i-STAT Alinity



Manuale Operativo del Sistema

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.

Sommario

Prefazione **Prefazione-1**
STRUMENTO i-STAT® ALINITY - CONTRATTO DI LICENZA PER L'UTENTE FINALE **Prefazione-3**
Conformità alle normative **Conformità-1**
Simboli **Simboli-1**
Definizioni e terminologia **Definizioni-1**

Parte I: 1 - i-STAT Alinity Riferimento

Capitolo 1: 1.1 - Panoramica del sistema i-STAT Alinity 1.1-1

Capitolo 2: 1.2 - Strumento i-STAT Alinity 1.2-1

Principi di funzionamento 1.2-2
More Options (Altre opzioni) 1.2-5
Calibrazione dello strumento i-STAT Alinity 1.2-20
Specifiche 1.2-21
Etichettatura wireless 1.2-22
Precauzioni e limitazioni 1.2-23
Messaggi e risoluzione dei problemi 1.2-25
Codici degli errori del controllo qualità 1.2-26
Pulizia e disinfezione 1.2-37

Capitolo 3: 1.3 - Schermata dei risultati i-STAT Alinity 1.3-1

Interpretazione dei risultati 1.3-3

Capitolo 4: 1.4 - Batteria ricaricabile i-STAT Alinity 51

Principi di funzionamento 51
Specifiche 52
Precauzioni e limitazioni 52

Capitolo 5: 1.5 - Stazione base i-STAT Alinity 55

Specifiche 56
Precauzioni e limitazioni 57
Risoluzione dei problemi 58
Pulizia e disinfezione 58

Capitolo 6: 1.6 - Simulatore elettronico i-STAT Alinity 59

Principi di funzionamento 59
Specifiche 60
Precauzioni e limitazioni 60

Pulizia e disinfezione..... 61

Capitolo 7: 1.7 - Esecuzione del test del simulatore elettronico 63
Esecuzione del controllo della sonda termica..... 65

Capitolo 8: 1.8 - Stampante i-STAT Alinity 67
Principi di funzionamento..... 68
Specifiche..... 69
Precauzioni e limitazioni..... 70
Risoluzione dei problemi..... 71
Pulizia e disinfezione..... 73

Capitolo 9: 1.9 - Istruzioni sul sistema di qualità fornite dal produttore 75

Capitolo 10: 1.10 - Controlli di qualità dei liquidi 1.10-1
Controlli di i-STAT e TriControls di i-STAT..... 1.10-1
Controlli i-STAT ACT..... 1.10-5

Capitolo 11: 1.11 - Verifica calibrazione (Cal/Ver) 1.11-1
Test di verifica della calibrazione e soluzioni di verifica della calibrazione i-STAT TriControls..... 1.11-2

Capitolo 12: 1.12 - Cartucce i-STAT 1.12-1
Componenti della cartuccia i-STAT..... 1.12-5
Ricezione di una nuova partita di cartucce..... 1.12-10
Precauzioni e limitazioni..... 1.12-10

Capitolo 13: 1.13 - Aggiornamenti software 1.13-1
Aggiornamento ed installazione del software tramite dispositivo di memoria USB mediante Stazione base..... 1.13-1
Aggiornamento e installazione del software tramite Abbott Managed Server o AlinIQ SDi e una connessione di rete cablata..... 1.13-5
Aggiornamento e installazione del software tramite Abbott Managed Server o AlinIQ SDi e una connessione di rete wireless..... 1.13-9

Parte II: 2 - Connecttivita di rete

Capitolo 14: 2.1 - AlinIQ NCi - Connettività di rete per i-STAT 117
AlinIQ NCi - Sezione generale..... 119
AlinIQ NCi - Connessione del Server proxy..... 121
AlinIQ NCi - Connessione di rete wireless..... 123
AlinIQ NCi - Collegamento di rete cablato..... 127
AlinIQ NCi - Salvare il file di Connettività di rete (ancc)..... 129

AlinIQ NCi - Copiare il file NC (ancc) su una chiavetta USB..... 130
AlinIQ NCi - Caricare un file NC (ancc) su uno strumento..... 130
AlinIQ NCi - Personalizzazione e connettività..... 131
AlinIQ NCi - Determinazione del successo o del fallimento..... 131

Parte III: 3 - Area di lavoro di personalizzazione

Capitolo 15: 3.1 - AlinIQ CWi - Workspace di personalizzazione per i-STAT 3.1-1
Workspace 3.1-1
Migliori pratiche..... 3.1-2
Guida introduttiva..... 3.1-2
CWi - Home page..... 3.1-6

Capitolo 16: 3.2 - Gestione dell'organizzazione sanitaria 143
Panoramica: Organizzazione sanitaria..... 143
Pratiche migliori..... 144
Guida introduttiva..... 144

Capitolo 17: 3.3 - Gestione degli Utenti 145
Panoramica..... 145
Migliori prassi..... 145
Guida introduttiva..... 146

Capitolo 18: 3.4 - Manage and Assemble Profiles (Gestisci e assembla profili) 3.4-1
Migliori pratiche..... 3.4-2
Creazione di una categoria..... 3.4-3
*Categoria General Settings (Impostazioni generali)..... 3.4-7
Funzioni di base..... 3.4-8
Date (Data)..... 3.4-10
Comunicazioni..... 3.4-11
Operator Actions (Azioni operatore)..... 3.4-12
Critical Callback (Richiamo critico)..... 3.4-18
Stampa..... 3.4-24
i-STAT riservato..... 3.4-25
Sommario..... 3.4-26
*Categoria Operator Settings (Impostazioni operatore)..... 3.4-27
Azioni dell'elenco..... 3.4-32
Operator Expiration (Scadenza operatore)..... 3.4-35
Sommario..... 3.4-35
*Categoria Patient Settings (Impostazioni paziente)..... 3.4-36
ID Entry (Immissione ID)..... 3.4-37
Patient Information and Positive Patient Identification (PPID) (Informazioni paziente e Identificazione positiva del paziente (PPID))..... 3.4-40

Sommario..... 3.4-42
*Categoria Analyte Settings (Impostazioni analita)..... 3.4-43
Units (Unità di misura)..... 3.4-44
Sample Types (Tipi di campione)..... 3.4-45
Range..... 3.4-46
Enable/Disable Analyte (Abilita/Disabilita analita)..... 3.4-53
Hematocrit (Ematocrito)..... 3.4-54
Regolazioni..... 3.4-56
ACT (Tempo di coagulazione attivata)..... 3.4-57
Test critici..... 3.4-58
Sommario..... 3.4-58
*Categoria Quality Settings (Impostazioni qualità) 3.4-59
Simulatore elettronico..... 3.4-60
Notifiche CQ..... 3.4-61
Programmi di controllo qualità (CQ) dei liquidi..... 3.4-68
Cal Ver Schedules (Programmi Cal/Ver)..... 3.4-72
Sommario..... 3.4-74
Categoria User Defined Message (Messaggio definito dall'utente) 3.4-75
Sommario..... 3.4-76
Categoria Training Settings (Impostazioni formazione)..... 3.4-76
Funzioni di base..... 3.4-77
Sommario..... 3.4-80
Categoria STATNotes..... 3.4-81
Immissione dati..... 3.4-83
Selection List (Elenco selezione) 3.4-88
Selection List with Text box (Elenco selezione con casella di testo)..... 3.4-90
Mode (Modalità)..... 3.4-92
Delivery System (Sistema di erogazione)..... 3.4-97
Patient Temperature (Temperatura paziente)..... 3.4-100
Gestisci serie..... 3.4-102
Sommario..... 3.4-104
Categoria Note risultato..... 3.4-105
Immissione dati..... 3.4-106
Selection List (Elenco selezione)..... 3.4-111
Selection List with Text box (Elenco selezione con casella di testo)..... 3.4-114
Repeat Test Item (Ripeti elemento test)..... 3.4-116
Action Range Comment (Commento intervallo d'azione)..... 3.4-117
QC Auto Fail Comment (Commento automatico esito negativo CQ)..... 3.4-118
Gestisci serie..... 3.4-120
Sommario..... 3.4-122
Categoria Connectivity Settings (Impostazioni di connettività)..... 3.4-123
Mappa di connettività..... 3.4-124
Configurazione i-STAT Alinity per Comunicazioni di Secure Data Manager..... 3.4-125
Sommario..... 3.4-128
Assemblare un profilo 3.4-129
Installare un profilo da un USB..... 3.4-131

Capitolo 19: 3.5 - AlinIQ CWi - Area di lavoro di personalizzazione per la risoluzione dei problemi di i-STAT 3.5-1

Prefazione

Il sistema Abbott i-STAT Alinity è progettato per funzionare in modo coerente e affidabile ogni giorno. È supportato da professionisti dedicati con eccellenti competenze in ingegneria, tecnologia medica, formazione e assistenza.

Abbott Point of Care è impegnata nella produzione di strumentazione affidabile e di alta qualità, con l'obiettivo di soddisfare pienamente le vostre esigenze.

Contact Information

Product Returns or Credits
Email intlsvc@apoc.abbott.com

Orders
Email intlsvc@apoc.abbott.com

Technical Support
Business partners, email oustechsvc@apoc.abbott.com
Customers, contact your local support services distributor

Strumento i-STAT Alinity - Garanzia

Fatte salve le esclusioni di garanzia stabilite di seguito, Abbott Point of Care Inc. garantisce che lo strumento e le periferiche i-STAT Alinity (esclusi in particolare i materiali di consumo e monouso, il Software (come definito nell'EULA di seguito) e il firmware) sono esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di un anno dalla data in cui Abbott Point of Care Inc. spedisce per la prima volta lo strumento o la periferica in questione. Se qualsiasi strumento o periferica i-STAT Alinity non è conforme alla garanzia di cui al presente paragrafo e se Abbott Point of Care Inc. riceve una notifica scritta di tale non conformità entro il periodo di garanzia, allora, come unico ed esclusivo obbligo di Abbott Point of Care Inc. e unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente, Abbott Point of Care Inc. provvederà, a sua discrezione, a (i) riparare o sostituire lo strumento o la periferica in questione senza alcun costo aggiuntivo o (ii) rimborsare il prezzo di acquisto dello strumento o della periferica in questione. Ai fini di questo paragrafo, "Periferica" indica ciascuno dei seguenti elementi: kit stazione base i-STAT Alinity; kit stampante i-STAT Alinity; batteria i-STAT Alinity e simulatore elettronico esterno i-STAT Alinity.



Nota: i diritti di garanzia possono variare da stato a stato, da provincia a provincia e da paese a paese.

Esclusioni di garanzia

La garanzia di cui sopra non si applica se:

1. Lo strumento o la periferica sono stati usati in modo improprio, alterati, danneggiati o utilizzati in modo diverso da quanto previsto nel presente manuale;
2. Lo strumento o la periferica sono stati utilizzati con articoli, sostanze, reagenti, batterie, accessori e/o materiali di consumo non forniti o raccomandati da Abbott Point of Care Inc. per l'uso con lo strumento o le periferiche;
3. Il numero di serie sullo strumento o sulla periferica è stato alterato, cancellato o rimosso;
4. Lo strumento o la periferica sono stati riparati o sottoposti a manutenzione da qualsiasi parte non autorizzata da Abbott Point of Care Inc. per l'esecuzione di tali riparazioni o manutenzione;
5. Lo strumento o periferica è stato acquistato da un distributore non autorizzato; oppure
6. il difetto è dovuto, direttamente o indirettamente, a:
   - **A.** utilizzo di software o interfacce forniti dall'acquirente; oppure
   - **B.** preparazione o manutenzione impropria del sito.

LA GARANZIA SOPRA INDICATA È ESCLUSIVA E ABBOTT POINT OF CARE INC. NON FORNISCE ULTERIORI GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, NON VIOLAZIONE O QUALSIASI ALTRA QUESTIONE.

STRUMENTO i-STAT® ALINITY - CONTRATTO DI LICENZA PER L'UTENTE FINALE

Leggere l'EULA prima di utilizzare questo dispositivo. L'utilizzo del dispositivo è condizionato all'accettazione dei termini dell'EULA.

Qualsiasi utilizzo di questo dispositivo indicherà l'accettazione dei termini dell'EULA.

Se non si accettano i termini della EULA, non utilizzare questo dispositivo.

Il Software e tutti i diritti di proprietà intellettuali ad esso collegati, sono detenuti da APOC e dai suoi licenziatari. È vietato (i) utilizzare il Software per accedere o tentare di accedere ad altri sistemi, programmi o dati diversi da APOC che non sono disponibili per uso pubblico; (ii) copiare, riprodurre, modificare, unire, modificare, adattare, tradurre, ripubblicare, caricare, inviare, trasmettere, rivendere o distribuire in qualsiasi modo il Software (o i Dispositivi) o decompilare, fare reverse engineering, disassemblare o altrimenti ridurre il Software a una forma interpretabile dagli umani; (iii) consentire a terze parti di beneficiare dell'utilizzo o della funzionalità del Software tramite un affitto, un contratto di locazione, una condivisione temporale, un servizio da ufficio o altro accordo; (iv) trasferire uno qualsiasi dei diritti concessi nell'ambito di questa EULA; (v) aggirare qualsiasi limitazione tecnica del Software, utilizzare qualsiasi strumento per abilitare caratteristica o funzionalità che siano altrimenti disattivate nel Software, o decompilare, disassemblare o modificare in altro modo il Software, salvo quanto diversamente consentito dalla legge applicabile; (vi) eseguire o tentare di eseguire qualsiasi azione che interferisca con il corretto funzionamento del Software; o (vii) utilizzare in altro modo il Software tranne quanto espressamente consentito nell'ambito dell'EULA.

Il Software è fornito "come è" senza alcuna garanzia. NELLA MISURA IN CUI CIÒ SIA PERMESSO DALLE LEGGI APPLICABILI, L'APOC E I FORNITORI NON SARANNO RESPONSABILI PER QUALSIASI DANNO INDIRETTO, SPECIALE, INCIDENTALE, PUNITIVO, ESEMPLARE O CONSEQUENZIALE, O PER QUALSIASI DANNO RELATIVO A PERDITA DI AFFARI, A GUASTI NELLE TELECOMUNICAZIONI, ALLA PERDITA, AL DANNEGGIAMENTO O IL FURTO DI DATI, A VIRUS, A SPYWARE, ALLA PERDITA DI PROFITTI O INVESTIMENTI, ALL'USO DI SOFTWARE CON HARDWARE O ALTRO SOFTWARE CHE NON RISPONDA AI REQUISITI DELLE APPLICAZIONI DI APOC, O A SIMILE ATTO ILLECITO (COMPRESA LA NEGLIGENZA), SE BASATO SUL CONTRATTO, A RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO O ALTRO, ANCHE SE APOC E/O I SUOI FORNITORI, O QUALUNQUE DEI LORO RAPPRESENTANTI, SIANO STATI INFORMATI DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI, E ANCHE NEL CASO IN CUI UN RIMEDIO CHE POSSA ESSERE TROVATO IN QUESTO DOCUMENTO ABBIA FALLITO NEL SUO SCOPO ESSENZIALE. ALCUNI STATI NON CONSENTONO LA LIMITAZIONE E/O L'ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ PER DANNI INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI, PERTANTO LA LIMITAZIONE O L'ESCLUSIONE DI CUI SOPRA NON SI APPLICA AL VOSTRO CASO.

SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTO CONTRATTO DI LICENZA PER L'USO FINALE ("EULA") PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO. L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO INDICA L'ACCETTAZIONE DELL'UTENTE FINALE DI QUESTA EULA. L'ACCETTAZIONE DEL PRESENTE CONTRATTO È UNA CONDIZIONE NECESSARIA PER USUFRUIRE DEI DIRITTI CONCESSI. SE L'UTENTE FINALE NON ACCETTA I TERMINI DI QUESTA EULA, L'UTENTE FINALE È TENUTO A NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO.

1. **INTRODUZIONE.** Grazie per aver scelto l'analizzatore i-STAT (che include alcuni componenti software (collettivamente detti "Dispositivo"). Il presente EULA è un accordo legale tra l'utente ("Utente", "Utente finale"), e Abbott Point of Care Inc. ("APOC") che descrive i termini e le condizioni applicabili all'uso del software installato o utilizzato in connessione con il Dispositivo, inclusi eventuali software già preinstallati sul dispositivo, software scaricabili dall'Utente dall'area Supporto del sito Web *www.globalpointofcare.abbott*, strumenti e componenti basati sul Web, unitamente a tutte le modifiche, migliorie, aggiornamenti o upgrade (collettivamente detti "Software").

