare.abbott* herunterladen können, Tools und webbasierter Komponenten zusammen mit Änderungen, Verbesserungen, Updates oder Upgrades (zusammen die „Software“).
2. **LIZENZGEWÄHRUNG UND -EINSCHRÄNKUNGEN** Gemäß der Geschäftsbedingungen dieser EULA, gewährt APOC Ihnen eine persönliche, eingeschränkte, nicht-exklusive, nicht übertragbare Lizenz während der Laufzeit (wie in Abschnitt 4 definiert), um elektronisch auf die Software zuzugreifen und diese zu verwenden, ausschließlich zur Verwendung des Geräts gemäß dem System-Betriebshandbuch (das „Handbuch“). Unter dieser EULA sind Sie nicht lizenziert oder berechtigt, eine der folgenden Dinge zu tun, und dürfen keinem Dritten erlauben, eines der folgenden Dinge zu tun: (i) auf andere APOC-Systeme, Programme oder Daten, die nicht zur öffentlichen Nutzung zur Verfügung stehen zugreifen oder versuchen zuzugreifen; (ii) die Software (oder die Geräte) auf irgendeine Art und Weise kopieren, vervielfältigen, verändern, zusammenfügen, modifizieren, anpassen, übersetzen, neu veröffentlichen, hochladen, posten, übermitteln, wieder verkaufen oder auf sonstige Weise zu vertreiben oder dekompilieren, rückentwickeln, auseinanderbauen oder anderweitig reduzieren oder sie in ein von Menschen erkennbares Format zu bringen; (iii) einer dritten Partei ermöglichen von der Software über einen Verleih, Vermietung, Timesharing, Dienstleistungsunternehmen oder durch eine andere Vereinbarung zu profitieren; (iv) jegliche Rechte, die Ihnen unter dieser EULA gewährt wurden, weitergeben; (v) um technische Einschränkungen in der Software herum arbeiten, ein Werkzeug verwenden, um Funktionen oder Funktionalitäten zu aktiveren, die ansonsten in der Software deaktiviert sind oder die Software dekompilieren, auseinanderbauen oder anderweitig rückentwickeln, sofern es vom anwendbaren Gesetz nicht anderweitig vorgesehen ist; (vi) jegliche Handlungen durchführen oder versuchen durchzuführen, die die richtige Funktion der Software stören würden; oder (vi) verwenden Sie ansonsten die Software, sofern es unter diesem Abschnitt 2 ausdrücklich erlaubt ist.
3. **RECHTS- UND EIGENTUMSVORBEHALT.**Die Software wird lizenziert und nicht verkauft, und APOC behält alle Rechte, die Ihnen nicht in dieser EULA ausdrücklich gewährt werden. Die Software ist das alleinige und vertrauliche Eigentum von APOC und den Lizenzgebern und ist durch Copyright, Geschäftsgeheimnis und andere Gesetze zum Schutz geistigen Eigentums geschützt. APOC sowie die Lizenzgeber besitzen den Titel, das Copyright und andere weltweite Gesetze zum Recht des geistigen Eigentums in der Software und allen Kopien der Software. Diese EULA gewährt Ihnen keine Rechte zu Markenzeichen oder Dienstleistungsmarken von APOC.
4. **LAUFZEIT UND KÜNDIGUNG.** Die Software ist während der Laufzeit zu der die Geräte vom Endbenutzer verwendet werden lizenziert, vorbehaltlich der Einhaltung der Bestimmungen dieser EULA und des Handbuchs (die „Laufzeit“). Diese EULA wird automatisch beendet, wenn Sie die Geschäftsbedingungen nicht einhalten, einschließlich und ohne Einschränkung, wenn Sie versuchen die Software zu kopieren oder eine Kopie der Software oder einen Teil davon an eine andere Partei zu übermitteln oder jeglicher Versuch, die Software auf irgendeine Art und Weise zu modifizieren. Nach der Kündigung müssen Sie sofort damit aufhören, die Software zu verwenden. Jegliche Kündigung dieser EULA beeinträchtigt nicht die nachstehenden Rechte von APOC.
5. **PRIVATSPHÄRE** Für Details zu unseren Datenschutzrichtlinien, siehe Datenschutzrichtlinie unter *www.globalpointofcare.abbott* („Datenschutzrichtlinie“)>. Sie stimmen zu durch die Datenschutzrichtlinie gebunden zu sein, da diese von Zeit zu Zeit gemäß den Bestimmungen geändert werden kann.
6. **GEWÄHRLEISTUNSAUSSCHLUSS.** SOFERN NICHT AUSDRÜCKLICH HIERIN VORGESEHEN, WERDEN DIE SOFTWARE, DIE DIENSTLEISTUNGEN UND JEGLICHER DURCH DIE SOFTWARE ZUGÄNGLICHE

INHALT „IN ORIGINALFORM“ BEREITGESTELLT UND IM GRÖßTMÖGLICHEN, DURCH DAS ANWENDBARE RECHT GESTATTETEN UMFANG GEBEN APOC, DIE TOCHTERGESELLSCHAFTEN, LIZENZGEBER, ANBIETER FÜR INHALTE DRITTER ODER DIENSTLEISTUNGSANBIETER, HÄNDLER UND LIEFERANTEN (SOFERN VORHANDEN), (APOC, et al. WERDEN IM FOLGENDEN HIERIN ALS „LIEFERANTEN“ BEZEICHNET) KEINE GARANTIEN UND GEWÄHRLEISTUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH, STILLSCHWEIGEND ODER GESETZLICH, BEZÜGLICH DER SOFTWARE, DIENSTLEISTUNGEN, INHALT UND ENTSPRECHENDER MATERIALIEN; EINSCHLIEßLICH JEGLICHER GARANTIE DER EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK, TITEL, MARKTGÄNGIGKEIT UND NICHTVERLETZUNG. OHNE EINSCHRÄNKUNG DER ALLGEMEINGÜLTIGKEIT DES VORSTEHENDEN GIBT APOC KEINE GEWÄHRLEISTUNG UND BIETET KEINE SICHERHEIT, DASS DIE SOFTWARE DIE ZERTIFIZIERUNGSANFORDERUNGEN EINER AUFSICHTSBEHÖRDE ODER EINER ANDEREN BEHÖRDENLIZENZAGENTUR, INNERHALB ODER AUßERHALB DER VEREINIGTEN STAATEN ERFÜLLT. APOC GEWÄHRLEISTET NICHT, DASS DIE SOFTWARE SICHER UND FREI VON PROGRAMMFEHLERN, VIREN, STÖRUNGEN ODER FEHLERN IST ODER DASS DIE SOFTWARE IHRE ANFORDERUNGEN ERFÜLLT. APOC GEWÄHRLEISTET NICHT, DASS DIE VERWENDUNG DER SOFTWARE UNGESTÖRT ODER FEHLERFREI SEIN WIRD. EINIGE STAATEN ERLAUBEN KEINEN AUSSCHLUSS DER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, ALSO KÖNNTE DER OBEN GENANNTE AUSSCHLUSS EVENTUELL NICHT FÜR SIE GELTEN. IN DEM FALL SIND ALLE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUF DIE DAUER VON 60 TAGEN AB DEM KAUF- ODER LIEFERDATUM DER SOFTWARE BESCHRÄNKT, WO ANWENDBAR. DENNOCH ERLAUBEN EINIGE STAATEN KEINE EINSCHRÄNKUNGEN DARÜBER, WIE LANGE EINE STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG DAUERT, ALSO KÖNNTE DAS OBEN GENANNTE EVENTUELL NICHT FÜR SIE GELTEN. DIESE GEWÄHRLEISTUNG GIBT IHNEN BESTIMMTE GESETZLICHE RECHTE UND SIE KÖNNEN ANDERE RECHTE HABEN, DIE VON STAAT ZU STAAT VARIIEREN.

7. **EINSCHRÄNKUNG DER HAFTUNG UND SCHÄDEN.** DIE GESAMTE KUMULATIVE HAFTUNG VON APOC UND DEN ANBIETERN, DIE SICH AUS IRGENDEINEM GRUND AUS DIESER EULA ERGIBT ODER SICH DARAUF BEZIEHT, SOLLTE AUF FÜNFHUNDERT DOLLAR ODER DEN VON IHNEN FÜR DIE SOFTWARE GEZAHLTEN BETRAG BESCHRÄNKT SEIN, WOBEI DER KLEINERE WERT ANZUWENDEN IST. SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG, HAFTEN APOC UND DIE ANBIETER NICHT FÜR INDIREKTE, BESONDERE, ZUFÄLLIGE, EXEMPLARISCHE SCHÄDEN ODER SCHADENSERSATZ ODER FOLGESCHÄDEN ODER FÜR JEGLICHE SCHÄDEN IN BEZUG AUF DEN GESCHÄFTSVERLUST, TELEKOMMUNIKATIONSFEHLER, DEN VERLUST, KORRUPTION ODER DIEBSTAHL VON DATEN, VIREN, SPYWARE, GEWINNAUSFALL ODER INVESTITIONSVERLUST, DIE VERWENDUNG DER SOFTWARE MIT HARDWARE ODER EINER ANDEREN SOFTWARE, DIE NICHT DIE SYSTEMANFORDERUNGEN ODER DERGLEICHEN VON APOC ERFÜLLT, EGAL OB AUF VERTRAGLICHER BASIS, DURCH UNERLAUBTE HANDLUNG (EINSCHLIEßLICH FAHRLÄSSIGKEIT, PRODUKTHAFTUNG ODER ANDERWEITIG, AUCH WENN APOC UND/ODER DIE ANBIETER, ODER EINER IHRER VERTRETER AUF DIE MÖGLICKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WERDEN UND AUCH WENN EIN HIERIN DARGELEGTES RECHTSMITTEL SEINEN URSPRÜNGLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. EINIGE STAATEN ERLAUBEN KEINE EINSCHRÄNKUNG UND/ODER AUSSCHLUSS DER HAFTUNG FÜR ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, ALSO KÖNNTE DIE OBEN GENANNTE EINSCHRÄNKUNG ODER AUSSCHLUSS EVENTUELL NICHT FÜR SIE GELTEN.
8. **PRÜFUNG.** Sie stimmen zu, dass APOC die Verwendung des Endnutzers der Software jederzeit zur Einhaltung dieser Bestimmungen überprüfen kann, nach angemessener Ankündigung. Für den Fall, dass eine solche Überprüfung eine Verwendung der Software durch Sie anders als in voller Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser EULA aufdeckt, sollte der Endnutzer APOC für alle angemessenen Aufwände bezüglich einer solchen Überprüfung entschädigen, zusätzlich zu anderen Haftungen, die der Endnutzer als Ergebnis einer solchen Nichteinhaltung übernehmen kann.
9. **ERGÄNZUNG.** APOC hat das Recht, die Bestimmungen dieser EULA jederzeit nach Benachrichtigung durch jedes Mittel zu ändern oder hinzufügen, welches APOC nach seinem Ermessen als geeignet

bestimmt, einschließlich Buchungsinformationen bezüglich einer solchen Änderung, Ergänzung, LöLöschung, Unterbrechung oder Bedingungen in der Software oder auf einer von APOC gesponserten Webseite. Jegliche Verwendung solcher Änderungen der Software durch Sie, nach der Veröffentlichung von APOC, legt Ihre Annahme dieser EULA als modifiziert fest.

10. **EXPORTGESETZ.** Die Software unterliegt den amerikanischen und kann den Export- oder Importbestimmungen in anderen Ländern unterliegen. Außer in Übereinstimmung mit der anwendbaren Rechtsvorschrift und spezifisch schriftlich von APOC vor jedem Softwarezugrif genehmigt, sollten Sie die Software unter keinen Umständen exportieren. In jedem Fall entschädigen und halten Sie APOC schadlos von sämtlichen Ansprüchen, Verlusten, Haftungen, Schäden, Geldbußen, Strafen, Kosten und Aufwänden (einschließlich angemessener Rechtsanwaltsgebühren), die von oder in Bezug auf einen Verstoß durch Sie oder eine Ihrer Verpflichtungen unter diesem Abschnitt entstehen.
11. **SONSTIGES.** Sofern in dieser EULA nicht ausdrücklich anderweitig festgelegt, ist diese EULA eine vollständige Aussage der EULA zwischen Ihnen und APOC und legt die gesamte Haftung von APOC und den Anbietern sowie Ihr ausschließliches Rechtsmittel mit Bezug auf die Software und deren Verwendung fest. Anbieter und ihre Vertreter, Angestellten, Vertreiber und Händler sind nicht autorisiert, um Modifikationen an dieser EULA vorzunehmen oder um zusätzliche Darstellungen, Verpflichtungen oder Gewährleistungen zu geben, die an APOC binden. Der Verzicht jeder der Parteien auf einen Verstoß einer Bestimmung dieser Vereinbarung oder der Fehler einer der Parteien von einem Recht hierunter Gebrauch zu machen, sollte nicht wirken oder als ein Verzicht eines späteren Verstoßes oder als Verzicht auf ein anderes Recht ausgelegt werden. Ein Verzicht der Bestimmungen hierin durch APOC muss schriftlich von einem autorisierten Verantwortlichen von APOC erfolgen und ausdrücklich die anwendbaren Bestimmungen dieser EULA referenzieren. Wenn irgendwelche Bestimmungen dieser EULA als ungültig oder nicht durchsetzbar unter anwendbarem Gesetz festgelegt wurden, sollte eine solche Bestimmung zu dem beschränkten Ausmaß einer solchen Ungültigkeit oder Undurchsetzbarkeit unwirksam sein, ohne die verbleibenden Bestimmungen dieser EULA ungültig oder undurchsetzbar werden zu lassen. Wenn ein Gesetz einer zuständigen Gerichtsbarkeit solche Bestimmungen als ungültig oder undurchsetzbar erklärt, sollten die beteiligten Parteien anfordern, dass ein solches Gericht den Umfang reduziert, die spezifische Worte und Sätze aus der Bestimmung löscht oder die Bestimmung durch eine Bestimmung ersetzt, die gültig und durchsetzbar ist und die dem Ausdrücken der ursprünglichen Absicht der beteiligten Parteien am nächsten ist und diese EULA sollte durchsetzbar sein, wie im Gericht modifiziert, vor dem die Bestimmung ungültig oder undurchsetzbar erklärt wurde. Diese EULA wird von den Gesetzen des Staates Illinois geregelt, wie für die eingegangen Verbindlichkeiten gilt und komplet innerhalb Illinois durchzuführen, ohne Rücksicht auf die Wahl des Gesetzes oder die Grundsätze zu Gesetzeskonflikten, die die Anwendung des Gesetzes einer anderen Rechtsprechung und anwendbaren Bundesgesetzes erfordern. Weder diese EULA noch eines Ihrer Rechte oder Pflicht hierunter können von Ihnen vollständig oder teilweise ohne vorherige schriftliche Genehmigung von APOC zugewiesen werden. Jegliche anderen versuchte Zuweisung sind nichtig. Überschriften sind nur aus Zweckmäßigkeitsgründen eingeschlossen und sollten nicht bei der Auslegung dieser EULA berücksichtigt werden. Wie in dieser EULA verwendet, bedeutet das Wort „eingeschlossen“, dass etwas eingeschlossen, aber nicht begrenzt ist. Diese EULA begrenzt keine Rechte, die APOC als Geschäftsgeheimnis, Copyright, Patent oder andere Gesetze hat. Die Bestimmungen der Abschnitte 2, 5, 6, 7, 8 und 11 überdauern die Kündigung dieser EULA.

Regulatorische Compliance

Das i-STAT Alinity System entspricht den geltenden Vorschriften.

Sicherheitsvorschriften:

USA	Entspricht der UL-Norm 61010-2-101: Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an Medizingeräte der In-vitro-Diagnostik (IVD) (IEC-Norm 61010-2-101) UL-Norm 61010-1: Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
Kanada	Zertifiziert nach CSA-Norm C22.2 Nr. 61010-1-12: Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Zertifiziert nach CSA-Norm C22.2 Nr. 61010-2-101: Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-101: Besondere Anforderungen an Medizingeräte der In-vitro-Diagnostik (IVD)
Europäische Union (EU)	IEC 61010-1: Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer- Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
Europäische Union (EU)	IEC 61010-2-101: Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-101: Besondere Anforderungen an Medizingeräte der In-vitro-Diagnostik (IVD)
Europäische Union (EU)	IEC 62133: Sekundärzellen und -batterien mit alkalischen oder anderen- nichtsäurehaltigen Elektrolyten – Sicherheitsanforderungen für tragbare gasdichte Sekundärzellen und daraus hergestellte Batterien zur Verwendung in tragbaren Geräten
International	UN-Handbuch über Prüfungen und Kriterien „Recommendations on the Transport of Dangerous Goods“, Abschnitt 38.3 „Lithium Batteries“
International	IEC 60950-1: Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit – Teil Allgemeine Anforderungen

EMV-Vorschriften:

USA	FCC 47 CFR Part 15, Subpart B, Class A (Unintentional Radiators)
Kanada	CAN ICES-001 Class A, Industrial, Scientific and Medical Radio Frequency Radiators
Europäische Union (EU)	IEC 61326-1: Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Europäische Union (EU)	IEC 61326-2-6: Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 2-6: Besondere Anforderungen – Medizingeräte der In-vitro-Diagnostik (IVD)

Radio-/Telekommunikatfonsrichtlinien:

Antigua und Barbuda	ABTD Antigua & Barbuda Telecommunications Division Typgenehmigungs-Zertifikat-Nummer 25-TAC2513000853

Argentinien CNC CNC ID: C-22657	Republica Argentina – Poder Ejecutivo Nacional Typgenehmigung C-22657
Aruba	Zur Verwendung gemäß Artikel 4 der Fernmeldeverordnung zugelasen. DTZ/910/2017/IZ, Pet Nr. 374
Australien	Erfüllt die Anforderungen der australischen Kommunikations- und Medienbehörde gemäß den folgenden Bekanntmachungen: • Radiocommunications (Compliance Labelling – Devices) Bekanntmachung 2014 gemäß Abschnitt 182 des Radiocommunications Act 1992 • Radiocommunications Labelling (Electromagnetic Compatibility) Bekanntmachung 2008 gemäß Abschnitt 182 des Radiocommunications Act 1992; • Radiocommunications (Compliance Labelling – Electromagnetic Radiation) Bekanntmachung 2014 gemäß Abschnitt 182 des Radiocommunications Act 1992; und • Telecommunications (Labelling Notice for Customer Equipment and Customer Cabling) Instrument 2015 gemäß Abschnitt 407 des Telecommunications Act 1997.
Bahamas	Utilities Regulation & Competition Authority (URCA) Typgenehmigung UCRA_TA/2017_023 FCC-ID: 2AAEX-SDABGN
Barbados	Entspricht GOVERNMENT OF BARBADOS, TELECOMMUNICATIONS UNIT, Division of Energy & Telecommunications. MED-Zulassungsnummer: 1905
Belize	Entspricht dem Telecommunications Act, 2002 Typgenehmigung nach SI 152 OF 2002: PUC/APC/0182017/BZE
Bermuda	Typgenehmigung und Homologation von Geräten nach Abschnitt 50 des Electron Communication Act 2011 Typgenehmigung CTYPE-01305 und CTYPE-01306
Bolivien	Autoridad de Regulación y Fiscalización de Telecomunicaciones y Transportes Typgenehmigung ATT-DJ-RA-H-TL-LP 46/2018

Bonaire – Sint Eustatius – Saba	Agentschap Telecom, Minisceñe van Economische Zaken Entspricht Artikeln 23 und 56 des Besluit radio-elektrische inrichtingen BES und Artikel 2 des Regeling vrijstelling telecommunicatiemachtiging BES 2016 Typgenehmigung 2017/008/AT und 2017/008a/AT
Botswana	Botswana Communications Regulatory Authority (BOCRA) Typgenehmigungs-Zertifikat Nr: BOCRA/TA/2017/364242
Britische Jungferninseln	Telecommunications Regulatory Commission Erteilte Gerätetypgenehmigung für die FCC-Kennung 2AAEX-SDABGN gemäß Abschnitt 42 des Telecommunications Act 2006. Typgenehmigungsnummer: VRGTA/011/2017
Brunei	AITI Authority for Info-communications Technology Industry of Brunei Darussalam Geräteregistrierungszertifikat DRQ-D-BRUSIN-03-1998-7494-LPD-39421
Burkina Faso	ARCEP Type Approval 2017-000031 Autorite de Regulation des Communications Electroniques et des Postes Behörde für die Regulierung der elektronischen und postalischen Kommunikation
Kanada	Industry Canada RSS 210: Licence-Exempt Radio Apparatus: Category I Equipment Zertifizierungsnummer: 7228C-SDABGN
Kaimaninseln	Utility Regulation and Competition Office GRANT OF EQUIPMENT AUTHORISATION IN THE CAYMAN ISLANDS Zertifikat- Nr.: KY1504003
China	Radio Transmission Equipment Type Approval CMIIT ID: 2019AJ8315
Kolumbien	Communications Regulatory Commission (CRC) – Exempt
Costa Rica	Genehmigung der Superintendencia de Telecomunicaciones 04979 SUTEL-DGC-2017

Curaçao	Director Bureau Telecommunicatie en Post Typgenehmigung Nr. 2017/054/TA und 2017/054a/TA
Dominica	National Telecommunications Regulatory Commission (NTRC) Typgenehmigung Nr. DMA-0217-0539
Dominikanische Republik	Instituto Dominicano de las Telecomunicaciones (INDOTEL) Typgenehmigung 170036588
Ecuador	Agencia de Regulación y Control de las Telecomunicaciones approval ARCOTEL-CCDH-2018-0337-OF
Ägypten	NTRA National Telecom Regulatory Authority
El Salvador	Superintendencia General de Electricidad y Telecomunicaciones approval DBP-046-2017
Äthiopien	The Federal Democratic Republic of Ethiopia Minisitry of Innovation and Technology Type Approval 1263/2019
Europäische Union (EU)	RICHTLINIE 2014/53/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. April 2014 EN 300 328: Breitband-Übertragungssysteme-Datenübertragungsgeräte zum Betrieb im 2,4-GHz-Band; harmonisierte Norm, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält.** EN 301 893: 5-GHz-RLAN; harmonisierte Norm, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält.****
Grenada	National Telecommunications Regulatory Commission GERÄTETYPGENEHMIGUNG NTRC REGISTRATION NUMBER: CL 1090 | 17 – TA
Honduras	CONATEL Comision Nacional De Telecomunicaciones 20161024HM32
Hongkong	TYPGENEHMIGUNGSZERTIFIKAT gemäß HKCA 1039 Ausgabe 6, Juni 2015
Indien	Ministry of Communcations & IT Gerätetypgenehmigung, ETA-Zertifizierung Nr: ETA – 3319/16-RLO(WR)

Israel משרד התקשורת, מספר האישור האלחוטי הוא 51-61266. אל תחליף את האנטנה המקורית של התקן, ולא לעשות שום שינויים טכניים אחרים.	Ministry of Communications Typgenehmigungs-Zertifikat Nr: 51-61266
Japan R 208-160178	Artikel 2 Abschnitt 1 Nr. 19, 19-3, 19-3-2 Funk-Bauartzulassung, Bauartzertifikat Nr.: 208-160178 当該機器には電波法に基づく、技術基準適合証明等を受けた特定無線設備を装着している。
Jordanien	The Hashemite Kingdom of Jordan Telecommunications Regulatory Commission Approval TRC/LPD/2017/555
Kuwait	CITRA Communication and Information Technology Regulatory Authority Typgenehmigungszertifikat
Libanon	Ministry of Telecommunications Approval 1031-16-041
Lesotho	Lesotho Communications Authority Lesotho Communications Authority Act 2012, Abschnitt 5
Libyen	General Authority for Communications Typgenehmigungszertifikat Nr. 343-C1-2017
Madagaskar	Autorite de Regulation des Technologies de Communication (ARTEC) Nr. 17/026/ARTEC/DG/DHCT/SSS/test
Malediven	Communications Authority of Maldives, Typgenehmigung CAM-TAC2019-03
Mauritius	Information & Communication Technologies Authority (ICTA) Referenznummer des Typgenehmigungszertifikats: TA/2017/0214

Mexiko 	Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT) Zertifikat Nr.: RCPISAN18-1533
Marokko 	Numéro d'agrément: MR 12797 Date d'agrément: ANRT 2016
Mosambik	Instituto Nacional das Comunicacoes de Mocambique (INCM) Telecommunication and Radiocommunications Agreements verabschiedet durch Dekret 37/2009 vom 13. August Nr. 1/R/IMS/2017
Neuseeland 	Entspricht: Ministry of Business, Innovation & Employment, Radio Spectrum Management, wie in den Bekanntmachungen unter: • Abschnitt 134 (1) (g) des New Zealand Radiocommunications Act 1989
Oman	Telecommunication Regulatory Authority, Zulassungsnummer: TRA/TA-R/4501/17
Pakistan 	Pakistan Telecommunication Authority (PTA), Typgenehmigungszertifikat (TAC) Nr.: 9.197/2017
Peru	Ministerio De Transportes Y Comunicaciones, Certificado De Homologacion, Nummer: TRSS39479, Bericht: 2158-2017-MTC/29.CGH.CH Angewandte technische Norm: PNAF-R.M. Nr. 187-2005-MTC/03, veröffentlicht. 03.04.2005 – R.M. Nr. 777-2005-MTC/03, veröffentlicht. 05.11.2005
Philippinen	National Telecommunications Commission Typ-Abnahmebescheinigung Nr. ESD-1714467C

Katar	Communications Regulatory Authority Typgenehmigungszertifikat CRA/SA/2016/R-5837
Saudi-Arabien	Ministry of Communication and Information Technology (MCIT) Konformitätszertifikat TA 24012017-24012019-18944
Serbien  	Konformitätsbestätigung – R&TTE Nummer P1617182700
Singapur  	Info-communications Media Development Authority Regulation 20(6) of the Telecommunications (Dealers) Regulations (Cap 323, Rg 6) Registrierungsnummer: N0123-17 (5 GHz) Registrierungsnummer: N0074-17 (2,4 GHz)
Südafrika  	Independent Communications Authority of South Africa, Typgenehmigung für Funkausrüstung TA-2018/3846
Sri Lanka	Telecommunications Regulatory Commission of Sri Lanka, TRC/SM/ MISC/00041/17/WIFI-106
St. Lucia	National Telecommunications Regulatory Commission (Saint Lucia) Telecommunications (Terminal Equipment and Public Networks) Regulations, Nr. 10 von 2002 Zertifizierung der Typgenehmigung, Zertifikat Nr.: LCT/AP17.118D
St. Maarten	Bureau of Telecommunication and Post Typgenehmigungszertifikat Nr. 2017/018-b/TA

St. Vincent und die Grenadinen	National Telecommunications Regulatory Commission Telecommunications (Terminal Equipment and Public Networks) Regulations, Nr. 13 von 2002 Zertifikat der Typengenehmigung, Zertifikat Nr: SVG_050520171055
Turks- und Caicosinseln	Turks and Caicos Islands Telecommunication Commission Genehmigungszertifizierung gemäß TCITC-Verordnung TEIL V
Vereinigte Arabische Emirate TRA REGISTERED No: ER53962/17 DEALER No: 203829	Telecommunications Regulatory Authority Telecom Equipment Registration Certificate ER53962/17 gemäß Gesetz Nr. 3 von 2003
Uganda	Uganda Communications Commission, Bauart geprüf
Uruguay	Unidad Reguladora de Servicios de Comunicaciones VU20181105-015044
USA	FCC 47 CFR Part 15, Subpart C – Intentional Radiators FCC 47 CFR Part 15, Subpart E – Unlicensed National Information Infrastructure Devices FCC-ID: 2AAEX-SDABGN
Vietnam ABBOTT 031280217AE01A2 ICT	Ministry of Information and Communications Typgenehmigungs-Zertifikat Nr: C0031280217AE01A2

Sambia 	Zambia Information and Communications Technology Authority (ZICTA) Typgenehmigungszertifikat ZMB/ZICTA/TA/2017/4/18 gemäß ICT Act Nr. 15 von 2009
Simbabwe	Postal & Telecommunications Regulatory Authority of Zimbabwe (POTRAZ) Typgenehmigungszertifikat Nr. POZ521

Vorschriften zu SAR/RF-Expositfon:

USA	FCC 47 CFR Part 2 Subpart J – Equipment Authorization Procedures, Section 2.1093, Radiofrequency Radiation Exposure Evaluation: Portable Devices. FCC OET-65C: Evaluating Compliance with FCC Guidelines for Human Exposure to Radiofrequency Electromagnetic Fields
Kanada	Industry Canada RSS 102 Radio Standards Specification 102, Radio Frequency (RF) Exposure Compliance of Radiocommunication Apparatus (All Frequency Bands)
Europäische Union (EU)	EN 50360: Produktnorm zum Nachweis der Übereinstimmung von schnurlosen Kommunikationsgeräten mit den Basisgrenzwerten und Expositionsgrenzwerten für die Exposition von Personen gegenüber elektromagnetischen Feldern im Frequenzbereich von 300 MHz bis 3 GHz EN 62209-1: Messverfahren für die Beurteilung der spezifischen Absorptionsrate bei der Exposition von Personen gegenüber hochfrequenten Feldern von handgehaltenen und am Körper getragenen schnurlosen Kommunikationsgeräten – Teil 1: Geräte, die in enger Nachbarschaft zum Ohr benutzt werden (Frequenzbereich von 300 MHzbis 6 GHz) EN 62209-2: Sicherheit von Personen in hochfrequenten Feldern von handgehaltenen und am Körper getragenen schnurlosen Kommunikationsgeräten – Körpermodelle, Messgeräte und Verfahren– Teil 2: Verfahren zur Bestimmung der spezifischen Absorptionsrate (SAR) von schnurlosen Kommunikationsgeräten, die in enger Nachbarschaf zum menschlichen Körper verwendet werden (Frequenzbereich von 30MHz bis 6 GHz)

Umweltvorschriften:

Europäische Union (EU)	RoHS-Richtlinie 2011/65/EU
Europäische Union (EU)	WEEE-Richtlinie 2012/19/EU
Europäische Union (EU)	REACH-Verordnung 1907/2006/EG
Europäische Union (EU)	Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle

Erklärung der Federal Communications Commission (FCC)

(nur USA)

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse A gemäß Teil 15 der Regeln der Federal Communications Commission (FCC). Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen bieten, wenn das Gerät in einer gewerblichen Umgebung betrieben wird.

Dieses Gerät generiert Hochfrequenzenergie und kann diese nutzen und abstrahlen. Bei einer nicht den Gebrauchsanleitungen entsprechenden Einrichtung und Verwendung kann es den Betrieb anderer Geräte in der Umgebung stören. Der Betrieb dieses Geräts in einer Wohngegend verursacht wahrscheinlich Störungen. In diesem Fall sind Sie verpflichtet, die Störungen auf eigene Kosten zu beheben.

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können Ihre Berechtigung zum Betrieb des Geräts ungültig machen.

Canadian Department of Communications Industry Canada Notice

(nur Kanada)

Dieses digitale Gerät der Klasse A entspricht der kanadischen ICES-001.

FCC Part 15 / Industry Canada Information:

Dieses Gerät entspricht Teil 15 Unterabschnitt C und Unterabschnitt E der FCC-Regeln und der/denn lizenzfreien RSS-210-Norm/en von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen, und

(2) Dieses Gerät muss jede empfangene Störung tolerieren, einschließlich solcher Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen könnten.

Dieses Produkt enthält ein Sendemodul:

FCC-ID: 2AAEX-SDABGN

IC: 7228C-SDABGN

Hinweis zu SAR/RF-Exposition:

Dieses Gerät entspricht den FCC/IC-Strahlungsexpositionsgrenzwerten, die für eine unkontrollierte Umgebung festgelegt wurden, und erfüllt die FCC-Richtlinien zur Funkfrequenzbelastung (RF) in Ergänzung C zu OET-65 und RSS-102 der IC (Industry Canada) Regeln für Funkfrequenzbelastung (RF).

Gemäß den Vorschriften von Industry Canada darf dieser Funksender nur mit einer Antenne eines Typs und mit maximaler (oder geringerer) Verstärkung betrieben werden, die von Industry Canada für den Sender genehmigt wurde. Um mögliche Funkstörungen für andere Benutzer zu reduzieren, müssen Antennentyp und Verstärkung so gewählt werden, dass die äquivalente isotrope Strahlungsleistung (EIRP) nicht höher ist als für eine erfolgreiche Kommunikation erforderlich.

Dieser Funksender (Gerät anhand der Zertifizierungsnummer oder Modellnummer identifizieren, falls Kategorie II) wurde von Industry Canada für den Betrieb mit den unten aufgeführten Antennentypen mit

der maximal zulässigen Verstärkung und der erforderlichen Antennenimpedanz für jeden angegebenen Antennentyp zugelassen. Antennentypen, die nicht in dieser Liste aufgeführt sind und deren Verstärkung größer ist als die für diesen Typ angegebene maximale Verstärkung, sind für den Betrieb mit diesem Gerät strengstens verboten.

Für auf dem Markt der USA/in Kanada erhältliche Produkte dürfen nur die Kanäle 1–11 verwendet werden. Die Auswahl anderer Kanäle ist nicht möglich.

Wenn dieses Gerät im Frequenzbereich 5,15–5,25 GHz betrieben werden soll, ist es auf Innenräume beschränkt.

Antenne: Laird Technologies, Mini-NanoBlade

Informationen zur Antennenverstärkung: Eingebettete Antenne: 2,5 dBi (2,4 GHz), 4,8 dBi (5 GHz)

Frequenztoleranz: +/-20 ppm

** Konformitätserklärung für zugehörige EMV/RED/LVD-Normen siehe Website.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einer professionellen Gesundheitseinrichtung vorgesehen.

Es liegt in der Verantwortung der Benutzer:in, sicherzustellen, dass eine kompatible elektromagnetische Umgebung für das Gerät aufrechterhalten werden kann, damit das Gerät wie vorgesehen funktioniert. Die elektromagnetische Umgebung sollte vor dem Betrieb des Geräts bewertet werden.

Der Betrieb des i-STAT Alinity Systems außerhalb der angegebenen Bereiche kann den Systembetrieb beeinträchtigen. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. ungeschirmte beabsichtigte HF-Quellen), da diese den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen können.

Halten Sie Geräte wie Mobiltelefone und Funkgeräte vom i-STAT Alinity System fern, da dies zu Funkstörungen führen kann. In einer häuslichen Umgebung führt es möglicherweise zu Funkstörungen. In diesem Fall müssen Sie eventuell Maßnahmen zur Störungsbeseitigung ergreifen.

Wenn der Verdacht besteht, dass die Leistung durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird, kann der ordnungsgemäße Betrieb möglicherweise durch Vergrößerung des Abstands zwischen dem Gerät und der Störquelle wiederhergestellt werden. Bei einem Verlust der Funktionalität oder Leistung des Analysensystems siehe Abschnitt 1.2 Meldungen und Fehlerbehebung in diesem Handbuch. Die technischen Daten für drahtlose Verbindungen des i-STAT Alinity Geräts finden Sie in Abschnitt 1.2 dieses Handbuchs.

i-STAT Alinity System – Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

i-STAT Alinity System – Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)				
Phänomen *(Port)*	**EMV-Grundnorm**	**Prüfpegel IEC 61326-2-6**	**Prüfpegel IEC 60601-1-2**	**Konformität**
Entladungen statischer Elektrizität *(Gehäuse)*	IEC 61000-4-2	+/–2 kV und +/–4 kV Kontaktentladung +/–2 kV, +/–4 kV und +/–8 kV Luftüberschlag	+/–8 kV Kontakt +/–2 kV, +/–4 kV, +/–8 kV +/–15 kV Überschlag	Erfüllt beide Normen
Abgestrahlte HF-Störfestigkeit *(Gehäuse)*	IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–1 GHz) 3 V/m (1,4 GHz–2 GHz) 1 V/m (2 GHz–2,7 GHz)	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80 % AM bei 1 kHz	Erfüllt beide Normen
Anfälligkeit für niederfrequente Magnetfelder *(Gehäuse)*	IEC 61000-4-8	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	30 A/m (50 Hz, 60 Hz)	Erfüllt beide Normen
Näherungsfeld von drahtlosen HF-Funkkommunikationsgeräten *(Gehäuse)*	IEC 61000-4-3	Nicht angegeben.	IEC 60601-1-2 Abschnitt 8.10 Tabelle 9	Entspricht 60601-1-2
Spannungseinbruch *(Wechselstrom einschließlich Schutzerde)*	IEC 61000-4-11	0 % während 1 Zyklus 40 % während 5/6 Zyklen 70 % während 25/30 Zyklen	0 % während 1 Zyklus 0 % während 0,5 Zyklen (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°)	Erfüllt beide Normen
Kurzzeitunterbrechungen *(Wechselstrom einschließlich Schutzerde)*	IEC 61000-4-11	Weniger als 5 % 250/300 Zyklen	0 % 250/300 Zyklen	Erfüllt beide Normen
Burst-Transienten *(Wechselstrom einschließlich Schutzerde)*	IEC 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)	+/–2 kV (100 kHz)	Erfüllt beide Normen

i-STAT Alinity System – Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)				
Phänomen *(Port)*	**EMV-Grundnorm**	**Prüfpegel IEC 61326-2-6**	**Prüfpegel IEC 60601-1-2**	**Konformität**
Stoßspannungen *(Wechselstrom einschließlich Schutzerde)*	IEC 61000-4-5	1 kV (Leitung zu Leitung) 2 kV (Leitung zu Erde)	+/–0,5 kV (Leitung zu Leitung, Leitung zu Erde) +/–1 kV (Leitung zu Leitung, Leitung zu Erde) +/–2 kV (Leitung zu Erde)	Erfüllt beide Normen
Leitungsgeführte HF *(Wechselstrom einschließlich Schutzerde)*	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz–80 MHz)	3 V (0,15 MHz–80 MHz) 6 V bei ISM-Bändern (0,15 MHz–80 MHz) 80 % AM bei 1 kHz	Erfüllt beide Normen
Burst-Transienten *(Gleichstrom einschließlich Schutzerde)*	IEC 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)	+/–2 kV (100 kHz)	Erfüllt beide Normen
Stoßspannungen *(Gleichstrom einschließlich Schutzerde)*	IEC 61000-4-5	1 kV (Leitung zu Leitung), 2 kV (Leitung zu Erde)	+/–0,5 kV (Leitung zu Leitung, Leitung zu Erde) +/–1 kV (Leitung zu Leitung, Leitung zu Erde) +/–2 kV (Leitung zu Erde)	Erfüllt beide Normen
Leitungsgeführte HF-Störfestigkeit *(Gleichstrom einschließlich Schutzerde)*	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz–80 MHz)	3 V (0,15 MHz–80 MHz) 6 V bei ISM-Bändern (0,15 MHz–80 MHz) 80 % AM bei 1 kHz	Erfüllt beide Normen
Burst-Transienten *(E/A-Signal/Bedienelemente)*	IEC 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)	+/–1 kV (100 kHz)	Erfüllt beide Normen
Stoßspannungen *(E/A-Signal/Bedienelemente)*	IEC 61000-4-5	Keine	+/–2 kV (Leitung zu Erde)	Entspricht 60601-1-2
Leitungsgeführte HF-Störfestigkeit *(E/A-Signal/Bedienelemente)*	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz–80 MHz)	3 V (0,15 MHz–80 MHz) 6 V bei ISM-Bändern (0,15 MHz–80 MHz) 80 % AM bei 1 kHz	Erfüllt beide Normen
Entladungen statischer Elektrizität *(E/A-Signal/Bedienelemente)*	IEC 61000-4-2	Keine	+/–8 kV Kontakt +/–2 kV, +/–4 kV, +/–8 kV Überschlag	Entspricht 60601-1-2

i-STAT Alinity System – Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)				
Phänomen *(Port)*	**EMV-Grundnorm**	**Prüfpegel IEC 61326-2-6**	**Prüfpegel IEC 60601-1-2**	**Konformität**
Burst-Transienten *(E/A-Signal/ Bedienelemente an das Stromnetz angeschlossen)*	IEC 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)	Keine	Entspricht 61326-2-6
Leitungsgeführte HF-Störfestigkeit *(E/A-Signal/ Bedienelemente an das Stromnetz angeschlossen)*	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz–80 MHz)	Keine	Entspricht 61326-2-6
Magnetische Nahfelder 9 kHz–14,56 MHz *(Gehäuse)*	IEC 60601-1-2 Abschnitt 8.11	N. z.	30 kHz, CW, 8 A/m 134,5 KHz, Impuls, 65 A/m 13,56 MHz, Impuls, 7,5 A/m	Entspricht 60601-1-2
HF-Emission IEC CISPR Gruppe 1 *(Gehäuse)*	IEC CISPR 11 2010-05	Abgestrahlte Emissionen (30–1000 MHz)	N. z.	Entspricht CISPR 11 2010-05
HF-Emission IEC CISPR Gruppe 1 *(Wechselstrom-/ Gleichstrom-Netzteil)*	IEC CISPR 11 2010-06	Leitungsgebundene Emissionen (150 KHz–30 MHz)	N. z.	Entspricht CISPR 11 2010-05
FCC: Unbeabsichtigte Strahler der Klasse A gemäß 47 CFR Teil 15 Unterabschnitt B *(Wechselstrom-/ Gleichstrom-Netzteil)*	FCC: 47 CFR Teil 15 Unterabschnitt B Klasse A	Leitungsgebundene Emissionen (150 KHz–30 MHz)	N. z.	Entspricht FCC: 47 CFR Teil 15 Klasse A
FCC: 47 CFR Teil 15 Unterabschnitt B Unbeabsichtigte Strahler der Klasse A *(Wechselstrom-/ Gleichstrom-Netzteil)*	FCC: 47 CFR Teil 15 Unterabschnitt B Klasse A	Abgestrahlte Emissionen (41–2378 MHz)	N. z.	Entspricht FCC: 47 CFR Teil 15 Klasse A

Zusätzliche Störfestigkeitsprüfung für 5G FR1- und FR2-Funkfrequenzen			
Phänomen *(Port)*	**Testzweck**	**Prüfpegel**	**Konformität**
Näherungsfeld von drahtlosen 5G-HF-Funkkommunikations-geräten *(Gehäuse)*	Ad-hoc-Prüfung der 5G-Störfestigkeit	FR1, 617 MHz–7100 MHz, 3 m, 34 V/m	Entspricht Prüfplan des Herstellers.
Näherungsfeld von drahtlosen 5G-HF-Funkkommunikations-geräten *(Gehäuse)*	Ad-hoc-Prüfung der 5G-Störfestigkeit	FR2, 24,5–40 GHz, 0,1 m, 34 V/m	Entspricht Prüfplan des Herstellers.

This page intentionally left blank.

Symbole

Tabelle 1: Gerät/Stromversorgung

Symbol	Definition/Verwendung
	Vor Sonnenlicht schützen.
MN oder 	Modellnummer. Neben diesem Symbol ist die Modellnummer angegeben.
	Drucker
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Ein/Aus
	Gleichstrom (DC)
	Wechselstrom (AC)
	Verschreibungspflichtig
	Nur zur Verwendung mit dem i-STAT Alinity System
	Batteriestatus – voll geladen
	Batteriestatus – ungefähr zur Hälfte geladen
	Batteriestatus – Aufladen bald erforderlich
	Batteriestatus – sofort aufladen
	Batterie lädt
	Zeigt an, dass die Batterie lädt

Symbol	Definition/Verwendung
	Software-Update verfügbar.

Tabelle 2: Warnsymbole

Symbol	Definition/Verwendung
	Erfolgreich
	Fehlgeschlagen
	Warnung
	Gerät gesperrt
	Informationen
	Batterie schwach

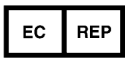
Tabelle 3: WLAN-Status

Symbol	Definition/Verwendung
	Hervorragend
	Sehr gut
	Gut
	Ausreichend
	Schlecht
	Keine Verbindung
	WLAN deaktiviert
	WLAN-Verbindung wird hergestellt

Tabelle 4: Kabelnetzwerkstatus

Symbol	Definition/Verwendung
	Verbunden
	Deaktiviert

Tabelle 5: Regulatorisch/sicherheitsbezogen; Verschiedenes

Symbol	Definition/Verwendung
	Bevollmächtigter für regulatorische Angelegenheiten in der Europäischen Gemeinschaft.
	Biologische Risiken
	Temperaturbegrenzungen. Oben und unten sind der obere und untere Temperaturgrenzwert für die Lagerung angegegeben.
	Seriennummer. Neben diesem Symbol ist die Seriennummer angegeben.
	Katalognummer, Listennummer oder Referenznummer. Die Nummer neben diesem Symbol wird für die Nachbestellung des Produkts verwendet.
	USB
	Nicht wiederverwenden.
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung oder System Operations Manual beachten.
	Folgende Informationen beachten.
	*In-vitro*-Diagnostikum
	Eine Kennzeichnung, die die Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen der entsprechenden EU-Richtlinie(n) in Bezug auf Sicherheit, Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz anzeigt.
	Bedeutet, dass das Produkt mit dem ETL-Listed-Zeichen sowohl den US-amerikanischen als auch den kanadischen Produktsicherheitsnormen entspricht: UL 61010-1:2012 3rd Ed. +R:19Jul2019 CSA C22.2 No. 61010-1-12:2012 3rd Ed. +U1;U2;A1 UL 61010-2-101:2019 3rd Ed. CSA C22.2 No. 61010-2-101:2019 3rd Ed.
	Elektrische Gefahr
	Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung.

Symbol	Definitfon/Verwendung
	**ACHTUNG**: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder zu Schäden am Gerät führen kann.
	**WARNUNG**: Weist auf eine biologische Gefahr hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.
	Für diesen elektrischen/elektronischen Artikel ist eine getrennte Abfallsammlung vorgeschrieben; Gerät wurde nach dem 13. August 2005 hergestellt/in Verkehr gebracht; gibt die Übereinstimmung mit Artikel 10(3) der Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) der Europäischen Union (EU) an.
	14 Tage Lagerung bei Raumtemperatur (18–30 °C)
	2 Monate Lagerung bei Raumtemperatur (18–30 °C)
	Verwendbar bis oder Verfallsdatum. Ein Verfallsdatum im Format JJJJ-MM-TT gibt den letzten Tag an, an dem das Produkt noch verwendet werden darf. Ein Verfallsdatum im Format JJJJ-MM gibt an, dass das Produkt nicht über den letzten Tag des angegebenen Monats hinaus verwendet werden darf.
	Chargennummer oder Chargenbezeichnung des Herstellers. Neben diesem Symbol ist die Chargennummer oder Chargenbezeichnung angegeben.
	Importeur in der Europäischen Gemeinschaft
	Bauklasse II.
	Bedeutet, dass das Produkt mit dem Logo der Federal Communications Commission (US-amerikanische Bundeskommission für Kommunikation, FCC) den spezifischen Anforderungen der FCC gemäß den Regeln und Vorschriften in Titel 47 Teil 15 Unterabschnitt B für Produkte der Klasse A entspricht.
	Das Symbol für patientennahe Tests zeigt an, dass ein Produkt nur von einem Arzt, einer Fachkraft oder einem Auszubildenden in einer patientennahen Umgebung verwendet werden darf.

Tabelle 6: Auf Kontrollen bezogen

Symbol	Definition/Verwendung
CONTROL	Kontrolle

Tabelle 7: Zur Verwendung auf i-STAT Wertzuweisungsübersichten

Symbol	Definition/Verwendung
$\overline{x}$	Mittelwert
R	Bereich

Tabelle 8: Analyten

Symbol	Test
ACT	Aktivierte Gerinnungszeit
ACT-K	Aktivierte Gerinnungszeit mit Kaolin-Aktivator
Na	Natrium
K	Kalium
Cl	Chlorid
Glu	Glucose
Lac	Laktat
Crea	Kreatinin
pH	pH
PCO_2	Kohlendioxidpartialdruck
PO_2	Sauerstoffpartialdruck
iCa	Ionisiertes Calcium
BUN/UREA	Harnstoff-Stickstoff/Harnstoff
Hct	Hämatokrit
Hb	Hämoglobin
TCO_2	Kohlendioxid-Gesamtkonzentration
HCO_3	Bicarbonat
BE (b&ecf)	Basenüberschuss (b für Blut, ecf für extrazelluläre Flüssigkeit)
AnGap	Anionenlücke
sO_2	Sauerstoffsättigung
eGFR	Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate
eGFR-a	Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate, Schwarz/afroamerikanisch
GFAP	Saures Gliafaserprotein
UCH-L1	Ubiquitin-Carboxyl-Terminal-Hydrolase L1
cTnI (hs-TnI)	Kardiales Troponin I (hochsensitives Troponin I)

Tabelle 9: Terminologie

Begriff oder Akronym	Definition
AlinIQ CWi	Anpassungsarbeitsbereich für i-STAT
AlinIQ NCi	Netzwerkverbindung für i-STAT
APOC	Abbott Point of Care
CLEW	Standardisierungssoftware
FORTS.	Fortsetzung
eVAS	Electronic Value Assignment Sheet (elektronische Wertzuweisungsübersicht)
GSG	Getting Started Guide (Erste Schritte)
IFU	Instructions for Use (Gebrauchsanweisung)
IR	Infrarotstrahlung
LED	Leuchtdiode
MQSI	Anweisungen des Herstellers zum Qualitätssicherungssystem
OSi	Gerätesoftware
PC	Personal Computer
POC	Point of Care
QK	Qualitätskontrolle
QCC	Quality Check Code (Qualitätsprüfcode)
QKF	Fehler bei der Qualitätskontrolle
QRG	Quick Reference Guide (Kurzanleitung)
R-VAS	Rilibak Value Assignment Sheet (Rilibak-Wertzuweisungsübersicht)
ReVAS	Rilibak Electronic Value Assignment Sheet (Rilibak elektronische Wertzuweisungsübersicht)
SU	Software-Update
SHT	Schädel-Hirn-Trauma
USB	Universal Serial Bus
VAS	Value Assignment Sheet (Wertzuweisungsübersicht)

Definitionen und Terminologie

In diesem Abschnitt werden viele der in diesem Handbuch verwendeten Begriffe und Akronyme definiert.

Begriff oder Akronym	Definitfon
Action Range (Maßnahmenbereich)	Ergebnisse innerhalb dieses Bereichs erfordern sofortige Aufmerksamkeit. Auch als „kritischer Bereich“ bezeichnet.
Action Range Comment (Anmerkung Maßnahme-Bereich)	Benutzerdefinierte Anmerkungsliste oder Freitextfeld, die bzw. das angezeigt wird, wenn die Ergebnisse im Maßnahmenbereich liegen
ADT	Admit-Discharge-Transfer (Aufnahme, Entlassung, Verlegung) ADT-Meldungen enthalten demografische Patientendaten.
AlinIQ SDi	AlinIQ Software Delivery for i-STAT Alinity (SDi): eine browserbasierte Softwareanwendung, mit der Angehörige medizinischer Berufe die Bereitstellung von Dateien für i-STAT Alinity Geräte einschließlich Software, eVAS und Anpassungsprofile verwalten können. Informationen zum Kauf, Download oder zur Verwendung der AlinIQ SDi Software erhalten Sie unter *http://www.globalpointofcare.abbott* oder von Ihrem Abbott Point of Care Vertreter.
Analyt	Stoff oder chemischer Bestandteil, der während des Testzyklus gemessen wird. Analyten sind auf dem Kartuschenbeutel aufgeführt. Nicht alle Analyten werden gemessen – einige werden anhand der Messergebnisse anderer Analyten berechnet.
Analyte Settings (Analyteinstellungen)	Gruppe von Merkmalen, die zum Definieren des Verhaltens eines Geräts verwendet wird. Die in dieser Einstellungsgruppe getroffene Auswahl gilt als grundlegend und gängig für die meisten Geräte innerhalb einer Gesundheitsorganisation. Es ist auch möglich, eine Auswahl zu treffen, die für die gesamte Gesundheitsorganisation gilt. Dies ist eine von fünf Kategorien, die zum Erstellen eines Profils erforderlich ist.
Assigned (Zugewiesen)	Eine auf ein Profil angewandte Kategorie oder ein auf ein Gerät angewandtes Profil
Basisstation (Basisstation)	Komponente des i-STAT Alinity Systems, deren Hauptfunktion darin besteht, die Batterie des Geräts aufzuladen. Zu den optionalen Funktionen gehören die drahtgebundene Kommunikation, die drahtgebundene Verbindung mit dem i-STAT Alinity Drucker und die USB-Verbindung mit dem Gerät.
BSSID	Basic Service Set Identifier (Grundlegender Servicesatz Identifikator)

Begriff oder Akronym	Definitfon
CA	Certificate Authority (Zertifizierungsstelle)
Cartridge Lot Number List (Liste der Kartuschen Chargennummern)	Liste der Kartuschen-Chargennummern, die im kundeneigenen Datenmanagementprogramm für i-STAT Alinity verwaltet wird
Cartridge Type (Kartuschentyp)	Name zur Identifizierung einer Kartusche, z. B. CHEM8+, G3+ usw.
Categories (Kategorien)	Merkmale zum Definieren des Verhaltens eines i-STAT Alinity Geräts. Der Abschnitt „Manage and Assemble Profiles“ (Profile verwalten und sammeln) von AlinIQ CWi umfasst zehn Kategorien: fünf erforderliche Kategorien und fünf optionale Kategorien. Eine Zusammenstellung von Kategorien erstellt ein Profil für das i-STAT Alinity.
CCMP	Counter Mode with Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol (drahtloser Authentifizierungstyp)
Change (edit) (Ändern (bearbeiten))	Zum Ändern von Elementen. Nur nicht zugewiesene Kategorien oder Profile können geändert werden.
CLEW	Standardisierungssoftware
Collapse All (Alle ausblenden)	Komprimieren der Hierarchieansicht, damit nur der Ursprung jedes Profils oder jeder Kategorie im Kurzbericht angezeigt wird.
Connectivity Map (Verbindungsstruktur)	Programmierdaten, die erforderlich sind, um ein anderes System mit dem i-STAT Alinity zu verbinden
Connectivity Settings (Verbindungseinstellungen)	Gruppe von Merkmalen, die zum Definieren des Verhaltens eines Geräts verwendet wird. Die in dieser Einstellungsgruppe getroffene Auswahl bezieht sich auf Namen, IP-Adressen und Anschlüsse anderer Systeme, mit denen i-STAT Alinity Informationen austauschen soll.
CPB	Einstellung „Cardiopulmonary Bypass Surgery“ (Operation mit kardiopulmonalem Bypass). Die CPB-Funktion passt die Hämatokrit und Hämoglobinergebnisse für die Verdünnungswirkung der Pumpenflüssigkeit während einer Operation mit kardiopulmonalem Bypass an.
Create from Existing (Aus Bestand erstellen)	Verwenden einer zuvor erstellten Kategorie oder eines zuvor erstellten Profils, um eine neue bzw. ein neues zu erstellen.
CTI	Kartuschen- und Testinformationen
Cut-off-Wert	Ein Grenzwert für Analyttestergebnisse, bei dem ein Testergebnis für eine Handlung markiert wird. Ein Cut-off-Wert wird als Unterstützung bei der Interpretation eines Testergebnisses verwendet und kann einem der folgenden Typen angehören: - „Warnung“ = Testergebnis liegt am oder über dem Cut-off-Wert (Pfeil nach oben und gelb hervorgehoben) - „Kritisch“ = Testergebnis liegt über dem Cut-off-Wert (Pfeil nach oben und rot hervorgehoben)
CWi	Anpassungsarbeitsbereich für i-STAT
Dateneingabe	Zur Eingabe von Daten über die Tastatur oder durch Scannen

Begriff oder Akronym	Definitfon
Delivery System (Zufuhrsystem)	Methode zur Sauerstoffversorgung des Patienten
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol
Discard (Verwerfen)	Zum Löschen von Einstellungen vor der Veröffentlichung
DNS	Domain Name System
Draft (Entwurf)	Nicht abgeschlossene Einstellungen, die gespeichert und später abgeschlossen werden können
EAP	Extensible Authentication Protocol (Erweiterbares Authentifizierungsprotokoll; drahtloser Authentifizierungstyp)
eVAS	Electronic Value Assignment Sheet (elektronische Wertzuweisungsübersicht)
Expand All (Alle einblenden)	Erweiterung der Hierarchieansicht, damit Details des Profils oder der Kategorie in der Zusammenfassung angezeigt werden..
Features (Merkmale)	Optionen oder Einstellungen, die das Verhalten des i-STAT Alinity Geräts steuern
Finish Later (Später abschließen)	Speichern der als Entwurf gespeicherten Einstellungen
General Settings (Allgemeine Einstellungen)	Gruppe von Merkmalen, die zum Definieren des Verhaltens eines Geräts verwendet wird. Die in dieser Einstellungsgruppe getroffene Auswahl ist grundlegend und gängig für die meisten Geräte innerhalb einer Gesundheitsorganisation. Es ist auch möglich, eine Auswahl zu treffen, die für die gesamte Gesundheitsorganisation gilt. Dies ist eine von fünf Kategorien, die zum Erstellen eines Profils erforderlich ist.
HCO	Healthcare Organization (Gesundheitsorganisation)
HIS	Hospital Information System (Krankenhaus-Informationssystem)
HTTP	Hypertext Transfer Protocol
IFU	Instructions for Use (Gebrauchsanleitung)
Instrument (Gerät)	i-STAT Alinity Gerät
IP	Internet Protocol (Internetprotokoll)
IP Address (IP-Adresse)	Internet Protocol Address (Internet-Protokoll-Adresse). Kennung für einen Computer oder ein Gerät
K2EDTA or K3EDTA Setting (K2EDTA- oder K3EDTA Einstellung)	Antikoagulans, das vom Hersteller des Hämatologie-Laborgeräts zur Kalibrierung verwendet wird. Für die beste Übereinstimmung der Hämatokrit-Ergebnisse des i-STAT und des Hämatologie-Analysators wird die Anpassungseinstellung von i-STAT entsprechend der Kalibrierung des Vergleichs-Hämatologie-Analysators gewählt (MH K2EDTA oder MH-K3EDTA). Hinweis: Diese Einstellung wird nicht durch das Röhrchen mit violettem Verschluss bestimmt, das für Patiententests im Labor verwendet wird
LIS	Laboratory Information System (Laborinformationssystem)
MAC	Media Access Control (Medienzugriffskontrolle)

Begriff oder Akronym	Definitfon
Manage Items (Objekte verwalten)	Für Elemente erforderliche Antworten. Bei einem Element handelt es sich um eine Anweisung auf dem Bildschirm, die eine Aktion durch den Bediener erfordert. Elemente werden in Gruppen zusammengefasst. Gruppen werden einem Kartuschentyp zugewiesen (z. B. EG7+, CHEM8+). Wenn ein Kartuschentest durchgeführt wird, wird die definierte Gruppe an Elementen angezeigt und der Bediener wird zur Eingabe der Informationen aufgefordert.
Manage Sets (Sätze verwalten)	Gruppen sind Sammlungen von Elementen, die gruppiert und Kartuschentypen zugewiesen werden (z. B. EG7+, CHEM8+). Wenn ein Kartuschentyp getestet wird, wird die definierte Gruppe an Elementen angezeigt und der Bediener wird zur Eingabe der Informationen auffordert.
Mode (Modus)	Ventilationsmodus für die Sauerstoffzufuhr
MSCHAPv2	Microsoft Challenge Handshake Authentication Protocol, Version 2
NC	Network Configuration (Netzwerkkonfiguration)
Network Port (Netzwerkanschluss)	Teil der Systemverbindung, die eine Netzwerkanschluss-Nummer verwendet, um eine Serviceanfrage von einem Client zu senden oder zu empfangen
Observations (Beobachtungen)	Konnektivitätszuordnung für Testdateien. Bereich zur Eingabe der IP-Adresse und des Netzwerkports für den POC-Datenmanager.
Operator List (Bedienerliste)	Liste zertifizierter Bediener. Kann nur aktiviert werden, wenn ein POC-Datenmanagementsystem oder ein anderes System verwendet wird, das Bediener zertifiziert und Bedienerberechtigungen festlegt.
Operator Settings (Bedienereinstellungen)	Gruppe von Merkmalen, die zum Definieren des Verhaltens eines Geräts verwendet wird. Die in dieser Einstellungsgruppe getroffene Auswahl gilt als grundlegend und gängig für die meisten Geräte innerhalb einer Gesundheitsorganisation. Es ist auch möglich, eine Auswahl zu treffen, die für die gesamte Gesundheitsorganisation gilt. Dies ist eine von fünf Kategorien, die zum Erstellen eines Profils erforderlich ist.
Patient List (Patientenliste)	Liste der in einer Gesundheitsorganisation registrierten Patienten. Kann nur aktiviert werden, wenn ein Aufnahme-, Entlassungs- und Verlegungs(ADT)-Feed verwendet wird.
Patient Settings (Patienteneinstellungen)	Gruppe von Merkmalen, die zum Definieren des Verhaltens eines Geräts verwendet wird. Die in dieser Einstellungsgruppe getroffene Auswahl gilt als grundlegend und gängig für die meisten Geräte innerhalb einer Gesundheitsorganisation. Es ist auch möglich, eine Auswahl zu treffen, die für eine gesamte Gesundheitsorganisation gilt. Dies ist eine von fünf Kategorien, die zum Erstellen eines Profils erforderlich ist.

Begriff oder Akronym	Definitfon
Patient Temperature (Patiententemperatur)	Temperatur des Patienten während des Tests. Die hier eingegebene Temperatur wird zur Berechnung der temperaturangepassten Blutgaswerte des Patienten verwendet.
PEAPv0	Protected Extensible Authentication Protocol (geschütztes erweiterbares Authentifizierungsprotokoll), Version 0
PPID	Positive Patient Identification (Positive Patientenidentifikation)
Profile (Profil)	Es gibt fünf erforderliche Kategorien: General (Allgemein), Patient, Operator (Bediener), Analyte (Analyt) und Quality Settings (Qualitätseinstellungen). Die übrigen fünf sind optional. Profile werden einem Gerät über USB zugewiesen. Siehe Anweisungen im Abschnitt „Manage and Assemble Profiles“ (Profile verwalten und sammeln) dieses Dokuments.
PSK	Pre-Shared Key (drahtloser Authentifizierungstyp)
Publish (Veröffentlichen)	Zur Bereitstellung für die Verwendung, nachdem die Einstellungen definiert wurden
QC	Quality Control (Qualitätskontrolle)
QC Auto Fail Comment (Anmerkung Autofail QC)	Option, um einen Bediener zur Eingabe einer Anmerkung aufzufordern, wenn die Ergebnisse der QC außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, wenn „QC pass/fail“ (QC bestanden/nicht bestanden) zusammen mit eVAS verwendet wird
QCF	Qualitätsprüfung fehlgeschlagen
Quality Settings (Qualitätseinstellungen)	Gruppe von Merkmalen, die zum Definieren des Verhaltens eines Geräts verwendet wird. Erwägen Sie, die Qualitätseinstellungen auf der Anzahl der Geräte in einer Abteilung zu basieren, die gleichzeitig eine QC erfordern. Abteilungsspezifische Qualitätskontrollpläne können anhand der IQCP-Richtlinien definiert werden. Dies ist eine von fünf Kategorien, die zum Erstellen eines Profils erforderlich ist
Bereiche	Von der Gesundheitsorganisation definierte Bereiche für „Reference“ (Referenz), „Action“ (Maßnahme) und „Reportable“ (Nachzuweisen).
Repeat Test (Test wiederholen)	Option zur Aufforderung eines Bedieners, einen Test zu wiederholen
Result Notes (Ergebnishinweise)	Aufforderungen, die auf dem Bildschirm angezeigt werden, nachdem die Ergebnisse angezeigt wurden. Zur Verwendung, falls nach der Analyse Aktionen oder Anmerkungen erforderlich sind. Sie können obligatorisch oder optional sein. Die Notizen werden zusammen mit den Ergebnissen an den Datenmanager übertragen.
ReVAS	Electronic Value Assignment Sheet (elektronische Wertzuweisungsübersicht) für Kunden in Deutschland.

Begriff oder Akronym	Definitfon
Reviewer Name (Name des Prüfers)	Von der Gesundheitsorganisation festgelegter Konnektivitätsmanager für den definierten Anbieter. In der Kategorie „Connectivity Settings“ (Verbindungseinstellungen) zu finden. Dies ist ein Pflichtfeld.
Selection List or Text Box (Auswahlliste oder Textfeld)	Vom Benutzer erstellte Liste mit Antworten.
SN	Seriennummer
SSID	Service Set Identifier
STATNotes	Aufforderungen, die während des Testzyklus auf dem Bildschirm angezeigt werden. Liefern Informationen über den Patientenstatus zum Zeitpunkt des Tests. STATNotes werden hauptsächlich, aber nicht ausschließlich, für die Aufzeichnung von Ventilationsparametern verwendet. Sie können obligatorisch oder optional sein. STATNotes werden zusammen mit den Ergebnissen an den Datenmanager übertragen.
Summary (Kurzbericht)	Anzeige aller Details in einem Profil oder einer Kategorie
TKIP	Temporal Key Integrity Protocol (drahtloser Netzwerkauthentifizierungstyp)
TLS	Transport Layer Security
Training Settings (Übungseinstellungen)	Gruppe von Einstellungen zum Erstellen der Bildschirme, die während einer Schulungsveranstaltung angezeigt werden sollen.
TTLS	Tunneled Transport Layer Security
UDP	User Datagram Protocol
Units (Einheiten)	Messstandard für einen Analyten
USB	Universal Serial Bus
User Defined Message (Benutzerdefinierte Meldung)	Meldung, die erstellt wird, um auf dem Gerät angezeigt zu werden, bevor eine Auswahl getroffen wird.
Benutzerrolle	Es gibt 3 Benutzerrollen in CWi. Die Rollen definieren, welche CWi Berechtigungen jeder Benutzer ha
User Role-Healthcare Organization Manager-Primary (Benutzerrolle Gesundheitspflegeorganisation Manager – Primär)	Benutzer mit Berechtigungen für den Zugriff auf alle Funktionen von CWi während der Ersteinrichtung und Erstellung weiterer CWi Benutzer. „Healthcare Organization Manager Primary“ (Gesundheitspflegeorganisation-Manager – Primär) ist die einzige Rolle, die der Gesundheitsorganisation zusätzliche Manager zuweisen kann. Dies ist zudem die Kontaktperson, wenn Abbott Point of Care die Gesundheitsorganisation kontaktieren muss. Diese Rolle muss unbedingt aktualisiert werden, wenn diese Funktion von einer anderen Person übernommen wird. Um diese Rolle zu ändern, müssen Sie sich an den technischen Support von Abbott Point of Care wenden.

Begriff oder Akronym	Definitfon
User Role-Healthcare Organization Manager (Benutzerrolle Gesundheitspflegeorganisation Manager)	Benutzer, der über die Berechtigung für den Zugriff auf alle Funktionen von CWi verfügt, die jedoch auf die Erstellung von Benutzerrollen des Koordinator Point of Care oder des Superuser Point of Care beschränkt ist.
User Role-POCC (Benutzerrolle-POCC)	Benutzer, der über die Berechtigung für den Zugriff auf alle Funktionen von CWi verfügt, die jedoch auf die Erstellung der Benutzerrolle des Superuser Point of Care beschränkt ist.
User Role-Point of Care Super User (Benutzerrolle – Superuser Point of Care))	Benutzer, der nur Lesezugriff auf die Funktionen von CWi hat.
Vendor Name (Name des Lieferanten)	Name des Anbieters, der die Informationen in der Konnektivitätsübersicht bereitstellt. Zum Beispiel RALs, ConWorx, Cerner. Dies ist ein Pflichtfeld.
View (Anzeigen)	Zum Aufrufen einer vorhandenen Einstellung im schreibgeschützten Format
WPA	Wi-Fi Protected Access (drahtloser Netzwerkauthentifizierungstyp)
WPA2	Wi-Fi Protected Access II (drahtloser Netzwerkauthentifizierungstyp)

i-STAT Alinity Bezugswert



Abbott

This page intentionally left blank.

1.1 - Vollständiger Systemüberblick zum i-STAT Alinity

Das i-STAT Alinity Gerät ist ein analytisches In-vitro-Diagnostikgerät. Das Gerät benötigt i-STAT Einmalpatronen mit Elektroden und Sensoren, um quantitative diagnostische Tests an Vollblut oder Plasma durchzuführen. Zusammen ermöglichen das Gerät und die Patrone dem Benutzer die Durchführung klinischer Tests und damit verbundener administrativer Aufgaben.

Die Konstruktion des i-STAT Alinity ermöglicht die Verwendung des Geräts am Patientenbett (Point of Care), an einem geeigneten Ort in der Nähe des Point of Care oder in einer klinischen Laborumgebung.

Nach dem Einsetzen einer gefüllten Testpatrone überwacht und steuert das Gerät den Testvorgang sorgfältig. Der einzige Benutzereingriff erfolgt in Form einer Dateneingabe über den Touchscreen oder per Barcode-Erfassung. Während des gesamten Zyklus führt das Gerät eine Reihe von Qualitätsprüfungen durch. Diese Prüfungen dienen zur Überwachung des Status des Geräts und der Qualität der Patrone. Mit einem i-STAT Alinity Gerät, einer Patrone mit dem erforderlichen Test und zwei oder drei Tropfen Blut kann das Pflegepersonal die quantitativen Testergebnisse innerhalb von Minuten einsehen.

Für die Zwecke dieses Systembetriebshandbuchs werden die i-STAT Alinity Systemkomponenten und das zugehörige Zubehör erläutert. Zusätzliche Informationen, die sich auf das gesamte System beziehen, sind in der unten aufgeführten i-STAT Alinity Systemdokumentation zu finden.



Anmerkung: Hinweis zur Systemzuverlässigkeit: Das i-STAT System führt bei jedem Test einer Probe automatisch eine Reihe umfassender Qualitätsprüfungen der Analyzer- und Patronenleistung durch. Dieses interne Qualitätssystem unterdrückt Ergebnisse, wenn der Analyzer oder die Patrone nicht bestimmten internen Spezifikationen entspricht (detaillierte Informationen finden Sie im Abschnitt „Qualitätskontrolle“ in der System-Bedienungsanleitung). Damit möglichst wenige Ergebnisse mit medizinisch signifikanten Fehlern ausgegeben werden, sind die internen Spezifikationen sehr streng. Im Normalbetrieb des Systems wird aufgrund der strengen Spezifikationen nur ein sehr geringer Prozentsatz von Ergebnissen unterdrückt. Bei einer Beeinträchtigung von Analyzer oder Patronen werden Ergebnisse jedoch u. U. dauerhaft unterdrückt, sodass zur Wiederherstellung eines normalen Betriebs eine der beiden Komponenten ersetzt werden muss. **Für Fälle, in denen nicht bis zum Austausch von Analyzer bzw. Patronen gewartet werden kann, empfiehlt APOC, ein i-STAT Reservegerät sowie Reservepatronen aus einer anderen Chargennummer bereitzuhalten.**

i-STAT Alinity Dokumentation:

- *i-STAT Alinity System-Gebrauchsanleitung, einschließlich*
  - *i-STAT Alinity Referenz*
  - *Gebrauchsanweisung für die i-STAT Patrone*
  - *AlinIQ NCi – Netzwerkverbindung für i-STAT Alinity*
  - *AlinIQ CWi – Anpassungsarbeitsbereich für i-STAT Alinity*
- *i-STAT Alinity Kurzanleitung*

- *i-STAT Alinity Erste Schritte:*
  - ♦ *i-STAT Alinity Basisstation*
  - ♦ *i-STAT Alinity aufladbare Batterie*
  - ♦ *i-STAT Alinity Elektronischer Simulator*
  - ♦ *i-STAT Alinity Drucker*

i-STAT Alinity System:

- i-STAT Alinity Gerät
- i-STAT Alinity Basisstation
- i-STAT Alinity Aufladbare Batterie
- i-STAT Alinity Elektronischer Simulator
- i-STAT Alinity Drucker
- AlinIQ NCi
- AlinIQ CWi
- i-STAT Patrone
- Lösungen für Qualitätskontrollen von Flüssigkeiten und für die Kalibrierungsprüfung

Anmerkung: Nicht alle Kartuschen sind in allen Regionen verfügbar. Erkundigen Sie sich bei Ihrem lokalen Vertreter nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten.

Beachten Sie, dass die in der Tabelle gezeigten Komponentendarstellungen nicht maßstabsgerecht sind.

i-STAT Alinity Systemkomponenten	
	**i-STAT Alinity Gerät** Tragbares, ergonomisch gestaltetes Analysehandgerät zur Durchführung von in-vitrodiagnostischen Tests mittels i-STAT Patronen.
	**Basisstation** Bietet die Möglichkeit, das Gerät aufzuladen, zu drucken und mit dem Netzwerk zu verbinden.

i-STAT Alinity Systemkomponenten	
	**Aufladbare Batterie** Diese wiederaufladbare Lithium-Ionen-Einzelzellenbatterie ist die Hauptstromquelle des Geräts. Auf dem Bildschirm des Geräts werden Leistungspegel und Ladestatus angezeigt.
	**Patronen** i-STAT-Patronen enthalten Testreagenzien, die sich auf Sensoren auf der Oberseite der Patrone befinden. Das Gerät und die Patrone arbeiten zusammen, um ein klinisch aussagekräftiges Ergebnis zu erzielen.
	**Drucker** Bietet die Möglichkeit, alle vom i-STAT Alinity erzeugten Ergebnisse (Patiententests, Qualitätskontrolle usw.) auszudrucken.
	**Elektronischer Simulator** Bietet eine unabhängige Überprüfung der Fähigkeit des Geräts, genaue und empfindliche Messungen von Spannung, Strom und Widerstand durch die Patrone vorzunehmen.

1.2 - i-STAT Alinity Gerät

Verwendungszweck

Das i-STAT Alinity Gerät ist für die *In-vitro*-Quantifizierung verschiedener Analyten in Vollblut oder Plasma am Point of Care oder in klinischer Laborumgebung vorgesehen.

Das Gerät und die Kartuschen dürfen nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die für die Verwendung des Systems geschult und zertifiziert sind, und müssen gemäß den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung eingesetzt werden.

Anmerkung: Einzelheiten zu bestimmten Probentypen für die Kartusche finden Sie in der Gebrauchsanweisung/CTI.

Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.

Anmerkung: Nicht alle Kartuschen sind in allen Regionen verfügbar. Erkundigen Sie sich bei Ihrem lokalen Vertreter nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten.

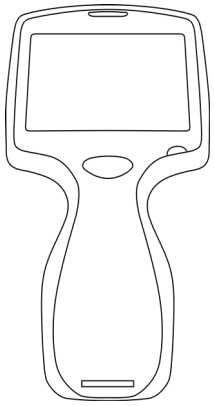
Anmerkung: Informationen zum Konfigurieren der Druckmethode des Geräts finden Sie im i-STAT Alinity Drucker. *Verfahrensprinzipien*

Überprüfen des Geräts für Kartuschentests

Anmerkung: Eine Überprüfung ist nur einmal pro Kartuschentyp und Gerät erforderlich.

Bevor Sie ein Gerät für einen bestimmten Kartuschentyp verwenden, überprüfen Sie, ob das Gerät die Kartusche unterstützt:

1. Starten Sie gemäß den Anweisungen im Abschnitt *Qualitätskontrolle von Flüssigkeiten* der *System-Bedienungsanleitung* einen Qualitätskontrolltest für Flüssigkeiten.
2. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät den Barcode auf dem Kartuschenbeutel erfolgreich scannen kann.
3. Wenn die Kartusche nicht erkannt wird, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Ansprechpartner.



Verfahrensprinzipien

Das i-STAT Alinity Gerät ist ein analytisches In-vitro-Diagnostikgerät. Es ist für die Verwendung am Patientenbett (Point of Care), an einem geeigneten Ort in der Nähe des Point of Care oder in einer klinischen Laborumgebung ausgelegt. Das Gerät benötigt i-STAT Einmalkartuschen mit Sensoren, um quantitative diagnostische Tests durchzuführen. Nach dem Einsetzen einer gefüllten Testkartusche überwacht und steuert das Gerät den Testvorgang sorgfältig. Der einzige Benutzereingriff erfolgt in Form einer Dateneingabe. Die Dateneingabe erfolgt über den Touchscreen oder mittels Barcode-Erfassung. Während des Zyklus führt das Gerät eine Reihe von Qualitätsprüfungen durch. Diese Prüfungen dienen zur Überwachung des Status des Geräts und der Qualität der Kartusche. Das Gerät und die Kartusche ermöglichen dem Benutzer die Durchführung klinischer Tests und administrativer Aufgaben im Zusammenhang mit der In-vitro-Quantifizierung verschiedener Analyten in einer Probe.

Das i-STAT Alinity Gerät besteht aus den folgenden Untersystemen:

- Analytisches Messmodul: Verbindung mit den i-STAT Einmal-Testkartuschen und Steuerung der Ausführung des Messzyklus
- Benutzermodul: zentrale Recheneinheit mit integrierter Firmware, die die Benutzerinteraktion mit dem Gerät steuert und die Kommunikation mit externen Peripheriegeräten unterstützt
- Benutzeroberfläche: für Dateneingabe, Anzeige von Informationen, akustische und visuelle Warn meldungen
- Akku

Analytisches Messmodul

Die zentrale Messtechnik des i-STAT Alinity Systems ist in den elektrochemischen Mikrosensoren der i-STAT Einwegkartuschen für den Einmalgebrauch untergebracht. Daher sind die vom Gerät verwendete Messtechnik und die Funktionsprinzipien für die Ermittlung von Testergebnissen gegenüber den bereits auf dem Markt erhältlichen i-STAT Geräten unverändert.

Zu diesen vollständig automatisierten, dedizierten mikroprozessorgesteuerten Vorgängen gehören:

- Bewegungssteuerung der Flüssigkeit über mechanische Aktoren
- Wärmeregulierung der Sensoren während des Testzyklus
- Erfassung elektrischer Sensorsignale (Spannung, Strom oder Widerstand) während des gesamten Testzyklus sowie von Umgebungsparametern wie Temperatur und Druck
- Zeitpunkt und Abfolge der Messereignisse
- Signalverarbeitung und Umwandlung von Sensor- und Umgebungssignalen in analytische Testergebnisse
- Geräte-Selbsttests und Qualitätsprüfungen der Kartuschen, um die Ausgabe eines falschen Ergebnisses im Falle einer Fehlfunktion des Geräts oder bei Erkennung eines Kartuschen- oder präanalytischen Fehlers zu verhindern

Benutzermodul

Das i-STAT Alinity System ist mit einem speziellen Mikroprozessor zur Steuerung der Benutzerinteraktion mit dem Gerät, zur Synchronisierung des Testzyklus mit der Benutzeroberfläche und zur Kommunikation ausgestattet. Die Kombination aus Hardware-Mikroprozessor und Peripheriegeräten und einem EchtzeitBetriebssystem (Real Time Operating System, RTOS) bietet wesentliche Funktionen für die Steuerung des Geräts.