2. **CONCESSIONE IN LICENZA E LIMITAZIONI.** L'APOC concede una licenza personale, limitata, non esclusiva, non trasferibile, non assegnabile, durante il Terminale (come definito nella Sezione 4), per accedere e utilizzare il Software elettronicamente, in conformità con i termini e le condizioni di questa EULA, al solo scopo di utilizzare il Dispositivo solo in conformità al Manuale delle Operazioni di Sistema (il "Manuale"). Non è concesso in licenza o è consentito in base a questa EULA di eseguire una delle seguenti operazioni e non è consentito a terze parti di eseguire alcuna delle seguenti operazioni: (i) accedere o tentare di accedere ad altri sistemi, programmi o dati diversi da APOC che non sono disponibili per uso pubblico; (ii) copiare, riprodurre, modificare, unire, modificare, adattare, tradurre, ripubblicare, caricare, inviare, trasmettere, rivendere o distribuire in qualsiasi modo il Software (o i Dispositivi) o decompilare, fare reverse engineering, disassemblare o altrimenti ridurre il Software a una forma interpretabile dagli umani; (iii) consentire a terze parti di beneficiare dell'utilizzo o della funzionalità del Software tramite un affitto, un contratto di locazione, una condivisione temporale, un servizio da ufficio o altro accordo; (iv) trasferire uno qualsiasi dei diritti concessi nell'ambito di questa EULA; (v) aggirare qualsiasi limitazione tecnica del Software, utilizzare qualsiasi strumento per abilitare caratteristica o funzionalità che siano altrimenti disattivate nel Software, o decompilare, disassemblare o modificare in altro modo il Software, salvo quanto diversamente consentito dalla legge applicabile; (vi) eseguire o tentare di eseguire qualsiasi azione che interferisca con il corretto funzionamento del Software; o (vii) utilizzare in altro modo il Software tranne quanto espressamente consentito nell'ambito di questa Sezione 2.
3. **RISERVA DI DIRITTI E PROPRIETÀ.** Il Software è concesso in licenza e non venduto, e APOC si riserva tutti i diritti non espressamente concessi al cliente finale in questa EULA. Il Software è dotazione proprietaria e confidenziale di APOC e dei suoi licenziatari ed è protetto dal copyright, dal segreto commerciale e dalle altre leggi sulla proprietà intellettuale. APOC e i suoi licenzianti hanno titolo, diritto d'autore e altri diritti di proprietà intellettuale a livello mondiale sul Software e su tutte le copie del Software. Questa EULA non concede alcun diritto a marchi commerciali o marchi di servizi di APOC.
4. **DURATA E RISOLUZIONE.** Il Software è concesso in licenza per la durata in cui i Dispositivi vengono utilizzati dall'Utente finale, a condizione che vi sia conformità coi termini di questa EULA e del Manuale ("Termine"). L'EULA si rescinde automaticamente se non si rispetta uno dei suoi termini o condizioni, inclusi, senza limitazioni, qualunque tentativo di copiare il Software o trasferire qualsiasi copia del Software o di qualsiasi parte di esso ad un'altra parte o qualsiasi tentativo de modificare il Software in qualunque modo. Alla risoluzione è necessario cessare immediatamente l'utilizzo del Software. Qualsiasi risoluzione di questa EULA non pregiudica i diritti di APOC di seguito.
5. **PRIVACY.** Per ulteriori informazioni sulle nostre norme sulla privacy, fare riferimento alla politica sulla privacy contenuta al sito *www.globalpointofcare.abbott* ("Politiche sulla privacy")>. L'utente accetta di essere vincolato dalla Politica sulla Privacy, in quanto può essere modificata di volta in volta in conformità ai suoi termini.
6. **ESCLUSIONE DI GARANZIE.** A MENO CHE NON ESPRESSAMENTE PREVISTO, il SOFTWARE, I SERVIZI E QUALSIASI CONTENUTO ACCESSIBILE ATTRAVERSO IL SOFTWARE, SONO FORNITI "TAL QUALI" E, AL NEI TERMINI MASSIMI CONSENTITI DALLA LEGGE APPLICABILE, L'APOC, GLI AFFILIATI, I LICENZIATORI, I CONTENUTI DI TERZE PARTI O I FORNITORI DI SERVIZI , I RIVENDITORI E I FORNITORI (SE PRESENTI), (ALLL'APOC, e agli altri SI FA RIFERIMENTO IN QUESTA SEDE COME I "FORNITORI") DECLINANO TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE, IMPLICITE O LEGALI, RIGUARDANTI IL SOFTWARE, I SERVIZI, IL CONTENUTO E I MATERIALI CORRELATI, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO, TITOLO, COMMERCIABILITÀ E NON VIOLAZIONE. SENZA LIMITARE LA GENERALITÀ DEI QUANTO PRECEDE, APOC NON FORNISCE GARANZIA E NON ASSICURA CHE IL

SOFTWARE RISPONDA AI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE DI QUALSIASI AUTORITA REGOLATORIA O DI ALTRA AGENZIA DI LICENZA DI ASSOCIAZIONE, ENTRO O FUORI GLI STATI UNITI. L'APOC NON GARANTISCE CHE IL SOFTWARE È SICURO O ESENTE DA CODIFICHE ERRATE, VIRUS, INTERRUZIONI O ERRORI, O CHE IL SOFTWARE RISPONDA I REQUISITI DEL CLIENTE FINALE. L'APOC NON GARANTISCE CHE L'UTILIZZO DEL SOFTWARE SARÀ ININTERROTTO O ESENTE DA ERRORI. ALCUNI STATI NON CONSENTONO L'ESCLUSIONE DI GARANZIE IMPLICITE ED IN QUESTI CASI LE ESCLUSIONI SUMMENZIONATE NON SI APPLICHERANNO AL CLIENTE FINALE. IN QUESTO CASO, LE GARANZIE IMPLICITE SONO LIMITATE AD UNA DURATA DI 60 GIORNI DALLA DATA DI ACQUISTO O DI CONSEGNA DEL SOFTWARE, A SECONDA DEI CASI. TUTTAVIA, ALCUNI STATI NON CONSENTONO LIMITAZIONI ALLA DURATA DELLA GARANZIA IMPLICITA ED IN QUESTI CASI LE LIMITAZIONI SUMMENZIONATE NON SI APPLICHERANNO AL CLIENTE FINALE. QUESTA GARANZIA VI FORNISCE DIRITTI LEGALI SPECIFICI E VOI POTRESTE AVERE ALTRI DIRITTI DIVERSI DA STATO A STATO.

7. **LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ E DANNI.** LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA DELL'APOC E DEI FORNITORI PER QUALSIASI MOTIVO DERIVANTE DA O RELATIVO A QUESTA EULA È LIMITATA A CINQUECENTO DOLLARI O ALL' AMMONTARE PAGATO DALL'UTENTE FINALE PER IL SOFTWARE, QUALUNQUE SIA IL PIÙ BASSO. NELLA MISURA IN CUI CIÒ SIA PERMESSO DALLE LEGGI APPLICABILI, L'APOC E I FORNITORI NON SARANNO RESPONSABILI PER QUALSIASI DANNO INDIRETTO, SPECIALE, INCIDENTALE, PUNITIVO, ESEMPLARE O CONSEQUENZIALE, O PER QUALSIASI DANNO RELATIVO A PERDITA DI AFFARI, A GUASTI NELLE TELECOMUNICAZIONI, ALLA PERDITA, AL DANNEGGIAMENTO O IL FURTO DI DATI, A VIRUS, A SPYWARE, ALLA PERDITA DI PROFITTI O INVESTIMENTI, ALL'USO DI SOFTWARE CON HARDWARE O ALTRO SOFTWARE CHE NON RISPONDA AI REQUISITI DELLE APPLICAZIONI DI APOC, O A SIMILE ATTO ILLECITO (COMPRESA LA NEGLIGENZA), SE BASATO SUL CONTRATTO, A RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO O ALTRO, ANCHE SE APOC E/O I SUOI FORNITORI, O QUALUNQUE DEI LORO RAPPRESENTANTI, SIANO STATI INFORMATI DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI, E ANCHE NEL CASO IN CUI UN RIMEDIO CHE POSSA ESSERE TROVATO IN QUESTO DOCUMENTO ABBIA FALLITO NEL SUO SCOPO ESSENZIALE. ALCUNI STATI NON CONSENTONO LA LIMITAZIONE E/O L'ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ PER DANNI INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI, PERTANTO LA LIMITAZIONE O L'ESCLUSIONE DI CUI SOPRA NON SI APPLICA AL VOSTRO CASO.
8. **AUDIT.** L'utente accetta che APOC possa controllare l'utilizzo del Software da parte dell'Utente finale per verificare la conformità a questi termini in qualsiasi momento, datone un ragionevole preavviso. Nel caso in cui tale verifica riveli qualsiasi utilizzo del Software da parte dell'utente diverso da quello in piena conformità ai termini di questa EULA, l'Utente finale è tenuto a rimborsare APOC per tutte le spese ragionevoli relative a tale audit oltre a qualsiasi altra responsabilità in cui l'utente finale sia incorso a fronte di un risultato di tale non conformità.
9. **EMENDAMENTO.** APOC ha il diritto di modificare o aggiungere i termini di questa EULA in qualsiasi momento, previa comunicazione con qualsiasi mezzo ritenuto da APOC a sua discrezione ragionevole, incluso l'invio di informazioni relative a tali modifiche, aggiunte, cancellazioni, interruzioni o condizioni in Software o su qualsiasi sito web sponsorizzato da APOC. Qualsiasi utilizzo del Software da parte dell'utente dopo la pubblicazione di tali modifiche da parte di APOC costituirà accettazione di questa EULA come modificata dal cliente finale.
10. **LEGGE SULLE ESPORTAZIONI.** Il Software è soggetto alle leggi di controllo delle esportazioni statunitensi e può essere soggetto alle norme di esportazione o importazione in altri paesi. A meno che ciò sia conforme alla legge applicabile e specificamente autorizzato per iscritto dall'APOC prima di qualsiasi accesso Software, si è tenuti a non esportare il Software in nessuna circostanza. In ogni caso, si sarà tenuti ad un indennizzo e a tenere l'APOC indenne da qualunque rivendicazione, perdita, responsabilità, danno, multa, sanzione, costo e spesa (incluse le spese ragionevoli per gli avvocati) derivanti da o relative a qualsiasi violazione da parte di degli obblighi del cliente finale in questa sezione.

11. **VARIE ED EVENTUALI.** Fatta eccezione per quanto espressamente stabilito in questa EULA, questa EULA è una dichiarazione completa dell'EULA tra il cliente finale e APOC e definisce l'intera responsabilità di APOC e dei Fornitori e il ricorso esclusivo del cliente finale rispetto al Software e al suo utilizzo. I fornitori e i loro agenti, dipendenti, distributori e rivenditori non sono autorizzati ad apportare modifiche a questa EULA o a presentare altre dichiarazioni, impegni o garanzie vincolanti per APOC. La rinuncia da parte di una delle parti di una violazione di una qualsiasi delle disposizioni del presente Accordo o la mancata esecuzione da parte di una delle parti in virtù del presente diritto non dovrà essere interpretata come una rinuncia a qualsiasi violazione successiva di tale diritto o come rinuncia a qualsiasi altro diritto. Qualsiasi rinuncia ai termini qui stabiliti da APOC deve essere in una scrittura privata firmata da un ufficiale autorizzato di APOC ed espressamente riferita alle disposizioni applicabili di questa EULA. Nel caso alcune disposizioni di questa EULA siano ritenute invalide o inapplicabili in base alla legge applicabile, tali disposizioni saranno inefficaci nella misura limitata di tale invalidità o inapplicabilità, senza rendere invalide o inapplicabili le restanti disposizioni di questa EULA. Se un tribunale di giurisdizione competente dichiara che tali disposizioni siano invalide o inapplicabili, le parti dovranno richiedere che tale tribunale riduca la portata, elimini termini o frasi specifiche dalla disposizione o sostituisca la disposizione con una disposizione valida ed esecutiva e che si avvicini all'espressione dell'intenzione originaria delle parti, e questa EULA sarà esecutiva così come modificata dal tribunale in cui la disposizione sia stata dichiarata invalida o inapplicabile. Questa EULA sarà disciplinata dalle leggi dello stato dell'Illinois in quanto applicate agli accordi stipulati e da svolgersi interamente nell'Illinois, senza riguardo della sua scelta di leggi o di conflitti di diritto che richiederebbero l'applicazione di leggi di diversa giurisdizione, e della legge federale applicabile. Né l'EULA, né i diritti o gli obblighi di cui al presente accordo possono essere assegnati da Lei in tutto o in parte senza la preventiva approvazione scritta di APOC. Qualsiasi altro tentativo di cessione è nullo. Le intestazioni sono incluse solo per comodità e non saranno considerate nell'interpretazione di questa EULA. In riferimento all'uso in questa EULA, la parola "incluso" significa "incluso ma non limitatamente a". Questa EULA non limita i diritti che APOC può avere sotto segreto commerciale, copyright, brevetto o relativamente ad altre leggi. Le disposizioni delle Sezioni 2, 5, 6, 7, 8 e 11 sopravvivono alla cessazione della presente EULA.

Conformità alle normative

Il sistema i-STAT Alinity è conforme alle normative applicabili.

Norme di sicurezza:

Stati Uniti	Conforme alla normativa UL 61010-2-101: Requisiti di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio – Parte 2-101: Requisiti particolari per apparecchiature mediche per diagnostica in vitro (normativa IEC 61010-2-101)
	Normativa UL 61010-1 per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio – Parte 1: Requisiti generali
Canada	Certificato ai sensi della normativa C22.2 N. 61010-1-12: Requisiti di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio – Parte 1: Requisiti generali
	Certificato ai sensi della normativa C22.2 N. 61010-2-101: Requisiti di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio – Parte 2-101: Requisiti particolari per apparecchiature mediche per diagnostica in vitro
Unione europea (UE)	IEC 61010-1: Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio – Parte 1: Prescrizioni generali
Unione europea (UE)	IEC 61010-2-101: Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio – Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchiature medicali per diagnostica in vitro (IVD)
Unione europea (UE)	IEC 62133: Celle e batterie secondarie contenenti elettroliti alcalini o non acidi – Prescrizioni di sicurezza per celle secondarie portatili sigillate e per batterie con esse realizzate per l'uso in applicazioni portatili
Fuori dagli Stati Uniti	Manuale ONU di prove e criteri, "Recommendations on the Transport of Dangerous Goods", Sezione 38.3, "Lithium Batteries"
Fuori dagli Stati Uniti	IEC 60950-1: Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione – Sicurezza – parte 1: Prescrizioni generali

Normative sulla compatibilità elettromagnetica:

Stati Uniti	FCC 47 CFR Part 15, Subpart B, Class A (Unintentional Radiators)
Canada	CAN ICES-001 Class A, Industrial, Scientific and Medical Radio Frequency Radiators
Unione europea (UE)	IEC 61326-1: Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio – Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica – Parte 1: Prescrizioni generali.
Unione europea (UE)	IEC 61326-2-6: Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio – Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica – Parte 2-6: Prescrizioni particolari – Apparecchiature medicali per diagnostica in vitro (IVD)

Normative sulle radio/telecomunicazioni:

Antigua e Barbuda	ABTD Antigua & Barbuda Telecommunications Division Numero certificato di omologazione 25-TAC2513000853
Argentina CNC CNC ID: C-22657	Republica Argentina – Poder Ejecutivo Nacional Omologazione C-22657
Aruba	Approvato per l'uso in conformità all'articolo 4 della normativa per le telecomunicazioni. DTZ/910/2017/IZ, n. Pet 3745
Australia	Conforme alle disposizioni dell'Australian Communications and Media Authority come richiesto dalle seguenti Comunicazioni: • Radiocommunications (Compliance Labelling- Devices) Notice 2014 made under section 182 of the Radiocommunications Act 1992; • Radiocommunications Labelling (Electromagnetic Compatibility) Notice 2008 made under section 182 of the Radiocommunications Act 1992; • Radiocommunications (Compliance Labelling- Electromagnetic Radiation) Notice 2014 made under section 182 of the Radiocommunications Act 1992; e • Telecommunications (Labelling Notice for Customer Equipment and Customer Cabling) Instrument 2015 made under section 407 of the Telecommunications Act 1997.
Bahamas	Utilities Regulation & Competition Authority (URCA) Omologazione UCRA_TA/2017_023 ID FCC: 2AAEX-SDABGN
Barbados	Conforme alle disposizioni del GOVERNO DI BARBADOS, TELECOMMUNICATIONS UNIT, Division of Energy & Telecommunications. Numero approvazione MED: 1905
Belize	Conforme alla Legge sulle telecomunicazioni del 2002 Omologazione in base a SI 152 OF 2002: PUC/APC/0182017/BZE
Bermuda	Omologazione degli apparecchi ai sensi della Sezione 50 dell'Electron Communication Act del 2011 Omologazione CTYPE-01305 e CTYPE-01306
Bolivia	Autoridad de Regulación y Fiscalización de Telecomunicaciones y Transportes Omologazione ATT-DJ-RA-H-TL-LP 46/2018

Bonaire – Sint Eustatius – Saba	Agentschap Telecom, Minisceñe van Economische Zaken Conforme agli articoli 23 e 56 del Besluit radio-elektrische inrichtingen BES e all'articolo 2 del Regeling vrijstelling telecommunicatiemachtiging BES 2016 Omologazione 2017/008/AT e 2017/008a/AT
Botswana	Botswana Communications Regulatory Authority (BOCRA) N. certificato di omologazione: BOCRA/TA/2017/3642
Isole Vergini Britanniche	Telecommunications Regulatory Commission Omologazione degli apparecchi concessa per l'identificativo FCC 2AAEX-SDABGN in conformità alla sezione 42 del Telecommunications Act 2006. Numero omologazione: VRGTA/011/2017
Brunei	AITI Authority for Info-communications Technology Industry of Brunei Darussalam Certificato di registrazione dell'apparecchio DRQ-D-BRUSIN-03-1998-7494-LPD-39421
Burkina Faso	Omologazione ARCEP 2017-000031 Autorite de Regulation des Communications Electroniques et des Postes Commissione normativa delle comunicazioni elettroniche e delle Poste
Canada	Industry Canada RSS 210: Apparecchio radio esente da licenza: Apparecchio di categoria I N. certificazione: 7228C-SDABGN
Isole Cayman	Utility Regulation and Competition Office CONCESSIONE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'USO DEGLI APPARECCHI NELLE ISOLE CAYMAN Certificato. N: KY1504003
Cina	Omologazione degli apparecchi di trasmissione radio, ID CMIIT: 2019AJ8315
Colombia	Communications Regulatory Commission (CRC) - Esente

Costa Rica	Superintendencia de Telecomunicaciones, approvazione 04979-SUTEL-DGC-2017
Curaçao	Director Bureau Telecommunicatie en Post N. omologazione 2017/054/TA e 2017/054a/TA
Dominica	National Telecommunications Regulatory Commission (NTRC) N. omologazione DMA-0217-0539p
Repubblica Dominicana	Istituto Dominicano de las Telecomunicaciones (INDOTEL) Omologazione 17003658
Ecuador	Agencia de Regulación y Control de las Telecomunicaciones, approvazione ARCOTEL-CCDH-2018-0337-OF
Egitto	NTRA (National Telecom Regulatory Authority, Commissione normativa nazionale per le telecomunicazioni)
El Salvador	Superintendencia General de Electricidad y Telecomunicaciones, approvazione DBP-046-2017
Etiopia	Repubblica Federale Democratica d'Etiopia, Ministro dell'Innovazione e della Tecnologia, omologazione 1263/2019
Unione europea (UE)	DIRETTIVA 2014/53/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 EN 300 328: Sistemi di trasmissione a banda larga. Apparecchi di trasmissione dati che operano nella banda ISM a 2,4 GHz e che utilizzano tecniche di modulazione a banda larga. Norma armonizzata che soddisfa i requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della direttiva 2014/53/UE.** EN 301 893: RLAN a 5 GHz; norma armonizzata che soddisfa i requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della direttiva 2014/53/UE.**
Grenada	National Telecommunications Regulatory Commission NUMERO DI REGISTRAZIONE NTRC OMOLOGAZIONE DELL'APPARECCHIO: CL 1090 | 17 – TA
Honduras	CONATEL Comision Nacional De Telecomunicaciones 20161024HM32
Hong Kong	CERTIFICATO DI OMOLOGAZIONE da parte di HKCA 1039 volume 6, giugno 2015

India	Ministry of Communications & IT Omologazione dell'apparecchio, n. certificazione ETA: ETA – 3319/16 RLO(WR)
Israele משרד התקשורת, מספר האישור האלחוטי הוא 51-61266. אל תחליף את האנטנה המקורית של התקן, ולא לעשות שום שינויים טכניים אחרים.	Ministero delle comunicazioni N. certificato di omologazione: 51-61266
Giappone R 208-160178	Articolo 2 Sezione 1 N. 19, 19-3, 19-3-2 Omologazione radio, n. di certificato progettazione: 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。
Giordania	Hashemite Kingdom of Jordan Telecommunications Regulatory Commission Approval TRC/LPD/2017/555
Kuwait	CITRA Communication and Information Technology Regulatory Authority Certificato di omologazione
Libano	Approvazione del Ministero delle Telecomunicazioni 1031-16-041
Lesotho	Lesotho Communications Authority Lesotho Communications Authority Act 2012, sezione 5
Libia	General Authority for Communications Certificato di omologazione n. 343-C1-2017
Madagascar	Autorite de Regulation des Technologies de Communication (ARTEC) N. 17/026/ARTEC/DG/DHCT/SSS/test
Maldive	Communications Authority of Maldives, omologazione CAM-TAC2019-03
Mauritius	Information & Communication Technologies Authority (ICTA) Numero di riferimento certificato di omologazione: TA/2017/0214

Messico NOM	Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT) N. certificato: RCPISAN18-1533
Marocco AGREE PAR L'ANRT MAROC Numéro d'agrément : MR 12797 ANR 丅 2016 Date d'agrément : 11/11/2016	Numéro d'agrément: MR 12797 Date d'agrément: ANRT 2016
Mozambico	Instituto Nacional das Comunicacoes de Mocambique (INCM) Accordi per le telecomunicazioni e le radiocomunicazioni approvati dal Decreto 37/2009 del 13 Agosto N. 1/R/IMS/2017
Nuova Zelanda R-NZ	Conforme a: Ministry of Business, Innovation & Employment, Radio Spectrum Management ai sensi delle seguenti Comunicazioni: • Sezione 134 (1) (g) del New Zealand Radiocommunications Act del 1989
Oman	Telecommunication Regulatory Authority, numero approvazione: TRA/TA-R/4501/17
Pakistan Approved by PTA 2017 PTA Pakistan Telecom Authority	Pakistan Telecommunication Authority (PTA), certificato di omologazione TAC n.: 9.197/2017
Perù	Ministerio De Transportes Y Comunicaciones, Certificado De Homologacion, codice: TRSS39479, rapporto: 2158-2017-MTC/29.CGH.CH Normativa tecnica applicata: PNAF-R.M. N. 187-2005-MTC/03, pub. 04/03/2005 – R.M. N. 777-2005-MTC/03, pub. 11/05/2005
Filippine	National Telecommunications Commission Certificato di omologazione n. ESD-1714467C

Qatar	Communications Regulatory Authority Certificato di omologazione CRA/SA/2016/R-5837
Arabia Saudita	Ministry of Communication and Information Technology (MCIT) Certificato di conformità TA 24012017-24012019-18944
Serbia  	Conferma di conformità – Numero R&TTE P1617182700
Singapore  	Info-communications Media Development Authority Regulation 20(6) of the Telecommunications (Dealers) Regulations (Cap 323, Rg 6) Numero di registrazione: N0123-17 (5 GHz) Numero di registrazione: N0074-17 (2,4 GHz)
Sud Africa  	Independent Communications Authority of South Africa, approvazione-apparecchi radio TA-2018/3846
Sri Lanka	Telecommunications Regulatory Commission of Sri Lanka, TRC/SM/MISC/00041/17/WIFI-106
Saint Lucia	National Telecommunications Regulatory Commission (Saint Lucia) Normative sulle telecomunicazioni (apparecchiature terminali e retipubbliche), n. 10 del 2002 Certificazione di omologazione, n. certificato: LCT/AP17.118D
Sint Maarten	Bureau of Telecommunication and Post Certificato di omologazione n. 2017/018-b/TA

Saint Vincent e Grenadine	National Telecommunications Regulatory Commission Normative sulle telecomunicazioni (apparecchiature terminali e retipubbliche), n. 13 del 2002 Certificato di omologazione, n. certificato: SVG_050520171055
Turks e Caicos	Turks and Caicos Islands Telecommunication Commission Certificazione di approvazione ai sensi dell'ordinanza TCITC PARTE V
Emirati Arabi Uniti TRA REGISTERED No: ER53962/17 DEALER No: 203829	Telecommunications Regulatory Authority Certificato di registrazione degli apparecchi per telecomunicazioni ER53962/17 ai sensi della legge n. 3 del 2003
Uganda	Omologato dall'Uganda Communications Commission
Uruguay	Unidad Reguladora de Servicios de Comunicaciones VU20181105-015044
Stati Uniti	FCC 47 CFR Part 15, Subpart C - Intentional Radiators FCC 47 CFR Part 15, Subpart E - Unlicensed National Information Infrastructure Devices ID FCC: 2AAEX-SDABGN
Vietnam ABBOTT 031280217AE01A2 ICT	Ministero delle informazioni e delle comunicazioni N. certificato di omologazione: C0031280217AE01A2

Zambia ZICTA ZMB/ZICTA/TA/2017/4/18	Zambia Information and Communications Technology Authority (ZICTA) Certificato di omologazione ZMB/ZICTA/TA/2017/4/18 ai sensi dell'ICT Act n. 15 del 2009
Zimbabwe	Postal & Telecommunications Regulatory Authority of Zimbabwe (POTRAZ) Certificato di omologazione n. POZ521

Normative in materia di esposizione SAR/RF:

Stati Uniti	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
Canada	Industry Canada RSS 102 Radio Standards Specification 102, Radio Frequency (RF) Exposure Compliance of Radiocommunication Apparatus (All Frequency Bands)
Unione europea (UE)	EN 50360: Norma di prodotto per dimostrare la conformità dei telefoni portatili ai limiti di base relativi all'esposizione umana ai campi elettromagnetici (gamma di frequenza: 300 MHz - 3 GHz) EN 62209-1: Procedure di misura per la valutazione del tasso di assorbimento specifico dell'esposizione umana ai campi a radiofrequenza causati da dispositivi di comunicazione tenuti in mano o installati sul corpo – Parte 1: Dispositivi tenuti vicini all'orecchio (gamma di frequenza: 300 MHz - 6 GHz) EN 62209-2: Esposizione ai campi a radiofrequenza provenienti da dispositivi di comunicazione senza fili tenuti in mano o montati sul corpo - Modelli umani, strumentazione e procedure - Parte 2: Procedura per determinare il tasso di assorbimento specifico (SAR) per dispositivi portatili di comunicazione senza fili usati molto vicini al corpo umano (gamma di frequenza: 30 MHz - 6 GHz)

Normativas medioambientales:

Unione europea (UE)	Direttiva RoHS 2011/65/UE
Unione europea (UE)	Direttiva RAEE 2012/19/UE
Unione europea (UE)	Regolamento REACH 1907/2006/CE
Unione europea (UE)	Direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio

Dichiarazione della Federal Communications Commission (FCC)

(Solo per gli Stati Uniti)

Questo apparecchio è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe A, ai sensi della Parte 15 delle normative della Federal Communications Commission (FCC). Tali limiti sono stati stabiliti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose quando l'apparecchio viene utilizzato in un ambiente commerciale.

Questo apparecchio genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità con il manuale d'uso, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. L'utilizzo di questo apparecchio in un'area residenziale può causare interferenze dannose, nel qual caso il responsabile del funzionamento dell'apparecchio sarà tenuto a correggere le interferenze a proprie spese.

I cambiamenti o le modifiche non espressamente approvati dal produttore potrebbero invalidare l'autorizzazione all'utilizzo dell'apparecchio.

Comunicazione di Industry Canada, Canadian Department of Communications

(Solo per il Canada)

Questo apparecchio digitale di Classe A è conforme alla norma canadese ICES-001.

Informativa FCC parte 15/Industry Canada:

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15, Capitolo C e Capitolo E delle normative FCC e alle normative RSS-210 esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

(1) Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose, e
(2) Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Questo prodotto contiene il seguente modulo trasmettitore:

ID DE FCC: 2AAEX-SDABGN
IC: 7228C-SDABGN

Comunicazione sull'esposizione a SAR/RF:

Questo apparecchio è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni di FCC/IC stabiliti per un ambiente non controllato, ed è conforme alle linee guida di FCC sull'esposizione alle radiofrequenze (RF) riportate nel Supplemento C a OET-65 e a RSS-102 delle norme sull'esposizione alle radiofrequenze (RF) di IC (Industry Canada).

In base alle normative di Industry Canada, questo trasmettitore radio può funzionare solo con un'antenna di un tipo e con un guadagno massimo (o inferiore) approvato per il trasmettitore da Industry Canada. Per ridurre potenziali interferenze radio nei confronti di altri utenti, il tipo di antenna e il relativo guadagno devono essere scelti in modo che la potenza equivalente irradiata isotropicamente (e.i.r.p.) non superi la potenza necessaria per la comunicazione corretta.

Questo trasmettitore radio (identificare il dispositivo in base al numero di certificazione o al numero di modello se di Categoria II) è stato approvato da Industry Canada per funzionare solo con i tipi di antenna elencati di seguito, con il guadagno massimo permesso e l'impedenza di antenna richiesta per ciascun tipo di antenna indicato. I tipi di antenna non inclusi in questo elenco, che presentano un guadagno superiore al guadagno massimo indicato per quel tipo, sono strettamente proibiti per l'uso con questo dispositivo.

Per i prodotti disponibili nei mercati di Stati Uniti e Canada, è possibile utilizzare solo i canali 1-11. Non è possibile selezionare altri canali.

Se questo dispositivo deve essere utilizzato nella gamma di frequenza 5,15~5,25 GHz, è limitato solo agli ambienti interni.

Antenna: Laird Technologies, Mini-NanoBlade

Informazioni sul guadagno dell'antenna: Antenna integrata: 2,5 dBi (2,4 GHz), 4,8 dBi (5 GHz)

Tolerancia de la frecuencia: +/-20 ppm

** Consultare il sito Web per la Dichiarazione di conformità relativa alle normative EMC/RED/LVD pertinenti.

Compatibilità elettromagnetica

Questa apparecchiatura è stata progettata per l'uso in strutture sanitarie professionali.

È responsabilità dell'utente garantire che sia possibile mantenere un ambiente elettromagnetico compatibile per l'apparecchiatura in modo che il dispositivo funzioni nel modo previsto. L'ambiente elettromagnetico deve essere valutato prima del funzionamento del dispositivo.

Il funzionamento del sistema i-STAT Alinity al di fuori degli intervalli specificati può interferire con il funzionamento del sistema. Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad es. sorgenti RF intenzionali non schermate), poiché potrebbero interferire con il corretto funzionamento.

Tenere lontani dal sistema i-STAT Alinity dispositivi come telefoni portatili e ricetrasmettitori. In un ambiente domestico il sistema può causare interferenze radio e potrebbe essere necessario adottare misure per attenuare tali interferenze.

Se si sospetta che le prestazioni siano influenzate da interferenze elettromagnetiche, è possibile ripristinare il corretto funzionamento aumentando la distanza tra l'apparecchiatura e la fonte dell'interferenza. In caso di perdita in termini di funzionalità o prestazioni dell'analizzatore, consultare le informazioni in *Messaggi e risoluzione dei problemi* nella Sezione 1.2 del presente manuale. Le specifiche wireless per lo strumento i-STAT Alinity sono riportate nella Sezione 1.2 del presente manuale.

Sistema i-STAT Alinity – Dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Sistema i-STAT Alinity – Dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)				
Evento *(porta)*	**Standard di base EMC**	**Livelli di prova IEC 61326-2-6**	**Livelli di prova IEC 60601-1-2**	**Conformità**
Scarica elettrostatica *(Involucro)*	IEC 61000-4-2	+/-2 kV e +/-4 kV a contatto +/-2 kV, +/-4 kV e +/-8 kV in aria	+/-8 kV a contatto +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV +/-15 kV in aria	Conforme a entrambi gli standard
Suscettibilità a RF irradiata *(Involucro)*	IEC 61000-4-3	3 V/m (da 80 MHz a 1 Ghz) 3 V/m (da 1,4 GHz a 2 Ghz) 1 V/m (da 2 GHz a 2,7 Ghz)	3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz) 80% AM a 1 kHz	Conforme a entrambi gli standard
Suscettibilità al campi magnetici a frequenza di rete *(Involucro)*	IEC 61000-4-8	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	30 A/m (50 Hz, 60 Hz)	Conforme a entrambi gli standard
Campo di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF *(Involucro)*	IEC 61000-4-3	Non specificato.	IEC 60601-1-2 Sec. 8,10 Tabella 9	Conforme a 60601-1-2
Calo di tensione *(Alimentazione CA con messa a terra di protezione)*	IEC 61000-4-11	0% durante 1 ciclo 40% durante 5/6 cicli 70% durante 25/30 cicli	0% durante 1 ciclo 0% durante 0,5 cicli (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°)	Conforme a entrambi gli standard
Brevi interruzioni *(Alimentazione CA con messa a terra di protezione)*	IEC 61000-4-11	Meno del 5% in 250/300 cicli	0% 250/300 cicli	Conforme a entrambi gli standard
Transitori burst *(Alimentazione CA con messa a terra di protezione)*	IEC 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)	+/-2 kV (100 kHz)	Conforme a entrambi gli standard