Zu den vom Mikroprozessor und dem RTOS gesteuerten Vorgängen gehören:

- Energiesparender Audioprozessor mit integrierten Lautsprechern
- Anzeige und Navigation von Gerätebildschirmen
- Netzwerkanwendungen

- CMOS-basiertes Flächenarray mit Barcode-Modul mit LED-Pilotlicht und Beleuchtung:
  - ♦ Das Modul ermöglicht die bequeme Dateneingabe mittels linearer und 2D-Barcode-Symbologie.
  - ♦ Der bildbasierte Barcodeleser erfordert keine präzise Ausrichtung von Ziel und Gerät, was das Scannen wesentlich benutzerfreundlicher macht.
  - ♦ Das Bild des Barcodes wird während des Scanvorgangs auf dem LCD-Bildschirm angezeigt, um den Benutzer weiter zu unterstützen und das Scannen zu erleichtern.

Benutzeroberfläche

i-STAT Alinity ist für höchste Benutzerfreundlichkeit ausgelegt. Die Benutzeroberfläche wurde nach ergonomischen Gesichtspunkten gestaltet.

Sowohl die Größe als auch die Auflösung des Displays wurden erhöht, um die Lesbarkeit zu verbessern. Das Gerät verfügt über ein 5-Zoll-LCD-Display mit Hintergrundbeleuchtung im Querformat.

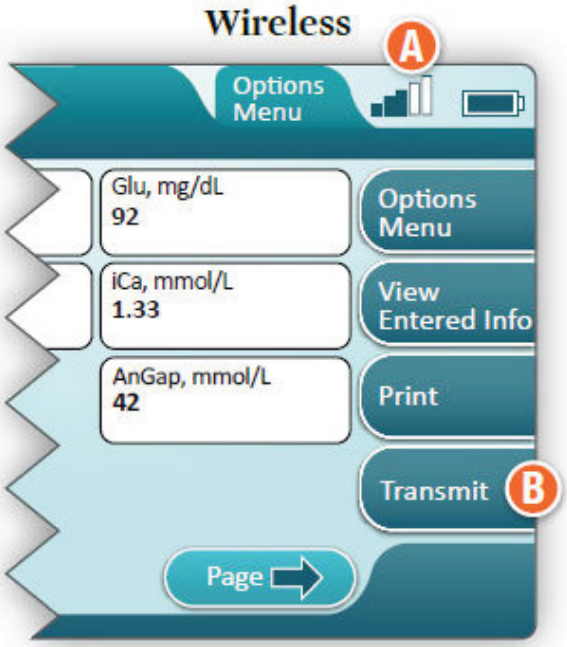
Die Tastatur wurde mit einem resistiven Touchscreen realisiert, sodass die Dateneingabe auch mit mehrlagigen OP-Handschuhen möglich ist. Eine vollständige QWERTY-Touchscreen-Tastatur mit Nummernblock ermöglicht die Eingabe und Speicherung von noch mehr Informationsinhalten für einen Test.

i-STAT Alinity ist mit einem 1D/2D-Strichcodeleser ausgestattet.

i-STAT Alinity bietet mehrere Verbindungsoptionen. Das Gerät verfügt über ein IEEE802.11 a/b/g/n-Funkmodul mit Dualband (2,4 GHz, 5 GHz). Die Verbindung zum i-STAT Alinity Portable Printer (Mobiler Drucker) ist per Infrarotkommunikation oder über eine kabelgebundene Verbindung zum Drucker über die Basisstation möglich.

Determine transmission method:

Wireless

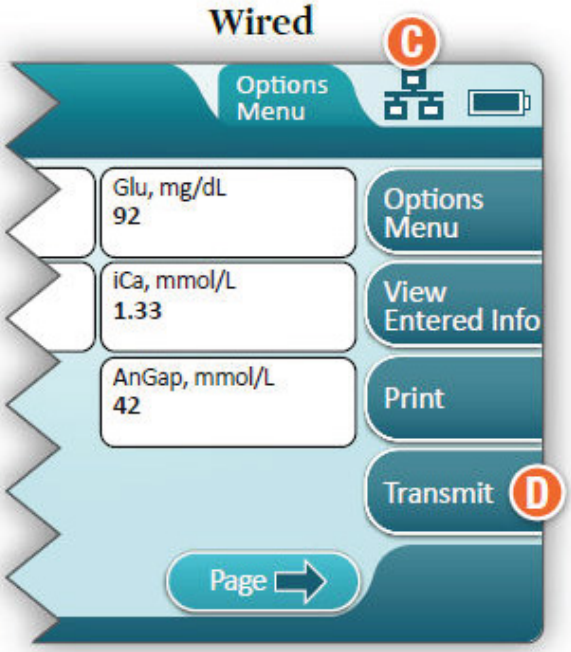


A A signal strength of 3 bars or higher is recommended

B To initiate transmission, touch Transmit

OR

Wired





C Symbol indicates instrument is connected to the network

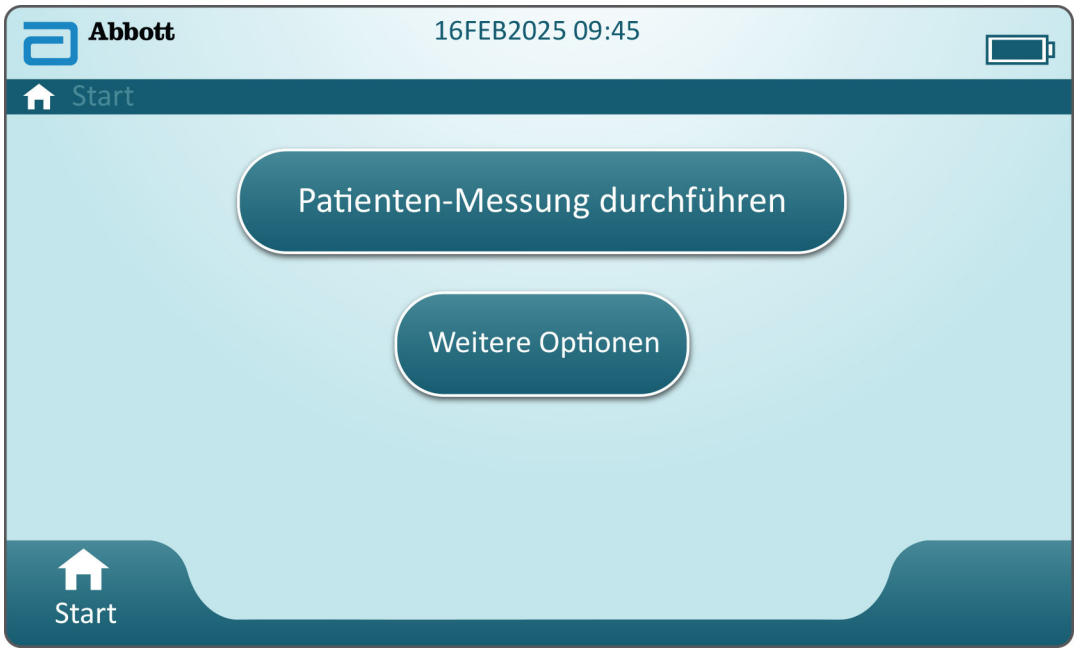
D To initiate transmission, touch Transmit

Akku

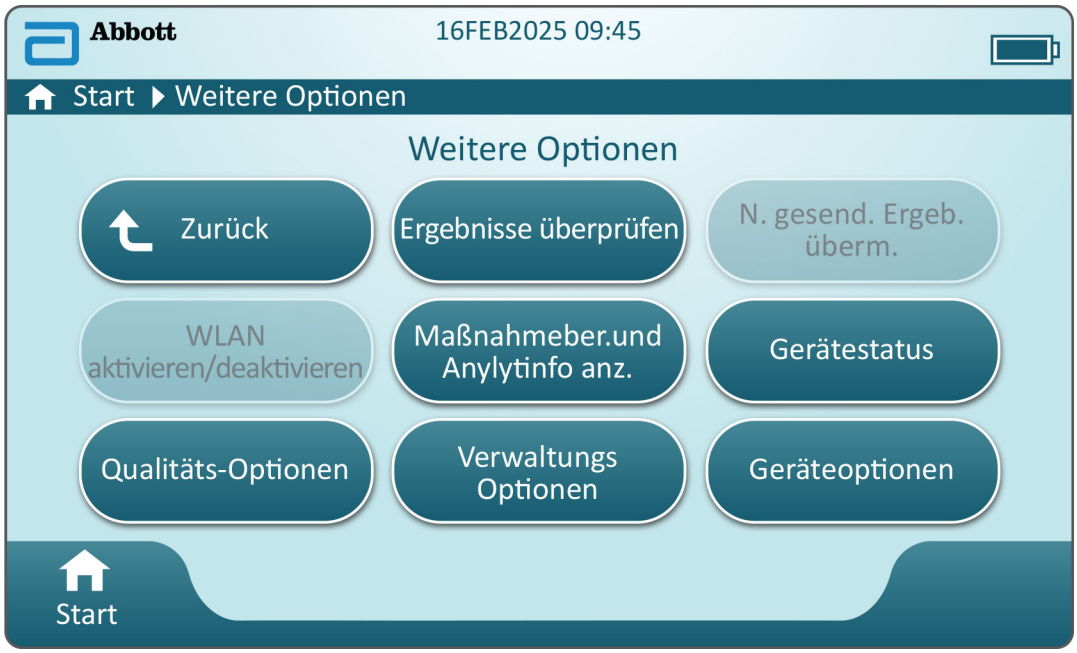
Das i-STAT Alinity Gerät wird mit einem Lithium-Ionen-Akku betrieben, der sowohl die Akkuzelle als auch die Elektronik zum Laden und zur Kapazitätsmessung umfasst. Der Akku wird direkt an der Unterseite des Geräts angeschlossen. Der Akku und die Basisstation sind so konzipiert, dass der Akku geladen werden kann, ohne ihn vom Gerät abzunehmen. Der Kapazitätsmesser im Akku misst die Akkukapazität genau und bietet gleichzeitig Schutz gegen Kurzschluss, Überstrom und Überspannung.

Weitere Optionen

In diesem Abschnitt werden die Auswahlmöglichkeiten und Informationen beschrieben, die über die Schaltfläche **More Options** (Weitere Optionen) aufgerufen werden können.



Wenn Sie auf dem Bildschirm **Home** (Start) die Schaltfläche **More Options** (Weitere Optionen) berühren, wird folgender Bildschirm angezeigt:



Anmerkung:

- Eine ausgegraute Schaltfläche (hellblaue Schaltfläche mit grauem Text) zeigt an, dass sie entweder inaktiv ist oder keine Daten enthält.
- Das Datenmanagementsystem steuert die Berechtigungsstufen der Bediener. Mehrere der unten aufgeführten Auswahlmöglichkeiten können nicht aufgerufen werden, wenn Berechtigungsstufen festgelegt sind. Andernfalls sind alle Auswahlmöglichkeiten für alle Bediener verfügbar. In diesem Fall sollte in den Richtlinien der Einrichtung dargelegt sein, welche Benutzer über **More Options** (Weitere Optionen) auf welche Funktionen zugreifen dürfen. Wenn Berechtigungsstufen über das Datenmanagement festgelegt werden, muss mindestens ein Bediener die Berechtigungsstufe „Key Operator“ (Schlüsseloperator) oder „Supervisor“ aufweisen.

Im nächsten Abschnitt dieses Dokuments werden die jeweiligen Schaltflächen und Optionen beschrieben. Die Brotkrümelnavigation auf dem Gerätebildschirm dient als Navigationshilfe.

Review Results (Ergebnisse überprüfen)			
	Last Result (Letztes Ergebnis)	Zeigt die Daten des letzten durchgeführten Tests, der Kartusche oder des elektronischen Simulators an.	
	Patient Result (Patientenergebnis)	Überprüfen der Ergebnisse anhand der folgenden Auswahlmöglichkeiten:	
		All Patient Results (Alle Patientenergebnisse)	
		Patient Results by ID (Patientenergebnisse nach ID)	
		Rejected Patfent Results (Abgelehnte Patfentenergebnisse)	Das Gerät muss so angepasst werden, dass die Kartuschenergebnisse abgelehnt werden können.
	Quality Results (Qualitätsergebnisse)	Überprüfen der Ergebnisse anhand der folgenden Auswahlmöglichkeiten:	
		Quality Control Results (Ergebnisse der Qualitätskontrolle)	
		Cal/Ver Results (Kal.-Ver.-Ergebnisse)	
		Simulator Results (Simulatorergebnisse)	
		Proficiency Results (Leistungsergebnisse)	
		Quality Check Code Results (Ergebnisse des Qualitätsprüfcodes)	
		Star-Out Results (Ergebnisse mit Sternchen)	
	Canceled Results (Verworfene Ergebnisse)	Das Gerät muss so angepasst werden, dass der Abbruch von Tests möglich ist.	
	All Results (Alle Ergebnisse)	Anzeige aller Ergebnisse auf dem Gerät, unabhängig vom Testverlauf.	

Transmit Unsent Results (Nicht versandte Ergebnisse übertragen)	
	Erzwingen der Übertragung aller Ergebnisse im Gerät. Das Gerät muss so angepasst werden, dass die Ergebnisse über eine drahtgebundene oder drahtlose Verbindung übertragen werden können.

Enable/Disable Wireless (Drahtlose Verbindung aktivieren/deaktivieren)		
	Enabled (Aktiviert)	Das Gerät muss mit dem NCi-Dienstprogramm für die drahtlose Übertragung konfiguriert werden. Wenn das Gerät konfiguriert ist, wird diese Schaltfläche aktiviert und „Enabled“ (Aktiviert) wird zur Standardeinstellung.

Enable/Disable Wireless (Drahtlose Verbindung aktivieren/deaktivieren)		
	Disable (Deaktivieren)	Verhindert, dass das Gerät über eine drahtlose Verbindung kommuniziert.

View Action Ranges and Analyte Info (Maßnahmenbereiche und Analytinformationen anzeigen)	
	Für jeden Analyten, der für das i-STAT Alinity System verfügbar ist, wird eine eigene Schaltfläche angezeigt. Diese ausgegrauten Schaltflächen müssen über ein Anpassungsprofil aktiviert werden oder sind zu diesem Zeitpunkt nicht verfügbar. Die Maßeinheit wird zusammen mit dem Analyten angezeigt. Maßeinheiten können über ein Anpassungsprofil oder auf dem Gerät über **More Options (Weitere Optionen) > Instrument Options (Geräteoptionen) > Instrument Settings (Geräteeinstellungen) > Set Units (Einheiten einstellen)** geändert werden.
	Durch Berühren einer aktiven Analyt-Schaltfläche wird eine zweite Informationsseite angezeigt: **Measurement range - Default** (Messbereich - voreingestellt) wird angezeigt, sofern kein neuer Bereich über ein Anpassungsprofil eingestellt wird. **Critical Test - Default** (Kritischer Test - voreingestellt) nicht vorhanden wird angezeigt, sofern er nicht über ein Anpassungsprofil geändert wird.
	Durch Berühren der Schaltfläche **View Reference Range** (Referenzbereich anzeigen) werden die für diesen Analyten über ein Anpassungsprofil eingestellten Bereiche angezeigt. **Anmerkung:** Es sind keine Bereiche voreingestellt.
	Durch Berühren der Schaltfläche **View Action (Critical) Ranges** ((Kritische) Maßnahmenbereiche anzeigen) werden die für diesen Analyten über ein Anpassungsprofil eingestellten Bereiche angezeigt. **Anmerkung:** Es sind keine Bereiche voreingestellt.

Instrument Status (Gerätestatus):	
	Wichtige Informatfonen wie Firmware-Version, Luftdruck und Profilname sind hier aufgeführt.

Quality Options (Qualitätsoptionen): Quality Control (Qualitätskontrolle)		
	Perform Unscheduled QC (Außerplanmäßige QC durchführen)	Wenn die Flüssigkeit-QC-Tests nicht über ein Anpassungsprofil geplant werden oder wenn ein zusätzliches Ereignis für den Flüssigkeit-QC-Test gewünscht wird, ist dies der Testverlauf. Befolgen Sie die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm, um den Test durchzuführen.
	Scheduled QC (Planmäßige QC)	Wenn die Flüssigkeit-QC-Tests über ein Anpassungsprofil eingestellt wurden, ist dies der Testverlauf. Befolgen Sie die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm, um den Test durchzuführen.
	Perform Cartridge QC (Kartuschen-QC durchführen)	Diese Funktion ermöglicht das Freigeben von Kartuschen bei Flüssigkeitskontrolltests basierend auf der Chargennummer für Patienten- oder Leistungstests. Diese Methode des QC-Tests muss über ein Anpassungsprofil und über die Aktivierung im Datenmanagementsystem eingerichtet werden.
	Perform Electronic Simulator Test (Test des elektronischen Simulators durchführen)	Befolgen Sie die Eingabeaufforderungen, um den Test durchzuführen.

Quality Options (Qualitätsoptionen): Cal Ver (Kal.-Ver.)		
	Perform Unscheduled Cal Ver (Außerplanmäßige Kal.-Ver. durchführen)	Wenn der Kalibrierungsprüfungstest nicht über ein Anpassungsprofil geplant wird oder wenn ein zusätzliches Ereignis für den Kal.-Ver.-Test gewünscht wird, ist dies der Testverlauf. Befolgen Sie die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm, um den Test durchzuführen
	Scheduled Cal Ver (Planmäßige Kal.-Ver.)	Wenn der Kalibrierungsprüfungstest über ein Anpassungsprofil eingestellt wurde, ist dies der Testverlauf. Befolgen Sie die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm, um den Test durchzuführen.

Quality Options (Qualitätsoptionen)		
	Perform Proficiency Test (Leistungstest durchführen)	Befolgen Sie die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm, um den Test durchzuführen.
	Update eVAS (eVAS aktualisieren)	**Install from USB** (Über USB installieren) – befolgen Sie die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm, um die Gerätesoftware zu installieren. **Anmerkung:** Einige vorformatierte USB-Flash-Laufwerke funktionieren möglicherweise nicht mit dem Alinity System. Um Probleme zu vermeiden, formatieren Sie das Laufwerk mit einem Windows-PC neu, bevor Sie das USB-Flash-Laufwerk mit dem Alinity System verwenden. Wenn das Gerät die Basisstation nicht erkennt, versuchen Sie Folgendes: • Entfernen Sie das Gerät und setzen Sie es wieder in die Basisstation ein. • Stellen Sie sicher, dass die Basisstation mit Strom versorgt wird (blaue Leuchte leuchtet). Wenn das Gerät das USB-Laufwerk nicht erkennt, versuchen Sie Folgendes: • Entfernen Sie den USB-Stick und setzen Sie ihn wieder ein. • Stellen Sie sicher, dass der USB-Stick formatiert ist. Install from Server (Über den Server installieren)
	View Disabled Cartridges (Deaktivierte Kartuschen anzeigen)	Kartuschen werden aufgrund einer abgelaufenen QC deaktiviert.

Administrative Options (Verwaltungsoptionen): Operator Management (Bedienerverwaltung)		
	Enable/Disable Training Mode (Übungsmodus aktivieren/ deaktivieren)	Wenn Sie diese Option aktivieren, kann der Bediener in den Schulungsmodus des Geräts wechseln. Die Bildschirme zum Testverlauf im Schulungsmodus sind mit jenen im Normalbetrieb identisch, mit Ausnahme des violetten Rahmens um jeden Bildschirm. Obwohl für den Schulungsmodus keine Anpassung erforderlich ist, gibt es viele zusätzliche Funktionen, die durch die Anpassung hinzugefügt werden können.
	View Observation Checklist (Beobachtungs-Checkliste anzeigen)	Diese Funktion erfordert die Erstellung eines Anpassungsprofils, das eine einrichtungsspezifische Liste von zu prüfenden Fähigkeiten enthält. Der Trainer kann die Liste verwenden, um zu prüfen, wie ein Auszubildender die aufgeführten Aufgaben absolviert.
	Operator Event Log (Bedienerereignisprotokoll)	Der späteren Verwendung vorbehalten.

Administrative Options (Verwaltungsoptionen): Profile Management (Profilverwaltung)		
	Install Profile from USB (Profil über USB installieren)	Befolgen Sie die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm, um die Gerätesoftware zu installieren. Wenn das Gerät die Basisstation nicht erkennt, versuchen Sie Folgendes: • Entfernen Sie das Gerät und setzen Sie es wieder in die Basisstation ein. • Stellen Sie sicher, dass die Basisstation mit Strom versorgt wird (blaue Leuchte leuchtet). Wenn das Gerät das USB-Laufwerk nicht erkennt, versuchen Sie Folgendes: • Entfernen Sie den USB-Stick und setzen Sie ihn wieder ein. • Stellen Sie sicher, dass der USB-Stick formatiert ist.
	Install Profile from Server (Profil vom Server installieren)	Der späteren Verwendung vorbehalten.

Administrative Options (Verwaltungsoptionen): Profile Management (Profilverwaltung)		
	Delete Profile (Profil löschen)	Befolgen Sie die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm, um das auf dem Gerät installierte Anpassungsprofil zu löschen.
	Profile Status (Profilstatus)	Liste der Informationen zum auf dem Gerät geladenen Anpassungsprofil.

Administrative Options (Verwaltungsoptionen): Test Record Management (Testdateiverwaltung)		
	Review Test Record (Testdatei überprüfen)	Dient als Prüfergebnis Last Result (Letztes Ergebnis) Patient Results (Patientenergebnisse) Quality Results (Qualitätsergebnisse) Canceled Results (Verworfene Ergebnisse) All results (Alle Ergebnisse)
	Review Training Records (Schulungsdateien überprüfen)	Anzeigen von Tests, die im Schulungsmodus durchgeführt wurden.
	Transmit Records (Dateien übertragen)	Wählen Sie den Bereich der zu übertragenden Dateien aus.
	Delete Records (Dateien löschen)	Wählen Sie den Bereich der zu löschenden Dateien aus.
	Test Record Status (Testdateistatus)	Liste mit Informationen zu den auf dem Gerät gespeicherten Testdateien.

Administrative Options (Verwaltungsoptionen): List Management (Listenverwaltung)		
	Update All Lists (Alle Listen aktualisieren)	Funktion zum Aktualisieren der Patienten-, Bediener- und Kartuschenchargen-Liste. Auf dem Gerät muss ein Anpassungsprofil zur Aktivierung von Listen verwendet werden.

Administrative Options (Verwaltungsoptionen): List Management (Listenverwaltung)		
	Delete Lists (Listen löschen)	Zeigt zu löschende Listen an. Wählen Sie die Liste(n) aus und befolgen Sie die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm, um den Vorgang abzuschließen.
	List Status (Listenstatus)	Zeigt Informationen zur Patienten-, Bediener- und Kartuschenchargen-Liste an.

Instrument Options (Geräteoptionen)		
	Synchronize All (Alle synchronisieren)	Initiieren der Kommunikation mit dem Datenmanagementsystem und dem Abbott Managed Server wird, um Listen (Bediener, Patient, Kartusche) und eVAS/ ReVAS (nur Deutschland) zu synchronisieren, die auf dem Gerät aktiviert sind.
	Software Installation (Softwareinstallation)	**Install from USB** (Über USB installieren) – befolgen Sie die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm, um die Gerätesoftware zu installieren. Wenn das Gerät die Basisstation nicht erkennt, versuchen Sie Folgendes: • Entfernen Sie das Gerät und setzen Sie es wieder in die Basisstation ein. • Stellen Sie sicher, dass die Basisstation mit Strom versorgt wird (blaue Leuchte leuchtet). Wenn das Gerät das USB-Laufwerk nicht erkennt, versuchen Sie Folgendes: • Entfernen Sie den USB-Stick und setzen Sie ihn wieder ein. • Stellen Sie sicher, dass der USB-Stick formatiert ist (wie auf der Anzeige angezeigt).
		Install Pending (Installation offen) – weist das Gerät zur Installation des Software-Updates an.

Instrument Options (Geräteoptionen)		
		Check for Update (Auf Update prüfen) – wenn die Konnektivität des Abbott Managed Server auf dem Gerät eingerichtet ist, führt das Berühren dieser Schaltfläche dazu, dass das Gerät nach neuen Software-Updates sucht. Wenn eine neue Softwareversion verfügbar ist, wird der Download des Updates auf das Gerät automatisch gestartet. Ausführliche Informationen zum Herunterladen und Installieren von Software über den Abbott Managed Server finden Sie im Abschnitt *Softwareaktualisierung* in diesem Handbuch.
		Software Status (Softwarestatus) – Liste mit Informationen zu Software und eVAS.

Instrument Options (Geräteoptionen): Instrument Settings (Geräteeinstellungen)		
	Befolgen Sie die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm, um Folgendes durchzuführen:	
	Set Language (Sprache einstellen)	**Anmerkung:** Wenn Sie eine Sprache auswählen, die diakritische Zeichen in ihrem Alphabet enthält, ändert sich das Aussehen des Tastenfelds. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt *Keypad changes for languages using diacritical marks (Tastaturwechsel für Sprachen mit diakritischen Zeichen)*.

Instrument Options (Geräteoptionen): Instrument Settings (Geräteeinstellungen)		
	Set Clock (Uhrzeit einstellen)	**Anmerkung:** Wenn das Gerät für die Kommunikation mit einem Datenmanager konfiguriert ist, synchronisiert es automatisch Datum und Uhrzeit mit der Uhrzeit des Datenmanagers. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt *Instrument Clock Date/Time Synchronization (Datums-/ Uhrzeitsynchronisierung der Geräteuhr)*.
	Set Units (Einheiten einstellen)	
	Set Date Format (Datumsformat einstellen)	

Instrument Options (Geräteoptionen): Network Settings (Netzwerkeinstellungen)		
	Install Network Settings (Netzwerkeinstellungen installieren)	Befolgen Sie die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm, um die Netzwerkeinstellungen über einen USB-Stick zu installieren. Das NCi-Dienstprogramm wird verwendet, um die ancc-Datei zu erstellen, die über den USB-Stick installiert wird. **Anmerkung:** Einige vorformatierte USB-Flash-Laufwerke funktionieren möglicherweise nicht mit dem Alinity System. Um Probleme zu vermeiden, formatieren Sie das Laufwerk mit einem Windows-PC neu, bevor Sie das USB-Flash-Laufwerk mit dem Alinity System verwenden. Wenn das Gerät die Basisstation nicht erkennt, versuchen Sie Folgendes: • Entfernen Sie das Gerät und setzen Sie es wieder in die Basisstation ein. • Stellen Sie sicher, dass die Basisstation mit Strom versorgt wird (blaue Leuchte leuchtet). Wenn das Gerät das USB-Laufwerk nicht erkennt, versuchen Sie Folgendes: • Entfernen Sie den USB-Stick und setzen Sie ihn wieder ein. • Stellen Sie sicher, dass der USB-Stick formatiert ist.

Instrument Options (Geräteoptionen): Network Settings (Netzwerkeinstellungen)		
	Network Services (Netzwerkdienste)	Um das Abrufen von Geräte-Software-Updates und/oder eVAS über Abbott Point of Care zu ermöglichen, wählen Sie den **Abbott Managed Server** aus. Befolgen Sie die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm, um „eVAS Update and Firmware Delivery“ (eVAS-Update und Firmware-Bereitstellung) zu aktivieren/deaktivieren. Um das Abrufen von Geräte-Software-Updates, eVAS und/oder Anpassungsprofilen über den AlinIQ Software Delivery for i-STAT (SDi) Server Ihrer Einrichtung zu aktivieren, wählen Sie den **Local Server (Lokalen Server)** aus. Geben Sie dann die IP-Adresse und den Port des SDi Servers ein, und befolgen Sie die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm, um „eVAS Update, Firmware Delivery, and/or Profile Update“ (eVAS-Update, Firmware-Bereitstellung, und/oder Profilaktualisierung) nach Bedarf zu aktivieren/deaktivieren. Weitere Informationen zur Verwendung des SDi finden Sie im *AlinIQ SDi Benutzerhandbuch*. In jedem Fall ist die Verwendung des NCi erforderlich, damit das Gerät zum Herstellen einer Netzwerkverbindung zum ausgewählten Server veranlasst wird.

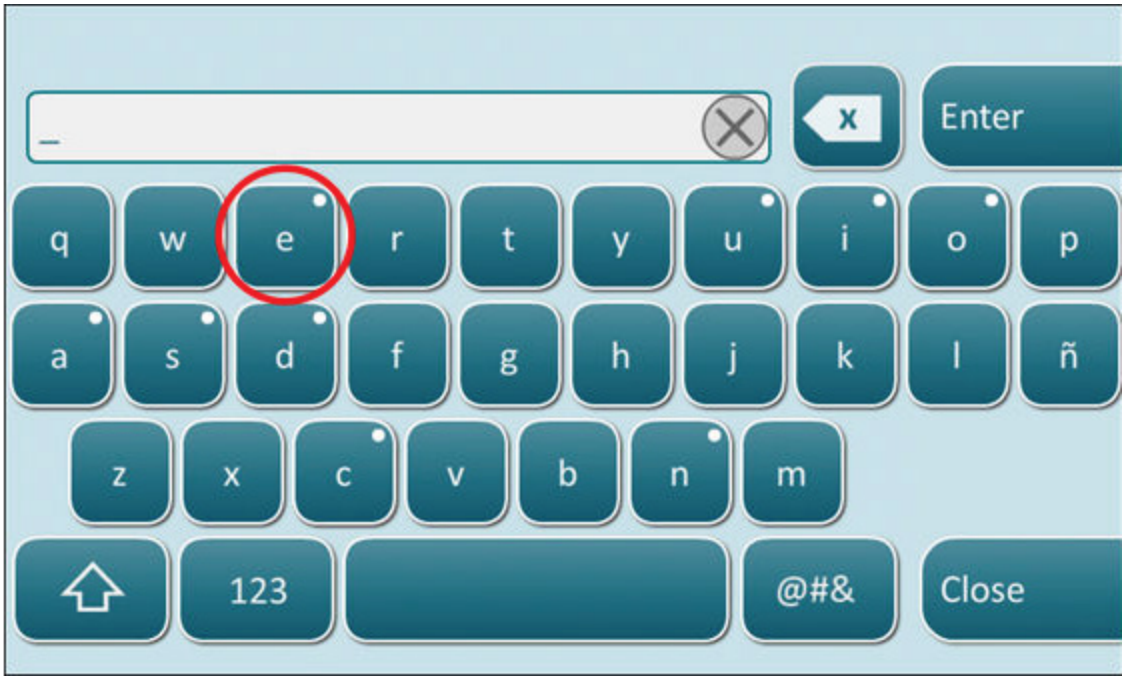
Instrument Options (Geräteoptionen): Network Settings (Netzwerkeinstellungen)		
	Enable/Disable Wireless (Drahtlose Verbindung aktivieren/deaktivieren)	Sie muss aktiviert sein, damit das Gerät drahtlos kommunizieren kann. Die Verwendung des NCi-Dienstprogramms ist erforderlich, um die Verbindung zwischen dem Gerät und dem drahtlosen Netzwerk herzustellen. Wenn Sie diesen Dienst deaktivieren, kann das Gerät nicht mehr mit dem drahtlosen Netzwerk kommunizieren.
	Delete Network Settings (Netzwerkeinstellungen löschen)	Befolgen Sie die Eingabeaufforderungen, um diesen Vorgang abzuschließen.
	Network Status (Netzwerkstatus)	Liste mit Informationen zur drahtlosen und drahtgebundenen Kommunikation.

Instrument Options (Geräteoptionen): Instrument Service (Geräteinspektion)		
	Reset Instrument (Gerät zurücksetzen)	Wählen Sie eine Option auf dem Bildschirm aus, indem Sie das Textfeld berühren, das die gewünschte Aktion anzeigt. Befolgen Sie die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm, um den Vorgang abzuschließen.
	Export Logs (Protokolle exportieren)	Befolgen Sie die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm, um Geräteprotokolle auf einen USB-Stick zu exportieren.
	View Running Applications - Software information (Ausgeführte Anwendungen anzeigen - Softwareinformationen)	Wird hauptsächlich vom technischen Support verwendet.

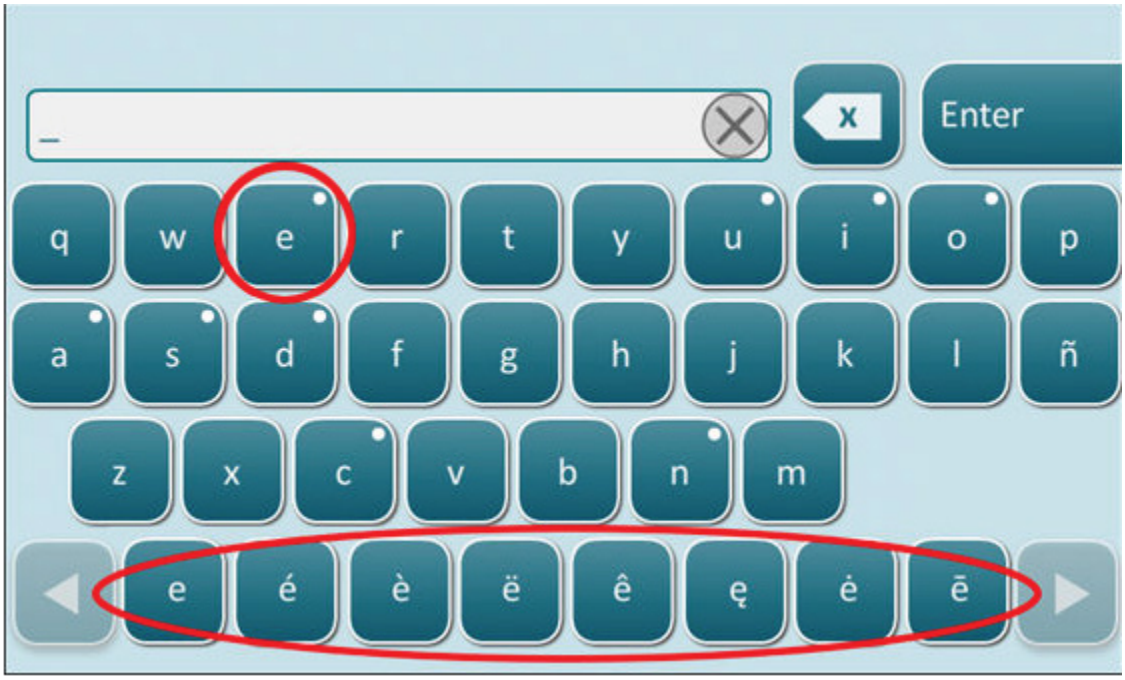
Instrument Options (Geräteoptionen): Instrument Service (Geräteinspektion)		
	Set Region Code (Regionalcode einstellen)	Berühren Sie diese Schaltfläche und befolgen Sie die Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm, um die Einstellung des Regionalcodes abzuschließen.
	Perform Conditioning Cartridge (Konditionierung mit Konditionierungskartusche durchführen)	Berühren Sie diese Schaltfläche, um die Konditionierung mit einer Konditionierungskartusche durchzuführen. Wenden Sie sich an den technischen Support oder an einen Vertreter vor Ort, um die Konditionierungskartusche und die Gebrauchsanweisung anzufordern.

Keypad changes for languages using diacritical marks (Tastaturwechsel für Sprachen mit diakritischen Zeichen)

Je nach Sprache, die während der Geräteeinrichtung ausgewählt wurde (siehe die *Kurzanleitung* für das i-STAT Alinity Gerät), zeigt die Bildschirmtastatur Tasten mit einem kleinen weißen Punkt in der oberen rechten Ecke an, wie in der Abbildung dargestellt:



Tippen Sie auf das Zeichen, bis die zusätzlichen Optionen unten auf dem Tastenfeld angezeigt werden:



Nach einigen Sekunden werden die zusätzlichen Zeichen ausgeblendet, sodass der Bediener mit der Eingabe fortfahren kann, ohne dass zusätzliche Tastenanschläge erforderlich sind.

Instrument Clock Date/Time Synchronization (Datums-/Uhrzeitsynchronisierung der Geräteuhr)

Wenn das Gerät so konfiguriert ist, dass Testergebnisse an einen Datenmanager übertragen oder Patienten-, Bediener- oder Kartuschenlisten von einem Datenmanager empfangen werden, synchronisiert das Gerät Datum und Uhrzeit seiner Uhr automatisch mit der Uhrzeit des Datenmanagers. Dank dieser Option müssen Sie die Uhr des Geräts nicht am Anfang und Ende der Sommerzeit einstellen.

So aktivieren Sie die Kommunikation mit dem Datenmanager:

1. Installieren Sie ein Anpassungsprofil mit einer der folgenden ausgewählten Funktionen:
   - Test Records (Testberichte)
   - Operator List (Bedienerliste)
   - Patient List (Patientenliste)
   - Cartridge List (Kartuschenliste)
2. Verwenden Sie das NCi, um das Gerät für die drahtgebundene oder drahtlose Verbindung zu konfigurieren.

> **Anmerkung:** Wenn Sie nur die drahtlose Verbindung auswählen, stellen Sie sicher, dass die drahtlose Verbindung sowohl auf dem Gerät als auch im Anpassungsprofil aktiviert ist.

Um sicherzustellen, dass die Uhrzeit des Geräts nach einer Änderung der Sommerzeit mit dem Datenmanager synchronisiert wird, schalten Sie das Gerät ein und lassen Sie es im Bildschirm „Home“ (Start), bis die richtige Zeit auf dem Bildschirm „Home“ (Start) angezeigt wird, bevor Sie den Kartuschentest durchführen.
Damit die Synchronisierung der Uhrzeit des Geräts durchgeführt werden kann, muss das Gerät zudem über eine drahtgebundene oder drahtlose Verbindung mit dem Netzwerk verfügen, in dem der Datenmanager gehostet ist. Das Gerät versucht möglicherweise, die Uhrzeit zu synchronisieren, wenn es mit einem Datenmanager kommuniziert, um Ergebnisse zu senden oder Listen zu empfangen. Das Gerät versucht auch, die Uhrzeit beim Einschalten zu synchronisieren, solange der Bildschirm „Home“ (Start) angezeigt wird.

Standardmäßig ist die Datums-/Uhrzeitsynchronisierung des Geräts aktiviert, sofern die oben genannten Bedingungen erfüllt sind und die Option **Synchronize Clock with Data Manager** (Uhr mit Datenmanager synchronisieren) aktiviert ist. Um die automatische Synchronisierung von Datum/Uhrzeit zu deaktivieren, führen Sie den Vorgang **Set Clock** (Uhrzeit einstellen) am Gerät aus und deaktivieren Sie das Kontrollkästchen **Synchronize Clock with Data Manager** (Uhr mit Datenmanager synchronisieren). Wenn Sie dieses Kontrollkästchen deaktivieren, wird die automatische Synchronisierung von Datum/Uhrzeit mit dem Datenmanager deaktiviert und Sie können Datum/Uhrzeit manuell anpassen. Das Kontrollkästchen **Synchronize Clock with Data Manager** (Uhr mit Datenmanager synchronisieren) ist nur auf dem Bildschirm **Set Clock** (Uhrzeit einstellen) verfügbar, wenn das Gerät für die Kommunikation mit einem Datenmanager konfiguriert ist.

Kalibrierung des i-STAT Alinity-Instruments

Das Instrument umfasst die mechanischen und elektrischen Systeme, die zur Steuerung des Flüssigkeitsflusses in der Kartusche, der Temperaturregelung, der Messung des Luftdrucks, der Messung elektrischer Signale der Sensoren und zur Anzeige und Übertragung von Ergebnissen erforderlich sind. Die Funktionen des Instruments sind ab Werk gemäß einprogrammierter Spezifikationen und Akzeptanzgrenzen kalibriert; bei einer Überschreitung zeigt das Instrument Qualitätsprüfungs-Meldungen oder *** statt Ergebnissen an.

Abbott Point of Care hat den internen Simulator entwickelt, der bei jeder eingesetzten Kartusche als Signalprüfungs-Mechanismus fungiert. Der interne Simulator ist eine Kombination aus Hardware und Software, die die Fähigkeit des Instrumentes, Sensorsignale präzise zu lesen, testet. Das Instrument führt bei jedem Kartuschen-Lauf einen internen Simulatortest durch. Der interne Simulator simuliert potenziometrische, amperometrische und konduktometrische Signale mit drei Stufen; dies entspricht einem Bereich mit sehr hohen und sehr niedrigen Analytenkonzentrationen. Die Simulation hängt von der Kartusche, die für diese Tests eingesetzt wurde, ab. Der Sensorensatz der eingesetzten Kartusche bestimmt somit die getesteten Signale.

Spezifikationen

Spezifikationen des i-STAT Alinity Geräts	
Abmessungen: Höhe x Breite x Tiefe	25,6 cm (10,1 in) x 14,3 cm (5,6 in) x 8,1 cm (3,2 in)
Gewicht	660 g (1,5 lb) ohne Akku 840 g (1,9 lb) mit Akku
Betriebsbereich: Temperatur und Luftfeuchtigkeit	16 bis 30 °C (61 bis 86 °F) für klinische Tests 10 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, mit einer maximalen Sättigungstemperatur von 34 °C (93,2 °F)
Testumgebung	Im Innenbereich, auf einer trockenen, sauberen, horizontalen und stabilen Oberfläche. Nicht in der Nähe von Vibrationsgeräten wie Zentrifugen platzieren. Direktes Sonnenlicht vermeiden.
Höhe	bis zu 3.048 Meter (10.000 Fuß)
Lagerbereich: Temperatur und Luftfeuchtigkeit	-10 bis 60 °C (14 bis 140 °F) 10 bis 90 %, nicht kondensierend, mit einer maximalen Sättigungstemperatur von 50 °C (122 °F)
Display	5 Zoll, 800 x 480 Pixel mit Touchscreen, diagonal gemessen
Stromquelle	Lithium-Ionen-Akku (i-STAT Alinity Akku Modell RB-500)
Außenmaterial	Die Außenseiten dieses Produkts, die Produktverpackung und das Zubehör sind frei von natürlichem oder synthetischem Kautschuklatex.

i-STAT Alinity Software- und Kommunikationsspezifikationen	
Unterstützte Netzwerkstandards	IEEE TCP/IP
TCP/IP-Datenübertragungsraten	10/100-Ethernet-Schnittstelle
Netzwerkverbindungsmodi	802.3 über RJ45-Port der Basisstation 802.11 a/b/g/n WLAN
Serielle Verbindung	USB über Basisstation

i-STAT Alinity Software- und Kommunikationsspezifikationen	
Druckerverbindungsmodi	RJ11 über die Basisstation Infrarot
USB-Modi	v2.0
Betriebssystem und Version	VxWorks 6.9.4

Drahtlose Kennzeichnung

Das i-STAT Alinity-Gerät enthält die FCC-Markierung und die FCC-Modulkennung.

Tabelle 1–1: Wireless-Spezifikationen für i-STAT Alinity-Geräte

Wireless-Charakteristik	i-STAT Alinity Gerät	
Netzwerkstandard	IEEE 802.11a, IEEE 802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n (1-Strom)	
Maximale HF-Leistung	200 mW	
Typische maximale SAR	765 mW / kg bei 0 cm	
Drahtlose QoS-Anforderungen	Keine. Großartiger, einwandfreier Lieferservice.	
Radio Band Mittfrequenzen	802.11b/g/n 802.11a / n	2,412 - 2,472 GHz 5,180 - 5,825 GHz
Modulationsarten	OFDM (64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK) DSSS (CCK, DQPSK, DBPSK) DSSS-OFDM (64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK)	

Tabelle 1–2: sichere Authentifizierungsprotokolle

Authentifizierungstyp	WPA-Typ	Authentifizierungs-Methode	Verschlüsselungstyp	
			Groupwise Transient Key	Pairwise Transient Key
WPA Persönlich	WPA	PSK	TKIP	TKIP
WPA Enterprise	WPA	EAP	TKIP	TKIP
Persönlicher WPA2	WPA2	PSK	CCMP	CCMP
WPA2 Enterprise	WPA2	EAP	CCMP	CCMP
WPA2/WPA Persönlich (Mix)	WPA2	PSK	TKIP	CCMP
WPA2/WPA Enterprise (Mix)	WPA2	EAP	TKIP	CCMP

Das i-STAT Alinity-System unterstützt TLS 1.2 für die WLAN-Authentifizierung im Enterprise-Modus (EAP) und handelt automatisch die höchste TLS-Version aus, die sowohl das Analysegerät als auch die Netzwerkinfrastruktur unterstützen.

Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungseinschränkungen

Befolgen Sie für optimale Ergebnisse die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um Schäden am Instrument zu verhindern und die Sicherheit der Bediener und Integrität der Ergebnisse zu gewährleisten.

WAS SIE TUN SOLLTEN:

- Vorsichtig vorgehen, wenn Sie das Instrument auf einer instabilen Oberfläche wie einem Patientenbett platzieren. Wenn Sie das Instrument auf einer instabilen Oberfläche platzieren, könnte es herunterfallen. Platzieren Sie das Instrument auf einem Tisch oder einer Arbeitsplatte, um das Risiko eines Herunterfallens zu minimieren.
- Platzieren Sie den Instrument und Peripheriegeräte immer auf einer stabilen Oberfläche an einem Standort, an dem es keine Verletzungen verursacht, falls es herunterfällt.
- Verwenden Sie nur Zubehör und Verbrauchsmaterialien, die von Abbott Point of Care für dieses System vorgegeben oder geliefert wurden.
- Desinfizieren Sie den Instrument regelmäßig und nach Verschüttungen von Blut oder Übertragung zu einem Instrument, um Patienten vor nosokomialen Infektionen zu schützen. Weitere Informationen finden Sie in der i-STAT Alinity *Kurzanleitung*.
- Befolgen Sie die standortspezifischen Richtlinien zur Integration kabelloser Geräte in das Krankenhausumfeld.
- Halten Sie Kartusche und Instrument auf der Temperatur des Raums, in dem sie verwendet werden sollen. Kondensation auf einer kalten Kartusche kann einen korrekten Kontakt mit dem Instrument verhindern.
- Klären Sie mit den Behörden die lokalen, staatlichen und/oder nationalen Anforderungen zur Entsorgung ab.
- Laden Sie die Batterie auf, um die Anzeigen  und  für einen niedrigen Batteriestatus vor dem Starten eines Kartuschentests zu löschen. Dies gilt insbesondere für einen Kartuschentest mit einem längeren Testzyklus wie ACT-K, TBI, TBI Plasma und hs-TnI.

WAS SIE UNTERLASSEN SOLLTEN:

- Versuchen, eine Kartusche während dem Testzyklus zu entfernen. Die hierfür erforderliche Kraft könnte den Instrument beschädigen. Die Nachricht `Kartusche im Instrument gesperrt. Kartusche nicht entfernen.` wird auf dem Bildschirm angezeigt, bis der Instrument die Kartusche entsperrt.
- Den Instrument unter Umgebungsbedingungen verwenden, die außerhalb der Spezifikationen für Temperatur und Luftfeuchtigkeit liegen.
- Unbefugte Reparaturen oder Veränderungen an diesem Produkt vornehmen, da dies zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann.
- Einen Kartuschentest starten, wenn ein niedriger Batteriestatus  oder  angezeigt wird, insbesondere einen Kartuschentest mit einem längeren Testzyklus wie ACT-K, TBI, TBI Plasma oder hs-TnI.

HINWEIS:

- Der durch dieses Gerät bereitgestellte Schutz kann in seiner Funktion beeinträchtigt werden, wenn er auf eine von Abbott Point of Care nicht spezifizierte Weise verwendet wird.

- Der Bediener sollte bei der Handhabung von Instrument, Kartusche und Peripherieausrüstung Standard-Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor hämatogenen Pathogenen befolgen. Standard-Vorsichtsmaßnahmen wie das Tragen von Handschuhen dienen zum Schutz des Personals vor hämatogenen Pathogenen sowie Pathogenen in anderen Körpersubstanzen. Diese Vorsichtsmaßnahmen gehen von der Annahme aus, dass Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe Erreger beinhalten können und daher als biogefährliches Material behandelt werden sollten. Weitere
  Informationen finden Sie im CDC/NIH-Handbuch *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 4. Ausgabe, 1999 oder dem *WHO Laboratory Biosafety Manual*, 2. Ausgabe, 2003.
- Der Instrument kann durch Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch (wie Fallenlassen des Instrument) funktionsunfähig werden.
- Klinische Umfelder, in denen ausfallsichere Tests erforderlich sind, benötigen ein Reserve-Instrument oder eine Reserve-Testquelle.
- Der Instrument und seine Peripheriegeräte sind von keiner Behörde in Bezug auf die Eignung für den Einsatz in sauerstoffangereicherten Atmosphären als geeignet registriert.
- Bei einer Synchronisierung von Datum/Uhrzeit des Instruments mit einem Datenmanager mit falschem Datum/falscher Uhrzeit kann das Instrument funktionsunfähig werden. Um die automatische Synchronisierung von Datum/Uhrzeit zu deaktivieren, führen Sie das Verfahren **Uhr stellen** durch und deaktivieren Sie das Kontrollkästchen **Uhrzeit-/Datum-Synchronisierung aktivieren**. Klicken Sie daraufhin auf **Uhrzeit/Datum manuell stellen** und stellen Sie das korrekte Datum/die korrekte Uhrzeit ein.

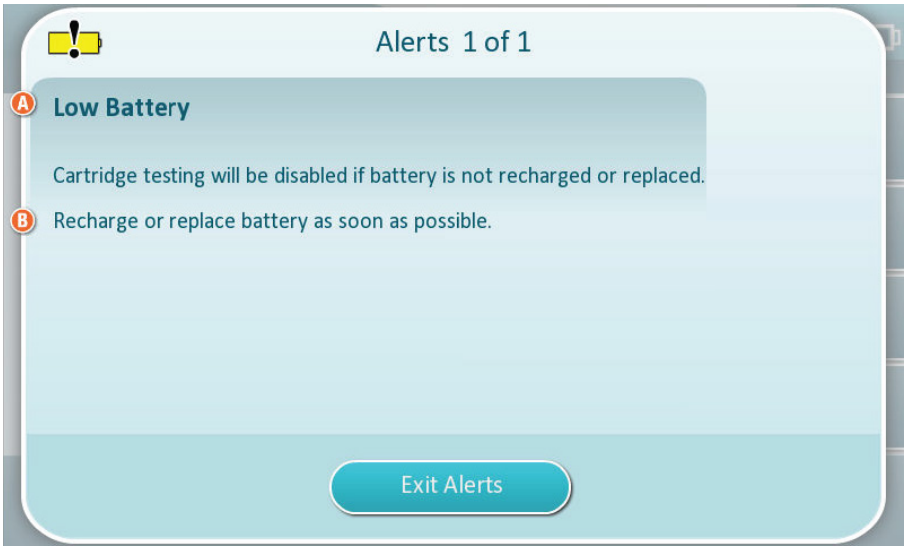
Meldungen und Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt enthält Informationen, die dem Bediener helfen sollen, eventuelle Fehler und Warnmeldungen im i-STAT Alinity System zu identifizieren und zu beheben. Außerdem werden Informations- und Warnhinweise aufgeführt. Wenn ein Ereignis eintritt, werden auf dem Gerät die Meldung **Quality Check Failure** (Fehler bei der Qualitätsprüfung) (QCF) und Informationen zur Behebung des Problems angezeigt. Zu einem späteren Zeitpunkt nach Auftreten des Fehlers bei der Qualitätsprüfung kann es erforderlich sein, diese Informationen abzurufen. Dazu kann der Benutzer auf **Review Results** (Ergebnisse überprüfen) tippen, um den QCF und den zugehörigen numerischen Code anzuzeigen. Diese numerischen Codes und die entsprechenden Lösungen sind in der Tabelle **Fehlercodes bei der Qualitätsprüfung** in diesem Abschnitt aufgeführt. Diese Informationen unterstützen den Administrator bei der Beantwortung von Fragen zur Fehlerbehebung.

Warnmeldungen

Eine Warnmeldung wird ausgegeben, wenn eine Aktion erforderlich ist. Bei einigen Warnmeldungen muss der Bediener sofort Maßnahmen ergreifen, z. B. „Critically Low Battery“ (Batterie sehr schwach), und bei anderen muss der Administrator eingreifen, z. B. „Low Memory“ (Geringer Speicher). Die Warnmeldung wird so lange auf dem Bildschirm angezeigt, bis der Bediener Maßnahmen ergreift. Durch Tippen auf die Schaltfläche **Alert** (Warnmeldung) werden weitere Details angezeigt.

Beispiel für den Bildschirm „Alerts“ (Warnmeldungen)



Titel der Warnmeldung A

Ursache und/oder Lösung B

Richten Sie sich an den auf dem Bildschirm angezeigten Informationen, um die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen. Wenn die Warnmeldung weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator.

Fehlercodes bei der Qualitätskontrolle

Das Gerät führt kontinuierlich zahlreiche Qualitätsprüfungen durch, um sicherzustellen, dass das System ordnungsgemäß funktioniert. Fehlercodes bei der Qualitätskontrolle (QCFs) zeigen an, dass ein Problem mit dem Gerät, der Kartusche, der Probe oder der Software festgestellt wurde. Wenn eine Qualitätsprüfung fehlschlägt, zeigt das Gerät einen entsprechenden Fehlercode an, der aus einem numerischen Code, einer Angabe der Ursache und Lösung sowie einer vorgeschlagenen Korrekturmaßnahme besteht.
Auch wenn bei einem Fehler bei der Qualitätsprüfung am Gerät eine Meldung angezeigt wird, sind unter **Review Results (Ergebnisse überprüfen)** keine Details verfügbar. Die folgenden Informationen sollen dem Administrator bei der Beantwortung von Fragen zur Fehlerbehebung helfen.

Ein Fehler bei der Qualitätsprüfung kann während Patiententests (Patientenpfad), während der Qualitätskontrolle (Qualitätskontrollpfad) oder bei Verwendung des elektronischen Simulators (Pfad für elektronischen Simulator) auftreten.

Bei Geräteproblemen befolgen Sie die Anweisungen auf dem Display. Wenn das Gerät ausgeschaltet wurde, wird der QCF-Code unter **Review Results (Ergebnisse überprüfen)** gespeichert. So rufen Sie ihn ab: Schalten Sie das Gerät ein, und tippen Sie auf **More Options (Weitere Optionen)** > **Review Results (Ergebnisse überprüfen)** > **Quality Results (Qualitätsergebnisse)** > **Quality Check Code Results (Ergebnisse des Qualitätsprüfcodes)**.

In den folgenden Tabellen können Sie nach dem **Fehlercode bei der Qualitätskontrolle** suchen und die Ursache und Lösung ermitteln.

1. Suchen Sie in unten stehender Tabelle in der ersten Spalte nach dem **QCF-Code**, der unter **Review Results (Ergebnisse überprüfen)** angegeben wird.
2. Identifizieren Sie den Pfad, in dem der Fehler aufgetreten ist, und
   - suchen Sie in der Spalte **Cause (Ursache)** die Ursachennummer. Lesen Sie dann die Beschreibung unter *Ursachen für Fehler bei der Qualitätsprüfung*.
   - Suchen Sie in der Spalte **Resolution (Lösung)** den Buchstaben für die Lösung, und lesen Sie dann die Beschreibung unter *Lösungen für Fehler bei der Qualitätsprüfung*.

Fehlercodes bei der Qualitätskontrolle

Anmerkung: Eine leere Zelle weist darauf hin, dass für diesen Pfad und Code keine zutreffenden Informationen vorhanden sind.

QCF-Code, der unter „Review Results (Ergebnisse überprüfen)“ angezeigt wird	Patientenpfad		Qualitätsprüfpfad		Pfad für elektronischen Simulator/ Konditionierungs-kartusche		Auf dem Bild-schirm ange-zeigter QCF-Code
	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	
2-01-1.1.1	1	A	1	A			2-01
2-02-1.1.2	1	A	1	A			2-02
8-01-2.1.8		I		I		P / BB	8-01

QCF-Code, der unter „Review Results (Ergebnisse überprüfen)“ angezeigt wird	Patientenpfad		Qualitätsprüfpfad		Pfad für elektronischen Simulator/ Konditionierungs-kartusche		Auf dem Bild-schirm ange-zeigter QCF-Code
	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	
11-01-2.13.32		B		B		D	11-01
13-01-1.6.1		S		S		S	13-01
17-01-8.2.1	2	E	2	F			17-01
18-01-8.2.2	2	E	2	F			18-01
19-01-8.2.3	2	E	2	F			19-01
20-01-3.1.1[1]		G		F			20-01
21-01-3.1.3	3	G	3	F			21-01
22-01-6.1.3	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.5	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.8	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.9	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.10	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.11	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.12	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.15	4	X	4	F			22-01
23-01-3.3.2[1]		G		F			23-01
24-01-3.1.5		G		F			24-01
25-01-6.1.13	5	X	5	F			25-01
25-01-6.1.14	5	X	5	F			25-01
26-01-6.2.1		X		F			26-01
26-01-6.2.2		X		F			26-01
26-01-6.2.3		X		F			26-01
26-01-6.2.4		X		F			26-01
27-01-4.1.1[1]		G		F			27-01
28-01-4.1.2		G		F			28-01
29-01-4.1.3		G		F			29-01
30-01-6.1.4	6	W	12	F			30-01

QCF-Code, der unter „Review Results (Ergebnisse überprüfen)“ angezeigt wird	Patientenpfad		Qualitätsprüfpfad		Pfad für elektronischen Simulator/ Konditionierungs-kartusche		Auf dem Bild-schirm ange-zeigter QCF-Code
	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	
30-01-6.1.7	6	W	12	F			30-01
30-02-4.1.4	6	H	12	F			30-02
31-01-4.1.5	7	G	7	F			31-01
31-02-6.1.16	7	X	7	F			31-02
32-01-4.1.6		G		F			32-01
33-01-4.1.8		G		F			33-01
34-01-4.1.11	7	G	7	F			34-01
35-01-4.1.7	8	H	13	F			35-01
36-01-4.1.10	8	H	13	F			36-01
37-01-4.1.9	6	H	12	F			37-01
38-01-4.1.12	9	G	9	F			38-01
39-01-6.1.6	9	G	9	F			39-01
40-01-3.3.3		G		F			40-01
41-01-3.1.2[1]		G		F			41-01
42-01-3.1.6		G		F			42-01
43-01-3.1.4	20	G	20	F			43-01
44-01-6.1.1	5	X	5	F			44-01
46-01-6.1.2	5	X	5	F			46-01
47-01-2.1.7		N		N		J / Z	47-01
48-01-2.13.2		B		B		C / AA	48-01
49-01-3.3.1	14	U	14	V			49-01
50-01-2.1.1		G		F		C / AA	50-01
50-01-2.1.2		G		F		C / AA	50-01
50-01-2.1.3		G		F		C / AA	50-01
50-01-2.1.6		G		F		C / AA	50-01
51-01-2.1.4		G		F		C / AA	51-01
51-01-2.1.9		G		F		C / AA	51-01

QCF-Code, der unter „Review Results (Ergebnisse überprüfen)“ angezeigt wird	Patientenpfad		Qualitätsprüfpfad		Pfad für elektronischen Simulator/ Konditionierungs-kartusche		Auf dem Bild-schirm ange-zeigter QCF-Code
	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	
52-01-2.1.5		G		F		C / AA	52-01
53-01-2.9.3		T		T		T	53-01
57-01-2.4.1		B		B		D	57-01
59-01-4.5.1		B		B		D	59-01
60-01-1.6.2		B		B		C / AA	60-01
63-01-2.9.1		D		D		D	63-01
63-01-2.9.2		D		D		D	63-01
66-01-2.2.1		B		B		D	66-01
66-01-2.2.2		B		B		D	66-01
66-01-2.2.3		B		B		D	66-01
68-01-2.4.2		B		B		D	68-01
69-01-3.6.1		G		F			69-01
69-02-3.6.2		K		K			69-02
69-03-7.6.1						C / AA	69-03
69-04-7.6.2						L / CC	69-04
70-01-1.6.3		B		B		D	70-01
72-01-2.1.10		D		D		D	72-01
79-01-2.3.1	15	U	15	V			79-01
80-01-3.4.1		G		F			80-01
80-01-3.4.2		G		F			80-01
80-01-3.4.3		G		F			80-01
80-01-3.4.4		G		F			80-01
82-01-1.2.1		B		B		D	82-01
82-01-2.10.3		B		B		D	82-01
87-01-3.2.1		G		F			87-01
88-01-1.6.33		B		B		C / AA	88-01
89-01-2.7.32		B		B		C / AA	89-01

QCF-Code, der unter „Review Results (Ergebnisse überprüfen)“ angezeigt wird	Patientenpfad		Qualitätsprüfpfad		Pfad für elektronischen Simulator/ Konditionierungs-kartusche		Auf dem Bild-schirm ange-zeigter QCF-Code
	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	
90-01-2.4.3		D		D		D	90-01
90-01-2.4.4		D		D		D	90-01
90-01-2.4.5		D		D		D	90-01
90-01-2.4.6		D		D		D	90-01
90-01-2.4.7		D		D		D	90-01
90-01-2.4.8		D		D		D	90-01
90-01-2.4.9		D		D		D	90-01
90-01-2.4.10		D		D		D	90-01
90-01-2.4.11		D		D		D	90-01
90-01-2.4.12		D		D		D	90-01
90-01-2.4.13		D		D		D	90-01
90-02-2.4.14		B		B		D	90-02
90-02-2.4.16		B		B		D	90-02
90-02-2.4.17		B		B		D	90-02
90-02-2.4.18		B		B		D	90-02
90-03-2.4.15	19	Y	19	Y			90-03
90-04-2.4.19						D	90-04
91-01-2.6.32		B		B		D	91-01
92-01-2.10.1		B		B		D	92-01
92-01-2.10.2		B		B		D	92-01
93-01-2.5.32		B		B		D	93-01
93-01-2.5.33		B		B		D	93-01
94-01-1.6.32		B		B		D	94-01
95-01-1.7.1		R		R			95-01
99-01-2.13.1		G		F		C / AA	99-01
99-02-2.2.4						C / AA	99-02
119-01-5.1.28		G		F			119-01

QCF-Code, der unter „Review Results (Ergebnisse überprüfen)“ angezeigt wird	Patientenpfad		Qualitätsprüfpfad		Pfad für elektronischen Simulator/ Konditionierungs-kartusche		Auf dem Bild-schirm ange-zeigter QCF-Code
	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	
120-01-5.1.21		G		F			120-01
121-01-5.1.22		G		F			121-01
122-01-5.1.23		G		F			122-01
123-01-5.1.24		G		F			123-01
124-01-5.1.25		G		F			124-01
125-01-5.1.26		G		F			125-01
126-01-5.1.27		G		F			126-01
127-01-5.1.1	17	G	17	F			127-01
127-01-5.1.3	17	G	17	F			127-01
128-01-5.1.5	16	G	16	F			128-01
129-01-5.1.7		G		F			129-01
130-01-5.1.8	9	G	9	F			130-01
131-01-5.1.10	8	H	13	F			131-01
131-01-5.1.29	8	H	13	F			131-01
132-01-5.1.15	9	G	9	F			132-01
133-01-5.1.20		G		F			133-01
134-01-5.1.16	9	G	9	F			134-01
134-01-5.1.17	9	G	9	F			134-01
135-01-5.1.12	9	G	9	F			135-01
136-01-5.1.13	9	G	9	F			136-01
136-01-5.1.14	9	G	9	F			136-01
137-01-5.1.11	9	G	9	F			137-01
138-01-5.1.9	9	G	9	F			138-01
142-01-5.2.1	21	G	3	F			142-01
142-01-5.2.7	21	G	3	F			142-01
143-01-5.2.2	21	G	3	F			143-01
143-01-5.2.6	21	G	3	F			143-01
144-01-5.1.19		G		F			144-01

QCF-Code, der unter „Review Results (Ergebnisse überprüfen)“ angezeigt wird	Patientenpfad		Qualitätsprüfpfad		Pfad für elektronischen Simulator/ Konditionierungs-kartusche		Auf dem Bild-schirm ange-zeigter QCF-Code
	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	
145-01-5.1.2	7	G	7	F			145-01
146-01-5.1.4	6	H	12	F			146-01
146-01-5.1.6	6	H	12	F			146-01
148-01-5.1.18		G		F			148-01
149-01-5.2.3		G		F			149-01
149-01-5.2.8		G		F			149-01
150-01-5.2.4		G		F			150-01
150-01-5.2.9		G		F			150-01
151-01-5.2.5		G		F			151-01
151-01-5.2.10		G		F			151-01
152-01-5.2.11		G		F			152-01
165-01-8.1.1	17	X	17	F			165-01
166-01-8.1.2	18	X	18	F			166-01
167-01-8.1.3	6	W	12	F			167-01
170-01-8.1.4		X		F			170-01
171-01-8.1.5		X		F			171-01
172-01-8.1.6		X		F			172-01
173-01-8.1.7		X		F			173-01
174-01-8.1.8		X		F			174-01
175-01-8.1.9		X		F			175-01

1

[1] Hinweis für den Systemadministrator: Wenn nach Wiederholung des Tests durch den Bediener ein Code angezeigt wird, weisen Sie den Bediener an, mit einer Konditionierungskartusche eine Konditionierung durchzuführen. Wenden Sie sich an den technischen Support oder Ihren örtlichen Ansprechpartner, um eine Konditionierungskartusche und die Gebrauchsanweisung anzufordern.

Ursachen für Fehler bei der Qualitätsprüfung

1	Die Innentemperatur liegt nicht zwischen 16 und 30 oC (61 und 86 oF).
2	Während des Tests wurde kein Gerinnsel erkannt.
3	Kartusche wurde während des Testzyklus abgelehnt. Mögliche Ursachen: • Bediener hat zu fest auf die Mitte der Kartusche gedrückt. • Gebrauchte Kartusche eingesetzt • Die Kartusche wurde vor dem Test eingefroren und aufgetaut. • Besteht dieser Code beim Patientenpfad weiterhin, sollten Probeninterferenzen berücksichtigt werden.
4	Probe wurde während des Testzyklus abgelehnt. Mögliche Ursachen: • Blasen in der Probe • Mikrogerinnsel in der Probe • Gebrauchte Kartusche eingesetzt • Kartuscheverschluss nicht sicher
5	Probe wurde während des Testzyklus abgelehnt. Mögliche Ursachen: • Blasen in der Probe • Unzureichende Probenmenge zum Befüllen der Kartusche verwendet • Gerinnsel in der Probe
6	Der Kartusche wurde zu viel Blut hinzugefügt. Beim Füllen der Kartusche wurde das Blut über die durch den Pfeil markierte Füllstandlinie gefüllt.
7	Probe wurde während des Testzyklus abgelehnt. Mögliche Ursache: • Kartuscheverschluss nicht sicher.
8	Zum Füllen der Kartusche wurde zu wenig Blut verwendet. Beim Füllen der Kartusche hat das Blut nicht die durch den Pfeil markierte Füllstandlinie erreicht.
9	Probe wurde während des Testzyklus abgelehnt. Mögliche Ursachen: • Blasen in der Probe • Zu wenig Probe zum Füllen der Kartusche verwendet
10	Probe wurde während des Testzyklus abgelehnt. Mögliche Ursachen: • Mikrogerinnsel in der Probe • Kartuscheverschluss nicht sicher
11	Der späteren Verwendung vorbehalten.
12	In die Kartusche wurde zu viel Probe gegeben. Beim Füllen der Kartusche wurde die Probe über die durch den Pfeil markierte Füllstandlinie gefüllt.
13	Zum Füllen der Kartusche wurde zu wenig Probe verwendet. Beim Füllen der Kartusche hat die Probe nicht die durch den Pfeil markierte Füllstandlinie erreicht.
14	Kartusche wurde abgelehnt. Mögliche Ursache: • Das Gerät kann die Kartusche nicht verriegeln, um mit dem Test zu beginnen.

Ursachen	
15	Kartusche wurde abgelehnt. Mögliche Ursachen: • Das Gerät kann die Kartusche nicht verriegeln, um mit dem Test zu beginnen. • Schmutz auf der Kartusche
•	Probe wurde während des Testzyklus abgelehnt. Mögliche Ursachen: • Blasen in der Probe • Unzureichende Mischung der Probe zum Füllen der Kartusche • Falscher Probentyp
16	Kartusche wurde während des Testzyklus abgelehnt. Mögliche Ursachen: • In die Kartusche wurde zu viel Probe gegeben. • Gebrauchte Kartusche eingesetzt
•	Kartusche wurde während des Testzyklus abgelehnt. Mögliche Ursachen: • Blasen in der Probe • Mikrogerinnsel in der Probe • Gebrauchte Kartusche eingesetzt • Kartuscheverschluss nicht sicher • Zu wenig Probe zum Füllen der Kartusche verwendet
•	Kartusche wurde während des Testzyklus abgelehnt. Mögliche Ursachen: • Kartuschenbeutel nach Entnahme aus dem Kühlschrank zu früh geöffnet • Kartusche nicht sofort nach Öffnen des Beutels gefüllt
•	Kartusche wurde während des Testzyklus abgelehnt. Mögliche Ursachen: • In die Kartusche wurde zu viel Probe gegeben. • Bediener hat zu fest auf die Mitte der Kartusche gedrückt.
•	Die Kartusche wurde während des Testzyklus zurückgewiesen. Wahrscheinliche Ursachen: • Der Anwender drückte zu fest auf die Mitte der Kartusche • Gebrauchte Kartusche eingesetzt • Kartusche war gefroren und vor dem Testen aufgetaut • Besteht dieser Code weiterhin, Probeninterferenzen

Lösungen für Fehler bei der Qualitätsprüfung

Lösungen	
A	Rufen Sie den Bildschirm Home (Start) auf und tippen Sie auf More Options (Weitere Optionen). Tippen Sie auf **Instrument Status (Gerätestatus)** und prüfen Sie die Temperatur des Geräts. Bringen Sie das Gerät in eine geeignete Umgebung.
B	Führen Sie einen Test des elektronischen Simulators durch. Wenn die Testergebnisse PASS (BESTANDEN) lauten, ist das Gerät betriebsbereit. Andernfalls wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
C	Wiederholen Sie den Test des elektronischen Simulators. Wenn die Testergebnisse PASS (BESTANDEN) lauten, ist das Gerät betriebsbereit. Andernfalls wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
D	Wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.

E	Entnehmen Sie die Probe für diese Kartusche nicht in eine Vorrichtung, die Antikoagulans enthält. Entnehmen Sie eine neue Probe. Wiederholen Sie den Test mit einer frisch gefüllten Kartusche. Achten Sie während des gesamten Testpfads genau auf die Hilfeanzeige. Wenn erneut derselbe Qualitätsprüffehler angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
F	Bereiten Sie eine neue Flasche Material gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Wiederholen Sie den Test mit einer frisch gefüllten Kartusche. Achten Sie während des gesamten Testpfads genau auf die Hilfeanzeige. Wenn erneut derselbe Qualitätsprüffehler angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
G	Wiederholen Sie den Test mit einer frisch gefüllten Kartusche. Achten Sie während des gesamten Testpfads genau auf die Hilfeanzeige. Wenn erneut derselbe Qualitätsprüffehler angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
H	Achten Sie beim Füllen einer Kartusche darauf, das Blut bis zur durch den Pfeil markierten Füllstandlinie zu füllen. Wiederholen Sie den Test mit einer frisch gefüllten Kartusche. Achten Sie während des gesamten Testpfads genau auf die Hilfeanzeige. Wenn erneut derselbe Qualitätsprüffehler angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
I	Das Gerät wurde nicht ordnungsgemäß zurückgesetzt. Führen Sie einen Test des elektronischen Simulators durch. Wenn die Testergebnisse PASS (BESTANDEN) lauten, ist das Gerät betriebsbereit. Andernfalls wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
J	Der Simulator wurde nicht vollständig eingesetzt. Wiederholen Sie den Test. Stellen Sie sicher, dass der Haltering der Schutzkappe das Einsetzen des elektronischen Simulators nicht behindert. Vergewissern Sie sich, dass der Simulator vollständig eingesetzt ist. Der Simulator ist vollständig eingesetzt, wenn ein Klicken zu hören ist. Wenn erneut derselbe Qualitätsprüffehler angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
K	Scannen Sie stets den Barcode auf dem Schutzbeutel, in dem sich die verwendete Kartusche befand. Wird ein anderer Barcode gescannt, kann dieser Fehler verursacht werden. Wiederholen Sie den Test mit einer frisch gefüllten Kartusche. Achten Sie während des gesamten Testpfads genau auf die Hilfeanzeige. Wenn erneut derselbe Qualitätsprüffehler angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
L	Es wurde eine Kartusche erkannt, aber ein elektronischer Simulator wurde erwartet. Wiederholen Sie den Test und stellen Sie sicher, dass ein elektronischer Simulator eingesetzt ist. Stellen Sie sicher, dass der Haltering der Schutzkappe das Einsetzen des Simulators nicht behindert. Vergewissern Sie sich, dass der Simulator vollständig eingesetzt ist. Der Simulator ist vollständig eingesetzt, wenn ein Klicken zu hören ist. Wenn erneut derselbe Qualitätsprüffehler angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
M	Der späteren Verwendung vorbehalten.
N	Die Kartusche wurde nicht vollständig eingesetzt. Wiederholen Sie den Test mit einer frisch gefüllten Kartusche. Vergewissern Sie sich, dass die Kartusche vollständig eingesetzt ist. Die Kartusche ist vollständig eingesetzt, wenn ein Klicken zu hören ist. Wenn erneut derselbe Qualitätsprüffehler angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.

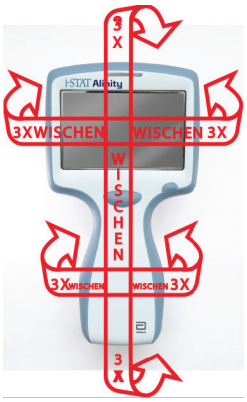
Lösungen	
P	Das Gerät wurde nicht korrekt zurückgesetzt. Wiederholen Sie den Test des elektronischen Simulators. Wenn die Testergebnisse PASS (BESTANDEN) lauten, ist das Gerät betriebsbereit. Andernfalls wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
R	Test wurde erfolgreich abgebrochen.
S	Installation der OSi-Software erforderlich. Wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
T	Installieren Sie die neueste OSi-Software. Wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
U	Schalten Sie das System aus. Führen Sie das Sperrriegel-Rückstelltool bis zum Anschlag in den Kassettenanschluss ein. Entnehmen Sie das Tool sofort wieder aus dem System. Wiederholen Sie den Test mit einer frisch gefüllten Kartusche. Wenn erneut derselbe Qualitätsprüffehler angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
V	Schalten Sie das System aus. Führen Sie das Sperrriegel-Rückstelltool bis zum Anschlag in den Kassettenanschluss ein. Entnehmen Sie das Tool sofort wieder aus dem System. Bereiten Sie eine neue Flasche Material gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Wiederholen Sie den Test mit einer frisch gefüllten Kartusche. Wenn erneut derselbe Qualitätsprüffehler angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
W	Achten Sie beim Füllen einer Kartusche darauf, das Blut bis zur durch den Pfeil markierten Füllstandlinie zu füllen. Entnehmen Sie eine neue Probe. Wiederholen Sie den Test mit einer frisch gefüllten Kartusche. Achten Sie während des gesamten Testpfads genau auf die Hilfeanzeige. Wenn erneut derselbe Qualitätsprüffehler angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
X	Entnehmen Sie eine neue Probe. Wiederholen Sie den Test mit einer frisch gefüllten Kartusche. Achten Sie während des gesamten Testpfads genau auf die Hilfeanzeige. Wenn erneut derselbe Qualitätsprüffehler angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
Y	Der Kartuschenbeutel muss mindestens 5 Minuten vor dem Öffnen aus dem Kühlschrank genommen werden. Folgen Sie nach Öffnen des Beutels sofort den Anweisungen auf dem Bildschirm. Wenn erneut derselbe Qualitätsprüffehler angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
Z	Die Konditionierungskartusche wurde nicht vollständig eingesetzt. Wiederholen Sie die Konditionierung. Vergewissern Sie sich, dass die Konditionierungskartusche vollständig eingesetzt ist. Die Konditionierungskartusche ist vollständig eingesetzt, wenn ein Klicken zu hören ist. Wenn erneut derselbe Qualitätsprüffehler angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
AA	Wiederholen Sie die Konditionierung mit dem Konditionierungskartuschentest. Wenn die Konditionierung erfolgreich abgeschlossen wurde, ist das Gerät betriebsbereit. Andernfalls wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Lösungen	
BB	Das Gerät wurde nicht ordnungsgemäß zurückgesetzt. Wiederholen Sie die Konditionierung mit der Konditionierungskartusche. Wenn die Konditionierung erfolgreich abgeschlossen wurde, ist das Gerät betriebsbereit. Andernfalls wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
CC	Es wurde eine Kartusche erkannt, aber eine Konditionierungskartusche wurde erwartet. Wiederholen Sie die Konditionierung und stellen Sie sicher, dass eine Konditionierungskartusche eingesetzt ist. Vergewissern Sie sich, dass die Konditionierungskartusche vollständig eingesetzt ist. Die Konditionierungskartusche ist vollständig eingesetzt, wenn ein Klicken zu hören ist. Wenn erneut derselbe Qualitätsprüffehler angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Reinigung und Desinfektion

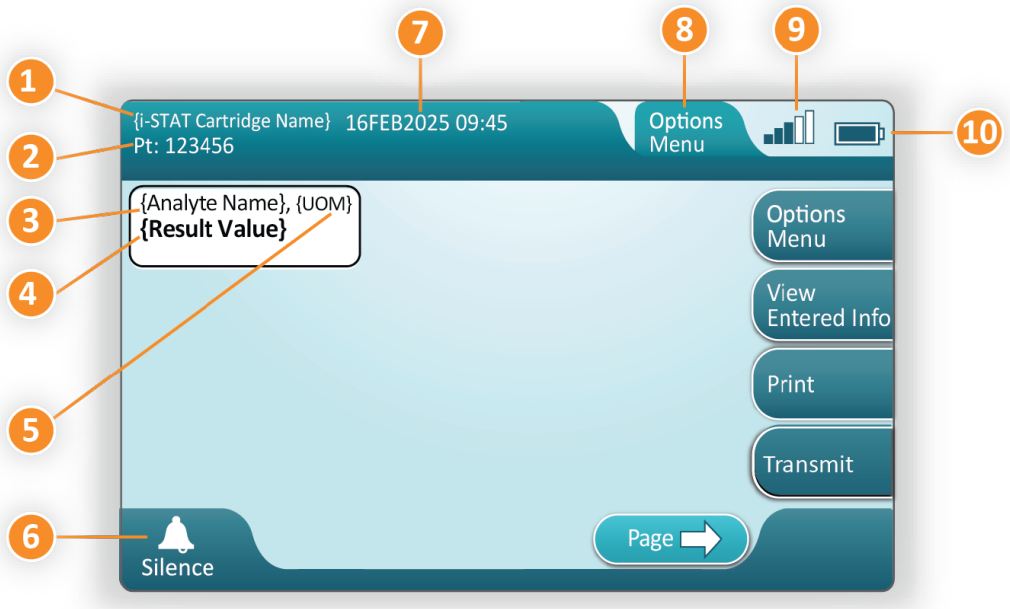
Die kompletten Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion befinden sich in der *Kurzanleitung*. Die nachstehenden Grafiken sind eine visuelle Darstellung des Wischverfahrens zur Desinfektion.