Sistema i-STAT Alinity – Dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)				
Evento *(porta)*	**Standard di base EMC**	**Livelli di prova IEC 61326-2-6**	**Livelli di prova IEC 60601-1-2**	**Conformità**
Sovraccarichi *(Alimentazione CA con messa a terra di protezione)*	IEC 61000-4-5	1 kV (da linea a linea) 2 kV (da linea a terra)	+/-0,5 kV (da linea a linea, da linea a terra) +/-1 kV (da linea a linea, da linea a terra) +/-2 kV (da linea a terra)	Conforme a entrambi gli standard
RF condotta *(Alimentazione CA con messa a terra di protezione)*	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz)	3 V (0,15 Mhz - 80 MHz) 6 V in bande ISM (0,15 MHz - 80 MHz) 80% AM a 1 kHz	Conforme a entrambi gli standard
Transitori burst *(Alimentazione CC inclusa messa a terra di protezione)*	IEC 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)	+/-2 kV (100 kHz)	Conforme a entrambi gli standard
Sovraccarichi *(Alimentazione CC inclusa messa a terra di protezione)*	IEC 61000-4-5	1 kV (da linea a linea) 2 kV (da linea a terra)	+/-0,5 kV (da linea a linea, da linea a terra) +/-1 kV (da linea a linea, da linea a terra) +/-2 kV (da linea a terra)	Conforme a entrambi gli standard
Suscettibilità a RF condotta *(Alimentazione CC inclusa messa a terra di protezione)*	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz)	3 V (0,15 MHz - 80 MHz) 6 V nelle bande ISM (0,15 MHz - 80 MHz) 80% AM a 1 kHz	Conforme a entrambi gli standard
Transitori burst *(Segnale I/O / controlli)*	IEC 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)	+/-1 kV (100 kHz)	Conforme a entrambi gli standard
Sovraccarichi *(Segnale I/O / controlli)*	IEC 61000-4-5	Nessuno	+/-2 kV (da linea a terra)	Conforme a 60601-1-2
Suscettibilità a RF condotta *(Segnale I/O / controlli)*	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz)	3 V (0,15 MHz - 80 MHz) 6 V nelle bande ISM (0,15 MHz - 80 MHz) 80% AM a 1 kHz	Conforme a entrambi gli standard
Scarica elettrostatica *(Segnale I/O / controlli)*	IEC 61000-4-2	Nessuno	+/- 8 kV a contatto +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV air	Conforme a 60601-1-2

Sistema i-STAT Alinity – Dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)				
Evento *(porta)*	**Standard di base EMC**	**Livelli di prova IEC 61326-2-6**	**Livelli di prova IEC 60601-1-2**	**Conformità**
Transitori burst *(Segnale I/O / controlli collegati alla rete elettrica)*	IEC 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)	Nessuno	Conforme a 61326-2-6
Suscettibilità a RF condotta *(Segnale I/O / controlli collegati alla rete elettrica)*	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz)	Nessuno	Conforme a 61326-2-6
Campi magnetici di prossimità 9 kHz-14,56 MHz *(Involucro)*	IEC 60601-1-2 Sezione 8.11	N/A	30 kHz, CW, 8 A/m 134,5 KHz, impulso, 65 A/m 13,56 MHz, impulso, 7,5 A/m	Conforme a 60601-1-2
IEC CISPR Gruppo 1 - Emissione di radiofrequenza *(Involucro)*	IEC CISPR 11 2010-05	Emissioni irradiate (30-1000 MHz)	N/A	Conforme allo standard CISPR 11 2010-05
IEC CISPR Gruppo 1 - Emissione di radiofrequenza *(Adattatore di alimentazione CA/CC)*	IEC CISPR 11 2010-06	Emissioni condotte (150 KHz - 30 MHz)	N/A	Conforme allo standard CISPR 11 2010-05
FCC: 47 CFR Part 15 subpart B Class A (Unintentional radiators) *(Adattatore di alimentazione CA/CC)*	FCC: 47 CFR Part 15 subpart B Class A	Emissioni condotte (150 KHz - 30 MHz)	N/A	Conforme a FCC: 47 CFR Part 15 Class A
FCC: 47 CFR Part 15 subpart B Class A (Unintentional radiators) *(Adattatore di alimentazione CA/CC)*	FCC: 47 CFR Part 15 subpart B Class A	Emissioni irradiate (41-2378 MHz)	N/A	Conforme a FCC: 47 CFR Part 15 Class A

Test di immunità aggiuntivi alle frequenze radio 5G FR1 e FR2			
Evento *(porta)*	**Scopo del test**	**Livelli di prova**	**Conformità**
Campo di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF 5G *(Involucro)*	Test ad hoc per l'immunità 5G	FR1, 617 MHz-7100 MHz, 3 m, 34 V/m	Conforme al piano di test del produttore.
Campo di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF 5G *(Involucro)*	Test ad hoc per l'immunità 5G	FR2, 24,5-40 GHz, 0,1 m, 34 V/m	Conforme al piano di test del produttore.

This page intentionally left blank.

Simboli

Tabella 1: Relativi all'alimentazione o allo strumento

Simbolo	Definizione/Uso
	Tenere al riparo dalla luce solare.
MN # o	Numero modello. Il numero di modello appare accanto a questo simbolo.
	Stampante
	Limite di umidità
	Accensione/spegnimento
	Corrente continua (CC)
	Corrente alternata (CA)
Rx ONLY	Solo per uso dietro prescrizione medica
i-STAT Alinity ONLY	Solo per l'uso con lo strumento i-STAT Alinity
	Stato della batteria: completamente carica
	Stato della batteria: carica circa al 50%
	Stato della batteria: necessario ricaricare al più presto
	Stato della batteria: necessario ricaricare immediatamente
	Batteria in carica
	Indica che la batteria è in carica

Simbolo	Definizione/Uso
	Aggiornamento software disponibile

Tabella 2: Icone di allerta

Simbolo	Definizione/Uso
	Riuscito
	Non riuscito
	Avvertenza
	Strumento bloccato
	Informazioni
	Batteria in esaurimento

Tabella 3: Stato della rete wireless

Simbolo	Definizione/Uso
	Ottimo
	Molto buono
	Buono
	Discreto
	Scarso
	Nessuna connessione
	Connessione wireless disabilitata
	Connessione wireless in corso

Tabella 4: Stato della rete cablata

Simbolo	Definizione/Uso
	Connesso
	Disabilitato

Tabella 5: Relativi a norme e sicurezza; vari

	Definizione/Uso
EC REP	Rappresentante autorizzato per gli Affari Normativi nell'Unione europea
	Rischi biologici
	Limiti di temperatura. I limiti superiore e inferiore per la conservazione sono indicati accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore.
SN	Numero di serie. Il numero di serie appare accanto a questo simbolo.
REF	Numero di catalogo, numero di listino o numero di riferimento. Il numero accanto a questo simbolo serve per riordinare il prodotto.
	USB
2	Non riutilizzare
	Data di produzione
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso o il Manuale operativo del sistema per le istruzioni
	Prendere nota delle seguenti informazioni
IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
CE	Marchio che indica la conformità ai requisiti legali delle direttive dell'Unione europea (UE) in materia di sicurezza, salute, ambiente e tutela dei consumatori.
ETL US Intertek	Indica che il prodotto recante il marchio ETL Listed è conforme agli standard di sicurezza statunitensi e canadesi: 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.
	Rischio elettrico
	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso

Simbolo	Definizione/Uso
	**ATTENZIONE**: indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni di lieve o moderata entità o danni all'apparecchiatura.
	**AVVERTENZA**: indica un rischio biologico che, se non evitato, potrebbe provocare lesioni gravi o mortali.
	Per questo articolo elettrico/elettronico è indicata la raccolta differenziata dei rifiuti; apparecchiatura prodotta/messa sul mercato dopo il 13 agosto 2005; indica la conformità all'articolo 10(3) della direttiva 2002/96/CE (RAEE) per l'Unione europea (UE).
	Conservazione per 14 giorni a temperatura ambiente a 18-30 °C
	Conservazione per 2 mesi a temperatura ambiente a 18-30 °C
	Utilizzare entro la data di scadenza. Una data di scadenza, espressa come AAAA-MM-GG, indica l'ultimo giorno in cui è possibile utilizzare il prodotto. Una data di scadenza, espressa come AAAA-MM, indica che il prodotto non può essere utilizzato dopo l'ultimo giorno del mese specificato.
	Numero di lotto o codice lotto del produttore. Il numero di lotto appare accanto a questo simbolo.
	Importatore nella Comunità europea
	Apparecchio di classe II
	Indica che il prodotto recante il logo della Federal Communications Commission (FCC) è conforme ai requisiti specifici stabiliti dalla FCC ai sensi delle norme e dei regolamenti, titolo 47, parte 15, sottoparte B, per i dispositivi di classe A
	Il simbolo del test in prossimità del paziente indica che il dispositivo può essere utilizzato solo in prossimità del paziente da parte di un operatore, professionista o tirocinante sanitario

Tabella 6: Relativi al controllo

Simbolo	Definizione/Uso
CONTROL	Controllo

Tabella 7: Utilizzati sui fogli di assegnazione dei valori i-STAT

Simbolo	Definizione/Uso
$\overline{x}$	Media
R	Intervallo

Tabella 8: Analiti

Simbolo	Test
ACT	Tempo di coagulazione attivato
ACT-K	Tempo di coagulazione attivato con attivatore di Kaolin
Na	Sodio
K	Potassio
Cl	Cloro
Glu	Glucosio
Lac	Lattato
Crea	Creatinina
pH	pH
PCO_2	Pressione parziale di anidride carbonica
PO_2	Pressione parziale di ossigeno
iCa	Calcio ionizzato
BUN/UREA	Azoto ureico/urea
Hct	Ematocrito
Hb	Emoglobina
TCO_2	Concentrazione totale di anidride carbonica
HCO_3	Bicarbonato
BE (b&ecf)	Eccesso di basi (b per sangue, ecf per fluido extra cellulare)
AnGap	Gap anionico
sO_2	Saturazione di ossigeno
eGFR	Velocità di filtrazione glomerulare stimata
eGFR-a	Velocità di filtrazione glomerulare stimata per soggetti di colore
GFAP	Proteina fibrillare acida della glia
UCH-L1	Idrolasi dell'ubiquitina carbossi terminale L1
cTnI (hs-TnI)	Troponina cardiaca I (troponina I ad alta sensibilità)

Tabella 9: Terminologia

Termine o acronimo	Definizione
AlinIQ CWi	Area di lavoro di personalizzazione per i-STAT
AlinIQ NCi	Connettività di rete per i-STAT
APOC	Abbott Point of Care
CLEW	Software di standardizzazione
(CONT.)	Continua
eVAS	Foglio di assegnazione dei valori elettronico
GSG	Guida introduttiva
IFU	Istruzioni per l'uso
IR	Radiazione infrarossa
LED	Diodo ad emissione luminosa
MQSI	Istruzioni sul sistema di qualità fornite dal produttore
OSi	Software dello strumento
PC	Personal computer
POC	Point of Care
QC	Controllo qualità
QCC	Codice controllo qualità
QCF	Errore controllo qualità
QRG	Guida di riferimento rapido
R-VAS	Foglio di assegnazione dei valori Rilibak
ReVAS	Foglio di assegnazione dei valori elettronico Rilibak
SU	Aggiornamento software
TBI	Trauma cranico
USB	Bus seriale universale
VAS	Foglio di assegnazione dei valori

Definizioni e terminologia

In questa sezione vengono definiti molti dei termini e degli acronimi utilizzati in questa guida.

Termine o acronimo	Definizione
Range di azione	Risultati all'interno del range che richiedono attenzione immediata; noto anche come range critico.
Commento al range di azione	Elenco di commenti personalizzati o casella di testo libera visualizzati quando i risultati rientrano nel range di azione.
ADT	Ricovero-Dimissione-Trasferimento (Admit-Discharge-Transfer) I messaggi ADT contengono dati anagrafici del paziente.
AlinIQ SDi	AlinIQ Software Delivery per i-STAT Alinity (SDi): un'applicazione software basata su browser che consente agli operatori sanitari di gestire la distribuzione di file a strumenti i-STAT Alinity, quali software, eVAS e profili di personalizzazione. Per informazioni sull'acquisto, il download o l'utilizzo del software AlinIQ SDi, visitare il sito *www.globalpointofcare.abbott* o contattare il proprio rappresentante locale Abbott Point of Care.
Analita	Sostanza o componente chimico misurato durante il ciclo di test. Gli analiti sono elencati sulla busta della cartuccia. Non tutti gli analiti vengono misurati: alcuni vengono calcolati utilizzando i risultati misurati di altri analiti.
Impostazioni analita	Gruppo di funzioni utilizzato per definire il comportamento di uno strumento. Le selezioni effettuate in questo gruppo di impostazioni sono considerate di base e comuni alla maggior parte degli strumenti all'interno di un'organizzazione sanitaria. È inoltre possibile effettuare selezioni applicabili a un'intera organizzazione sanitaria. Rappresenta una delle cinque categorie necessarie per creare un profilo.
Assegnato	Categoria applicata a un profilo o un profilo applicato a uno strumento
Stazione base	Componente del sistema i-STAT Alinity la cui funzione principale è ricaricare la batteria collegata a uno strumento. La funzionalità opzionale include fornire comunicazione cablata, connessione cablata alla stampante i-STAT Alinity e connessione USB allo strumento.
BSSID	Identificatore set di servizi di base (Basic Service Set Identifier)
CA	Autorità di certificazione (Certificate Authority)

Termine o acronimo	Definizione
Elenco dei numeri di lotto delle cartucce	Elenco dei numeri di lotto delle cartucce gestito nel programma di gestione dei dati del cliente per i-STAT Alinity
Tipo di cartuccia	Nome utilizzato per identificare una cartuccia, ad esempio CHEM8+, G3+, eccetera.
Categorie	Funzioni per la definizione del comportamento di uno strumento i-STAT Alinity. La sezione Gestione e assemblaggio dei profili di AlinIQ CWi comprende dieci categorie: cinque categorie obbligatorie e cinque categorie opzionali. Un insieme di categorie crea un profilo per i-STAT Alinity.
CCMP	Modalità contatore con tipo di autenticazione wireless Cipher Block Chaining Message Authentication Code Protocol
Modifica	Per apportare cambiamenti. È possibile modificare solo le categorie o i profili non assegnati.
CLEW	Software di standardizzazione
Comprimi tutto	Comprimere la visualizzazione della gerarchia per visualizzare solo le radici di ciascun profilo o categoria nel riepilogo.
Mappa connettività	Dati di programmazione necessari per collegare un altro sistema a i-STAT Alinity
Impostazioni di connettività	Gruppo di funzioni utilizzato per definire il comportamento di uno strumento. Le selezioni effettuate in questo gruppo di impostazioni sono nomi, indirizzi IP e porte di altri sistemi con cui i-STAT Alinity deve scambiare informazioni.
CPB	Impostazione di intervento chirurgico di bypass cardiopolmonare (Cardiopulmonary Bypass). La funzione CPB corregge i risultati dell'ematocrito e dell'emoglobina per l'effetto diluitivo del fluido della pompa durante l'intervento di bypass cardiopolmonare.
Crea da esistente	Utilizzo di una categoria o di un profilo creato in precedenza per crearne uno nuovo.
CTI	Informazioni sulla cartuccia e sul test
Cutoff	Un valore di soglia del risultato del test dell'analita in occorrenza del quale il risultato di un test viene contrassegnato per l'azione. Un cutoff viene utilizzato per interpretare il risultato di un test e può essere di tipo: - "Avvertenza" = Valore del risultato del test pari o superiore al cutoff (freccia verso l'alto ed evidenziato in giallo) - "Critico" = Valore del risultato del test superiore al cutoff (freccia verso l'alto ed evidenziato in rosso)
CWi	Area di lavoro di personalizzazione per i-STAT
Immissione dati	Per immettere dati utilizzando la tastiera o mediante scansione
Sistema di somministrazione	Metodo utilizzato per somministrare ossigeno a un paziente

Termine o acronimo	Definizione
DHCP	Protocollo di configurazione host dinamico (Dynamic Host Configuration Protocol)
Elimina	Per eliminare le impostazioni prima della pubblicazione
DNS	Sistema dei nomi di dominio (Domain Name System)
Bozza	Impostazioni non completate che possono essere salvate e completate in un secondo momento
EAP	Tipo di autenticazione wireless Extensible Authentication Protocol
eVAS	Foglio di assegnazione dei valori elettronico (Electronic Value Assignment Sheet)
Espandi tutto	Estensione della visualizzazione della gerarchia per visualizzare i dettagli del profilo o della categoria nel riepilogo.
Funzioni	Opzioni o impostazioni che controllano il comportamento dello strumento i-STAT Alinity
Termina più tardi	Salvare le impostazioni definite come Bozza
Impostazioni generali	Gruppo di funzioni utilizzato per definire il comportamento di uno strumento. Le selezioni effettuate in questo gruppo di impostazioni sono di base e comuni alla maggior parte degli strumenti all'interno di un'organizzazione sanitaria. È inoltre possibile effettuare selezioni applicabili a un'intera organizzazione sanitaria. Rappresenta una delle cinque categorie necessarie per creare un profilo.
HCO	Organizzazione sanitaria (Healthcare Organization)
HIS	Sistema informativo ospedaliero (Hospital Information System)
HTTP	Protocollo di trasferimento ipertestuale (Hypertext Transfer Protocol)
IFU	Istruzioni per l'uso
Strumento	Strumento i-STAT Alinity
IP	Protocollo Internet (Internet Protocol)
Indirizzo IP	Indirizzo protocollo Internet. Identificatore di un computer o di un dispositivo
Impostazione K2EDTA o K3EDTA	Anticoagulante utilizzato dal produttore dello strumento ematologico di laboratorio per la calibrazione. Per ottenere il miglior accordo dei risultati di ematocrito tra l'analizzatore ematologico e i-STAT, l'impostazione di personalizzazione di i-STAT è selezionata in base alla calibrazione dell'analizzatore ematologico comparativo (MH-K_2EDTA o MH-K_3EDTA). Nota: questa impostazione non è determinata dalla provetta con tappo viola utilizzata per l'analisi del paziente in laboratorio.
LIS	Sistema informativo di laboratorio (Laboratory Information System)

Termine o acronimo	Definizione
MAC	Controllo dell'accesso ai supporti (Media Access Control)
Gestisci elementi	Gli elementi prevedono delle risposte. Un elemento è un messaggio su schermo che richiede una risposta da parte dell'operatore. Gli elementi sono raggruppati in set. I set sono assegnati a un tipo di cartuccia (ad esempio EG7+, CHEM8+). Quando si esegue il test delle cartucce, viene visualizzato il set di elementi definito, che richiede all'operatore di immettere le informazioni.
Gestisci set	I set sono insiemi di elementi raggruppati e assegnati a tipi di cartuccia (ad esempio EG7+, CHEM8+). Quando viene testato un tipo di cartuccia, viene visualizzato il set di elementi definito, che richiede all'operatore di immettere le informazioni.
Modalità	Modalità ventilatore per la somministrazione di ossigeno
MSCHAPv2	Protocollo di autenticazione Microsoft Challenge Handshake, versione 2
NC	Configurazione di rete (Network Configuration)
Porta di rete	Parte della connessione di sistema che utilizza un numero di porta di rete per inviare o ricevere una richiesta di servizio da un client
Osservazioni	Mappatura della connettività per i record dei test. Area per l'immissione dell'indirizzo IP e della porta di rete per il gestore dati POC.
Elenco operatori	Elenco degli operatori certificati. Non può essere attivato a meno che non venga utilizzato un sistema di gestione dati POC o qualsiasi altro sistema che certifichi gli operatori e imposti le autorizzazioni degli operatori.
Impostazioni operatore	Gruppo di funzioni utilizzato per definire il comportamento di uno strumento. Le selezioni effettuate in questo gruppo di impostazioni sono considerate di base e comuni alla maggior parte degli strumenti all'interno di un'organizzazione sanitaria. È inoltre possibile effettuare selezioni applicabili a un'intera organizzazione sanitaria. Rappresenta una delle cinque categorie necessarie per creare un profilo.
Elenco pazienti	Elenco dei pazienti registrati in un'organizzazione sanitaria. Non può essere attivato a meno che non venga utilizzato un sistema di immissione di ricoveri, dimissioni e trasferimenti (ADT).
Impostazioni paziente	Gruppo di funzioni utilizzato per definire il comportamento di uno strumento. Le selezioni effettuate in questo gruppo di impostazioni sono considerate di base e comuni alla maggior parte degli strumenti all'interno di una HCO. È inoltre possibile effettuare selezioni applicabili a un'intera HCO. Rappresenta una delle cinque categorie necessarie per creare un profilo.