Anmerkung: Bei der Reinigung und Desinfektion des Instruments muss der Akku angeschlossen werden.



1.3 - i-STAT Alinity Ergebnisbildschirm

Der Inhalt eines Ergebnisbildschirms ist spezifisch für den Patronentyp und das zu testende Material. Der folgende Bildschirm ist ein **Beispiel** eines Patienten-Ergebnisbildschirms mit einer einen Test enthaltenden Patrone:



Beschreibung des angezeigten Bildschirms;

1. i-STAT Patronenname*
2. PT-Probenidentifizierung: 123456
3. Name des Analyten*
4. Ergebnis – Wert*
5. Maßeinheiten (UOM)*
6. Signalton
7. Datum und Uhrzeit des Testabschlusses 16FEB2025 09:45
8. Menü „Optionen“
9. Funksignalstärke (wenn angepasst)
10. Stärke der Batterie

***Informationen zu den in einer Patronenkonfiguration verfügbaren Analyten, zur Maßeinheit und zu den Ergebniswert-Optionen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der i-STAT Patrone.**

Auf der rechten Seite des Bildschirms befinden sich Schaltflächen für folgende Aktionen:	
	Beginnt einen weiteren Test, ohne zum Bildschirm „Home“ (Start) zurückzukehren Folgende Optionen stehen zur Verfügung: • Review Results (Ergebnisse überprüfen) • Transmit Unsent Results (Nicht versandte Ergebnisse übertragen) • View Action Ranges and Analyte Info (Maßnahmenbereiche und Analytinformationen anzeigen) ♦ Customized Action Range (Benutzerdefinierter Maßnahmenbereich) • Instrument Status (Gerätestatus) • Quality Options (Qualitätsoptionen) • Administrative Options (Verwaltungsoptionen) • Instrument Options (Geräteoptionen)
	Zeigt mit dem Test verbundene Informationen an
	Druckt das Ergebnis auf einem i-STAT Alinity Drucker

Auf der rechten Seite des Bildschirms befinden sich Schaltflächen für folgende Aktionen:	
	Wenn angepasst, werden Ergebnisse an den Datenmanager übermittelt

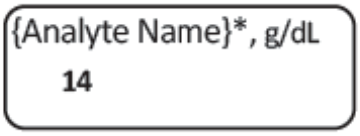
Folgende Symbole befinden sich am unteren Rand des Bildschirms:	
 anklicken, um den Bildschirm „Home“ (Start) anzuzeigen.	 anklicken, um den nächsten Bildschirm anzuzeigen.

Ergebnisinterpretation

Der folgende Abschnitt enthält Beispiele für verschiedene Analyten. Nicht alle Patronen sind in allen Regionen erhältlich. Die Fähigkeit zum verwenden einer Patrone wird durch das Gerät und nach Region gesteuert.

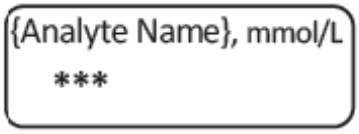
Anzeige berechneter Ergebnisse

Ein Stern (*) neben einem Analyten zeigt ein berechnetes Ergebnis an, wie im Beispiel unten gezeigt:



Unterdrückte Ergebnisse – Sterne (***)

Ergebnisse können unter verschiedenen Bedingungen unterdrückt werden. Das Gerät zeigt Sterne (***) an, die als „Sternausgabe“ bezeichnet werden, wie im **Beispiel** unten gezeigt:



Gründe wie die unten aufgeführten können dazu führen, dass die Ergebnisse mit einem Stern versehen werden:

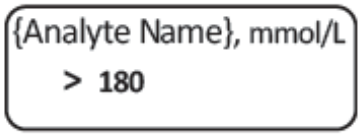
- uncharakteristisches Sensorsignal
- fehlerhafter Sensor
- unsachgemäß gelagerte Patrone
- Störsubstanz in der Probe
- gealterte Probe mit Stoffwechselprodukten
- Patronenergebnisse, die aufgrund einer fehlgeschlagenen Qualitätsprüfung bei der Durchführung eines Tests nicht angegeben werden müssen

Wenn Sterne angezeigt werden, ergreifen Sie folgende Korrekturmaßnahmen:

- Ein Sternanzeige kann verursacht werden, wenn eine Patrone vom Benutzer unsachgemäß behandelt wird. Befolgen Sie die Richtlinien der Einrichtung für den Umgang mit Sternausgaben.
- Wenn keine Richtlinie für die Einrichtung vorhanden ist, überprüfen Sie den Vorrat der verwendeten Patronen mit einer Kontrolllösung. Wenn die Kontrolle innerhalb des zulässigen Bereichs liegt, nehmen Sie eine neue Probe und testen Sie sie sofort. Wenn erneut Ergebnisse mit Stern angezeigt werden, befindet sich möglicherweise eine Störsubstanz in der Probe. Eine Liste der Störsubstanzen in dem/den mit Stern versehenen Analyten finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für die Patrone*. Verwenden Sie eine alternative Testmethode.
- Wenn die Kontrolle außerhalb des zulässigen Bereichs liegt oder erneut Sterne angezeigt werden, kann ein Problem mit der Patronencharge vorliegen. Verwenden Sie eine andere Charge, falls verfügbar. Wenn keine andere Charge verfügbar ist, testen Sie die Patientenprobe mit einer anderen Methode. Wenden Sie sich bezüglich der fraglichen Chargennummer an den technischen Support.

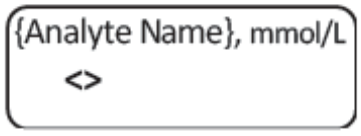
Unterdrückte Ergebnisse – außerhalb des zulässigen Bereichs

Unter bestimmten Bedingungen können den Ergebnissen die Symbole für größer als (>) oder kleiner als (<) vorangestellt werden. Dies kann auftreten, wenn die Ergebnisse außerhalb der zulässigen Bereiche des Systems für den Analyten liegen. In der Einrichtung sollte eine Richtlinie vorhanden sein, die die Endbenutzer bei Bedarf über weitere Vorgehensweisen berät. Nachstehend finden Sie ein **Beispiel** für ein Ergebnis, das größer ist als der höchste Grenzwert des darstellbaren Bereichs (180 mmol/L). Das Ergebnis wird als **ein Größer-als-Symbol (>) und die Obergrenze für den Analyten** dargestellt:



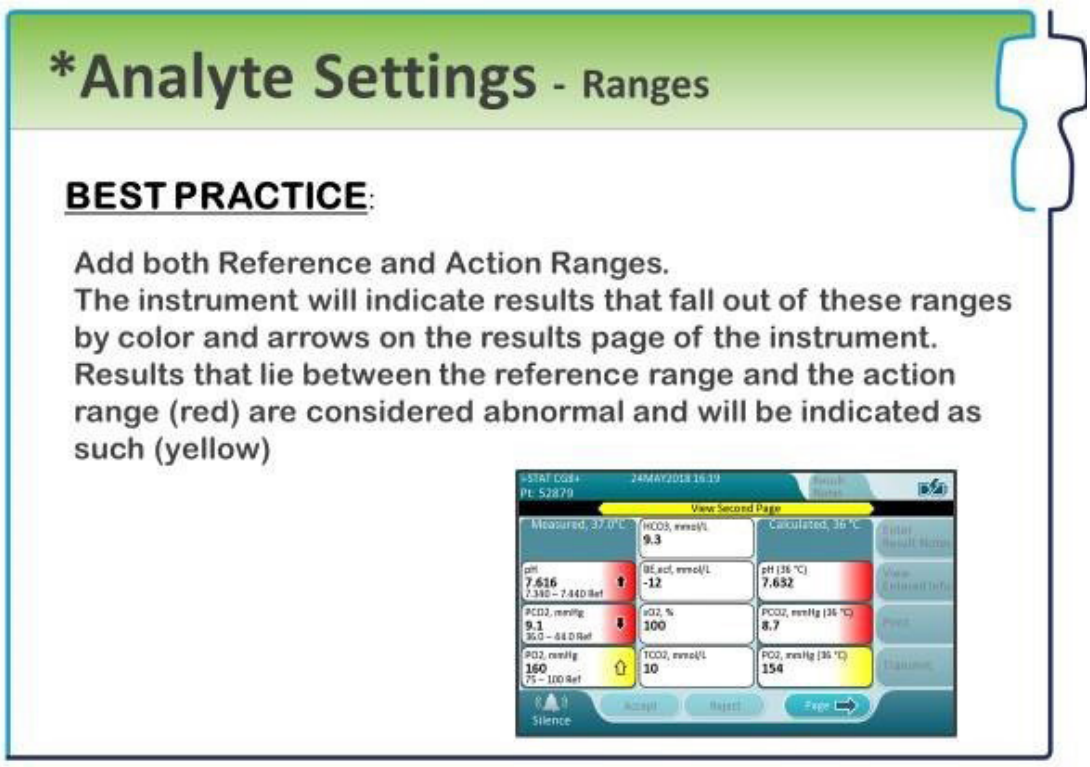
Unterdrückte Ergebnisse – Nullmenge

Die Markierung < > zeigt an, dass die Ergebnisse für diesen Test vom Ergebnis eines Tests abhängig waren, der als größer (>) oder kleiner (<) als der Nachweisbereich des Tests markiert wurde. Ein Nullergebnis finden Sie im nachfolgenden **Beispiel**. **Nullergebnisse enthalten keinen numerischen Wert**:



Interpretation von Ergebnissen mit angewandten Anpassungsmerkmalen

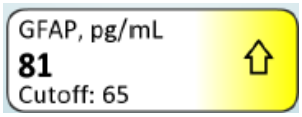
Der folgende Abschnitt enthält Beispiele für verschiedene Analyten, wenn das Analysegerät mit Align IQ CWI angepasst wird. Nicht alle Patronen sind in allen Regionen erhältlich. Die Möglichkeit zum Verwenden einer Patrone wird durch das Gerät und nach Region gesteuert.



- Wenn Bereiche mit AlinIQ CWI angepasst werden, zeigt das Gerät Ergebnisse, die außerhalb dieser Bereiche liegen, mittels Farbe und Pfeilen auf der Ergebnisseite des Geräts an. Ergebnisse, die zwischen dem Referenzbereich und dem Maßnahmenbereich (rot) liegen, werden als anormal angesehen und als solche gekennzeichnet (gelb).
- Wenn das Gerät vom Systemadministrator angepasst wurde, wurden möglicherweise Referenzbereiche und Maßnahmenbereiche zugewiesen.
- Wenn Referenzbereiche zugewiesen wurden, werden diese unter dem Analytenergebnis angezeigt, gefolgt von „Ref“.
- Wenn (kritische) Maßnahmenbereiche zugewiesen wurden, werden Ergebnisse innerhalb des betreffenden Bereichs sowohl farbig als auch durch einen Pfeil hervorgehoben.
  - **Gelb** im Ergebnisbereich gibt an, dass sich das Ergebnis außerhalb des Referenzbereichs befindet, jedoch noch nicht im Maßnahmenbereich liegt. Dies wird manchmal als „abnormales Ergebnis“ bezeichnet. Der Pfeil zeigt an, ob das Ergebnis hoch (⇧) oder niedrig (⇩) ist.
  - **Rot** im Ergebnisbereich gibt an, dass sich das Ergebnis im (kritischen) Aktionsbereich oder über dem Cut-off-Wert befindet. Die Pfeile zeigen an, ob das Ergebnis hoch (⬆) oder niedrig (⬇) ist.
  - **Roter Pfeil** auf der Schaltfläche „Page“ (Seite) gibt an, dass sich mindestens ein Ergebnis auf der zweiten Seite im (kritischen) Maßnahmenbereich befindet.
  - **Gelber Pfeil** auf der Schaltfläche „Page“ (Seite) gibt an, dass sich mindestens ein Ergebnis auf der zweiten Seite außerhalb des Referenzbereichs, jedoch noch nicht im (kritischen) Maßnahmenbereich befindet.
  - **Weißer Pfeil** auf der Schaltfläche „Page“ (Seite) gibt an, dass alle Ergebnisse auf der zweiten Seite innerhalb des Referenzbereichs liegen.

Interpretation der Ergebnisse mit Cut-off-Werten

- Wenn für einen Analyten ein Cut-off-Wert aktiv ist, wird der Cut-off-Wert direkt unter dem Analytergebnis auf dem Instrumentenbildschirm angezeigt.
- Ein Analytergebnis am oder über dem Warnungs-Cut-off-Wert wird auf dem Instrumentenbildschirm gelb hervorgehoben und mit einem Pfeil nach oben markiert.



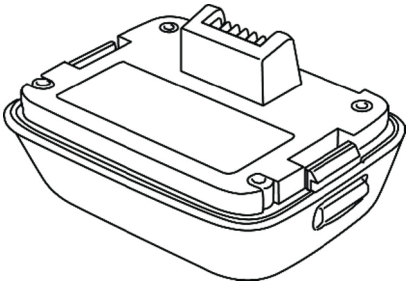
- Ein Analytergebnis über dem Kritisch-Cut-off-Wert wird auf dem Instrumentenbildschirm rot hervorgehoben und mit einem Pfeil nach oben markiert.



1.4 - i-STAT Alinity wiederaufladbare Batterie:

Überblick

Diese wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie ist ausschließlich für die Verwendung mit dem i-STAT Alinity Gerät vorgesehen. Wenn sie an das Gerät angeschlossen ist, ist sie die Stromquelle für alle Funktionen. Die Daumenlaschen an den beiden Seiten der Batterie ermöglichen ein einfaches Entfernen und Austauschen der Batterie des Geräts.



Anweisungen zur Verwendung der Batterie finden Sie in der Anleitung i-STAT Alinity Wiederaufladbare Batterie *Erste Schritte*.

Beschreibung

Die wiederaufladbare Batterie ermöglicht die Durchführung von Tests mit dem Gerät. Die Batterie wird aufgeladen, wenn sie an das Gerät angeschlossen und an eine mit Strom versorgte Basisstation angedockt wird. Eine Anzeige auf der oberen rechten Seite des Gerätebildschirms zeigt den Ladezustand der Batterie an. Der Testbetrieb wird deaktiviert, wenn der Batteriestand nicht zur Durchführung eines Kartuschentests ausreicht. Wenn sich der Batteriestand dem Niveau nähert, bei dem der Testbetrieb deaktiviert wird, wird ein Warnhinweis angezeigt. Anweisungen zum Batterieeinbau finden Sie in der Anleitung i-STAT Alinity Wiederaufladbarer Batterie *Erste Schritte*. Eine vollständige Liste aller auf dem Gerät anzeigbaren Batteriesymbole finden Sie in der *Kurzanleitung*.

Betriebsgrundsätze

Der Akku enthält eine Lithium-Ionen-Akku-Zelle und Elektronik zum Laden und zur Ladestandsanzeige. Die Ladestandsanzeige berechnet die wahrscheinliche Leistungskapazität des Akkus und schützt gleichzeitig vor Kurzschluss, Überstrom und Überspannung. Der Akku und die Basisstation sind so ausgelegt, dass der Akku geladen werden kann, ohne ihn vom Instrument abnehmen zu müssen.

Spezifikationen

i-STAT Alinity Akku-Spezifikationen	
Abmessungen: Höhe x Breite x Tiefe	6,9 cm (2,7 in) x 9,1 cm (3,6 in) x 4,8 cm (1,9 in)
Gewicht	180 g (0,4 lb)
Elektrische Leistung	3,65 V Gleichspannung, 19,3 Wh (nominal) [ID: 1INP20/66/38] 3,6 V Gleichspannung, 25,0 Wh (nominal) [ID: 1INR18/65-2]
Betriebsbereich: Temperatur und Luftfeuchtigkeit	10–40 °C (50–104 °F) 10 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, mit einer maximalen Sättigungstemperatur von 34 °C (93,2 °F)
Lagerbereich: Temperatur und Luftfeuchtigkeit	-10 bis 60 °C (14 bis 140 °F) 10 bis 90 %, nicht kondensierend, mit einer maximalen Sättigungstemperatur von 50 °C (122 °F)
Höhe	bis zu 3.048 Meter (10.000 Fuß)

Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

Die Akkus sind so gestaltet, dass sie eine sichere und leistungsstarke Stromquelle in einem relativ kleinen und leichten Gehäuse darstellen. Werden diese Batterien jedoch nicht sachgemäß verwendet ober übermäßig beansprucht, können sie gefährlich sein. Befolgen Sie die nachgenannten Richtlinien für die sichere Handhabung, Verwendung und Entsorgung der Akkus.

RICHTIG:

- Anweisungen zum ordnungsgemäßen Aufladen finden Sie in der *Kurzanleitung*.
- Laden Sie einen neuen Akku vor der ersten Verwendung vier Stunden lang auf. Ein vollständig entladener Akku ist nach vier Stunden zu 100 % geladen und einsatzbereit.
- Verwenden Sie nur Akkus, die bei Abbott Point of Care gekauft wurden.
- Verwenden Sie nur das Zubehör und Verbrauchsmaterial, das von Abbott Point of Care für dieses System spezifiziert oder bereitgestellt wurde.
- Halten Sie stets einen aufgeladenen Ersatzakku griffbereit.
- Lagern Sie den aufgeladenen Akku in der Originalverpackung.
- Erkundigen Sie sich bei den Behörden nach den geltenden Vorschriften für die Entsorgung oder das Recycling von Lithium-Ionen-Akkus.

FALSCH:

- Den Akku zerlegen, öffnen oder zerkleinern
- Den Akku Hitze oder Feuer aussetzen. Lagern Sie den Akku nicht in direktem Sonnenlicht.
- Den Akku kurzschließen. Lagern Sie Akkus nicht so, dass sie einander kurzschließen oder Metallgegenstände die Akkukontakte berühren können.
- Die Akkus mechanischen Stößen aussetzen

- Die Akkus öffnen, zerlegen, modifizieren, quetschen, anbrennen, zerkleinern oder hohen Temperaturen aussetzen. In Akkus sind giftige Gase und Flüssigkeiten enthalten.
- Den Akku in eine sauerstoffangereicherte Atmosphäre bringen
- Unbefugte Reparaturen oder Änderungen an diesem Produkt durchführen, da dies zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann

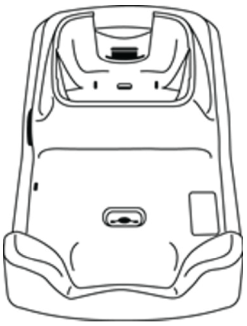
HINWEIS:

- Ein vollständig aufgeladener Akku entlädt sich im Laufe der Zeit von selbst, wenn er nicht regelmäßig aufgeladen wird. Vermeiden Sie eine Selbstentladung, indem Sie den Akku in ein Gerät einsetzen, das an eine Basisstation mit Stromversorgung angeschlossen ist.
- Der von diesem Gerät bereitgestellte Schutz kann beeinträchtigt werden, wenn es nicht in der von Abbott Point of Care vorgeschriebenen Art und Weise benutzt wird.
- Das Gerät und seine Peripheriegeräte sind von keiner Behörde hinsichtlich der Eignung für den Einsatz in sauerstoffangereicherten Atmosphären zugelassen.
- Bei auslaufenden Akkus darf keine Flüssigkeit mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommen. Waschen Sie bei Kontakt den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser, und suchen Sie einen Arzt auf.

1.5 - i-STAT Alinity Basisstation

Übersicht

Die primäre Funktion der Basisstation besteht darin, den Akku aufzuladen, während er an das i-STAT Alinity-Gerät angeschlossen ist. Die Basisstation ist nur für das i-STAT Alinity-Instrument vorgesehen. Wenn im Gerät kein Instrument aufgeladen wird, sieht die Basisstation wie in dieser Abbildung gezeigt aus:



Anweisungen für Installation und Verwendung der Basisstation finden Sie im *Einführungshandbuch* der i-STAT Alinity-Basisstation.

Beschreibung

Die i-STAT Alinity Basisstation:

- lädt den Akku, der an das Instrument angeschlossen ist
- versorgt das Instrument, wenn es angedockt ist
- versorgt das Instrument, wenn das Instrument angedockt ist und die Kartuschenprüfung durchgeführt wird
- stellt die Verbindung zum Drucker her
- stellt eine verkabelte Ethernet-Verbindung bereit
- aktualisiert die Software und Dateiübertragungen über den USB-Port
- leuchtet auf, um die richtige Verbindung zur Stromquelle anzuzeigen

Spezifikationen

i-STAT Alinity Base Station – Spezifikationen	
Abmessungen: Höhe x Breite x Tiefe	29,9 cm (11,8 in) x 15 cm (5,9 in) x 6,9 cm (2,7 in) ohne Netzteil
Gewicht	1090 g (2,4 lb)
Kommunikationsschnittstelle	Ethernet 10/100Base-T, RS-232, USB 2.0
LED-Anzeigen	Farbe: Blau Status: Stromaufnahme
Betriebsbereich: Temperatur und Luftfeuchtigkeit	10 bis 40 °C (50 bis 104 °F) 10 bis 90 %, nicht kondensierend, mit einer maximalen Sättigungstemperatur von 34 °C (93,2 °F)
Testumgebung	Im Innenbereich, auf einer trockenen, sauberen, horizontalen und stabilen Oberfläche. Nicht in der Nähe von Vibrationsgeräten wie Zentrifugen platzieren. Direktes Sonnenlicht vermeiden.
Höhe	bis zu 3.048 Meter (10.000 Fuß)
Lagerbereich: Temperatur und Luftfeuchtigkeit	-10 bis 60 °C (14 bis 140 °F) 10 bis 90 %, nicht kondensierend, mit einer maximalen Sättigungstemperatur von 50 °C (122 °F)
Externes Netzteil	Eingang: 110–240 V Wechselspannung, 50–60 Hz, 1,5 A Ausgang: 5,3 V Gleichspannung, 6,6 A

Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

Sicherheit bei der Verwendung der Basisstation:

RICHTIG:

- Verwenden Sie nur das Zubehör und Verbrauchsmaterial, das von Abbott Point of Care für dieses System spezifiziert oder bereitgestellt wurde.
- Verwenden Sie nur das im Lieferumfang der Basisstation enthaltene Netzteil. Der Versuch, einen anderen Adaptertyp des Herstellers zu verwenden, kann das Gerät beschädigen und Brand- oder Explosionsgefahr verursachen.
- Achten Sie darauf, alle Kabel und Netzteile so zu installieren, dass sie keine Stolpergefahr darstellen. Montieren Sie alle Geräte so, dass Kabel und Zubehörteile von Gehwegen fern bleiben.
- Verwenden Sie zum Aufladen immer die Basisstation. Zum ordnungsgemäßen Aufladen der wiederaufladbaren Batterie lesen Sie den *Einführungshandbuch*.
- Schließen Sie nur von Abbott Point of Care gelieferte Drucker an den Druckeranschluss der Basisstation an.
- Klären Sie mit den Behörden die lokalen, staatlichen und/oder nationalen Anforderungen zur Entsorgung ab.

FALSCH:

- Versuchen Sie nicht, nicht elektrisch isolierten Geräte an die Basisstation anzuschließen.
- Schließen Sie die Basisstation an keine nicht freigegebenen medizinischen Geräte oder anderen Geräte an.
- Legen Sie keine Metallgegenstände auf oder in die Nähe der freiliegenden Batterieladekontakte.
- Stellen Sie das Gerät nicht in eine mit Sauerstoff angereicherte Atmosphäre.
- Führen Sie keine unbefugten Reparaturen oder Änderungen an diesem Produkt durch, da dies zu Verletzungen von Personen oder Schäden am Gerät führen kann.

HINWEIS:

- Der Netzstecker des Wechselstromadapters dient als Trennvorrichtung für die Basisstation, daher muss die Steckdose in der Nähe der Basisstation installiert (oder platziert) und leicht zugänglich sein, wenn der Netzstecker der Basisstation abgezogen werden muss. Wenn der Netzstecker korrekt an die Stromversorgung angeschlossen ist, leuchtet die blaue Leuchte an der Basisstation. Wenn ein Gerät angedockt wurde, leuchtet die blaue Leuchte über dem Bildschirm. Dies kann einige Sekunden dauern. Wenn die blaue Leuchte nicht leuchtet, überprüfen Sie die Stromversorgung. Stellen Sie sicher, dass die Basisstation richtig angeschlossen ist und dass das Gerät richtig in der Basisstation sitzt.
- Der von diesem Gerät bereitgestellte Schutz kann beeinträchtigt werden, wenn es nicht in der von Abbott Point of Care vorgeschriebenen Art und Weise benutzt wird.
- Das Gerät und seine Peripheriegeräte sind von keiner Behörde hinsichtlich der Eignung für den Einsatz in sauerstoffangereicherten Atmosphären zugelassen.
- ie Basisstation muss auf einer flachen, ebenen, horizontalen Fläche stehen, wie z. B. einer Tischplatte. Herabfallende Geräte können Verletzungen verursachen. Stellen Sie das Gerät immer auf einer stabilen, ebenen Fläche an einem Ort auf, an dem es beim Herunterfallen keine Verletzungen verursacht.

Fehlerbehebung

Das blaue Licht an der Seite der Basisstation leuchtet auf, wenn sie richtig installiert ist. Die ordnungsgemäße Installation ist in i-STAT Alinity Basisstation *Einführungshandbuch* beschrieben. Wenn das blaue Licht nicht leuchtet, überprüfen Sie, ob die Basisstation an eine geeignete Stromquelle angeschlossen ist.

Reinigung und Desinfektion

Die kompletten Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion befinden sich in der *Kurzanleitung*. Die nachstehenden Grafiken sind eine visuelle Darstellung des Wischverfahrens zur Desinfektion.

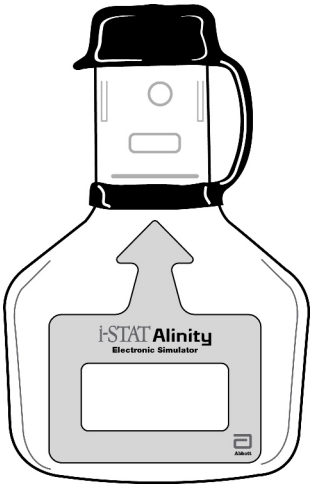


1.6 - i-STAT Alinity Elektronischer Simulator

Übersicht

Der elektronische Simulator ist ein Gerät zur Qualitätskontrolle, welches benutzt wird, um die Fähigkeit des i-STAT Alinity Gerätes zur Auslesung des elektronischen Signals einer Kartusche zu messen. Wenn es in ein i-STAT Alinity Gerät eingeführt wird, initiiert der elektronische Simulator eine Reihe von Selbsttests, die die elektronische und thermische Funktion verifizieren, die mit allen Kartuschenarten benutzt wird. Der elektronische Simulator ist nur für die Nutzung mit dem i-STAT Alinity Gerät ausgelegt.

Abbott Point of Care fordert, dass ein erfolgreicher elektronischer Simulatortest alle 6 Monate ausgeführt wird.



Anweisungen zur Nutzung des elektronischen Simulators finden Sie im Handbuch i-STAT Alinity Elektronischer Simulator *Erste Schritte*. In diesem Dokument finden Sie die Information im Abschnitt *Elektronischen Simulatortest durchführen*.

Betriebsgrundsätze

Der elektronische Simulator hat auf der Testseite einen Keramikeinsatz. Das Gerät kommt mit dem Keramikstreifen in Kontakt wie bei Kontaktplatten auf einer Kartusche, wenn der Weg des elektronischen Simulators initiiert wird und der Simulator eingeführt wird. Der Keramikstreifen isoliert die Stifte von den Schutzleitern und erlaubt damit der internen Elektronik, die Messung des Stroms, der mit den Kartuschen benutzt wird, zu verifizieren. Zusätzlich werden zwei Heißleiter im thermischen System gemessen, um sicherzustellen, dass sie konstante Auslesungen herausgeben.

Spezifikationen

i-STAT Alinity Elektronischer Simulator – Spezifikationen	
Abmessungen: Höhe x Breite x Länge	6,9 cm (2,8 in) x 1,6 cm (0,6 in) x 10,8 cm (4,3 in) ohne Kappe 6,9 cm (2,8 in) x 1,6 cm (0,6 in) x 11,1 cm (4,4 in) mit Kappe
Betriebsbereich: Temperatur und Luftfeuchtigkeit	16 bis 30 °C (61 bis 86 °F) 10 bis 90 %, nicht kondensierend, mit einer maximalen Sättigungstemperatur von 34 °C (93,2 °F)
Lagerbereich: Temperatur und Luftfeuchtigkeit	-10 bis 60 °C (14 bis 140 °F) 10 bis 90 %, nicht kondensierend, mit einer maximalen Sättigungstemperatur von 50 °C (122 °F)
Höhe	bis zu 3.048 Meter (10.000 Fuß)

Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

Für optimale Ergebnisse beachten Sie folgende Vorsichtsmaßnahmen:

GEBOTE:

- Benutzen Sie nur Zubehör und Verbrauchsmaterialien, die für dieses System von Abbott Point of Care vorgeschrieben oder geliefert wurden.
- Decken Sie die Kontakte mit der abnehmbaren Kappe ab, wenn der elektronische Simulator nicht benutzt wird und während der Reinigung und Desinfizierung.
- Klären Sie mit den Behörden die lokalen, staatlichen und/oder nationalen Anforderungen zur Entsorgung ab.

VERBOTE:

- Versuchen Sie nicht, während der Durchführung eines Tests den elektronischen Simulator abzunehmen.
- Lassen Sie den elektronischen Simulator nicht fallen, da dies Schäden hervorrufen kann.
- Positionieren Sie den elektronischen Simulator nicht in einer Sauerstoff-angereicherten Umgebung.
- Nehmen Sie an diesem Produkt keine unautorisierten Reparaturen oder Veränderungen vor.
- Benutzen Sie den elektronischen Simulator nur mit dem i-STAT Alinity Gerät.
- Vermeiden Sie Kontakt mit dem Bereich unter der Kappe.

ANMERKUNG:

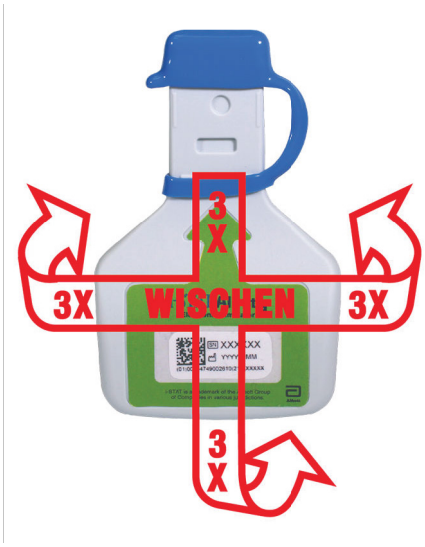
- Die Funktion dieser Geräte kann durch eine Benutzung, wie sie nicht von Abbott Point of Care vorgeschrieben ist, beeinträchtigt werden.
- Der Instrument kann während der Nutzung mit Blut in Kontakt kommen. Bediener sollten beim Umgang mit dem Instrument, der Kartusche und den Peripheriegeräten standardmäßige

Sicherheitsmaßnahmen beachten, um sich vor durch Blut übertragene Pathogene und Pathogene von anderen körperlichen Substanzen zu schützen. Standardmäßige Sicherheitsvorschriften, wie das Tragen von Handschuhen dienen dazu, das Personal vor durch Blut übertragene Pathogene und Pathogene in anderen körperlichen Substanzen zu schützen. Diese Vorsichtsmaßnahmen basieren auf der Annahme, dass Krankheitserreger in Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe enthalten sein können, und diese daher als biogefährdendes Material behandelt werden sollen. Für weitere Information lesen Sie bitte das CDC/NIH-Handbuch *Biosicherheit in Mikrobiologischen und Biomedizinischen Laboren*, 4. Ausgabe, 1999, oder das *WHO Labor Biosicherheits-Handbuch*, 2. Ausgabe, 2003.

- Das Instrument und die Peripheriekomponenten sind von keiner Behörde in Bezug auf die Eignung zur Nutzung in Sauerstoff-angereicherten Umgebungen aufgeführt.

Reinigung und Desinfektion

Die kompletten Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion befinden sich in der *Kurzanleitung*. Die nachstehenden Grafiken sind eine visuelle Darstellung des Wischverfahrens zur Desinfektion.



1.7 - Durchführen eines Tests des elektronischen Simulators

Auch wenn das Instrument bei jedem Testzyklus interne elektronische Prüfungen und Kalibrierungen durchführt, ermöglicht der Test des elektronischen Simulators die unabhängige Prüfung der Fähigkeit des Systems, in der Patrone genaue und sensitive Messungen von Spannung, Stromstärke und Widerstand durchzuführen. Je nachdem, ob das Gerät diese Signale innerhalb der in der Gerätesoftware festgelegten Toleranzen misst, besteht es diese elektronische Prüfung oder nicht.

Elektronischer Simulator

Der elektronische Simulator ist ein Qualitätskontrollgerät zur Einschätzung der Fähigkeit des i-STAT Alinity Geräts, das elektronische Signal von einer Patrone zu lesen. Der Testzyklus des elektronischen Simulators dauert ca. 60 Sekunden.

Relative Luftfeuchtigkeit

Der Test des elektronischen Simulators schlägt fehl, wenn die Messungen durch hohe Luftfeuchtigkeit beeinträchtigt werden. Es ist daher nicht erforderlich, die Feuchtigkeit an den Orten aufzuzeichnen, an denen die Geräte verwendet werden.

Aufbewahren des elektronischen Simulators

Bewahren Sie den elektronischen Simulator mit der Kappe in dem Karton auf, in dem er versandt wurde.

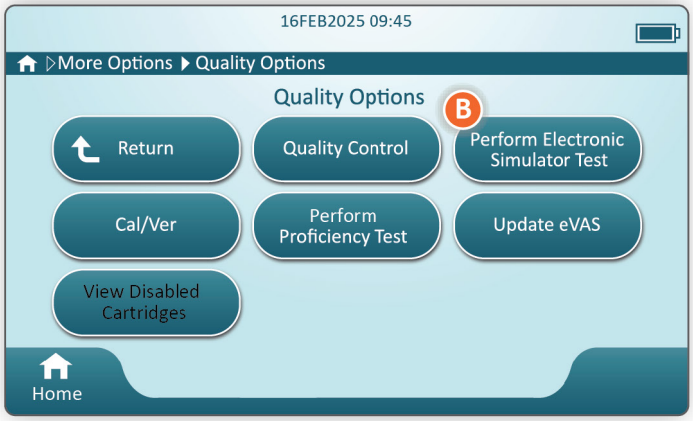
SECTION 7

HOW TO PERFORM QUALITY TESTING – ELECTRONIC SIMULATOR

Starting from the **Home Screen** touch **More Options** then Ⓐ **Quality Options**.



Next, touch the Ⓑ **Perform Electronic Simulator Test** button.



By carefully observing the text and graphic instruction, the user will be able to successfully complete an Electronic Simulator test. In the event that the test does not pass, follow the prompts on the screen.

Use care when handling the E lectronic Simulator. Avoid touching the sensor area. Replace cap after use.

Überprüfung der Thermosonde

Nutzen Sie nachstehenden Prozess, um die Thermosonden jedes Gerätes zweimal im Jahr zu prüfen.

Anmerkung: Bitte lesen Sie die *Herstelleranweisung des Qualitätssystems (MQSI)* für weitere Informationen.

1. Wenn das Gerät und der elektronische Simulator separat in Bereichen aufbewahrt worden sind, wo die Umgebungstemperatur sich mehr als 3°C oder 5°F unterscheidet, lassen Sie den Simulator und das Gerät sich 30 Minuten lang auf die gleiche Temperatur ohne Zugwind einstellen, bevor Sie den Simulator in das Gerät einführen. Minimieren Sie die Bewegungen mit dem Simulator, um die thermische Uniformität und Stabilität zu erhalten.
2. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf **Weitere Optionen** > **Qualitätsoptionen** > **Elektronischen Simulatortest durchführen** und folgen Sie dann den Anweisungen auf dem Bildschirm.
3. Entfernen Sie die Kappe auf dem Ende des elektronischen Simulators und führen Sie den elektronischen Simulator in das Gerät ein.
4. Wenn die Ergebnisse angezeigt werden, kann der Unterschied zwischen den thermischen Proben auf dem Gerätebildschirm abgelesen werden, indem Sie auf die Taste **Eingegebene Information anzeigen** auf der rechten Seite des Bildschirms tippen.
5. Bewerten Sie den Wert des Tests der thermischen Probe:
   - Akzeptabel: BESTANDEN
   - Nicht akzeptabel: NICHT BESTANDEN Mitteilung mit einem Qualitätstest nicht bestanden Code. Wiederholen Sie den Vorgang, um die Ergebnisse zu bestätigen. Wenn der Wiederholungstest scheitert, kontaktieren Sie den technischen Hilfsdienst.

1.8 - i-STAT Alinity Drucker

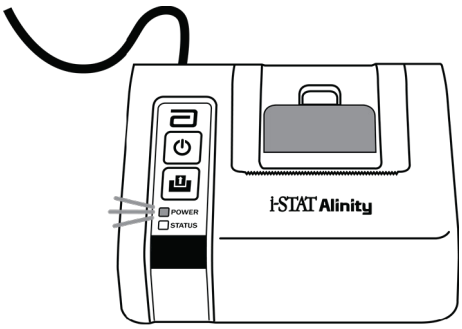
Übersicht

Der tragbare Drucker druckt Patienteninformationen und Qualitätskontrolltests. Dieser Drucker ist nur für die Nutzung mit dem i-STAT Alinity Gerät ausgelegt. Der Drucker kann direkt vom Instrument durch Infrarot Strahlungsübertragung (IR) oder durch ein Datenkabel, welches an die Basisstation angeschlossen ist, Daten erhalten.

Sie können Information drucken wie z. B.:

- Name des Tests
- Patienten-ID
- Qualitätstest-ID
- Testergebnis(se)
- Gewählter Probentyp
- Datum und Uhrzeit der Testdurchführung
- Betreiber-ID
- Chargennummer der Kartusche
- Chargennummer des flüssigen Materials
- Seriennummer des Instrument
- Version der Anwendungssoftware im Instrument
- Standardisierungssoftware im Instrument

Der Drucker wird über einen Stromadapter an einer Steckdose aufgeladen. Für weitere Information über die Druckerbaugruppe und -nutzung lesen Sie das i-STAT Alinity Druckerdokument *Erste Schritte*.



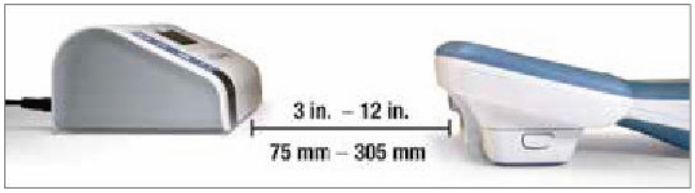
Verfahrensprinzipien

So drucken Sie Patientenergebnisse:

1. Tippen Sie auf der **Startseite** des Geräts auf **More Options** > **Review Results** > **All Results** (Weitere Optionen > Ergebnisse überprüfen > Alle Ergebnisse).
2. Scannen Sie die Bediener-ID, oder geben Sie sie ein.
3. Wählen Sie die Ergebnisse aus, indem Sie auf das Kontrollkästchen vor der Ergebniskennung tippen. Verwenden Sie ggf. die Taste **Page** ➡ (Seite ➡), um vorwärts zu blättern.
4. Stellen Sie sicher, dass das Gerät und der Drucker auf einer ebenen, plan ausgerichteten und waagerechten Oberfläche stehen. Richten Sie den IR-Anschluss des Geräts auf das IR-Fenster des Druckers aus.
5. Tippen Sie auf **Print Selected** (Ausgewählte drucken). Wenn das Gerät erfolgreich alle Ergebnisse an den Drucker übertragen hat, ist ein Signalton zu hören. Der Drucker druckt möglicherweise noch, wenn der Signalton zu hören ist.

A **Determine printing method:**

Wireless

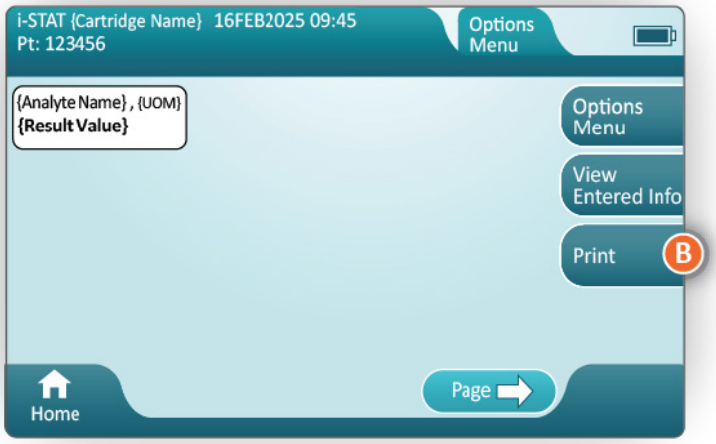


OR

Wired to Base Station



B **With instrument and printer powered up, and the results on the screen, touch Print**



Spezifikationen

Abmessungen: Höhe x Breite x Tiefe	7,2 cm (2,9 in) x 13,6 cm (5,4 in) x 12,0 cm (4,7 in)
Gewicht	500 g (1,1 lb)
Nennleistung (Netzadapter)	Eingang: 100–240 V Wechselspannung, 50/60 Hz, max. 1,1 A Ausgang: 12 V Gleichspannung, 3,0 A
Nennleistung (Akku)	4,8 V
Betriebsbereich: Temperatur und Luftfeuchtfgkeit	15–40 °C (59–104 °F) 20–90 % relatfve Luftfeuchtfgkeit, nicht kondensierend
Lagerbereich: Temperatur und Luftfeuchtfgkeit	-20–50 °C (-4–122 °F) 10–90 % (nicht kondensierend)
Kommunikatfonsverbindung	Infrarot oder Seriell/RJ11

Papier	Thermopapier für Schwarzdruck 5,7 cm breit Erhältlich bei Abbott Point of Care

Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

Um optimale Ergebnisse bei Benutzung des i-STAT Alinity Druckers zu erhalten, beachten Sie folgende Vorsichtsmaßnahmen.

GEBOTE:

- Nur wiederaufladbaren Akku benutzen, der von Abbott Point of Care erworben wurde.
- Nur Stromadapter und -versorgung benutzen, der/die mit dem i-STAT Alinity Drucker geliefert wurde.
- i-STAT Alinity Drucker benutzen, um von einem i-STAT Alinity Gerät zu drucken.
- Klären Sie mit den Behörden die lokalen, staatlichen und/oder nationalen Anforderungen zur Entsorgung ab.

VERBOTE:

- Drucker nicht ohne Papier betreiben.
- Papier nicht durch den Papierlauf ziehen. Dies kann Schäden am Gerät verursachen. Benutzen Sie die Papiereinzugstaste.
- Achten Sie darauf, dass das Stromkabel nicht zur Stolperfalle wird.
- Drucker nicht in Sauerstoff-angereicherter Umgebung benutzen.
- Bewegen Sie den Instrument oder den Drucker nicht während der Druckvorgang noch läuft, sonst kann es zu Unterbrechungen kommen. Wenn der Druckvorgang unterbrochen wird, richten Sie den Instrument und den Drucker neu aus, oder setzen Sie den Instrument wieder in die Basisstation, um den Druckvorgang fortzuführen.
- Drucker nicht nebeneinander platzieren. Dies kann zu Kommunikationsschwierigkeiten zwischen dem Gerät und dem Drucker führen.

ANMERKUNG:

- Das Gerät und die Peripheriekomponenten sind von keiner Behörde im Bezug auf die Eignung zur Nutzung in Sauerstoff-angereicherten Umgebungen aufgeführt.
- Sollte der Akku undicht sein, stellen Sie sicher, dass austretendes Material nicht mit Haut oder Augen in Kontakt kommt. Sollte es dennoch zu Kontakt kommen, spülen Sie die betroffenen Stelle mit reichlich Wasser und holen Sie sich ärztlichen Rat.
- Sollte der Ausdruck nicht mit der klinischen Beurteilung des Patienten übereinstimmen, vergewissern Sie sich, dass die richtige Patientenakte angewählt wurde (Patienten ID, Datum und Testzeit, etc.). Wenn die Akte nicht korrekt war, wählen Sie die korrekte Akte aus, und drucken Sie sie aus. Sollte der Ausdruck noch immer nicht den Daten im Gerät entsprechen benötigt der Drucker eine Wartung und der Ausdruck sollte nicht verwendet werden. Sollte ein anderer Drucker verfügbar sein, versuchen Sie auf dem anderen Drucker.
- Neonbeleuchtung kann auf die Kommunikation mit dem i-STAT Alinity Drucker negative Auswirkungen haben. Wenn direkter Lichteinfall einer Neonleuchtröhre mit ausreichendem Abstand oder heller Lichtintensität auf das Infrarotfenster (IR) des Druckers besteht, kann es sein, dass der Drucker nicht reagiert, wenn die Daten zum Ausdruck über eine serielle (verkabelte) Verbindung an eine Basisstation geschickt werden.

Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt enthält Tipps zur Fehlerdiagnose und -behebung des i-STAT Alinity Druckers.

Anmerkung: Der Versuch, von einem i-STAT Alinity Gerät mit einem anderen Drucker als einem i-STAT Alinity Drucker zu drucken, kann fehlschlagen.

Wenn ein Problem vorliegt, kann dies durch die POWER oder STATUS Lichter des Druckers angezeigt werden. Beziehen Sie sich auf nachstehende Informationen, um ein Problem zu diagnostizieren und zu beheben.

Druckerproblem	Lösung
Der Drucker druckt nicht. Die POWER-Leuchte leuchtet grün oder orange, und die STATUS-Leuchte ist grün.	• Vergewissern Sie sich, dass die Ergebnisse auf dem Gerät angezeigt werden, oder dass die Ergebnisse aus der Liste unter **Ergebnisse ansehen** ausgewählt wurden. • Wenn Sie direkt vom Instrument drucken, vergewissern Sie sich, dass der Abstand zwischen dem Instrument und dem Drucker zwischen 1 und 5 Zoll beträgt (2,5 bis 12,7 cm). • Führen Sie einen Selbsttest am Drucker durch, um sicherzugehen, dass er funktioniert. **1.** Schalten Sie den Drucker aus. **2.** Halten Sie die Papiereinzugstaste gedrückt, und drücken Sie dann die Power Taste bis der Druckvorgang startet. Lassen Sie dann beide Tasten los. **3.** Überprüfen Sie, ob das Druckergebnis klar und vollständig ist.
Der Drucker druckt nicht über eine verkabelte Verbindung mit der Basisstation. Die POWER-Leuchte leuchtet grün oder orange, und die STATUS-Leuchte ist grün.	Wenn der Drucker sich in der Nähe einer Neonlichtquelle befindet: • Positionieren Sie den Drucker neu, oder schützen Sie das Infrarot (IR) Fenster, um direkten Sichtkotakt zwischen dem Neonlicht und dem IR Fenster zu vermeiden. • Stellen Sie den Drucker oder das Neonlicht weiter entfernt voneinander auf. • Schalten Sie das Neonlicht in direkter Umgebung des Druckers aus, wenn Sie über serielle Verbindung drucken möchten. • Drucken Sie vom Drucker direkt über eine IR Verbindung.
Der Drucker zieht Papier ein, aber druckt nicht.	Vergewissern Sie sich, dass Papier unter der Rolle eingezogen wird.
Der Drucker druckt nicht und die POWER Anzeige leuchtet rot.	Laden Sie den Akku auf.

Druckerproblem	Lösung
Die POWER Anzeige des Druckers leuchtet nicht auf, wenn der Drucker angeschaltet wird.	Laden Sie den Akku auf.
Der Drucker druckt nicht und die POWER Anzeige leuchtet orange.	Füllen Sie weiteres Papier in den Drucker.
Der Drucker druckt nicht und die STATUS Anzeige leuchtet rot.	Der Druckkopf ist heiß. Lassen Sie den Druckkopf abkühlen, bevor Sie den Druckvorgang nochmal versuchen.

Bei manchen Druckerproblemen wird eine Mitteilung der Ursache gedruckt:

Text Ausdruck	Systemadministrator-Maßnahme
`Druckerfehler. Ausdruck verwerfen. Anderen Drucker verwenden. Druckerfehler an Systemadministrator melden.001`	Fehlerhaften Drucker zurücksetzen: **1.** Schalten Sie den Drucker aus und ziehen Sie den Stecker. **2.** Öffnen Sie das Batteriefach und ziehen Sie den Stecker der Batterie. **3.** Lassen Sie die Batterie mindestens 10 Sekunden lang ausgesteckt. Stecken Sie dann die Batterie wieder an und schließen Sie das Batteriefach. **4.** Stecken Sie das Stromkabel wieder ein. Betätigen Sie dann die Power Taste, um den Drucker einzuschalten. Versuchen Sie, eine Datei aus dem Gerät zu drucken. Sollte ein Druckfehler angezeigt werden, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.
`Druckerfehler. Anderen Drucker verwenden. Druckerfehler an Systemadministrator melden. 002`	Fehlerhaften Drucker zurücksetzen: **1.** Schalten Sie den Drucker aus und ziehen Sie den Stecker. **2.** Öffnen Sie das Batteriefach und ziehen Sie den Stecker der Batterie. **3.** Lassen Sie die Batterie mindestens 10 Sekunden lang ausgesteckt. Stecken Sie dann die Batterie wieder an und schließen Sie das Batteriefach. **4.** Stecken Sie das Stromkabel wieder ein. Betätigen Sie dann die Power Taste, um den Drucker einzuschalten. Versuchen Sie, eine Datei aus dem Gerät zu drucken. Sollte ein Druckfehler angezeigt werden, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.

Text Ausdruck	Systemadministrator-Maßnahme
Druckerfehler. Anderen Drucker verwenden. Druckerfehler an Systemadministrator melden. 003	Fehlerhaften Drucker zurücksetzen: **1.** Schalten Sie den Drucker aus und ziehen Sie den Stecker. **2.** Öffnen Sie das Batteriefach und ziehen Sie den Stecker der Batterie. **3.** Lassen Sie die Batterie mindestens 10 Sekunden lang ausgesteckt. Stecken Sie dann die Batterie wieder an und schließen Sie das Batteriefach. **4.** Stecken Sie das Stromkabel wieder ein. Betätigen Sie dann die Power Taste, um den Drucker einzuschalten. Versuchen Sie, eine Datei aus dem Gerät zu drucken. Sollte ein Druckfehler angezeigt werden, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.
Druckerfehler. Anderen Drucker verwenden. Druckerfehler an Systemadministrator melden. 004	Fehlerhaften Drucker zurücksetzen: **1.** Schalten Sie den Drucker aus und ziehen Sie den Stecker. **2.** Öffnen Sie das Batteriefach und ziehen Sie den Stecker der Batterie. **3.** Lassen Sie die Batterie mindestens 10 Sekunden lang ausgesteckt. Stecken Sie dann die Batterie wieder an und schließen Sie das Batteriefach. **4.** Stecken Sie das Stromkabel wieder ein. Betätigen Sie dann die Power Taste, um den Drucker einzuschalten. Versuchen Sie, eine Datei aus dem Gerät zu drucken. Sollte ein Druckfehler angezeigt werden, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.

Reinigung und Desinfektion

Vollständige Anleitungen zur Reinigung und Desinfektion befinden sich in der *Kurzbedienungsanleitung*. Nachstehende Grafiken bieten eine visuelle Darstellung des Wischvorgangs zur Desinfektion.



1.9 - Anweisungen des Herstellers zum Qualitätssicherungssystem

Die folgende Liste definiert die MQSI-Komponenten des i-STAT Alinity Systems.

1	**Prüfung der neuen oder Ersatzgeräte mit dem elektronischen Simulator** Überprüfen Sie mit dem elektronischen Simulator die Funktion eines neuen oder Ersatzgeräts vor der Verwendung.
2	**Prüfung des Temperaturstreifens für neue Patronenlieferung** Überprüfen Sie, ob die Transporttemperatur eingehalten wurde, indem Sie den Temperaturstreifen lesen, der sich in jedem Versandbehälter befindet.
3	**Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Patronenlagerung** gemäß den folgenden Kriterien: • Lagertemperaturen im Kühlschrank für gelagerte Patronen zwischen 2 und 8 °C (35 bis 46 °F). • Die Patronen werden nicht Temperaturen von mehr als 30 °C (86 °F) ausgesetzt. • Die Patronen werden nach dem auf den einzelnen Beuteln und Schachteln aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwendet. • Eine Patrone, die aus der gekühlten Lagerung entnommen wurde, muss vor der Verwendung fünf Minuten lang bei Raumtemperatur in ihrem Beutel bleiben. • Ein Karton mit Patronen im Beutel muss vor dem Gebrauch eine Stunde bei Raumtemperatur stehengelassen werden. • Eine Patrone, die Raumtemperatur erreicht hat, muss mit dem neuen Verfallsdatum gekennzeichnet werden. Weitere Informationen dazu finden Sie in der *Informationen zum Patronenkarton*. • Patronen werden unmittelbar nach der Entnahme aus dem Beutel verwendet.
4	**Sicherstellen, dass die Prüfung der thermischen Sonde durchgeführt wird** Stellen Sie sicher, dass die Prüfung der thermischen Sonde mit dem elektronischen Simulator an jedem Gerät alle sechs Monate durchgeführt wird. Diese Prüfung kann in Verbindung mit den Software-Updates des Geräts durchgeführt werden.
5	**Schulen der Mitarbeiter in der Vermeidung von Fehlern vor und nach der Analyse** Stellen Sie sicher, dass die Benutzer so geschult sind, dass Fehler vor der Analyse, beispielsweise Fehler im Zusammenhang mit der Probenentnahme, Verzögerungen bei Tests, unzureichendes Mischen von Proben sowie Fehler nach der Analyse (Ergebnisberichterstellung und -kommunikation) vermieden werden.

Möglicherweise gibt es zusätzliche Anforderungen von Akkreditierungsorganisationen sowie individuelle Codes, Statuten oder Vorschriften, die hier nicht behandelt werden.

1.10 - Qualitätskontrolle von Flüssigkeiten

Führen Sie Tests zur Qualitätskontrolle von Flüssigkeiten in Übereinstimmung mit Einrichtungsprotokollen, bewährten Verfahren und behördlichen Anforderungen durch.

Bedienungsanleitungen für Produkte, die nicht in diesem Abschnitt aufgeführt sind, finden Sie unter *www.globalpointofcare.abbott*.

i-STAT Kontrollen und i-STAT TriControls

Zur Überprüfung der Integrität neuer Kartuschen stehen wässrige Kontrolllösungen zur Verfügung. **i-STAT Kontrollen** der Stufen 1, 2 und 3 sind auf drei klinisch relevanten Ebenen mit definierten pH-Werten und Hämatokritwerten (nur TriControls) und mit bekannten Konzentrationen der folgenden Stoffe formuliert:

Natrium	PCO_2	Glucose
Kalium	PO_2	Laktat
Chlorid (Cl)	TCO_2	BUN/Urea
Ionisiertes Calcium (iCa)		Kreatinin

Jede Stufe der Kontrolle ist in einer Schachtel mit 10 einzelnen 1,7-mL-Glasampullen verpackt.

Die Kontrolllösungen enthalten kein Humanserum oder Serumprodukte, sie enthalten jedoch Puffer und Konservierungsmittel.

Lagerung

Bis zum auf den Etiketten von Verpackung und Glasampulle aufgedruckten Verfallsdatum gekühlt bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 ºF) aufbewahren.

Ungeöffnete Glasampullen mit Kontrolllösungen können auch bis zu 5 Tage bei Raumtemperatur (18 bis 30 °C oder 64 bis 86 ºF) aufbewahrt werden.

Die Kontrolllösungen dürfen nach Ablauf des auf den Etiketten von Verpackung und Glasampulle aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Verwendung der Glasampulle

Der Barcode auf der Glasampulle muss gescannt werden, bevor die Glasampulle geöffnet wird.

Tests müssen innerhalb von 10 Minuten nach dem Öffnen der Glasampulle durchgeführt werden.

Tests müssen unmittelbar nach dem Öffnen der Glasampulle durchgeführt werden, wenn der pH-Wert, PCO_2, PO_2 oder iCa getestet wird.

Bereiche

Die zugewiesenen Bereiche werden in Form von Wertzuweisungsübersichten (Value Assignment Sheets, VAS) bereitgestellt. Diese befinden sich im Support-Bereich unter *www.globalpointofcare.abbott*.

Abbott Point of Care stellt sowohl eVAS als auch ReVAS (elektronische Wertezuweisungsübersichten) zur Verfügung. ReVAS-Bereiche werden als Merkmal für den deutschen Markt und für Kunden bereitgestellt, die Bereiche nach Rilibak-Richtlinien bevorzugen.

Elektronische Wertzuweisungsübersichten (eVAS oder ReVAS) können über den Abbott Managed Server, SDi oder USB auf ein individuell angepasstes Gerät heruntergeladen werden. Weitere Informationen und Anweisungen zum Erstellen von Anpassungsprofilen finden Sie in der *System Operations Manual* . Bei der Profilerstellung müssen eVAS oder ReVAS ausgewählt werden.

Anmerkung: Befolgen Sie die Richtlinien der Einrichtung hinsichtlich der Kontrollergebnisse, die nicht innerhalb der zugewiesenen Bereiche liegen.

Entsorgung

Klären Sie mit den Behörden die lokalen, staatlichen und/oder nationalen Anforderungen zur Entsorgung ab.

Testverfahren

Voraussetzungen

- Glasampullen, Kartuschen und Geräte müssen die gleiche Temperatur haben.
- Kontrolllösungen benötigen unterschiedliche Temperaturstabilisierungszeiten, je nachdem, ob PO_2 gemessen werden soll oder nicht. Wenn PO_2 gemessen werden soll, muss die Glasampulle 4 Stunden lang äquilibriert werden. Wenn nicht, ist die Glasampulle etwa 30 Minuten lang bei (Raum-)temperatur zu äquilibrieren.
- Die in einer Spritze, Glasampulle oder einem Kapillarröhrchen verbleibende Lösung nicht für zusätzliche Tests von Kartuschen verwenden, die Sensoren für iCa, pH, PCO_2 oder PO_2 enthalten. Kartuschen ohne diese Sensoren können jedoch innerhalb von 10 Minuten nach dem Öffnen der Glasampulle mit den verbleibenden Flüssigkeiten getestet werden.
- Da Lösungen auf wässriger Basis, wie z. B. Kontrollen, nicht über die Pufferfähigkeit von Vollblut verfügen, muss der Transferprozess von der Glasampulle zur Kartusche zweckmäßiger sein als bei einer Patientenprobe.

Durchführen von Qualitätskontrolltests

1. Drücken Sie **Power** und lassen Sie das Gerät hochfahren.

   Anmerkung: Nach dem Einschalten des Geräts können eine oder mehrere Warnmeldungen angezeigt werden. Lesen Sie die Meldung sorgfältig durch und führen Sie die zur Auswertung und/oder Löschung der Warnung erforderlichen Funktionen aus. Wenn die Warnmeldungen erfolgreich befolgt wurden, wird der Bildschirm **Home** (Start) angezeigt.

2. Tippen Sie auf dem Bildschirm **Home** (Start) auf **More Options (Weitere Optionen)** > **Quality Options (Qualitätsoptionen)** > **Quality Control (Qualitätskontrolle)**. Wählen Sie die für den Test geeignete Schaltfläche. Folgen Sie weiterhin den Anweisungen auf dem Bildschirm. Für die Durchführung von Flüssigkeit-QC-Tests stehen drei Pfade zur Verfügung. Die Standardeinstellung ist „außerplanmäßig“. Die beiden anderen Optionen sind verfügbar, wenn das Gerät vom Systemadministrator angepasst wird (siehe Anpassungsarbeitsbereich für i-STAT (AlinIQ CWi)).
3. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein, indem Sie den Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm folgen. Bereiten Sie die Kartusche und die Kontrolllösung für den Test vor.
4. Schütteln Sie die Glasampulle 5 bis 10 Sekunden lang kräftig, um die Flüssig- und Gasphase zu äquilibrieren. Halten Sie die Glasampulle zum Schütteln mit Zeigefinger und Daumen an der Spitze

und am Boden fest, um eine Temperaturerhöhung der Lösung zu minimieren. Falls erforderlich, klopfen Sie an die Spitze der Glasampulle, damit die Lösung in den unteren Teil der Glasampulle zurückläuft.

5. Schützen Sie Ihre Finger mit Gaze, Gewebe oder Handschuh, oder verwenden Sie einen Ampullenbrecher, um die Ampullenspitze am Hals abzubrechen.
6. Überführen Sie die Lösung aus der Glasampulle **sofort** in ein Kapillarröhrchen oder eine Spritze (siehe Informationen zum Überführen der Kontrolllösung unten) und geben Sie dann die Lösung **sofort** in eine Kartusche. Hilfsgrafiken auf dem Gerät zeigen den Transfer von Kontrollmaterialien in die Kartusche über eine Spritze mit stumpfer Nadel.
7. Schließen Sie die Kartusche **sofort** und führen Sie sie in ein Gerät ein – es ist wichtig, die Lösung nicht der Raumluft auszusetzen, da dies die Ergebnisse verändert.

Übertragung der Kontrolllösung TriControls: Spritze mit abgestumpfter Nadelspitze

Flache Spritzen (1cc oder 3cc sterile Spritzen mit abgestumpften Nadelspitzen) werden empfohlen, um wässrige Kontrolllösungen von der Ampulle zur Kartusche zu übertragen.

Verwendung einer Spritze:

1. Platzieren Sie das Ende der abgestumpften Nadelspitze in der Unterseite der Ampulle.
2. Ziehen Sie langsam ungefähr 1cc der Lösung von der Ampulle in die Spritze.
   - Wenn Luft zwischen der Eintrittskante der Lösung und dem Kolben eingeschlossen wird, invertieren Sie nicht die Spritze um die Luft herauszuholen; dies wird die Lösung in der Nähe der Spitze der Spritze nicht beeinträchtigen.
   - Wenn Luftblasen dauerhaft in die Spritze gezogen werden oder wenn eine Blase in der Nähe der Spitze der Spritze eingeschlossen wird, entsorgen Sie die Ampulle und die Spritze.
3. Ziehen Sie die Spritze von der Ampulle ab und spritzen Sie ein oder zwei Tropfen aus der Spritze.
4. Platzieren Sie den Nadel in der Probenkartusche und füllen Sie die Kartusche bis zur Füllmarkierung.
5. Schließen Sie die Kartusche und beginnen Sie sofort mit dem Test.

Übertragung der Kontrolllösung TriControls: Kapillarröhrchen

Flache Kapillarröhrchen werden zur Übertragung von wässrigen Kontrolllösungen von der Ampulle in die Kartusche empfohlen. Kapillarröhrchen mit ausreichend Füllkapazität sind erforderlich. Zum Beispiel, wenn die Befüllung einer Kartusche 95 µl erfordert, verwenden Sie Kapillarröhrchen mit 150 µl.

Zur Verwendung eines Kapillarröhrchens:

1. Platzieren Sie einen sauberen, trockenen Finger über ein Ende des Röhrchens und stecken sie das offene Ende des Röhrchens in die Unterseite der Ampulle.
2. Wenn das offene Ende des Röhrchens die Unterseite der Ampulle berührt, tippen sie leicht auf die Ampulle. Entfernen Sie den Finger vom anderen Ende, um die Befüllung durch Kapillarwirkung zu ermöglichen. Befüllen Sie das Röhrchen vollständig mit der Kontrolllösung.
3. Platzieren Sie einen Finger über dem offenen Ende des Röhrchens. Ziehen Sie das Röhrchen von der Ampulle ab.
4. Platzieren Sie das offene Ende des Röhrchens in der Probenkartusche. Nehmen Sie den Finger weg, um zu ermöglichen, dass die Kontrolllösung in die Kartusche bis zur Füllmarkierung gefüllt wird.
5. Schließen Sie sofort nach der Befüllung die Kartusche.
6. Der Test sollte sofort starten.

Reaktive Bestandteile für i-STAT Control Materialien:

Analyt	Kontrollstufe 1	Kontrollstufe 2	Kontrollstufe 3
Na (mmol/L)	127	141	169
K (mmol/L)	3,1	4,0	6,8
Cl (mmol/L)	85	100	122
Glu (mmol/L)	2,5	7,3	17
Harnstoff (mmol/L)	18	4	2,7
iCa (mmol/L)	1,6	1,3	0,8
Lac (mmol/L)	8,4	2,3	1
Crea (µmol/L)	386	155	46
PCO_2 (mmHg)	66	30	22
PO_2 (mmHg)	61	100	140
H+ (pH)	7,15	7,41	7,60

Reaktive Inhaltsstoffe für i-STAT TriControls Kontrolllösungen:

Analyt	Kontrollstufe 1	Kontrollstufe 2	Kontrollstufe 3
Na (mmol/L)	118	124	150
K (mmol/L)	3,00	4,00	6,30
Cl (mmol/L)	76	94	119
Glu (mg/dL)	285	160	65
Harnstoff (mg/dL)	44	8,4	4,6
iCa (mmol/L)	0,90	1,35	1,58
Lac (mmol/L)	8,30	3,00	1,63
Crea (mg/dL)	4,65	1,59	0,65
PCO_2 (mmHg)	65	40	26
PO_2 (mmHg)	63	120	163
H+ (pH)	7,025	7,390	7,610

QC-Ergebnisse auswerten

Bereiche

Nachfolgend finden Sie ein Beispiel für den Mittelwert und den Bereich für eine Kontrolle der Stufe 1 aus einer Wertzuweisungsübersicht:

		Mittelwert	Bereich
Na	mmol/L (mEq/L)	120	116-125

Na ist der getestete Analyt, Na (Natrium).

mmol/L, mEQ/L sind die Maßeinheiten.

Mean (Mittelwert) ist der mittlere oder durchschnittliche Gehalt an Natrium (Na).

Range (Bereich) ist der akzeptable Bereich für den Natrium(Na)-Gehalt.

i-STAT ACT-Kontrollen

Die i-STAT ACT-Kontrollstufe 1 und ACT-Kontrollstufe 2 sind für die Verwendung zur Überprüfung der Integrität von neu erhaltenen i-STAT ACT-Kartuschen vorgesehen. Die Kontrollen ergeben bei mittlerer und hoher Heparinisierung erwartete Gerinnungszeiten, um anzuzeigen, dass die Kartuschen ordnungsgemäß funktionieren.

Lagerung

i-STAT ACT-Kontrollen umfassen zwei Stufen, Stufe 1 und Stufe 2. ACT-Kontrollen bestehen aus zwei Fläschchen für jede Kontrollebene. Ein Fläschchen enthält gefriergetrocknetes Plasma und das andere Fläschchen das Verdünnungsmittel (Kalziumchloridlösung). Eine Schachtel enthält 5 Fläschchen mit gefriergetrocknetem Plasma und 5 Fläschchen mit Verdünnungsmittel. Gefriergetrocknetes Plasma und das Verdünnungsmittel müssen bis zu dem auf der Schachtel und den Fläschchenetiketten aufgedruckten Verfallsdatum bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 °F) gekühlt werden. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Warn- und Vorsichtshinweise

Beim Umgang mit diesem Produkt sind die gleichen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen wie beim Umgang mit potentiell infektiösem Material. Das bei der Herstellung dieses Produkts verwendete Humanplasma wurde durch von der FDA genehmigte Testmethoden getestet und für HIV-1, HIV-2, HBsAg und HCV als negativ/nicht reaktiv befunden. Jedoch kann kein bekanntes Testverfahren vollständige Sicherheit bieten, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionskrankheiten übertragen.

Bereiche

Die zugewiesenen Bereiche finden Sie in den i-STAT Wertezuweisungsübersichten (Value Assignment Sheets, VAS) im Support-Bereich unter *www.globalpointofcare.abbott*. Es sind die Richtlinien der Einrichtung hinsichtlich der Kontrollergebnisse, die nicht innerhalb der zugewiesenen Bereiche liegen, zu befolgen.

Entsorgung

Entsorgen Sie dieses Produkt unter Einhaltung aller örtlichen, staatlichen und nationalen Vorschriften als biologisch gefährlichen Abfall.

Anweisungen zur Aufbereitung

Vor dem Test müssen i-STAT ACT-Kontrollfläschchen, die das gefriergetrocknete Plasma und Verdünnungsmittel enthalten, mindestens 45 Minuten lang auf Raumtemperatur (18 bis 30 °C oder 64 bis 86 °F) gehalten werden.

> **Anmerkung:** Fläschchen, die länger als 4 Stunden auf Raumtemperatur gehalten wurden, sind zu verwerfen.

Gießen Sie das gesamte Verdünnungsmittel in das Fläschchen mit gefriergetrocknetem Plasma. Weitere Anweisungen finden Sie unter *Testverfahren*

Testverfahren

Voraussetzungen

- Fläschchen, Kartuschen und Geräte müssen die gleiche Temperatur haben.
- i-STAT ACT Kontrollfläschchen, die das gefriergetrocknete Plasma und Verdünnungsmittel enthalten, müssen mindestens 45 Minuten lang auf Raumtemperatur (18 bis 30 °C oder 64 bis 86 °F) gehalten werden.
- i-STAT ACT-Kontrolltests müssen SOFORT (weniger als 30 Sekunden) NACH AUSFÜHRUNG DER AUFBEREITUNGS- UND MISCHUNGSSCHRITTE durchgeführt werden.

Verfahren zur Durchführung von ACT-Kontrollen

1. Drücken Sie **Power** und lassen Sie das Gerät hochfahren.

   > **Anmerkung:** Nach dem Einschalten des Geräts können eine oder mehrere Warnmeldungen angezeigt werden. Lesen Sie die Meldung sorgfältig durch und führen Sie die zur Auswertung und/oder Löschung der Warnung erforderlichen Funktionen aus. Wenn die Warnmeldungen erfolgreich befolgt wurden, wird der Bildschirm **Home** (Start) angezeigt.

2. Tippen Sie auf dem Bildschirm **Home** (Start) auf **More Options (Weitere Optionen)** > **Quality Options (Qualitätsoptionen)** > **Quality Control (Qualitätskontrolle)**. Es stehen drei Optionen zur Verfügung. Die Standardeinstellung ist **Perform Unscheduled QC** (Außerplanmäßige QC durchführen).
3. Tippen Sie auf die entsprechende Schaltfläche und folgen Sie weiterhin den Anweisungen auf dem Bildschirm.
4. Bereiten Sie die Kontrolllösung wie folgt vor:

   > **Anmerkung:** Die beste Vorgehensweise besteht darin, eine Stufe nach der anderen aufzubereiten und zu verwenden.

   A. Halten Sie das gefriergetrocknete Plasma und das Verdünnungsmittel 45 Minuten lang auf Raumtemperatur.
   B. Entfernen Sie die Kappe und den Stopfen vom Fläschchen mit gefriergetrockneten Plasma und nehmen Sie die Kappe vom Fläschchen mit Verdünnungsmittel ab.
   C. Gießen Sie das gesamte Verdünnungsmittel in das Fläschchen mit gefriergetrocknetem Plasma. Entsorgen Sie das leere Fläschchen.
   D. Setzen Sie den Stopfen wieder auf das aufbereitete Kontrollfläschchen und verschließen Sie das Fläschchen sicher, damit der Inhalt nicht ausläuft oder verschüttet wird.
   E. Halten Sie das Fläschchen 1 Minute lang auf Raumtemperatur.

F. Mischen Sie den Inhalt des Fläschchens durch leichtes Schwenken 1 Minute lang und invertieren Sie dann 30 Sekunden lang langsam.

Anmerkung: Vermeiden Sie kräftige oder schnelle Mischbewegungen, um ein Schäumen der Kontrollprobe zu minimieren.

G. Unterziehen Sie das Kontrollfläschchen einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass die Probe vollständig aufbereitet ist. Ist sie dies nicht, verwerfen und ab Schritt **A** wiederholen.

H. SOFORT:

- Die Lösung aus dem Fläschchen mit einer Kunststofftransferpipette oder einer nicht antikoagulierten Kunststoffspritze in die Kartusche überführen.
- Die Kartusche schließen.
- Setzen Sie die Kartusche in das Gerät ein.

Übertragen der i-STAT ACT-Kontrolllösung

Für den Transfer von i-STAT ACT-Kontrolllösungen aus dem Fläschchen in die i-STAT ACT-Kartusche wird eine Transferpipette, Kunststoffspritze oder Kunststoffkapillare ohne Antikoagulans empfohlen.

Verwendung einer Übertragungsvorrichtung:

1. Stecken Sie das Ende der Übertragungsvorrichtung in den Boden des Fläschchens.
2. Geben Sie langsam etwa 1 cc der Lösung aus dem Fläschchen in die Übertragungsvorrichtung.
   - Wenn ständig Luftblasen in die Übertragungsvorrichtung gesaugt werden oder wenn eine Blase in der Nähe der Spitze der Übertragungsvorrichtung eingeschlossen ist, das Fläschchen und die Übertragungsvorrichtung verwerfen.
3. Entfernen Sie die Übertragungsvorrichtung aus dem Fläschchen und drücken Sie einen oder zwei Tropfen aus der Übertragungsvorrichtung heraus.
4. Setzen Sie das Ende der Übertragungsvorrichtung in die Probenmulde der Kartusche und füllen Sie die Kartusche bis zur Füllmarkierung.
5. Schließen Sie die Kartusche und beginnen Sie sofort mit dem Testen.

1.11 - Kalibrierungsprüfung (Calibration Verification, Cal Ver)

Die Kalibrierungsprüfung ist ein Verfahren zur Bestätigung, dass die Kalibrierung eines Geräts oder Testsystems im gesamten Messbereich stabil geblieben ist. Dieses Verfahren wird auch als Linearitätsprüfung bezeichnet.

Bedienungsanleitungen für Produkte, die nicht in diesem Abschnitt aufgeführt sind, finden Sie unter *www.globalpointofcare.abbott*.

Die folgenden vier Punkte sind Gründe für die Durchführung einer Kalibrierungsprüfung:

1. **Überprüfen des Messbereichs eines Tests, bevor das Testsystem in Betrieb genommen wird**
   Die Genauigkeit der Ergebnisse über den gesamten Messbereich kann durch Testen derselben Patientenproben mit dem neuen System und mit einem System mit bekannter Genauigkeit sowie durch Vergleichen der Ergebnisse unter Verwendung zulässiger Unterscheidungskriterien bewertet werden.

   Die Zielwerte wurden über mehrere Chargen von Kartuschen ermittelt. Im Vergleich zu den Zielwerten zeigen die mit diesen Lösungen erhaltenen Ergebnisse die Leistung einer bestimmten Charge von Kartuschen.
2. **Überprüfen, dass sich eine Änderung der Reagenzchargennummern nicht auf den Messbereich oder die Kontrollwerte auswirkt**
   Schwankungen von Charge zu Charge über den gesamten Messbereich für jedes Reagenzsystem können durch das Testen von Lösungen für die Kalibrierungsprüfung parallel mit alten und neuen Chargen bewertet werden. Qualitätskontrollproben mit Konzentrationen an Entscheidungspunkten sollten immer zur Beurteilung neuer Reagenzchargen verwendet werden, bevor Ergebnisse angegeben werden.
3. **Sicherstellen, dass die Ergebnisse nicht durch Wartungs- oder Reparaturverfahren beeinflusst wurden**
   Die Benutzer:in kann keine Wartungsarbeiten am i-STAT Alinity System durchführen. Die Software des Geräts wird regelmäßig aktualisiert. Lösungen für die Kalibrierungsprüfung können getestet werden, um sicherzustellen, dass das System wie vor der Durchführung des Upgrades funktioniert.

   Reparierte und neu erworbene Geräte werden mit der werkseitigen Kalibrierung geliefert. Durch das Testen von Kalibrierungsprüfproben oder das Vergleichen von mit einem neuen oder reparierten Gerät erhaltenen Patientenprobenergebnissen mit jenen Proben, die mit einem älteren Gerät erhalten wurden, wird die Leistung der Kartusche bewertet. Der elektronische Simulator bietet verglichen mit Lösungen für die Kalibrierungsprüfung oder Kontrolllösungen eine höhere Zuverlässigkeit hinsichtlich der ordnungsgemäßen Funktionsweise des Geräts. Schwankungen der Geräteleistung sind statistisch nicht anhand der Leistung der Kartuschen erkennbar. Wenn mehrere Geräte in einer Einrichtung verwendet werden sollen, empfiehlt Abbott Point of Care Inc., mindestens zwei Geräte bei Leistungsprüfungen zu verwenden, damit die Statistiken das „System“ widerspiegeln.
4. **Fehler beheben, wenn die Kontrollwerte außerhalb des zulässigen Bereichs liegen**
   Wenn die mit Qualitätskontrollproben erhaltenen Ergebnisse außerhalb der zulässigen Bereiche liegen, kann die Verwendung von Kalibrierungsprüfproben mit sehr niedrigen oder sehr hohen

Konzentrationen hilfreich sein, um ein Problem mit dem Reagenz zu beschreiben. Die Eigenschaften der Sensoren und die mit Kontrolllösungen erhaltenen Ergebnisse reichen aus, damit der Kundendienst die Benutzer:innen bei der Lösung von Problemen mit Werten außerhalb des zulässigen Bereichs unterstützen kann.

Lösungen für Kalibrierungsprüfungstests und i-STAT TriControls zur Kalibrierungsprüfung

Ein fünfstufiger Kalibrierungsprüfungssatz ist verfügbar, um die Kalibrierung von i-STAT Kartuschen über den gesamten Messbereich zu verifizieren.

Lösungen zur i-STAT Kalibrierungsprüfung (Kal.-Prüf.)		
Natrium	PCO_2	Glucose
Kalium	PO_2	Laktat
Chlorid	pH	BUN/Urea
Ionisiertes Kalzium		Kreatinin

i-STAT TriControls Lösungen zur Kalibrierungsprüfung		
Natrium	PCO_2	Glucose
Kalium	PO_2	Laktat
Chlorid	TCO_2	BUN/Urea
Ionisiertes Kalzium	Hämatokrit	Kreatinin
pH		

Jeder Satz enthält vier 1,7-mL-Glasampullen jeder Stufe.