Termine o acronimo	Definizione
Temperatura del paziente	Temperatura del paziente durante il test. La temperatura immessa qui verrà utilizzata per calcolare i risultati dei gas ematici corretti per la temperatura del paziente.
PEAPv0	Protocollo di autenticazione Protected Extensible Authentication Protocol, versione 0
PPID	Identificazione positiva del paziente (Positive Patient Identification)
Profilo	Sono disponibili cinque categorie obbligatorie: impostazioni generali, paziente, operatore, analita e di qualità. Le restanti cinque sono opzionali. I profili vengono assegnati a uno strumento tramite USB. Vedere le istruzioni nella sezione Gestione e assemblaggio dei profili di questo documento.
PSK	Tipo di autenticazione wireless con chiave precondivisa (Pre-Shared Key)
Pubblica	Per rendere disponibile all'uso dopo aver definito le impostazioni
CQ	Quality Control (Opzioni di qualità: controllo qualità)
Commento di non superamento CQ automatizzato	Opzione per richiedere all’operatore di immettere un commento quando i risultati CQ sono fuori range quando si applica il superamento/non superamento CQ che fa uso di eVAS
QCF	Errore controllo qualità
Impostazioni di qualità	Gruppo di funzioni utilizzato per definire il comportamento di uno strumento. Considerare la possibilità di basare le impostazioni di qualità sul numero di strumenti in un reparto che richiede contemporaneamente il controllo qualità. I piani di controllo qualità specifici del reparto possono essere definiti utilizzando le linee guida IQCP. Rappresenta una delle cinque categorie necessarie per creare un profilo.
Range	Intervalli definiti dall’organizzazione sanitaria per riferimento, azione e segnalabilità.
Ripetere test	Opzione per richiedere a un operatore di ripetere un test
Note sui risultati	Messaggi visualizzati sullo schermo dopo la visualizzazione dei risultati. Progettati per essere utilizzati in caso di necessità di azioni o commenti post-analitici. Possono essere obbligatori o facoltativi. Le note verranno trasmesse insieme ai risultati al sistema di gestione dati.
ReVAS	Foglio di assegnazione dei valori elettronico (Electronic Value Assignment Sheet) per i clienti in Germania.
Nome revisore	Responsabile della connettività designato dall’organizzazione sanitaria per il fornitore definito. Disponibile nella categoria Impostazioni connettività. È un parametro obbligatorio.

Termine o acronimo	Definizione
Elenco di selezione o casella di testo	Elenco di risposte creato dall'utente.
SN	Numero di serie (Serial Number)
SSID	Identificatore del set di servizi (Service Set Identifier)
Note STAT	Messaggi visualizzati sullo schermo durante il ciclo di test. Progettati per fornire informazioni sullo stato del paziente al momento del test. Le note STAT vengono utilizzate principalmente, ma non esclusivamente, per la registrazione dei parametri del ventilatore. Possono essere obbligatori o facoltativi. Le note STAT verranno trasmesse insieme ai risultati al sistema di gestione dati.
Riepilogo	Visualizzazione di tutti i dettagli che rientrano in un profilo o categoria
TKIP	Tipo di autenticazione di rete wireless Temporal Key Integrity Protocol
TLS	Sicurezza del livello di trasporto (Transport Layer Security)
Impostazioni di formazione	Gruppo di impostazioni utilizzato per creare le schermate visualizzate durante un evento di formazione.
TTLS	Sicurezza del livello di trasporto con tunnel (Tunneled Transport Layer Security)
UDP	Protocollo per datagrammi utente (User Datagram Protocol)
Unità	Standard di misurazione per un analita
USB	Bus seriale universale (Universal Serial Bus)
Messaggio definito dall'utente	Messaggio creato per essere visualizzato sullo strumento prima che sia effettuata qualsiasi selezione.
Ruolo utente	Nel CWi sono presenti 3 ruoli utente. I ruoli definiscono i privilegi CWi di ciascun utente.
Ruolo utente - Responsabile dell'organizzazione sanitaria - Principale	Utente con autorizzazioni per accedere a tutte le funzioni del CWi durante la configurazione iniziale e la creazione di altri utenti CWi. Il responsabile principale dell'organizzazione sanitaria è l'unico ruolo che può assegnare ulteriori responsabili dell'organizzazione sanitaria. È inoltre la persona di contatto nel caso in cui Abbott Point of Care abbia la necessità di contattare l'organizzazione sanitaria. È indispensabile che questo ruolo venga aggiornato se occorre cambiare questa persona. La modifica di questo ruolo richiede di contattare il supporto tecnico di Abbott Point of Care.
Ruolo utente - Responsabile dell'organizzazione sanitaria	Utente che dispone dell'autorizzazione per accedere a tutte le funzioni del CWi, ma è limitato alla creazione dei ruoli utente di Coordinatore Point of Care o Super utente Point of Care.

Termine o acronimo	Definizione
Ruolo utente - POCC	Utente che dispone dell'autorizzazione per accedere a tutte le funzioni del CWi, ma è limitato alla creazione del ruolo utente di Super utente Point of Care.
Ruolo utente - Super utente Point of Care	Utente con autorizzazione di sola visualizzazione per le funzioni del CWi.
Nome fornitore	Nome del provider che fornisce le informazioni nella mappa di connettività. Ad esempio, RAL, ConWorx, Cerner. È un campo obbligatorio.
Visualizza	Per visualizzare un'impostazione esistente, in formato di sola lettura
WPA	Tipo di autenticazione della rete wireless Accesso Protetto Wi-Fi (Wi-Fi Protected Access)
WPA2	Tipo di autenticazione della rete wireless Accesso Protetto Wi-Fi II (Wi-Fi Protected Access II)

i-STAT Alinity Riferimento



Abbott

This page intentionally left blank.

1.1 - Panoramica del sistema i-STAT Alinity

Lo strumento i-STAT Alinity è un dispositivo diagnostico in vitro per analisi. Lo strumento richiede cartucce monouso i-STAT contenenti elettrodi e sensori per eseguire test diagnostici quantitativi su sangue intero o plasma. Lo strumento e la cartuccia consentono all'utente di eseguire test clinici e le attività amministrative correlate.

Il design di i-STAT Alinity consente di portare lo strumento al posto letto del paziente (point-of-care), in una posizione comoda vicino al point-of-care o in un laboratorio clinico.

Dopo l'inserimento di una cartuccia per test riempita, lo strumento monitora e controlla attentamente il processo di analisi. L'unico intervento richiesto all'utente è l'immissione dei dati, eseguita tramite il touchscreen o mediante l'acquisizione dei codici a barre. Durante tutto il ciclo, lo strumento esegue una serie di controlli di qualità. Questi controlli consentono di monitorare lo stato dello strumento e la qualità della cartuccia. Uno strumento i-STAT Alinity, una cartuccia con il test richiesto e due o tre gocce di sangue consentono all'operatore sanitario di visualizzare i risultati quantitativi dei test in pochi minuti.

Nel presente manuale operativo del sistema verranno discussi i componenti del sistema i-STAT Alinity e i relativi accessori. Ulteriori informazioni relative all'intero sistema sono disponibili nella documentazione del sistema i-STAT Alinity elencata di seguito.

Nota: Nota sull'affidabilità del sistema: Il sistema i-STAT esegue automaticamente una serie completa di controlli di qualità dell'analizzatore e delle prestazioni delle cartucce ogni volta che viene testato un campione. Questo sistema di qualità interno elimina i risultati se l'analizzatore o la cartuccia non soddisfano determinate specifiche interne (per informazioni dettagliate, vedere la sezione relativa al controllo di qualità nel Manuale operativo del sistema). Per ridurre al minimo la probabilità di fornire un risultato con errori significativi dal punto di vista medico, le specifiche interne sono molto rigorose. In genere, il sistema elimina una percentuale molto ridotta di risultati in condizioni di funzionamento normale, data la complessità di tali specifiche. Tuttavia, se l'analizzatore o le cartucce risultano compromessi, i risultati potrebbero essere costantemente eliminati; per ripristinare le normali condizioni di funzionamento sarà necessario sostituire l'analizzatore o le cartucce. **Se la mancata disponibilità dei risultati in attesa di sostituzione di analizzatori o cartucce non è accettabile, APOC consiglia di mantenere uno strumento di sistema i-STAT di riserva e cartucce con un numero di lotto alternativo.**

Documentazione su i-STAT Alinity:

- *Manuale operativo del sistema i-STAT Alinity, che comprende:*
  - *Riferimento di i-STAT Alinity*
  - *Istruzioni per l'uso delle cartucce i-STAT*
  - *AlinIQ NCi - Connettività di rete per i-STAT Alinity*
  - *AlinIQ CWi - Area di lavoro di personalizzazione per i-STAT Alinity*
- *Guida di riferimento rapido di i-STAT Alinity*
- *Guide introduttive di i-STAT Alinity:*
  - *Stazione base i-STAT Alinity*
  - *Batteria ricaricabile i-STAT Alinity*

- ♦ *Simulatore elettronico i-STAT Alinity*
- ♦ *Stampante i-STAT Alinity*

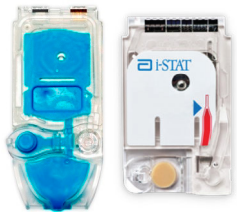
Sistema i-STAT Alinity:

- Strumento i-STAT Alinity
- Stazione base i-STAT Alinity
- Batteria ricaricabile i-STAT Alinity
- Simulatore elettronico i-STAT Alinity
- Stampante i-STAT Alinity
- AlinIQ NCi
- AlinIQ CWi
- Cartuccia i-STAT
- Controlli di qualità dei liquidi e soluzioni di verifica della calibrazione

Nota: Non tutte le cartucce sono disponibili in tutte le regioni. Consultare il proprio rappresentante locale per la disponibilità in mercati specifici.

Tenere presente che le rappresentazioni dei componenti mostrate nella tabella non sono disegnate in scala.

Componenti del sistema i-STAT Alinity	
	**Strumento i-STAT Alinity** Strumento analitico portatile ed ergonomico per l'esecuzione di test diagnostici in vitro con l'uso di cartucce i-STAT.
	**Stazione base** Fornisce funzioni di ricarica, stampa e connettività di rete allo strumento.

Componenti del sistema i-STAT Alinity	
	**Batteria ricaricabile** Questa batteria a cella singola ricaricabile agli ioni di litio rappresenta l'alimentazione principale dello strumento. I livelli di alimentazione e lo stato di carica sono indicati sullo schermo dello strumento.
	**Cartucce** Le cartucce i-STAT contengono reagenti per i test che si trovano sui sensori nella parte superiore della cartuccia. Lo strumento e la cartuccia interagiscono per generare un risultato clinicamente significativo.
	**Stampante** Consente di stampare tutti i risultati (test paziente, controllo qualità, ecc.) generati da i-STAT Alinity.
	**Simulatore elettronico** Fornisce un controllo indipendente della capacità dello strumento di effettuare misurazioni precise e sensibili di tensione, corrente e resistenza dalla cartuccia.

1.2 - Strumento i-STAT Alinity

Uso previsto

Lo strumento i-STAT Alinity è destinato all'uso nella quantificazione *in vitro* di vari analiti nel sangue intero o nel plasma in ambienti point-of-care o laboratori clinici.

Lo strumento e le cartucce devono essere utilizzati da professionisti sanitari formati e certificati, nel rispetto delle politiche e delle procedure della struttura.

Nota: Consultare le istruzioni per l'uso/CTI per i dettagli sui tipi di campione specifici per la cartuccia.

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Nota: Non tutte le cartucce sono disponibili in tutte le regioni. Consultare il proprio rappresentante locale per la disponibilità in mercati specifici.

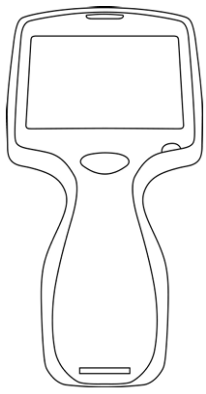
Nota: Per configurare il metodo di stampa dello strumento, fare riferimento alla stampante i-STAT Alinity *Principi di funzionamento*

Verificare lo strumento per il test delle cartucce

Nota: La verifica è richiesta una sola volta per ciascun tipo di cartuccia per strumento.

Prima di utilizzare uno strumento che richiede un tipo di cartuccia specifico, verificare che lo strumento supporti la cartuccia:

1. Avviare un test di controllo della qualità del liquido secondo le istruzioni riportate nella sezione *Controlli di qualità dei liquidi* del *Manuale operativo del sistema*.
2. Verificare che lo strumento sia in grado di eseguire correttamente la scansione del codice a barre della busta della cartuccia.
3. Se la cartuccia non viene riconosciuta, contattare il rappresentante locale.



Principi di funzionamento

Lo strumento i-STAT Alinity è un dispositivo diagnostico in vitro per analisi. Il design consente di portarlo al posto letto del paziente (point-of-care), in una posizione comoda vicino al point-of-care o in un laboratorio clinico. Lo strumento richiede cartucce monouso i-STAT contenenti sensori per eseguire test diagnostici quantitativi. Dopo l'inserimento di una cartuccia per test riempita, lo strumento monitora e controlla attentamente il processo di analisi. L'unico intervento richiesto all'utente è l'immissione dei dati. L'immissione dei dati viene eseguita tramite il touchscreen o mediante l'acquisizione dei codici a barre. Durante tutto il ciclo, lo strumento esegue una serie di controlli di qualità. Questi controlli consentono di monitorare lo stato dello strumento e la qualità della cartuccia. Lo strumento e la cartuccia consentono all'utente di eseguire test clinici e attività amministrative relative alla quantificazione in vitro di vari analiti in un campione.

Lo strumento i-STAT Alinity include i seguenti sottosistemi:

- modulo di misurazione analitica: si interfaccia con le cartucce monouso per test i-STAT e controlla l'esecuzione del ciclo di test di misurazione
- modulo utente: un'unità di elaborazione centrale con firmware integrato che controlla l'interazione dell'utente con il dispositivo e supporta la comunicazione con le periferiche esterne
- interfaccia utente: consente l'immissione di dati, la visualizzazione di informazioni, avvisi audio e visivi
- batteria ricaricabile

Modulo di misurazione analitica

La tecnologia di misurazione principale del sistema i-STAT Alinity è presente nei sensori elettrochimici microfabbricati situati nelle cartucce monouso i-STAT. Di conseguenza, la tecnologia di misurazione utilizzata dallo strumento e i principi che regolano le operazioni associate alla generazione dei risultati dei test rimangono invariati rispetto agli strumenti i-STAT esistenti disponibili sul mercato.

Queste operazioni completamente automatizzate con controllo da microprocessore includono:

- Controllo del movimento del fluido tramite attuatori meccanici
- Controllo termico dei sensori durante il ciclo di test
- Acquisizione dei segnali elettrici dei sensori (tensione, corrente o resistenza) durante tutto il ciclo di test, nonché dei parametri ambientali quali temperatura e pressione
- Tempistica e sequenza degli eventi di misurazione
- Elaborazione del segnale e conversione dei segnali ambientali e dei sensori in risultati analitici
- Test automatici dello strumento e controlli di qualità delle cartucce per evitare di generare risultati errati in caso di malfunzionamento dello strumento oppure nel caso in cui venga rilevato un errore di cartuccia o di pre-analisi

Modulo utente

Lo strumento i-STAT Alinity è dotato di un microprocessore dedicato per controllare l'interazione dell'utente con il dispositivo, la sincronizzazione del ciclo di test con l'interfaccia utente e la comunicazione. La combinazione del microprocessore hardware con periferiche e RTOS (Real Time Operating System) offre funzionalità fondamentali per il controllo dello strumento.

Le operazioni controllate dalla combinazione di microprocessore e RTOS includono:

- processore audio a bassa potenza con altoparlanti incorporati
- visualizzazione e scorrimento delle schermate degli strumenti
- applicazioni di rete

- array di aree basato su CMOS con puntamento LED e modulo con codice a barre di illuminazione:
  - il modulo consente di immettere agevolmente i dati nella simbologia dei codici a barre 2D e lineari
  - lo scanner per codici a barre basato su immagini non richiede un preciso allineamento dell'orientamento del target e dello strumento, rendendo la scansione molto più semplice da eseguire
  - l'immagine del codice a barre viene visualizzata sullo schermo LCD durante l'operazione di scansione per agevolare l'utente e semplificare la scansione

Interfaccia utente

i-STAT Alinity è progettato per ottimizzare l'esperienza dell'utente. La progettazione dell'interfaccia utente è basata sui principi di ergonomia.

Sia le dimensioni che la risoluzione del display sono state aumentate per migliorare la leggibilità. Lo strumento utilizza uno schermo LCD retroilluminato (dimensione diagonale 5") con orientamento orizzontale.

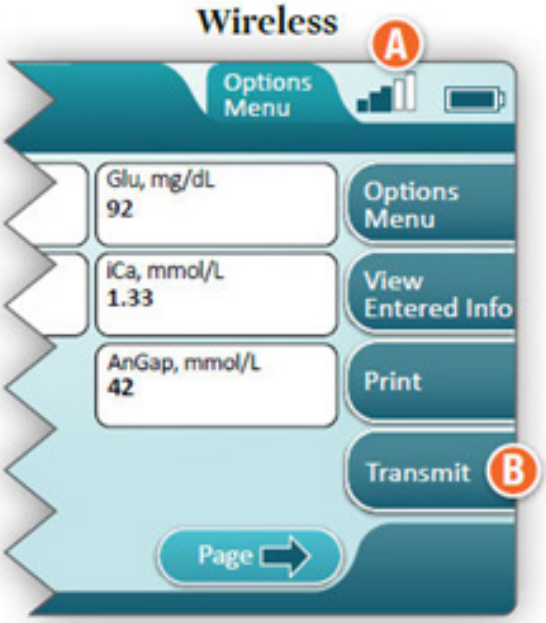
La tastiera è stata implementata con un touchscreen resistivo, consentendo all'utente di indossare guanti chirurgici multistrato per l'inserimento dei dati. Una tastiera touchscreen numerica e QWERTY completa migliora il contenuto informativo che può essere inserito e memorizzato con un test.

i-STAT Alinity è dotato di uno scanner per codici a barre 1D/2D.

i-STAT Alinity offre diverse opzioni di connettività. Lo strumento contiene un modulo wireless IEEE802.11 a/b/g/n dual band (2,4 GHz, 5 GHz). La connettività alla stampante portatile i-STAT Alinity è disponibile tramite comunicazione a infrarossi o tramite connessione cablata alla stampante che utilizza la stazione base.

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

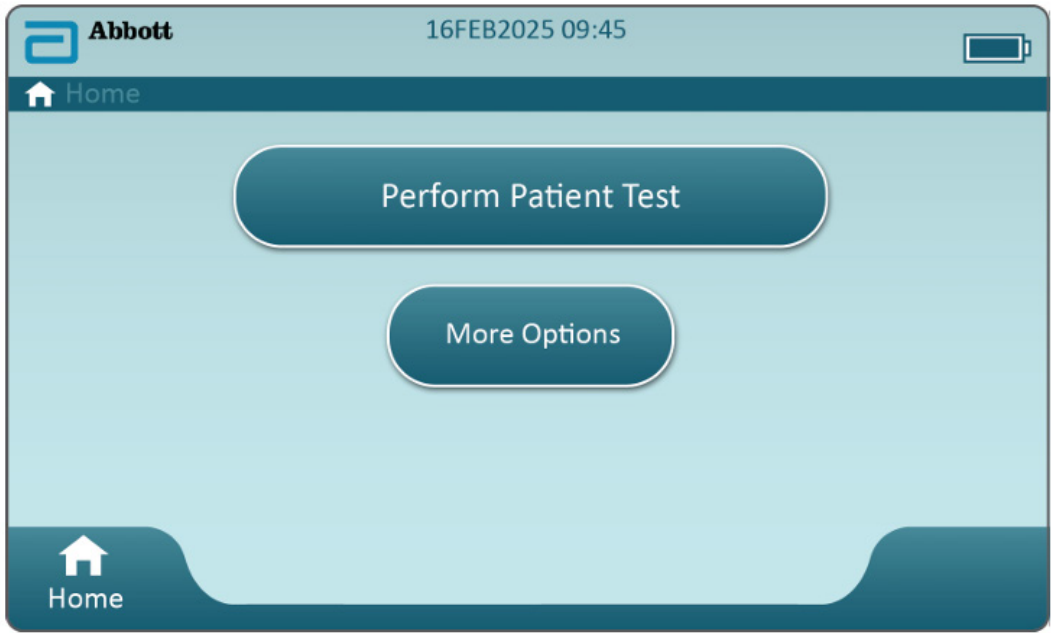
D To initiate transmission, touch Transmit

Batteria ricaricabile

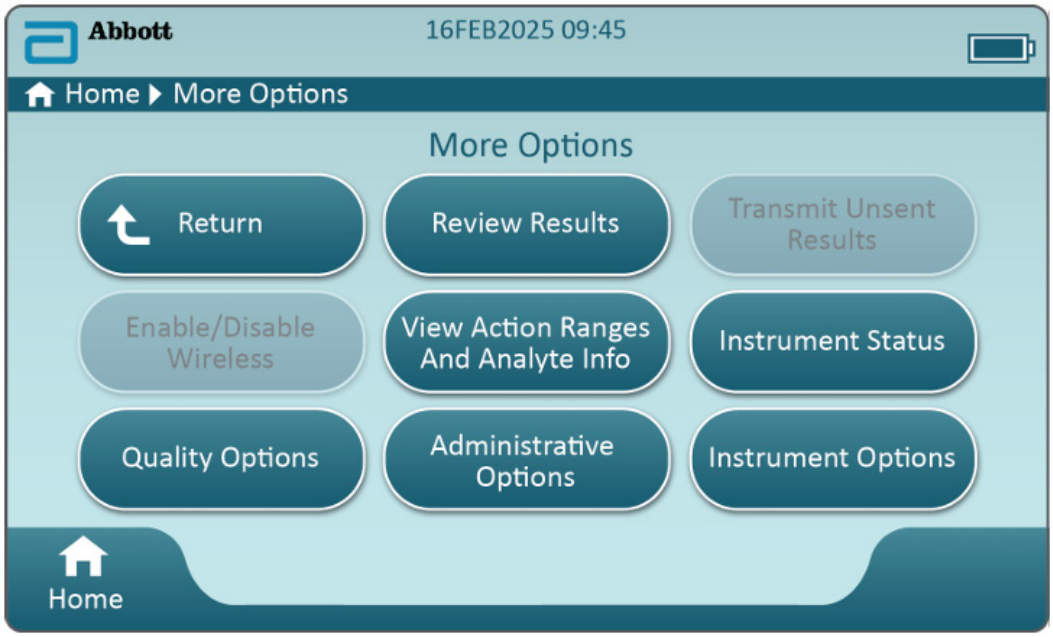
Lo strumento i-STAT Alinity è alimentato da un gruppo batteria ricaricabile agli ioni di litio che include la cella della batteria e i componenti elettronici di carica e indicatore del livello di carica. Il gruppo batteria ricaricabile è collegato direttamente alla parte inferiore dello strumento. Il design del gruppo batteria e della stazione base consente di caricare la batteria senza staccarla dallo strumento. L'indicatore del livello di carica nel gruppo batteria misura con precisione la capacità della batteria, fornendo al contempo protezione contro cortocircuiti, sovracorrente e sovratensione.

More Options (Altre opzioni)

In questa sezione vengono descritte le selezioni e le informazioni correlate al pulsante **More Options (Altre opzioni)**.



Nella schermata **Home** toccare **More Options (Altre opzioni)**; viene visualizzata questa schermata:



Nota:

- Un pulsante che appare in grigio (pulsante in blu chiaro con testo grigio) è un pulsante inattivo o senza dati.
- Il sistema di gestione dei dati controlla i livelli di autorizzazione degli operatori. Molte delle selezioni seguenti saranno protette se sono impostati livelli di autorizzazione. Se non sono stati impostati livelli di autorizzazione, tutte le selezioni saranno disponibili per tutti gli operatori. In questo caso, la politica della struttura dovrebbe indicare quali utenti sono autorizzati ad accedere alle specifiche funzioni disponibili in **More Options (Altre opzioni)**. Se i livelli di autorizzazione sono impostati tramite Data Management, almeno un operatore deve disporre del livello di autorizzazione Operatore chiave o Supervisore.

Nella sezione successiva del presente documento vengono descritti i pulsanti e le opzioni per ciascuna selezione. Suggerimenti di navigazione nella schermata dello strumento aiuteranno gli operatori a spostarsi tra le varie opzioni.

Review Results (Rivedi risultati)			
	Last Result (Ultimo risultato)	Visualizza i dati dell'ultimo test eseguito, cartuccia o simulatore elettronico.	
	Patient Result (Risultato paziente)	Consente di rivedere i risultati sulla base delle seguenti selezioni:	
		All Patient Results (Tutti i risultati paziente)	
		Patient Results by ID (Risultati paziente in base a ID)	
		Rejected Patient Results (Risultati paziente rifiutati)	Lo strumento deve essere personalizzato per consentire il rifiuto dei risultati dellacartuccia.
	Quality Results (Risultati di qualità)	Consente di rivedere i risultati sulla base delle seguentiselezioni:	
		Quality Control Results (Risultati controllo qualità)	
		Cal/Ver Results (Risultati ver cal)	
		Simulator Results (Risultati simulatore)	
		Proficiency Results (Risultati idoneità)	
		Quality Check Code Results (Risultati codice controllo qualità)	
		Star-Out Results (Risultati con asterischi)	
	Canceled Results (Risultati annullati)	Lo strumento deve essere personalizzato per consentirel'annulla-mento di un test.	
	All Results (Tutti irisultati)	Visualizza tutti i risultati sullo strumento indipendentementedal percorso di test.	

Transmit Unsent Results (Trasmetti risultati non inviati)	
	Forza la trasmissione di tutti i risultati nello strumento. Lo strumento deve essere personalizzato per trasmettere i risultati tramite connessione cablata o wireless.

Enable/Disable Wireless (Attiva/Disattiva wireless)		
	Enabled (Attivato)	Lo strumento deve essere configurato per la trasmissione wireless utilizzando l'utilità NCi. Quando lo strumento è configurato, questo pulsante diventa attivo e l'impostazione predefinita è Enabled (Attivato).

Enable/Disable Wireless (Attiva/Disattiva wireless)		
	Disable (Disattiva)	Lo strumento non può comunicare tramite la trasmissione wireless.

View Action Ranges and Analyte Info (Visualizza range di azione e info analita)	
	Viene visualizzato un singolo pulsante per ogni analita disponibile per il sistema i-STAT Alinity. I pulsanti in grigio richiedono l'attivazione tramite un profilo di personalizzazioneo non sono disponibili in questo momento. Insieme all'analita viene mostrata l'unità di misura. Le unità di misura possonoessere modificate tramite un profilo di personalizzazione osullo strumento tramite **More Options (Altre opzioni)** > **Instrument Options (Opzioni strumento)** > **Instrument Settings (Impostazioni strumento)** > **Set Units (Imposta unità)**
	Toccando un pulsante analita attivo, viene visualizzata una seconda pagina di informazioni: **Measurement range - Default (Range di misurazione Predefinito)** viene visualizzato se non viene impostato un nuovo range tramite un profilo di personalizzazione. **Critical Test - Default (Test critico - Predefinito)** viene visualizzato "No" se non è stata apportata alcuna modifica tramite un profilo di personalizzazione.
	Toccando il pulsante **View Reference Range (Visualizza range di riferimento)** vengono visualizzati i range impostati per questo analita tramite un profilo di personalizzazione. **Nota:** No ranges (Nessun range) è l'impostazione predefinita.
	Toccando **View Action (Critical) Ranges (Visualizza range di azione (critici))** vengono visualizzati i range impostati per questo analita tramite un profilo di personalizzazione. **Nota:** No ranges (Nessun range) è l'impostazione predefinita.
Instrument Status (Stato strumento):	
	Vengono qui elencate informazioni importanti, quali la versione del firmware, la pressione barometrica e il nome del profilo.

Quality Options: Quality Control (Opzioni di qualità: controllo qualità)		
	Perform Unscheduled QC (Esegui CQ non programmato)	Quando il test CQ di liquidi non è programmato tramite un profilo di personalizzazione o se si desidera eseguire un ulteriore test CQ di liquidi, utilizzare questo percorso di test. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare il test.
	Scheduled QC (CQprogrammato)	Se il test CQ di liquidi è stato impostato tramite un profilo dipersonalizzazione, utilizzare questo percorso di test. Seguirele istruzioni visualizzate sullo schermo per completare il test.
	Perform Cartridge QC (Esegui CQ cartuccia)	Questa funzione consente al test di controllo dei liquidi di rilasciare le cartucce, in base al numero di lotto, per il test del paziente o di idoneità. Questo metodo di test CQ deveessere impostato tramite un profilo di personalizzazione e attivato nel sistema di gestione dei dati.
	Perform Electronic Simulator Test (Esegui test simulatore elettronico)	Seguire le istruzioni per completare il test.

Quality Options: Cal Ver (Opzioni di qualità: ver cal)		
	Perform Unscheduled Cal Ver (Esegui ver cal non programmata)	Quando il test di verifica della calibrazione non è programmato tramite un profilo di personaliz-zazione o se si desidera eseguire un ulterioretest di verifica della calibrazione,utilizzare questo percorso di test. Seguire le istruzioni visualizzatesullo schermo per completare iltest
	Scheduled Cal Ver (Ver cal programmata)	Se il test di verifica della calibrazione è stato impostato tramite un profilo di personalizzazione, utilizzare questo percorso di test. Seguirele istruzioni visualizzate sullo schermo per completare il test.

Quality Options (Opzioni di qualità)		
	Perform Proficiency Test (Eseguitest di idoneità)	Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare il test.

Quality Options (Opzioni di qualità)		
	Update eVAS (Aggiorna eVAS)	**Install from USB (Installa da USB)**: seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per installare il software dello strumento. **Nota:** alcune unità flash USB preformattate potrebbero non funzionare con il sistema Alinity. Per evitare problemi, riformattare l'unità utilizzando un PC Windows prima di utilizzare l'unità flash USB con il sistema Alinity. Se lo strumento non rileva la stazione base, provare a effettuare le seguenti operazioni: • rimuovere lo strumento e riposizionarlo sulla stazione base • verificare che la stazione base stia ricevendo alimentazione (luce blu accesa) Se lo strumento non è in grado di rilevarel' unità USB, provare a effettuare le seguenti operazioni: • rimuovere l'unità USB e reinserirla • accertarsi che l'unità USB sia formattata **Install from Server (Installa da server)**
	View Disabled Cartridges (Visualizza cartucce disattivate)	Le cartucce sono disattivate a causa di un CQs caduto.

Administrative Options: Operator Management (Opzioni amministrative: Gestione operatori)		
	Enable/Disable Training Mode (Attiva/Disattiva modalità formazione)	Se si attiva questa opzione, l'operatore può accedere alla modalità di formazione sullo strumento. Le schermate del percorso di test in modalità di formazione sono uguali a quelle visualizzate in condizioni normali, ad eccezionedel contorno viola attorno a ciascuna schermata. Anche se la personalizzazione non è necessaria per utilizzare la modalità di formazione, è possibile aggiungere molte altre funzioni tramite la personalizzazione.
	View Observation Checklist (Visualizza elenco di controllo di osservazione)	Questa funzione richiede la creazione di un profilo di personalizzazione che include un elenco specifico per la struttura di competenzeosservabili. Il responsabile della formazione può utilizzare l'elenco per osservare un partecipante alla formazione che completa le competenze elencate

Administrative Options: Operator Management (Opzioni amministrative: Gestione operatori)		
	Operator Event Log (Registro eventi operatore)	Destinata a uso futuro.