Lagerung

Bis zum auf den Etiketten von Verpackung und Glasampulle aufgedruckten Verfallsdatum gekühlt bei 2– 8 °C (35–46 ºF) aufbewahren.

Ungeöffnete Glasampullen mit **i-STAT Calibration Verification** und **i-STAT TriControls Kalibrierungsprüfung** Lösungen können auch bis zu 5 Tage bei Raumtemperatur (18–30 °C/64–86 °F) aufbewahrt werden.

Die **i-STAT Calibration Verification** und **i-STAT TriControls Kalibrierungsprüfung** Lösungen dürfen nach Ablauf des auf den Etiketten von Verpackung und Glasampulle aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Verwenden der Glasampulle

Der Barcode auf der Glasampulle muss gescannt werden, bevor die Glasampulle geöffnet wird.

Tests mit **i-STAT Calibration Verification** und **i-STAT TriControls Kalibrierungsprüfung** Glasampullen müssen innerhalb von 10 Minuten nach dem Öffnen der Glasampulle durchgeführt werden.

Tests mit **i-STAT Calibration Verification** und **i-STAT TriControls Kalibrierungsprüfung** Glasampullen müssen unmittelbar nach dem Öffnen der Glasampulle durchgeführt werden, wenn der pH-Wert, PCO_2, PO_2 oder iCa getestet wird.

Bereiche

Die zugewiesenen Bereiche werden in Form von Wertzuweisungsübersichten (Value Assignment Sheets, VAS) bereitgestellt. Diese befinden sich im Support-Bereich unter *www.globalpointofcare.abbott*. Abbott Point of Care stellt sowohl eVAS als auch ReVAS (elektronische Wertezuweisungsübersichten) zur Verfügung. ReVAS-Bereiche werden als Merkmal für den deutschen Markt und für Kunden bereitgestellt, die Bereiche nach Rilibak-Richtlinien bevorzugen.

Elektronische Wertzuweisungsübersichten (eVAS oder ReVAS) können über den Abbott Managed Server, SDi oder USB auf ein individuell angepasstes Gerät heruntergeladen werden. Weitere Informationen und Anweisungen zum Erstellen von Anpassungsprofilen finden Sie in der *System Operations Manual* . Bei der Profilerstellung müssen eVAS oder ReVAS ausgewählt werden.

Anmerkung: Befolgen Sie die Richtlinien der Einrichtung hinsichtlich der Kontrollergebnisse, die nicht innerhalb der zugewiesenen Bereiche liegen.

Entsorgung

Klären Sie mit den Behörden die lokalen, staatlichen und/oder nationalen Anforderungen zur Entsorgung ab.

Testverfahren

Voraussetzungen

- Glasampullen, Kartuschen und Geräte müssen die gleiche Temperatur haben.
- Die **i-STAT Calibration Verification** und **i-STAT TriControls Kalibrierungsprüfung** Lösungen benötigen unterschiedliche Temperaturstabilisierungszeiten, je nachdem, ob PO_2 gemessen werden soll oder nicht. Wenn PO_2 gemessen werden soll, muss die Glasampulle 4 Stunden lang äquilibriert werden. Wenn nicht, ist die Glasampulle etwa 30 Minuten lang bei Raumtemperatur zu äquilibrieren.
- Die in einer Spritze, Glasampulle oder einem Kapillarröhrchen verbleibende Lösung nicht für zusätzliche Tests von Kartuschen verwenden, die Sensoren für iCa, pH, PCO_2 oder PO_2 enthalten. Kartuschen ohne diese Sensoren können jedoch innerhalb von 10 Minuten nach dem Öffnen der Glasampulle mit den verbleibenden Flüssigkeiten getestet werden.
- Da Lösungen auf wässriger Basis, wie z. B. Kontrollen, nicht über die Pufferfähigkeit von Vollblut verfügen, muss der Transferprozess von der Glasampulle zur Kartusche zweckmäßiger sein als bei einer Patientenprobe.
- Siehe Wertzuweisungsübersichten auf der Website von Abbott Point of Care unter *www.globalpointofcare.abbott*.

Verfahren

1. **Power** drücken und das Gerät hochfahren lassen.

   Anmerkung: Nach dem Einschalten des Geräts können eine oder mehrere Warnmeldungen angezeigt werden. Lesen Sie die Meldung sorgfältig durch, und führen Sie die zur Auswertung und/oder Löschung der Warnung erforderlichen Funktionen aus. Wenn die Warnmeldungen erfolgreich behandelt wurden, wird der Bildschirm **Home** (Start) angezeigt.

2. Tippen Sie auf dem Bildschirm **Home** (Start) auf **More Options (Weitere Optionen)** > **Quality Options (Qualitätsoptionen)** > **Cal/Ver (Kal.-Prüf.)**. Wählen Sie die für den Test geeignete Schaltfläche aus.
3. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein, indem Sie den Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm folgen. Bereiten Sie die Kartusche und die Kontrolllösung für den Test vor.
4. Schütteln Sie die Glasampulle 5 bis 10 Sekunden lang kräftig, um die Flüssig- und Gasphase zu äquilibrieren. Halten Sie die Glasampulle zum Schütteln mit Zeigefinger und Daumen an der Spitze und am Boden fest, um eine Temperaturerhöhung der Lösung zu minimieren. Falls erforderlich, klopfen Sie an die Spitze der Glasampulle, damit die Lösung in den unteren Teil der Glasampulle zurückläuft.
5. Schützen Sie Ihre Finger mit Gaze, Gewebe oder Handschuh, oder verwenden Sie einen Ampullenbrecher, um die Ampullenspitze am Hals abzubrechen.
6. Überführen Sie die Lösung aus der Glasampulle **sofort** in ein Kapillarröhrchen oder eine Spritze (siehe Informationen zum Überführen der Kontrolllösung unten) und geben Sie dann die Lösung **sofort** in eine Kartusche. Hilfsgrafiken auf dem Gerät zeigen den Transfer von Kalibrierungsprüfungs-Materialien in die Kartusche über eine Spritze mit stumpfer Kanüle.
7. Schließen Sie die Kartusche **sofort** und führen Sie sie in ein Gerät ein – es ist wichtig, die Lösung nicht der Raumluft auszusetzen, da dies die Ergebnisse verändert.

Übertragung der Kontrolllösung Cal Ver: Spritze mit abgestumpfter Nadelspitze

Flache Spritzen (1cc oder 3cc sterile Spritzen mit abgestumpften Nadelspitzen) werden empfohlen, um wässrige Cal Ver Lösungen von der Ampulle zur Kartusche zu übertragen.

Verwendung einer Spritze:

1. Platzieren Sie das Ende der abgestumpften Nadelspitze in der Unterseite der Ampulle.
2. Ziehen Sie langsam ungefähr 1cc der Lösung von der Ampulle in die Spritze.
   - Wenn Luft zwischen der Eintrittskante der Lösung und dem Kolben eingeschlossen wird, invertieren Sie nicht die Spritze um die Luft herauszuholen; dies wird die Lösung in der Nähe der Spitze der Spritze nicht beeinträchtigen.
   - Wenn Luftblasen dauerhaft in die Spritze gezogen werden oder wenn eine Blase in der Nähe der Spitze der Spritze eingeschlossen wird, entsorgen Sie die Ampulle und die Spritze.
3. Ziehen Sie die Spritze von der Ampulle ab und spritzen Sie ein oder zwei Tropfen aus der Spritze.
4. Platzieren Sie den Nadel in der Probenkartusche und füllen Sie die Kartusche bis zur Füllmarkierung.
5. Schließen Sie die Kartusche und beginnen Sie sofort mit dem Test.

Übertragung der Lösung Cal Ver: Kapillarröhrchen

Flache Kapillarröhrchen werden zur Übertragung von wässrigen Kontrolllösungen von der Ampulle in die Kartusche empfohlen. Kapillarröhrchen mit ausreichend Füllkapazität sind erforderlich. Zum Beispiel, wenn die Befüllung einer Kartusche 95 µl erfordert, verwenden Sie Kapillarröhrchen mit 150 µl.

Zur Verwendung eines Kapillarröhrchens:

1. Platzieren Sie einen sauberen, trockenen Finger über ein Ende des Röhrchens und stecken sie das offene Ende des Röhrchens in die Unterseite der Ampulle.
2. Wenn das offene Ende des Röhrchens die Unterseite der Ampulle berührt, tippen sie leicht auf die Ampulle. Entfernen Sie den Finger vom anderen Ende, um die Befüllung durch Kapillarwirkung zu ermöglichen. Befüllen Sie das Röhrchen vollständig mit der Cal Ver Lösung.
3. Platzieren Sie einen Finger über dem offenen Ende des Röhrchens. Ziehen Sie das Röhrchen von der Ampulle ab.

4. Platzieren Sie das offene Ende des Röhrchens in der Probenkartusche. Nehmen Sie den Finger weg, um zu ermöglichen, dass die Cal Ver Lösung in die Kartusche bis zur Füllmarkierung gefüllt wird.
5. Schließen Sie sofort nach der Befüllung die Kartusche.
6. Der Test sollte sofort starten.

Reaktive Bestandteile für Materialien zur i-STAT Kalibrierungsprüfung

Analyt	Kal.-Prüf.-Stufe 1	Kal.-Prüf.-Stufe 2	Kal.-Prüf.-Stufe 3	Kal.-Prüf.-Stufe 4	Kal.-Prüf.-Stufe 5
Na (mmol/L)	108	127	141	169	187
K (mmol/L)	2,3	3,1	4,0	6,8	8,5
Cl (mmol/L)	71	85	100	122	133
Glu (mmol/L)	1,8	2,5	7,3	17	35
Harnstoff (mmol/L)	44,6	18	4	2,7	1,8
iCa (mmol/L)	2,5	1,6	1,3	0,8	0,2
Lac (mmol/L)	19,5	8,4	2,3	1	0,6
Crea (µmol/L)	1486	386	155	46	17
PCO_2 (mmHg)	95	66	30	22	18
PO_2 (mmHg)	43	61	100	140	400
H+ (pH)	6,81	7,15	7,41	7,60	7,95

Reaktive Bestandteile für i-STAT TriControls Kalibrierungsprüfungs-Materialien

Analyt	Kal.-Prüf.-Stufe 1	Kal.-Prüf.-Stufe 2	Kal.-Prüf.-Stufe 3	Kal.-Prüf.-Stufe 4	Kal.-Prüf.-Stufe 5
Na (mmol/L)	97	118	124	150	159
K (mmol/L)	2,30	3,00	4,00	6,30	8,20
Cl (mmol/L)	67	76	94	119	134
Glu (mg/dL)	595	285	160	65	53
Harnstoff (mg/dL)	114	44	8,4	4,6	3,0
iCa (mmol/L)	0,40	0,90	1,35	1,58	2,40
Lac (mmol/L)	17,7	8,30	3,00	1,63	1,52
Crea (mg/dL)	15,6	4,65	1,59	0,65	0,55
PCO_2 (mmHg)	96	65	40	26	12
PO_2 (mmHg)	40	63	120	163	500
H+ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

Evaluierung von Kalibrierungsprüfungs-Ergebnissen

Bereiche

Die Kalibrierung wird über den gesamten Messbereich jedes Analyten überprüft, wenn jeder Analytwert in der Wertzuweisungsübersicht in den entsprechenden Bereich fällt.

Wenn ein Ergebnis für eine Stufe außerhalb des vorgegebenen Bereichs liegt, sind die Laborrichtlinien zu befolgen. Wenden Sie sich an den Kundendienst, um Informationen zur Fehlerbehebung zu erhalten.



Anmerkung: Wenn der Kalibrierungsprüfungssatz zur Linearitätsbeurteilung verwendet werden soll, erstellen Sie eine grafische Darstellung des Analytwerts zum Vergleich mit dem Mittelwert des akzeptablen Bereichs. Die Konzentrationen der Analyten im Kalibrierungsprüfungssatz sind nicht mit gleichen Abständen vorgesehen oder vorbereitet.

Nachfolgend finden Sie ein Beispiel für den Mittelwert und den Bereich für eine Kalibrierungsprüfungs-Lösung der Stufe 2 aus einer Wertzuweisungsübersicht:

		Mittelwert	Bereich
Na	mmol/L (mEq/L)	120	116-125

Na ist der getestete Analyt, Na (Natrium).
mmol/L, mEQ/L sind die Maßeinheiten.
Mean (Mittelwert) ist der mittlere oder durchschnittliche Gehalt an Natrium (Na).
Range (Bereich) ist der akzeptable Bereich für den Natrium-Gehalt (Na).

1.12 - i-STAT Kartuschen:

Überblick

i-STAT-Kartuschen enthalten Testreagenzien, die sich auf Sensoren auf der Oberseite der Kartusche befinden. Das Gerät und die Kartusche arbeiten zusammen, um ein klinisch aussagekräftiges Ergebnis zu erzielen.

Die Kartuschen sind für die Verwendung mit dem i-STAT Alinity Gerät vorgesehen.

Anmerkung:

- Nicht alle Kartuschen sind in allen Regionen erhältlich. Erkundigen Sie sich bei Ihrem örtlichen Ansprechpartner nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten. Wenn Sie eine nicht verfügbare Kartusche scannen, wird ein Pop-up-Fenster mit der Meldung **Invalid Cartridge Type** (Ungültiger Kartuschentyp) angezeigt.
- Anpassungen können sich auf die Analytenverfügbarkeit auswirken.
- Kartuschenspezifische Gebrauchsanweisungen und analytenspezifische Kartuschen- und Testinformationsblätter finden Sie auf der Support-Seite der Website von Abbott Point of Care unter *www.globalpointofcare.abbott*.

Spezifikationen der Kartuschen

Haltbarkeit: Gekühlt bei 2 °C bis 8 °C (35 °F bis 46 °F) bis zum Verfallsdatum. Informationen zur Lagerung bei Raumtemperatur sind auf der Kartuschenschachtel angegeben.

Vorbereitung für die Verwendung: Einzelne Kartuschen können nach fünf Minuten Angleichung an die Raumtemperatur verwendet werden. Eine ganze Schachtel Kartuschen benötigt eine Stunde zur Angleichung an die Raumtemperatur. Alle Kartuschen müssen unmittelbar nach Öffnen des Schutzbeutels verwendet werden. Wenn der Schutzbeutel beschädigt ist, darf die Kartusche nicht verwendet werden.

Im Kühlschrank gelagerte Kartuschen:

- Die Temperatur muss zwischen 2 und 8 °C (35 und 46 °F) liegen.
- Die Kartuschen verfallen an dem auf dem Beutel aufgedruckten Datum.

Bei Raumtemperatur gelagerte Kartuschen:

- Die Temperatur muss zwischen 18 und 30 °C (64 und 86 °F) liegen.
- Sobald eine Kartusche Raumtemperatur erreicht hat, ändert sich das Verfallsdatum.
- Sobald die Kartusche länger als fünf Minuten bei Raumtemperatur gelagert wurde, darf sie nicht wieder in den Kühlschrank gelegt werden.

Informationen zum Kartuschenkarton



AUFBAU EINES KARTONS::

A **Angaben für gekühlte Lagerung:** 2–8°C (35-46°F)

B **Gibt die Haltbarkeit bei Lagerung bei Raumtemperatur an**

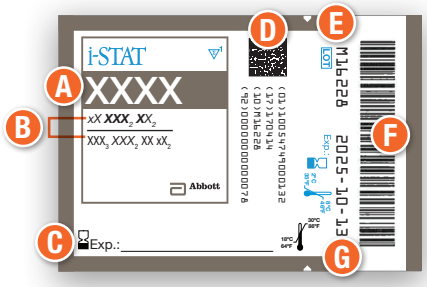
C **Verfallsdatum bei gekühlter Lagerung**

D **Kartuschenlosnummer**

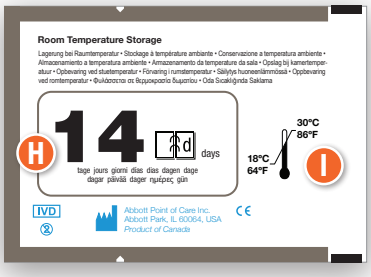
E **Platz, um das Verfallsdatum bei Lagerung bei Raumtemperatur zu notieren**

Informationen zum Kartuschenbeutel

Vorderseite des Beutels

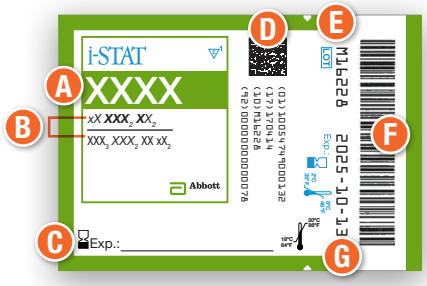


Rückseite des Beutels

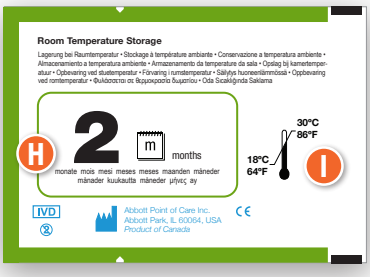


ODER

Vorderseite des Beutels



Rückseite des Beutels



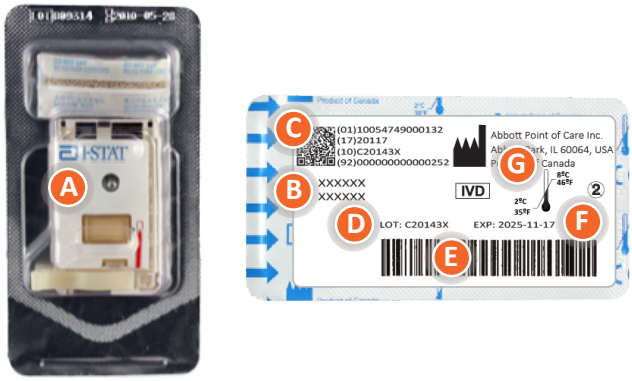
AUFBAU EINES BEUTELS:

- **A** **Name der Kartusche**
- **B** **Analyten – gemessen und berechnet**
- **C** **Platz, um das Verfallsdatum bei Lagerung bei Raumtemperatur zu notieren**
- **D** **2D-Barcode für Qualitätssicherung bei der Herstellung; kann nicht gescannt werden**
- **E** **Kartuschenlosnummer**
- **F** **Barcode des Kartuschenbeutels**
- **G** **Verfallsdatum bei gekühlter Lagerung**
- **H** **Gibt die Haltbarkeit bei Lagerung bei Raumtemperatur an**
- **I** **Temperaturbereich für Lagerung bei Raumtemperatur**

Informationen zur Kartuschen-Portionspackung

Portionspackung Vorderseite

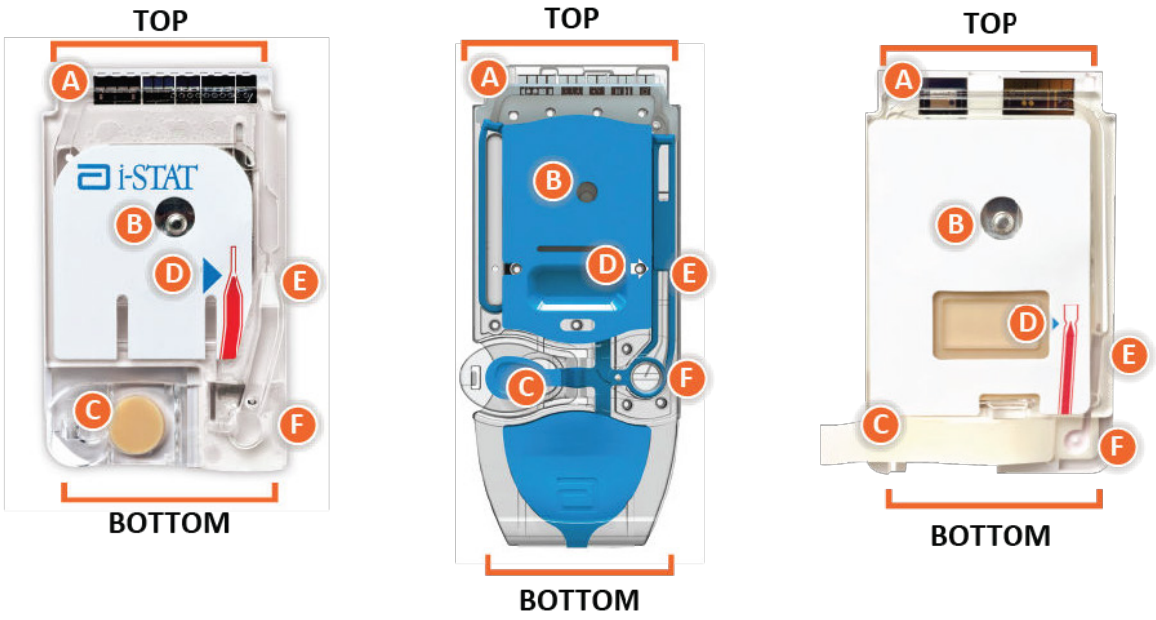
Portionspackung Rückseite



AUFBAU EINER PORTIONSPACKUNG:

- **A** **Name der Kartusche**
- **B** **Analyten – gemessen und berechnet, sofern zutreffend**
- **C** **2D-Barcode für Qualitätssicherung bei der Herstellung; kann nicht gescannt werden**
- **D** **Kartuschenlosnummer**
- **E** **Barcode der Kartuschenpackung**
- **F** **Verfallsdatum bei gekühlter Lagerung**
- **G** **Temperaturbereich für Lagerung bei Raumtemperatur**

i-STAT Kartuschenkomponenten



Anatomy of a cartridge

- **A** CONTACT PADS & SENSORS (do not touch)
- **B** CALIBRANT PACK OR ANALYSIS FLUID, if applicable (do not touch)
- **C** CARTRIDGE CLOSURE
- **D** FILL TO MARK
- **E** SAMPLE CHAMBER
- **F** SAMPLE WELL

Anmerkung:

- Fassen Sie Kartuschen stets an den Seiten oder an der Unterseite an. Berühren Sie nicht den Sensorbereich oben an der Kartusche oder den Bereich des Kalibrierpakets in der Mitte der Kartusche. Durch unsachgemäße Handhabung kann die Kartusche beschädigt werden, sodass es zu einem Fehler bei der Qualitätsprüfung der Kartuschen kommen kann.

- Entsorgen Sie gebrauchte Kartuschen als biogefährlichen Abfall. Befolgen Sie die Richtlinien der Einrichtung zur Entsorgung.
- Nicht alle Kartuschen sind in allen Regionen erhältlich. Erkundigen Sie sich bei Ihrem örtlichen Ansprechpartner nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten.

Kontaktflächen

Die Kontaktflächen leiten die von den Sensoren erzeugten Signale an das Gerät weiter. Damit diese einwandfrei funktionieren, muss darauf geachtet werden, dass die Kontaktflächen während der Kartuschenhandhabung nicht kontaminiert werden.

Sensoren

Bei den Sensoren handelt es sich um auf Siliziumchips mikrostrukturierte Elektroden, die sich innerhalb der Kartusche befinden. Die Elektroden haben chemisch empfindliche Beschichtungen wie ionenselektive Membranen und Enzymschichten. Jeder Sensor ist über eine Signalleitung mit einer Kontaktfläche verbunden. Die Sensoren reagieren auf die Kalibrierlösung und die Probe, indem sie messbare Signale erzeugen, die sich auf die Analytenkonzentration beziehen.

Sensorkanal

Der Sensorkanal leitet die Probe aus der Probenkammer zu den Sensoren. Eine Verlängerung dieses Kanals wird zu einer Abfallkammer, um die Kalibrierlösung aufzunehmen, wenn sie von der Probe verdrängt wird.

Luftkammer

In Blutgas-/Elektrolyt-/Chemie-/Hämatokrit-Kartuschen zwischen der Probenkammer und dem Sensorkanal befindet sich eine Luftkammer. Soweit zutreffend, entsteht dadurch ein Luftsegment zwischen der Kalibrierlösung und der Probe, um eine Vermischung der beiden zu verhindern. Die Größe des Luftsegments wird vom Gerät überwacht.

Kalibrierpaket

Während des ersten Teils des Testzyklus wird die Kalibrierlösung automatisch aus der Folienverpackung abgegeben und über den Sensoren positioniert. Die Folienpackung kann bei unsachgemäßer Handhabung der Kartusche durchstochen werden. Wenn Flüssigkeit vorzeitig freigesetzt wird, kann es zu einem Fehler bei der Qualitätsprüfung kommen.

Füllen bis

Der blaue Pfeil auf der Kartusche mit dem weißen Etikett und der helle Pfeil auf der Kartusche mit der blauen Abdeckung soll dem Bediener das korrekte Befüllen der Kartusche erleichtern. Proben, die den angegebenen Füllstand über- oder unterschreiten, können zu einem Fehler bei der Qualitätsprüfung führen.

Probenkammer

Die Probenkammer umfasst die Probenmulde und den Kanal, der von der Mulde bis zur Füllmarkierung führt. Wenn die Probenkammer gefüllt ist, enthält sie eine für die Prüfung ausreichende Probenmenge. Das Probenvolumen und die Probenplatzierung werden vom Gerät überwacht.

Blase

Die Blase steht mit der Probenmulde in Verbindung. Das Gerät drückt auf die Blase, um die Kalibrierlösung von den Sensoren zu verdrängen, um die Probe von der Probenkammer zu den Sensoren zu pumpen oder um Probe und Reagenzien zu mischen.

Probenmulde

Der Bereich auf der Kartusche, wo die Probe in die Probenkammer eingeführt wird.

Verschluss

Der Verschluss stellt eine luftdichte Abdichtung her, die für die ordnungsgemäße Flüssigkeitsbewegung innerhalb der Kartusche erforderlich ist. Der Verschluss stellt auch sicher, dass Kalibrierlösung und Probe während des Testzyklus und der anschließenden Entsorgung in der Kartusche verbleiben.

Die Kartusche in der linken Abbildung hat einen mit Naturkautschuklatex versehenen Schnappverschluss. Die Kartusche rechts wurde ohne Naturkautschuklatex hergestellt.

Heizelemente

Alle i-STAT Kartuschen erfordern eine Überwachung der Temperatur von 37 °C (98,6 °F) und enthalten Heizelemente an der Unterseite der Sensorchips, die mit den thermischen Sonden des Geräts in Kontakt stehen und von diesen beheizt werden.

Standardisierung und Kalibrierung

Unter Standardisierung versteht man den Prozess, bei dem ein Hersteller „wahre“ Werte für repräsentative Proben festlegt. Durch diesen Standardisierungsprozess wird für jeden Sensor eine Mehrpunkt-Kalibrierkurve abgeleitet, deren Steigung oder Empfindlichkeit durch Koeffizienten in der CLEW-Software definiert ist. Diese Kalibrierkurven sind über viele Produktchargen hinweg stabil.

Eine Einpunkt-Kalibrierung wird jedes Mal durchgeführt, wenn eine Kartusche verwendet wird, die kalibriert werden muss. Während des ersten Teils des Testzyklus wird die Kalibrierlösung automatisch aus der Folienverpackung abgegeben und über den Sensoren positioniert. Die Signale, die durch die Reaktionen der Sensoren auf die Kalibrierlösung erzeugt werden, werden gemessen. Durch diese Einpunkt-Kalibrierung wird der Offset der gespeicherten Kalibrierkurve angepasst. Als Nächstes bewegt das Gerät die Probe automatisch über die Sensoren, und die durch die Reaktionen der Sensoren auf die Probe erzeugten Signale werden gemessen. Da Koeffizienten anstelle von grafischen Kalibrierkurven verwendet werden, entspricht das berechnete Ergebnis der aus der angepassten Kalibrierkurve abgelesen Probenkonzentration.

Kartuschensensortypen

Die Sensoren sind auf Siliziumchips mikrostrukturierte Dünnfilmelektroden. Die Sensorfunktionalität wird jeder Elektrode durch eine Reihe von chemisch empfindlichen Filmen verliehen, mit denen der aktive Bereich der Elektroden beschichtet ist.

In den Kartuschen sind drei verschiedene Arten von Sensoren eingebaut: potentiometrische, amperometrische und konduktometrische Sensoren.

Potentiometrische Sensoren

Bei potentiometrischen Messungen wird die Potentialdifferenz gemessen, die zwischen einer Indikatorelektrode und einer Referenzelektrode besteht. Ionenselektive Elektroden (ISE) sind Beispiele für potentiometrische Sensoren. Die Indikatorelektrode ist so ausgelegt, dass sie auf ein bestimmtes Ion in einer Lösung anspricht. In Fällen, in denen andere Ionen vom System erfasst werden, können Selektivitätskoeffizienten verwendet werden, um diese Störung zu korrigieren. Einem ISE kann ein Enzym zugesetzt werden, um aus Analyten von Interesse, die selbst keine Ionen sind, Ionen zu produzieren.

Potentiometrische Sensoren machen sich zwei wichtige Konzepte zunutze. Das erste Konzept ist die Nernst-Gleichung, die das gemessene Potential mit der Aktivität des zu messenden Ions in Beziehung setzt. Sie lautet:

$E = E° + RT/nF \ln a$

Hierbei ist E das Potential, E° eine vom Elektroden-/Sensorsystem abhängige Konstante, R die Gaskonstante, T die absolute Temperatur, F die Faraday-Konstante, (n) die Valenz (positive oder negative Ladung) für das zu messende Ion und (a) die Aktivität dieses Ions.

Die Nernst-Gleichung kann wie folgt umgeschrieben werden:

$E = E° + S \log a$

Dabei ersetzt S die Konstante, die die Steigung des Sensors definiert. Die Steigung ist die Änderung in Millivolt pro zehnfache Änderung der Aktivität des Analyten. Für ein positiv geladenes monovalentes Ion würde die theoretische Steigung 59,1 mV bei 25 °C betragen.

Das zweite Konzept ist Aktivität gegenüber Konzentration, wobei ionenselektive Elektroden eher die Aktivität als die Konzentration messen. Die Aktivität (a) ist über den Aktivitätskoeffizienten mit der Konzentration (c) verbunden (γ). Es lautet:

$a = \gamma c$

Anmerkung: Während Ionenaktivitäten, die eher freie als Gesamtionenkonzentrationen widerspiegeln, die physiologisch relevante Größe sind, werden Aktivitätswerte in konventionelle Konzentrationseinheiten umgerechnet, so dass Werte, die durch direkte ISE-Messungen erhalten werden, mit Werten aus Methoden zur Messung von Gesamtionenkonzentrationen verglichen werden können. Zu letzteren gehören die indirekten Methoden, die Aktivitätskoeffizienten nahe oder gleich 1 haben, sowie flammenphotometrische, Atomabsorptions- und Titrationsmethoden.

Amperometrische Sensoren

Bei amperometrischen Messungen wird ein Potential an die Messelektrode angelegt, wobei der durch die resultierenden Oxidations- oder Reduktionsreaktionen im Testsystem erzeugte Strom gemessen wird. Der erzeugte Strom ist direkt proportional zur Konzentration des Analyten. Einer Schicht auf oder in der Nähe eines amperometrischen Sensors kann ein Enzym hinzugefügt werden, um elektroaktive Verbindungen aus Analyten von Interesse zu erzeugen, die selbst nicht oxidiert oder reduziert werden können.

Konduktometrische Sensoren

Bei konduktometrischen Messungen wird ein Wechselstrom zwischen zwei Elektroden angelegt, die sich in Kontakt mit der Testlösung befinden, und die resultierende Spannungsdifferenz gemessen. Die Leitfähigkeit der Lösung ist proportional zur Größe der Spannungsdifferenz. In

wässrigen Lösungen ist die Leitfähigkeit von der Konzentration der Elektrolyte abhängig; eine Erhöhung der Elektrolytkonzentration bewirkt eine Erhöhung der Leitfähigkeit.

Bestimmung der Analytenkonzentration

Zur Bestimmung der Analytenkonzentration werden potentiometrische und amperometrische Sensoren verwendet. Für beide Sensoren kann die Konzentration des Analyten mit folgenden Eingaben berechnet werden:

1. dem bekannten Wert der Analytenkonzentration in der Kalibrierlösung
2. dem gemessene Spannungs- (potentiometrischen) oder Strom- (amperometrischen) Signal, das durch den Analyten in der Kalibrierlösung erzeugt wird
3. dem vom Analyten in der Testlösung erzeugten Messsignal

Bei potentiometrischen Sensoren wird die Analytenaktivität in der Probe aus der Nernst-Gleichung folgendermaßen berechnet:

$$E_{Probe} - E_{Kalibrierlösung} = S \log (a_{Probe}/a_{Kalibrierlösung})$$

Komplexe Lösungen wie Blut weichen aufgrund von Störionen und Matrixeffekten, die zu Übergangspotentialen führen, leicht vom Nernst‘schen Verhalten ab. Durch Aufnahme von Selektivitätskoeffizienten in die Nernst-Gleichung (Nikolsky-Gleichung) können diese Effekte minimiert werden. Durch die Charakterisierung der Referenzelektrode in verschiedenen Lösungen können auch die Auswirkungen von Matrixeffekten auf das Bezugs-Übergangspotential minimiert werden.

Empfang einer neuen Kartuschenlieferung

Das i-STAT Alinity Qualitätssicherungssystem umfasst die folgenden Schritte für den Erhalt einer neuen Kartuschenlieferung:

1. **Prüfung des Temperaturstreifens für neue Kartuschenlieferung**
   Überprüfen Sie, ob die Transporttemperaturen eingehalten wurden, indem Sie den Temperaturstreifen lesen, der sich in jedem Versandbehälter befindet.
2. **Stellen Sie eine ordnungsgemäße Lagerung der Kartuschen gemäß der folgenden Kriterien sicher:**
   - Lagertemperaturen im Kühlschrank für gelagerte Kartuschen zwischen 2 und 8 °C (35 bis 46 °F).
   - Die Kartuschen werden nicht Temperaturen von mehr als 30 °C (86 °F) ausgesetzt.
   - Die Kartuschen werden nach dem auf den einzelnen Beuteln und Schachteln aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwendet.
   - Die Kartuschen befinden sich nicht länger außerhalb des Kühlschranks als auf der Kartuschenschachtel angegeben.
   - Kartuschen werden unmittelbar nach der Entnahme aus dem Beutel verwendet.
   - Aus dem Kühlschrank entnommene Kartuschen dürfen vor der Verwendung 5 Minuten lang bei Raumtemperatur in ihrem Beutel stehen; eine Schachtel mit in Beutel verpackten Kartuschen darf vor der Verwendung eine Stunde lang bei Raumtemperatur stehen.

Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

Obwohl Kartuschen nicht zerbrechlich sind, bestehen sie aus Sensoren und anderen empfindlichen Komponenten, die die Testergebnisse ändern oder QCF-Codes (Quality Check Failure Codes, Fehlercodes bei der Qualitätskontrolle) generieren, wenn sie nicht ordnungsgemäß befüllt und gehandhabt werden.

RICHTIG:

- Entsorgen Sie die Kartusche in einem Behälter für biologische Gefahrstoffe gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung und den geltenden Vorschriften.
- Halten Sie die Kartusche und das Gerät auf der Temperatur des Raums, in dem sie verwendet werden sollen. Kondensation auf einer kalten Kartusche kann einen ordnungsgemäßen Kontakt mit dem Gerät verhindern.

FALSCH:

- Eine Kartusche verwenden, wenn die Kühltemperatur oder Raumtemperatur überschritten wurde. Weitere Informationen finden Sie in der *Informationen zum Kartuschenkarton*.
- Eine Kartusche aus dem Beutel nehmen, bevor sie Raumtemperatur von 18 bis 30 °C (bzw. 64 bis 86 °F) erreicht hat
- Kartuschen wieder in den Kühlschrank legen, nachdem sie auf Raumtemperatur gebracht wurden
- Kartuschen Temperaturen über 30 °C (86 °F) aussetzen
- Eine Kartusche verwenden, die abgelaufen ist oder Anzeichen von Beschädigungen aufweist
- Eine Kartusche verwenden, wenn der Folienbeutel oder die transparente Kunststoff-Portionspackung durchstochen wurde
- Druck auf den mittleren Bereich des Etiketts ausüben, da der innere Kalibrationsmittelbeutel vorzeitig bersten könnte
- Die Kartuschen in eine sauerstoffangereicherte Atmosphäre stellen
- Die Sensoren an der Oberseite der Kartusche berühren

- Eine Kartusche verwenden, auf die Blut oder andere Flüssigkeiten verschüttet wurden. Befüllen Sie Kartuschen nicht auf Oberflächen, auf denen die Kartusche Fasern, Flüssigkeiten, Ablagerungen oder andere Materialien aufnehmen könnte, die sich im Gerät ansammeln könnten.
- Versuch, die Kassette zu entfernen, während die Meldung Cartridge Locked in instrument. Do not attempt to remove the cartridge. (Kartusche im Gerät gesperrt. Versuchen Sie nicht, die Kartusche zu entfernen.) auf dem Bildschirm verbleibt.

HINWEISE:

- Das Gerät und seine Peripheriegeräte sind von keiner Behörde hinsichtlich der Eignung für den Einsatz in sauerstoffangereicherten Atmosphären zugelassen.
- Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers zur Handhabung und Lagerung von Proben, die in Lithium- oder elektrolytkompensiertes Heparin entnommen wurden.

1.13 - Software-Updates

Software-Updates für das i-STAT Alinity Gerät werden zweimal pro Jahr bereitgestellt. Jedes Software-Update enthält zwei Elemente in einem Paket: CLEW Software und Anwendungssoftware. Diese Updates können auf drei Arten heruntergeladen und installiert werden:

1. USB-Seichrgerät über die Base Station

2. Abbott Managed Server

3. AlinIQ SDi

Hinweis: Die optimale Vorgehensweise ist die Verwendung einer „Operator List“ (Bedienerliste), um die Software-Update-Abläufe vor der Ausführung durch nicht autorisiertes Personal zu schützen.

Softwareaktualisierung und Installierung mit USB Speichergerät über die Basistation

Mit diesem Verfahren aktualisieren Sie die Gerätesoftware mit einem USB Speichergerät.

Anmerkung: Dieses Verfahren dauert ungefähr 5 bis 15 Minuten. Daher wird empfohlen, dieses Verfahren außerhalb der klinischen Arbeitszeit durchzuführen.

Anforderungen:

Ausrüstung:
- i-STAT Alinity Gerät(e) zur Aktualisierung
- Basisstation mit Stromkabel an AC-Netzspannungsversorgung angeschlossen
- Formatiertes USB Speichergerät
- PC mit Netzwerkverbindung zur Abbot Point of Care-Website: *www.globalpointofcare.abbott*

Bevor Sie beginnen die Software mit dem USB Gerät zu aktualisieren, bereiten Sie das USB Speichergerät wie folgt vor:

1. Beschaffen Sie sich ein FAT32-formatiertes USB 2.0 Speichergerät[1]
2. Entfernen Sie möglicherweise vorhandene Paketdateien (.apkg Dateierweiterung) von der obersten Ebene der Verzeichnisstruktur des Speichergeräts.

3. Rufen Sie das i-STAT Alinity Gerätesoftwarepaket im Support-Bereich der Abbott Point of Care-Website auf: *www.globalpointofcare.abbott*
4. Kopieren Sie das Softwarepaket auf das Speichergerät
5. Trennen Sie das Speichergerät sicher von Ihrem PC

Bevor Sie beginnen, Gerätesoftware mit einem USB Gerät zu aktualisieren, vergewissern Sie sich dass:

1. Das Gerät sich in der mit Strom versorgten Basistation befindet.
   Um dies festzustellen:

   Die Basisstation und das Gerätelicht sollten blau leuchten und folgendes Batteriesymbol  sollte in der oberen rechten Ecke auf dem Gerät angezeigt werden.

2. Das Gerät arbeitet mit Software Version OSi05 oder höher.
   Um dies festzustellen:

   Auf dem Startbildschirm, gehen Sie zu: **Weitere Optionen** > **Gerätestatus**

   Wählen Sie die Seite, die die Firmware anzeigt und schauen Sie ob die Firmware OSi05 oder höher ist (d.h. OSi06, OSi07, OSi08, etc.).

Vorgehensweise:

Führen Sie folgende Schritte durch, um eine Softwareaktualisierung mit dem USB Speichergerät herunterzuladen und zu installieren:

VORSICHT: Entfernen Sie das Gerät oder das USB Speichergerät nicht von der Basisstation während des Installierungsvorgangs. Nachdem die Installierung abgeschlossen wurde zeigt das Gerät mit einer Nachricht an, dass neue Software installiert wurde. Die Anzeige dieser Nachricht bedeutet, dass es nun sicher ist, das Gerät und das USB Speichergerät aus der Basisstation zu entfernen.

1. Auf dem Startbildschirm gehen Sie zu: **Weitere Optionen > Geräte Optionen > Software Installation > Von USB installieren**
2. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
3. Wenn der Name des Softwarepakets angezeigt wird welches Sie gerade installieren, notieren Sie sich den Namen bevor Sie fortfahren (diese Information kann am Ende des Vorgangs benutzt werden um sicherzugehen, dass die Softwareaktualisierung vollständig abgeschlossen wurde).
   - Drücken Sie Weiter um mit der Installation des Softwarepakets fortzufahren **ODER**
   - Drücken Sie Abbrechen um die Installation abzubrechen.
4. Befolgen Sie weiterhin die Anweisungen auf dem Bildschirm. Während des Installationsvorgangs wird einige Minuten lang ein leerer Bildschirm angezeigt. Dies ist normal.
   - Entfernen Sie das Gerät nicht aus der Basisstation.
   - Entfernen Sie das Speichergerät nicht aus der Basisstation.
5. Nachdem die Installierung abgeschlossen wurde leuchtet der Gerätebildschirm und zeigt eine Nachricht an, dass neue Software installiert wurde. Die Anzeige dieser Nachricht bedeutet, dass die Installierung abgeschlossen ist und es nun sicher ist, das Gerät und das USB Speichergerät aus der Basisstation zu entfernen.



6. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm um den Test des elektronischen Simulators abzuschließen, oder tippen Sie auf **Warnungen verlassen** um zum normalen Betrieb des Geräts zurückzukehren.

Anmerkung: Es wird empfohlen, den elektronischen Simulatortest sofort nach der Softwareaktualisierung abzuschließen. Je nach Geräteeinstellung kann die Testfunktion abgestellt sein, bis ein erfolgreicher elektronischer Simulatortest durchgeführt wurde.

Fehlerbehebung:

Sollten Sie sich unsicher sein ob die Softwareaktualisierung abgeschlossen wurde oder nicht, schauen Sie bitte auf der Seite Softwarestatus nach. Auf dem **Startbildschirm**, gehen Sie zu: **Weitere Optionen** > **Geräte Optionen** > **Software Installation** > **Softwarestatus**

- Wenn der Name der Firmware auf der Seite Softwarestatus mit dem übereinstimmt, den Sie während dem Softwareaktualisierungsprozess aufgezeichnet haben wurde die Softwareaktualisierung abgeschlossen.

Symptom	Vorzunehmende Maßnahme
Gerät erkennt Basisstation nicht	• Entfernen Sie das Gerät und setzen Sie es erneut in die Basisstation • Vergewissern Sie sich, dass die Basisstation mit Strom versorgt wird (blaues Licht leuchtet)
Gerät erkennt USB Laufwerk nicht	• Entfernen Sie das USB Speichergerät und setzen Sie es erneut ein • Vergewissern Sie sich, dass das USB Speichergerät wie oben in diesem Abschnitt angegeben formatiert ist
Gerät findet auf dem USB Speichergerät kein Softwarepaket	Prüfen Sie folgendes, und wiederholen Sie dann nochmals die Softwareaktualisierung: • Entfernen Sie das USB Speichergerät aus der Basisstation und setzen Sie es in einen Windows PC ein • Vergewissern Sie sich, dass sich nur eine .apkg Datei an oberster Stelle der Verzeichnisstruktur des USB Speichergeräts befindet. (Die .apkg Datei sollte sich nicht in einem Unterordner befinden) • Vergewissern Sie sich, dass der Name der .apkg Datei mit dem übereinstimmt, der auf der Webseite aufgeführt war, von der Sie die Datei heruntergeladen haben (Die Datei darf nicht umbenannt werden)

[1]**Anmerkung:** Manche vorformatierte USB Speichergeräte funktionieren eventuell nicht mit dem i-STAT Alinity System. Um Probleme zu vermeiden, formatieren Sie das Speichergerät mit einem Windows PC bevor Sie es mit dem i-STAT Alinity System benutzen. Bevor Sie das Speichergerät formatieren vergewissern Sie sich, dass Sie alle Dateien auf dem Gerät an einen sicheren Ort auf Ihrem PC kopiert haben, da durch die Formatierung alle Dateien auf dem Speichergerät gelöscht werden.

Softwareaktualisierung und Installation über kabelgebundene Netzwerkverbindung zur Abbott Managed Cloud (Server)

Verwenden Sie dieses Verfahren zur Aktualisierung der Instrumentensoftware über eine kabelgebundene Netzwerkverbindung zur Abbott Managed Cloud (Server).

Hinweis:

- Das Netzwerk der Gesundheitsorganisation **muss** Instrumenten die Verbindung zur Abbott Managed Cloud (Server) erlauben.
- Dieses Verfahren kann 15 Minuten bis 1 Stunde in Anspruch nehmen. Es wird daher empfohlen, dieses Verfahren außerhalb klinischer Arbeitsbereiche durchzuführen.
- Informationen zur Verwendung des SDi zur Vereinfachung der Softwarebereitstellung an Geräte finden Sie im *AlinIQ SDi* Benutzerhandbuch.

Voraussetzungen:

Geräte/Maschinen:

- i-STAT Alinity-Instrument/e mit installierter Netzwerkkonfigurationsdatei
- Basisstation mit Stromkabel, das mit der Stromversorgung verbunden ist
- Ethernet-Kabel, verbunden mit dem Netzwerk der Gesundheitseinrichtung und der Basisstation
- Internetzugang

Bevor Sie versuchen, die Instrumentensoftware über Abbott Managed Cloud (Server) zu aktualisieren, stellen Sie folgendes sicher:

1. Die Netzwerkkonfiguration des Instruments erlaubt kabelgebundene Verbindung mit dem Internet. Eine Anleitung zur Netzwerkverbindungs-Konfiguration des Instruments finden Sie unter *AlinIQ NCi - Netzwerkkonnektivität für i-STAT*. Die kabelgebundene Verbindung muss aktiviert sein. Wenn das Netzwerk der Gesundheitseinrichtung die Nutzung eines Proxy zur Verbindung mit dem Internet erfordert, müssen die Proxyserver-Einstellungen ebenfalls konfiguriert sein.
2. Das Instrument ist in einer Basisstation mit Stromversorgung platziert und die Basisstation ist mit dem Netzwerk der Gesundheitseinrichtung verbunden. Überprüfung:
   A. Die Leuchten von Basisstation und Instrument sollten blau leuchten, und das folgende Akkusymbol  in der oberen rechten Ecke des Instruments angezeigt werden.

   B. Rufen Sie ausgehend vom **Startbildschirm** die folgenden Menüs auf: **Weitere Optionen** > **Instrumenten-Optionen** > **Netzwerkeinstellungen** > **Netzwerkstatus**
   C. Rufen Sie den Abschnitt **Kabelgebundene Netzwerkverbindung** auf und verifizieren Sie, dass die kabelgebundene Netzwerkschnittstelle eine IP-Adresse hat.
3. Auf dem Instrument wird die Softwareversion OSi05 oder höher ausgeführt.
   Überprüfung:

   A. Rufen Sie ausgehend vom **Startbildschirm** die folgenden Menüs auf: **Weitere Optionen** > **Instrumentenstatus**
   B. Wählen Sie die Seite aus, die die Firmware anzeigt, und verifizieren Sie, dass der Name der Firmware OSi05 oder höher ist (z. B. OSi06, OSi07, OSi08 usw.)
4. Der Dienst Abbott Managed Cloud (Server) für Softwareaktualisierungen ist auf dem Instrument aktiviert.

Überprüfung:

A. Rufen Sie ausgehend vom **Startbildschirm** die folgenden Menüs auf: **Weitere Optionen** > **Instrumenten-Optionen** > **Netzwerkeinstellungen** > **Cloud-Dienste aktivieren/deaktivieren**
B. Geben Sie Ihre Bediener-ID ein und drücken Sie auf **Weiter**, um den Bildschirm **Cloud-Dienste aktivieren/deaktivieren** aufzurufen. Achten Sie darauf, dass unter „Firmware-Übertragung“ „Aktiviert“ ausgewählt ist.

5. Der Akku-Ladestand muss mindestens 51 % betragen. Überprüfung:
   A. Rufen Sie ausgehend vom Startbildschirm die folgenden Menüs auf: **Weitere Optionen** > **Instrumentenstatus**
   B. Finden Sie „Akku“ und überprüfen Sie, dass der Ladestand bei mindestens 51 % liegt.

Verfahren:

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Softwareaktualisierung über Abbott Managed Cloud (Server) und eine kabelgebundene Verbindung herunterzuladen und zu installieren:

VORSICHT: Trennen Sie das Instrument während der Installation nicht von der Basisstation. Ist die Installation abgeschlossen, zeigt das Instrument eine Meldung an, die angibt, dass die neue Software installiert wurde. Ist die Installation abgeschlossen, kann das Instrument von der Basisstation getrennt werden.

1. Rufen Sie ausgehend vom **Startbildschirm** die folgenden Menüs auf: **Weitere Optionen** > **Instrumenten-Optionen** > **Software-Installation** > **Auf Aktualisierung prüfen**
2. Nach abgeschlossenem Download der Software kann die Installation der Software durchgeführt werden. Bitte überspringen Sie Schritt 3.
3. Download und Installation der Software können bei Bedarf zu unterschiedlichen Zeiten vorgenommen werden. Der i-STAT Alinity zeigt auf dem Startbildschirm das Symbol  in der unteren rechten Ecke an, wenn Software heruntergeladen, jedoch nicht installiert ist. Berühren Sie dieses Symbol, um das Menü zur Softwareinstallation aufzurufen. Berühren Sie die Schaltfläche **Installation steht aus**, um die Software zu installieren.
4. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Softwareinstallation fortzusetzen.
5. Wird der Name des zu installierenden Softwarepakets angezeigt, dokumentieren Sie den Namen, bevor Sie fortfahren (unter Umständen ist diese Information am Ende des Verfahrens erforderlich, um zu verifizieren, dass die Softwareaktualisierung abgeschlossen wurde).
   - Drücken Sie auf „Weiter“, um mit der Installation des Softwarepakets fortzufahren **ODER**
   - Drücken Sie auf „Abbrechen“, um die Installation abzubrechen
6. Folgen Sie weiterhin den Anweisungen auf dem Bildschirm. Während der Installation wird der Bildschirm des Instruments mehrere Minuten lang leer sein. Dies ist normal.
   - Trennen Sie das Instrument nicht von der Basisstation.
7. Ist die Installation abgeschlossen, zeigt das Instrument eine Meldung an, die angibt, dass die neue Software installiert wurde. Wird diese Meldung angezeigt, weist dies darauf hin, dass der normale Betrieb des Instruments sicher wieder aufgenommen werden kann.



8. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um den elektronischen Simulatortest abzuschließen oder drücken Sie auf „Warnhinweise verlassen“, um den normalen Betrieb des Instruments wieder aufzunehmen.

   Hinweis: Es wird empfohlen, den elektronischen Simulatortest unmittelbar nach einer Softwareaktualisierung abzuschließen. Je nach Einstellungen des Instruments können Tests deaktiviert sein, bis ein elektronischer Simulatortest bestanden wurde.

Fehlerbehebung:

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die Softwareaktualisierung abgeschlossen wurde, überprüfen Sie dies auf der Seite „Softwarestatus“. Rufen Sie ausgehend vom Startbildschirm die folgenden Menüs auf: **Weitere Optionen** > **Instrumenten-Optionen** > **Software-Installation** > **Softwarestatus**

- Entspricht der auf der Seite „Softwarestatus“ angezeigte Firmware-Name dem Namen, der während der Softwareaktualisierung dokumentiert wurde, wurde die Softwareaktualisierung abgeschlossen.

Symptom	Maßnahme
Der Akkustatus gibt nicht an, dass der Akku lädt	• Trennen Sie das Instrument von der Basisstation und setzen Sie es erneut ein • Stellen Sie sicher, dass die Basisstation mit Strom versorgt wird (Blaue Leuchte der Basisstation leuchtet)

Symptom	Maßnahme
Die Schaltfläche **Auf Aktualisierung prüfen** ist nicht aktiviert	Verifizieren Sie folgendes gemäß der Beschreibung in den Voraussetzungen und wiederholen Sie das Verfahren zur Softwareaktualisierung: • Auf dem Instrument wird die Softwareversion OSi05 oder höher ausgeführt. • Der Dienst Abbott Managed Cloud (Server) für Softwareaktualisierungen ist auf dem Instrument aktiviert • Der Akku-Ladestand beträgt mindestens 51 %
Das Instrument gibt an, dass keine Verbindung zur Abbott Managed Cloud (Server) aufgebaut werden konnte **ODER** Das Instrument schaltet sich ab, bevor der Software-Download abgeschlossen ist, **ODER** Das Instrument fährt innerhalb von 10 Minuten nach Ausschalten des Bildschirms nicht wieder hoch	Verifizieren Sie folgendes gemäß der Beschreibung in den Voraussetzungen und wiederholen Sie das Verfahren zur Softwareaktualisierung: • i-STAT Alinity-Instrument/e mit installierter Netzwerkkonfigurationsdatei • Basisstation mit Stromkabel, das mit der Stromversorgung verbunden ist • Das Ethernet-Kabel ist mit dem Netzwerk der Gesundheitseinrichtung verbunden • Das Netzwerk der Gesundheitsorganisation erlaubt dem Instrument die Verbindung zum Internet und Zugang zur Abbott Managed Cloud (Server).
Wiederholte Versuche, die Software über eine kabelgebundene Netzwerkverbindung zu aktualisieren, schlagen fehl	Befolgen Sie das Verfahren zur Softwareaktualisierung über ein USB-Speichermedium

Softwareaktualisierung und Installation über kabellose Netzwerkverbindung zur Abbott Managed Cloud (Server)

Verwenden Sie dieses Verfahren zur Aktualisierung der Instrumentensoftware über eine kabellose Netzwerkverbindung zur Abbott Managed Cloud (Server).

Hinweis:

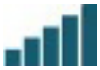
- Das Netzwerk der Gesundheitsorganisation **muss** Instrumenten die Verbindung zur Abbott Managed Cloud (Server) erlauben.
- Dieses Verfahren kann 15 Minuten bis 1 Stunde in Anspruch nehmen. Es wird daher empfohlen, dieses Verfahren außerhalb klinischer Arbeitsbereiche durchzuführen.
- Informationen zur Verwendung des SDi zur Vereinfachung der Softwarebereitstellung an Geräte finden Sie im *AlinIQ SDi* Benutzerhandbuch.

Voraussetzungen:

Geräte/Maschinen:

- i-STAT Alinity-Instrument/e mit installierter Netzwerkkonfigurationsdatei
- WLAN-Netzwerk
- Internetzugang

Bevor Sie versuchen, die Instrumentensoftware über Abbott Managed Cloud (Server) zu aktualisieren, stellen Sie Folgendes sicher:

1. Die Netzwerkkonfiguration des Instruments erlaubt kabellose Verbindung mit dem Internet. Eine Anleitung zur Netzwerkverbindungs-Konfiguration des Instruments finden Sie unter *AlinIQ NCi-Netzwerkkonnektivität für i-STAT*. Die WLAN-Verbindung muss aktiviert sein. Wenn das Netzwerk der Gesundheitseinrichtung die Nutzung eines Proxy zur Verbindung mit dem Internet erfordert, müssen die Proxyserver-Einstellungen ebenfalls konfiguriert sein.
2. Das Instrument hat eine WLAN-Verbindung mit dem Netzwerk der Gesundheitseinrichtung. Überprüfung:
   A. Auf dem **Startbildschirm** wird das Symbol  in der oberen rechten Ecke angezeigt, und die WLAN-Signalstärke beträgt 3 ausgefüllte Balken oder mehr.
   B. Rufen Sie ausgehend vom **Startbildschirm** die folgenden Menüs auf: **Weitere Optionen** > **Instrumenten-Optionen** > **Netzwerkeinstellungen** > **Netzwerkstatus**
   C. Finden Sie den Abschnitt „WLAN-Verbindungsdetails“ und überprüfen Sie, dass die WLAN-Netzwerkschnittstelle eine IP-Adresse hat.
3. Auf dem Instrument wird die Softwareversion OSi05 oder höher ausgeführt. Überprüfung:
   A. Rufen Sie ausgehend vom **Startbildschirm** die folgenden Menüs auf: **Weitere Optionen** > **Instrumentenstatus**
   B. Finden Sie das Firmware-Objekt und verifizieren Sie, dass der Name der Firmware OSi05 oder höher ist (z. B. OSi06, OSi07, OSi08 usw.)
4. Auf dem Instrument ist Abbott Managed Cloud (Server) aktiviert. Überprüfung:
   A. Rufen Sie ausgehend vom **Startbildschirm** die folgenden Menüs auf: **Weitere Optionen** > **Instrumenten-Optionen** > **Netzwerkeinstellungen** > **Cloud-Dienste aktivieren/deaktivieren**

B. Geben Sie Ihre Bediener-ID ein und drücken Sie auf **Weiter**, um den Bildschirm **Cloud-Dienste aktivieren/deaktivieren** aufzurufen. Achten Sie darauf, dass unter „Firmware-Übertragung“ „Aktiviert“ ausgewählt ist.

5. Der Akku-Ladestand muss mindestens 51 % betragen.
   Überprüfung:

   A. Rufen Sie ausgehend vom **Startbildschirm** die folgenden Menüs auf: **Weitere Optionen** > **Instrumentenstatus**
   B. Finden Sie „Akku“ und überprüfen Sie, dass der Ladestand bei mindestens 51 % liegt.

Verfahren:

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Softwareaktualisierung über Abbott Managed Cloud (Server) und WLAN-Verbindung herunterzuladen und zu installieren:

VORSICHT: Nehmen Sie während der Installation der Software nicht den Akku aus dem Instrument. Ist die Installation abgeschlossen, zeigt das Instrument eine Meldung an, die angibt, dass die neue Software installiert wurde. Wird diese Meldung angezeigt, weist dies darauf hin, dass der normale Betrieb des Instruments sicher wieder aufgenommen werden kann.

1. Rufen Sie ausgehend vom **Startbildschirm** die folgenden Menüs auf: **Weitere Optionen** > **Instrumenten-Optionen** > **Software-Installation** > **Auf Aktualisierung prüfen**

2. Nach abgeschlossenem Download der Software kann die Installation der Software durchgeführt werden. Bitte überspringen Sie Schritt 3.
3. Download und Installation der Software können bei Bedarf zu unterschiedlichen Zeiten vorgenommen werden. Der i-STAT Alinity zeigt auf dem Startbildschirm das Symbol  in der unteren rechten Ecke an, wenn Software heruntergeladen, jedoch nicht installiert ist. Berühren Sie dieses Symbol, um das Menü zur Softwareinstallation aufzurufen. Berühren Sie die Schaltfläche **Installation steht aus**, um die Software zu installieren.

4. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Softwareinstallation fortzusetzen.
5. Wird der Name des zu installierenden Softwarepakets angezeigt, dokumentieren Sie den Namen, bevor Sie fortfahren (unter Umständen ist diese Information am Ende des Verfahrens erforderlich, um zu verifizieren, dass die Softwareaktualisierung abgeschlossen wurde).
   - Drücken Sie auf „Weiter“, um mit der Installation des Softwarepakets fortzufahren **ODER**
   - drücken Sie auf „Abbrechen“, um die Installation abzubrechen
6. Folgen Sie weiterhin den Anweisungen auf dem Bildschirm. Während der Installation wird der Bildschirm des Instruments mehrere Minuten lang leer sein. Dies ist normal.
   - Trennen Sie das Instrument nicht von der Basisstation.
7. Ist die Installation abgeschlossen, zeigt das Instrument eine Meldung an, die angibt, dass die neue Software installiert wurde. Wird diese Meldung angezeigt, weist dies darauf hin, dass der normale Betrieb des Instruments sicher wieder aufgenommen werden kann.



8. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um den elektronischen Simulatortest abzuschließen oder drücken Sie auf „Warnhinweise verlassen“, um den normalen Betrieb des Instruments wieder aufzunehmen.

Hinweis: Es wird empfohlen, den elektronischen Simulatortest unmittelbar nach einer Softwareaktualisierung abzuschließen. Je nach Einstellungen des Instruments können Tests deaktiviert sein, bis ein elektronischer Simulatortest bestanden wurde.

Fehlerbehebung:

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die Softwareaktualisierung abgeschlossen wurde, überprüfen Sie dies auf der Seite „Softwarestatus“. Rufen Sie ausgehend vom Startbildschirm die folgenden Menüs auf: **Weitere Optionen** > **Instrumenten-Optionen** > **Software-Installation** > **Softwarestatus**

- Entspricht der auf der Seite „Softwarestatus“ angezeigte Firmware-Name dem Namen, der während der Softwareaktualisierung dokumentiert wurde, wurde die Softwareaktualisierung abgeschlossen.

Symptom	Maßnahme
Die Schaltfläche **Auf Aktualisierung prüfen** ist nicht aktiviert	Verifizieren Sie folgendes gemäß der Beschreibung in den Voraussetzungen und wiederholen Sie das Verfahren zur Softwareaktualisierung: • Auf dem Instrument wird die Softwareversion OSi05 oder höher ausgeführt. • Der Dienst Abbott Managed Cloud (Server) für Softwareaktualisierungen ist auf dem Instrument aktiviert. • Der Akku-Ladestand beträgt mindestens 51 %
Das Instrument gibt an, dass keine Verbindung zur Abbott Managed Cloud (Server) aufgebaut werden konnte **ODER** Das Instrument schaltet sich ab, bevor der Software-Download abgeschlossen ist, **ODER** Das Instrument fährt innerhalb von 10 Minuten nach Ausschalten des Bildschirms nicht wieder hoch	Verifizieren Sie folgendes gemäß der Beschreibung in den Voraussetzungen und wiederholen Sie das Verfahren zur Softwareaktualisierung: • Die WLAN-Signalstärke beträgt 3 ausgefüllte Balken oder mehr • Das Instrument weist eine gültige IP-Adresse für die WLAN-Verbindung auf • i-STAT Alinity-Instrument/e mit installierter Netzwerkkonfigurationsdatei • Das Netzwerk der Gesundheitsorganisation erlaubt dem Instrument die Verbindung zum Internet und Zugang zur Abbott Managed Cloud (Server)
Wiederholte Versuche, die Software über eine WLAN-Netzwerkverbindung zu aktualisieren, schlagen fehl	Befolgen Sie das Verfahren zur Softwareaktualisierung über ein USB-Speichermedium

Netzwerkkonnektivität



Abbott

This page intentionally left blank.

2.1 - AlinIQ NCi - Netzwerkkonnektivität für i-STAT

Das Dienstprogramm für die Netzwerkverbindung i-STAT (AlinIQ NCi) wird verwendet, um das Gerät für die Verbindung mit kabelgebundenen und drahtlosen Netzwerken zu konfigurieren. Das NCi Dienstprogrammpaket muss von der Abbott Point of Care-Website heruntergeladen werden. Es ist empfehlenswert, NCi auf einen Computer zu laden, der hinter der Firewall der Krankenpflegeeinrichtung installiert ist und auf dem eine Antivirensoftware installiert ist.

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht der Schritte, die zur Durchführung der Konfiguration erforderlich sind:

1. Laden Sie das NCi von Abbott Point of Care herunter und installieren Sie es auf einem Windows-PC.
2. Verwenden Sie die NCi, um eine NC (ancc)-Datei zu erstellen, die die erforderlichen Netzwerkparameter und Sicherheitsdaten enthält, die das Gerät zur Verbindung mit dem Netzwerk der Einrichtung benötigt.
3. Laden Sie die ancc-Dateien auf die Geräte hoch.

Vor dem Beginn:

- Lesen Sie dieses Dokument in seiner Gesamtheit.
- Geben Sie dieses Dokument an die IT-Abteilung weiter. Deren Hilfe ist erforderlich zum:
  - ♦ Definieren wie das Gerät mit dem Netzwerk verbunden werden soll (drahtgebunden, drahtlos, beides).
  - ♦ Definieren des Netzwerks, mit dem die Geräte verbunden werden sollen (SSID, Authentifizierungsprotokoll)
  - ♦ Bereitstellen der Zugangsdaten für das Netzwerk (Benutzername, Passwort, Sicherheitszertifikate/ Schlüssel).
  - ♦ Identifizieren von Verbindungsdetails (Proxyserver, IP-Adresse und DNS-Serveradressmodi usw.).
  - ♦ Bereitstellen eines Arbeitsblatts als Hilfsmittel zum Sammeln der für die Erstellung der ancc-Datei benötigten Informationen über das NCi-Dienstprogramm, das sich am Ende dieses Abschnitts befindet.

Folgendes bereithalten:

- i-STAT Alinity Basisstation
- FAT32 formatierter USB 2.0 Speicherstick



Anmerkung: Einige vorformatierte USB-Flashlaufwerke funktionieren möglicherweise nicht mit dem Alinity-System. Um Probleme zu vermeiden, formatieren Sie das Laufwerk mit einem Windows-PC neu, bevor Sie das USB-Flashlaufwerk mit dem Alinity-System verwenden.

- Computer mit Microsoft Windows 7, Windows 10 oder Windows 11 und Internet Explorer 11, Edge oder Google Chrome Browser

Wenn alle oben angegebenen Punkte erfüllt sind:

- Laden Sie das NCi-Dienstprogrammpaket von der Abbott Point of Care-Website auf Ihren Computer herunter. Sofern Sie nichts anderes angeben, wird das Paket auf Ihren Desktop heruntergeladen. Siehe Anweisung unten.

NCi installieren:

- Navigieren Sie zur Website von Abbott Point of Care
- Suchen Sie den Link zum NCi-Dienstprogramm
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm

Wenn die Installation von NCi abgeschlossen ist, wird dieses Symbol auf dem Desktop angezeigt:



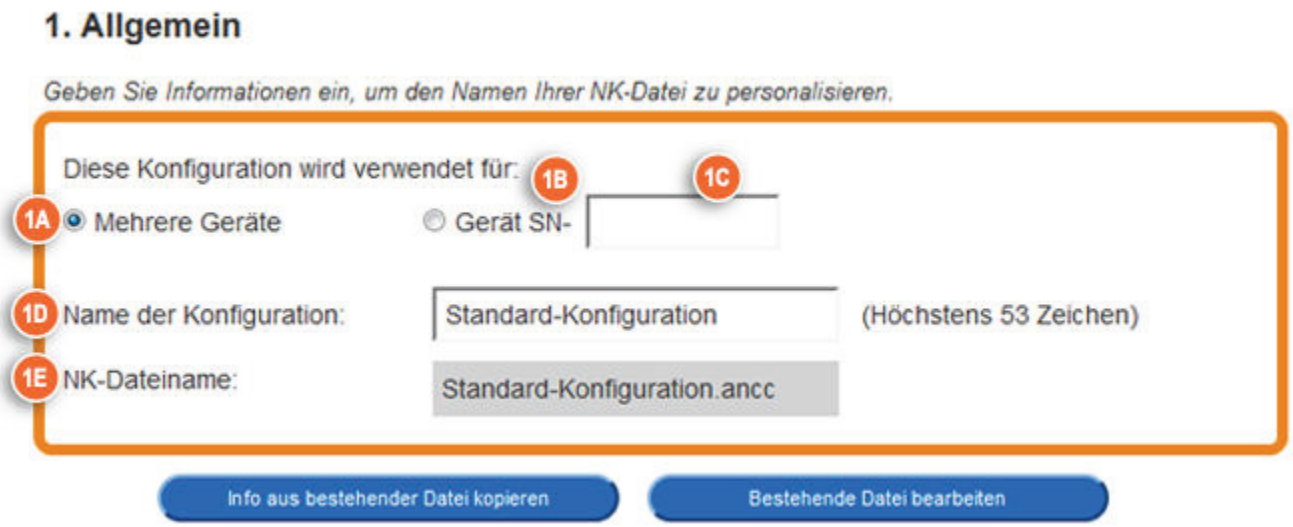
Doppelklicken Sie auf das Symbol, um NCi auszuführen. Der NCi-Bildschirm wird angezeigt.

Anmerkung: NCi besteht aus einem Bildschirm, der jedoch zum Betrachten in seiner Gesamtheit gescrollt werden muss. Daher wird der Bildschirm hier in Abschnitten dargestellt.

AlinIQ NCi - Allgemeiner Abschnitt

Geben Sie im ersten Abschnitt des NCi-Bildschirms an, ob diese NC-Datei für mehrere i-STAT Alinity Geräte oder ein einzelnes Gerät verwendet werden soll. Sofern Ihre Einrichtung nicht vorschreibt, dass jedes Gerät über eigene eindeutige Sicherheitseinstellungen verfügt, kann eine einzige NC-Datei für alle Geräte verwendet werden, die sich mit demselben Netzwerk verbinden.

Nummerierte Kennzeichnungen (1A) werden in diesem Abschnitt verwendet, um Bereiche des Bildschirms hervorzuheben. Diese Kennzeichnungen dienen ausschließlich dem Zweck dieses Dokuments. Sie sind nicht Teil des eigentlichen NCi-Bildschirms.



Die Konfiguration wird für Folgendes verwendet:

Wählen Sie eine dieser Optionsschaltflächen aus:

1A Mehrere Geräte

Verwenden Sie diese NC-Datei für mehrere Geräte. Dies ist die Voreinstellung.

Anmerkung: Diese Option ist möglicherweise nicht verfügbar, wenn Ihre Einrichtung für jedes Gerät individuelle Enterprise-Sicherheitszertifikate benötigt.

1B Gerät

Diese NC-Datei wird nur für ein Gerät verwendet. Wenn diese Option ausgewählt wird, ist die Seriennummer des Geräts erforderlich:

1C SN-

Die Seriennummer des Gerätes, auf das sich diese NC-Datei bezieht.
Wenn eine Seriennummer angegeben ist, wird sie wie hier dargestellt in den NC-Dateinamen aufgenommen: DefaultConfig.*snnnnn*.ancc

1D Konfigurationsbezeichnung

Name der NC-Datei. Geben Sie bis zu 53 alphanumerische Zeichen an.

1E Name der NC-Datei

Dieses Feld wird automatisch mit dem NC-Dateinamen gefüllt und kann nicht geändert werden.

Informationen aus einer bestehenden Datei kopieren

Klicken Sie auf diese Option, um eine vorhandene NC-Datei zu öffnen, und unter einem neuen Namen zu speichern. Navigieren Sie zu dem Ordner mit der NC-Datei, die Sie kopieren möchten.

Anmerkung: Der Versuch, eine NC-Datei umzubenennen, führt zu unvorhersehbaren Resultaten. Verwenden Sie stattdessen die Funktion **Info aus einer bestehenden Datei** kopieren und speichern Sie die Datei unter einem neuen Namen.

Bearbeiten einer bestehenden Datei

Klicken Sie auf diese Option, um eine vorhandene NC-Datei zu bearbeiten. Navigieren Sie zu dem Ordner mit der NC-Datei, die Sie bearbeiten möchten.

Der nächste Abschnitt des NCi-Bildschirms betrifft die Konfiguration einer Verbindung zu einem Proxy-Server.

AlinIQ NCi - Proxy-Server-Verbindung

Verwenden Sie diesen Abschnitt des Bildschirms, um Informationen für die Verbindung mit dem Internet über einen Proxy-Server bereitzustellen. Proxy-Server-Informationen werden benötigt, wenn das Gerät über einen Proxy-Server mit dem Internet verbunden werden soll. Dies kann erforderlich sein, um eVAS direkt von Abbott Point of Care über das Internet auf das Gerät herunterzuladen.



2A

Mein Netzwerk verwendet einen Proxy-Server, um auf das Internet zuzugreifen

Wenn Sie dieses Kontrollkästchen aktivieren, werden die folgenden Eingabeaufforderungen angezeigt:

2B

Typ des Proxy-Servers:

Wählen Sie unter:

- **HTTP** HTTP Proxy kontrolliert den Webzugang
- **Socks** Stellt zusätzlich zum Webzugriff einen Proxy-Service für UDP UDP-Daten und DNS-Suchvorgänge bereit.

2C

Adresse des Proxy-Servers:

Erforderlich. IP-Adresse des Proxy-Servers
Anschluss: Durch den Proxy-Server verwendeter Anschluss. Der Standardwert ist 8080.

2D

Proxy-Server Benutzername:

Netzwerkname des Proxy-Servers

2E

Passwort des Proxy-Servers:

Netzwerk-Passwort für den Proxy-Server. Standardmäßig werden Punkte (••••) angezeigt, wenn Sie das Passwort eingeben. Klicken Sie auf dieses Symbol, um das aktuelle Passwort nach der

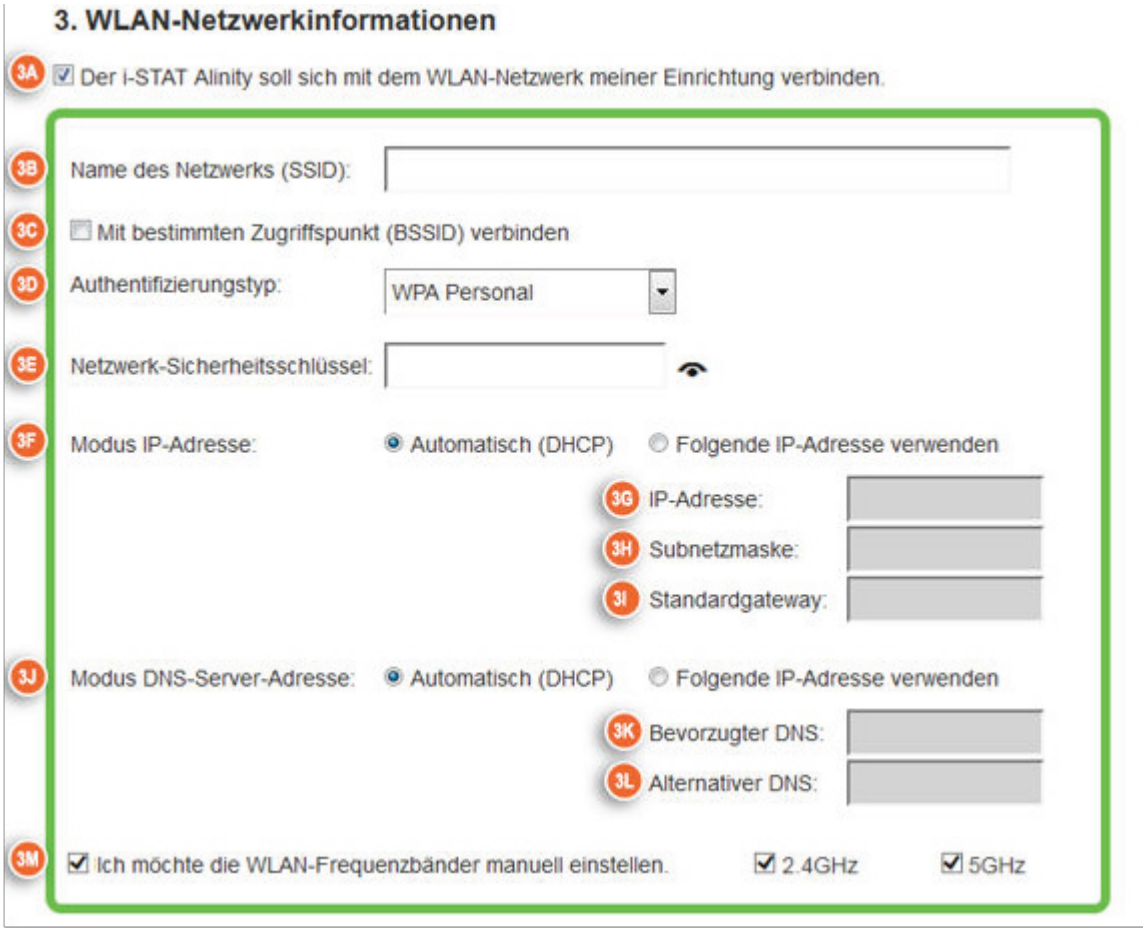


Eingabe anzuzeigen:

Der nächste Abschnitt des NCi-Bildschirms betrifft die drahtlose Verbindung.

AlinIQ NCi - Drahtlose Netzwerkverbindung

In diesem Abschnitt des Bildschirms wird die Verbindung zu einem drahtlosen Netzwerk konfiguriert. Einige der auf dem Bildschirm angezeigten Optionen sind abhängig vom Authentifizierungstyp und werden als solche vermerkt.



3A Das i-STAT Alinity soll sich mit dem WLAN-Netzwerk meiner Einrichtung verbinden.

Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um die WLAN-Konnektivität zu konfigurieren.

3B Netzwerkname (SSID):

Name des drahtlosen lokalen Netzwerks (WLAN)

3C Herstellen einer Verbindung zu einem bestimmten Zugriffspunkt (BSSID):

Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um eine Verbindung zu einem einzelnen WLAN-Zugangspunkt (WAP) herzustellen, indem Sie dessen eindeutige BSSID angeben. Geben Sie die BSSID-Adresse in folgendem Format an: DD-DD-DD-DD-DD-DD-DD-DD, wobei D eine Hexadezimalzahl ist. Typischerweise ist dies die MAC-Adresse (Media Access Control) oder Hardwareadresse des WAP.

3D **Art der Authentifizierung:**

Mit der Auswahl der Art der Authentifizierung steuern Sie den WPA-Typ, die Authentifizierungsmethode und die Verschlüsselungstypen, wie in dieser Tabelle dargestellt:

Art der Authentifizierung	WPA-Typ	Authentifizierungsmethode	Ziffernart	
			Gruppenweiser Transientenschlüssel	Paarweiser Transientenschlüssel
WPA Persönlich	WPA	PSK	TKIP	TKIP
WPA-Enterprise	WPA	EAP	TKIP	TKIP
WPA2 Persönlich	WPA2	PSK	CCMP	CCMP
WPA2-Enterprise	WPA2	EAP	CCMP	CCMP
WPA2/WPA gemischt persönlich	WPA2	PSK	TKIP	CCMP
WPA2/WPA gemischt Enterprise	WPA2	EAP	TKIP	CCMP

Anmerkung: Wenn eine der persönlichen Authentifizierungsarten ausgewählt ist, wird das Feld Netzwerk-Sicherheitsschlüssel aktiviert. Wenn eine der Enterprise Authentifizierungsarten ausgewählt ist, finden Sie in den Abschnitten **Optionen für Enterprise-Authentifizierungsarten** Informationen zu den sicherheitsrelevanten Feldern, die aktiviert werden.