Administrative Options: Profile Management (Opzioni amministrative: gestione profilo)		
	Install Profile from USB (Installaprofilo da USB)	Seguire le istruzioni visualizzatte sullo schermo per installare il software dello strumento. Se lo strumento non rileva la stazione base, provare a effettuare le seguenti operazioni: • rimuovere lo strumento e riposizionarlo sulla stazione base • verificare che la stazione base stia ricevendo alimentazione (luce blu accesa) Se lo strumento non è in grado dirilevare l'unità USB, provare a effettuare le seguenti operazioni: • rimuovere l'unità USB e reinserirla • accertarsi che l'unità USB sia formattata.
	Install Profile from Server (Installa profilo da server)	Destinata a uso futuro.
	Delete Profile (Elimina profilo)	Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per eliminare il profilo di personalizzazione installato sullo strumento.
	Profile Status (Stato profilo)	Elenco di informazioni relative al profilo di personalizzazione caricato sullo strumento.

Administrative Options: Test Record Management (Opzioni amministrative: gestione di record di test)		
	Review Test Record (Rivedi record di test)	Funziona come la revisione dei risultati Last Result (Ultimo risultato) Patient Results (Risultati paziente) Quality Results (Risultati di qualità) Canceled Results (Risultati annullati) All results (Tutti i risultati)
	Review Training Records (Rivedi record di formazione)	Visualizza test eseguiti mentre è attiva la modalità di formazione.
	Transmit Records (Trasmetti record)	Consente di selezionare l'intervallo di record da trasmettere.
	Delete Records (Elimina record)	Consente di selezionare l'intervallo di record da eliminare.
	Test Record Status (Stato record di test)	Elenco di informazioni relative ai record di test memorizzate nello strumento.

Administrative Options: List Management (Opzioni amministrative: gestione elenchi)		
	Update All Lists (Aggiorna tutti gli elenchi)	Funzione utilizzata per aggiornare l'elenco di pazienti, operatori e lotti di cartucce. Sullostrumento deve essere in uso un profilo di personalizzazione che attiva gli elenchi.
	Delete Lists (Elimina elenchi)	Visualizza gli elenchi daeliminare. Scegliere gli elenchi eseguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare laprocedura.
	List Status (Stato elenco)	Visualizza le informazioni relativeall'elenco di pazienti, operatori e lotti di cartucce.

Instrument Options (Opzioni strumento)		
	Synchronize All (Sincronizza tutto)	Consente di avviare le comunicazioni con il sistema di gestione dei dati e Abbott Managed Server per sincronizzare gli elenchi (di operatori, pazienti, cartucce) e gli eVAS/ReVAS (solo per la Germania) che sono attivati sullo strumento.
	Software Installation (Installazione software)	**Install from USB (Installa da USB)**: seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per installare il software dello strumento. Se lo strumento non rileva la stazione base, provare a effettuare le seguenti operazioni: • rimuovere lo strumento e riposizionarlo sulla stazione base • verificare che la stazione base stia ricevendo alimentazione (luce blu accesa). Se lo strumento non è in grado di rilevare l'unità USB, provare a effettuare le seguenti operazioni: • rimuovere l'unità USB e reinserirla • accertarsi che l'unità USB sia formattata (come indica il messaggio sul display).
		Install Pending (Installazione in sospeso): indica allo strumento di installare l'aggiornamento software.

Instrument Options (Opzioni strumento)		
		Check for Update (Verifica aggiornamento): quando la connettività di Abbott Managed Server è configurata sullo strumento, toccando questo pulsante lo strumento verifica la disponibilità di un nuovo software. Se una nuova versionedel software è disponibile,l'aggiornamento inizieràautomaticamente il downloadsullo strumento. Vedere la sezione *Aggiornamenti del software* di questo manuale per dettagli completi su come scaricare e installare il software tramite Abbott Managed Server.
		Software Status (Stato software): elenco di informazioni associate a software ed eVAS.

Instrument Options: Instrument Settings (Opzioni strumento: impostazioni strumento)		
	Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per effettuare le seguenti operazioni:	
	Set Language (Imposta lingua)	**Nota:** quando si sceglie una lingua il cui alfabeto include segni diacritici, l'aspetto del tastierino cambia. Vedere la sezione *Modifiche del tastierino per lingue che utilizzano segni diacritici* per informazioni dettagliate.
	Set Clock (Imposta orologio)	**Nota:** quando lo strumento è configurato per comunicare con un sistema di gestionedati, lo strumento sincronizza automaticamente data e ora con l'ora del sistema di gestione dati. Vedere lasezione *Instrument Clock Date/ Time Synchronization (Sincronizzazione data/ora orologio strumento)* per informazioni dettagliate.

Instrument Options: Instrument Settings (Opzioni strumento: impostazioni strumento)		
	Set Units (Imposta unità)	
	Set Date Format (Imposta formato data)	

Instrument Options: Network Settings (Opzioni strumento: impostazioni di rete)		
	Install Network Settings (Installaimpostazioni di rete)	Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per installare le impostazioni di rete da una chiavetta USB. L'utilità NCi viene utilizzata per creare il file ancc che verrà installato tramite la chiavetta USB. **Nota:** alcune unità flash USB preformattate potrebbero non funzionare con il sistema Alinity. Per evitare problemi, riformattare l'unità utilizzando un PC Windows prima di utilizzare l'unità flash USB con il sistema Alinity. Se lo strumento non rileva la stazione base, provare a effettuare le seguenti operazioni: • rimuovere lo strumento e riposizionarlo sulla stazione base • verificare che la stazione base stia ricevendo alimentazione (luce blu accesa). Se lo strumento non è in grado di rilevare l'unità USB, provare a effettuare le seguenti operazioni: • rimuovere l'unità USB e reinserirla • accertarsi che l'unità USB sia formattata.

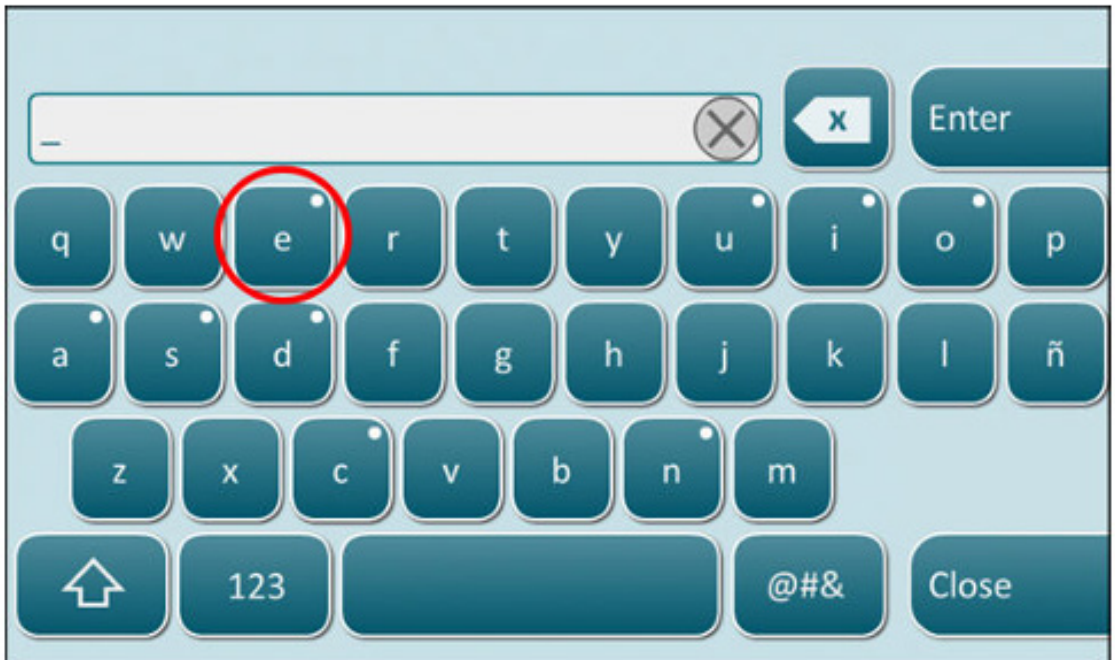
Instrument Options: Network Settings (Opzioni strumento: impostazioni di rete)		
	Network Services (Servizi dirette)	Per consentire il recupero di aggiornamenti software e/o eVAS dello strumento da Abbott Point of Care, selezionare **Abbott Managed Server**. Quindi seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per attivare/ disattivarel'aggiornamento di eVAS e l'invio del firmware, come desiderato. Per consentire il recupero degli aggiornamenti software dello strumento, degli eVAS e/o dei profili di personalizzazione dal server AlinIQ Software Delivery per i-STAT (SDi) della propria struttura, selezionare **Local Server (Server locale)**. Quindi immettere l'indirizzo IP e la porta del server SDi e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per attivare/ disattivare l'aggiornamento di eVAS, l'inviodel firmware e/ ol'aggiornamento del profilo, come desiderato. Per ulterioriinformazioni sull'uso di SDi, consultare la *Guida dell'utente di AlinIQ SDi*. In entrambi i casi è necessario utilizzare l'utilità NCi per abilitare lo strumento e creare una connessione di rete al server scelto.
	Enable/Disable Wireless (Attiva/ Disattiva wireless)	Attivare questa opzione per consentire allo strumento di comunicare in modalità wireless. È necessario utilizzare l'utilità NCi per effettuare la connessione tra lo strumento e la rete wireless. Se si disattiva questa opzione, lo strumento non può più comunicare in modalità wireless
	Delete Network Settings (Elimina impostazioni di rete)	Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare questa azione.

Instrument Options: Network Settings (Opzioni strumento: impostazioni di rete)		
	Network Status (Stato dellarete)	Elenco di informazioni associatea comunicazione wireless e cablata.

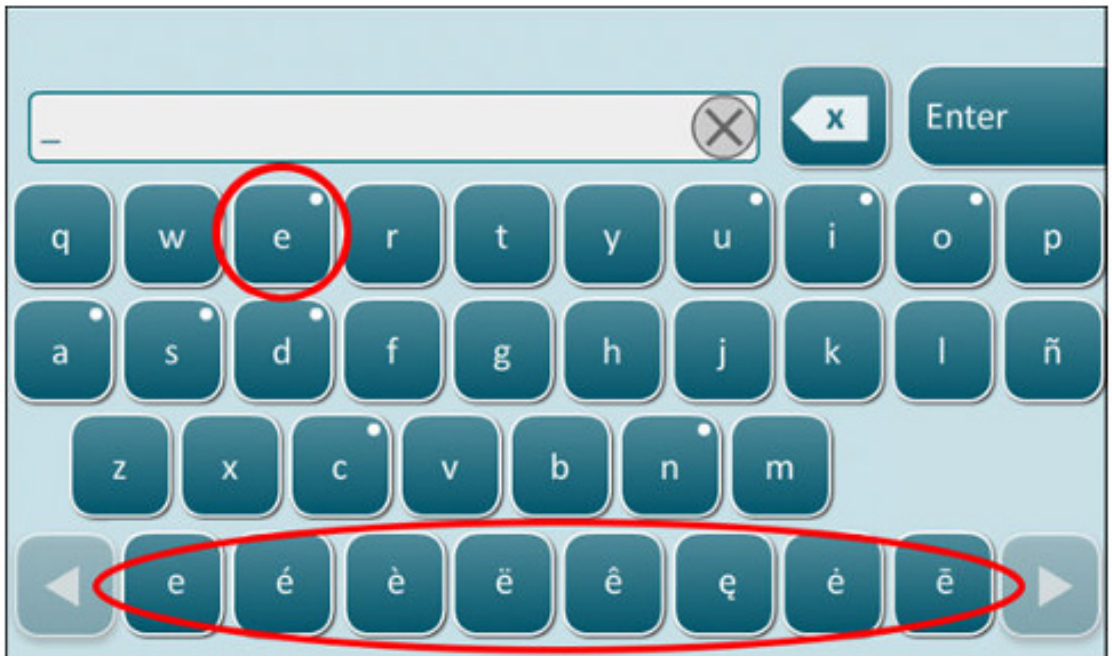
Instrument Options: Instrument Service (Opzioni strumento: manutenzione strumento)		
	Reset Instrument (Ripristina strumento)	Scegliere un'opzione sullo schermo, toccando la casella di testo che indica l'azione desiderata. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare l'azione.
	Export Logs (Esporta registri)	Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per esportare i registri dello strumento su una chiavetta USB.
	View Running Applications Software information (Visualizzaapplicazioni in esecuzione Informazioni software)	Opzione utilizzata principalmente dal supporto tecnico.
	Set Region Code (Imposta codice area)	Toccare questo pulsante e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare l'impostazione del codice area.
	Perform Conditioning Cartridge (Esegui condizionamento cartuccia)	Toccare questo pulsante per eseguire la procedura di condizionamento utilizzando una cartuccia di condizionamento. Contattare il Supporto tecnico o il rappresentante locale per ottenere la cartuccia di condizionamento e le istruzioni per l'uso.

Modifiche del tastierino per lingue che utilizzano segni diacritici

In base alla lingua scelta durante la configurazione dello strumento (vedere la *Get Started Guide* per lo strumento i-STAT Alinity), il tastierino sullo schermo mostra tasti con un piccolo puntino bianco nell'angolo superiore destro, come mostrato:



Toccare il carattere fino a quando non vengono visualizzate altre opzioni nella parte inferiore del tastierino:



Dopo alcuni secondi i caratteri aggiuntivi scompariranno, consentendo all'operatore di continuare la digitazione senza richiedere ulteriori battute.

Instrument Clock Date/Time Synchronization (Sincronizzazione data/ora orologio strumento)

Quando lo strumento è configurato per trasmettere i risultati dei test a un sistema di gestione dei dati o per ricevere gli elenchi di pazienti, operatori o cartucce da un sistema di gestione dei dati, lo strumento eseguirà automaticamente la sincronizzazione di data e ora del proprio orologio con l'ora del sistema di gestione dei dati. Questa opzione elimina la necessità di regolare l'orologio dello strumento all'inizio e alla fine del periodo in cui è in vigore l'ora legale.

Per consentire la comunicazione con un sistema di gestione dei dati:

1. Installare un profilo di personalizzazione con una delle seguenti funzioni selezionate:

- Test Records (Record di test)
- Operator List (Elenco operatori)
- Patient List (Elenco pazienti)
- Cartridge List (Elenco cartucce)

2. Utilizzare l'utilità NCi per configurare lo strumento per la connettività cablata o wireless.



Nota: quando si seleziona solo la connettività wireless, accertarsi che la modalità wireless sia attivata sia sullo strumento che nel profilo di personalizzazione.

Per essere certi che l'ora dello strumento sia sincronizzata con l'ora del sistema di gestione dei dati dopo un cambiamento dovuto all'ora legale, accendere lo strumento e lasciarlo nella schermata Home fino a quando l'ora corretta non viene visualizzata nella schermata Home prima di eseguire il test della cartuccia.

Affinché abbia luogo la sincronizzazione dell'ora dello strumento, questo deve anche essere connesso in modo wireless o cablato alla rete che ospita il sistema di gestione dei dati. Lo strumento può tentare di sincronizzare l'ora quando comunica con un sistema di gestione dei dati per inviare risultati o ricevere elenchi. Lo strumento tenterà anche di sincronizzare l'ora al momento dell'accensione, fintanto che viene visualizzata la schermata Home.

Per impostazione predefinita, la sincronizzazione di data/ora dello strumento è attivata, se le suddette condizioni sono soddisfatte e l'opzione **Synchronize Clock with Data Manager (Sincronizza orologio con sistema di gestione dei dati)** è attivata. Per disattivare la sincronizzazione automatica di data/ora, eseguire il flusso **Set Clock (Imposta orologio)** sullo strumento e deselezionare la casella **Synchronize Clock with Data Manager (Sincronizza orologio con sistema di gestione dei dati)**. Deselezionando questa casella viene disattivata la sincronizzazione automatica di data/ora con il sistema di gestione dei dati e viene attivata l'opzione per regolare manualmente la data/ora. La casella di controllo **Synchronize Clock with Data Manager (Sincronizza orologio con sistema di gestione dei dati)** è disponibile nella schermata **Set Clock (Imposta orologio)** solamente quando lo strumento è configurato per comunicare con un sistema di gestione dei dati.

Calibrazione dello strumento i-STAT Alinity

Lo strumento contiene tutti i sistemi meccanici ed elettrici necessari per controllare il movimento del fluido all'interno della cartuccia, controllare la temperatura, misurare la pressione barometrica, misurare i segnali elettrici generati dai sensori, per poi visualizzare e trasmettere i risultati. Le funzioni dello strumento vengono calibrate in fabbrica in base alle specifiche programmate nello strumento insieme ai limiti di accettabilità che, se superati, inducono lo strumento a visualizzare messaggi di controllo qualità o *** al posto dei risultati.

Abbott Point of Care ha sviluppato il simulatore interno che opera come meccanismo di controllo del segnale per ogni cartuccia inserita. Il simulatore interno è una combinazione di hardware e software che verifica la capacità dello strumento di leggere correttamente i segnali dei sensori. Lo strumento effettua un test del simulatore interno a ogni cartuccia eseguita. Il simulatore interno simula segnali potenziometrici, amperometrici e conduttimetrici a tre livelli, coerenti con un intervallo che include concentrazioni bassissime ed elevatissime di analiti. La simulazione effettuata dipende dalla cartuccia inserita per l'esecuzione del test. Di conseguenza, la serie di sensori sulla cartuccia inserita determina i segnali testati.