3E **Netzwerk-Sicherheitsschlüssel**

Geben Sie die PSK-Passphrase, 8 bis 63 Zeichen, oder den 64-stelligen HEX-Schlüssel ein. Standardmäßig werden Punkte (••••) angezeigt, wenn Sie den Schlüssel eingeben.

3F **IP-Adressiermodus**

Wählen Sie unter:

- **Automatische Zuweisung (DHCP)** von IP-Adressen und Netzwerkparametern von einem DHCP-Server.
- **Verwenden Sie die folgende IP-Adresse** Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, wenn Sie eine statische IP-Adresse verwenden.
  Werte eintragen für:

♦ 3G **IP-Adresse** IPv4-Adresse des Gerätes in Dezimalpunktschreibweise. Beispiel: 172.16.254.1

- 3H **Subnetzmaske** Die IPv4-Maske definiert das Subnetz in Dezimalpunktschreibweise. Beispiel: 255.255.255.0
- 3I **Default Gateway** IP-Adresse für Routing-Geräte, die den Datenverkehr zwischen verschiedenen Subnetzen und Netzwerken in Dezimalpunktschreibweise weiterleiten. Beispiel: 172.16.254.1
- 3J **DNS Server Address-Modus** Wählen unter:
  - **Automatische Zuweisung (DHCP)** von IP-Adressen und Netzwerkparametern von einem DHCP-Server.
  - **Verwenden Sie die folgende IP-Adresse** Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, wenn Sie die DNS-Serveradresse manuell angeben möchten. Werte eintragen für:
    - 3K **Bevorzugter DNS** IPv4-Adresse des Servers in Dezimalpunktschreibweise.
    - 3L **Alternativer DNS** IPv4-Adresse des Servers in Dezimalpunktschreibweise.

3M **Ich möchte die Wi-Fi-Frequenzbänder manuell einstellen.**

Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um das Gerät so zu konfigurieren, dass es entweder ausschließlich das 2,4- oder das 5-GHz-Frequenzband verwendet. Wenn beide Werte ausgewählt sind, wählt das Gerät automatisch das zu verwendende Band aus. Aktivieren Sie eines der Kontrollkästchen, um das Gerät auf dieses Band zu beschränken:

2.4G

5G

Optionen für Enterprise-Authentifizierungsarten

Wenn als **Authentifizierungsart** WPA Enterprise, WPA2 Enterprise oder WPA2/WPA Enterprise ausgewählt ist, sind die hier angezeigten Optionen aktiviert:

EAP-Methode

Wählen Sie eine der folgenden:

TLS

TTLS/MSCHAPv2

PEAPv0/EAP-MSCHAPv2

Validierung des Server-Zertifikats

Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um das Gerät für die Validierung des Serverzertifikats zu konfigurieren. Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen, wenn dies nicht erforderlich ist.

Servername

Netzwerkname des Authentifizierungsservers.

CA-Zertifikatsdatei

Name der Datei, die das Zertifikat der Zertifizierungsstelle enthält.

Client-Zertifikatsdatei

Name der Datei, die das Client-Zertifikat enthält.

Client-Zertifikat

Name der Datei, die das Client-Zertifikat enthält.

Client-Zertifikat Passwort

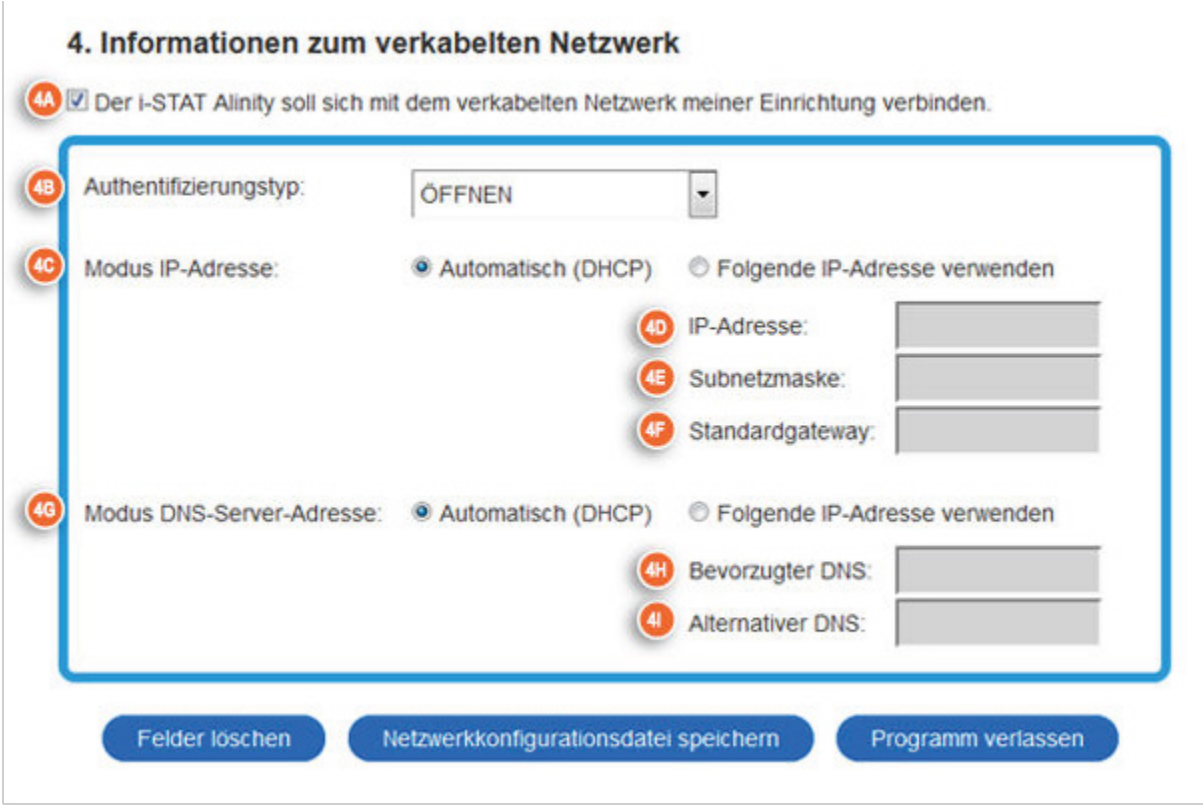
Passwort für das Client-Zertifikat.

Username/Identität

Der Benutzername wird vom Authentifizierungsserver benötigt.

AlinIQ NCi - Kabelgebundene Netzwerkverbindung

Geben Sie die folgenden Informationen für die Verbindung zu einem kabelgebundenen Netzwerk an:



4A

Das -STAT Alinity soll sich mit dem KABELGEBUNDENEN Netzwerk meiner Einrichtung verbinden.

Um die Konnektivität für ein kabelgebundenes Netzwerk zu konfigurieren, aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen und geben Sie folgende Werte ein:

4B

Art der Authentifizierung

OFFEN (dieser Wert ist nicht änderbar)

4C

IP-Adressiermodus

Wählen Sie einen dieser Werte aus:

- **Automatische Zuweisung (DHCP)** - Automatisch IP-Adressen und Netzwerkparameter von einem DHCP-Server erhalten.
- **Verwenden Sie die folgende IP-Adresse** - Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um eine statische IP-Adresse zu verwenden.

Anmerkung: Wenn Sie eine statische IP-Adresse angeben, müssen Sie auch DNS-Adressen mit angeben.

4D **IP-Adresse**

IPv4-Adresse des Gerätes in Dezimalpunktschreibweise.

4E **Subnetzmaske**

Die IPv4-Maske definiert das Subnetz in Dezimalpunktschreibweise.

4F **Standard-Gateway**

IP-Adresse für Routing-Geräte, die den Datenverkehr zwischen verschiedenen Subnetzen und Netzwerken in Dezimalpunktschreibweise weiterleiten.

4G **DNS Server Address-Modus:**

Wählen Sie eine der folgenden:

- **Automatische Zuweisung (DHCP)** - Automatisch IP-Adressen und Netzwerkparameter von einem DHCP-Server erhalten.
- **Folgende IP-Adresse verwenden** - Legen Sie Werte fest für:

4H **Bevorzugter DNS:**

IPv4-Adresse des Servers in Dezimalpunktschreibweise.

4I **Alternativer DNS:**

IPv4-Adresse des Servers in Dezimalpunktschreibweise.



Anmerkung: Wenn Sie eine statische IP-Adresse angeben, müssen Sie auch DNS-Adressen angeben.

AlinIQ NCi - Speichern der Netzwerkverbindungs-(ancc)-Datei

Nach Eingabe der Verbindungsinformationen werden Sie aufgefordert, die ancc-Datei zu speichern. Die gespeicherte Datei kann dann auf einen USB-Speicherstick geladen und anschließend in ein i-STAT Alinity Gerät hochgeladen werden.

Wählen Sie unten im NCi-Bildschirm die Option **Netzwerk-Konnektivitätsdatei (ancc) speichern** und klicken Sie dann auf **Fortfahren**.

Abhängig vom verwendeten Browser wird die ancc-Datei im Download-Verzeichnis gespeichert, oder es am unteren Bildschirmrand wird ein Banner mit den nachfolgend angezeigten Eingabeaufforderungen angezeigt.

Anmerkung: Es empfiehlt sich, **Speichern** auszuwählen, um die Datei im DownloadVerzeichnis zu speichern. Es wird empfohlen, NC-(ancc)-Dateien nicht in einem Texteditor zu öffnen.

Möchten Sie *filename*.ancc öffnen oder speichern?
Öffnen

Öffnen der ancc-Datei in einem Texteditor.

Speichern

Speichern der Datei im Download-Verzeichnis.

Speichern unter

Speichern der Datei in einem bestimmten Ziel.

Anmerkung: Wenn Sie diese Option verwenden, notieren Sie sich den Speicherort der Datei. Diese Informationen werden benötigt, um die ancc-Datei auf den USB-Speicherstick zu laden.

Speichern und Öffnen

Nicht empfohlen.

Abbrechen

Speichern Sie die Datei nicht.

AlinIQ NCi - Kopieren der NC-(ancc)-Datei auf einen USB-Speicherstick

NC-Dateien werden, wie im nächsten Abschnitt beschrieben, über einen USB-Speicherstick auf die Geräte geladen.

Für die Anzahl und den Typ der NC-(ancc)-Dateien, die sich auf dem USB-Speicherstick befinden können, gelten die folgenden Regeln:

- Jede ancc-Datei, die auf ein Gerät geladen werden soll, muss sich in der obersten Verzeichnisstruktur des USB-Speichersticks befinden. Die ancc-Datei darf sich nicht in einem Ordner befinden.
- Der USB-Speicherstick kann mehrere ancc-Dateien mit Seriennummern enthalten, jedoch müssen die Seriennummern eindeutig sein (es darf nicht mehr als eine ancc-Datei mit derselben Seriennummer auf oberster Ebene vorhanden sein).
- Der USB-Speicherstick darf nur eine ancc-Datei enthalten, die ohne Seriennummer erstellt wurde. Wenn sowohl serielle als auch nicht serialisierte ancc-Dateien auf dem USB-Speicherstick auf der obersten Ebene gespeichert sind, versucht das Gerät beim Upload zum Gerät eine serielle ancc-Datei zu laden, sofern es eine Seriennummer findet, die der des Gerätes entspricht, andernfalls versucht es, die nicht serielle ancc-Datei hochzuladen.

Befolgen Sie die folgenden Schritte, um die ancc-Datei auf den USB-Speicherstick zu kopieren:

1. Stecken Sie den USB-Speicherstick in den USB-Steckplatz des Computers. Auf dem Display erscheint eine Meldung, dass das Betriebssystem das Laufwerk erkannt hat und es betriebsbereit ist.
2. Klicken Sie im **Startmenü** auf **Computer** > **Downloads**.
3. Suchen Sie in der angezeigten Liste die Datei *filename.*ancc und klicken Sie mit der rechten Maustaste darauf.
4. Klicken Sie auf **Senden an:*Laufwerkname*** und drücken Sie **Enter**. Auf diese Weise wird die Datei auf den Speicherstick geladen.
5. Wiederholen Sie die Schritte 3 und 4 für jede zu kopierende ancc-Datei.

AlinIQ NCi - Hochladen einer NC-(ancc)-Datei zu einem Gerät

Zum Hochladen einer NC-(ancc)-Datei werden eine i-STAT Alinity Basisstation und ein USB-Speicherstick benötigt, auf dem sich die NC-(ancc)-Datei befindet.

Anmerkung: Einige vorformatierte USB-Flashlaufwerke funktionieren möglicherweise nicht mit dem Alinity-System. Um Probleme zu vermeiden, formatieren Sie das Laufwerk mit einem Windows-PC neu, bevor Sie das USB-Flashlaufwerk mit dem Alinity-System verwenden.

Gehen Sie wie folgt vor:

1. Stecken Sie den USB-Speicherstick in den USB-Steckplatz der Basisstation.
2. Platzieren Sie das i-STAT Alinity Gerät in der Basisstation.
3. Tippen Sie auf **Weitere Optionen**
4. Tippen Sie auf **Geräteoptionen**
5. Tippen Sie auf **Netzwerkeinstellungen**
6. Installieren Sie die **Netzwerkeinstellungen**
7. Geben Sie die Bediener-ID ein und tippen Sie auf **Weiter**
8. Folgen Sie den Anweisungen auf dem i-STAT Alinity Bildschirm.

AlinIQ NCi - Personalisierung und Konnektivität

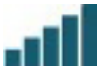
Nachdem Sie die NC (ancc)-Datei erstellt haben, lesen Sie den Abschnitt in diesem Dokument bezüglich der *Personalisierung des AlinIQ-Arbeitsbereichs für i-STAT* (AlinIQ CWi). Die Konnektivitätsfunktione im CWi ermöglichen es dem Gerät, Informationen an entfernte Systeme zu senden und von diesen zu empfangen.

AlinIQ NCi - Bestimmen von Erfolg oder Misserfolg

Nachdem Sie NCi zur Konfiguration der Konnektivität verwendet haben, können Sie die Verbindung testen. Befolgen Sie die hier aufgeführten Schritte:

- Um eine drahtgebundene Netzwerkverbindung zu überprüfen, legen Sie das i-STAT Alinity Gerät in die Basisstation, die mit dem Netzwerk der Einrichtung verbunden ist, und schalten Sie das Gerät ein. Auf dem Gerätebildschirm, in der oberen rechten Ecke, zeigt das Ethernet-Symbol  eine aktive Verbindung an.

- Um eine drahtlose Netzwerkverbindung zu überprüfen, entfernen Sie das i-STAT Alinity Gerät von der Basisstation. Auf dem Geräteschirm wird in der rechten oberen Ecke das WLAN-Symbol angezeigt.

Dieses Symbol  repräsentiert ein starkes Signal. Es sollten einige oder alle Balken im Signal gefüllt sein; dies hängt von der Signalstärke am Standort ab. Wenn das Symbol mit leeren Balken angezeigt wird, bedeutet das, dass an dem betreffenden Standort kein Signal vorhanden ist. Wenn das Symbol angezeigt wird und alle Balken leer sind, bewegen Sie das Gerät an eine Stelle, die näher am WLAN-Zugriffspunkt liegt.

Arbeitsblatt zu AlinIQ Netzwerkkonnektivität für i-STAT

1A – Die Konfiguration wird verwendet für: Mehrere Instrumentes

Geben Sie einen Namen für die Konfiguration ein (maximal 53 Zeichen)

1D Name der Konfiguration: _____

2A – Verwendung eines Proxy-Servers für den Internetzugang

2B Wählen Sie entweder HTTP oder Socks

HTTP	Ja/nein
Socks	Ja/nein

IP-Adresse und Port des Proxy-Servers eingeben

2C Adresse des Proxy-Servers: _____ Port: _____

2D Benutzername des Proxy-Servers: _____

2E Passwort des Proxy-Servers: _____

Wenn eine Verbindung zu einem WLAN-Netzwerk erforderlich ist, geben Sie bitte die folgenden Informationen an

3A – WLAN-Verbindung

Geben Sie den Namen des WLAN-Netzwerks ein

3B Nombre de la red (SSID): _____

Wenn eine Verbindung zu einem einzelnen Access Point erforderlich ist, geben Sie BSSID ein

3C Verbindung zu einem bestimmten Access Point (BSSID) herstellen: _____

3D Authentifizierungstyp: _____

Wählen Sie eine der folgenden Optionen für die persönliche Authentifizierung aus

PERSÖNLICH

WPA personal	Ja/nein
WPA2 personal	Ja/nein
WPA2/WPA personal	Ja/nein

Geben Sie die PSK-Passphrase (8 bis 63 Zeichen) oder den 64-stelligen HEX-Schlüssel ein

3E Netzwerk-Sicherheitsschlüssel: _____

Wählen Sie entweder die Option Automatische (DHCP) oder Statische IP-Adresse.

3F IP-Adressmodus:

Automatisch (DHCP)	Ja/nein
Statische IP-Adresse	Ja/nein

Wenn die Option Statische IP-Adresse ausgewählt ist, geben Sie die IP-Adresse, die Subnetzmaske und das optionale Default Gateway ein.

3G IP-Adresse: _____

3H Subnetzmaske: _____

3I Default Gateway:: _____

Wählen Sie entweder die Option Automatische (DHCP) oder Statische IP-Adresse.

3J DNS Server-Adressmodus:

Automático (DHCP)	Ja/nein
Dirección IP estática	Si/No

Wenn die Option Statische IP-Adresse ausgewählt ist, wählen Sie die bevorzugte und die alternative DNS .

3K Bevorzugte DNS: _____

3L Alternative DNS: _____

Wenn der Betrieb in einem einzelnen WLAN-Frequenzband erforderlich ist, wählen Sie eines der Frequenzbänder aus

3M WLAN-Frequenzbänder: _____

2.4 GHz	Ja/nein
5 GHz	Ja/nein

Arbeitsblatt zu AlinIQ Netzwerkkonnektivität für i-STAT

Wählen Sie eine der folgenden Optionen für die Enterprise-Authentifizierung aus

Enterprise

WPA personal	Ja/nein
WPA2 personal	Ja/nein
WPA2/WPA personal	Ja/nein

Wählen Sie eine der drei EAP-Methoden und geben Sie die vollständigen Sicherheitszugangsdaten für die ausgewählte Option ein

3N **EAP-Methode**

TLS	**TTLS/MSCHAPv2**	**PEAPv0/EAP-MSCHAPv2**
3O Servername:	Servername:	Servername:
3P CA-Zertifizierungsdatei:	CA-Zertifizierungsdatei:	CA-Zertifizierungsdatei:
3Q Client-Zertifizierungsdatei:	Client-Zertifizierungsdatei:	Benutzername/Identität:
3R Client Key-Datei:	Client Key-Datei:	Passwort:
3S Client Key-Passwort:	Client Key-Passwort:	Anonym-ID: anonym
3T Benutzername/Identität:	Benutzername/Identität:	
	Anonym-ID:	
	ID anónimo: anonym	

Wenn eine Verbindung zu einem Kabelnetzwerk erforderlich ist, geben Sie bitte die folgenden Informatione an

4A – Verbindung zu Kabelnetzwerk

4B Authentifizierungstyp:	offen

4C IP-Adressmodus:

Automatisch (DHCP)	Ja/nein
Statische IP-Adresse	Ja/nein

Wenn die Option Statische IP-Adresse ausgewählt ist, geben Sie die IP-Adresse, die Subnetzmaske und das optionale Default Gateway ein.

4D IP-Adresse: _____

4E Subnetzmaske: _____

4F Default Gateway: _____

Wählen Sie entweder die Option Automatische (DHCP) oder Statische IP-Adresse

4G DNS Server-Adressmodus:

Automatisch (DHCP)	Ja/nein
Automatisch (DHCP)	Ja/nein

Wenn die Option Statische IP-Adresse ausgewählt ist, wählen Sie die bevorzugte und die alternative DNS

3K Bevorzugte DNS: _____

3L Alternative DNS: _____

Anpassungsarbeitsbereich



This page intentionally left blank.

3.1 - AlinIQ CWi – Customization Workspace für i-STAT

Dieser Abschnitt enthält eine allgemeine Beschreibung des CWi (Customization Workspace für i-STAT). i-STAT Alinity Geräte können für eine Vielzahl von Einsatzgebieten im Gesundheitswesen angepasst werden. Abbott Point of Care empfiehlt dringend, dieses Dokument vor der Anmeldung bei CWi vollständig zu lesen. Einzelheiten zu den Funktionen und Merkmalen werden in den folgenden Abschnitten erläutert.

CWi ist eine webbasierte Softwareanwendung, mit der medizinische Fachkräfte Anpassungseinstellungen für das i-STAT Alinity Gerät verwalten können. Mit den Anpassungseinstellungen kann eine Gesundheitsorganisation die Benutzererfahrung auf der Ebene einzelner Geräte ändern. CWi verwaltet auch Benutzer, die die Anpassung des i-STAT Alinity pflegen.

Das i-STAT Alinity wird als voll funktionsfähiges Gerät geliefert, dessen Arbeitsablauf keine Anpassungen enthält. Mit den Anpassungen kann die Gesundheitsorganisation die Betriebseigenschaften jedes einzelnen Geräts ändern. Zum Beispiel sind im gelieferten Gerät keine Referenzbereiche definiert. Um diese Bereiche festzulegen und sie auf das Gerät bzw. die Geräte zu übertragen, muss ein Profil erstellt werden.

Ein Profil ist eine Sammlung von Anpassungsoptionen unterteilt in Kategorien. Jedes Gerät in einer Gesundheitsorganisation (HCO) kann ein anderes Profil besitzen. Die Eigenschaften des Profils werden durch die Anforderungen des Einsatzortes bestimmt. Beispielsweise kann es bei einem auf der neonatologischen Intensivstation verwendeten Gerät erforderlich sein, dessen Geräusch auszuschalten, um eine Störung des Säuglings zu vermeiden, oder die Bediener zur Durchführung erforderlicher Qualitätskontrolltests aufzufordern.

Die Anpassung ermöglicht es der Administrator:in oder POCC-Benutzer:in außerdem, Maßnahmenbereiche auf Grundlage von Probentyp, Alter, Geschlecht oder Grenzwerten für bestimmte Analyten auf Grundlage des Geschlechts der Patient:in festzulegen. Darüber hinaus kann eine Administrator:in oder POCC-Benutzer:in Maßnahmen festlegen, die ergriffen werden müssen, wenn Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs liegen. Anpassungen können dazu verwendet werden, Bediener:innen vorzuschreiben, kritische Callback-Dokumentation auf dem Gerät aufzuzeichnen.

Arbeitsbereiche

CWi ist eine Sammlung von drei Arbeitsbereichen. Die Arbeitsbereiche sind:

Manage and Assemble Profiles (Profile verwalten und zusammenstellen)

In diesem Arbeitsbereich können Sie die Geräteeinstellungen für Optionen wie das Format der Dateneingabe, die Dauer der Inaktivität vor dem Ausschalten und den Abhilfemaßnahmen bei vollem Speicher definieren. Die meisten Anpassungen des i-STAT Alinity werden mithilfe der Optionen im Arbeitsbereich „Profil“ durchgeführt.

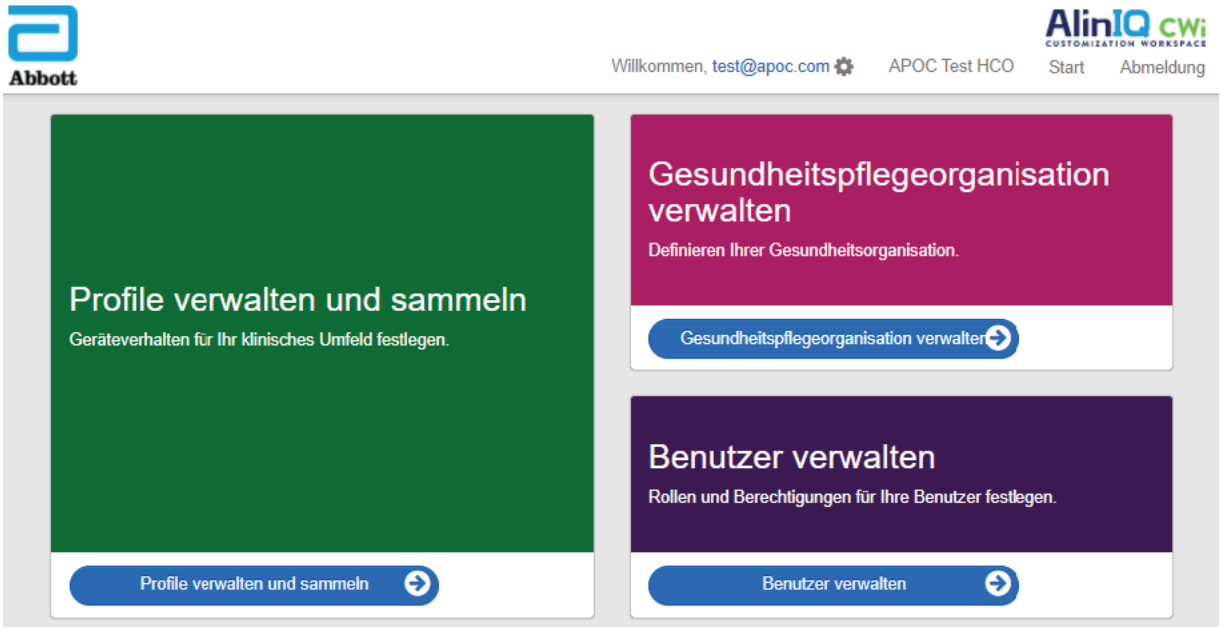
Manage Users (Benutzer verwalten)

In diesem Arbeitsbereich können Sie eine Liste der CWi-Benutzer, ihrer Kontaktinformationen und ihrer CWi-Rolle (POCC, POC-Superuser, HCO-Manager) erstellen.

Manage Healthcare Organization (Gesundheitsorganisation verwalten)

In diesem Arbeitsbereich wird der Name der Gesundheitsorganisation des Kunden angezeigt.

Einzelheiten und Informationen zu allen Optionen finden Sie im jeweiligen Abschnitt für den Arbeitsbereich. Die Arbeitsbereiche werden auf der Seite **Home** (Start) angezeigt:



Optimale Vorgehensweisen

Im gesamten Handbuch finden Sie Verweise auf optimale Vorgehensweisen. Diese stellen die Optionen dar, die von der Mehrheit der etablierten Abbott Point of Care Kunden bei der Erstellung ihrer aktuellen i-STAT Anpassungsprofile verwendet werden. Diese Optionen wurden zusammen mit den Funktionen, die nur auf dem i-STAT Alinity System verfügbar sind, zusammengestellt und als „optimale Vorgehensweisen“ bezeichnet. Sie dienen lediglich als Beispiele. Jede Gesundheitsorganisation sollte ihre eigenen optimalen Vorgehensweisen etablieren.

Vorgehensweise

Wenden Sie sich zunächst an Abbott Point of Care und richten Sie Ihre Gesundheitsorganisation (HCO) ein (siehe nächster Abschnitt *Erste Schritte*). Definieren Sie dann den primären CWi-Benutzer (siehe Abschnitt *Benutzer verwalten*).

Anmerkung:

- Abbott Point of Care rät Gesundheitsorganisationen (HCO) dringend dazu, mehr als einen Gesundheitsorganisation-Manager zu bestimmen. Falls ein Gesundheitsorganisation-Manager nicht zur Verfügung steht, können in diesem Fall andere Gesundheitsorganisation-Manager das System verwenden.
- Nur ein primärer Gesundheitspflegeorganisation-Manager wird als „primär“ angegeben.
- Nur ein primärer Gesundheitsorganisation-Manager kann einem anderen CWi-Benutzer die Rolle des Gesundheitsorganisation-Managers zuweisen.

Erste Schritte

Die Funktion von CWi besteht in der Anpassung des i-STAT Alinity Geräts. Benutzer von CWi können auf Wunsch die Informationen für ihren Standort überprüfen, Benutzerinformationen bearbeiten und Geräte hinzufügen. Abbott Point of Care empfiehlt dringend, diesen Abschnitt vor der Anmeldung bei CWi vollständig zu lesen.

Anmerkung: Der für den Zugriff auf CWi verwendete Computer muss durch eine IT-Firewallnder Gesundheitseinrichtung geschützt sein; auf ihm muss eine Antivirus-Software installiert sein.

Wenn eine Gesundheitsorganisation eingerichtet ist und Sie sich bei CWi anmelden, können Sie die untenstehenden Informationen überspringen und sich wie gewohnt anmelden. Die folgenden Informationen sind für Benutzer vorgesehen, die sich zum ersten Mal bei CWi anmelden.

Um die Sicherheit von Benutzeranpassungen, Profilen und anderen Daten zu gewährleisten, richtet Abbott Point of Care die Gesundheitsorganisation (HCO) ein. Dies wird einmal durchgeführt. Zum Zeitpunkt der Einrichtung der Gesundheitsorganisation muss ein primärer Gesundheitsorganisation-Manager bestimmt werden. Dieser ist die für das CWi verantwortliche Person. Eine Gesundheitsorganisation muss immer einen primären Gesundheitsorganisation-Manager haben. Wenn der primäre Gesundheitsorganisation-Manager wechselt, wenden Sie sich an Abbott Point of Care.

Abbott Point of Care richtet die folgenden Dinge ein:

- die Gesundheitsorganisation innerhalb des CWi
- den primären Gesundheitsorganisation-Manager Es wird nur ein primärer Gesundheitsorganisation-Manager angegeben. Der primäre Gesundheitsorganisation-Manager ist für den Zugriff auf alle Funktionen des CWi berechtigt, einschließlich der Erstellung anderer CWi-Benutzer.

Voraussetzungen

Zu den von Abbott Point of Care benötigten Informationen über die Gesundheitsorganisation gehören:

- Name der Gesundheitsorganisation
- Einrichtungen
- Ort
- Postleitzahl
- Land
- Sprache

Für den primären Gesundheitsorganisation-Manager ist Folgendes anzugeben:

- E-Mail-Adresse
- Vor- und Nachname
- Kontaktinformationen

Anmerkung: Damit alle Funktionen der Software ordnungsgemäß funktionieren, verwenden Sie CWi mit den Web-Browsern Internet Explorer® , Google Chrome™ oder Microsoft Edge.

Neue Benutzer von CWi melden sich wie folgt an:

1. Prüfen Sie den Posteingang des Benutzers auf die Registrierungs-E-Mail. Klicken Sie zum Abschließen der Registrierung auf den Link.

   Anmerkung: Wenn der Link abgelaufen ist oder der Benutzer die E-Mail nicht erhalten hat, kann die E-Mail über die Funktion „Passwort vergessen?“ auf dem AlinIQ CWi Anmeldebildschirm erneut gesendet werden.

2. Erstellen und bestätigen Sie Ihr Passwort.



Für AlinIQ CWi gelten bestimmte Passwortanforderungen. Sie lauten wie folgt:

Das Passwort muss 8 bis 20 Zeichen lang sein und 3 der 4 folgenden Zeichentypen enthalten (Beispiel: Pr86h22h):

Großbuchstabe

Kleinbuchstabe

Zahl

Sonderzeichen

Folgende Zeichen dürfen nicht enthalten sein:

Kaufmännisches Und (&)

Leerzeichen

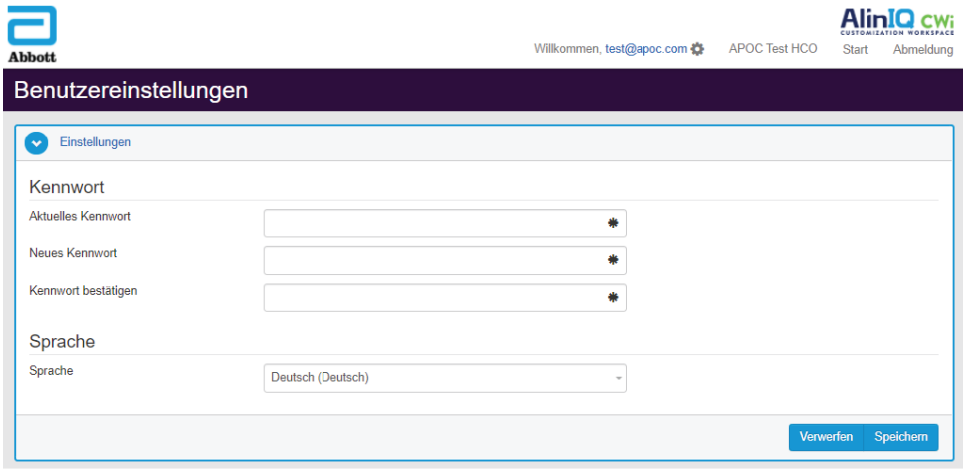
„Weniger als“-Zeichen (<)

Steuerzeichen

Die letzten 10 Passwörter dürfen nicht wiederverwendet werden.

Auf der Seite **Home** (Start) steht neben „Welcome“ (Willkommen) die E-Mail-Adresse des angemeldeten Benutzers. Neben der E-Mail-Adresse befindet sich ein Zahnradsymbol „ “. Klicken Sie auf das

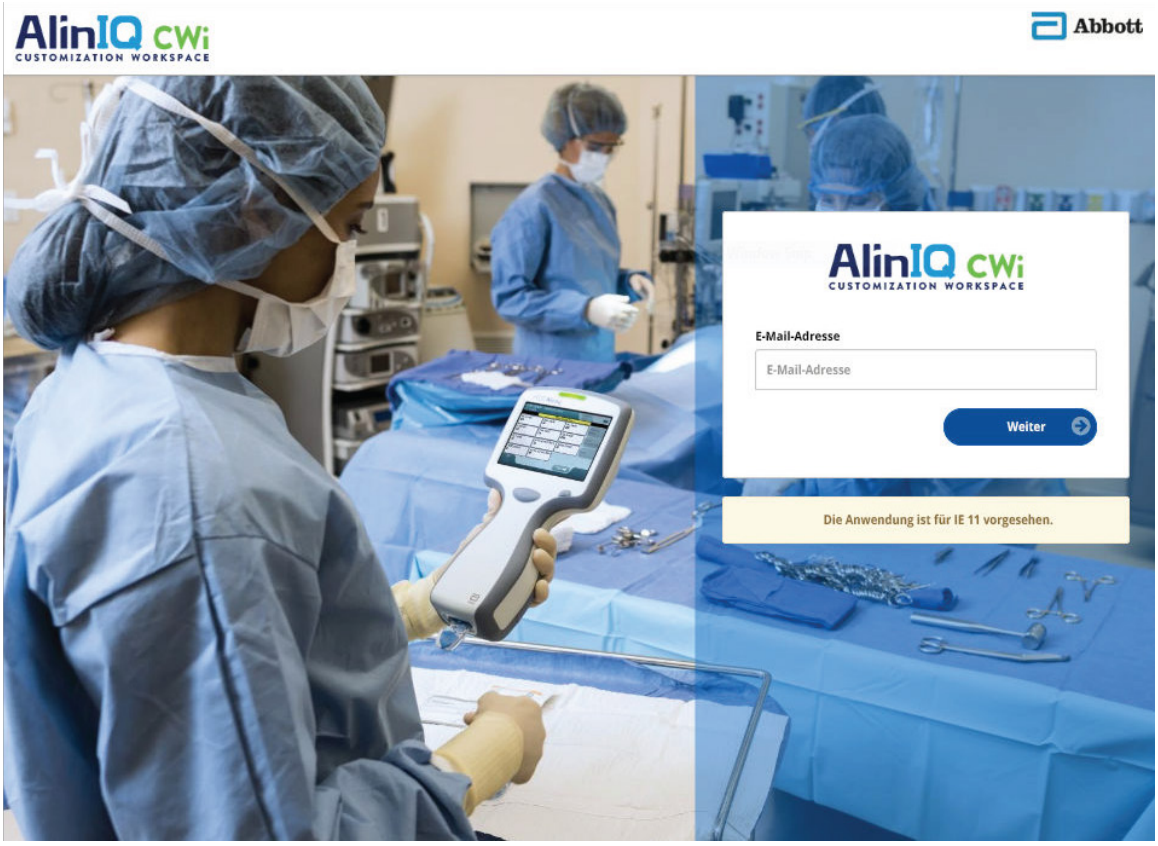
Symbol, um den Bildschirm „User Settings“ (Benutzereinstellungen) zu öffnen. Von dieser Seite aus können das Passwort und die Spracheinstellungen angepasst werden.



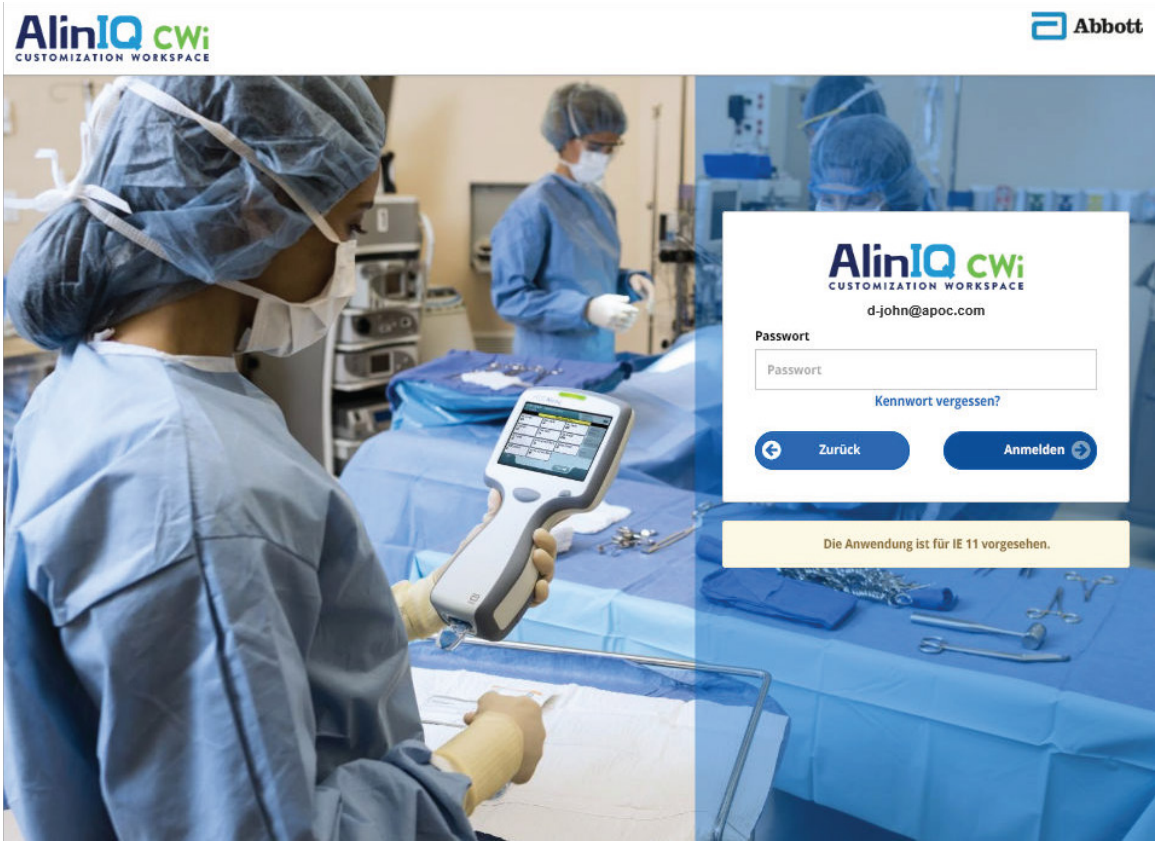
Um das Benutzerpasswort oder die Spracheinstellungen zu ändern, geben Sie das neue Passwort ein oder wählen Sie eine Sprache aus dem Dropdown-Menü und klicken Sie auf die Schaltfläche „Save“ (Speichern).

Bestehende CWi-Benutzer melden sich wie folgt an:

1. Navigieren Sie mit einem kompatiblen Web-Browser zu *https://aliniqcwi.abbott.com*
2. Klicken Sie auf den Link für **AlinIQ CWi**
3. Melden Sie sich mit der E-Mail-Adresse des Benutzers an und klicken Sie auf die Schaltfläche „Next“ (Weiter).



4. Geben Sie das vom Benutzer erstellte Passwort ein und klicken Sie auf die Schaltfläche „Log in“ (Anmelden). Nach 5 Fehlversuchen sperrt das System den Benutzer. Die Sperrung dauert eine Stunde, es sei denn, der Benutzer setzt das Passwort zurück.

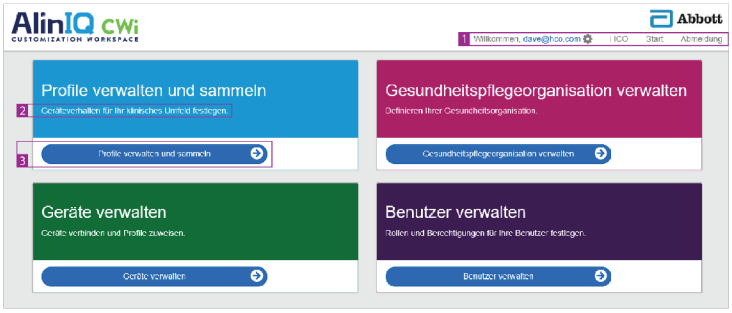


Anmerkung:

- Wenn der auf *https://aliniqcwi.abbott.com* gefundene Link zu AlinIQ CWi die Anwendung nicht öffnet, wenden Sie sich an den Technischen Support, um weitere Unterstützung zu erhalten.

CWi-Startseite

Die Seite **Home** (Start) ist der erste Bildschirm, der Ihnen nach der Anmeldung bei CWi angezeigt wird.



Die **CWi Home page** (CWi-Startseite) besteht aus folgenden Elementen:

1 **Befehlszeile**	Willkommen E-Mail-Adresse des Benutzers Name der Gesundheitsorganisation wie von Abbott Point of Care zugewiesen	Zeigt nur die E-Mail-Adresse des angemeldeten Benutzers und den Namen der Gesundheitsorganisation an
	 Benutzereinstellungen	Stellt einen Link für das zu ändernde Passwort und die gewählte Sprache bereit.
	Home (Startseite)	Link zur Startseite
	Logout (Abmelden)	Führt zum Abmelden von CWi
2 **Beschrei-bung des Arbeits-bereichs**	Verhalten des Geräts für Ihre klinische Umgebung festlegen.	
	Ihre Gesundheitsorganisation festlegen.	
	Rollen und Berechtigungen für AlinIQ CWi-Benutzer festlegen.	
3 **Link zum Arbeits-bereich**	Manage and Assemble Profiles (Profile verwalten und zusammenstellen)	Link zum Arbeitsbereich, in dem Anpassungsoptionen festgelegt werden.
	Manage Healthcare Organization (Gesundheitsorganisation verwalten)	
	Manage Users (Benutzer verwalten)	

Einzelheiten zu jedem Arbeitsbereich und seinen Funktionen werden in den folgenden Abschnitten erläutert.

3.2 - Verwaltung von Gesundheitsorganisationen

Übersicht – Gesundheitsorganisation

Die Healthcare Organization (Gesundheitsorganisation) ist eine eindeutige Kennung, die einer Organisation von Abbott Point of Care zugewiesen wird. Informationen, die Sie Abbott Point of Care für Ihre Gesundheitsorganisation auf dem CWi-Formular zur Verfügung stellen, werden bei der Ersteinrichtung des CWi-Programms verwendet. Sie können den Arbeitsbereich **Manage Healthcare Organization** (Gesundheitspflegeorganisation verwalten) anzeigen, um sicherzustellen, dass die Informationen für Ihre Gesundheitsorganisation korrekt sind.

Um die Sicherheit von Profilen und anderen Daten zu gewährleisten, legt Abbott Point of Care für jede Gesundheitsorganisation eine eindeutige Kennung fest. Dies wird einmal durchgeführt. Zum Zeitpunkt der Gründung der Gesundheitsorganisation muss der primäre Gesundheitspflegeorganisation-Manager identifiziert werden. Der primäre Gesundheitspflegeorganisation-Manager ist die für das CWi verantwortliche Person. Eine Gesundheitsorganisation muss immer einen primären Gesundheitspflegeorganisation-Manager haben. Wenn der primäre Gesundheitspflegeorganisation-Manager wechselt, wenden Sie sich an den Technischen Support.

Abbott Point of Care richtet die folgenden Dinge ein:

- die Gesundheitsorganisation innerhalb des CWi
- den primären Gesundheitspflegeorganisation-Manager. Nur ein Gesundheitspflegeorganisation-Manager wird als „Primär“ angegeben und in der Liste „Manage User“ (Benutzer verwalten) mit einem Häkchen gekennzeichnet (☑). Der primäre Gesundheitspflegeorganisation-Manager hat während der Ersteinrichtung und Erstellung weiterer CWi-Benutzer Zugriff auf alle Funktionen von CWi.

Im Arbeitsbereich **Manage Healthcare Organization** (Gesundheitspflegeorganisation verwalten) werden folgende Informationen angezeigt:

- Name
- Ort
- Postleitzahl
- Land
- Sprache
- Datumsformat*
- Dezimalzeichen*

* Klicken Sie im Arbeitsbereich **Manage Healthcare Organization** (Gesundheitspflegeorganisation verwalten) auf „Change“ (Ändern), um die Einstellungen **Date Format** (Datumsformat) und **Decimal Character** (Dezimalzeichen) zu ändern.

Beste Praxisfälle

Es gibt in diesem Handbuch überall Hinweise auf die besten Praxisfälle. Die Verwaltung von Informationen der Gesundheitsorganisationen für die Ersteinrichtung enthält: Name der Gesundheitsorganisation, Postleitzahl der Stadt, Land und Sprache. Jede Gesundheitsorganisation sollte ihre eigenen besten Praxisfälle bestimmen.

Erste Schritte

Die von Abbott Point of Care benötigten Informationen der Gesundheitsorganisationen umfassen:

- Name der Gesundheitsorganisation
- Stadt
- Postleitzahl
- Land
- Sprache

Für den Manager der primären Gesundheitsorganisation geben sie bitte an:

- E-Mail-Adresse
- Vorname und Nachname
- Kontaktinformationen

3.3 - Benutzerverwaltung

Dieser Arbeitsbereich identifiziert sämtliche CWi-Benutzer und deren Zugangskompetenzen. Anwender des i-STAT Alinity -Instruments werden ggf. im Datenverwaltungssystem identifiziert.

Übersicht

Innerhalb der Gesundheitsorganisation müssen alle Benutzer definiert werden, die eine Zugriffsberechtigung für CWi haben. Der einem Benutzer zugewiesene Rollentyp bestimmt, welche Aktionen durchgeführt werden können.

- **Primärer Leiter der Gesundheitsorganisation** Nur ein Leiter einer Gesundheitsorganisation wird als „primärer“ Leiter benannt und ist in der Liste **Benutzer verwalten** mit einem Häkchen gekennzeichnet (✓). Der primäre Leiter der Gesundheitsorganisation hat Zugriffsberechtigung auf alle CWi Funktionen, einschließlich der Erstellung der Gesundheitsorganisation und der Erstellung anderer CWi-Benutzer.
  - ♦ Nur der primäre Leiter der Gesundheitsorganisation kann einem anderen Benutzer die Rolle eines Leiters einer Gesundheitsorganisation zuweisen.
  - ♦ Es ist wichtig, die Einstellungen für den primären Leiter der Gesundheitsorganisation immer auf dem neuesten Stand zu halten. Wenn der Benutzer geändert werden muss, dem die Rolle des primären Leiters der Gesundheitsorganisation zugewiesen ist, oder das Kennwort zurückgesetzt werden muss, kontaktieren Sie den Technischen Support per E-Mail an oustechsvc@apoc.abbott.com.
- Der **Leiter der Gesundheitsorganisation** hat Zugriffsberechtigung auf alle CWi-Funktionen, einschließlich der Erstellung anderer CWi-Benutzer, mit Ausnahme des primären Leiters der Gesundheitsorganisation.
  - ♦ Andere Leiter der Gesundheitsorganisation können nur die Rollen des Point of Care Superbenutzers und des Point of Care-Koordinators zuweisen.
- Der **Point of Care-Koordinator** (POCC) hat Zugriffsberechtigung auf alle CWi-Funktionen, kann jedoch bei der Erstellung anderer Benutzer nur die Rolle des Point of Care-Koordinators oder des Point of Care-Superbenutzers zuweisen.
- Der **Point of Care-Superuser** hat eingeschränkte Berechtigungen für das CWi-Programm, einschließlich der Fähigkeit, Profile und Kategorien, Instrumente mit Profilen und Informationen der Gesundheitsorganisation anzuzeigen.

Best Practices

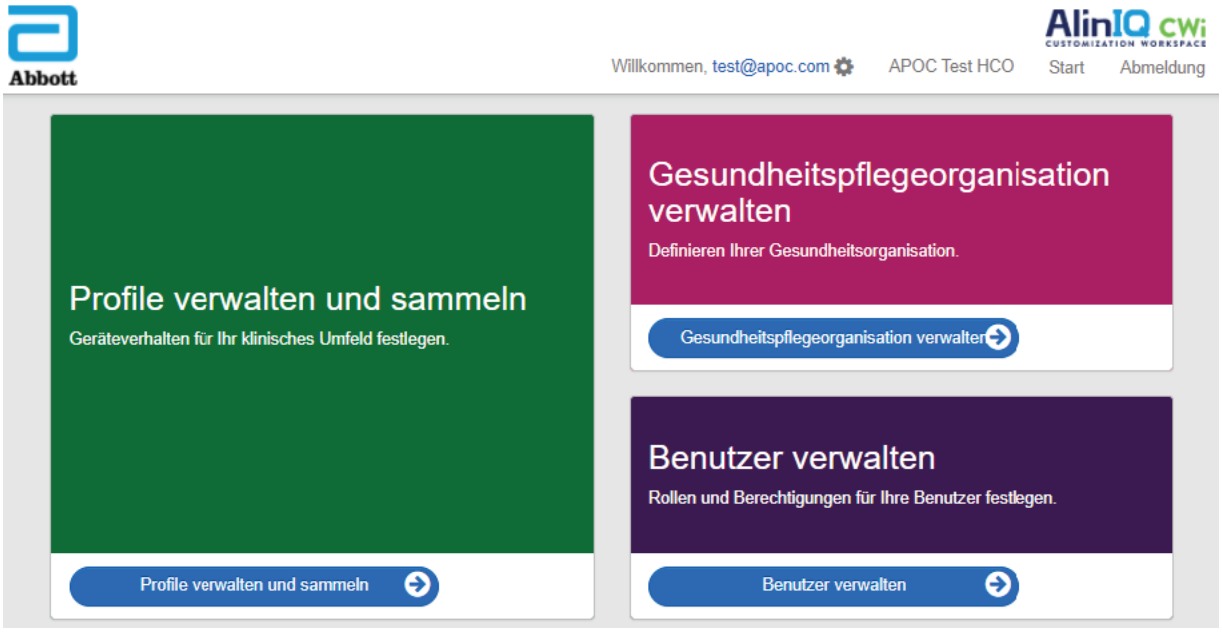
Bei der Definition von Benutzern:

- Abbott Point of Care empfiehlt Gesundheitsorganisationen dringend, mehr als einen Leiter der Gesundheitsorganisation für CWi festzulegen. Wenn dann einer der Leiter der Gesundheitsorganisation nicht verfügbar ist, kann ein anderer Leiter der Gesundheitsorganisation das System benutzen.
- Ein Leiter der Gesundheitsorganisation wird als „primärer“ Leiter benannt und ist in der Benutzerverwaltungsliste mit einem Häkchen gekennzeichnet (✓). Wenn Sie den primären Leiter

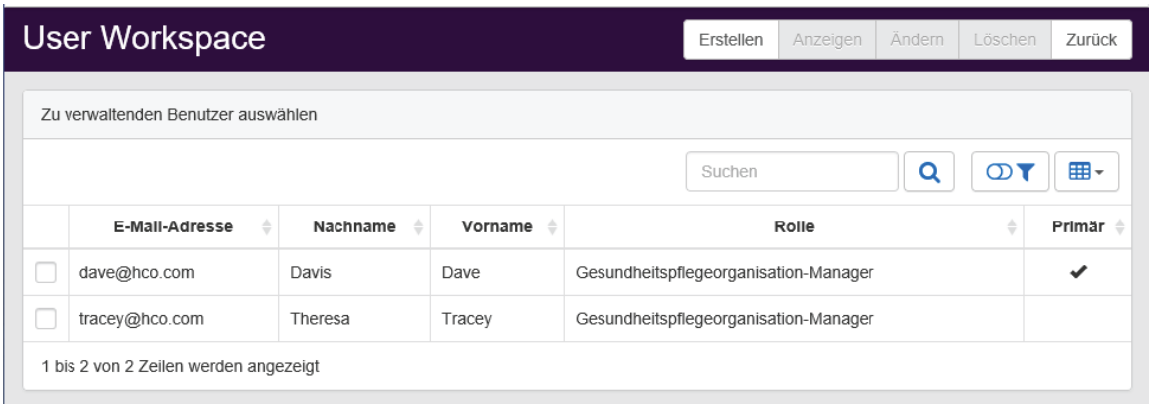
einer Gesundheitsorganisation ändern möchten, kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Abbott Point of Care per E-Mail an oustechsvc@apoc.abbott.com.

Erste Schritte

Um auf diesen Arbeitsbereich zuzugreifen, klicken Sie auf der Seite **Home (Start)** unten rechts auf **Manage Users (Benutzer verwalten)**.



Der folgende Bildschirm wird angezeigt:



Der Name der Gesundheitsorganisation steht oben im Bildschirm. Beachten Sie, dass dieser Name von Abbott Point of Care vergeben wird.

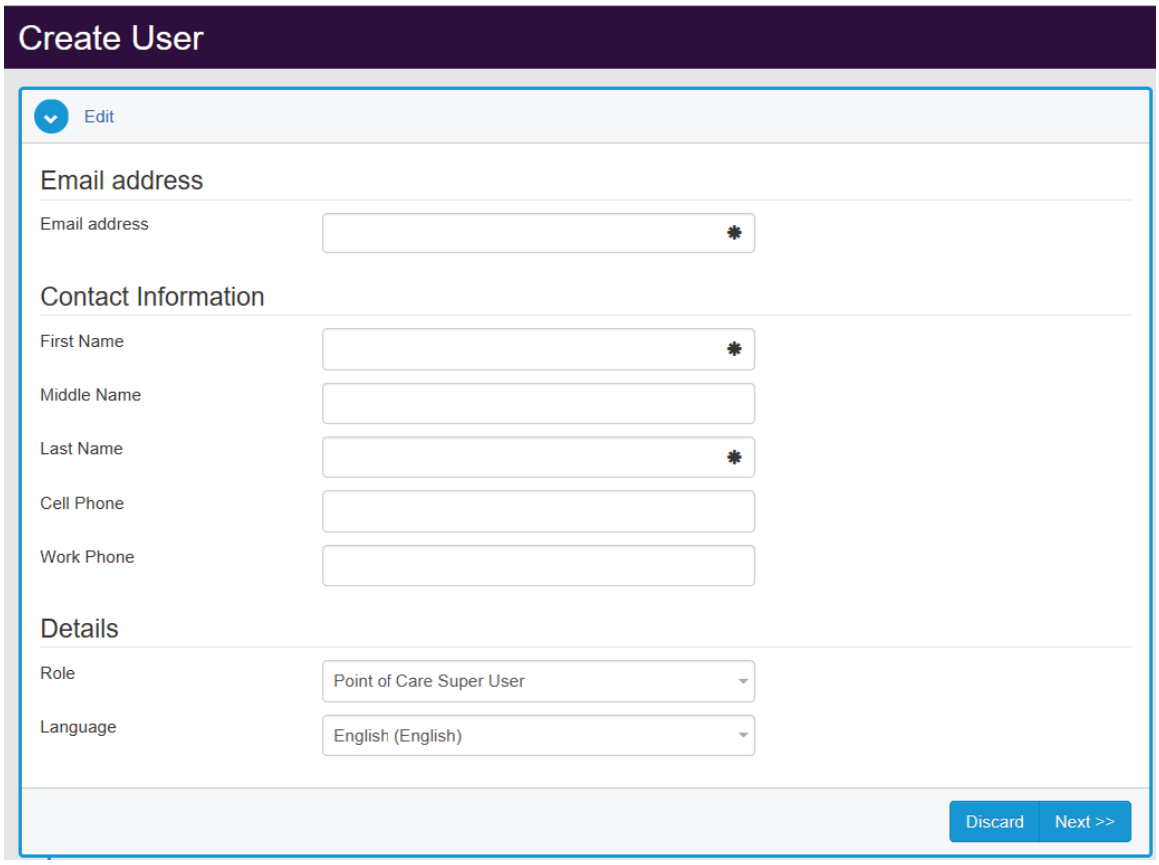
Befehlszeilen-Aktionen

Oben rechts im Bildschirm enthält die Befehlszeile zusätzlich zu **Create (Erstellen)** die folgenden Aktionen:

- **View (Ansicht)** – der CWi-Benutzer kann angezeigt werden
- **Change (Ändern)** – Informationen für einen CWi-Benutzer ändern
- **Delete (Löschen)** – Löschen eines CWi-Benutzers
- **Back (Zurück)** – zurück zur vorherigen Seite

Um einen Benutzer zu erstellen, klicken Sie oben rechts im Bildschirm auf **Create (Erstellen)**.

Der folgende Bildschirm wird angezeigt:



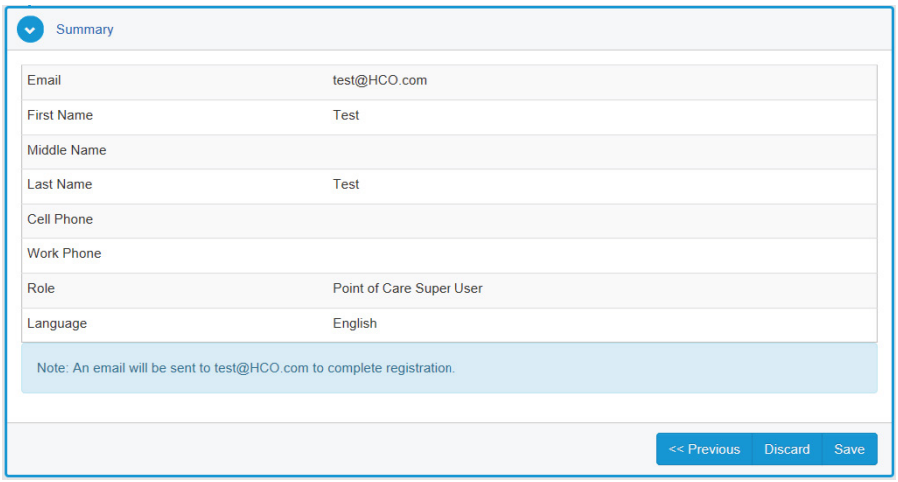
Auf diesem Bildschirm muss in jedes mit einem Sternchen (*) markierte Feld ein Wert eingegeben werden. Die **Pflichtfelder** zum Anlegen eines Benutzers sind:

- **Email address (E-Mail-Adresse)** – E-Mail-Adresse des Benutzers. Geben Sie bis zu 40 Zeichen ein.
- **First name (Vorname)**
- **Last name (Nachname)**
- **Language (Sprache)** – wählen Sie eine Sprache aus der Dropdown-Liste aus.
- **Role (Rolle)** – wählen Sie eine der folgenden Optionen aus der Dropdown-Liste aus:

  Healthcare Organization Manager (Manager der Gesundheitsorganisation)
  Point of Care Super User (Superuser Point of Care)
  Point of Care Coordinator (Koordinator Point of Care)

Um diese Spezifikationen zu löschen, klicken Sie auf **Discard (Verwerfen)**.

Um sie zu speichern, klicken Sie auf **Next (Weiter)**; die Registerkarte **Summary** (Kurzbericht) wird angezeigt.



Am unteren Bildschirmrand werden die folgenden Optionen angezeigt:

- **Previous (Vorherige)** – zeigt den Bildschirm **Create User** (Benutzer erstellen) an, in dem Sie alle Spezifikationen bearbeiten können.
- **Discard (Verwerfen)** – löscht diese Spezifikationen
- **Save (Speichern)** – speichert den Benutzer wie definiert

Das Suchfeld wird verwendet, um nach Freifeldtext (d. h. E-Mail-Adressen oder Benutzernamen) in der Tabelle „User Workspace“ (Benutzerarbeitsbereich) zu suchen.

Die Option „Filter“ wird verwendet, um die Anzeige in der Tabelle „User Workspace“ (Benutzerarbeitsbereich) zu begrenzen.

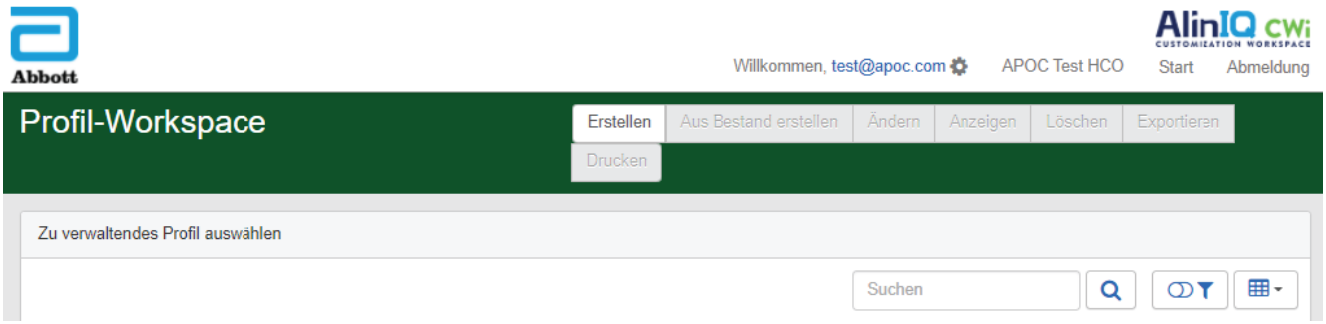
3.4 - Manage and Assemble Profiles (Profile verwalten und zusammenstellen)

Die Anpassung der Geräte wird durch Profile gesteuert, die im CWI integriert sind. Ein Profil ist ein Satz von Kategorien. Eine Kategorie besteht aus einer Gruppe von Funktionen.

Durch das Erstellen von Kategorien und deren Zusammenstellen in Profilen kann sich jedes Gerät anders verhalten als ein Gerät „von der Stange“.

In diesem Abschnitt werden Anweisungen zum Erstellen von Kategorien und Profilen erläutert.

Der folgende Bildschirm zeigt ein Beispiel:



Die oben rechts angezeigten Befehle können für folgende Aktionen verwendet werden:

Create (Erstellen)	Ein Profil oder eine Kategorie erstellen.
Create from Existing (Aus Bestand erstellen)	„Profil verwalten“ und alle Kategorien verfügen über die Funktion **Create from Existing (Aus Bestand erstellen)**. Mit dieser Aktion kann ein Benutzer ein vorhandenes Profil oder eine vorhandene Kategorie auswählen und kopieren, damit Änderungen problemlos vorgenommen werden können. Bei Verwendung dieser Aktion muss der Benutzer das Profil oder die Kategorie umbenennen und dann die gewünschten Änderungen an den Funktionen vornehmen.
Change (Ändern)	„Profil verwalten“ und alle Kategorien können ohne Umbenennen geändert werden.
View (Anzeigen)	Ein Profil oder eine Kategorie zur Anzeige auswählen, um die aktivierten Funktionen zu bestimmen.
Delete (Löschen)	Ein Profil oder eine Kategorie aus dem Arbeitsbereich „Manage and Assemble Profile“ (Profil verwalten und zusammenstellen) löschen. Zugewiesene Profile und Kategorien können nicht gelöscht werden.
Export (Exportieren)	Eine Paketdatei auf ein USB-Gerät oder Speichergerät exportieren.
Print (Drucken)	Ein Profil oder eine Kategorie zum Drucken auswählen.

Das Suchfeld wird verwendet, um Freifeld-Text in der Tabelle des Arbeitsbereichs zu suchen.

Die Filter-Option wird verwendet, um die Anzeige in der Tabelle des Arbeitsbereichs einzuschränken. Diese Funktionen sind für alle Kategorien im Arbeitsbereich „Manage and Assemble Profile“ (Profil verwalten und zusammenstellen) verfügbar.

Beste Praxisfälle

Abbott Point-of-Care empfiehlt diese Richtlinien für die einfache Verwendung des Arbeitsbereichs Profile verwalten und vereinen.

- **Benennen von Profilen und Kategorien** - Benennen Sie das Profils mit den dem Namen des Bereichs, in dem das i-STAT Alinity Instrument verwendet wird, zum Beispiel: NICU, Notaufnahme, Atemwegspflege.
  Benennen Sie die Kategorien durch Angabe ihrer Verwendung in allen Bereichen oder für bestimmte Bereiche, wie z. B.: Krankenhausübergreifende allgemeine Einstellungen, Einstellungen für den ICU Bediener, Einstellungen für NICU Analyten, Notaufnahme Qualitätseinstellungen.
- **Drucken Sie das APOC Profil oder alle APOC Kategorien einzeln aus** - vor der Erstellung von Kategorien und Profile. Nach dem Drucken, überprüfen Sie und nehmen Sie die gewünschten Änderungen an jeder Kategorie vor, indem Sie die Änderungen auf dem Ausdruck markieren. Verwenden Sie den Ausdruck beim Erstellen der Kategorien und der Zusammenstellung des Profils.
- **Drucken Sie die Labor Referenz- und die (kritischen) Aktionsbereiche aus** - darunter die Maßeinheiten für jeden Analyten, die auf der i-STAT Alinity verwendet werden. Dies minimiert die benötigte Zeit, um die Einstellungen-Einheit des Analyten und die Bereichsfunktion zu errstellen.
- **Aktivieren Sie die Funktion Alter und Geschlecht in den Patienteneinstellungen** - Wenn die Analyten Einstellungen-Bereiche vom Alter und Geschlecht erstellt werden. Wenn eGFR verwendet wird, ist diese Funktion erforderlich.
- **Wenn Flüssigkeit-QC und/oder Cal Ver Zeitpläne verwendet werden -** kann eine Liste der Anlagenbereiche und der in jedem Bereich verwendeten Patronen hilfreich sein, wenn Sie die Kategorie Qualitätseinstellungen erstellt wird.
- **Kontaktieren Sie die IT-Abteilung oder die Patientenregistrierung**, wenn Sie Patienten-Barcode Armbänder oder Etiketten verwenden. Stellen Sie sicher, dass die Art der Barcode auf dem Armband oder die Etikette in der Kategorie Patienteneinstellungen aktiviert ist.
- **Kontaktieren Sie die Human Resources oder Mitarbeiterservices** - mit Barcode versehene Mitarbeiter-Badges verwenden. Stellen Sie sicher, dass die Art der Barcode auf dem Abzeichen in der Kategorie Bedienereinstellungen aktiviert ist.
- **Kontaktieren Sie den Systemadministrator für Labor-Informationssysteme** - Wenn Sie einen Beitritts/Probe-ID-Eintrag verwenden. Es ist notwendig herauszufinden, welche Typen von Barcodes gescannt werden, um zu bestimmen, wo die Barcode-Etiketten gedruckt werden sollen. Die Änderung der Druckfunktionen im LIS mag für den Druck von Zugangsnummer-Etiketten auf den Tests erforderlich sein.

> **Anmerkung:** Bei der Auswahl der Kategorien und Profile ändern Sie den Bildschirminhalt und die Sequenzierung. Am besten sollte jede Auswahl bei der Erstellung des Profils durch:
>
> - die Hochladung des Profils
> - die Durchführung der Prüfung in den Patienten- und Kontrollpfaden evaluiert werden.
> - Die Bewertung der Untersuchungsergebnisse sollte durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse und das Verhalten den Erwartungen entsprechen.

Eine Kategorie erstellen

Um eine Kategorie zu erstellen, navigieren Sie zur **Startseite** und klicken Sie auf **Profile verwalten und erstellen**. Die zehn Kategorien werden auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt.

Die Kategorien, die zur Erstellung eines Profils verwendet werden, sind unten aufgeführt. Sie können die Kategorien in beliebiger Reihenfolge auswählen. Das Sternchen (*) zeigt an, dass es sich um Pflichtkategorien handelt:

- *Allgemeine Einstellungen
- *Anwendereinstellungen
- *Qualitätseinstellungen
- *Patienteneinstellungen
- *Analyt-Einstellungen

Zusätzlich zu den Pflichtkategorien gibt es optionale Kategorien, die in ein Profil aufgenommen werden können:

- Benutzerdefinierte Mitteilung
- Schulungseinstellungen
- STATNotes
- Ergebnisnotizen
- Verbindungseinstellungen



Anmerkung: Profile werden durch das Zusammenstellen von Kategorien erstellt. Beim ersten Erstellen von Profilen müssen zuerst Kategorien angelegt werden. Details zu jeder Kategorie finden Sie in den folgenden Abschnitten.

Kategorie Index

***Allgemeine Einstellungen**

- Grundfunktionen
  - ♦ Audio
  - ♦ Lautstärkepegel
  - ♦ Inaktivität
  - ♦ Software-Updates
  - ♦ Dezimalzeichen
  - ♦ Aktion Speicher voll
- Datum
  - ♦ Datumseintrag
  - ♦ Datumsanzeige
- Kommunikation
  - ♦ Ergebnis Autoübertragung
  - ♦ Abschaltkommunikation
  - ♦ WLAN-Kommunikation
- Anwenderaktionen
  - ♦ Ergebnisse übernehmen oder verwerfen
  - ♦ Testabbruch
  - ♦ Testauswahl
  - ♦ ID-Eingabe Auftragsnummer/Probe
- Kritischer Rückruf
  - ♦ Dokumentation kritischer Rückruf
- Drucken
  - ♦ Ausdruck Testergebnis
  - ♦ i-STAT Drucken

***Anwendereinstellungen**

- ID-Eingabe
- Listenaktionen
  - ♦ Suche nach Anwender-ID in der Anwenderliste
  - ♦ Aktion Anwender-ID in der Anwenderliste-Zertifizierung abgelaufen
  - ♦ Aktion Anwender-ID nicht in der Anwenderliste
- Ablauf Anwender
  - ♦ Benachrichtigung Ablauf der Anwender-Zertifizierung

***Patienteneinstellungen**

- ID-Eingabe
- Patienteninformationen und sichere Patientenidentffikation (PPID)
  - ♦ Alter und Geschlecht
  - ♦ Patientenliste

- Grundfunktionen
  - ♦ Eingabe Patientenalter/Geschlecht

***Analyt-Einstellungen**

- Einheiten
- Probentypen
  - ♦ Standard-Probentypen
  - ♦ Benutzerdefinierte Probentypen
  - ♦ Eingabeoptionen Probentypen
- Bereiche
- Analyt aktivieren/deaktivieren
  - ♦ Global anwenden
  - ♦ Pro Bedienfeld anwenden
- Hämatokrit
  - ♦ Einstellung Hämatokrit (Kalibrierung mit Labor-Hämatologieanalysegerät)
  - ♦ CPB-Protein-Algorithmus auf Hämatokrit-Einstellung anwenden
- Anpassungen
  - ♦ BE-Formel
  - ♦ eGRF-Formel
  - ♦ eGFR-Varianten
- ACT
  - ♦ ACT-K-Modus
  - ♦ ACT-Messung anhalten
- Kritische Messungen

***Qualitätseinstellungen**

- Elektronischer Simulator
  - ♦ Zeitplan Simulatortests
- QC-Benachrichtigungen
  - ♦ Einstellungen QC-Messungen
  - ♦ Einstellungen QC-Messungen außerhalb des Bereichs (nur manuelle QC-Bewertung [TEST OK / FEHLER])
  - ♦ Einstellungen Kal/Ver-Überprüfungen
  - ♦ Einstellungen Kal/Ver-Überprüfung außerhalb des Bereichs (nur manuelle QC-Bewertung [TEST OK / FEHLER])
  - ♦ eVAS-Typ
  - ♦ QC-Einstellungen Kartuschencharge

- Zeitplan Flüssig-QC
  - ♦ Frequenz

- Zeitplan Kal/Ver
  - ♦ Frequenz

Benutzerdefinierte Mitteilung

- **Benutzerdefinierte Mitteilung**

Schulungseinstellungen

- Grundfunktionen
  - ♦ Schulungsmodus
  - ♦ Schulung Pfad Kartuschen
  - ♦ Anwender direkte Beobachtungscheckliste
  - ♦ Schulungsszenarien

STATNotes

- STATNotes
  - ♦ Elemente verwalten
  - ♦ Sätze verwalten

Ergebnis-Hinweise

- Ergebnis-Hinweise
  - ♦ Elemente verwalten
  - ♦ Sätze verwalten

Verbindungseinstellungen

- Verbindungskarte
  - ♦ Testeinträge
  - ♦ Geräteereignisse
  - ♦ Anwenderliste
  - ♦ Patientenliste
  - ♦ Kartuschenliste
  - ♦ Protokollereignisse

*Kategorie „Allgemeine Einstellungen“

Dieser Abschnitt umfasst Funktionen zur Anpassung der allgemeinen Einstellungen für i-STAT Alinity, wie Volumen, Datum und Drucken. Die Kategorie „Allgemeine Einstellungen“ kann über die folgenden Schritte erstellt oder modifiziert werden.

Klicken Sie auf **Allgemeine Einstellungen**, wählen Sie daraufhin APOCGeneralSettings aus und klicken Sie auf **Anzeigen**. Auf dem Bildschirm werden der Standardname APOCGeneralSettings sowie Standardwerte für jede Funktion angezeigt. Sehen Sie sich die APOCGeneralSettings an und ermitteln Sie, ob die Auswahl für das zusammengestellte Profil sinnvoll ist. Ist dies der Fall, müssen Sie in dieser Kategorie nichts weiteres tun. Die Kategorie APOCGeneralSettings ist im Abschnitt **Profile verwalten** verfügbar. Stellen Sie hiermit das neue Profil zusammen. Sind die APOCGeneralSettings für das zusammengestellte Profil nicht sinnvoll, klicken Sie auf **Fertigstellen**, um die Ansicht zu verlassen. Klicken Sie auf **Erstellen** und befolgen Sie die folgenden Anweisungen.



Anmerkung: Alle erforderlichen Kategorien weisen eine Standardeinstellung mit dem APOC-Präfix auf. Zudem sind Standardwerte für die Einstellungen angegeben.

Sie werden aufgefordert, einen Namen und optional eine Beschreibung für die Einstellungen einzugeben:

Allgemeine Einstellungen

Name	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit einer Länge von 4 bis 40 Zeichen an, der: • nur die folgenden Zeichen enthält: ♦ 0 bis 9 ♦ A bis Z oder sprachspezifisches Alphabet (in Groß- oder Kleinschreibung) ♦ Leerzeichen ♦ Unterstrich (_) • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist
Beschreibung	Optional. Geben Sie alle Informationen an, damit der Benutzer leicht erkennen kann, wie oder warum die Kategorie benannt bzw. erstellt wurde.

Nach Beendigung, Auswahl aus Funktionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:
- **Löschen** - um Änderungen rückgängig zu machen
- **Nächste** - um die nächste Registerkarte zu öffnen

Basic Functions (Grundfunktionen)

Die Registerkarte **Basic Functions** (Grundfunktionen) umfasst Einstellungen wie Lautstärke, ausgeführte Aktionen bei vollem i-STAT Speicher und Übertragung von Ergebnissen.

Auf dem Bildschirm **Basic Functions** (Grundfunktionen) können Sie die Einstellungen für diese Funktionen festlegen:

Ton	
Enable Sound (Ton aktivieren)	Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen, um den Ton auszuschalten. Dadurch werden alle Töne ausgeschaltet.
Volume Levels (Lautstärkestufen)	Bei eingeschaltetem Ton können Sie die Lautstärke für diese Funktionen einstellen. Wählen Sie aus dem Drop-down-Menü einen Wert zwischen 0 und 100 % aus. Bei Auswahl von 0 wird der Ton ausgeschaltet. Die Standardeinstellung ist 100 %. Sie können den Ton auch mit dem Schieberegler anpassen. Tippen Sie auf den Punkt und ziehen Sie ihn nach links oder rechts entlang des „Lineals“, um die Lautstärke zu erhöhen oder zu verringern. **Basic Functions (Grundfunktionen)** **Transmitting (Übermitteln)** **Touch Screen (Touchscreen)** **Barcoding (Barcodes)** **Results Display (Ergebnisanzeige)**

Inaktivität	
Results Present, Data Entry Complete (Ergebnis vorhanden, Dateneintrag abgeschlossen)	Das Gerät schaltet sich nach Ablauf der gewählten Anzahl von Sekunden aus.
Results Present, Data Entry Pending (Ergebnisse vorhanden, Dateneintrag ausstehend)	Das Gerät schaltet sich nach Ablauf der gewählten Anzahl von Sekunden aus.
Training Mode Active (Übungsmodus aktiv)	Das Gerät schaltet sich nach Ablauf der gewählten Anzahl von Sekunden aus.

Softwareaktualisierung	

Software Expiration Warning (Softwareablauf-Warnung)	Anzahl der Tage bis zum Ablauf der Gerätesoftware, die in einer Warnmeldung auf dem Bildschirm angezeigt wird. Zulässige Werte sind 0 bis 30. Der Standardwert ist 15 Tage. Nachstehend finden Sie ein Beispiel für die angezeigte Meldung:
	
	`Software expires on:31DEC2020`
	`Testing will be disabled on that date.`
	`Contact the system administrator.`
	`(Software läuft ab am: 31DEZ2020 Testen wird an diesem Datum deaktiviert. An den Systemadministrator wenden)`

Require Electronic Simulator test after software installation (Elektr. Simulator-Test nach Software-Install. erforderlich)	Wählen Sie nach der Softwareaktualisierung diese Option aus, um das Gerät zu sperren und zu verhindern, dass es verwendet wird, solange der Test des elektronischen Simulators nicht durchgeführt und erfolgreich abgeschlossen wurde.
Update and install software from Server (Software über den Server aktualisieren und installieren)	Nachdem das Software-Update vom Abbott Managed Server (Cloud) oder vom SDi heruntergeladen wurde, installiert das Gerät die Software, ohne dass die Installation bestätigt werden muss.

Dezimalzeichen	
	Wählen Sie für die Anzeige der Ergebnisse auf dem Gerät zwischen Dezimalpunkt und Komma. Standardmäßig ist der Dezimalpunkt eingestellt.

Maßnahme Speicher voll		
Das Gerät kann 500 Ergebnisse speichern (einschließlich Patienten-, QC- und Schulungsergebnisse). Mit dieser Einstellung wird die Aktion festgelegt, die ausgeführt werden soll, wenn der Speicher voll ist:		
	Overwrite the oldest record without notification (Ältesten Bericht ohne Benachrichtigung überschreiben)	Alte Dateien werden mit neuen Dateien überschrieben. Die älteste Datei wird zuerst überschrieben, dann die zweitälteste Datei usw. Dies ist die Standardeinstellung.
	Memory full notification at instrument start-up (Benachrichtigung Speicher voll bei Hochfahren des Geräts)	Wenn das Gerät eingeschaltet wird, wird eine Startmeldung angezeigt, die darauf hinweist, dass der Speicher voll ist. Der Bediener wird aufgefordert, den Speicher zu leeren, da sonst alte Dateien überschrieben werden können.

Maßnahme Speicher voll		
	Lockout all Testing Pathways until memory is cleared (Alle Testverläufe sperren, bis Speicher gelöscht ist)	Tests werden unterbrochen, bis der Speicher geleert wird. Die Meldung zur Sperrung wird beim Starten des Geräts angezeigt.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Datum

Diese Einstellungen legen das Datumsformat zur Eingabe und Anzeige auf dem i-STAT Alinity fest.

Datumseintrag	Wählen Sie eine der folgenden Optionen für das Datumsformat zur Eingabe in das Instrument aus. Die Standardeinstellung ist **MM/TT/JJ**: MM/TT/JJ TT/MM/JJ
Datumsanzeige	Wählen Sie eine der folgenden Optionen für das auf dem Instrument angezeigte Datumsformat aus. Die Standardeinstellung ist **TT/MM/JJJJ**: TT/MM/JJJJ MM/TT/JJJJ TTMMMJJJJ

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Kommunikationen

Diese Einstellungen steuern die Kommunikationsmethode und ergriffene Maßnahme, wenn der Upload fehlschlägt oder verzögert wird.

Ergebnis Autoübertragung	Überträgt alle Ergebnisse an den Datenmanager, wenn diese auf dem Instrument angezeigt werden und alle erforderlichen Einträge erstellt oder der Inaktivität-Timeout erreicht wurde.	
Abschaltkommu-nikat ion	Wählen Sie aus, welche Aktion durchgeführt werden soll, wenn das Instrument heruntergefahren wird:	
	Keine	Es werden keine Daten vom Instrument zum Datenmanagement-System oder Cloudservice übertragen, wenn das Instrument heruntergefahren wird.
	Nicht gesendete Ergebnisse	Nicht gesendete Ergebnisse werden zum Datenmanagement-System übertragen, wenn das Instrument heruntergefahren wird.
	Alle (nicht gesendete Ergebnisse, Listen, eVAS)	Alle nicht gesendeten Ergebnisse, Bediener-/ Patienten-/Kartuschenlisten, so aktiviert, und eVAS werden zwischen Instrument und Datenmanagementsystem/Cloudservice übertragen, wenn das Instrument heruntergefahren wird.
WLAN-Kommunikation	Aktiviert WLAN-Kommunikation für das i-STAT Alinity Instrument. Die Standardeinstellung ist aktiviert. Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen, um dies zu deaktivieren. Die WLAN-Kommunikation ist erst vollständig aktiviert, wenn das Instrument mit der NCi-Anwendung konfiguriert wird. Im Abschnitt „NCi“ dieses Handbuchs finden Sie weitere Anweisungen.	
Sichere Kommunikation mit dem Datenmanager (TLS)	Aktivieren Sie die sichere TLS-Kommunikation zwischen i-STAT Alinity und einem Datenmanagementsystem oder einem anderen entfernten System. Hierfür sind zusätzliche Einstellungen unter Verbindungseinstellungen erforderlich. Es handelt sich um eine „Alles-oder-nichts“-Einstellung: Nach der Aktivierung müssen alle i-STAT Alinity-Instrumente, die mit dem Datenmanager kommunizieren, für die sichere Kommunikation konfiguriert sein. Der Datenmanager muss ebenfalls für die sichere Kommunikation konfiguriert und ein Zertifikat auf den Datenmanagementserver hochgeladen werden.	

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Anwenderaktionen

Die Funktionen in diesem Abschnitt legen fest, welche Aktionen der Bediener bei der Arbeit im Patiententest-Pfad oder Übungsmodus-Pfad vornehmen kann.

Anwenderaktionen		
Ergebnisse übernehmen oder verwerfen	Legt fest, ob der Bediener Ergebnisse übernehmen oder verwerfen kann, wenn sie auf dem Instrument angezeigt werden.	
	Ergebnisse übernehmen oder verwerfen aktivieren	Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um Bedienern zu erlauben, Testergebnisse nach Anzeige der Ergebnisse auf dem Instrument zu übernehmen oder zu verwerfen. Werden die Ergebnisse verworfen, sollte keine Patientenbehandlung auf Grundlage der verworfenen Ergebnisse stattfinden. Wenn Sie das Kontrollkästchen deaktivieren, haben Bediener nicht die Option, auf dem Instrument angezeigte Ergebnisse zu übernehmen oder zu verwerfen. Wenn Ergebnisse an das Datenmanagementsystem übertragen werden, werden nur übernommene Ergebnisse an das LIS/EMR gesendet. Verworfene Ergebnisse werden nicht an das LIS/EMR gesendet.
Kommentar zur Verwerfung	Wählen Sie eine der beiden Optionen:	
	Optional	Der Bediener wird aufgefordert, beim Verwerfen von Testergebnissen einen Kommentar einzugeben.
	Obligatorisch	Der Bediener wird aufgefordert, beim Verwerfen von Testergebnissen einen obligatorischen Kommentar einzugeben.
Kommentarstil zu Verwerfung	Steuert die Anzeige von Kommentaren auf dem i-STAT Alinity. Sie können zwischen folgenden Optionen auswählen:	
	Kommentarliste	Nur aus der Auswahlliste ausgewählte Kommentare werden angezeigt und können an ein verworfenes Ergebnis angehängt werden.

Anwenderaktionen		
	Kommentarliste mit Textfeld	Aus der Auswahlliste ausgewählte Kommentare werden zusammen mit einem Textfeld (maximal 20 Zeichen) angezeigt und können an ein verworfenes Ergebnis angehängt werden. Höchstens 6 Kommentare können mit einem Textfeld angezeigt werden.
Kommentare zur Verwerfung	Ist die Funktion „Übernehmen/Verwerfen“ aktiviert, ist mindestens ein Kommentar erforderlich. Die Kommentarliste wird vom CWi-Benutzer erstellt. Die Kommentare werden auf dem Instrumentenbildschirm angezeigt, wenn ein Ergebnis verworfen wird. Der Bediener wählt den am besten geeigneten Kommentar aus. Kommentare zur Verwerfung werden dem Testeintrag angehängt und können unter **Ergebnisse überprüfen** > **Patientenergebnisse** > **Verworfene Patientenergebnisse** betrachtet werden	

Testabbruch

Testabbruch aktivieren	Ermöglicht es dem Bediener, einen laufenden Test abzubrechen. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um den Testabbruch zu aktivieren. Die Standardeinstellung ist „deaktiviert“. Abgebrochene Tests können über Ergebnisse überprüfen > Abgebrochene Ergebnisse betrachtet werden.

Testauswahl	Fordert den Bediener auf, zu berichtende Analyten aus allen Analyten, die in der gescannten Kartusche verfügbar sind, auszuwählen. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um die Testauswahl obligatorisch zu machen. Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen, wenn die Testauswahl nicht obligatorisch sein soll.	
ID-Eingabe Auftragsnummer/ Probe	Durch das LIS erstellte Auftragsnummer oder Proben-ID, wenn ein Test beauftragt wird:	
	Aktivieren	Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um die Eingabeaufforderung zu aktivieren. Wenn Sie das Kontrollkästchen und somit die Eingabeaufforderung aktivieren, wählen Sie eine dieser Optionen aus:
		Optional Fordert den Bediener auf, die Auftragsnummer oder Proben-ID einzugeben. Der Bediener kann diese Aufforderung überspringen.
		Obligatorisch mit Außerkraftsetzung Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Wählt der Bediener die Funktion zur Außerkraftsetzung, ist keine weitere Aktion erforderlich, und das Instrument fährt mit dem nächsten Bildschirm fort.
		Obligatorisch Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Der Kartuschentest kann erst fortgesetzt werden, wenn die Information eingegeben wurde.

Dateneingabeformat	Legt das zur Dateneingabe verwendete Format fest. Sie können zwischen folgenden Optionen auswählen:	
	Nur numerisch	Die Daten werden als Zahlen eingegeben. Hinweis: Diese Einstellung gilt nur für manuelle Eingaben und hat keine Auswirkungen auf gescannte Eingaben.
	Alphanumerisch	Die Daten können als Zahlen oder Buchstaben eingegeben werden.
Eingabetyp	Legt fest, wie die Daten in das i-STAT Alinity Instrument eingegeben werden. Wählen Sie eine der folgenden Optionen:	
	Scan und manuelle Eingabe erlauben	Erlaubt Barcode-Scan oder manuelle Dateneingabe.
	Nur Scan	Erlaubt nur Dateneingabe mittels Barcode-Scan.
	Nur manuelle Eingabe	Erlaubt nur manuelle Dateneingabe.

Manueller Eintrag

Manuellen Eintrag nicht wiederholen	Deaktivieren Sie diese Option, wenn bei der manuellen Eingabe von Daten in dieses Feld ein doppelter Eintrag erforderlich ist.
Mindestlänge	Geben Sie die minimale erlaubte Zeichenanzahl an.
Höchstlänge	Geben Sie die maximale erlaubte Zeichenanzahl an.

Scan-Maske	Barcode-Scaneinstellung, die es ermöglicht, die Auswahl bestimmter Zeichenpositionen beizubehalten. • Die erste Position (ganz links) ist Position 1. • Das Scanmasken-Feld akzeptiert eine Eingabe der Zahlen 1-9, Kommata (,) und Bindestrichen (-) zur Identifizierung der Scanmasken-Auswahl. • Bei einem Barcode „abcdefghi1234567890“ und Auswahlmuster „2,5-8,11-14“ wird der Barcode beispielsweise als „befgh2345“ ausgewertet. Bei einem Auswahlmuster „3-4“ wäre der Barcode „cd“. • Durch ein Komma getrennte individuelle Positionsauswahlen wie „2,4,7,8,19“ können nicht dupliziert werden. • In jedem Zahlenbereich muss die Startzahl kleiner sein als die Endzahl. „3-5“ ist beispielsweise ein gültiger Bereich, „5-3“ jedoch nicht. • Die Auswahlbereiche dürfen sich nicht überschneiden. Das Ende jedes Zahlenbereichs muss kleiner sein als der Beginn des nächsten Zahlenbereichs. „3-6,7-9“ ist beispielsweise eine gültige Auswahl, „3-6,6-9“ jedoch nicht. • Eine Eingabe mehrerer aufeinanderfolgender Kommas oder Bindestriche ist ungültig. Beispielsweise sind „2--5“, „2-5,,7-10“ und „2,-5“ ungültige Bereiche.

Manuelle Prüfziffer Methode	Nutzt die Einrichtung einen unterstützten Prüfziffer-Algorithmus zur Erstellunvon Bediener- oder Patienten-IDs, kann der i-STAT Alinity das eingegebene ID- Format durch Berechnung der Prüfziffer und Vergleich mit der eingegebenen ID verifizieren. Stimmen die Prüfziffern nicht überein, wird die ID abgelehnt. **Anmerkung:** Das i-STAT Alinity System unterstützt die Prüfziffer-Algorithmen Mod 10 und Mod 11, die in HL7 Table 0061 (Check Digit Scheme) der HL7 Specification (Rev 1.4) beschrieben sind. Wenden Sie sich an Ihr LIS/HIS- oder IT-Abteilung, um zu ermitteln, ob Ihre Einrichtung Prüfziffern bei der Erstellung von Bediener- und/oder Patienten-IDs nutzt und welcher Algorithmus hierbei verwendet wird. Erlaubte Werte sind:	
	Keine Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs keine Prüfziffer verwenden.
	Mod 11-Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 11-Algorithmus verwenden.
	Mod 10-Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 10-Algorithmus verwenden.

Scaneingabe Prüfziffer-Methode	Legt fest, ob beim Scan eines Werts zur Erstellung einer Bediener- oder Patienten-ID eine Prüfziffer verwendet werden soll.	
	Keine Prüfziffer bei Scan-Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs keine Prüfziffer verwenden.
	Mod 11-Prüfziffer bei Scan-Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 11-Algorithmus verwenden..
	Mod 10-Prüfziffer bei Scan-Eingabee	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 10-Algorithmus verwenden.

Barcodetyp	Wählen Sie alle zutreffenden Optionen aus.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Kritischer Rückruf

Dieser Abschnitt beschreibt die Funktion „kritischer Rückruf“. Die Funktionen, die diese Maßnahme erfordern, werden in der Kategorie „Analyteneinstellungen“ festgelegt.

Dokumentation kritischer Rückruf

Dokumentation kritischer Rückruf aktivieren	Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um die Funktion „Dokumentation kritischer Rückruf“ zu aktivieren.	
	Obligatorisch mit Außerkraftsetzung	Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Wählt der Bediener die Funktion zur Außerkraftsetzung, ist keine weitere Aktion erforderlich, und das Instrument fährt mit dem nächsten Bildschirm fort.
	Obligatorisch	Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Der Kartuschentest kann erst fortgesetzt werden, wenn die Information eingegeben wurde.

Nachname des Patienten	Der Bediener gibt zur Bestätigung den Nachnamen des Patienten ein, wenn der Pflegeperson ein kritischer Rückruf mitgeteilt wird. Siehe die folgenden Optionen. Ist die sichere Patientenidentifikation (PPID) aktiviert, werden diese Informationen automatisch bereitgestellt.

Optionen

Aktivieren	Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um Kommentare zu aktivieren. Sind Kommentare aktiviert, wählen Sie eine der folgenden Optionen:	
	Optional	Kommentar ist optional.
	Obligatorisch	Kommentar ist obligatorisch.

Format	Legt das zur Dateneingabe verwendete Format fest. Sie können zwischen folgenden Optionen auswählen:	
	Nur numerisch	Die Daten werden als Zahlen eingegeben. Hinweis: Diese Einstellung gilt nur für manuelle Eingaben und hat keine Auswirkungen auf gescannte Eingaben.
	Alphanumerisch	Die Daten können als Zahlen oder Buchstaben eingegeben werden.

Eingabetyp	Legt fest, wie die Daten in das i-STAT Alinity-Instrument eingegeben werden. Wählen Sie eine der folgenden Optionen:	
	Scan und manuelle Eingabe erlauben	Erlaubt Barcode-Scan oder manuelle Dateneingabe.

	Nur Scan	Erlaubt nur Dateneingabe mittels Barcode-Scan.
	Nur manuelle Eingabe	Erlaubt nur manuelle Dateneingabe.
	Mindestlänge	Geben Sie die minimale erlaubte Zeichenanzahl an.
	Höchstlänge	Geben Sie die maximale erlaubte Zeichenanzahl an.
Scan-Maske	Barcode-Scaneinstellung, die es ermöglicht, die Auswahl bestimmter Zeichenpositionen beizubehalten. • Die erste Position (ganz links) ist Position 1. • Das Scanmasken-Feld akzeptiert eine Eingabe der Zahlen 1-9, Kommata (,) und Bindestrichen (-) zur Identifizierung der Scanmasken-Auswahl. • Bei einem Barcode „abcdefghi1234567890“ und Auswahlmuster „2,5-8,11-14“ wird der Barcode beispielsweise als „befgh2345“ ausgewertet. Bei einem Auswahlmuster „3-4“ wäre der Barcode „cd“. • Durch ein Komma getrennte individuelle Positionsauswahlen wie „2,4,7,8,19“ können nicht dupliziert werden. • In jedem Zahlenbereich muss die Startzahl kleiner sein als die Endzahl. „3-5“ ist beispielsweise ein gültiger Bereich, „5-3“ jedoch nicht. • Die Auswahlbereiche dürfen sich nicht überschneiden. Das Ende jedes Zahlenbereichs muss kleiner sein als der Beginn des nächsten Zahlenbereichs. „3-6,7-9“ ist beispielsweise eine gültige Auswahl, „3-6,6-9“ jedoch nicht. • Eine Eingabe mehrerer aufeinanderfolgender Kommas oder Bindestriche ist ungültig. Beispielsweise sind „2--5“, „2-5,,7-10“ und „2,-5“ ungültige Bereiche.	

Manuelle Prüfziffer Methode	Nutzt die Einrichtung einen unterstützten Prüfziffer-Algorithmus zur Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs, kann der i-STAT Alinity das eingegebene ID-Format durch Berechnung der Prüfziffer und Vergleich mit der eingegebenen ID verifizieren. Stimmen die Prüfziffern nicht überein, wird die ID abgelehnt. **Anmerkung:** Das i-STAT Alinity System unterstützt die Prüfziffer Algorithmen Mod 10 und Mod 11, die in HL7 Table 0061 (Check Digit Scheme) der HL7 Specification (Rev 1.4) beschrieben sind. Wenden Sie sich an Ihr LIS/HIS- oder IT-Abteilung, um zu ermitteln, ob Ihre Einrichtung Prüfziffern bei der Erstellung von Bediener- und/oder Patienten-IDs nutzt und welcher Algorithmus hierbei verwendet wird. Erlaubte Werte sind:	
	Keine Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs keine Prüfziffer verwenden.
	Mod 11-Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 11-Algorithmus verwenden.
	Mod 10-Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 10-Algorithmus verwenden.

Scaneingabe-Prüfziffer-Methode	Legt fest, ob beim Scan eines Werts zur Erstellung einer Bediener- oder Patienten-ID eine Prüfziffer verwendet werden soll.	
	Keine Prüfziffer bei Scan-Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs keine Prüfziffer verwenden.
	Mod 11-Prüfziffer bei Scan-Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 11-Algorithmus verwenden.
	Mod 10-Prüfziffer bei Scan-Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 10-Algorithmus verwenden.

Barcodetyp	Wählen Sie alle zutreffenden Optionen aus**.**

Vorname des Patienten	Der Bediener gibt zur Bestätigung den Vornamen des Patienten ein, wenn der Pflegeperson ein kritischer Rückruf mitgeteilt wird. Ist die sichere Patientenidentifikation (PPID) aktiviert, werden diese Informationen automatisch bereitgestellt. **Anmerkung:** Optionen für den **Vornamen des Patienten** siehe Optionen für den **Nachnamen des Patienten**. Die Optionen sind identisch.

Pflegeperson-ID	Der Bediener gibt zur Bestätigung den Nachnamen oder die ID der Pflegeperson ein, wenn der Pflegeperson ein kritischer Rückruf mitgeteilt wird.

Format	**Anmerkung:** Die Optionen für die **Pflegeperson-ID** sind hinsichtlich **Format, Eingabetyp, Mindestlänge, Höchstlänge, Scan-Maske, Manuelle Prüfziffer-Methode, Scaneingabe-Prüfziffer-Methode** und **Barcodetyp** identisch zu den Optionen für den **Nachnamen des Patienten.** Siehe die Informationen weiter oben in diesem Abschnitt.
Eingabetyp	
Mindestlänge	
Höchstlänge	
Scan-Maske	
Manuelle Prüfziffer-Methode	
Scaneingabe-Prüfziffer-Methode	
Barcodetyp	

Kommentare

Optionen

Aktivieren	Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um den Bediener aufzufordern, einen Kommentar einzugeben. Wenn Sie diese Funktion aktivieren, sind die folgenden Optionen verfügbar:	
	Optional	Fordert den Bediener auf, einen optionalen Kommentar einzugeben.
	Obligatorisch	Fordert den Bediener auf, einen obligatorischen Kommentar einzugeben.
Kommentarstil	Legt die Informationen fest, die als Kommentar eingegeben werden können:	
	Kommentarliste	Kommentare müssen aus einer Liste ausgewählt werden.
	Kommentarliste mit Textfeld	Kommentare können aus einer Kommentarliste ausgewählt oder in ein Textfeld, das bis zu 20 Zeichen akzeptiert, eingegeben werden. Ein Kommentar wird angezeigt und ist zum Anhang an ein Ergebnis verfügbar.
	Kommentare	Eine Liste der vom CWi-Benutzer erstellten Kommentare. Der Bediener wählt den am besten geeigneten Kommentar aus. Der Kommentar wird dem Testeintrag angehängt. Jeder Kommentar kann bis zu 17 Zeichen lang sein, einschließlich Leerzeichen.

	Eingabeaufforderung Kommentarfeld	Geben Sie den Text (bis zu 17 Zeichen) ein, der als Präfix für einen Kommentar auf dem Instrument angezeigt werden soll. **Anmerkung:** Das als „Eingabeaufforderung Kommentarfeld“ festgelegte Präfix wird zusammen mit einem Kommentar angezeigt. Wenn die Eingabeaufforderung Kommentarfeld beispielsweise `Kritisches Ergebnis` ist und der Bediener `Gemäß Arzt wiederholen` aus der Kommentarliste des Instruments auswählt, erscheint der vollständige Kommentar als `Kritisches Ergebnis Gemäß Arzt wiederholen`.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Drucken

In diesem Abschnitt werden die Einstellungen für das Drucken vom Gerät auf den i-STAT Alinity Drucker beschrieben.

Test Result Printout (Druck Testergebnis)	Schließt Informationen aus dem Druckbereich ein oder aus:	
	Show Reference Ranges (Referenzbereiche anzeigen)	Referenzbereiche mit Ergebnissen ausdrucken. **Anmerkung:** In den Analyteinstellungen müssen Referenzbereiche definiert werden, damit diese angezeigt werden und zum Drucken zur Verfügung stehen.

	Show Patient Name, Gender, and Age (Patientenname, biologisches Geschlecht und Alter anzeigen)	Patientenname, biologisches Geschlecht und Alter auf dem Ausdruck ausdrucken. **Anmerkung:** Wenn PPID in den Patienteneinstellungen aktiviert ist, werden der Patientenname, das biologische Geschlecht und das Alter ausgedruckt. Wenn Eingabeaufforderungen für den Patientennamen, das biologische Geschlecht und das Alter angezeigt und am Gerät eingegeben werden, werden diese Informationen gedruckt.
	Print Operator ID as per the Operator ID Presentation setting (Bediener-ID gemäß Einstellung „Präsentation Bediener-ID“ drucken)	Wenn dieses Kontrollkästchen aktiviert ist, enthalten die Ausdrucke die Bediener-ID gemäß den Einstellungen für „Operator ID Presentation“ (Präsentation Bediener-ID) (siehe Kategorie Bedienereinstellungen). Wenn dieses Kontrollkästchen nicht aktiviert ist, enthalten die Ausdrucke die vollständige Bediener-ID.
	Print Operator Name as per the Operator Name Presentation setting (Bedienernamen gemäß Einstellung „Präsentation Bedienername“ drucken)	Wenn dieses Kontrollkästchen aktiviert ist, enthalten die Ausdrucke Bedienernamen gemäß den Einstellungen für „Präsentation Bedienername“ (siehe Kategorie Bedienereinstellungen). Wenn dieses Kontrollkästchen nicht aktiviert ist, enthalten die Ausdrucke den vollständigen Bedienernamen. **Anmerkung:** Die Bedienerliste muss in den Bedienereinstellungen aktiviert sein, damit der Bedienername angezeigt wird und zum Drucken zur Verfügung steht.

i-STAT Drucken

Enable i-STAT printing (i-STAT Druck aktivieren)	Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen, wenn das Drucken nicht erlaubt werden soll oder wenn keine i-STAT Alinity Drucker verfügbar sind.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Veröffentlichen** um Einstellungen zur Verwendung in einem Profil verfügbar zu machen

I-STAT Reserviert

Darf nur für die Abbott Point of Care Verwendung und nur auf Anweisung des Abbott Point of Care verwendet werden.

Zusammenfassung

Die Zusammenfassung ist eine reduzierte Ansicht der Einstellungen, die erweitert werden kann, um eine vollständige Darstellung zu erhalten. Die Zusammenfassung sollte vor der Veröffentlichung überprüft werden. Sobald die Einstellungen bestätigt wurden, klicken Sie auf die Schaltfläche Veröffentlichen, um sie abzuschließen. Eine Kategorie kann einem Profil nur dann hinzugefügt werden, wenn der Status Veröffentlichen abgeschlossen ist.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Veröffentlichen** um Einstellungen zur Verwendung in einem Profil verfügbar zu machen

*Kategorie „Anwendereinstellungen“

Dieser Abschnitt umfasst Funktionen zur Identifizierung von Bedienern, darunter Methoden zur Eingabe der Bediener-ID, höhere Sicherheit durch Nutzung einer Bedienerliste und Benachrichtigung, wenn die Zertifizierung eines Bedieners bald ausläuft. Die Kategorie „Anwendereinstellungen“ kann über die folgenden Schritte erstellt werden.

Klicken Sie auf **Anwendereinstellungen**, wählen Sie daraufhin `APOCOperatorSettings` aus und klicken Sie auf **Anzeigen**. Auf dem Bildschirm werden der Standardname `APOCOperatorSettings` sowie Standardwerte für jede Funktion angezeigt. Sehen Sie sich die `APOCOperatorSettings` an und ermitteln Sie, ob die Auswahl für das zusammengestellte Profil sinnvoll ist. Ist dies der Fall, müssen Sie in dieser Kategorie nichts weiteres tun. Die Kategorie `APOCOperatorSettings` ist im Abschnitt **Profile verwalten** verfügbar. Stellen Sie hiermit das neue Profil zusammen. Sind die `APOCOperatorSettings` für das zusammengestellte Profil nicht sinnvoll, klicken Sie auf **Fertigstellen**, um die Ansicht zu verlassen. Klicken Sie auf **Erstellen** und befolgen Sie die folgenden Anweisungen.

Anmerkung: Alle erforderlichen Kategorien weisen eine Standardeinstellung mit dem APOC-Präfix auf. Zudem sind Standardwerte für die Einstellungen angegeben.

Sie werden aufgefordert, einen Namen und optional eine Beschreibung für die Einstellungen einzugeben:

Anwendereinstellungen

Name	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit einer Länge von 4 bis 40 Zeichen an, der: • nur die folgenden Zeichen enthält: ♦ 0 bis 9 ♦ A bis Z oder sprachspezifisches Alphabet (in Groß- oder Kleinschreibung) ♦ Leerzeichen ♦ Unterstrich (_) • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist
Beschreibung	Optional. Geben Sie alle Informationen an, damit der Benutzer leicht erkennen kann, wie oder warum die Kategorie benannt bzw. erstellt wurde.

Nach Beendigung, Auswahl aus Funktionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Löschen** - um Änderungen rückgängig zu machen
- **Nächste** - um die nächste Registerkarte zu öffnen

ID-Eingabe

Optionen	Wählen Sie eine der Optionen aus:	
	Optional	Aktiviert optionale ID-Eingabe.
	Obligatorisch	Aktiviert obligatorische ID-Eingabe.

Manueller Eintrag		
	Manuellen Eintrag nicht wiederholen	Deaktfvieren Sie diese Optfon, wenn bei der manuellen Eingabe von Daten in dieses Feld ein doppelter Eintrag erforderlich ist.

Format	Legt das zur Dateneingabe verwendete Format fest. Sie können zwischen folgenden Optionen auswählen:	
	Nur numerisch	Die Daten werden als Zahlen eingegeben. Hinweis: Diese Einstellung gilt nur für manuelle Eingaben und hat keine Auswirkungen auf gescannte Eingaben.
	Alphanumerisch	Die Daten können als Zahlen oder Buchstaben eingegeben werden.

Eingabetyp	Legt fest, wie die Daten in das i-STAT Alinity-Instrument eingegeben werden. Wählen Sie eine der folgenden Optionen:	
	Scan und manuelle Eingabe erlauben	Erlaubt Barcode-Scan oder manuelle Dateneingabe.
	Nur Scan	Erlaubt nur Dateneingabe mittels Barcode-Scan.
	Nur manuelle Eingabe	Erlaubt nur manuelle Dateneingabe.
	Mindestlänge	Geben Sie die minimale erlaubte Zeichenanzahl an.
	Höchstlänge	Geben Sie die maximale erlaubte Zeichenanzahl an.

Scan-Maske	Barcode-Scaneinstellung, die es ermöglicht, die Auswahl bestimmter Zeichenpositionen beizubehalten. • Die erste Position (ganz links) ist Position 1. • Das Scanmasken-Feld akzeptiert eine Eingabe der Zahlen 1-9, Kommata (,) und Bindestrichen (-) zur Identifizierung der Scanmasken-Auswahl. • Bei einem Barcode „abcdefghi1234567890“ und Auswahlmuster „2,5-8,11-14“ wird der Barcode beispielsweise als „befgh2345“ ausgewertet. Bei einem Auswahlmuster „3-4“ wäre der Barcode „cd“. • Durch ein Komma getrennte individuelle Positionsauswahlen wie „2,4,7,8,19“ können nicht dupliziert werden. • In jedem Zahlenbereich muss die Startzahl kleiner sein als die Endzahl. „3-5“ ist beispielsweise ein gültiger Bereich, „5-3“ jedoch nicht. • Die Auswahlbereiche dürfen sich nicht überschneiden. Das Ende jedes Zahlenbereichs muss kleiner sein als der Beginn des nächsten Zahlenbereichs. „3-6,7-9“ ist beispielsweise eine gültige Auswahl, „3-6,6-9“ jedoch nicht. • Eine Eingabe mehrerer aufeinanderfolgender Kommas oder Bindestriche ist ungültig. Beispielsweise sind „2--5“, „2-5,,7-10“ und „2,-5“ ungültige Bereiche.

Manuelle Prüfziffer Methode	Nutzt die Einrichtung einen unterstützten Prüfziffer-Algorithmus zur Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs, kann der i-STAT Alinity das eingegebene ID Format durch Berechnung der Prüfziffer und Vergleich mit der eingegebenen ID verifizieren. Stfmmen die Prüfzifbern nicht überein, wird die ID abgelehnt. **Anmerkung:** Das i-STAT Alinity System unterstützt die Prüfziffer Algorithmen Mod 10 und Mod 11, die in HL7 Table 0061 (Check Digit Scheme) der HL7 Specification (Rev 1.4) beschrieben sind. Wenden Sie sich an Ihr LIS/HIS- oder IT-Abteilung, um zu ermitteln, ob Ihre Einrichtung Prüfziffern bei der Erstellung von Bediener- und/oder Patienten-IDs nutzt und welcher Algorithmus hierbei verwendet wird. Erlaubte Werte sind:	
	Keine Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs keine Prüfziffer verwenden.
	Mod 11-Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 11-Algorithmus verwenden.
	Mod 10-Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 10-Algorithmus verwenden.

Scaneingabe-Prüfziffer-Methode	Legt fest, ob beim Scan eines Werts zur Erstellung einer Bediener- oder Patienten-ID eine Prüfziffer verwendet werden soll.	
	Keine Prüfziffer bei Scan-Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs keine Prüfziffer verwenden.

	Mod 11-Prüfziffer bei Scan-Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 11-Algorithmus verwenden.
	Mod 10-Prüfziffer bei Scan-Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 10-Algorithmus verwenden.

Barcodetyp	Wählen Sie alle zutreffenden Optionen aus.

Darstellung der Bediener-ID	Legt fest, wie die Bediener-ID auf dem i-STAT Alinity angezeigt wird. Sie können aus den folgenden Optionen wählen:	
	Bediener-ID anzeigen	Zeigt die vollständige Bediener-ID an.
	Bediener-ID teilweise anzeigen	Zeigt nur die letzten 3 Stellen der Bediener-ID an.
	Bediener-ID verbergen	Zeigt die Bediener-ID nicht an.

Darstellung des Bedienernamen	Legt fest, wie der Bedienername auf dem i-STAT Alinity angezeigt wird. Sie können aus den folgenden Optionen wählen:	
	Bedienername teilweise anzeigen	Zeigt den Vornamen und die letzte Initiale des Anwenders an.

Hilfe beim Einsetzen von Kartuschen

Hilfe beim Einsetzen von Kartuschen aktivieren	Auf dem Instrumentenbildschirm angezeigte Grafik, nachdem alle Pflichtfelder ausgefüllt wurden und bevor die Kartusche eingesetzt wurde. Der Kartuschen-Hilfebildschirm umfasst die Grafiken „Probe nehmen und mischen“ und „Kartusche füllen“.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Listenmaßnamen

Listenmaßnamen bestimmen, wie i-STAT Alinity beim Zugriff auf die Bedienerliste reagiert. Zusätzlich steuern diese Optionen die Maßnahmen, die in verschiedenen Situationen ergriffen werden, wie z. B. der Zugang zu Testverläufen, wenn die Zertifizierung eines Bedieners abgelaufen ist. Um diese Auswahl zu ermöglichen, ist je nach den eingerichteten Einrichtungen eine Verbindung zu einem Datenverwaltungssystem, LIS und/oder einem KIS erforderlich.

Hinweis: Das i-STAT Alinity-Instrument unterstützt keine Ablaufdaten der Anwender-Zertifizierung nach dem 18. Jan 2038. Achten Sie darauf, dass es in der vom LIS oder HIS übermittelten Bedienerliste keine Einträge mit Ablaufdaten der Anwender-Zertifizierung nach dem 18. Januar 2038 gibt.

Operator Settings (Bedienereinstellungen) – List Actions (Listenmaßnamen)		
Search for Operator ID on Operator List (Bediener-ID in Bedienerliste suchen)	Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um bei der Eingabe eines der Testverläufe in der Bedienerliste nach der Bediener-ID zu suchen. Um die Bedienerliste nach der Bediener-ID zu durchsuchen, muss die Bedienerliste in den Verbindungseinstellungen aktiviert und konfiguriert sein.	
Operator ID on Operator List —Certification Expired Action (Bediener-ID auf der Bedienerliste – Maßnahme bei abgelaufener Zertifizierung)	Legen Sie den Zugang eines Bedieners zum Testverlauf für den Fall einer abgelaufenen Bediener-ID fest.	
	Unscheduled QC Test Pathway (Ungeplanter QC-Testverlauf)	Wählen Sie eine dieser Optionen:
		Warn user and prompt to continue (Benutzer warnen und zum Fortfahren auffordern) Dem Bediener wird eine Warnmeldung mit der Information angezeigt, dass die Zertifizierung abgelaufen ist. Außerdem steht die Registerkarte **Continue** (Weiter) zur Verfügung, um den Zugriff auf den Testverlauf für die Durchführung von Tests zu ermöglichen.
		Lockout user (Benutzer sperren) Der Zugriff wird verweigert, wenn die Zertifizierung eines Bedieners abgelaufen ist.
	Training Test Pathway (Übungs-Testverlauf)	Der Zugriff eines Bedieners auf den Testverlauf wird festgelegt, wenn die Bediener-ID abgelaufen ist.

Operator Settings (Bedienereinstellungen) – List Actions (Listenmaßnamen)		
		Warn user and prompt to continue (Benutzer warnen und zum Fortfahren auffordern) Dem Bediener wird eine Warnmeldung mit der Information angezeigt, dass die Zertifizierung abgelaufen ist. Außerdem steht die Registerkarte **Continue** (Weiter) zur Verfügung, um den Zugriff auf den Testverlauf für die Durchführung von Tests zu ermöglichen.
		Lockout user (Benutzer sperren) Der Zugriff wird verweigert, wenn die Zertifizierung eines Bedieners abgelaufen ist.
	Test Pathways other than Training or Unscheduled QC (Alle Testverläufe außer Übung und Ungeplante QC)	Der Zugriff eines Bedieners wird festgelegt, wenn die Bediener-Zertifizierung abgelaufen ist.
		Warn user and prompt to continue (Benutzer warnen und zum Fortfahren auffordern) Dem Bediener wird eine Warnmeldung mit der Information angezeigt, dass die Zertifizierung abgelaufen ist. Außerdem ist der Zugriff auf den Testverlauf möglich, damit Tests durchgeführt werden können.
		Lockout user (Benutzer sperren) Der Zugriff wird verweigert, wenn die Zertifizierung eines Bedieners abgelaufen ist.
Operator ID not on Operator List Action (Maßnahme Bediener-ID nicht auf Bedienerliste)	Bestimmen Sie, welchen Zugang ein Bediener in den Testverläufen hat, wenn die Bediener-ID nicht auf der Bedienerliste steht.	
	Unscheduled QC Test Pathway (Ungeplanter QC-Testverlauf)	Wählen Sie eine dieser Optionen:

Operator Settings (Bedienereinstellungen) – List Actions (Listenmaßnamen)		
		Warn user and prompt to continue (Benutzer warnen und zum Fortfahren auffordern) Dem Bediener wird eine Warnmeldung mit der Information angezeigt, dass die ID des Bedieners nicht auf der Bedienerliste steht. Außerdem ist der Zugriff auf den Testverlauf möglich, damit Tests durchgeführt werden können.
		Lockout user (Benutzer sperren) Der Zugriff wird verweigert, wenn die Bediener-ID nicht auf der Bedienerliste steht.
	Training Test Pathway (Übungs-Testverlauf)	Der Zugriff eines Bedieners auf den Testverlauf wird festgelegt, wenn die Bediener-ID abgelaufen ist.
		Warn user and prompt to continue (Benutzer warnen und zum Fortfahren auffordern) Dem Bediener wird eine Warnmeldung mit der Information angezeigt, dass die ID des Bedieners nicht auf der Bedienerliste steht. Außerdem ist der Zugriff auf den Testverlauf möglich, damit Tests durchgeführt werden können.
		Lockout user (Benutzer sperren) Der Zugriff wird verweigert, wenn die Bediener-ID nicht auf der Bedienerliste steht.
	Test Pathways other than Training or Unscheduled QC (Alle Testverläufe außer Übung und Ungeplante QC)	Der Zugriff eines Bedieners auf den Testverlauf wird festgelegt, wenn die Bediener-ID abgelaufen ist.

Operator Settings (Bedienereinstellungen) – List Actions (Listenmaßnamen)		
		Warn user and prompt to continue (Benutzer warnen und zum Fortfahren auffordern) Es wird eine Warnmeldung mit der Information angezeigt, dass die Bediener-ID nicht auf der Bedienerliste steht. Außerdem ist der Zugriff auf den Testverlauf möglich, damit Tests durchgeführt werden können.
		Lockout user (Benutzer sperren) Der Zugriff wird verweigert, wenn die Bediener-ID nicht auf der Bedienerliste steht.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Ablauf Anwender

Benachrichtigung Ablauf der Anwender-Zertifizierung	Zeigt auf dem i-STAT Alinity eine Meldung an, bevor die Anwender-Zertifizierung abläuft	
	Meldung *n* Tage vor Ablauf der Zertifizierung anzeigen	Gibt die Anzahl Tage (0 bis 365) vor Ablauf der Zertifizierung an, zu der die Meldung angezeigt werden soll. Die Standardeinstellung ist 0; hierbei ist die Meldung deaktiviert.
	Anzuzeigende Meldung	Erstellt eine benutzerdefinierte Meldung mit bis zu 5 Zeilen und maximal 40 Zeichen pro Zeile.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:
- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Zusammenfassung

Die Zusammenfassung ist eine reduzierte Ansicht der Einstellungen, die erweitert werden kann, um eine vollständige Darstellung zu erhalten. Die Zusammenfassung sollte vor der Veröffentlichung überprüft werden. Sobald die Einstellungen bestätigt wurden, klicken Sie auf die Schaltfläche Veröffentlichen, um sie abzuschließen. Eine Kategorie kann einem Profil nur dann hinzugefügt werden, wenn der Status Veröffentlichen abgeschlossen ist.

Wenn Sie fertig sind, wählen Sie aus den Optionen unten im Bildschirm:
- **Zurück** um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren
- **Verwerfen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später fertig stellen** einen Entwurf zu erstellen
- **Veröffentlichen** um Einstellungen in einem Profil für die Verwendung bereit zu stellen

*Kategorie Patienteneinstellungen

Dieser Abschnitt umfasst Funktionen zur Anpassung der Patienteneinstellungen für i-STAT Alinity. Die Kategorie „Patienteneinstellungen“ kann über die folgenden Schritte erstellt werden.

Klicken Sie auf **Patienteneinstellungen**, wählen Sie daraufhin `APOCPatientSettings` aus und klicken Sie auf **Anzeigen**. Auf dem Bildschirm werden der Standardname `APOCPatientSettings` sowie Standardwerte für jede Funktion angezeigt. Sehen Sie sich die `APOCPatientSettings` an und ermitteln Sie, ob die Auswahl für das zusammengestellte Profil sinnvoll ist. Ist dies der Fall, müssen Sie in dieser Kategorie nichts weiteres tun. Die Kategorie `APOCPatientSettings` ist im Abschnitt **Profile verwalten** verfügbar. Stellen Sie hiermit das neue Profil zusammen. Sind die `APOCPatientSettings` für das zusammengestellte Profil nicht sinnvoll, klicken Sie auf **Fertigstellen**, um die Ansicht zu verlassen. Klicken Sie auf **Erstellen** und befolgen Sie die folgenden Anweisungen.



Anmerkung: Alle erforderlichen Kategorien weisen eine Standardeinstellung mit dem APOC-Präfix auf. Zudem sind Standardwerte für die Einstellungen angegeben.

Sie werden aufgefordert, einen Namen und optional eine Beschreibung für die Einstellungen einzugeben:

Name für Patienteneinstellungen	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit einer Länge von 4 bis 40 Zeichen an, der: • nur aus den folgenden Zeichen besteht: ♦ 0 bis 9 ♦ A bis Z oder für die Sprache angemessenes Alphabet (in Klein- und Großbuchstaben) ♦ Leerzeichen ♦ Unterstrich (_) • nicht mit diesen Zeichen APOC (in Klein- oder Großbuchstaben) beginnt • ein einzigartiger Name innerhalb dieser Gesundheitsorganisation ist
Beschreibung	Optional. Geben Sie alle Informationen an, damit der Benutzer leicht erkennen kann, wie oder warum die Kategorie benannt bzw. erstellt wurde.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

ID-Eingabe

Optionen	Wählen Sie eine der Optionen aus:	
	Optional	Aktiviert optionale ID-Eingabe.
	Obligatorisch	Aktiviert obligatorische ID-Eingabe.

Manueller Eintrag		
	Manuellen Eintrag nicht wiederholen	Deaktivieren Sie diese Option, wenn bei der manuellen Eingabe von Daten in dieses Feld ein doppelter Eintrag erforderlich ist.

Format	Legt das zur Dateneingabe verwendete Format fest. Sie können zwischen folgenden Optionen auswählen:	
	Nur numerisch	Die Daten werden als Zahlen eingegeben. Hinweis: Diese Einstellung gilt nur für manuelle Eingaben und hat keine Auswirkungen auf gescannte Eingaben.
	Alphanumerisch	Die Daten können als Zahlen oder Buchstaben eingegeben werden.

Eingabetyp	Legt fest, wie die Daten in das i-STAT Alinity-Instrument eingegeben werden. Wählen Sie eine der folgenden Optionen:	
	Scan und manuelle Eingabe erlauben	Erlaubt Barcode-Scan oder manuelle Dateneingabe.
	Nur Scan	Erlaubt nur Dateneingabe mittels Barcode-Scan.
	Nur manuelle Eingabe	Erlaubt nur manuelle Dateneingabe.
	Mindestlänge	Geben Sie die minimale erlaubte Zeichenanzahl an.
	Höchstlänge	Geben Sie die maximale erlaubte Zeichenanzahl an.

Scan-Maske	Barcode-Scaneinstellung, die es ermöglicht, die Auswahl bestimmter Zeichenpositionen beizubehalten. • Die erste Position (ganz links) ist Position 1. • Das Scanmasken-Feld akzeptiert eine Eingabe der Zahlen 1-9, Kommata (,) und Bindestrichen (-) zur Identifizierung der Scanmasken-Auswahl. • Bei einem Barcode „abcdefghi1234567890“ und Auswahlmuster „2,5-8,11-14“ wird der Barcode beispielsweise als „befgh2345“ ausgewertet. Bei einem Auswahlmuster „3-4“ wäre der Barcode „cd“. • Durch ein Komma getrennte individuelle Positionsauswahlen wie „2,4,7,8,19“ können nicht dupliziert werden. • In jedem Zahlenbereich muss die Startzahl kleiner sein als die Endzahl. „3-5“ ist beispielsweise ein gültiger Bereich, „5-3“ jedoch nicht. • Die Auswahlbereiche dürfen sich nicht überschneiden. Das Ende jedes Zahlenbereichs muss kleiner sein als der Beginn des nächsten Zahlenbereichs. „3-6,7-9“ ist beispielsweise eine gültige Auswahl, „3-6,6-9“ jedoch nicht. • Eine Eingabe mehrerer aufeinanderfolgender Kommas oder Bindestriche ist ungültig. Beispielsweise sind „2--5“, „2-5,,7-10“ und „2,-5“ ungültige Bereiche.

Manuelle Prüfziffer Methode	Nutzt die Einrichtung einen unterstützten Prüfziffer-Algorithmus zur Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs, kann der i-STAT Alinity das eingegebene ID Format durch Berechnung der Prüfziffer und Vergleich mit der eingegebenen ID verifizieren. Stimmen die Prüfziffern nicht überein, wird die ID abgelehnt. **Anmerkung:** Das i-STAT Alinity System unterstützt die Prüfziffer-Algorithmen Mod 10 und Mod 11, die in HL7 Table 0061 (Check Digit Scheme) der HL7 Specification (Rev 1.4) beschrieben sind. Wenden Sie sich an Ihr LIS/HIS- oder IT-Abteilung, um zu ermitteln, ob Ihre Einrichtung Prüfziffern bei der Erstellung von Bediener- und/oder Patienten-IDs nutzt und welcher Algorithmus hierbei verwendet wird. Erlaubte Werte sind:	
	Keine Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patfenten-IDs keine Prüfzifber verwenden.
	Mod 11-Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 11-Algorithmus verwenden.
	Mod 10-Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 10-Algorithmus verwenden.

Scaneingabe-Prüfziffer-Metode	Legt fest, ob beim Scan eines Werts zur Erstellung einer Bediener- oder Patienten-ID eine Prüfziffer verwendet werden soll.	
	Keine Prüfziffer bei Scan-Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs keine Prüfziffer verwenden.

	Mod 11-Prüfziffer bei Scan-Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 11-Algorithmus verwenden.
	Mod 10-Prüfziffer bei Scan-Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 10-Algorithmus verwenden.

Barcodetyp	Wählen Sie alle zutreffenden Optionen aus.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Patienteninformationen und sichere Patientenidentifikation (PPID)

Optionen zur Benutzerdefinierung der Patienteninformationen regeln die Aufforderung zur Eingabe von Alter und Geschlecht des Patienten und ob das Gender des Patienten aus der Patientenliste als Geschlecht verwendet werden soll. Die Funktion zur sicheren Patientenidentifikation (PPID) ermöglicht es dem i-STAT Alinity, sekundäre Patientenidentifikatoren (Name, Geburtsdatum und Gender des Patienten) anzugeben, die aus den ADT-Daten (Aufnahme, Entlassung und Verlegung (Admission, Discharge and Transfer)) des Krankenhauses auf Grundlage der eingegebenen Patientenidentifikationsnummer abgeleitet werden. Mit diesen sekundären Identifikatoren kann der Bediener die Identität des Patienten bestätigen. Die PPID-Funktion unterstützt Krankenhäuser, die Präzision der Patientenidentifikation zu verbessern, indem vor Diagnostiktests mindestens zwei Arten von Patientenidentifikation eingeholt werden.

Alter und Geschlecht		
Eingabeaufforderung für Alter und Geschlecht, wenn die Patientenliste nicht aktiviert ist oder die Informationen sich nicht in der Patientenliste befinden	Die Eingabeaufforderung für Alter und Geschlecht ist erforderlich, wenn Referenz- und Maßnahmenbereiche in den **Analyteneinstellungen** mit Alter und Geschlecht erstellt wurden. Um Ergebnisse für eGFR anzuzeigen, muss die Option **Eingabeaufforderung für Alter und Geschlecht, wenn die Patientenliste nicht aktiviert ist oder die Informationen sich nicht in der Patientenliste befinden**aktiviert sein. **Anmerkung:**Die zur manuellen Eingabe von Alter und Geschlecht auf dem Instrument verfügbaren Geschlechter umfassen: **Männlich, Weiblich** und **Unbekannt.** Ist aus der Liste ein Geschlecht ausgewählt, sind jedoch keine Referenz- und Maßnahmenbereiche für dieses Geschlecht festgelegt, werden für die Ergebnisse keine Referenz- oder Maßnahmenbereiche angezeigt.	
Patientenliste verwenden	Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um die Patientenliste nach dieser Patienten-ID zu durchsuchen. Wenn Sie diese Funktion aktivieren, sind die folgenden Optionen verfügbar:	
	Patienten-ID nicht in der Liste	Wählen Sie eine dieser Optionen für die zu ergreifende Maßnahme aus, wenn sich die Patienten-ID nicht in der Patientenliste befindet:
		Tests erlauben Die Standardeinstellung ist, eine Meldung anzuzeigen, die den Benutzer warnt und ihn zum Fortfahren auffordert.

Alter und Geschlecht		
		Wiederholte ID-Eingabe für Tests erforderlich Wählen Sie diese Option aus, um wiederholte Eingabe der Patienten-ID zu erfordern, um mit Patiententest fortzufahren.
		Tests verbieten Wählen Sie diese Option aus, um Patiententests zu verbieten.
Auf dem Instrument angezeigten Patfenten bestätfgen	Legt fest, mit welcher Methode die Patienten-ID bestätigt wird. Wählen Sie eine der folgenden Optionen:	
	Bestätfgen	Der Bediener bestätigt die Patienten-ID.
	Geburtsjahr replizieren	Der Bediener wird aufgefordert, das vierstellige Geburtsjahr des Patienten einzugeben. Das Geburtsjahr (aus ADT) wird auf dem Instrumentenbildschirm angezeigt.
	Geburtsdatum eingeben	Der Bediener wird aufgefordert, das vierstellige Geburtsjahr des Patienten einzugeben.
Gender und Geschlecht verknüpfen		
Gender in der Liste ist unter Umständen nicht mit dem Geschlecht bei der Geburt tidentisch: Keine Verknüpfung zulassen	Wählen Sie diese Option aus, wenn das Gender in der Patientenliste **nicht** dem Geschlecht des Patienten bei der Geburt entspricht. Dies ist die Standardoption.	
Gender in der Liste ist mit dem Geschlecht bei der Geburt tidentisch: Verknüpfung zulassen	Wählen Sie diese Option, wenn das soziale Geschlecht in der Patientenliste dem biologischen Geschlecht der Patient:in bei der Geburt entspricht. Wenn diese Option ausgewählt ist und das soziale Geschlecht in der Patientenliste verfügbar ist, wird das soziale Geschlecht der Patient:in für Elemente verwendet, für die das biologische Patientengeschlecht erforderlich ist (Referenzbereiche, Maßnahmenbereiche, Grenzwerte und eGFR), und die Bediener:in wird nicht zur Eingabe des biologischen Patientengeschlechts aufgefordert..	

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Zusammenfassung

Die Zusammenfassung ist eine reduzierte Ansicht der Einstellungen, die erweitert werden kann, um eine vollständige Darstellung zu erhalten. Die Zusammenfassung sollte vor der Veröffentlichung überprüft werden. Sobald die Einstellungen bestätigt wurden, klicken Sie auf die Schaltfläche Veröffentlichen,um sie abzuschließen. Eine Kategorie kann einem Profil nur dann hinzugefügt werden, wenn der Status Veröffentlichen abgeschlossen ist.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Veröffentlichen** um Einstellungen zur Verwendung in einem Profil verfügbar zu machen

*Kategorie „Analyteneinstellungen“

Dieser Abschnitt umfasst Funktionen zur Anpassung der Analyteneinstellungen für i-STAT Alinity wie Einheiten, Referenzen und Aktionsbereiche. Die Kategorie „Analyteneinstellungen“ kann über die folgenden Schritte erstellt oder modifiziert werden.

Klicken Sie auf **Analyteneinstellungen**, wählen Sie daraufhin `APOCAnalyteSettings` aus und klicen Sie auf **Anzeigen**. Auf dem Bildschirm werden der Standardname `APOCAnalyteSettings` sowie Standardwerte für jede Funktion angezeigt. Sehen Sie sich die `APOCAnalyteSettings` an und ermitteln Sie, ob die Auswahl für das zusammengestellte Profil sinnvoll ist. Ist dies der Fall, müssen Sie in dieser Kategorie nichts weiteres tun. Die Kategorie `APOCAnalyteSettings` ist im Abschnitt **Profile verwalten** verfügbar. Stellen Sie hiermit das neue Profil zusammen. Sind die `APOCAnalyteSettings` für das zusammengestellte Profil nicht sinnvoll, klicken Sie auf **Fertigstellen**, um die Ansicht zu verlassen. Klicken Sie auf **Erstellen** und befolgen Sie die folgenden Anweisungen.

Anmerkung: Alle erforderlichen Kategorien weisen eine Standardeinstellung mit dem APOC-Präfix auf. Zudem sind Standardwerte für die Einstellungen angegeben.

Sie werden aufgefordert, einen Namen und optional eine Beschreibung für die Einstellungen einzugeben:

Analyteneinstellungen

Name	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit einer Länge von 4 bis 40 Zeichen an, der: • nur die folgenden Zeichen enthält: ♦ 0 bis 9 ♦ A bis Z oder sprachspezifisches Alphabet (in Groß- oder Kleinschreibung) ♦ Leerzeichen ♦ Unterstrich (_) • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist
Beschreibung	Optional. Geben Sie alle Informationen an, damit der Benutzer leicht erkennen kann, wie oder warum die Kategorie benannt bzw. erstellt wurde.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Einheiten

Geben Sie hier die für einen Analyten zu verwendende Maßeinheit an. Zudem können Sie für einige Analyten den Analytennamen auswählen. Beispielsweise: „BUN“ oder „Urea“. Um einen Wert zu ändern, klicken Sie auf die Drop-Down-Liste und wählen Sie eine Option aus.

Anmerkung: Wenn Sie die Einheiten für einen Analyten ändern, müssen Sie möglicherweise auch Referenzbereiche, Maßnahmenbereiche, Grenzwerte und benutzerdefinierte Nachweisbereiche für diesen Analyten anpassen.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Probentypen

Probentypen		
Standard-Probentypen verwenden	Deaktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um benutzerdefinierte Probentypen zu verwenden.	
Benutzerdefinierte Probentypen	Geben Sie einen Namen für jeden benutzerdefinierten Probentyp an. Geben Sie einen Namen mit bis zu 20 Zeichen an. Es könnten höchstens 6 Probentypen festgelegt werden. Wählen Sie im Drop-Down-Menü neben dem Namen den Probentyp aus: Arterielles Blut, venöses Blut, Kapillarblut oder sonstiger. Der im Drop-Down-Menü ausgewählte Standard-Probentyp legt fest, welche grafischen Hilfeeinblendungen auf dem Instrument angezeigt werden, wenn der Bediener das Patiententest-Verfahren ausführt.	
Eingabeoptionen Probentypen	Legt fest, ob der Bediener aufgefordert wird, den verwendeten Probentyp einzugeben.	
	Aktivieren	Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen, wenn der Bediener nicht zur Eingabe des Probentyps aufgefordert werden soll.
		Optional Der Benutzer wird aufgefordert, optional einen Probentyp einzugeben.
		Obligatorisch mit Außerkraftsetzung Der Benutzer wird aufgefordert, obligatorisch einen Probentyp einzugeben. Wählt der Bediener die Funktion zur Außerkraftsetzung, ist keine weitere Aktion erforderlich, und das Instrument fährt mit dem nächsten Bildschirm fort.
		Obligatorisch Der Benutzer wird aufgefordert, einen Probentyp einzugeben.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Bereiche

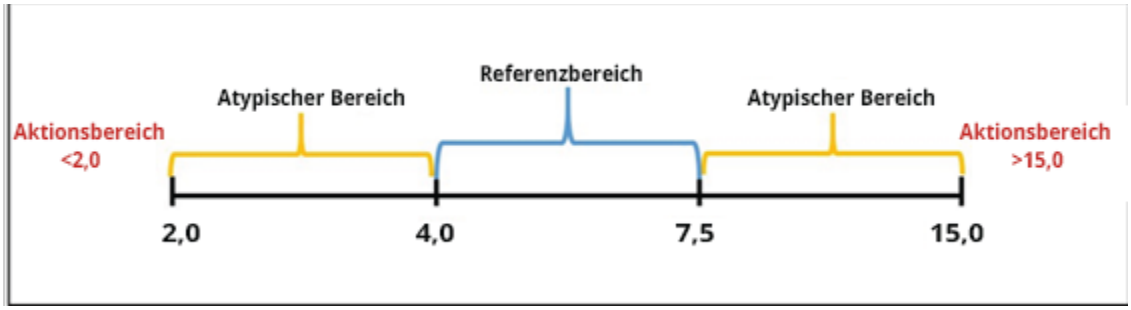
Dieser Abschnitt ermöglicht die Einstellung von Bereichen. Die Bereichsoptionen sind je nach Analyt Nachweis-, Referenz- und Maßnahmenbereich oder Grenzwert. Wenn für einen Analyten ein Referenz- und ein Nachweisbereich festgelegt sind, definiert das System den dazwischen liegenden Bereich als anormal. Die Einstellung von Bereichen ändert das Erscheinungsbild des Ergebnisbildschirms auf dem Gerät. In den Referenzbereich fallende Ergebnisse haben keine dem Ergebnis zugewiesenen Farben oder Pfeile (in der Ergebnisblase).
Ergebnisse, die in den Maßnahmenbereich (kritischer Bereich) fallen oder über einem kritischen Grenzwert liegen, werden mit einer roten Spitze und einem durchgehenden Pfeil in der Ergebnisblase angezeigt. Die Pfeilrichtung zeigt an, ob das Ergebnis unterhalb oder oberhalb des zulässigen Bereichs liegt. Ergebnisse, die außerhalb des Referenzbereichs liegen, aber noch nicht in den Maßnahmenbereich fallen, sind anormal. Eine gelbe Spitze und hohle Pfeile in der Ergebnisblase zeigen an, ob das Ergebnis unterhalb oder oberhalb des zulässigen Bereichs liegt.

Bereich

Bereich öffnet eine Liste von Analyten und die Anzeige des benutzerdefinierten Nachweisbereichs. Um mit der Bearbeitung zu beginnen:

1. Klicken Sie auf das Symbol *+* in der Spalte ganz links.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Edit** (Bearbeiten).
3. Um Referenzbereiche anzupassen, klicken Sie im Abschnitt „Reference Range“ (Referenzbereich) auf **Add Range** (Bereich hinzufügen). Hier können Bereiche auf der Grundlage von Probentyp und/oder Alter und/oder biologischem Geschlecht festgelegt werden. Es ist auch möglich, unabhängig von Probentyp, Alter oder biologischem Geschlecht nur den hohen und niedrigen Bereich einzugeben.
   - Um Referenzbereiche vom Probentyp abhängig zu machen, markieren Sie das Kästchen in der Spalte **Apply** (Anwenden) und wählen Sie die anzuwendenden Probentypen aus, indem Sie in der Spalte **Sample Type** (Probentyp) auf den Abwärtspfeil klicken. Bei den angezeigten Probentypen handelt es sich entweder um die Standardtypen oder um die im Abschnitt **Sample Types** (Probentypen) der Kategorie **Analyte Settings** (Analyteinstellungen) angepassten Typen.
   - Referenzbereiche sind standardmäßig altersabhängig. Bis zu sechs verschiedene Bereichssätze können altersabhängig sein. Geben Sie die oberen und unteren Altersgrenzen und Einheiten ein, oder deaktivieren Sie das Kontrollkästchen in der Spalte **Apply** (Anwenden), um altersabhängige Referenzbereiche zu deaktivieren. Um diese Funktion nutzen zu können, muss dem Profil ein weiteres Anpassungselement hinzugefügt werden: **Patient Settings** > **Patient Information and Positive Patient Identification** > **Age and Sex (Patienteneinstellungen > Patienteninformationen und Identifizierung positiver Patienten > Alter und biologisches Geschlecht)**
   - Um Referenzbereiche vom biologischen Geschlecht abhängig zu machen, aktivieren Sie das Kontrollkästchen in der Spalte **Apply** (Anwenden), und wählen Sie das zutreffende biologische Geschlecht aus, indem Sie in der Spalte **Sex** (Biologisches Geschlecht) auf den Abwärtspfeil klicken. Um diese Funktion nutzen zu können, muss dem Profil ein weiteres Anpassungselement hinzugefügt werden: **Patient Settings** > **Patient Information and Positive Patient Identification> Age and Sex (Patienteneinstellungen > Patienteninformationen und Identifizierung positiver Patienten > Alter und biologisches Geschlecht)**
4. Um den/die Maßnahmenbereich(e) anzupassen, klicken Sie im Abschnitt **Maßnahmenbereich** auf **Bereich hinzufügen**. Für die Änderung des Maßnahmenbereichs wird dieselbe Struktur genutzt wie für den Referenzbereich.
5. Um Grenzwerte anzupassen, klicken Sie je nach den Vorschriften Ihres Gesundheitssystems auf **Einen Grenzwert** anwenden oder **Grenzwerte zu biologischem Geschlecht anwenden** und geben Sie den oder die Grenzwerte ein.

Nachstehend finden Sie ein Beispiel für Referenz-, anormale und Maßnahmenbereiche. In diesem Beispiel wurde der Referenzbereich auf 4,0–7,5 festgelegt. Der Maßnahmenbereich „niedrig“ wurde auf 2,0 und der Maßnahmenbereich „hoch“ auf 15,0 festgelegt. Das Gerät berechnet den anormalen Bereich. Wenn Bereiche eingestellt sind und das Profil in das Gerät geladen wird, zeigt der Ergebnisbildschirm diese Änderungen an. Ein Beispiel für einen Ergebnisbildschirm, der die Anpassung des Bereichs anzeigt, finden Sie in der *Interpretation von Ergebnissen mit angewandten Anpassungsmerkmalen*.



Anmerkung: Geben Sie niemals Referenz-, Aktions- oder benutzerdefinierte Nachweisbereiche außerhalb des vom Nachweisbereichs des Herstellers ein.

Benutzerdefinierte Nachweisbereiche

Durch die Anpassung des Nachweisbereichs kann der Anzeigebereich lediglich auf benutzerdefinierte Werte innerhalb des Nachweisbereichs des Herstellers eingegrenzt werden. Beispielsweise können die Verantwortlichen einer Gesundheitseinrichtung die Anzeigebereiche auf Werte begrenzen (einschränken), die mithilfe von Materialien zur Kalibrierungsprüfung verifiziert wurden. Stellen Sie die niedrigen und hohen Werte ein. Die Einengung des Nachweisbereichs bestimmter Tests kann sich auf die Darstellung anderer abhängiger Testergebnisse auswirken. Wenn in der nachstehenden Tabelle eines der Ergebnisse in der ersten Spalte außerhalb des Nachweisbereichs liegt, werden die in der zweiten Spalte aufgeführten abhängigen Testergebnisse unterdrückt (angezeigt als <>).

Anmerkung: Geben Sie niemals einen Nullwert (Leerwert) für den benutzerdefinierten Nachweisbereich für Niedrig oder Hoch ein. Die Werte können als -99999,9 für Niedrig oder 99999,9 für Hoch belassen werden.

Anmerkung: Die Anpassung des Bereichs gilt möglicherweise nicht für alle Patronentypen.

Tabelle 3–1: Grenzen von Nachweisbereichen

Test (außerhalb des Nachweisbereichs)	Abhängige unterdrückte Tests (angezeigt als <>)
Na	K, Cl, BUN, Anionenlücke, Hgb, Hct
Hct	Cl, Bun, Anionenlücke, Hgb
PCO_2	TCO_2, Anionenlücke, Basenüberschuss, HCO_3, sO_2
pH	TCO_2, Anionenlücke, Basenüberschuss, HCO_3, sO_2
HCO_3	TCO_2, Anionenlücke, Basenüberschuss, sO_2
Cl	Anionenlücke
K	Anionenlücke
TCO_2	Anionenlücke
PO_2	sO_2

Klicken Sie auf **Update** (Aktualisieren), um Änderungen am Analyten zu speichern, oder klicken Sie auf **Cancel** (Abbrechen), um sie zu verwerfen. Wiederholen Sie diesen Vorgang für alle benötigten Analyten.

Wenn Sie alle Bereiche für alle gewünschten Analyten ausgewählt haben, wählen Sie aus den unten im Bildschirm angezeigten Optionen:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Analyt-Grenzwert-Funktion

Hintergrund und Erläuterung:

Ein Grenzwert ist ein Wert, bei dem ein Testergebnis für weitere Maßnahmen markiert wird. Auf dem i-STAT Alinity werden zwei Arten von Grenzwert-Markierungen für weitere Maßnahmen unterstützt: „Warnung“ und „kritisch“. Ein:e i-STAT Alinity Systemadministrator:in (z. B. Point-of-Care-Koordinator:in oder Laboradministrator:in) kann für Analyten, die kritische Grenzwerte unterstützen, einen Schwellenwert definieren, über dem das Testergebnis „für Maßnahmen markiert“ wird.

Das i-STAT Alinity System unterstützt Grenzwerte für folgende Analyten: GFAP, UCH-L1 und hs-TnI. Die Grenzwerte für GFAP und UCH-L1 sind fest, nicht anpassbar und sind „Warnung“-Grenzwerte. Weitere Informationen zu den Grenzwerten für GFAP und UCH-L1 finden Sie in den Gebrauchsanweisungen für TBI- und TBI Plasma-Kartuschen. hs-TnI-Grenzwerte müssen von der Systemadministrator:in angepasst werden und sind „kritische“ Grenzwerte. In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Geräte für kritische Grenzwerte angepasst werden.

Die Standardeinstellung für die Funktion des i-STAT Alinity Geräts für kritische Grenzwerte ist „Keine Grenzwerte anwenden“. Das bedeutet, dass bei Auslieferung des i-STAT Alinity Geräts keine kritischen Grenzwerte definiert sind. Darüber hinaus gibt es in der AlinIQ CWI Software (dem Anpassungswerkzeug, das zur Konfiguration des i-STAT Alinity verwendet wird) standardmäßig keine kritischen Grenzwerte. Kritische Grenzwerte auf dem Gerät können nur über die AlinIQ CWI Anpassung https://aliniqcwi.abbott.com konfiguriert werden. Eine direkte Anpassung über die Bildschirme der Benutzeroberfläche des i-STAT Alinity Geräts ist nicht verfügbar.

Wenn kritische Grenzwert-Werte für das i-STAT Alinity Gerät konfiguriert sind, werden Werte oberhalb des kritischen Grenzwert-Werts mit einem Pfeil nach oben angezeigt. Für Werte unterhalb des Grenzwerts wird kein Abwärtspfeil angezeigt. Es wird kein Richtungspfeil angezeigt, wenn kein Grenzwert festgelegt ist (z. B. bei der Auswahl „Keine Grenzwerte anwenden“). Bei Analyten, die Grenzwerte unterstützen, sind die jeweiligen Referenzbereiche und Maßnahmenbereiche nicht zur Anpassung verfügbar.

Die in diesem Abschnitt dargestellten Beispiele dienen nur der Veranschaulichung und zeigen Testergebnisse im Zusammenhang mit „kritischen“ Grenzwerten.



Abbildung 3.4.1: Kein Grenzwert definiert



Abbildung 3.4.2: Oberhalb des Einzel-Grenzwerts



Abbildung 3.4.3: Oberhalb des geschlechtsspezifischen Grenzwerts

Anpassungsoptionen:

i-STAT Alinity unterstützt zwei Optionen für kritische Grenzwerte: einen Einzel-Grenzwert und einen geschlechtsspezifischen Grenzwert.

1. **Einzel-Grenzwert:**
   - Der Grenzwert wird bei allen Patient:innen angewendet, unabhängig vom Geschlecht.
   - Wenn „Einen Grenzwert anwenden“ ausgewählt ist, muss ein Grenzwert-Wert eingegeben werden.

2. **Geschlechtsspezifischer Grenzwert:**
   - Der Grenzwert-Wert wird je nach Geschlecht, das auf dem Gerät über die Funktion „Patientenliste“ oder über eine Bedieneraufforderung auf dem Bildschirm des Analysegeräts zum Testzeitpunkt identifiziert wurde, auf Patient:innen angewendet.
   - Wenn „Grenzwerte zu biologischem Geschlecht anwenden“ ausgewählt ist, müssen für alle drei Geschlechtsarten Werte eingegeben werden: „Weiblich“, „Männlich“, „Unbekannt“.
   - Die Geschlechtsoption „Unbekannt“ wird für Fälle bereitgestellt, in denen das biologische Geschlecht der Patient:in nicht bekannt oder unbestimmt ist.

     Hinweis: Soziales Geschlecht und biologisches Geschlecht
     Standardmäßig ordnet das i-STAT Alinity Gerät die ADT-Informationen zum sozialen Geschlecht der Patient:in nicht dem biologischen Geschlecht der Patient:in zu. Wenn eine ADT-Liste der Patient:in aktiv ist und das Feld für das soziale Geschlecht in der Patientenliste über das ADT-System mit dem biologischen Patientengeschlecht befüllt wird, kann die POCC-Benutzer:in das Gerät so einstellen, dass der Wert im Feld für das soziale Geschlecht in der Patientenliste zum Zwecke der Interpretation der Testergebnisse als biologisches Patientengeschlecht verwendet wird. Anweisungen hierzu finden Sie im Abschnitt „Soziales Geschlecht biologischem Geschlecht zuordnen“ in diesem Handbuch.

   - Wenn geschlechtsspezifische Grenzwerte aktiviert sind und die Patient:in in der ADT-Liste gefunden wird, werden die Tests mit dem entsprechenden Prompt basierend auf der gescannten Kartusche fortgesetzt, siehe Abbildung 3.4.4 unten:

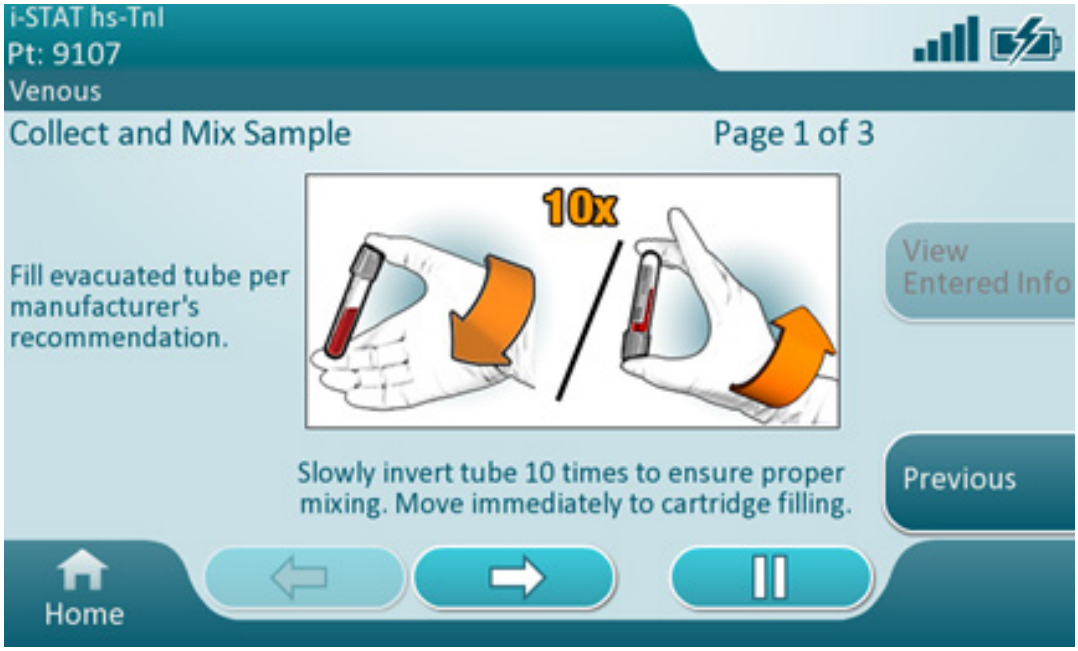


Abbildung 3.4.4

- Wenn geschlechtsspezifische Grenzwerte aktiviert sind und das Patientengeschlecht nicht in der ADT-Liste verfügbar ist, muss die Benutzer:in den Wert für „BIOLOGISCHES GESCHLECHT DES PATIENTEN“ während des Testvorgangs auswählen, nachdem die Kartusche gescannt wurde, siehe Abbildung 3.4.5 unten:

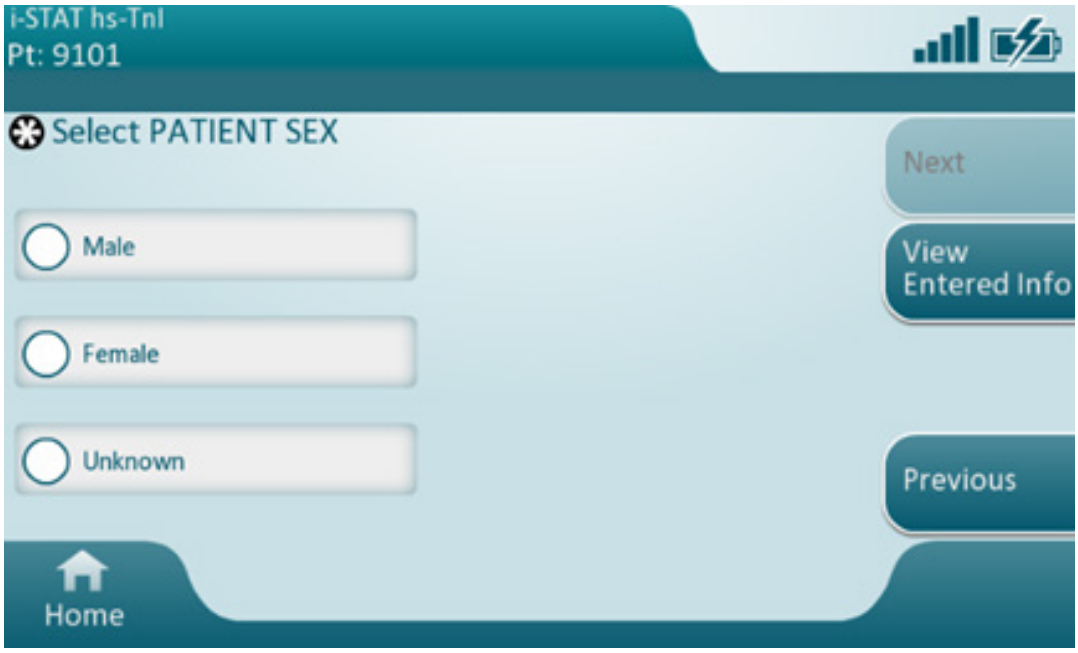
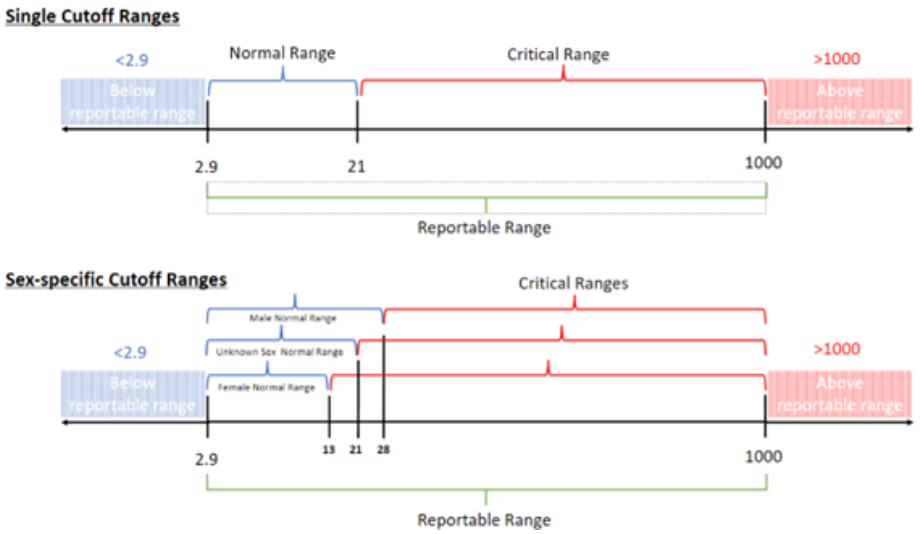


Abbildung 3.4.5

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Ergebnisse, die größer als der „kritische“ Grenzwert-Wert (> für hs-TnI) oder gleich wie/größer als der „Warnung“-Grenzwert (=/> TBI-Kartuschen) sind, werden auf der Ergebnisanzeige des i-STAT Alinity Geräts und dem Ergebnisausdruck mit einem Richtungspfeil markiert.
2. Die zum Zeitpunkt eines Patiententests geltenden Grenzwert-Werte und das Patientengeschlecht (wenn geschlechtsspezifische Grenzwerte gelten) werden auf den Ergebnisanzeigen des Geräts und auf den Ergebnisausdrucken angeführt.
3. Wenn das Gerät für mehr als einen Grenzwert für einen Analyten konfiguriert ist (d. h. geschlechtsspezifische Grenzwerte für hs-TnI), aber mindestens ein Grenzwert-Wert außerhalb des Messbereichs liegt (entweder unter dem unteren Grenzwert des Messbereichs oder über dem oberen Grenzwert des Messbereichs), ignoriert das Analysesystem alle mit dem Analyten verbundenen Grenzwerte.
4. Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung zur Interpretation der Testergebnisse.

Im folgenden Diagramm wird das Grenzwert-Verhalten des i-STAT Alinity für i-STAT hs-TnI erläutert:



Analyten aktivieren/deaktivieren

In diesem Abschnitt werden Analyten deaktiviert. In der System-Standardeinstellung sind alle Analyten außer eGFR aktiviert.

Global anwenden	Analyten können für alle Kartuschentypen deaktiviert werden. Ist beispielsweise Glukose deaktiviert, wird keine Glukose-Kartusche ein Glukose-Ergebnis anzeigen.
Nach Panel anwenden	Analyse können für ausgewählte Kartuschentypen deaktiviert werden (außer BhCG). Glukose ist beispielsweise bei CHEM8+ und EC8+ verfügbar. Soll Glukose bei einem EC8+-Test nicht berichtet werden, deaktivieren Sie Glukose nach Panel (Kartuschentyp). Die Glukose würde bei dem Test einer CHEM8+ Kartusche weiterhin angezeigt werden, da sie bei der CHEM8+ Kartusche nicht deaktiviert wurde.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Hämatokrit

Wählen Sie auf dieser Registerkarte Einstellungen für den Hämatokrit-Test aus.

Einstellung Hämatokrit (Kalibrierung mit Labor Hämatologieanalysegerät)	Geben Sie das Antikoagulans an, das zur Berechnung der Hämatokrit-Ergebnisse verwendet wird. Zur bestmöglichen Übereinstimmung der Hämatokrit-Ergebnisse von i-STAT Alinity und Hämatologie-Analysator wird die i-STAT Alinity Anpassungseinstellung gemäß der Kalibrierung des vergleichenden Hämatologie-Analysators (MH-K2EDTA oder MH-K3EDTA) ausgewählt. Da die meisten klinischen Hämatologie Analysatoren mittels Mikrohämatokrit-Methode und K3EDTA Antikoagulans kalibriert werden, ist die Standardeinstellung des i-STAT Alinity-Systems K3EDTA. Sie können zwischen folgenden Optionen auswählen: **K2EDTA** **K3EDTA** Die Standardeinstellung ist K3EDTA.
CPB-Protein-Algorithmus auf Hämatokrit anwenden	Die Option „CPB anwenden“ ist zur Verwendung bei der Probenentnahme von Patienten mit Herz-Lungen-Bypass bestimmt. Die CPB-Funktion passt die Hämatokrit- und Hämoglobinwerte für den Verdünnungseffekt der Pumpenflüssigkeit während der kardiopulmonalen Bypass Operation an. Die Einrichtung kann jedoch die Nutzung an weiteren Patientenpopulationen mit erheblich niedrigeren Proteinwerten als die normale erwachsene Population validieren. **Anmerkung:Ist ein Instrument als „CPB, immer anwenden“ konfiguriert und wird es bei Patienten verwendet, die nicht mittels Pumpe versorgt werden, sind inkorrekt hohe Hämatokrit-Ergebnisse möglich. Ist ein Instrument als „CPB, nie anwenden“ konfiguriert und wird es bei Patienten verwendet, die mittels Pumpe versorgt werden oder niedrige Proteinwerte aufweisen, sind inkorrekt niedrige Hämatokrit-Ergebnisse möglich.** Ein Instrument, dass auf CPB-Aufforderung konfiguriert ist, fordert den Bediener auf, „Ja“ oder „Nein“ anzugeben. „Ja“ bedeutet, das die CPB-Korrektur angewendet werden soll. „Nein“ bedeutet, dass die CPB-Korrektur nicht angewendet werden soll. Wählen Sie eine der folgenden Optionen:
	CPB, Aufforderung Fordert den Bediener auf, die CPB-Korrektur anzuwenden, wenn die Kartusche über einen Hämatokrit-Sensor verfügt.

	CPB, immer anwenden Wendet die CPB-Korrektur immer an, wenn eine Kartusche mit Hämatokrit-Sensor verwendet wird.
	CPB, nie anwenden Wendet die CPB-Korrektur nie an, wenn eine Kartusche mit Hämatokrit-Sensor verwendet wird.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Anpassungen

In dieser Registerkarte werden die Einstellungen für die Ergebnisdarstellung von Basenüberschuss und eGFR (Estimated Glomerular Filtration Rate, geschätzte glomeruläre Filtrationsrate) festgelegt.

BE-Formel	Der Basenabweichung der extrazellulären Flüssigkeit oder der Standardbasenabweichung ist die Konzentration der titrierbaren Base abzüglich der Konzentration der titrierbaren Säure beim Titrieren der durchschnittlichen intrazellulären Flüssigkeit (Plasma plus interstitielle Flüssigkeit) auf einen arteriellen Plasma-pH-Wert von 7,40 des PCO_2 bei 40 mmHg bei 37° C. Die Konzentrationsabweichung der Base im durchschnittlichen ECF bleibt bei akuten Veränderungen im PCO_2praktisch konstant und reflektiert nur die nicht respiratorische Komponente von pH-Störungen. Wählen Sie eine der beiden Optionen:
	Extrazellulärflüssigkeit Basenabweichung der Extrazellulärflüssigkeit (BEecf) $BEecf = HCO_3 - 24,8 + 16,2\ (pH - 7,4)$ Dies ist die Standardeinstellung.
	Blut Basenabweichung des Blutes (BEb) $BEb = (1 - 0,014*Hb) * [HCO_3 - 24,8 + (1,43 * Hb + 7,7) * (pH - 7,4)]$
eGRF-Formel	**MDRD (Standard)**
	CKD-EPI 2009
eGFR-Varianten	Wählen Sie eine der folgenden Optionen:
	Sowohl eGFR als auch eGFR schwarz/afroamerikanisch anzeigen
	Nur eGFR anzeigen
	Nur eGFR schwarz/afroamerikanisch anzeigen **Anmerkung:** eGFR schwarz/afroamerikanisch wird als eGFR-a auf dem Gerätebildschirm angezeigt.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

ACT (Aktivierte Gerinnungszeit)

Auf diesem Bildschirm können Sie die Einstellung für die ACT-Messung mit Kaolin-Aktivator anpassen. Sie können zwischen der aktuellen 37° Ergebniskalibrierung (Vorwärmung) und einer Umgebungstemperatur-Kalibrierung (Nicht-Warm) wählen.

Auf dem Bildschirm werden folgende Optionen angezeigt:

ACT-K-Modus	Für Kartuschen zur ACT-K (Kaolin ACT) wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:
	Vorwärmung 37°C Ergebniskalibrierung gilt nur für den Patienten-Testpfad Vorwärmung ist die Standardeinstellung
	Nicht vorwärmen Umgebungstemperatur-Ergebniskalibrierung
ACT-Messung anhalten	Ermittelt, ob ein Bediener eine ACT-Messung während der Durchführung stoppen kann. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um eine Messung zu stoppen. Dies ist die Standardeinstellung. Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen, damit kein Anwender in der Lage ist, eine Messung zu stoppen.

ACT-Messung anhalten – aktiviert

Beim Testen einer ACT-Kartusche wird auf dem Bildschirm ein fortlaufender Zähler angezeigt, der den Testverlauf angibt. Dies ist kein ACT-Ergebnis. Darunter wird auf dem Bildschirm des Analysators eine Option zum Anhalten des Tests angezeigt. Wenn der Bediener die Messung anhält, wird als Ergebnis „[X]“ angezeigt._

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:
- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Kritische Tests

Kritische Tests können vom Kunden ausgewählt werden.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:
- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Zusammenfassung

Die Zusammenfassung ist eine reduzierte Ansicht der Einstellungen, die erweitert werden kann, um eine vollständige Darstellung zu erhalten. Die Zusammenfassung sollte vor der Veröffentlichung überprüft werden. Sobald die Einstellungen bestätigt wurden, klicken Sie auf die Schaltfläche Veröffentlichen, um sie abzuschließen. Eine Kategorie kann einem Profil nur dann hinzugefügt werden, wenn der Status Veröffentlichen abgeschlossen ist.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:
- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Veröffentlichen** um Einstellungen zur Verwendung in einem Profil verfügbar zu machen

*Kategorie „Qualitätseinstellungen“

Dieser Abschnitt umfasst Funktionen zur Anpassung der Qualitätseinstellungen für i-STAT Alinity, wie Pass-/Fail-Bestimmung für Flüssigkeits-QK, Pass-/Fail-Bestimmung für Kal/Ver und Kartuschenchargen-QK. Die Kategorie „Qualitätseinstellungen“ kann über die folgenden Schritte erstellt oder modifiziert werden.

Klicken Sie auf **Qualitätseinstellungen**, wählen Sie daraufhin `APOCAnalyteSettings` aus und klicken Sie auf **Anzeigen**. Auf dem Bildschirm werden der Standardname `APOCAnalyteSettings` sowie Standardwerte für jede Funktion angezeigt. Sehen Sie sich die `APOCAnalyteSettings` an und ermitteln Sie, ob die Auswahl für das zusammengestellte Profil sinnvoll ist. Ist dies der Fall, müssen Sie in dieser Kategorie nichts weiteres tun. Die Kategorie `APOCAnalyteSettings` ist im Abschnitt **Profile verwalten** verfügbar. Stellen Sie hiermit das neue Profil zusammen. Sind die `APOCAnalyteSettings` für das zusammengestellte Profil nicht sinnvoll, klicken Sie auf **Fertigstellen**, um die Ansicht zu verlassen. Klicken Sie auf **Erstellen** und befolgen Sie die folgenden Anweisungen.



Anmerkung: Alle erforderlichen Kategorien weisen eine Standardeinstellung mit dem APOC-Präfix auf. Zudem sind Standardwerte für die Einstellungen angegeben.

Sie werden aufgefordert, einen Namen und optional eine Beschreibung für die Einstellungen einzugeben:

Qualitätseinstellungen

Name	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit einer Länge von 4 bis 40 Zeichen an, der: • nur die folgenden Zeichen enthält: ♦ 0 bis 9 ♦ A bis Z oder sprachspezifisches Alphabet (in Groß- oder Kleinschreibung) ♦ Leerzeichen ♦ Unterstrich (_) • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist
Beschreibung	Optional. Geben Sie alle Informationen an, damit der Benutzer leicht erkennen kann, wie oder warum die Kategorie benannt bzw. erstellt wurde.

Nach Abschluss des Vorgangs wählen Sie aus den unten auf dem Bildschirm angezeigten Aktionen:

- **Verwerfen**, um Änderungen rückgängig zu machen
- **Weiter**, um die nächste Registerkarte zu öffnen.

Elektronischer Simulator

Tests für den externen elektronischen Simulator können auf Grundlage eines mehrtägigen Intervalls geplant werden. Diese Einstellung wird üblicherweise gemäß der erforderlichen Einhaltung von Auflagen festgelegt.

Anmerkung: Interne elektronische Simulator-Tests werden jedes Mal vorgenommen, wenn eine Kartusche mit dem i-STAT Alinity getestet wird.

Zeitplan Simulatortests	
Elektronischen Simulator alle *n* Tage durchführen	Legt fest, wie häufig der externe elektronische Simulator getestet wird. Geben Sie eine Anzahl Tage im Bereich 0 bis 365 an. Die Standardeinstellung ist 0; hierbei sind die Tests deaktiviert. **Anmerkung:** Die Herstellervorgabe von Abbott Point of Care ist, dass der elektronische Simulator alle 6 Monate (182 Tage) getestet wird.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

QC-Benachrichtigungen

Control Test Settings (Testeinstellungen Kontrolle)		
	Verwenden Sie die Testeinstellungen Kontrolle, um die Reaktion bzw. das Verhalten von i-STAT Alinity bei der Durchführung von Qualitätskontrolltests zu bestimmen. Diese Einstellungen können dazu beitragen, die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften sicherzustellen und eine hohe Bedienerfreundlichkeit zu erreichen.	
Pass/Fail Determination (Bestimmung von Best./nicht Best.)	Beschreibt die Methode zur Bestimmung der Annehmbarkeit von Flüssigkeit-QC-Ergebnissen. Wählen Sie eine dieser Optionen:	
	None (Keine)	QC-Bestimmung von Best./nicht Best. wird nicht angewendet.
	Auto via eVAS (Auto über eVAS)	Automatische Bestimmung, ob die Ergebnisse eines Flüssigkeit-QC-Tests bestanden oder nicht bestanden sind, basierend auf QC-Bereichen aus einer elektronischen Wertzuweisungsübersichtsdatei (eVAS oder ReVAS), die auf das Gerät heruntergeladen wurde. Es wird empfohlen, die Geräte drahtlos mit dem CWi zu verbinden, um automatische eVAS-Aktualisierungen zu ermöglichen. Wenn die Geräte nicht mit dem CWi verbunden sind, muss das eVAS über den USB-Anschluss an der Basisstation auf jedes Gerät geladen werden.
	Manual (Manuell)	Die Bediener:in vergleicht die Ergebnisse der Flüssigkeit-QK manuell mit einer Wertzuweisungsübersicht, die aus dem Support-Bereich der Abbott Point of Care-Website unter www.globalpointofcare.abbott heruntergeladen oder ausgedruckt wurde, und gibt auf dem Gerät an, ob der QC-Test bestanden oder nicht bestanden wurde.
Results Display Format (Ergebnisanzeigeformat)	Legt fest, wie die Ergebnisse der Qualitätskontrolle auf dem Gerät angezeigt werden; entweder	
	Numeric (Numerisch)	Flüssigkeit-QC-Ergebnisse werden in numerischem Format angezeigt.
	Suppressed (Unterdrückt)	Bei der erstmaligen Ergebnisanzeige wird neben jedem Flüssig-QK-Testnamen statt der quantitativen (numerischen) Ergebnisse das Symbol <> angezeigt. Nach dem Neustart des Geräts wird das gespeicherte Ergebnis in numerischem Format angezeigt. Wählen Sie diese Option nicht aus, wenn die manuelle Pass/Fail-Ermittlung ausgewählt wurde.

Fluid Settings (Flüssigkeit-Einstellungen)	
Only allow APOC fluids (Nur APOC-Flüssigkeit zulassen)	Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen, wenn Nicht-APOC-kontrollffküssigkeiten verwendet werden.

Cartridge Help (Kartuschenhilfe)	
Display Insert Cartridge Help (Kartuscheneinsatzhilfe anzeigen)	Grafiken, die auf dem Gerätebildschirm angezeigt werden, nachdem alle erforderlichen Felder ausgefüllt wurden, aber bevor die Kartusche eingesetzt wird. Die Hilfebildschirme für die Kartusche enthalten die Grafiken „Probe sammeln und mischen“ und „Kartusche füllen“.

Control Test Out of Range Settings (Manual Pass/Fail Determination Only) (Einstellungen Kontrolltest außerhalb des Bereichs (Nur manuelle Bestimm. von best./nicht best.))	
	Diese Einstellungen bestimmen die Bedieneraktion, wenn die Ergebnisse der Flüssigkeits-Qualitätskontrolle außerhalb des akzeptablen Bereichs liegen und die Option „Pass/Fail Determination“ (Bestimmung von Bestimmung von Best./nicht Best.) auf „Manual“ (Manuell) eingestellt ist.

Comments (Anmerkungen)		
Comment Code (Anmerkungscode)	**Enable (Aktivieren)**	Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um den Bediener zur Eingabe eines Anmerkungscodes aufzufordern, wenn die Ergebnisse außerhalb des zulässigen Bereichs liegen. Wählen Sie eine der folgenden Optionen:
		Optional Fordert den Bediener zu einer optionalen Eingabe auf.
		Mandatory (Pflicht) Fordert den Bediener zu einer Pflichteingabe auf. Der Kartuschentest kann erst fortgesetzt werden, wenn alle Informationen eingegeben wurden.
Comment Style (Anmerkungsstil)	Legt fest, wie Anmerkungen auf dem Gerät angezeigt werden, wenn ein Ergebnis der Flüssigkeits-Qualitätskontrolle außerhalb des akzeptablen Bereichs liegt. Wählen Sie eine dieser Optionen:	
	Comment List (Anmerkungsliste)	Die Anmerkungen müssen aus einer Auswahlliste ausgewählt werden. Nachfolgend finden Sie Informationen für die Erstellung von angezeigten Anmerkungen.
	Comment List with Text Box (Anmerkungsliste mit Textfeld)	Der Bediener wird aufgefordert, eine Anmerkung auszuwählen oder eine Anmerkung in das dafür vorgesehene Textfeld einzugeben. Der Bediener muss zwischen diesen Optionen wählen. Es können maximal 6 Anmerkungen mit einem Textfeld angezeigt werden.

Comments (Anmerkungen)	
Comments (Anmerkungen)	Eine Liste der vom CWi-Benutzer erstellten Anmerkungen. Der Bediener wählt die am besten geeignete Anmerkung aus. Die Anmerkung wird an das Testprotokoll angehängt. Jede Anmerkung kann 20 Zeichen einschließlich Leerzeichen lang sein.

Testeinstellungen Kal.-Ver.

Die Testeinstellungen für die Kalibrierungsprüfung (Kal.-Ver.) können dem Bediener helfen und die Einhaltung der behördlichen Vorschriften unterstützen.

Cal Ver Test Settings (Testeinstellungen Kal.-Ver.)		
Pass/Fail Determination (Bestimmung von Best./nicht Best.)	Beschreibt die Methode zur Bestimmung der Annehmbarkeit von Kal.-Ver.-Ergebnissen. Wählen Sie eine dieser Optionen:	
	None (Keine)	„Pass/Fail determination“ (Bestimmung von Best./nicht Best.) wird für Kal.-Ver. nicht angewendet.
	Auto via eVAS (Auto über eVAS)	Automatische Bestimmung, ob die Ergebnisse eines Kal.-Ver.-Tests bestanden oder nicht bestanden sind, basierend auf Kal.-Ver.-Bereichen aus einer elektronischen Wertzuweisungsübersichtsdatei (eVAS oder ReVAS), die auf das Gerät heruntergeladen wurde. Es wird empfohlen, die Geräte drahtlos mit dem CWi zu verbinden, um automatische eVAS-Aktualisierungen zu ermöglichen. Wenn die Geräte nicht mit dem CWi verbunden sind, muss das eVAS über den USB-Anschluss an der Basisstation auf jedes Gerät geladen werden.
	Manual (Manuell)	Die Bediener:in vergleicht die Kal.-Ver.-Ergebnisse manuell mit einer Wertzuweisungsübersicht, die aus dem Support-Bereich der Abbott Point of Care-Website unter www.global-pointofcare.abbott heruntergeladen oder ausgedruckt wurde, und gibt auf dem Gerät an, ob der Kal.-Ver.-Test bestanden oder nicht bestanden wurde.
Results Display Format (Ergebnisanzeigeformat)	Legt fest, wie die Kal.-Ver.-Ergebnisse auf dem Gerät angezeigt werden; entweder	
	Numeric (Numerisch)	Die Kal.-Ver.-Ergebnisse werden im numerischen Format angezeigt.
	Suppressed (Unterdrückt)	Bei der erstmaligen Ergebnisanzeige wird neben jedem Cal-Ver-Testnamen statt der quantitativen (numerischen) Ergebnisse das Symbol <> angezeigt. Nach dem Neustart des Geräts wird das gespeicherte Ergebnis in numerischem Format angezeigt. Wählen Sie diese Option nicht aus, wenn die manuelle Pass/Fail-Ermittlung ausgewählt wurde.
Fluid Settings (Flüssigkeit-Einstellungen)		
Only Allow APOC fluids (Nur APOC-Flüssigkeit zulassen)	Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen, wenn Nicht-APOC-Kal.-Ver.-Flüssigkeiten verwendet werden sollen.	
Cartridge Help (Kartuschenhilfe)		

Display Insert Cartridge Help (Kartuscheneinsatzhilfe anzeigen)	Grafiken, die auf dem Gerätebildschirm angezeigt werden, nachdem alle erforderlichen Felder ausgefüllt wurden, aber bevor die Kartusche eingesetzt wird. Die Hilfebildschirme für die Kartusche enthalten die Grafiken „Probe sammeln und mischen“ und „Kartusche füllen“.

Cal Ver Test Out of Range Settings (Manual Pass/Fail Determination Only) (Einstellungen Kal.-/Ver.-Test außerhalb des Bereichs (Nur manuelle Bestimmung von best./n. best.))		
	Die Einstellungen in diesem Abschnitt bestimmen die Bedieneraktion, wenn ein Kal.-Ver.-Ergebnis außerhalb des akzeptablen Bereichs liegt und die Option „Pass/Fail Determination“ (Bestimmung von best./n. best.) auf „Manual“ (Manuell) eingestellt ist.	
Comment Code (Anmerkungscode)		
Enable (Aktivieren)	Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um den Bediener zur Eingabe eines Anmerkungscodes aufzufordern, wenn die Ergebnisse außerhalb des zulässigen Bereichs liegen. Wenn Sie die Aufforderungsfunktion mit diesem Kontrollkästchen aktivieren, wählen Sie eine der folgenden Optionen:	
	Optional	Der Bediener wird aufgefordert, einen optionalen Anmerkungscode einzugeben.
	Mandatory (Pflicht)	Der Bediener wird aufgefordert, einen Pflicht-Anmerkungscode einzugeben.
Comment Style (Anmerkungsstil)	Legt fest, ob Anmerkungen aus einer Auswahlliste ausgewählt werden müssen oder als Text eingegeben werden können. Wählen Sie eine dieser Optionen:	
	Comment List (Anmerkungsliste)	Anmerkungen können nur aus der Auswahlliste ausgewählt werden.
	Comment List with text box (Anmerkungsliste mit Textfeld)	Der Bediener wird aufgefordert, eine Anmerkung auszuwählen oder eine Anmerkung in das dafür vorgesehene Textfeld einzugeben. Der Bediener muss zwischen diesen Optionen wählen. Es können maximal 6 Anmerkungen mit einem Textfeld angezeigt werden.
	Comments (Anmerkungen)	Eine Liste der vom CWi-Benutzer erstellten Anmerkungen. Der Bediener wählt die am besten geeignete Anmerkung aus. Die Anmerkung wird an das Testprotokoll angehängt. Jede Anmerkung kann 20 Zeichen einschließlich Leerzeichen lang sein.
eVAS Type (eVAS-Typ)	Der Dateityp, der für die Verwendung der Funktion „Pass/Fail Determination“ (Bestimmung von Bestimmung von Best./nicht Best.) auf i-STAT Alinity hochgeladen wurde. Wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:	
	eVAS	Wählen Sie dies für alle Länder außer Deutschland.

Cal Ver Test Out of Range Settings (Manual Pass/Fail Determinatfon Only) (Einstellungen Kal.-/Ver.-Test außerhalb des Bereichs (Nur manuelle Bestfmmung von best./n. best.))		
	ReVAS	Wählen Sie dies nur, wenn Sie sich in Deutschland befinden.

Cartridge Lot QC Settings (QC-Einstellungen Kartuschencharge)		
	Benutzerdefinierte Kartuschen-QC-Einstellungen, um die Einhaltung der Anforderungen oder Empfehlungen der Aufsichtsbehörden zu unterstützen. Wählen Sie die untenstehenden Optionen nicht, wenn das verwendete Datenverwaltungssystem keine Kartuschenchargen-QC unterstützt. Das Datenverwaltungssystem muss in der Lage sein, die Chargennummern von Kartuschen zu akzeptieren und den Status so zu ändern, dass Kartuschen zur Verwendung verfügbar ind.	
Search Cartridge List for Cartridge Lot Number (Kartuschenliste nach Kartuschenchargennummer durchsuchen)		
Enable (Aktivieren)	Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um nach der Chargennummer in einer Liste von Kartuschen zu suchen, die in Gebrauch oder einsatzbereit sind.	
	Lot Number not on List – QC Tests (Chargennummer nicht auf Liste – QC-Tests)	Bestimmen Sie die zu ergreifende Maßnahme, wenn die Chargennummer nicht auf der Liste steht:
		Warn (Warnen) Dem Bediener wird eine Warnung angezeigt; der Test kann nur im QC Testpfad laufen. Patienten- und Leistungstests sind deaktiviert, bis die Chargennummer der Kartusche in der Kartuschenliste verfügbar ist.
		Lockout (Sperre) Lässt den Test erst dann laufen, wenn die Chargennummer der Kartuschenliste hinzugefügt wurde.

Cartridge QC Warning Screen (Warnbildschirm Kartuschen-QC)		
Enable Cartridge QC Warning Screen (Warnbildschirm Kartuschen-QC aktivieren)	Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um einen Warnbildschirm auf dem Gerät anzuzeigen, wenn die i-STAT Kartuschen-QC fällig ist. Wenn Sie diese Funktion wählen, ist folgende Option verfügbar:	
	Show warning *n* days in advance (Warnung *n* Tage vorher anzeigen)	Geben Sie an, wie viele Tage vor Ablauf der QC-Frist die Warnmeldung angezeigt werden soll. Die Werte von 1 bis 365 sind zulässig. Der Standardwert ist 1.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

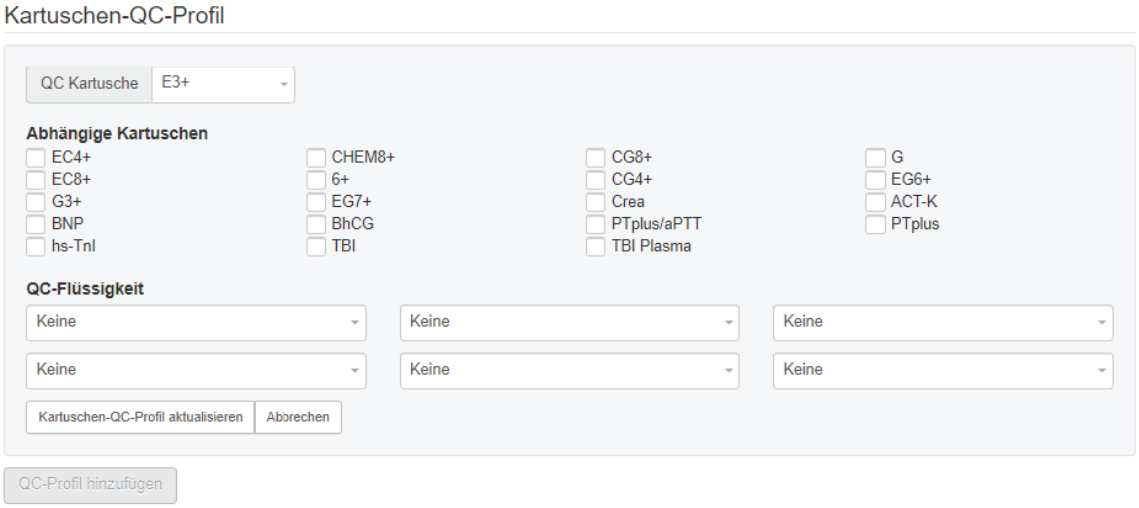
Zeitpläne zur Qualitätskontrolle (QK) von Flüssigkeiten

Diese Funktion wird verwendet, um einen Plan zur Qualitätskontrolle (QK) von Flüssigkeiten für i-STAT Alinity Geräte zu definieren. Ein angepasster QK-Testplan kann Folgendes umfassen: die zu verwendenden Kartuschentypen und QK-Flüssigkeiten, die Kartuschentypen, die durch Ausführen der QK von Flüssigkeiten aktiviert werden, sowie den Zeitplan für die Durchführung der QK von Flüssigkeiten. Es können bis zu drei Zeitpläne für die Qualitätskontrolle von Flüssigkeiten definiert werden. Die Optionen für Zeitpläne der QK von Flüssigkeiten werden hier nur einmal angezeigt, da sie für alle drei identisch sind.

Anmerkung: Nicht alle Produkte sind in allen Regionen erhältlich. Erkundigen Sie sich bei Ihrem örtlichen Ansprechpartner nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten.

Frequency (Häufigkeit)	Wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:	
	Off (Aus)	Dies ist die Standardeinstellung.
	Daily (Täglich)	QK von Flüssigkeiten täglich durchführen.
	Every_____ (Alle_____)	Die Lücke wird mit einem Wochentag aus der Dropdown-Liste ausgefüllt.
	Every_____ ____of each month (Jeden_____ _____ eines Monats)	Die erste Lücke wird mit der Option „First“, „Second“, „Third“, „Fourth“ oder „Last“ (Erster, Zweiter, Dritter, Vierter oder Letzter) aus der Dropdown-Liste ausgefüllt. Die zweite Lücke wird mit dem Wochentag aus der Dropdown-Liste ausgefüllt. Beispiel: „Every 2nd Thursday of the month“ (Jeden 2. Donnerstag des Monats).
	Every (Alle) *n* days starting on (Tage beginnend am) *mmddyy (MMTTJJ)*	Planen Sie die QK von Flüssigkeiten so, dass sie entsprechend einem Zeitintervall und einem Startdatum ausgeführt wird. Das Zeitintervall ist eine Anzahl von Tagen im Bereich von 1 bis 99. Wählen Sie das Startdatum aus dem Pop-up-Kalender aus.
	Time (Uhrzeit)	Diese Option ist nur aktiviert, wenn für „Frequency“ (Häufigkeit) ein anderer Wert als „Off“ (Aus) festgelegt wurde.
	Testing due at (Test fällig um) *HH:mm*	Uhrzeit, zu der QK-Tests von Flüssigkeiten durchgeführt werden müssen. Geben Sie einen Wert für Stunden und Minuten im Bereich von 00:00 bis 23:59 an. Der Standardwert ist 00:00 (Mitternacht).

Frequency (Häufigkeit)	Wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:	
	Grace period (Toleranzzeitraum)	Zusätzliche Zeit, die vor und nach der nächsten Testphase für die Durchführung von QK-Tests von Flüssigkeiten zulässig ist, wenn die Tests nicht zum geplanten Zeitpunkt durchgeführt werden. Nach Ablauf dieser Zeit werden Patiententests deaktiviert. Der Toleranzzeitraum bestimmt auch, wann die Warnmeldung für eine geplante QK auf dem Gerät angezeigt wird.
		***n* hours (n Stunden)** Anzahl der Stunden. 8 Stunden ist die Standardeinstellung. Der Bereich liegt zwischen 0 und 255.
	Apply Schedule to (Zeitplan anwenden auf)	Auswahl der Monate, in denen der Test durchgeführt werden soll. Es können beliebige oder alle Monate des Jahres ausgewählt werden.
	Cartridge QC Profile (Kartuschen-QK-Profil)	Wenn „Frequency“ (Häufigkeit) angegeben ist, definieren Sie mindestens ein Kartuschen-QK-Profil.
	Add QC Profile (QK-Profil hinzufügen)	Klicken Sie auf **Add QC Profile (QK-Profil hinzufügen)**. In diesem Bereich wird Folgendes angezeigt:



QC Cartridge (QK Kartusche)	Klicken Sie auf den Pfeil, um eine Dropdown-Liste mit Kartuschen anzuzeigen. Wählen Sie in der Liste die Kartusche für dieses Prof aus. Dies ist die übergeordnete Kartusche.

Abhängige Kartuschen	Wenn mehr als ein Kartuschentyp auf denselben Analyten testen kann, kann eine Kartusche von der anderen Kartusche abhängen. Bei einem Test gilt dann das Ergebnis für einen Analyten, der mit beiden Kartuschen getestet werden kann, sowohl für die getestete als auch die von ihr abhängige Kartusche. Beispielsweise dient eine CHEM8+ Kartusche zum Testen auf Kreatinin. Eine Crea Kartusche testet ebenfalls auf Kreatinin. Wird CHEM8+ aus der Dropdown-Liste „QK-Kartusche“ ausgewählt, kann eine Crea Kartusche als abhängige Kartusche ausgewählt werden. CHEM8+ ist hier die übergeordnete Kartusche, Crea die abhängige Kartusche. Wurde ein QK-Test an der CHEM8+ Kartusche vorgenommen und ist das Ergebnis für Kreatinin lautet „bestanden“, hat die Crea Kartusche den Test auf Kreatinin ebenfalls bestanden. Option, eine oder mehrere Kartuschen als abhängige Kartuschen auszuwählen. Wählen Sie eine abhängige Kartusche aus, indem Sie das Kästchen neben dem Kartuschennamen aktivieren. **Anmerkung:** Alle Analyten in der Einrichtung sollten in Flüssigkeit-QK- und Kal/Ver-Testpläne aufgenommen werden. **Anmerkung:** Eine QK-Kartusche, die in einem Kartuschen-QK-Profil als übergeordnete Kartusche ausgewählt ist, kann in einem anderen Kartuschen-QK-Profil innerhalb desselben Zeitplans keine abhängige Kartusche sein. Sie kann jedoch in einem Kartuschen-QK-Profil, das einem anderen Zeitplan zugeordnet ist, eine abhängige Kartusche sein.

Measured Cartridges and Analytes

	CHEM8+	EC8+	Crea	G	CG8+	EG7+	EGC+	CG4+	G3+	ACT-K	TBI Plasma	TBI	hs-TnI
Natrium (Na)	X	X			X	X	X						
Kalium (K)	X	X			X	X	X						
Chlorid (Cl)	X	X											
Ionisiertes Calcium (iCa)	X				X	X							
Glucose (Glu)	X	X		X	X								
Blut-Harnst-off-Stickstoff (BUN)/Urea	X	X											
Kreatinin	X		X										
TCO_2	X												
Hämatokrit	X	X			X	X	X						
Laktat								X					
pH					X	X	X	X	X				
PCO_2					X	X	X	X	X				
PO_2					X	X	X	X	X				
ACT										X			
GFAP											X	X	
UCH-Ll											X	X	
hs-Tnl													X

QC Fluids (QK-Flüssigkeiten)	Wählen Sie bis zu 6 verschiedene Flüssigkeiten in einem QK-Zeitplan aus. Es ist keine doppelte Auswahl zulässig. **Anmerkung:** Nur APOC-Kontrollen funktionieren mit der automatischen Bestimmung „Bestanden/Nicht bestanden“ mit eVAS. Nach der Auswahl von Flüssigkeiten klicken Sie auf **Update QC Profile (QK-Profil aktualisieren)**.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

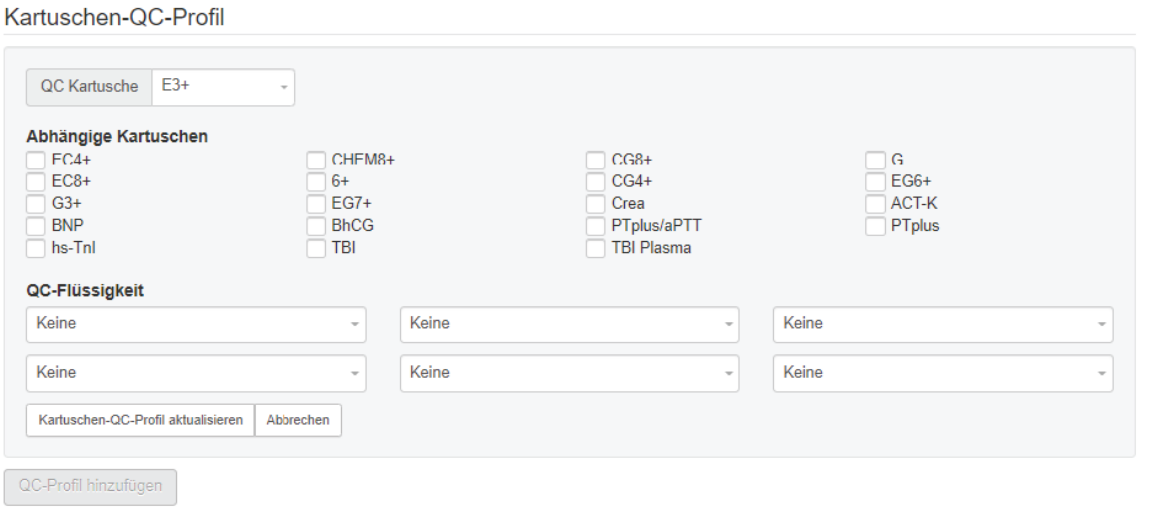
Zeitpläne für Cal Ver (Kalibrierungsprüfung)

Diese Funktion dient zum Festlegen eines Zeitplans für die Kalibrierungsprüfungs-Tests der i-STAT Alinity Geräte. Ein angepasster Zeitplan für Kalibrierungsprüfungs-Tests kann Folgendes umfassen: die zu verwendenden Kartuschentypen und Kalibrierungsprüfungs-Flüssigkeiten, die Kartuschentypen, die durch Verwendung der Kalibrierungsprüfungs-Flüssigkeiten aktiviert werden, sowie den Zeitplan für die Durchführung der Kalibrierungsprüfungs-Tests. Es können bis zu drei Zeitpläne für die Kalibrierungsprüfungs-Tests definiert werden. Die Optionen für die Zeitpläne werden hier nur einmal angezeigt, da sie für alle drei identisch sind.

Anmerkung: Nicht alle Produkte sind in allen Regionen erhältlich. Erkundigen Sie sich bei Ihrem örtlichen Ansprechpartner nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten.

Frequency (Häufigkeit)	Wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:	
	Off (Aus)	Dies ist die Standardeinstellung.
	Every_____ ____of each month (Jeden_____ _____ eines Monats)	Die erste Lücke wird mit der Option „First“, „Second“, „Third“, „Fourth“ oder „Last“ (Erster, Zweiter, Dritter, Vierter oder Letzter) aus der Dropdown-Liste ausgefüllt. Die zweite Lücke wird mit dem Wochentag aus der Dropdown-Liste ausgefüllt. Beispiel: „Every 2nd Thursday of the month“ (Jeden 2. Donnerstag des Monats).
	Time (Uhrzeit)	Diese Option ist nur aktiviert, wenn für „Frequency“ (Häufigkeit) ein anderer Wert als „Off“ (Aus) festgelegt wurde.
	Testing due at (Test fällig um) *HH:mm*	Tageszeit, zu der die Kalibrierungsprüfung durchgeführt werden muss. Geben Sie einen Wert für Stunden und Minuten im Bereich von 00:00 bis 23:59 an. Der Standardwert ist 00:00 (Mitternacht).
	Grace period (Toleranzzeitraum)	Zusätzliche Zeit, die vor und nach der nächsten Testphase für die Durchführung von Kalibrierungsprüfungs-Tests zulässig ist, wenn die Tests nicht zum geplanten Zeitpunkt durchgeführt werden. Nach Ablauf dieser Zeit werden Patiententests deaktiviert. Der Toleranzzeitraum bestimmt auch, wann die Warnmeldung für eine geplante Kalibrierungsprüfung auf dem Gerät angezeigt wird.
		***n* hours (n Stunden)** Anzahl der Stunden. 8 Stunden ist die Standardeinstellung. Der Bereich liegt zwischen 0 und 255.
	Apply Schedule to (Zeitplan anwenden auf)	Auswahl der Monate, in denen der Test durchgeführt werden soll. Es können beliebige oder alle Monate des Jahres ausgewählt werden.

	Cartridge QC Profile (Kartuschen-QK-Profil)	Wenn „Frequency“ (Häufigkeit) angegeben ist, definieren Sie mindestens ein Kartuschen-QK Profil.
	Add QC Profile (QK-Profil hinzufügen)	Klicken Sie auf **Add QC Profile (QK-Profil hinzufügen).** In diesem Bereich wird Folgendes angezeigt:



QC Cartridge (QK Kartusche)	Klicken Sie auf den Pfeil, um eine Dropdown-Liste mit Kartuschen anzuzeigen. Wählen Sie in der Liste die Kartusche für dieses Profil aus. Dies ist die übergeordnete Kartusche.

Abhängige Kartuschen	Wenn mehr als ein Kartuschentyp auf denselben Analyten testen kann, kann eine Kartusche von der anderen Kartusche abhängen. Bei einem Test gilt dann das Ergebnis für einen Analyten, der mit beiden Kartuschen getestet werden kann, sowohl für die getestete als auch die von ihr abhängige Kartusche. Beispielsweise dient eine CHEM8+ Kartusche zum Testen auf Kreatinin. Eine Crea Kartusche testet ebenfalls auf Kreatinin. Wird CHEM8+ aus der Dropdown-Liste „QK-Kartusche“ ausgewählt, kann eine Crea Kartusche als abhängige Kartusche ausgewählt werden. CHEM8+ ist hier die übergeordnete Kartusche, Crea die abhängige Kartusche. Wurde ein QK-Test an der CHEM8+ Kartusche vorgenommen und ist das Ergebnis für Kreatinin lautet „bestanden“, hat die Crea Kartusche den Test auf Kreatinin ebenfalls bestanden. Option, eine oder mehrere Kartuschen als abhängige Kartuschen auszuwählen. Wählen Sie eine abhängige Kartusche aus, indem Sie das Kästchen neben dem Kartuschennamen aktivieren. **Anmerkung:** Alle Analyten in der Einrichtung sollten in Flüssigkeit-QK- und Kal/Ver-Testpläne aufgenommen werden. **Anmerkung:** Eine QK-Kartusche, die in einem Kartuschen-QK-Profil als übergeordnete Kartusche ausgewählt ist, kann einem anderen Kartuschen-QK-Profil innerhalb desselben Zeitplans keine abhängige Kartusche sein. Sie kann jedoch einem Kartuschen-QK-Profil, das einem anderen Zeitplan zugeordnet ist, eine abhängige Kartusche sein.

QC Fluids (QK-Flüssigkeiten)	Wählen Sie bis zu 6 verschiedene Flüssigkeiten in einem QK-Zeitplan aus. Es ist keine doppelte Auswahl zulässig. Nach der Auswahl von Flüssigkeiten klicken Sie auf **Update QC Profile (QK-Profil aktualisieren)**.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Zusammenfassung

Die Zusammenfassung ist eine reduzierte Ansicht der Einstellungen, die erweitert werden kann, um eine vollständige Darstellung zu erhalten. Die Zusammenfassung sollte vor der Veröffentlichung überprüft werden. Sobald die Einstellungen bestätigt wurden, klicken Sie auf die Schaltfläche Veröffentlichen, um sie abzuschließen. Eine Kategorie kann einem Profil nur dann hinzugefügt werden, wenn der Status Veröffentlichen abgeschlossen ist.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Veröffentlichen** um Einstellungen zur Verwendung in einem Profil verfügbar zu machen

Kategorie „Benutzerdefinierte Mitteilung“

Diese Kategorie ermöglicht die Erstellung einer benutzerdefinierten Mitteilung, die auf dem i-STAT Alinity Instrument vor dem Einsetzen einer Kartusche für Testverfahren angezeigt wird. Diese Kategorie ist optional.

Klicken Sie auf **Erstellen**, um eine neue benutzerdefinierte Mitteilung zu erstellen. Auf dem Bildschirm wird der Standardname `TemporaryName` angezeigt. Ändern Sie den Namen gemäß der unten dargestellten Spezifikationen:
Benutzerdefinierte Mitteilung

Name	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit einer Länge von 4 bis 40 Zeichen an, der: • nur die folgenden Zeichen enthält: ♦ 0 bis 9 ♦ A bis Z oder sprachspezifisches Alphabet (in Groß- oder Kleinschreibung) ♦ Leerzeichen ♦ Unterstrich (_) • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist
Beschreibung	Optional. Geben Sie alle Informationen an, damit der Benutzer leicht erkennen kann, wie oder warum die Kategorie benannt bzw. erstellt wurde.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Benutzerdefinierte Mitteilung	Der Bildschirm zur Eingabe der benutzerdefinierten Mitteilung wird angezeigt. Es können höchstens 40 Zeichen pro Zeile und 10 Zeilen eingegeben werden.

Wählen Sie nach Eingabe der benutzerdefinierten Mitteilung aus den am unteren Bildschirmrand dargestellten Optionen:
- **Zurück**, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.
- **Verwerfen**, um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später fertigstellen**, um einen Entwurf zu erstellen
- **Weiter**, um die nächste Registerkarte zu öffnen.

Zusammenfassung

Die Zusammenfassung ist eine reduzierte Ansicht der Einstellungen, die erweitert werden kann, um eine vollständige Darstellung zu erhalten. Die Zusammenfassung sollte vor der Veröffentlichung überprüft werden. Sobald die Einstellungen bestätigt wurden, klicken Sie auf die Schaltfläche Veröffentlichen,um sie abzuschließen. Eine Kategorie kann einem Profil nur dann hinzugefügt werden, wenn der Status Veröffentlichen abgeschlossen ist.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:
- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Veröffentlichen** um Einstellungen zur Verwendung in einem Profil verfügbar zu machen

Kategorie „Schulungseinstellungen“

In der Kategorie „Schulungseinstellungen“ können Sie benutzerdefinierte Schulungsszenarien erstellen, um eine konsistente Schulung aller Bediener zu ermöglichen. Jedem Bediener werden die in den Schulungsszenarien erstellen Patienteninformationen und -Ergebnisse angezeigt. Hierdurch lässt sich standardisiertes Schulungsmaterial für den Verantwortlichen für Point-of-Care-Testverfahren erstellen.

Klicken Sie auf „Erstellen“, um neue Kategorie-Einstellungen zu erstellen. Auf dem Bildschirm wird der Standardname „TemporaryName“ angezeigt. Ändern Sie den Namen gemäß der unten dargestellten Spezifikationen:

Schulungseinstellungen

Name	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit einer Länge von 4 bis 40 Zeichen an, der: • nur die folgenden Zeichen enthält: ♦ 0 bis 9 ♦ A bis Z oder sprachspezifisches Alphabet (in Groß- oder Kleinschreibung) ♦ Leerzeichen ♦ Unterstrich (_) • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist
Beschreibung	Optional. Geben Sie alle Informationen an, damit der Benutzer leicht erkennen kann, wie oder warum die Kategorie benannt bzw. erstellt wurde.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Basic Functions (Grundfunktionen)

Die Optionen auf dieser Registerkarte steuern den Zugriff auf den Schulungsmodus und bieten einen Arbeitsbereich zum Erstellen von Schulungsszenarien.

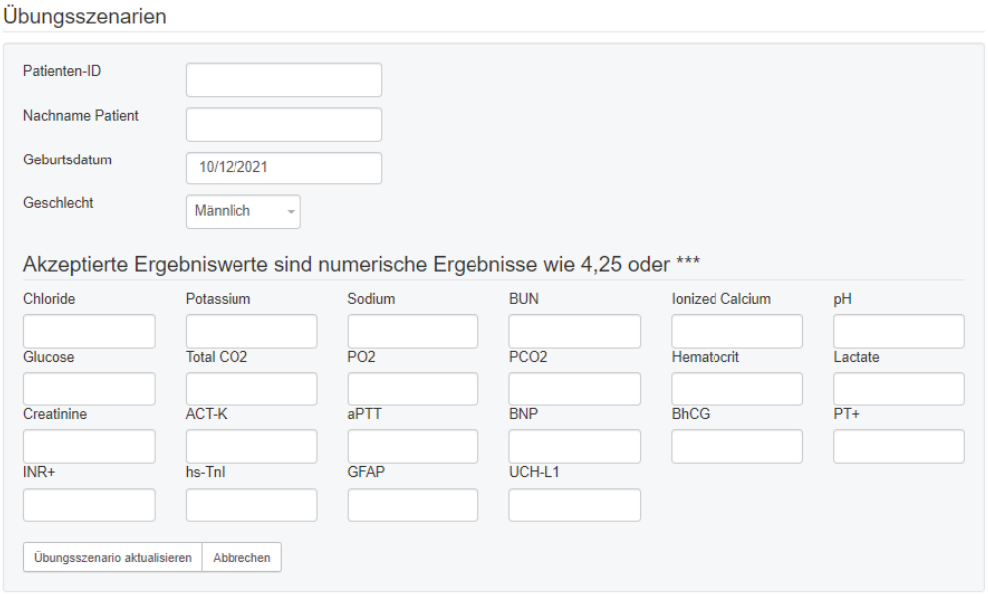
Training Mode (Schulungsmodus)		
Allow Instrument to Enter Training Mode (Zulassen, dass das Gerät in den Schulungsmodus wechselt)	Durch Deaktivieren des Kontrollkästchens verweigern Sie den Zugriff auf den Schulungspfad. Wenn der Zugriff auf den Schulungspfad aktiviert ist, wählen Sie eine der folgenden Optionen:	
	Require permissions (Berechtigungen erforderlich)	Dies ist die Standardeinstellung.
	No permissions required (Keine Berechtigungen erforderlich)	Wählen Sie diese Option, um unabhängig von Berechtigungen Zugriff auf den Schulungspfad zu gewähren.

Training Pathway Cartridges (Schulungspfad-Kartuschen)	
Allow Expired Cartridges in Training Pathway (Abgelaufene Kartuschen im Schulungspfad zulassen)	Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um die Verwendung abgelaufener Kartuschen im Schulungspfad zu erlauben.

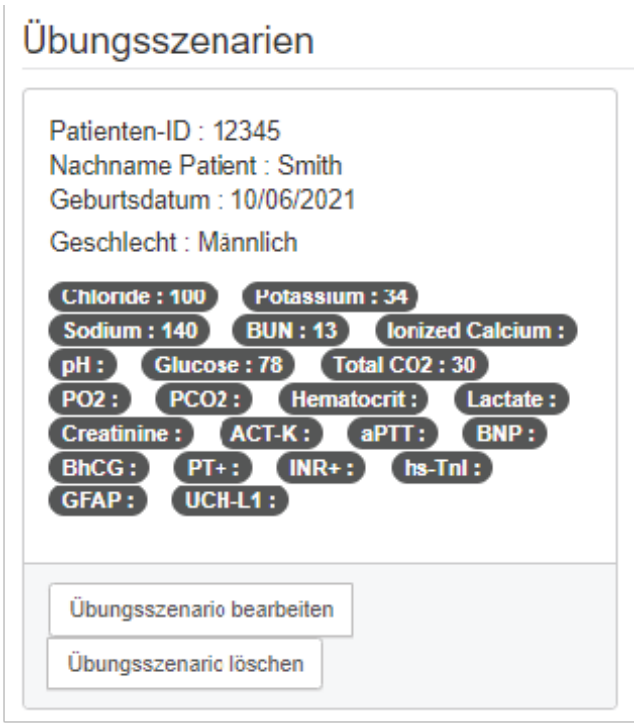
Operator Direct Observation Checklist (Bediener-Checkliste für direkte Beobachtung)	
Edit Observation Checklist (Beobachtungs-Checkliste bearbeiten)	Wählen Sie diese Option, um eine Checkliste mit Elementen zu erstellen, die auf dem i-STAT Alinity Gerät angezeigt werden sollen. Die Beobachtungs-Checkliste dient als Ort auf dem Gerät, an dem ein Superuser (Trainer) und ein Bediener eine umfassende Liste der erforderlichen Fertigkeiten sehen können, um kompetent zu bleiben. Der Superuser (Trainer) beobachtet den Bediener bei der Anwendung der Fertigkeiten und teilt dem POCC (Administrator) mit, dass der Mitarbeiter die Liste erfolgreich absolviert hat. Es wird ein Textfeld angezeigt, in das bis zu 40 Zeichen eingegeben werden können. Klicken Sie zum Speichern auf **Add Observation (Beobachtung hinzufügen).** Dadurch wird ein weiteres Textfeld für ein zusätzliches Element angezeigt. Sobald alle Elemente eingegeben wurden, geben Sie im Textfeld **Checklist Revision (Checklisten-Revision)** eine Kennung für die Revision an.
Update Observation Checklist (Beobachtungs-Checkliste aktualisieren)	Wählen Sie diese Option aus, nachdem alle Checklisten-Elemente erstellt und ein Wert für die **Checklist Revision (Checklisten-Revision)** angegeben wurde. Die Checklisten-Elemente und die Informationen zur Checklisten-Revision werden angezeigt.

Training Scenarios (Schulungsszenarien)	
Add Training Scenario (Schulungsszenario hinzufügen)	Wählen Sie diese Optfon, um einen Arbeitsbereich zum Erstellen von Schulungsszenarien zu öfbnen. Beachten Sie dabei Folgendes: • Damit die Patfenteninformatfonen auf dem i-STAT Alinity Gerät angezeigt werden, muss die Funktfon **PPID** in den **Patfent Settings (Patfenteneinstellungen)** aktfviert sein. • Damit Analytwerte als kritische, abnormale oder normale Werte angezeigt werden, sind Referenz- und Maßnahmenbereiche oder Grenzwerte in den **Analyteinstellungen** erforderlich.

Geben Sie im angezeigten Bildschirm Werte für das Szenario ein, das Sie erstellen.



Sobald Sie alle Informationen eingegeben haben, klicken Sie auf **Update Training Scenario (Schulungsszenario aktualisieren)**. Das erstellte Szenario wird auf einem Bildschirm angezeigt, der dem hier abgebildeten ähnlich ist:



Sie können Folgendes auswählen:

- **Edit Training Scenario (Schulungsszenario bearbeiten)**, um Änderungen vorzunehmen
- **Delete Training Scenario (Schulungsszenario löschen)**, um das Szenario zu verwerfen
- **Add Training Scenario (Schulungsszenario hinzufügen)**, um ein weiteres Szenario zu erstellen

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Zusammenfassung

Die Zusammenfassung ist eine reduzierte Ansicht der Einstellungen, die erweitert werden kann, um eine vollständige Darstellung zu erhalten. Die Zusammenfassung sollte vor der Veröffentlichung überprüft werden. Sobald die Einstellungen bestätigt wurden, klicken Sie auf die Schaltfläche Veröffentlichen,um sie abzuschließen. Eine Kategorie kann einem Profil nur dann hinzugefügt werden, wenn der Status Veröffentlichen abgeschlossen ist.

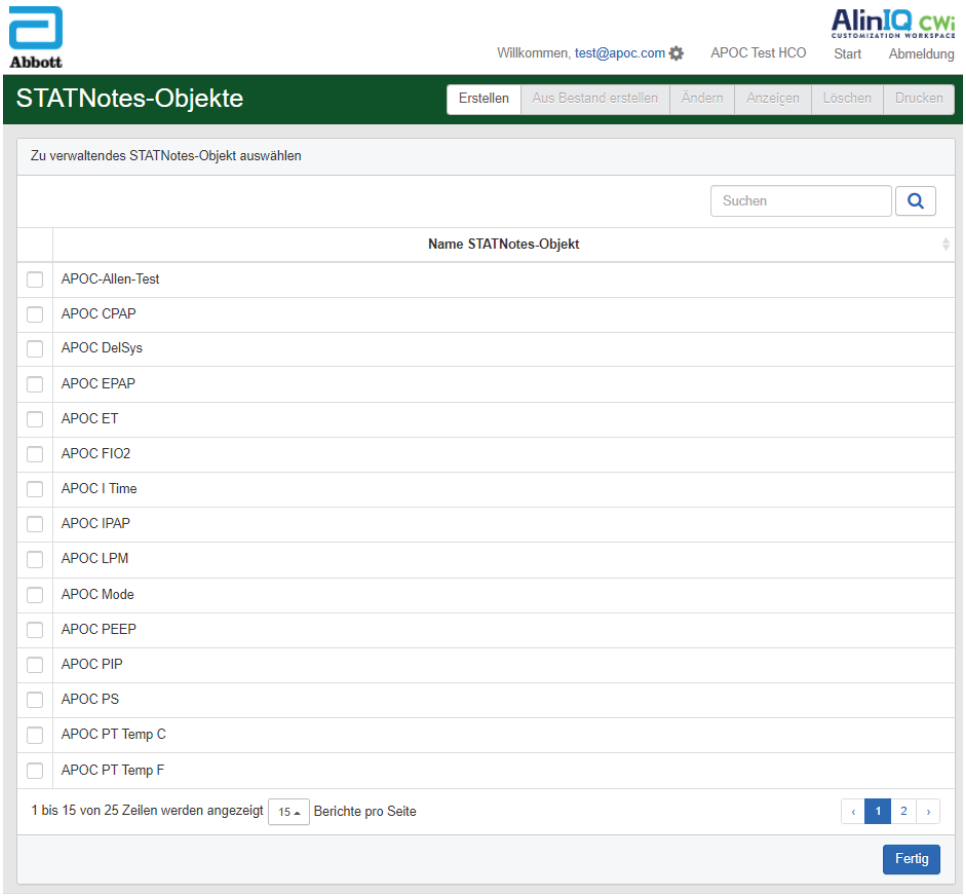
Wenn Sie fertig sind, wählen Sie aus den Optionen unten im Bildschirm:

- **Zurück** um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren
- **Verwerfen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später fertig stellen** einen Entwurf zu erstellen
- **Veröffentlichen** um Einstellungen in einem Profil für die Verwendung bereit zu stellen

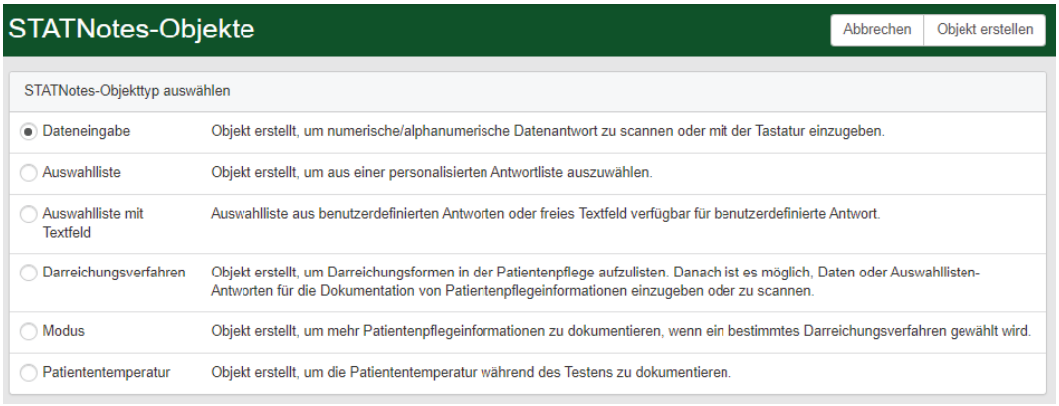
Kategorie „STATNotes“

STATNotes werden verwendet, um zum Zeitpunkt eines Tests relevante Patienteninformationen, z.B. Atmungsparameter, zu erhalten. Ähnlich wie Profile, die mit Kategorien erstellt werden, werden STAT-Notes mithilfe von Sätzen erstellt. Außerdem werden Sätze mit Elementen erstellt. Diese Elemente sieht der Bediener dann auf dem Gerät. Elemente erfordern Reaktionen. Elemente werden einem Satz zugewiesen. Dies erfolgt im Abschnitt „Satz verwalten“. Fahren Sie mit dem Prozess fort, bis der Satz veröffentlicht ist. Sobald ein Satz veröffentlicht wurde, kann er beim Erstellen einer STATNote einem Kartuschentyp zugewiesen werden. Die nachfolgenden Informationen erläutern den Prozess im Detail.

Aufgelistete Elemente, deren Namen mit „APOC“ beginnen, sind vordefiniert. Einzelheiten zu jedem vordefinierten APOC-Element können angezeigt werden, indem Sie auf das Element und dann auf **View (Anzeigen)** klicken. Wenn das vordefinierte Element die Anforderungen des Kunden erfüllt, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich, und das Element kann einem Satz hinzugefügt werden. Wenn Änderungen am vordefinierten APOC-Element erforderlich sind, befolgen Sie die Anweisungen für **Create from Existing (Aus Bestand erstellen)** im Abschnitt „Allgemeine Einstellungen“ dieses Dokuments.

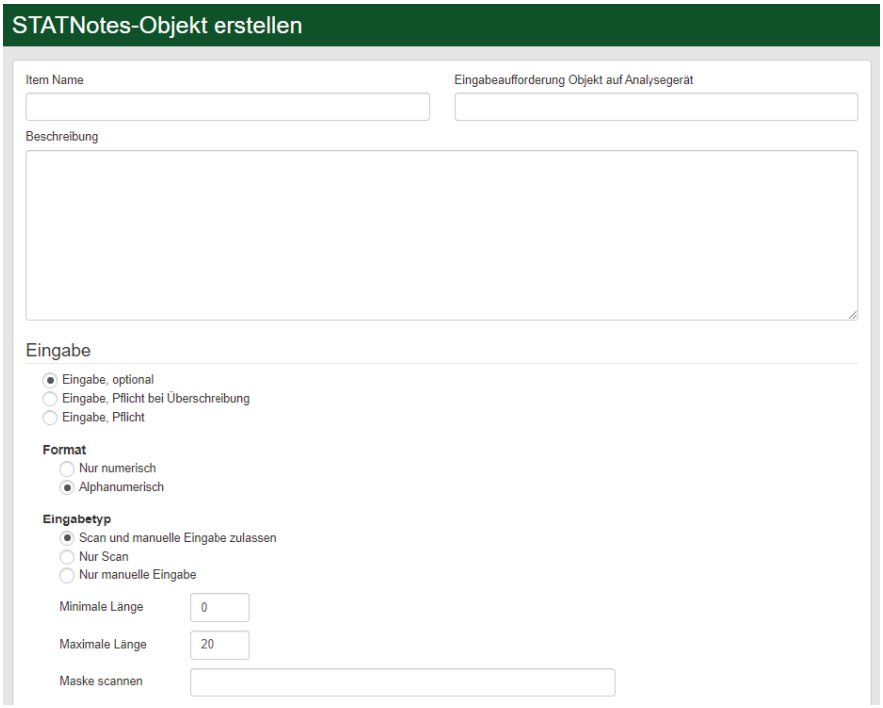


Beginnen Sie mit der Erstellung eines Elements. Klicken Sie auf **Manage and Assemble Profiles (Profile verwalten und sammeln)** > **STATNotes** > **Manage Items (Elemente verwalten)** > **Create (Erstellen)**. Folgende Elementtypen stehen zur Verfügung: Data Entry (Dateneingabe), Selection List (Auswahlliste), Selection List with text box (Auswahlliste mit Textfeld), Delivery System (Einführsystem), Mode (Modus) und Patient Temperature (Patiententemperatur). Jede dieser Optionen wird im Folgenden näher beschrieben.


STATNotes-Objekte
Abbrechen
Objekt erstellen
STATNotes-Objekttyp auswählen
Dateneingabe
Objekt erstellt, um numerische/alphanumerische Datenantwort zu scannen oder mit der Tastatur einzugeben.
Auswahlliste
Objekt erstellt, um aus einer personalisierten Antwortliste auszuwählen.
Auswahlliste mit Textfeld
Auswahlliste aus benutzerdefinierten Antworten oder freies Textfeld verfügbar für benutzerdefinierte Antwort.
Darreichungsverfahren
Objekt erstellt, um Darreichungsformen in der Patientenpflege aufzulisten. Danach ist es möglich, Daten oder Auswahllisten-Antworten für die Dokumentation von Patiertenpflegeinformationen einzugeben oder zu scannen.
Modus
Objekt erstellt, um mehr Patientenpflegeinformationen zu dokumentieren, wenn ein bestimmtes Darreichungsverfahren gewählt wird.
Patiententemperatur
Objekt erstellt, um die Patiententemperatur während des Testens zu dokumentieren.

Dateneingabe

Dieser Abschnitt beschreibt die Erstellung eines Dateneingabe-Elements, mit dem der Bediener aufgefordert wird, Informationen entweder über die Tastatur oder durch Scannen einzugeben.



Definieren Sie in diesem Bildschirm Folgendes:

Item Name (Elementname)	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen an, der 1 bis 20 Zeichen lang ist und folgende Bedingungen erfüllt: • Beginnt nicht mit den Zeichen APOC (in Groß- oder Kleinbuchstaben) • Ist innerhalb dieser Gesundheitsorganisation eindeutig.	
Item Prompt on Analyzer (Element-Eingabeaufforderung auf Analysator)	Pflichtfeld. Geben Sie eine Eingabeaufforderung an, die 1 bis 20 Zeichen lang ist und folgende Bedingungen erfüllt: • Beginnt nicht mit den Zeichen APOC (in Groß- oder Kleinbuchstaben) • Ist innerhalb dieser Gesundheitsorganisation eindeutig.	
Description (Beschreibung)	Optional.	
Entry (Eintrag)	Wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:	
	Entry, optional (Eingabe, optional)	Fordert den Bediener zu einer optionalen Eingabe auf.
	Entry, mandatory with override (Eingabe, obligatorisch mit Überschreibung)	Fordert den Bediener zu einer Pflichteingabe auf. Wenn die Überschreibungsfunktion vom Bediener ausgewählt wird, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich und das Gerät wechselt zum nächsten Bildschirm.
	Entry, mandatory (Eingabe, obligatorisch)	Fordert den Bediener zu einer Pflichteingabe auf. Der Kartuschentest kann erst fortgesetzt werden, wenn alle Informationen eingegeben wurden.

Format	Legt das zur Dateneingabe verwendete Format fest. Sie können zwischen folgenden Optionen auswählen:	
	Nur numerisch	Die Daten werden als Zahlen eingegeben. Hinweis: Diese Einstellung gilt nur für manuelle Eingaben und hat keine Auswirkungen auf gescannte Eingaben.
	Alphanumerisch	Die Daten können als Zahlen oder Buchstaben eingegeben werden.

Eingabetyp	Legt fest, wie die Daten in das i-STAT Alinity-Instrument eingegeben werden. Wählen Sie eine der folgenden Optionen:	
	Scan und manuelle Eingabe erlauben	Erlaubt Barcode-Scan oder manuelle Dateneingabe.
	Nur Scan	Erlaubt nur Dateneingabe mittels BarcodScan.
	Nur manuelle Eingabe	Erlaubt nur manuelle Dateneingabe.
	Mindestlänge	Geben Sie die minimale erlaubte Zeichenanzahl an.
	Höchstlänge	Geben Sie die maximale erlaubte Zeichenanzahl an.
Scan-Maske	Barcode-Scaneinstellung, die es ermöglicht, die Auswahl bestimmter Zeichenpositionen beizubehalten. • Die erste Position (ganz links) ist Position 1. • Das Scanmasken-Feld akzeptiert eine Eingabe der Zahlen 1-9, Kommata (,) und Bindestrichen (-) zur Identifizierung der Scanmasken-Auswahl. • Bei einem Barcode „abcdefghi1234567890“ und Auswahlmuster „2,5-8,11 14“ wird der Barcode beispielsweise als „befgh2345“ ausgewertet. Bei einem Auswahlmuster „3-4“ wäre der Barcode „cd“. • Durch ein Komma getrennte individuelle Positionsauswahlen wie „2,4,7,8,19“ können nicht dupliziert werden. • In jedem Zahlenbereich muss die Startzahl kleiner sein als die Endzahl. „3-5“ ist beispielsweise ein gültiger Bereich, „5-3“ jedoch nicht. • Die Auswahlbereiche dürfen sich nicht überschneiden. Das Ende jedes Zahlenbereichs muss kleiner sein als der Beginn des nächsten Zahlenbereichs. „3-6,7-9“ ist beispielsweise eine gültige Auswahl, „3-6,6-9“ jedoch nicht. • Eine Eingabe mehrerer aufeinanderfolgender Kommas oder Bindestriche ist ungültig. Beispielsweise sind „2--5“, „2-5,,7-10“ und „2,-5“ ungültige Bereiche.	

Manuelle Prüfziffer Methode	Nutzt die Einrichtung einen unterstützten Prüfziffer-Algorithmus zur Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs, kann der i-STAT Alinity das eingegebene ID-Format durch Berechnung der Prüfziffer und Vergleich mit der eingegebenen ID verifizieren. Stimmen die Prüfziffern nicht überein, wird die ID abgelehnt. **Anmerkung:** Das i-STAT Alinity System unterstützt die Prüfziffer-Algorithmen Mod 10 und Mod 11, die in HL7 Table 0061 (Check Digit Scheme) der HL7 Specification (Rev 1.4) beschrieben sind. Wenden Sie sich an Ihr LIS/HIS- oder IT-Abteilung, um zu ermitteln, ob Ihre Einrichtung Prüfziffern bei der Erstellung von Bediener- und/oder Patienten-IDs nutzt und welcher Algorithmus hierbei verwendet wird. Erlaubte Werte sind:	
	Keine Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs keine Prüfziffer verwenden.

	Mod 11-Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 11-Algorithmus verwenden.
	Mod 10-Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 10-Algorithmus verwenden.

Scaneingabe Prüfziffer-Methode	Legt fest, ob beim Scan eines Werts zur Erstellung einer Bediener- oder Patienten-ID eine Prüfziffer verwendet werden soll.	
	Keine Prüfziffer bei Scan-Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs keine Prüfziffer verwenden.
	Mod 11-Prüfziffer bei Scan-Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 11-Algorithmus verwenden.
	Mod 10-Prüfziffer bei Scan-Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 10-Algorithmus verwenden.

Barcodetyp	Wählen Sie alle zutreffenden Optionen aus.

Wenn die Spezifikationen für dieses Element vollständig sind, haben Sie unten rechts im Bildschirm folgende Möglichkeiten:

- Klicken Sie auf **Publish (Veröffentlichen)**, um das Element abzuschließen, sodass es in der Liste „Elemente verwalten“ angezeigt wird
- Klicken Sie auf **Discard (Verwerfen)**, um das Element zu löschen

Auswahlliste

Über „Auswahlliste“ können Sie eine Liste Elemente erstellen, aus denen der Bediener auswählen kann.

Objektname	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit 1 bis 20 Zeichen an, der: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

Element Eingabeaufforderung auf dem Analysator	Pflichtfeld. Geben Sie eine Eingabeaufforderung mit 1 bis 20 Zeichen an, die: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

Barcodetyp	Wählen Sie alle zutreffenden Optionen aus.

Eingabeaufforderung	Wählen Sie eine der folgenden Optionen:
	Eingabe, optional Fordert eine optionale Eingabe vom Bediener an.
	Eingabe, obligatorisch mit Außerkraftsetzung Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Wählt der Bediener die Funktion zur Außerkraftsetzung, ist keine weitere Aktion erforderlich, und das Instrument fährt mit dem nächsten Bildschirm fort.
	Eingabe, obligatorisch Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Der Kartuschentest kann erst fortgesetzt werden, wenn die Information eingegeben wurde.

Daraufhin werden die Elemente der Auswahlliste definiert.

Klicken Sie auf **Auswahlliste bearbeiten**. Es wird ein Textfeld angezeigt.

Geben Sie bis zu 20 Zeichen in das Textfeld ein. Dies ist das erste Element in der Auswahlliste. Um weitere Elemente zu erstellen, klicken Sie auf **Objekt hinzufügen**.

Beispiel einer Auswahlliste auf dem i-STAT Alinity:



Der Bediener wird aufgefordert, eine der Antworten aus der Auswahlliste zu wählen.

Wurden alle Auswahllisten erstellt, klicken Sie auf **Auswahlliste aktualisieren** oder **Abbrechen**.

- Klicken Sie auf **Veröffentlichen**, um den Artikel abzuschließen, damit er auf der Liste Artikel verwalten erscheint
- Klicken Sie auf **Löschen**, um den Artikel zu löschen

Auswahlliste mit Textfeld

Dies ist fast identisch zum Element „Auswahlliste“, mit einem wichtigen Unterschied. Bei dem Element „Auswahlliste“ kann der Bediener aus einer Reihe von Elementen auswählen. Bei einer Auswahlliste mit Textfeld kann der Bediener aus einer Reihe von Elementen auswählen oder einen benutzerdefinierten Text in ein Textfeld eingeben.

Objektname	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit 1 bis 20 Zeichen an, der: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

Element Eingabeaufforderung auf dem Analysator	Pflichtfeld. Geben Sie eine Eingabeaufforderung mit 1 bis 20 Zeichen an, die: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

Barcodetyp	Wählen Sie alle zutreffenden Optionen aus.

Eingabeaufforderung	Wählen Sie eine der folgenden Optionen:
	Eingabe, optional Fordert eine optionale Eingabe vom Bediener an.
	Eingabe, obligatorisch mit Außerkraftsetzung Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Wählt der Bediener die Funktion zur Außerkraftsetzung, ist keine weitere Aktion erforderlich, und das Instrument fährt mit dem nächsten Bildschirm fort.
	Eingabe, obligatorisch Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Der Kartuschentest kann erst fortgesetzt werden, wenn die Information eingegeben wurde.

Daraufhin werden die Elemente der Auswahlliste definiert.

Klicken Sie auf **Auswahlliste bearbeiten**. Es wird ein Textfeld angezeigt.

Geben Sie bis zu 20 Zeichen in das Textfeld ein. Dies ist das erste Element in der Auswahlliste. Um weitere Elemente zu erstellen, klicken Sie auf **Objekt hinzufügen**.

Wurden alle Auswahllisten erstellt, klicken Sie auf **Auswahlliste aktualisieren** oder **Abbrechen**.

- Klicken Sie auf **Veröffentlichen**, um den Artikel abzuschließen, damit er auf der Liste Artikel verwalten erscheint
- Klicken Sie auf **Löschen**, um den Artikel zu löschen

Modus

Mit dem Element „Modus“ können Sie detaillierte Patienten-Behandlungsinformationen festhalten, wenn ein bestimmtes Behandlungssystem ausgewählt wurde. „Modus“ bezieht sich auf Beatmungs-gerätModi. Es gibt zahlreiche verschiedene Beatmungsgerät-Modi. Jeder Modus weist unterschiedliche Einstellungen auf. Jede Einstellung wird als STATNote-Element erstellt. In der folgenden Tabelle finden Sie Beispiele hierzu.



Anmerkung: Alle STATNotes-Elemente müssen verfügbar sein, bevor ein Modus-Element erstellt werden kann.

Zu Beispielszwecken sind in der folgenden Tabelle diverse Beatmungsgerät-Modi und entsprechende STATNotes-Elemente dargestellt.

Tabelle 3–2: Modi (nur Beispiele)

Modus	STATNotes-Objekte
A/C	Sollrate Vt FIO2 PEEP PS Heliox
CMV	Sollrate Vt FIO2 PEEP PS Heliox N
CPAP	Vt PIP FIO2 PEEP PS iNO Heliox N
HFOV	HZ AMP Delta P Bias Flow FIO2

Modus	STATNotes-Objekte
NIV	Sollrate Vt FIO2 PEEP PS

In der obenstehenden Tabelle sind für A/C-Modus 6 STATNotes-Elemente erforderlich. Um zu prüfen, ob diese STATNotes-Elemente existieren: Klicken Sie auf **Profile verwalten und zusammenstellen** > **STATNotes** > **Objekte verwalten**.

Auf dem Bildschirm werden alle bestehenden Objekte angezeigt.

Sind alle für den Modus A/C erforderlichen STATNotes-Objekte in der Liste vorhanden, kann das Objekt „A/C-Modus“ erstellt werden. Beachten Sie zudem bei der Suche nach einem Objekt in der STATNotes Liste, dass das Objekt unter dem Namen „APOC“ existieren könnte. Wenn Sie die Liste beispielsweise nach dem Objekt **Sollrate** durchsuchen, könnte es als **APOC-Sollrate** aufgeführt sein.

Fehlen STATNotes-Objekte, erstellen Sie diese.

Die Erstellung eines Modus-Objekts umfasst die folgenden Schritte:

Objektname	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit 1 bis 20 Zeichen an, der: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

Element Eingabeaufforderung auf dem Analysator	Pflichtfeld. Geben Sie eine Eingabeaufforderung mit 1 bis 20 Zeichen an, die: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

Beschreibung	Optional.

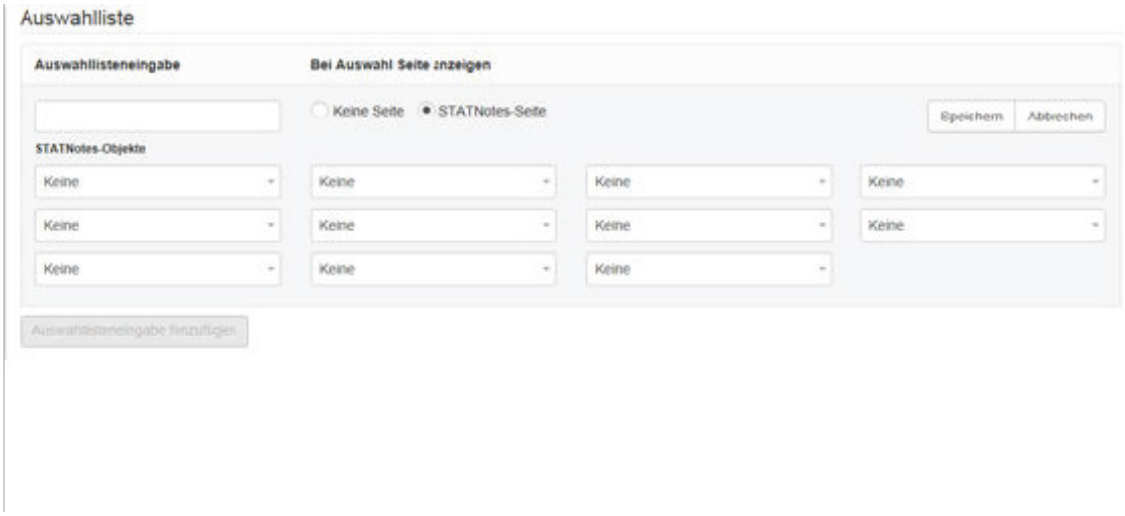
In diesem Beispiel geben wir keine Beschreibung an.

Eingabeaufforderung	Wählen Sie eine der folgenden Optionen:
	Eingabe, optional Fordert eine optionale Eingabe vom Bediener an.
	Eingabe, obligatorisch mit Außerkraftsetzung Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Wählt der Bediener die Funktion zur Außerkraftsetzung, ist keine weitere Aktion erforderlich, und das Instrument fährt mit dem nächsten Bildschirm fort.

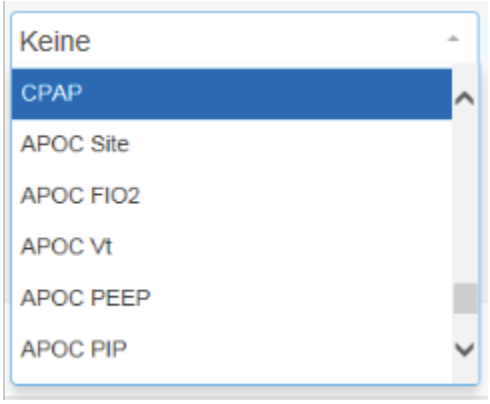
	Eingabe, obligatorisch Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Der Kartuschentest kann erst fortgesetzt werden, wenn die Information eingegeben wurde.

Auswahlliste

Klicken Sie auf **Auswahlliste bearbeiten**. Daraufhin wird der nächste Teil des Bildschirms angezeigt:

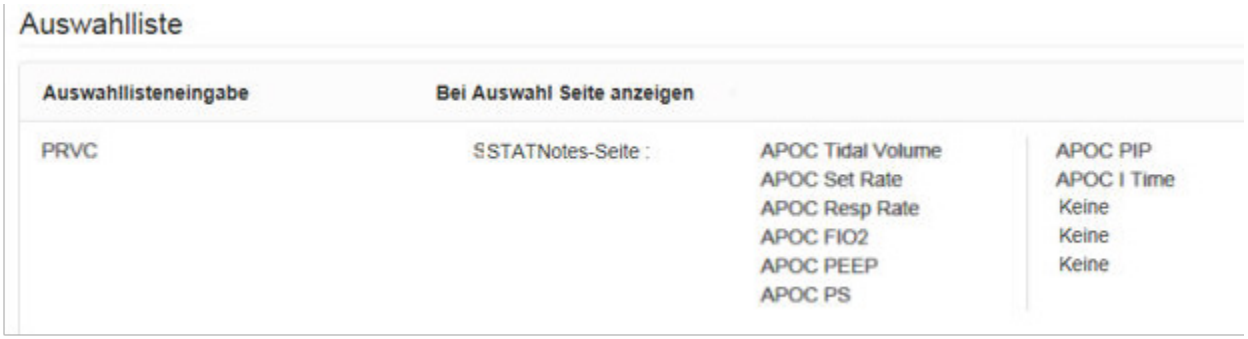


Auswahllisten-Eintrag	Geben Sie den Namen des Beatmungsmodus ein. A/C ist beispielsweise ein Beatmungsmodus. Wenn der Seite keine STATNotes-Objekte zugewiesen werden sollen, wählen Sie folgendes aus: **Keine Seite**. Wenn der Seite STATNotes-Objekte zugewiesen werden sollen, wählen Sie folgendes aus: **STATNotes-Seite**.
STATNotes-Objekte	Klicken Sie im Feld direkt unter **STATNotes-Objekte** auf den Pfeil,um die Drop-Down-Liste anzuzeigen. Wählen Sie alle Objekte aus, die das Instrument zur Eingabeaufforderung für den erstellten Beatmungsgerät-Modus verwenden soll. Die Objekte müssen einzigartig sein und dürfen nur einmal ausgewählt werden.



Wiederholen Sie diesen Prozess für alle STATNotes-Objekte, die für den erstellten BeatmungsgerätModus erforderlich sind. Wurden alle STATNotes-Objekte für den Beatmungsgerät-Modus ausgewählt, klicken Sie auf **Speichern**.

Die Darstellung auf dem Bildschirm ähnelt:



Anmerkung: Die im obigen Beispiel dargestellten STATNotes-Objekte entsprecen womöglich nicht der auf dem i-STAT Alinity angezeigten Eingabeaufforderung. Beispiel: APOC PIP wird auf dem Instrument als PIP angezeigt. Zudem wird das als „Keine“ angezeigte STATNotes-Objekt nicht auf dem Instrument dargestellt.

Befolgen Sie die oben beschriebenen Schritte für jeden Modus.

Nach Abschluss des Vorgangs wählen Sie aus den unten auf dem Bildschirm angezeigten Optionen:

- Klicken Sie auf **Veröffentlichen**, um den Artikel abzuschließen, damit er auf der Liste Artikel verwalten erscheint
- Klicken Sie auf **Löschen**, um den Artikel zu löschen

Zufuhrsystem

Das Objekt „Zufuhrsystem“ wird erstellt, um zu dokumentieren, wie Sauerstoff zugeführt wird. Unterschiedliche Sauerstoff-Zufuhrsysteme weisen Einstellungen oder Messungen auf, die dokumentiert werden sollten. Die Einstellungen und/oder Messungen werden als STATNote-Objekte erstellt. Objekte müssen erstellt und unter „Objekte verwalten“ verfügbar sein, bevor das Zufuhrsystem erstellt werden kann. In der folgenden Tabelle finden Sie Beispiele zu Zufuhrsystemen.



Anmerkung: Alle STATNotes-Objekte müssen verfügbar sein, bevor ein Zufuhrsystem-Objekt erstellt werden kann.

Zu Beispielszwecken sind in der folgenden Tabelle diverse Zufuhrsysteme und entsprechende STATNotes-Objekte und -Modi dargestellt.

Tabelle 3–3: Tabelle „Zufuhrsystem“

Zufuhrsystem	STATNotes-Objekte und -Modi
Vent	Modus (*benutzerdefinierter Modus*)
Raumluft	Keine
BNC	LPM FIO2 iNO
VentiMask	FIO2
CPAP	FIO2 CPAP LPM

In der obenstehenden Tabelle benötigt das BNC-Zufuhrsystem 3 STATNotes-Objekte. Um zu prüfen,ob diese STATNotes-Elemente existieren: Klicken Sie auf **Profile verwalten und zusammenstellen** > **STATNotes** > **Objekte verwalten**.

Auf dem Bildschirm werden alle bestehenden Objekte angezeigt. Sind alle für das BNC-Zufuhrsystem erforderlichen STATNotes-Objekte in der Liste vorhanden, kann das Zufuhrsystem-Objekt erstellt werden. Beachten Sie zudem bei der Suche nach einem Objekt in der STATNotes-Liste, dass das Objekt unter dem Namen „APOC“ existieren könnte. Wenn Sie die Liste beispielsweise nach dem Objekt **Sollrate** durchsuchen, könnte es als **APOC-Sollrate** aufgeführt sein.

Fehlen STATNotes-Objekte, erstellen Sie diese.

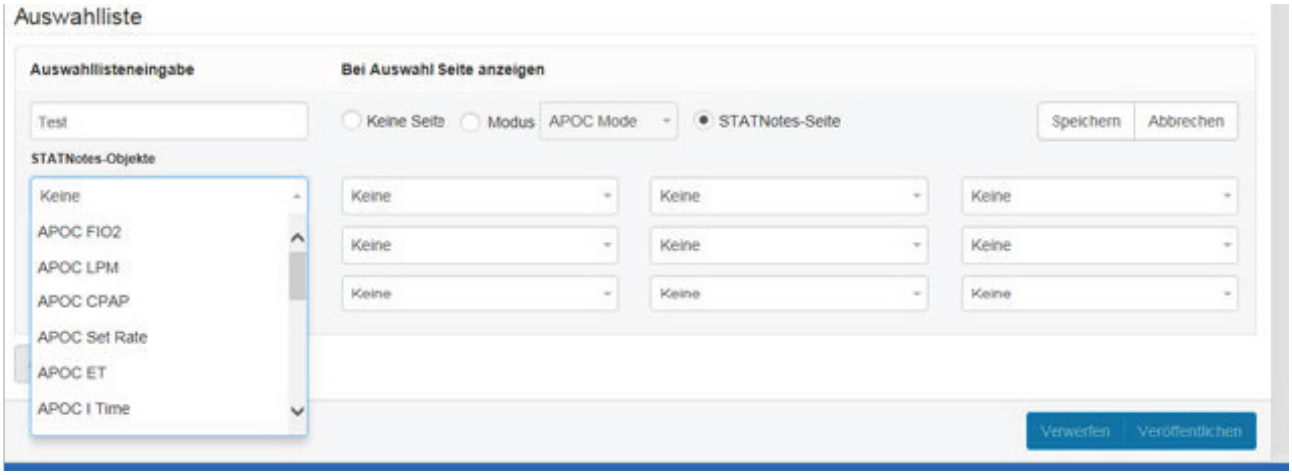
Die Erstellung eines Zufuhrsystem-Objekts umfasst die folgenden Schritte:

Objektname	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit 1 bis 20 Zeichen an, der: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist

Element Eingabeaufforderung auf dem Analysator	Pflichtfeld. Geben Sie eine Eingabeaufforderung mit 1 bis 20 Zeichen an, die: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

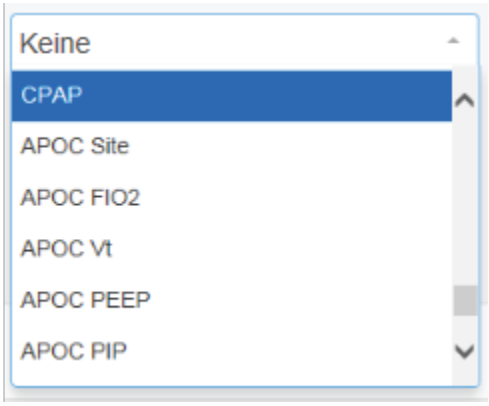
Beschreibung	Optional.

Eingabeaufforderung	Wählen Sie eine der folgenden Optionen:
	Eingabe, optional Fordert eine optionale Eingabe vom Bediener an.
	Eingabe, obligatorisch mit Außerkraftsetzung Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Wählt der Bediener die Funktion zur Außerkraftsetzung, ist keine weitere Aktion erforderlich, und das Instrument fährt mit dem nächsten Bildschirm fort.
	Eingabe, obligatorisch Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Der Kartuschentest kann erst fortgesetzt werden, wenn die Information eingegeben wurde.



Auf diesem Bildschirm finden Sie die folgenden Felder:

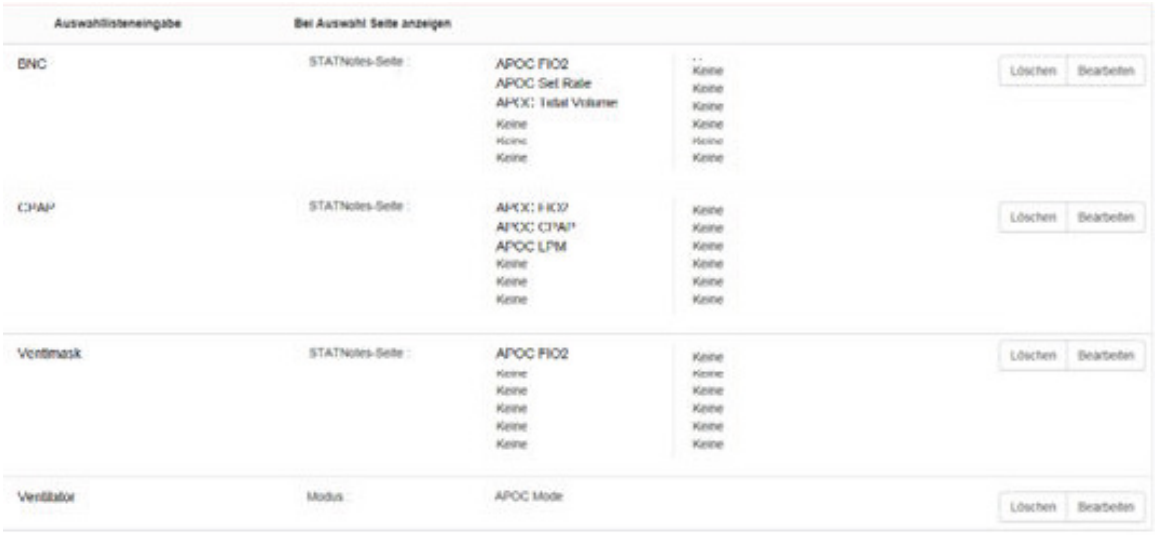
Auswahlliste	Eine Liste der identifizierten Sauerstoff-Zufuhrsysteme mit einem Seitennamen. Bei jedem Zufuhrsystem sind Keine Objekte, Modus oder STATNotes-Seite angewendet.
Auswahllisten-Eintrag	Seitenname für das Zufuhrsystem. Beispiel: **BNC**. Wählen Sie **STATNotes-Objekte** aus.
Keine Seite	Das Zufuhrsystem verfügt nicht über Einstellungen oder Messungen. Beispiel: Raumluft. Ist **Keine Seite** ausgewählt, klicken Sie auf **Speichern**.
Modus	Das Zufuhrsystem weist diverse Modi auf. Beispiel: Beatmungsgerät. Ist **Modus** ausgewählt, klicken Sie auf **Speichern**.
STATNotes-Seite	Das Zufuhrsystem weist diverse Einstellungen und Messungen auf. Beispiel: **BNC**, STATNotes-Objekte: **FIO2**, **LPM**, **iNO**. Klicken Sie im Feld direkt unter **STATNotes-Objekte** auf den Pfeil, um die Drop-Down-Liste anzuzeigen. Wählen Sie alle Objekte aus, die das Instrument zur Eingabeaufforderung für das erstellte Zufuhrsystem verwenden soll.



Wiederholen Sie diesen Prozess für alle STATNotes-Objekte, die für das erstellte Zufuhrsystem erforderlich sind. Wurden alle STATNotes-Objekte für das Zufuhrsystem ausgewählt, klicken Sie auf **Speichern**.

Klicken Sie bei allen erstellten Zufuhrsystem-Seiten auf **Auswahllisten-Eintrag hinzufügen** und wiederholen Sie darauf alle Schritte von „Auswahllisten-Eintrag“ bis „STATNotes-Seite“.

Im Folgenden ist ein Zufuhrsystem mit 4 Auswahllisten-Einträgen dargestellt:



Anmerkung: Die im obigen Beispiel dargestellten STATNotes-Objekte entsprechen womöglich nicht der auf dem i-STAT Alinity angezeigten Eingabeaufforderung. Beispiel: **APOC FIO2** wird auf dem Instrument als **FIO2** angezeigt. Zudem wird das als **Keine** angezeigte STATNotes-Objekt nicht auf dem Instrument dargestellt.

Nach Abschluss des Vorgangs wählen Sie aus den unten auf dem Bildschirm angezeigten Optionen:

- Klicken Sie auf **Publizieren,** um das Objekt zu vervollständigen, so dass es in der Liste „Objekte verwalten“ erscheint.
- Klicken Sie auf **Verwerfen,** um das Objekt zu löschen

Patiententemperatur

Mit diesem Element können Sie den Bediener auffordern, die Patiententemperatur zum Testzeitpunkt aufzuzeichnen.

Um ein Element „STATNotes Patiententemperatur“ zu erstellen, geben Sie auf dem Bildschirm die folgenden Daten ein:

Objektname	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit 1 bis 20 Zeichen an, der: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartfger Name in dieser Gesundheitsorganisatfon ist.
Element Eingabeaufforderungauf dem Analysator	Pflichtfeld. Geben Sie eine Eingabeaufborderung mit 1 bis 20 Zeichen an, die: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartfger Name in dieser Gesundheitsorganisatfon ist.

Beschreibung	Optional.

Eingabeaufforderung	Wählen Sie eine der folgenden Optionen:
	Eingabe, optional Fordert eine optionale Eingabe vom Bediener an.
	Eingabe, obligatorisch mit Außerkraftsetzung Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Wählt der Bediener die Funktion zur Außerkraftsetzung, ist keine weitere Aktion erforderlich, und das Instrument fährt mit dem nächsten Bildschirm fort.
	Eingabe, obligatorisch Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Der Kartuschentest kann erst fortgesetzt werden, wenn die Information eingegeben wurde.

Einheit	Die verwendete Temperaturskala. Wählen Sie einen der folgenden Werte aus:	
	Fahrenheit	Dies ist die Standardeinstellung.
	Celsius	

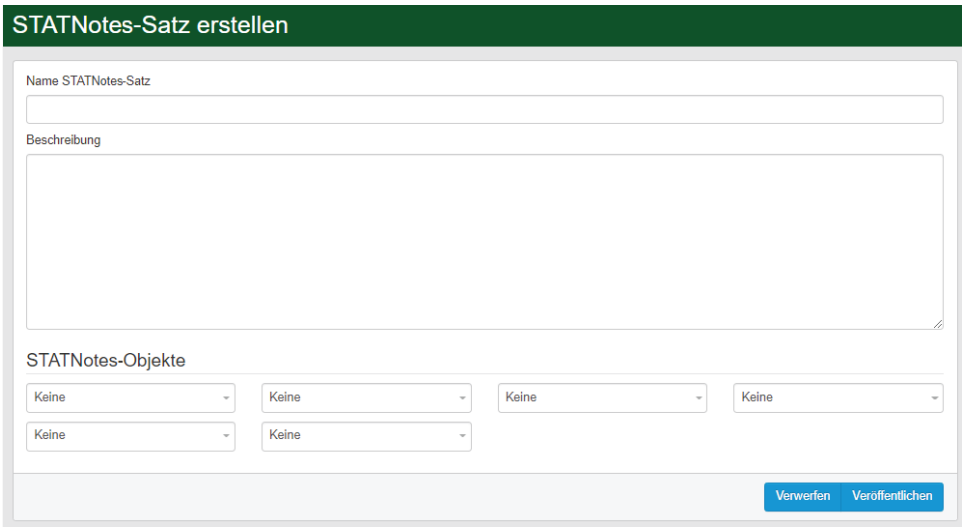
Nach Abschluss des Vorgangs wählen Sie aus den unten auf dem Bildschirm angezeigten Optionen:

- Klicken Sie auf **Publizieren,** um das Objekt zu vervollständigen, so dass es in der Liste „Objekte verwalten“ erscheint.
- Klicken Sie auf **Verwerfen,** um das Objekt zu löschen

Manage Sets (Sätze verwalten)

Ein STATNotes-Satz ist eine Sammlung von STATNotes-Elementen. Mit **Manage Items (Elemente verwalten)** können Sie eine Liste aller verfügbaren Elemente anzeigen. Elemente müssen erstellt und im Abschnitt „Elemente verwalten“ verfügbar sein, bevor ein Verwaltungssatz erstellt werden kann. Nach der Überprüfung, ob alle Elemente vorhanden sind, kann ein STATNotes-Satz erstellt werden. Sobald ein Satz erstellt wurde, kann er auf Kartuschen angewendet werden. Wenn Patiententests mit einer Kartusche durchgeführt werden, auf die ein STATNotes-Satz angewendet wurde, werden die STATNotes-Elemente auf dem Gerät angezeigt.

Klicken Sie auf **Manage Sets (Sätze verwalten)** > **Create (Erstellen)**. Der folgende Bildschirm wird angezeigt:



Geben Sie auf diesem Bildschirm Folgendes an:

STATNotes Set Name (Name des STATNotes-Satzes)	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen an, der 1 bis 20 Zeichen lang ist und folgende Bedingungen erfüllt: • Beginnt nicht mit den Zeichen APOC (in Groß- oder Kleinbuchstaben) • Ist innerhalb dieser Gesundheitsorganisation eindeutig.

Beschreibung	Optional.

STATNotes Items (STATNotes-Elemente)	Wählen Sie bis zu 6 Elemente aus den Dropdown-Feldern aus, um den Satz zu erstellen. Nicht duplizieren.

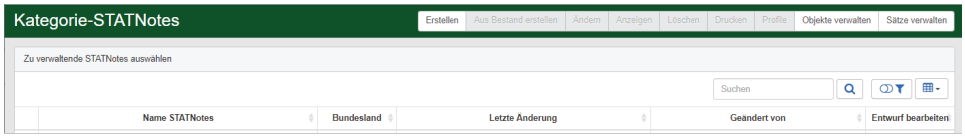
Anschließend wählen Sie eine der unten auf dem Bildschirm angezeigten Optionen aus:

- Klicken Sie auf **Publish (Veröffentlichen)**, um den Satz zu erstellen
- Klicken Sie auf **Discard (Verwerfen)**, um den Satz zu löschen

Klicken Sie nach der Veröffentlichung eines STATNotes-Satzes auf **Done (Fertig)**.

STATNotes erstellen

Klicken Sie in der Befehlszeile auf **Create (Erstellen)**.



Die folgenden Eingabeaufforderungen werden auf dem Bildschirm angezeigt:

STATNotes-Name

Name	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit einer Länge von 4 bis 40 Zeichen an, der: • nur die folgenden Zeichen enthält: ♦ 0 bis 9 ♦ A bis Z oder sprachspezifisches Alphabet (in Groß- oder Kleinschreibung) ♦ Leerzeichen ♦ Unterstrich (_) • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist
Beschreibung	Optional. Geben Sie alle Informationen an, damit der Benutzer leicht erkennen kann, wie oder warum die Kategorie benannt bzw. erstellt wurde.

Anschließend wählen Sie eine der unten auf dem Bildschirm angezeigten Optionen aus:

- **Next (Weiter)**, um die nächste Registerkarte für diese Kategorie zu öffnen
- **Discard (Verwerfen)**, um die Änderungen rückgängig zu machen

Anwenden von STATNotes auf eine Kartusche

Um die STATNotes auf eine Kartusche anzuwenden, klicken Sie auf das Dropdown-Feld neben der Kartusche und markieren Sie den Namen des Satzes.

Anschließend wählen Sie eine der unten auf dem Bildschirm angezeigten Optionen aus:

- **Previous (Zurück)**, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren
- **Discard (Verwerfen)**, um die Änderungen rückgängig zu machen
- **Finish Later (Später fertigstellen)**, um einen Entwurf zu erstellen
- **Next (Weiter)**, um die nächste Registerkarte zu öffnen

Zusammenfassung

Die Zusammenfassung ist eine reduzierte Ansicht der Einstellungen, die erweitert werden kann, um eine vollständige Darstellung zu erhalten. Die Zusammenfassung sollte vor der Veröffentlichung überprüft werden. Sobald die Einstellungen bestätigt wurden, klicken Sie auf die Schaltfläche Veröffentlichen,um sie abzuschließen. Eine Kategorie kann einem Profil nur dann hinzugefügt werden, wenn der Status Veröffentlichen abgeschlossen ist.

Wenn Sie fertig sind, wählen Sie aus den Optionen unten im Bildschirm:

- **Zurück** um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren
- **Verwerfen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später fertig stellen** einen Entwurf zu erstellen
- **Veröffentlichen** um Einstellungen in einem Profil für die Verwendung bereit zu stellen

Kategorie Ergebnis-Notizen

Ergebnis-Notizen werden verwendet, um den Bediener um zusätzliche Informationen nach der Anzeige von Patientenergebnissen oder Qualitätsergebnissen zu bitten. Ähnlich wie die Profile nach Kategorien aufgebaut sind, werden die Notizen mittels Sets erstellt. Darüber hinaus enthalten die Sets Artikel. Die Artikel sind Elemente, die der Bediener auf dem Instrument sieht. Die Artikel erfordern Antworten. Artikel werden einem Set zugeordnet. Dies wird im Abschnitt **Set Verwalten** durchgeführt.

Wenn ein Set erstellt wird, ist es notwendig zu entscheiden, ob das Set im Patienten- oder Steuer- und Cal Ver Pfad angezeigt wird. Fahren Sie mit dem Vorgang fort, bis das Set erscheint. Sobald ein Set erscheint, kann es einem Kartuschentyp zugeordnet werden, wenn eine neue Ergebnis-Notiz erstellt werden muss. Die folgenden Informationen erklären den Prozess im Detail.

Artikel-Erstellung beginnen. Klicken Sie auf **Profil verwalten und vereinen** > **Ergebnis-Notizen** > **Artikel verwalten** > **Erstellen**. Die folgenden Artikeltypen sind verfügbar: Dateneingabe, Auswahlliste, Auswahlliste mit Textfeld, Prüfung wiederholen, Aktionsbereich Kommentar und QC Auto ohne Kommentar. Alle diese Auswahlarten sind unten aufgeführt.

Dateneingabe

Dieser Abschnitt beschreibt die Erstellung eines Dateneingabe-Elements, mit dem der Bediener aufgefordert wird, Informationen entweder über die Tastatur oder durch Scannen einzugeben.



Definieren Sie in diesem Bildschirm Folgendes:

Objektname	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit 1 bis 20 Zeichen an, der: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartfger Name in dieser Gesundheitsorganisatfon ist.

Element Eingabeaufforderung auf dem Analysator	Pflichtfeld. Geben Sie eine Eingabeaufforderung mit 1 bis 20 Zeichen an, die: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

Beschreibung	Optional.

Eingabeaufforderung	Wählen Sie eine der folgenden Optfonen:
	Eingabe, optfonal Fordert eine optfonale Eingabe vom Bediener an.

	Eingabe, obligatorisch mit Außerkraftsetzung Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Wählt der Bediener die Funktion zur Außerkraftsetzung, ist keine weitere Aktion erforderlich, und das Instrument fährt mit dem nächsten Bildschirm fort.
	Eingabe, obligatorisch Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Der Kartuschentest kann erst fortgesetzt werden, wenn die Information eingegeben wurde.

Format	Legt das zur Dateneingabe verwendete Format fest. Sie können zwischen folgenden Optionen auswählen:	
	Nur numerisch	Die Daten werden als Zahlen eingegeben. Hinweis: Diese Einstellung gilt nur für manuelle Eingaben und hat keine Auswirkungen auf gescannte Eingaben.
	Alphanumerisch	Die Daten können als Zahlen oder Buchstaben eingegeben werden.

Eingabetyp	Legt fest, wie die Daten in das i-STAT Alinity-Instrument eingegeben werden. Wählen Sie eine der folgenden Optionen:	
	Scan und manuelle Eingabe erlauben	Erlaubt Barcode-Scan oder manuelle Dateneingabe.
	Nur Scan	Erlaubt nur Dateneingabe mittels Bacode Scan.
	Nur manuelle Eingabe	Erlaubt nur manuelle Dateneingabe.
	Mindestlänge	Geben Sie die minimale erlaubte Zeichenanzahl an.
	Höchstlänge	Geben Sie die maximale erlaubte Zeichenanzahl an.
Scan-Maske	Barcode-Scaneinstellung, die es ermöglicht, die Auswahl bestimmter Zeichenpositionen beizubehalten. • Die erste Position (ganz links) ist Position 1. • Das Scanmasken-Feld akzeptiert eine Eingabe der Zahlen 1-9, Kommata (,) und Bindestrichen (-) zur Identifizierung der Scanmasken-Auswahl. • Bei einem Barcode „abcdefghi1234567890“ und Auswahlmuster „2,5-8,11,14“ wird der Barcode beispielsweise als „befgh2345“ ausgewertet. Bei einem Auswahlmuster „3-4“ wäre der Barcode „cd“. • Durch ein Komma getrennte individuelle Positionsauswahlen wie „2,4,7,8,19“ können nicht dupliziert werden. • In jedem Zahlenbereich muss die Startzahl kleiner sein als die Endzahl. „3-5“ ist beispielsweise ein gültiger Bereich, „5-3“ jedoch nicht. • Die Auswahlbereiche dürfen sich nicht überschneiden. Das Ende jedes Zahlenbereichs muss kleiner sein als der Beginn des nächsten Zahlenbereichs. „3-6,7-9“ ist beispielsweise eine gültige Auswahl, „3-6,6-9“ jedoch nicht. • Eine Eingabe mehrerer aufeinanderfolgender Kommas oder Bindestriche ist ungültig. Beispielsweise sind „2--5“, „2-5,,7-10“ und „2,-5“ ungültige Bereiche.	

Manuelle Prüfziffer Methode	Nutzt die Einrichtung einen unterstützten Prüfziffer-Algorithmus zur Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs, kann der i-STAT Alinity das eingegebene ID-Format durch Berechnung der Prüfziffer und Vergleich mit der eingegebenen ID verifizieren. Stimmen die Prüfziffern nicht überein, wird die ID abgelehnt. **Anmerkung:** Das i-STAT Alinity System unterstützt die Prüfziffer Algorithmen Mod 10 und Mod 11, die in HL7 Table 0061 (Check Digit Scheme) der HL7 Specification (Rev 1.4) beschrieben sind. Wenden Sie sich an Ihr LIS/HIS- oder IT-Abteilung, um zu ermitteln, ob Ihre Einrichtung Prüfziffern bei der Erstellung von Bediener- und/oder Patienten-IDs nutzt und welcher Algorithmus hierbei verwendet wird. Erlaubte Werte sind:	
	Keine Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs keine Prüfziffer verwenden.
	Mod 11-Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 11-Algorithmus verwenden.
	Mod 10-Prüfziffer bei manueller Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 10-Algorithmus verwenden.

Scaneingabe Prüfziffer-Methode	Legt fest, ob beim Scan eines Werts zur Erstellung einer Bediener- oder Patienten-ID eine Prüfziffer verwendet werden soll.	
	Keine Prüfziffer bei Scan-Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs keine Prüfziffer verwenden.
	Mod 11-Prüfziffer bei Scan-Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 11-Algorithmus verwenden.
	Mod 10-Prüfziffer bei Scan-Eingabe	Bei der Erstellung von Bediener- oder Patienten-IDs den Mod 10-Algorithmus verwenden.

Barcodetyp	Wählen Sie alle zutreffenden Optionen aus.

Wenn die Spezifikationen für diesen Artikel vollständig sind, wählen Sie aus den Optionen am unteren rechten Bildschirmrand:

- Klicken Sie auf **Veröffentlichen**, um den Artikel abzuschließen, damit er auf der Liste Artikel verwalten erscheint
- Klicken Sie auf **Löschen**, um den Artikel zu löschen

Auswahlliste

Über „Auswahlliste“ können Sie eine Liste Elemente erstellen, aus denen der Bediener auswählen kann.

Objektname	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit 1 bis 20 Zeichen an, der: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

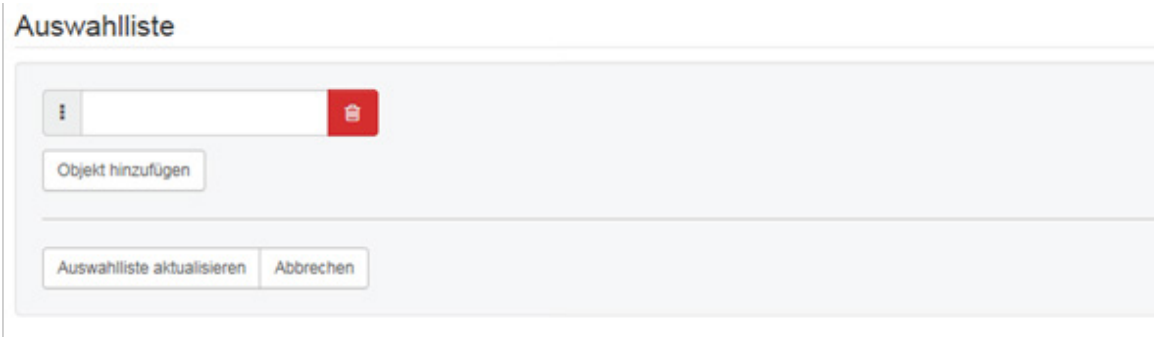
Element Eingabeaufforderung auf dem Analysator	Pflichtfeld. Geben Sie eine Eingabeaufforderung mit 1 bis 20 Zeichen an, die: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

Beschreibung	Optional.

Eingabe	Wählen Sie eine der folgenden Optionen:
	Eingabe, optional Fordert eine optionale Eingabe vom Bediener an.
	Eingabe, obligatorisch mit Außerkraftsetzung Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Wählt der Bediener die Funktion zur Außerkraftsetzung, ist keine weitere Aktion erforderlich, und das Instrument fährt mit dem nächsten Bildschirm fort.
	Eingabe, obligatorisch Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Der Kartuschentest kann erst fortgesetzt werden, wenn die Information eingegeben wurde.

Daraufhin werden die Elemente der Auswahlliste definiert.

Klicken Sie auf **Auswahlliste bearbeiten**. Es wird ein Textfeld angezeigt:



Geben Sie bis zu 20 Zeichen in das Textfeld ein. Dies ist das erste Element in der Auswahlliste. Um weitere Elemente zu erstellen, klicken Sie auf **Objekt hinzufügen**.

Wurden alle Auswahllisten erstellt, klicken Sie auf **Auswahlliste aktualisieren** oder **Abbrechen**.

- Klicken Sie auf **Veröffentlichen**, um den Artikel abzuschließen, damit er auf der Liste Artikel verwalten erscheint
- Klicken Sie auf **Löschen**, um den Artikel zu löschen

Die Liste **Objektname Ergebnisnotizen** wird angezeigt und umfasst nun das eben erstellte Auswahllisten Element.

Auswahlliste mit Textfeld

Dies ist fast identisch zum Element „Auswahlliste“, mit einem wichtigen Unterschied. Bei dem Element „Auswahlliste“ kann der Bediener aus einer Reihe von Elementen auswählen. Bei einer Auswahlliste mit Textfeld wird der Bediener aufgefordert, eine Antwort aus der Auswahlliste zu wählen oder eine benutzerdefinierte Antwort in ein Textfeld einzugeben.

Objektname	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit 1 bis 20 Zeichen an, der: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

Element Eingabeaufforderung auf dem Analysator	Pflichtfeld. Geben Sie eine Eingabeaufforderung mit 1 bis 20 Zeichen an, die: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

Beschreibung	Optional.

Eingabeaufforderung	Wählen Sie eine der folgenden Optionen:
	Eingabe, optional Fordert eine optionale Eingabe vom Bediener an.
	Eingabe, obligatorisch mit Außerkraftsetzung Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Wählt der Bediener die Funktion zur Außerkraftsetzung, ist keine weitere Aktion erforderlich, und das Instrument fährt mit dem nächsten Bildschirm fort.
	Eingabe, obligatorisch Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Der Kartuschentest kann erst fortgesetzt werden, wenn die Information eingegeben wurde.

Daraufhin werden die Elemente der Auswahlliste definiert.

Klicken Sie auf **Auswahlliste bearbeiten**. Es wird ein Textfeld angezeigt.

Geben Sie bis zu 20 Zeichen in das Textfeld ein. Dies ist das erste Element in der Auswahlliste. Um weitere Elemente zu erstellen, klicken Sie auf **Objekt hinzufügen**.

Wurden alle Auswahllisten erstellt, klicken Sie auf **Auswahlliste aktualisieren** oder **Abbrechen**.

- Klicken Sie auf **Veröffentlichen**, um den Artikel abzuschließen, damit er auf der Liste Artikel verwalten erscheint
- Klicken Sie auf **Löschen**, um den Artikel zu löschen

Element „Test wiederholen“

Mit dem Element „Test wiederholen“ können Sie den Bediener auffordern, eine „Ja oder Nein“-Frage nach einer Wiederholung des Tests zu beantworten.

Geben Sie auf dem angezeigten Bildschirm folgende Werte ein:

Objektname	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit 1 bis 20 Zeichen an, der: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

Element Eingabeaufforderung auf dem Analysator	Pflichtfeld. Geben Sie eine Eingabeaufforderung mit 1 bis 20 Zeichen an, die: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

Beschreibung	Optional.

Eingabe	Wählen Sie eine der folgenden Optionen:
	Eingabe, optional Fordert eine optionale Eingabe vom Bediener an.
	Eingabe, obligatorisch mit Außerkraftsetzung Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Wählt der Bediener die Funktion zur Außerkraftsetzung, ist keine weitere Aktion erforderlich, und das Instrument fährt mit dem nächsten Bildschirm fort.
	Eingabe, obligatorisch Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Der Kartuschentest kann erst fortgesetzt werden, wenn die Information eingegeben wurde.

Unter **Auswahlliste** werden Werte für **Ja** und **Nein** angezeigt. Dies sind die einzig möglichen Antworten, die auf dem Instrument angezeigt werden.

- Klicken Sie auf **Veröffentlichen**, um den Artikel abzuschließen, damit er auf der Liste Artikel verwalten erscheint
- Klicken Sie auf **Löschen**, um den Artikel zu löschen

Kommentar zum Maßnahmenbereich

Das Element **Kommentar zum Maßnahmenbereich** fordert den Bediener auf, einen Kommentar zu

Objektname	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit 1 bis 20 Zeichen an, der: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

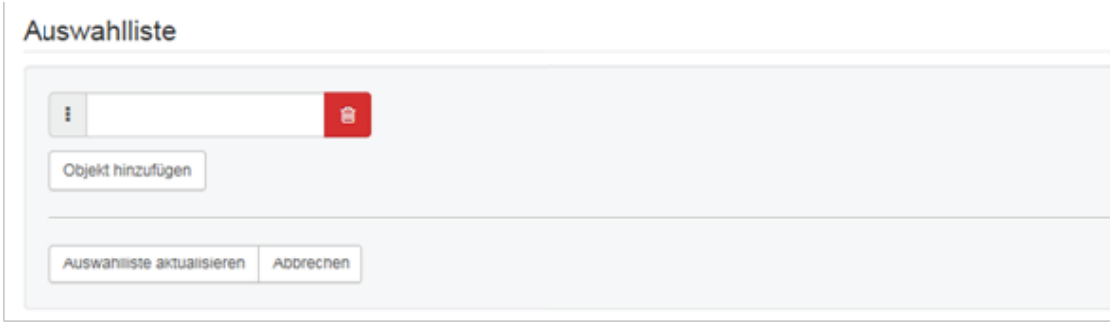
Element Eingabeaufforderung auf dem Analysator	Pflichtfeld. Geben Sie eine Eingabeaufforderung mit 1 bis 20 Zeichen an, die: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

Beschreibung	Optional.

Eingabe	Wählen Sie eine der folgenden Optionen:
	Eingabe, optional Fordert eine optionale Eingabe vom Bediener an.
	Eingabe, obligatorisch mit Außerkraftsetzung Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Wählt der Bediener die Funktion zur Außerkraftsetzung, ist keine weitere Aktion erforderlich, und das Instrument fährt mit dem nächsten Bildschirm fort.
	Eingabe, obligatorisch Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Der Kartuschentest kann erst fortgesetzt werden, wenn die Information eingegeben wurde.

Daraufhin werden die Elemente der Auswahlliste definiert.

Klicken Sie auf **Auswahlliste bearbeiten**. Es wird ein Textfeld angezeigt:



Geben Sie bis zu 20 Zeichen in das Textfeld ein. Dies ist das erste Element in der Auswahlliste. Um weitere Elemente zu erstellen, klicken Sie auf **Objekt hinzufügen**.

Wurden alle Auswahllisten erstellt, klicken Sie auf **Auswahlliste aktualisieren** oder **Abbrechen**.

- Klicken Sie auf **Veröffentlichen**, um den Artikel abzuschließen, damit er auf der Liste Artikel verwalten erscheint
- Klicken Sie auf **Löschen**, um den Artikel zu löschen

QC Auto Fail Comment

Objektname	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit 1 bis 20 Zeichen an, der: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

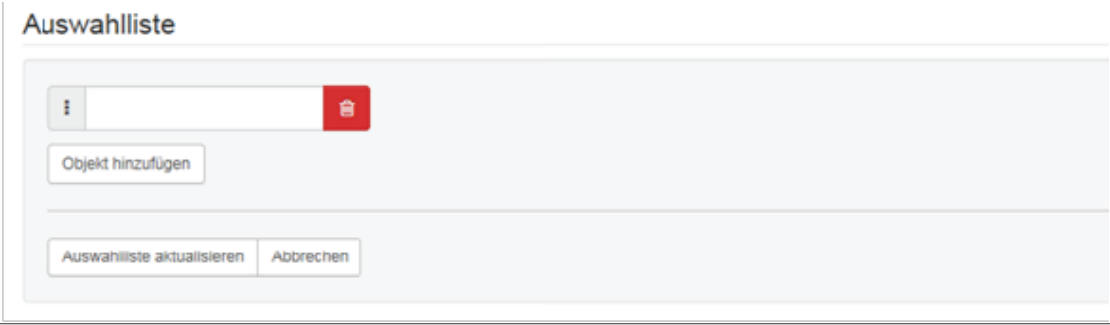
Element Eingabeaufforderung auf dem Analysator	Pflichtfeld. Geben Sie eine Eingabeaufforderung mit 1 bis 20 Zeichen an, die: • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • Ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist.

Beschreibung	Optional.

Eingabe	Wählen Sie eine der folgenden Optionen:
	Eingabe, optional Fordert eine optionale Eingabe vom Bediener an.
	Eingabe, obligatorisch mit Außerkraftsetzung Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Wählt der Bediener die Funktion zur Außerkraftsetzung, ist keine weitere Aktion erforderlich, und das Instrument fährt mit dem nächsten Bildschirm fort.
	Eingabe, obligatorisch Fordert eine obligatorische Eingabe vom Bediener an. Der Kartuschentest kann erst fortgesetzt werden, wenn die Information eingegeben wurde.

Daraufhin werden die Elemente der Auswahlliste definiert.

Klicken Sie auf **Auswahlliste bearbeiten**. Es wird ein Textfeld angezeigt:



Geben Sie bis zu 20 Zeichen in das Textfeld ein. Dies ist das erste Element in der Auswahlliste. Um weitere Elemente zu erstellen, klicken Sie auf **Objekt hinzufügen**.

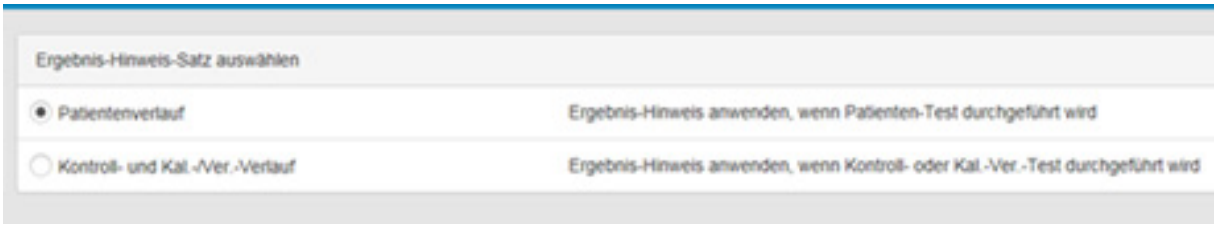
Wurden alle Auswahllisten erstellt, klicken Sie auf **Auswahlliste aktualisieren** oder **Abbrechen**.

- Klicken Sie auf **Veröffentlichen**, um den Artikel abzuschließen, damit er auf der Liste Artikel verwalten erscheint
- Klicken Sie auf **Löschen**, um den Artikel zu löschen

Manage Sets (Sätze verwalten)

Ein Satz von Ergebnishinweisen ist eine Sammlung von Ergebnishinweis-Elementen. Mit **Manage Items (Elemente verwalten)** können Sie eine Liste aller verfügbaren Elemente anzeigen. Elemente müssen erstellt und im Abschnitt „Elemente verwalten“ verfügbar sein, bevor ein Verwaltungssatz erstellt werden kann. Nach der Überprüfung, ob alle Elemente vorhanden sind, kann ein Satz von Ergebnishinweisen erstellt werden. Beim Erstellen eines Satzes von Ergebnishinweisen muss der Testpfad für Patienten bzw. für Kontrollen und „Cal Ver“ (Kal.-Prüf.) für den Satz von Ergebnishinweisen bestimmt werden. Sobald ein Satz erstellt wurde, kann er auf Kartuschen angewendet werden. Nach Durchführung von Patiententests bzw. Kontroll- und „Cal Ver“ (Kal.-Prüf.)-Tests mit einer Kartusche wird das Ergebnishinweis-Element auf dem Gerät angezeigt.

Verwenden Sie **Manage Sets (Sätze verwalten)** > **Create (Erstellen)**. Der folgende Bildschirm wird angezeigt:



Wählen Sie im oben abgebildeten Bildschirm eine der folgenden Optionen aus:

Patient pathway (Patientenpfad)	Apply Result Notes when performing patient testing (Ergebnishinweise bei der Durchführung von Patiententests anwenden).
Control and Cal Ver pathways (Pfade für Kontrollen und „Cal Ver“ (Kal.-Prüf.))	Apply Result Notes when performing Control or Cal Ver testing (Ergebnishinweise bei der Durchführung von Kontroll- oder „Cal Ver“ (Kal.-Prüf.)-Tests anwenden).

Klicken Sie dann oberen rechts im Bildschirm auf **Create Set** (Satz erstellen).

Result Notes Set (Satz von Ergebnishinweisen)

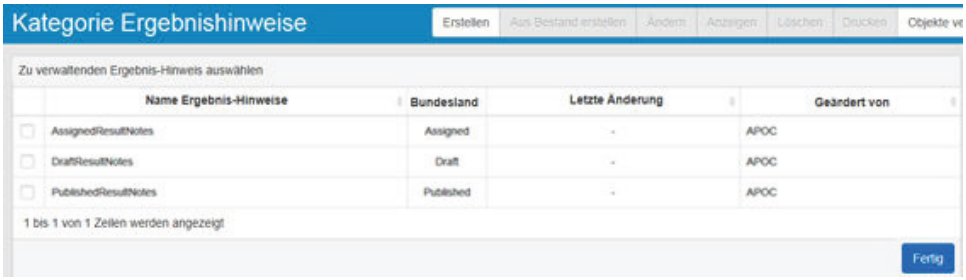
Name	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit einer Länge von 4 bis 40 Zeichen an, der: • nur die folgenden Zeichen enthält: ♦ 0 bis 9 ♦ A bis Z oder sprachspezifisches Alphabet (in Groß- oder Kleinschreibung) ♦ Leerzeichen ♦ Unterstrich (_) • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist
Beschreibung	Optional.
Result Notes Items (Ergebnishinweis-Elemente)	Wählen Sie bis zu 6 Elemente aus den Dropdown-Feldern aus, um den Satz zu erstellen. Nicht duplizieren.

Anschließend wählen Sie eine der unten auf dem Bildschirm angezeigten Optionen aus:
- **Discard (Verwerfen)**, um die Änderungen rückgängig zu machen
- **Publish (Veröffentlichen)**, um den Satz zu erstellen

Klicken Sie nach der Veröffentlichung eines Satzes von Ergebnishinweisen auf **Done (Fertig)**.

Ergebnishinweise erstellen

Klicken Sie in der Befehlszeile auf **Create (Erstellen)**.



Result Notes (Ergebnishinweise)

Name	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit einer Länge von 4 bis 40 Zeichen an, der: • nur die folgenden Zeichen enthält: ♦ 0 bis 9 ♦ A bis Z oder sprachspezifisches Alphabet (in Groß- oder Kleinschreibung) ♦ Leerzeichen ♦ Unterstrich (_) • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist

Beschreibung	Optional.

Anschließend wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:

- **Next (Weiter)**, um die nächste Registerkarte für diese Kategorie zu öffnen
- **Discard (Verwerfen)**, um die Änderungen rückgängig zu machen.

Anwenden eines Satzes von Ergebnishinweisen auf eine Kartusche

Um einen Satz von Ergebnishinweisen auf eine Kartusche anzuwenden, klicken Sie auf das Dropdown-Feld neben der Kartusche und markieren Sie den Namen des Satzes. Sätze von Ergebnishinweisen für den Patientenpfad können auf Kartuschen angewendet werden. Sätze von Ergebnishinweisen für Kontroll- und „Cal Ver“ (Kal.-Prüf.)-Pfade können nur auf Kontroll-/„Cal Ver“ (Kal.-Prüf.)-Sätze angewendet werden.

Anschließend wählen Sie eine der unten auf dem Bildschirm angezeigten Optionen aus:
- **Previous (Zurück)**, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren
- **Discard (Verwerfen)**, um die Änderungen rückgängig zu machen
- **Finish Later (Später fertigstellen)**, um einen Entwurf zu erstellen
- **Next (Weiter)**, um die nächste Registerkarte zu öffnen

Zusammenfassung

Die Zusammenfassung ist eine reduzierte Ansicht der Einstellungen, die erweitert werden kann, um eine vollständige Darstellung zu erhalten. Die Zusammenfassung sollte vor der Veröffentlichung überprüft werden. Sobald die Einstellungen bestätigt wurden, klicken Sie auf die Schaltfläche Veröffentlichen,um sie abzuschließen. Eine Kategorie kann einem Profil nur dann hinzugefügt werden, wenn der Status Veröffentlichen abgeschlossen ist.

Wenn Sie fertig sind, wählen Sie aus den Optionen unten im Bildschirm:
- **Zurück** um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren
- **Verwerfen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später fertig stellen** einen Entwurf zu erstellen
- **Veröffentlichen** um Einstellungen in einem Profil für die Verwendung bereit zu stellen

Kategorie „Verbindungseinstellungen“

Dieser Abschnitt umfasst Funktionen zur Anpassung der Verbindungseinstellungen für i-STAT Alinity, um Übertragung an und Empfang von Remote-Systemen wie Bediener, Kartusche und Patientenlisten zu ermöglichen.

Um Verbindungseinstellungen zu erstellen, klicken Sie auf **Erstellen**. Auf dem Bildschirm wird der Standardname `TemporaryName` angezeigt. Ändern Sie den Namen gemäß der unten dargestellten Spezifikationen:

Verbindungseinstellungen

Name	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit einer Länge von 4 bis 40 Zeichen an, der: • nur die folgenden Zeichen enthält: ♦ 0 bis 9 ♦ A bis Z oder sprachspezifisches Alphabet (in Groß- oder Kleinschreibung) ♦ Leerzeichen ♦ Unterstrich (_) • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist
Beschreibung	Geben Sie alle Informationen an, damit der Benutzer leicht erkennen kann, wie oder warum die Kategorie benannt bzw. erstellt wurde.

Haben Sie die Werte ausgewählt, wählen Sie aus den unten dargestellten Optionen aus:

- **Weiter**, um die nächste Registerkarte für diese Kategorie zu öffnen.
- **Verwerfen**, um Änderungen rückgängig zu machen.

Konnektivitätskarte

Um das Senden und Empfangen von Daten zu und vom i-STAT Alinity Instrument zu aktivieren, konfigurieren Sie die Verbindungen mit den in der Konnektivitätskarte aufgeführten Remote-Systemen.

Die Konnektivitätskarte umfasst:

Testeinträge
Geräteereignisse
Anwenderliste
Patientenliste
Kartuschenliste
Protokollereignisse

Für jedes kartierte Remote-System sind die folgenden Informationen erforderlich:

- Name des Prüfers – Name des Informationssystems, z. B. InfoHQ
- Name des Anbieters – z. B. Abbott Point of Care
- IP-Adresse
- Netzwerkport

Synchronisierung von Datum/Uhrzeit des Instruments

Sind die Konnektivitätskarten-Einstellungen für Testeinträge, Bedienerliste, Patientenliste oder Kartuschenliste aktiviert und ist das Instrument kabelgebunden oder kabellos mit einem Netzwerk verbunden, synchronisiert das Instrument Datum und Uhrzeit automatisch mit der Zeit des Datenmanagers. Diese Funktion kann über das Verfahren „Uhr stellen“ des Instruments deaktiviert werden. Weitere Informationen siehe *Instrument Clock Date/Time Synchronization (Datums-/Uhrzeitsynchronisierung der Geräteuhr)*, Abschnitt 1.2 i-STAT Alinity Instrument.

Sind alle IP-Adressen der Konnektivitätskarte identisch, kann das Instrument die Zeitsynchronisierung während beliebiger Datenmanager-Kommunikationssitzungen (z. B. Übertragung von Ergebnissen oder Empfang von Listen) vornehmen.

Sind die IP-Adressen der Konnektivitätskarte nicht identisch, synchronisiert das Instrument die Zeit nur mit einem Datenmanager. In diesem Fall wählt das Instrument einen Datenmanager gemäß der ersten aktivierten IP-Adresse der Konnektivitätskarte in folgender Reihenfolge aus: Testeinträge, Bedienerliste, Kartuschenliste, Patientenliste.

Anmerkung: Instrumente können darauf konfiguriert werden, bei jedem Herunterfahren Kommunikation mit internen Quellen aufzunehmen. Weiter Informationen zu **Abschaltkommunikation** siehe *Kommunikationen*.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Einrichtung des i-STAT Alinity-Instruments für die sichere Kommunikation mit dem Datenmanager

Übersicht

In diesem Abschnitt werden die Spezifikationen und Anforderungen für die Aktivierung der verschlüsselten Kommunikation im i-STAT Alinity-System beschrieben. Er gibt einen Überblick über die Mindestanforderungen, unterstützten Konfigurationen und Verfahren, die zur Aktivierung der sicheren Kommunikation erforderlich sind.

i-STAT Alinity unterstützt die sichere POCT1-A-Kommunikation mit kompatiblen Datenmanagementsystemen. Wenn diese Funktion aktiviert ist, werden Testberichte, Patientenlisten, Bedienerlisten und Kartuschenlisten über mit TLS 1.2 verschlüsselte Verbindungen ausgetauscht.

Systemanforderungen für die Verschlüsselung beim i-STAT Alinity

SYSTEM	SPEZIFIKATIONEN UND ANFORDERUNGEN
i-STAT Alinity-Verschlüsselung	• i-STAT Alinity-Instrument mit OSi25 oder höher. • Verschlüsselung über ein AlinIQ CWi-Profil aktiviert (siehe Abschnitt „Verfahren zur Aktivierung von TLS auf dem i-STAT Alinity-Instrument“ in diesem Dokument). • Netzwerkverbindung mithilfe von AlinIQ NCi konfiguriert.
Datenmanagementsystem	• Die Verschlüsselung muss aktiviert und ein Serverzertifikat installiert sein. • Das System muss die POCT1-A-Kommunikation über TLS 1.2 unterstützen.
Netzwerkkonfiguration	Das i-STAT Alinity-Instrument wurde mithilfe der Software „Network Connectivity i-STAT“ (NCi) konfiguriert, die unter www.globalpointofcare.abbott verfügbar ist.
Verbindung über AlinIQ CWi-Profile konfiguriert	Das i-STAT Alinity-Instrument wurde mit einem AlinIQ CWi-Profil konfiguriert, in dem die Einstellungen der Verbindungsstruktur aktiviert sind. Siehe Abschnitt 3.4 „Profile verwalten und zusammenstellen“ in diesem Dokument. Website: https://aliniqcwi.abbott.com
Unterstützte Zertifikatsoptionen	SHA-256, SHA-384, SHA-512.
Gängige Dateiformate für öffentliche und private Schlüssel zum Import in einen Datenmanager	• *.pfx, *.p12
Gängige öffentliche Zertifizierungsstellen (bei aktivierter TLS-Verschlüsselung muss ein Zertifikat im Zertifikatsspeicher des Datenmanager-Servers installiert sein)	• Sectigo • Digicert • Entrust • Symantec • GlobalSign • Let’s Encrypt **Hinweis:** Das i-STAT Alinity-Instrument kann auch mit selbstsignierten Zertifikaten verwendet werden.

Verfahren zur Aktivierung der sicheren Kommunikation auf dem i-STAT Alinity-Instrument

Schritt 1: Einrichtung des Datenmanagers

- Das Datenmanagementsystem muss die POCT1-A-Kommunikation mit i-STAT Alinity unterstützen.
- Das Datenmanagementsystem sollte mit einem Zertifikat konfiguriert sein.
- Konfigurieren Sie das Datenmanagementsystem gemäß den Anweisungen des Herstellers für eine über TLS 1.2 verschlüsselte POCT1-A-Kommunikation.
- Wenden Sie sich an Ihren Systemadministrator, um Anweisungen zur Konfiguration Ihres Datenmanagers für die verschlüsselte Kommunikation zu erhalten, und konfigurieren Sie den Datenmanager entsprechend.

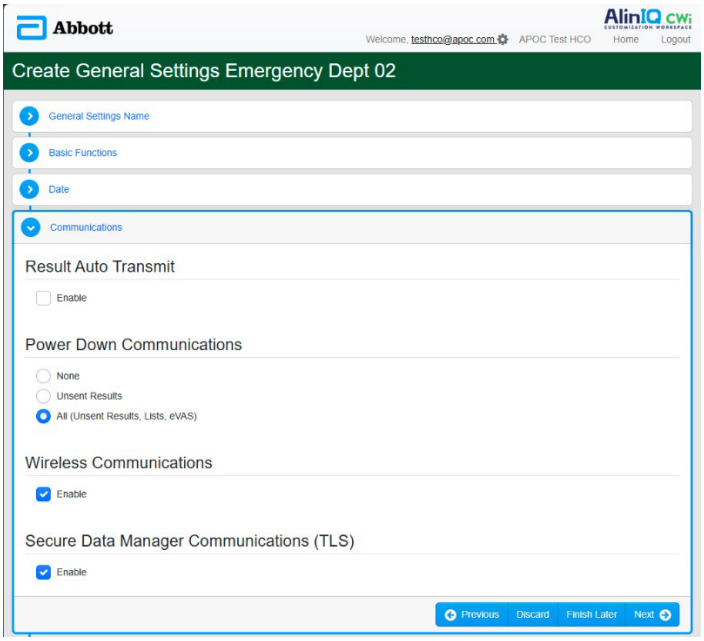
Schritt 2: Einrichtung des i-STAT Alinity-Instruments

- Rufen Sie AlinIQ CWi auf, um ein Anpassungsprofil für das i-STAT Alinity-Instrument zu erstellen.
- Bearbeiten oder erstellen Sie im Arbeitsbereich „Profile verwalten und zusammenstellen“ eine Kategorie „Verbindungseinstellungen“. Gehen Sie dabei wie nachfolgend beschrieben vor:
    1. Wählen Sie „Create (Erstellen)“ oder „Create from Existing (Aus Bestand erstellen)“ und geben Sie einen Namen für die Verbindungseinstellungen ein bzw. aktualisieren Sie den vorhandenen Namen.
    2. Geben Sie gegebenenfalls eine Beschreibung ein.
    3. Wählen Sie Weiter aus.
    4. Aktualisieren Sie in „Verbindungsstruktur“ die vorhandene Einstellung „Netzwerkportnummer“ auf die Portnummer, die für die Übertragung von Testberichten, Bedienerliste, Kartuschenliste und Patientenliste über TLS benötigt wird.
    5. Wählen Sie Next (Weiter) und klicken Sie auf Expand All (Alle einblenden), um die Änderungen zu überprüfen.
    6. Wählen Sie Veröffentlichen, um die neuen Einstellungen für die TLS-Kommunikation zu speichern.
    7. Wählen Sie Fertig, um zum Arbeitsbereich Profile verwalten und zusammenstellen zurückzukehren und fortzufahren.

Schritt 3: Wählen Sie im Arbeitsbereich Profile verwalten und zusammenstellen die Option Allgemeine Einstellungen aus.

1. Bearbeiten oder erstellen Sie eine Kategorie „Allgemeine Einstellungen“.
2. Aktivieren Sie „Sichere Kommunikation mit dem Datenmanager (TLS)“.

Schritt 4: Speichern Sie die neue(n) Kategorie(n) in einem Profilpaket und stellen Sie das Paket auf allen i-STAT Alinity-Geräten bereit.



Hinweis: Wenn das Datenmanagementsystem für die verschlüsselte Kommunikation einen anderen Serverport benötigt, stellen Sie sicher, dass der richtige Port eingestellt ist.

Fehlerbehebung und Hinweise	
Welche TLS-Version wird unterstützt?	TLS 1.2
Welche Zertifikate werden für TLS-Verbindungen mit i-STAT Alinity benötigt?	SHA-256 oder höher in den Dateiformaten .pfx oder .p12.
Wie wird das Zertifikat auf dem Gerät installiert?	Das Zertifikat muss auf dem Datenmanagementserver installiert werden. i-STAT Alinity unterstützt keine Clientzertifikate.
Unterstützt i-STAT Alinity die Client- oder Serverauthentifizierung?	i-STAT Alinity bietet keine Authentifizierung.
Kommunikationsprobleme oder nicht funktionierende Verschlüsselung	Überprüfen Sie, ob auf dem Gerät das richtige Profil installiert ist.
	Überprüfen Sie, ob unter Verbindungseinstellungen die richtige Serveradresse und der richtige Port angegeben sind.
	Überprüfen Sie, ob das Datenmanagementsystem die POCT1-A-Kommunikation über TLS 1.2 unterstützt.
	Überprüfen Sie, ob das Datenmanagementsystem für die TLS-1.2-Kommunikation konfiguriert ist.
	Überprüfen Sie die Netzwerkverbindung mithilfe des Arbeitsablaufs Netzwerkstatus.
	Wenn keine sichere Kommunikation hergestellt werden kann, deaktivieren Sie die sichere Kommunikation mit dem Datenmanager und stellen Sie die normale Kommunikation wieder her, bis das Konfigurationsproblem behoben ist.
	Die Netzwerkverbindung und die Verbindung zu den Datenmanagern werden überprüft, um sicherzustellen, dass das Gerät zuvor erfolgreich Daten an die Datenmanager übertragen hat.
Alles oder nichts	Wenn i-STAT Alinity für die TLS-Verschlüsselung konfiguriert ist, wird die unverschlüsselte POCT1-A-Kommunikation nicht unterstützt. Wenn das i-STAT Alinity-Instrument für die Verschlüsselung konfiguriert ist, der Datenmanager jedoch nicht, schlägt die Kommunikation fehl. Mit anderen Worten: Die Verschlüsselung der Kommunikation ist entweder für alle i-STAT Alinity-Instrumente, die mit einem Datenmanager kommunizieren, aktiviert oder für alle deaktiviert.

Zusammenfassung

Die Zusammenfassung ist eine reduzierte Ansicht der Einstellungen, die erweitert werden kann, um eine vollständige Darstellung zu erhalten. Die Zusammenfassung sollte vor der Veröffentlichung überprüft werden. Sobald die Einstellungen bestätigt wurden, klicken Sie auf die Schaltfläche Veröffentlichen, um sie abzuschließen. Eine Kategorie kann einem Profil nur dann hinzugefügt werden, wenn der Status Veröffentlichen abgeschlossen ist.

Nach Beendigung, Auswahl aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Veröffentlichen** um Einstellungen zur Verwendung in einem Profil verfügbar zu machen

Ein Profil zusammenstellen

Ein i-STAT Alinity-Profil ist eine Sammlung von Kategorien. Es sind fünf Kategorien (mit einem Sternchen* markiert) erforderlich, um ein Profil zu erstellen; zudem können fünf optionale Kategorien ausgewählt werden. Alle Kategorien sind im Folgenden aufgeführt.

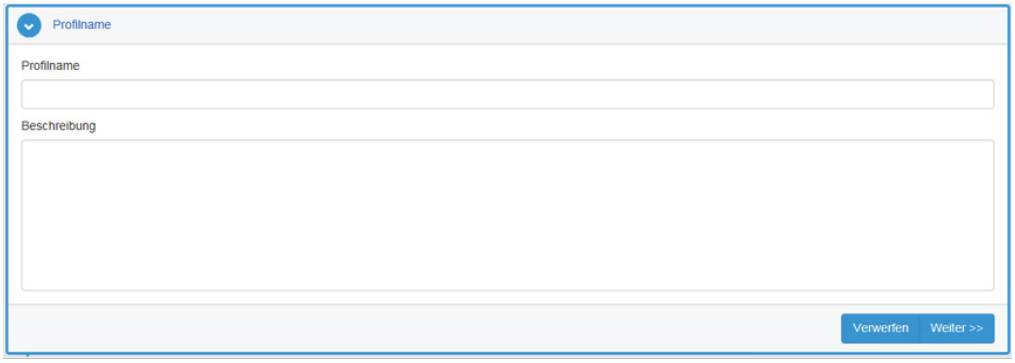
Diese Kategorien sind zur Erstellung eines Profils **erforderlich** (mit Sternchen* markiert):

- *Allgemeine Einstellungen
- *Anwendereinstellungen
- *Qualitätseinstellungen
- *Patienteneinstellungen
- *Analyt-Einstellungen

Zusätzlich zu den Pflichtkategorien gibt es optionale Kategorien, die in ein Profil aufgenommen werden können:

- Benutzerdefinierte Mitteilung
- Schulungseinstellungen
- STATNotes
- Ergebnisnotizen
- Verbindungseinstellungen

Um mit der Festlegung eines Profils zu beginnen, klicken Sie auf der **Startseite** auf **Profile verwalten und erstellen** > **Profil** > **Erstellen**. Der folgende Bildschirm wird angezeigt:



Auf diesem Bildschirm finden Sie die folgenden Optionen:

Profil

Name	Pflichtfeld. Geben Sie einen Namen mit einer Länge von 4 bis 40 Zeichen an, der: • nur die folgenden Zeichen enthält: ♦ 0 bis 9 ♦ A bis Z oder sprachspezifisches Alphabet (in Groß- oder Kleinschreibung) ♦ Leerzeichen ♦ Unterstrich (_) • nicht mit den Zeichen APOC (unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung) beginnt • ein einzigartiger Name in dieser Gesundheitsorganisation ist

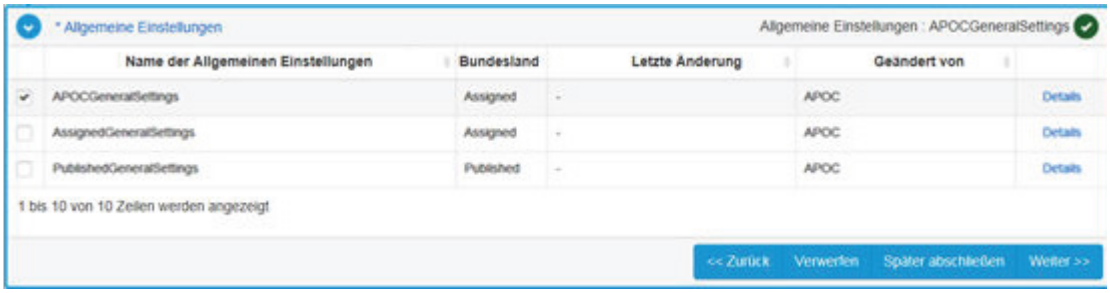
Beschreibung	Geben Sie alle Informationen an, damit der Benutzer leicht erkennen kann, wie oder warum das Profil benannt bzw. erstellt wurde.

Klicken Sie unten rechts im Bildschirm auf eine dieser Optionen:

- **Verwerfen**, um die Daten zu verwerfen oder
- **Weiter**, um die nächste Registerkarte zu öffnen.

Vordefinierte oder benutzerdefinierte Kategorien für ein Profil auswählen

Klicken Sie nach Angabe eines Profilnamens auf **Weiter**, um die Liste **Allgemeine Einstellungen** zu öffnen. Dies ist eine Liste aller bestehenden Kategorien in den allgemeinen Einstellungen:



„Allgemeine Einstellungen“ ist eine erforderliche Kategorie für ein Profil. Wählen Sie eine Kategorie „Allgemeine Einstellungen“ aus, indem Sie auf das Kontrollkästchen neben dem Namen klicken. Um den Inhalt der Kategorie anzuzeigen, klicken Sie auf **Details**. Ein Zusammenfassungs-Bildschirm wird geöffnet:



Der Zusammenfassungs-Bildschirm zeigt alle Registerkarten der Kategorie an. Klicken Sie auf den Namen einer Registerkarte, um die Optionen für diese Registerkarte anzuzeigen. Haben Sie die Details der Kategorie betrachtet, klicken Sie auf **X**, um den Zusammenfassungs-Bildschirm zu verlassen.

Haben Sie Kategorien ausgewählt, wählen Sie aus den unten auf dem Bildschirm angezeigten Optionen:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Nächste** um die nächste Registerkarte zu öffnen

Um alle Kategorien für ein Profil auszuwählen, befolgen Sie die unter „Allgemeine Einstellungen“ beschriebenen Schritte. Wählen Sie eine Kategorie für jede der erforderlichen Kategorien aus: Allgemeine Einstellungen, Bedienereinstellungen, Qualitätseinstellungen, Patienteneinstellungen und Analyteneinstellungen. Ist eine erforderliche Kategorie nicht ausgewählt, wird die vordefinierte Kategorie auf das Profil angewendet. Zudem können optionale Kategorien für das Profil ausgewählt werden.

Nach Beendigung der Auswahl, wählen Sie aus den Optionen, die am unteren Rand des Bildschirms angezeigt werden:

- **Vorherige** um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen
- **Löschen** um Änderungen rückgängig zu machen
- **Später beenden** um einen Entwurf zu erstellen
- **Veröffentlichen** um das Profil zur Verwendung verfügbar zu machen

Die Liste **Profilname** wird angezeigt und umfasst nun das soeben erstellte Profil.

Ein Profil speichern und exportieren

Wurde ein Profil veröffentlicht, kann es gespeichert und exportiert werden. Um ein Profil zu speichern, wählen Sie aus der Liste **Profilname** das Kontrollkästchen neben dem Namen des zu speichernden Profils aus. Klicken Sie oben rechts im Bildschirm auf **Export**. Am unteren Bildschirmrand wird eine Aufforderung ähnlich zu der unten dargestellten Aufforderung angezeigt:



Wählen Sie eine Option aus:

Öffnen	(Nicht empfohlen)	
Speichern	Um die Datei zu speichern. Klicken Sie auf den Pfeil nach unten und wählen Sie eine Option aus:	
	Speichern unter	Um die Datei an einem bestimmten Ort (USB) zu speichern.
	Speichern und öffnen	(Nicht empfohlen)
Abbrechen	Um die Datei nicht zu speichern.	

Ein Profil von einer USB installieren

1. Stellen Sie sicher, dass die richtige profile.apkg Datei auf die USB geladen wurde.
2. Platzieren Sie den USB-Port an die Seite der Basisstation und schließen Sie die USB an.
3. Verbinden Sie das Instrument mit der Basisstation. Schalten Sie das Gerät ein.
4. Navigieren Sie zu **Mehr Optionen** > **Administrative Optionen** > **Profil-Management** > **Profil von USB installieren**
5. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation zu starten.
6. Der Bildschirm **USB-Laufwerk aktivieren** zeigt 2 Kontrollkästchen an. Beide Felder müssen ein grünes Häkchen (✔) anzeigen, damit die Installation fortgesetzt werden kann. Falls erforderlich, sind Schritte zur Fehlerbehebung unten aufgeführt.
7. Bestätigen Sie, dass das Profil auf das Gerät hochgeladen wurde, indem Sie auf **Mehr Optionen** > **Instrumentstatus** klicken und dann verwenden Sie die **Seite** Taste um zu Seite 2 zu gelangen. Der

Profilname und das Datum der Installation wird angezeigt. Wenn die richtigen Informationen nicht angezeigt werden, wiederholen Sie den Installationsvorgang.

Fehlerbehebung

Wenn das Gerät die Basisstation nicht erkennt, versuchen Sie Folgendes:

- Entfernen Sie das Instrument und platzieren Sie es auf der Basisstation.
- Prüfen Sie, ob die Basisstation mit Strom versorgt wird (leuchtet blau).

Wenn das Instrument das USB-Laufwerk nicht erkennt, versuchen Sie Folgendes:

- Entfernen und stecken Sie die USB wieder ein.
- Stellen Sie sicher, dass die USB-formatiert ist

This page intentionally left blank.

3.5 - AlinIQ CWi – Anpassungsarbeitsbereich für i-STAT Fehlerbehebung

Problem	Lösung
Kategorienname oder Profilname zeigt eine Fehlermeldung an.	Die folgenden Zeichen sind bei der Benennung von Kategorien oder Profilen nicht erlaubt: < (weniger als) : (Doppelpunkt) / (Schrägstrich) | (Senkrechtstrick) * (Sternchen) > (größer als) " (doppelte Anführungszeichen) \ (Backslash) ? (Fragezeichen)
AlinIQ CWi-Kennwort vergessen	Starten Sie CWi und geben Sie Ihre E-Mail-Adresse ein. Klicken Sie auf den Link **Kennwort vergessen?**. In Ihrem Postfach sollten Sie eine Mail von **pointofcare_services@noreply.abbott.com** finden. Befolgen Sie die Anweisungen in der E-Mail, um Ihr Kennwort zurückzusetzen.
Kein Audio auf i-STAT Alinity	Überprüfen Sie die **Kategorie Allgemeine Einstellungen,** um sicherzustellen, dass Audio auf dem dem Gerät zugewiesenen Profil aktiviert ist. Befolgen Sie die CWi-Anweisungen in diesem Handbuch, um die notwendigen Änderungen vorzunehmen.
Die Datumsanzeige auf i-STAT Alinity ist nicht korrekt.	Überprüfen Sie die **Kategorie Allgemeine Einstellungen** bezüglich **Datumsanzeige**. Befolgen Sie die CWi-Anweisungen in diesem Handbuch, um die notwendigen Änderungen vorzunehmen.
Die WLAN-Verbindung i-STAT Alinity funktioniert nicht.	Überprüfen Sie die **Kategorie Allgemeine Einstellungen,** um sicherzustellen, dass das Kontrollkästchen für die WLAN-Kommunikation aktiviert ist. Überprüfen Sie die NCi-Einstellungen bezüglich WLAN-Verbindung.

Problem	Lösung
Der Barcode des Anwenders kann nicht gescannt werden.	Überprüfen Sie die Barcode-Einstellungen unter der Funktion **Anwendereinstellungen ID-Eingabe** auf dem dem Gerät zugewiesenen Profil. Befolgen Sie die CWi-Anweisungen in diesem Handbuch, um den Barcode-Typ zu ändern.
i-STAT Alinity zeigt nur die letzten 3 Ziffern oder Buchstaben der Anwender-ID bzw. zeigt keine Anwender-ID an. Die vollständige Anwender-ID sollte angezeigt werden.	Überprüfen Sie die Funktion **Anzeige Anwender-ID** unter der Funktion **Eingabe Anwender-ID** auf dem dem Gerät zugewiesenen Profil. Befolgen Sie die CWi-Anweisungen in diesem Handbuch, um die Anzeige zu ändern.
i-STAT Alinity zeigt nur den Vornamen und die letzte Initiale des Anwenders an. Der vollständige Name sollte angezeigt werden.	Überprüfen Sie die Funktion **Anzeige Anwendername** unter der Funktion **Eingabe Anwender-ID** auf dem dem Gerät zugewiesenen Profil. Falls das Kontrollkästchen **Abgekürzte Anzeige Anwendername** aktiviert ist, deaktivieren Sie es, um den vollständigen Namen anzuzeigen. Befolgen Sie die CWi-Anweisungen in diesem Handbuch.
i-STAT Alinity kann die Anwenderliste nicht hochladen.	Stellen Sie sicher, dass die Funktion **Anwenderliste nach Anwender-ID durchsuchen** unter der **Kategorie Anwendereinstellungen** auf dem dem Gerät zugewiesenen Profil aktiviert ist. Falls diese Option nicht aktiviert ist, befolgen Sie die CWi-Anweisungen in diesem Handbuch, um das Profil zu ändern und es dem Gerät zu ermöglichen, die Anwenderliste aus dem Datenmanagementsystem zu laden. Überprüfen Sie die **Kategorie Verbindungseinstellungen,** um sicherzustellen, dass die IP-Adresse bezüglich Anwenderliste programmiert ist.
i-STAT Alinity kann keine Kartuschenchargenliste hochladen.	Stellen Sie sicher, dass die Funktion **Kartuschenliste nach Kartuschenchargennummer durchsuchen** unter der **Kategorie Qualitätseinstellungen** auf dem dem Gerät zugewiesenen Profil aktiviert ist. Falls nicht aktiviert, befolgen Sie die CWi-Anweisungen in diesem Handbuch, um die Funktion **Kartuschenliste nach Kartuschenchargennummer durchsuchen** zu aktivieren, damit Sie die Kartuschenliste aus dem Datenmanagementsystem hochladen können. Überprüfen Sie die **Kategorie Verbindungseinstellungen,** um sicherzustellen, dass die IP-Adresse bezüglich Kartuschenliste programmiert ist.

Problem	Lösung
Der Barcode des Patientenarmbands kann nicht gescannt werden.	Überprüfen Sie die Barcode-Einstellungen unter der Funktion **Patienteneinstellungen ID-Eingabe** auf dem dem Gerät zugewiesenen Profil. Befolgen Sie die CWi-Anweisungen in diesem Handbuch, um den Barcode-Typ zu ändern.
Die Patientenliste kann nicht auf den i-STAT Alinity hochgeladen werden.	Stellen Sie sicher, dass die Funktion **Patientenliste nach Patienten-ID durchsuchen** unter der **Kategorie Patienteneinstellungen** auf dem dem Gerät zugewiesenen Profil aktiviert ist. Falls dies nicht der Fall ist, befolgen Sie die CWi-Anweisungen in diesem Handbuch, um das Profil zu ändern und es dem Gerät zu ermöglichen, die Patientenliste aus dem Datenmanagementsystem zu laden. Überprüfen Sie die **Kategorie Verbindungseinstellungen,** um sicherzustellen, dass die IP-Adresse bezüglich Patientenliste programmiert ist.
Es wurden Analytenbereiche in Bezug auf Alter und Geschlecht erstellt, auf dem i-STAT Alinity werden jedoch keine Referenzbereiche oder Aktionsbereiche angezeigt. Die Anzeige auf dem Bildschirm ist nicht farbig.	Stellen Sie sicher, dass unter **Patienteneinstellungen**, **Grundfunktionen** die Option **Patientenalter/Geschlecht** aktiviert ist. Falls dies nicht der Fall ist, befolgen Sie die Anweisungen in diesem Handbuch, um die Einstellung zu ändern und die Korrektur am Profil vorzunehmen.
Der STATNotes-Satz wird durch Anklicken des Dropdown-Pfeils neben der Kartusche nicht angezeigt.	Ein STATNotes-Satz muss erstellt und unter der Registerkarte **Sätze verwalten** veröffentlicht werden, bevor das Set für die Anwendung auf eine Kartusche als verfügbar angezeigt wird. Befolgen Sie die Anweisungen in diesem Handbuch, um ein STATNotes-Satz zu erstellen.
Beim Erstellen eines Profils erscheint die erstellte Kategorie nicht in der Liste der verfügbaren Kategorien	Kategorien müssen im Status **Veröffentlicht** vorliegen, damit sie beim Erstellen eines Profils als verfügbar angezeigt werden.
Die QC-Chargenliste der Kartusche wurde im CWi und Datenmanagementsystem angelegt und definiert, es werden jedoch keine QC- oder Kal/Ver-Ergebnisse im Datenmanagementsystem angezeigt.	CWi-Bestimmung bestanden/nicht bestanden für QC oder Kal/Ver ist erforderlich. Bei Einstellung auf **Keine** erkennt das Datenmanagementsystem den durchgeführten Test nicht. Befolgen Sie die Anweisungen in diesem Handbuch, um **Automatisch über eVAS oder manuell** einzustellen.
Instrument zeigt an, dass die Anwenderzertifizierung abgelaufen ist, während das Ablaufdatum in der Bedienerliste in der Zukunft liegt, nach dem 18. Jan. 2038.	Sicherstellen, dass die von Datenmanagern, LIS oder HIS gesendete Bedienerliste keine Anwenderablaufdaten nach dem 18. Jan. 2038 enthält.

Problem	Lösung
Die Uhrzeit des Instruments stimmt nicht mit der Uhrzeit des Datenmanagers überein	**1.** Schalten Sie das Instrument ein, und belassen Sie es lang genug auf dem Startbildschirm, um eine Netzwerkverbindung aufzubauen und mit dem Datenmanager zu kommunizieren. **2.** Prüfen Sie das Netzwerkstatus-Symbol auf dem Instrumentenbildschirm. Falls das Symbol angezeigt wird, aber keine Verbindung angibt: **Bei kabelgebundener Verbindung:** - Stellen Sie sicher, dass das Instrument korrekt in die Basisstation eingesetzt ist. - Bestätigen Sie, dass die Basisstation über eine kabelgebundene Verbindung zum Netzwerk verfügt. **Bei kabelloser Verbindung:** - Stellen Sie sicher, dass WLAN im Arbeitsablauf „WLAN aktivieren/ deaktivieren“ aktiviert ist. - Überprüfen Sie, dass unter der Kategorie „Allgemeine Einstellungen“ im Profil die WLAN-Kommunikation aktiviert ist. Befolgen Sie die CWi-Anweisungen in diesem Handbuch, um die notwendigen Änderungen vorzunehmen. **3.** Überprüfen Sie, dass das Netzwerkstatus Symbol auf dem Instrumentenbildschirm angibt, dass eine Netzwerkverbindung besteht. Ist dies nicht der Fall, verifizieren Sie über NCi, dass die NC-Einstellungen der auf dem Instrument installierten NC-Datei korrekt sind. Befolgen Sie die NCi-Anweisungen in diesem Handbuch, um die notwendigen Änderungen an den Netzwerkeinstellungen vorzunehmen. **4.** Prüfen Sie die Konnektivitätskarte im Profil, um zu bestätigen, dass mindestens eine der folgenden Optionen aktiviert ist und die korrekte IP-Adresse und der Port des Datenmanagers vorliegen: Testergebnisse, Bedienerliste, Kartuschenliste, Patientenliste. Befolgen Sie die CWi-Anweisungen in diesem Handbuch, um die notwendigen Änderungen vorzunehmen. **5.** Überprüfen Sie, dass der Datenmanager funktionsfähig ist und Kommunikation mit i-STAT Alinity-Instrumenten unterstützt.

Zusätzliche Informationen

Bei AlinIQ CWi handelt es sich um eine webbasierte Anwendung und kann daher Ausfallzeiten unterliegen. Geplante Ausfallzeiten werden beim Einloggen angezeigt. Ungeplante Ausfallzeiten sind nie erwünscht, können jedoch von Zeit zu Zeit erforderlich sein. (Zum Beispiel: Sicherheit-Patches und Anwendung-Aktualisierungen.)

Es empfiehlt sich, alle zugewiesenen Profile in einer Datei auf einem Computer des Leiters der Gesundheitsorganisation zu speichern. Falls ein Profil während einer Ausfallzeit auf ein Gerät geladen werden muss, kann das Hochladen über USB erfolgen. Durch einen vorübergehender Zugriffsverlust auf AlinIQ CWi werden die bereits auf die Geräte geladene Profile nicht beeinträchtigt.