Specifiche

Specifiche dello strumento i-STAT Alinity	
Dimensioni: Altezza x larghezza x profondità	10,1 in (25,6 cm) x 5,6 in (14,3 cm) x 3,2 in (8,1 cm)
Peso	1,5 lb (660 g) senza batteria 1,9 lb (840 g) con batteria
Gamma operativa: Temperatura e umidità	Da 16 a 30 ºC (da 61 a 86 ºF) per analisi cliniche Dal 10 al 90% di umidità relativa senza condensa, con temperatura di saturazione massima di 34 ºC (93,2 ºF)
Ambiente di test	All'interno, su una superficie asciutta, pulita, orizzontale e stabile. Evitare apparecchiature a vibrazione limitrofe, come le centrifughe. Evitare la luce solare diretta.
Altitudine	Fino a 3.048 metri (10.000 piedi)
Intervallo di conservazione: Temperatura e umidità	Da -10 a 60 ºC (da 14 a 140 ºF) Dal 10 al 90% senza condensa, con temperatura di saturazione massima di 50 ºC (122 ºF)
Display	Batteria ricaricabile agli ioni di litio (batteria ricaricabile i-STAT Alinity modello n. RB-500)
Alimentazione	Batería recargable de ion de litio
Materiali esterni	In nessun punto della parte esterna del prodotto, della confezione o degli accessori viene utilizzato lattice di gomma naturale o sintetica.

Software i-STAT Alinity e specifiche di comunicazione	
Standard di rete supportat	IEEE TCP/IP
Velocità di trasferimento dati TCP/IP	10/100 interfaccia di rete Ethernet
Modalità di connessione di rete	802.3 tramite porta RJ45 della stazione base Wireless 802.11 a/b/g/n
Connessione seriale	USB tramite stazione base

Software i-STAT Alinity e specifiche di comunicazione	
Modalità connessione stampante	RJ11 tramite stazione base Infrarossi
Modalità USB	v2.0
Sistema operativo e versione	VxWorks 6.9.4

Etichettatura wireless

Lo strumento i-STAT Alinity include il marchio FCC e l'identificatore del modulo FCC.

Tabella 1–1: Specifiche wireless per gli strumenti i-STAT Alinity

Caratteristica wireless	Strumento i-STAT Alinity	
Standard di rete	802.11a, IEEE 802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n (1 stream)	
Massima potenza RF	200 mW	
SAR tipico massimo	765 mW/kg a 0 cm	
Requisiti QoS wireless	Nessuno. È sufficiente il servizio di consegna Best Effort [senza garanzia].	
Frequenze di centro bandaradio	802.11b/g/n 802.11a/n	2.412 – 2.472 GHz 5.180 – 5.825 GHz
Tipi di modulazione	OFDM (64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK) DSSS (CCK, DQPSK, DBPSK) DSSS-OFDM (64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK)	

Tabella 1–2: Protocolli di autenticazione di sicurezza

Tipo di autenticazione	Tipo WPA	Metodo di autenticazione	Tipo di cifratura	
			Chiave transitoria Groupwise	Chiave transitoria Pairwise
WPA Personal	WPA	PSK	TKIP	TKIP
WPA Enterprise	WPA	EAP	TKIP	TKIP
WPA2 Personal	WPA2	PSK	CCMP	CCMP
WPA2 Enterprise	WPA2	EAP	CCMP	CCMP
WPA2 / WPA Mixed Personale	WPA2	PSK	TKIP	CCMP
WPA2/WPA Mixed Enterprise	WPA2	EAP	TKIP	CCMP

Il Sistema i-STAT Alinity supporta l'autenticazione wireless TLS 1.2 for Enterprise (EAP) e negozia automaticamente la versione TLS superiore reciprocamente supportata dall'analizzatore e dall'infrastruttura di rete.

Precauzioni e limitazioni

Per ottenere risultati ottimali, osservare le seguenti precauzioni al fine di evitare di danneggiare lo strumento strumento e per garantire la sicurezza dell'operatore e l'integrità dei risultati.
COSA FARE:

- prestare attenzione quando si posiziona lo strumento su una superficie instabile, come il letto di un paziente. Se viene posizionato su una superficie instabile, lo strumento potrebbe cadere. Posizionare lo strumento su un tavolo o un banco per ridurre al minimo la probabilità di caduta.
- collocare sempre lo strumento strumento e le periferiche su una superficie stabile o in una posizione in cui, cadendo, non possa causare lesioni.
- utilizzare solo gli accessori e i materiali di consumo specificati o forniti per questo sistema Abbott Point of Care.
- proteggere i pazienti dalle infezioni nosocomiali, disinfettando lo strumento strumento regolarmente e ogni volta che viene versato o trasferito sangue sul sistema strumento. Per ulteriori informazioni, consultare la *Guida di riferimento rapido* di i-STAT Alinity.
- seguire le linee guida specifiche della struttura per l'integrazione dei dispositivi wireless in un ambiente ospedaliero.
- mantenere la cartuccia e lo strumento alla stessa temperatura del locale in cui vengono utilizzati. La condensa su una cartuccia fredda può impedire il contatto corretto con lo strumento.
- controllare con le autorità per i requisiti locali, statali e/o nazionali per lo smaltimento.
- Caricare la batteria per eliminare le indicazioni di batteria scarica  e  prima di iniziare un test con cartuccia, in particolare un test con cartuccia che ha un ciclo di test più lungo (come ACT-K, TBI, TBI Plasma e hs-TnI).

COSA NON FARE:

- tentare di rimuovere la cartuccia durante il ciclo di test. La forza necessaria per eseguire tale operazione potrebbe danneggiare lo strumento strumento. Il messaggio `Cartridge Locked in Instrument. Do Not Attempt to Remove the Cartridge.` (Cartuccia bloccata nello strumento. Non tentare di rimuovere la cartuccia) rimane visualizzato finché il sistema strumento non sblocca la cartuccia.
- utilizzare strumento in condizioni ambientali con livelli di temperatura e umidità superiori a quelli indicati nelle specifiche di funzionamento.
- effettuare qualsiasi riparazione o modifica non autorizzata a questo prodotto, poiché potrebbero causare lesioni personali o danni all'unità.
- Tentativo di avviare un test con cartuccia quando è indicata una condizione di batteria scarica di  o , in particolare un test con cartuccia che ha un ciclo di test più lungo (come ACT-K, TBI, TBI Plasma o hs-TnI).

NOTA:

- La protezione fornita da questa apparecchiatura può essere compromessa se viene utilizzata in un modo non specificato Abbott Point of Care.
- Durante la movimentazione del sistema strumento, delle cartucce e delle periferiche, gli operatori devono adottare precauzioni standard per proteggersi dai patogeni ematogeni. Le precauzioni standard, come i guanti, sono espressamente concepite per proteggere il personale dai patogeni ematogeni e da altre sostanze organiche. Tali precauzioni sono basate sul presupposto che il sangue, i fluidi corporei e i tessuti possono contenere agenti infettivi e pertanto devono essere trattati come materiali a rischio biologico. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale di CDC/NIH *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 4a edizione, 1999, o *WHO Laboratory Biosafety Manual*, 2a edizione, 2003.

- Il funzionamento di strumento potrebbe essere compromesso dai danni causati da una movimentazione errata, ad esempio la caduta del sistema strumento.
- Per le impostazioni cliniche che richiedono test a prova di errore è consigliabile tenere a disposizione un'origine di test o un sistema strumento di backup.
- Lo strumento strumento e le relative periferiche non sono specificati da alcuna autorità per quanto riguarda l'idoneità all'uso in atmosfere arricchite di ossigeno.
- Se la data e l'ora dello strumento vengono sincronizzate con un sistema di gestione dati che riporta informazioni di data/ora errate, lo strumento potrebbe diventare inutilizzabile. Per disabilitare la sincronizzazione automatica di data/ora, eseguire la procedura **Set Clock** (Imposta data e ora) e deselezionare la casella di controllo **Enable Date/Time Synchronization** (Abilita/Disabilita sincronizzazione data/ora). Premere quindi **Set Date/Time Manually** (Imposta data e ora manualmente) e impostare i valori di data e ora corretti.

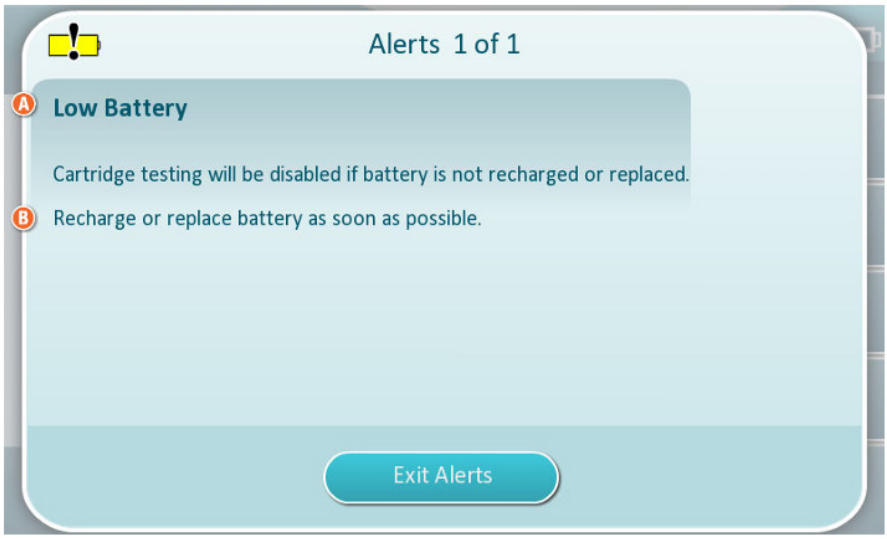
Messaggi e risoluzione dei problemi

Questa sezione contiene informazioni che aiutano l'operatore a identificare e risolvere gli errori e gli avvisi che potrebbero essere presenti nel sistema i-STAT Alinity. Sono inoltre inclusi messaggi esplicativi e di avvertenza. Al momento di un evento, sullo strumento vengono visualizzati un messaggio di **Quality Check Failure** (QCF - Errore di controllo qualità) e informazioni su come risolverlo. In un momento successivo al QCF, potrebbe essere necessario recuperare queste informazioni. A tale scopo, l'utente può toccare **Review Results** (Rivedi risultati) per visualizzare il QCF e il relativo codice numerico. Questi codici numerici e le relative risoluzioni sono elencati nella tabella **Quality Check Failure Codes** (Codici degli errori del controllo qualità) in questa sezione. Queste informazioni aiuteranno l'amministratore a rispondere alle domande per la risoluzione dei problemi.

Allerte

Una condizione di allerta si presenta quando è necessario un intervento. Alcune allerte richiedono l'intervento immediato dell'operatore (ad esempio, Critically Low Battery - Batteria in esaurimento) e altre potrebbero richiedere l'attenzione dell'amministratore (ad esempio, Low Memory - Memoria insufficiente). L'allerta viene visualizzata sullo schermo e il display persiste fino a quando l'operatore non interviene. Toccando il pulsante **Alert** (Allerta) vengono visualizzati ulteriori dettagli.

Esempio di schermata di allerta



Titolo dell'allerta A

Causa e/o risoluzione B

Utilizzare le informazioni visualizzate sullo schermo per le azioni appropriate. Se l'allerta persiste, contattare l'amministratore di sistema.

Codici degli errori del controllo qualità

Lo strumento esegue continuamente numerosi controlli qualità per garantire il corretto funzionamento del sistema. I codici degli errori del controllo qualità (QCF) indicano che è stato rilevato un problema relativo allo strumento, alla cartuccia, al campione o al software. Il mancato superamento di qualsiasi controllo qualità provoca la visualizzazione di un codice di errore del controllo qualità composto da un codice numerico, un messaggio di causa e risoluzione e un'azione correttiva suggerita.
Sebbene venga visualizzato un messaggio sullo strumento quando si verifica un errore del controllo qualità, i dettagli non sono disponibili in **Review Results (Rivedi risultati)**. Le informazioni riportate di seguito servono ad aiutare l'amministratore a rispondere alle domande o a risolvere i problemi.

Durante il test del paziente (percorso del paziente), durante l'esecuzione del controllo qualità (percorso di controllo qualità) o durante l'utilizzo del simulatore elettronico (percorso del simulatore elettronico) può verificarsi un errore del controllo qualità.

Per problemi relativi allo strumento, seguire le istruzioni visualizzate sul display. Se lo strumento è stato spento, il codice di errore del controllo qualità viene memorizzato in **Review Results (Rivedi risultati)**. Per recuperarlo: Accendere lo strumento e toccare **More Options (Altre opzioni)** > **Review Results (Rivedi risultati)** > **Quality Results (Risultati di qualità)** > **Quality Check Code Results (Risultati codice controllo qualità)**.

Utilizzare le seguenti tabelle per trovare il codice **Quality Check Failure (Errore del controllo qualità)** e determinare la causa e la risoluzione.

1. Nella tabella seguente, nella prima colonna, trovare il **QCF code (codice QFC)** presente in **Review Results (Rivedi risultati)**.
2. Identificare il percorso in cui si è verificato l'errore e
   - nella colonna **Cause (Causa)** trovare il numero della causa, quindi vedere *Cause degli errori del controllo qualità* per la descrizione
   - nella colonna **Resolution (Risoluzione)** trovare la lettera di risoluzione, quindi vedere *Risoluzioni degli errori del controllo qualità* per l'azione correttiva.

Codici degli errori del controllo qualità

Nota: Una cella vuota indica che non vi sono informazioni applicabili per quel percorso e codice.

Codice QCF mostrato in Review Results (Rivedi risultati)	Percorso del paziente		Percorso di controllo qualità		Percorso cartuccia di condizionamento/ simulatore elettronico		Codice QCF visualizzato sullo schermo
	Causa	Soluzione	Causa	Soluzione	Causa	Soluzione	
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
11-01-2.13.32		B		B		D	11-01

Codice QCF mostrato in Review Results (Rivedi risultati)	Percorso del paziente		Percorso di controllo qualità		Percorso cartuccia di condizionamento/ simulatore elettronico		Codice QCF visualizzato sullo schermo
	Causa	Soluzione	Causa	Soluzione	Causa	Soluzione	
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
30-01-6.1.7	6	W	12	F			30-01

Codice QCF-mostrato in Review Results (Rivedi risultati)	Percorso del paziente		Percorso di controllo qualità		Percorso cartuccia dicondizionamento/ simulatore elettronico		Codice QCF visualizzato sullo schermo
	Causa	Soluzione	Causa	Soluzione	Causa	Soluzione	
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
52-01-2.1.5		G		F		C/AA	52-01

Codice QCF-mostrato in Review Results (Rivedi risultati)	Percorso del paziente		Percorso di controllo qualità		Percorso cartuccia dicondizionamento/ simulatore elettronico		Codice QCF visualizzato sullo schermo
	Causa	Soluzione	Causa	Soluzione	Causa	Soluzione	
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
90-01-2.4.3		D		D		D	90-01
90-01-2.4.4		D		D		D	90-01

Codice QCF-mostrato in Review Results (Rivedi risultati)	Percorso del paziente		Percorso di controllo qualità		Percorso cartuccia dicondizionamento/ simulatore elettronico		Codice QCF visualizzato sullo schermo
	Causa	Soluzione	Causa	Soluzione	Causa	Soluzione	
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
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

Codice QCF-mostrato in Review Results (Rivedi risultati)	Percorso del paziente		Percorso di controllo qualità		Percorso cartuccia dicondizionamento/ simulatore elettronico		Codice QCF visualizzato sullo schermo
	Causa	Soluzione	Causa	Soluzione	Causa	Soluzione	
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
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

Codice QCF-mostrato in Review Results (Rivedi risultati)	Percorso del paziente		Percorso di controllo qualità		Percorso cartuccia dicondizionamento/ simulatore elettronico		Codice QCF visualizzato sullo schermo
	Causa	Soluzione	Causa	Soluzione	Causa	Soluzione	
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]

Cause degli errori del controllo qualità

Cause	
1	La temperatura interna non e compresa 16 e 30 °C (tra 61 e 86 °F).
2	Nessun coagulo è stato rilevato durante il test.
3	La cartuccia è stata rifiutata durante il ciclo di test. Cause probabili: • L'operatore ha premuto troppo a fondo il centro della cartuccia • Cartuccia usata inserita • La cartuccia è stata congelata e scongelata prima del test. • Per quanto riguarda il percorso paziente, se questi codici persistono, è opportuno prendere in considerazione eventuali interferenze del campione.

[1] Nota per l'amministratore di sistema: se il codice viene visualizzato dopo che l'operatore ha ripetuto il test, indicare all'operatore di eseguire il condizionamento utilizzando una cartuccia di condizionamento. Contattare il Supporto tecnico o il rappresentante locale per la cartuccia di condizionamento e le istruzioni per l'uso.

Cause	
4	Il campione è stato rifiutato durante il ciclo di test. Cause probabili: • Bolle nel campione • Microcoaguli nel campione • Cartuccia usata inserita • Chiusura a cartuccia non sicura
5	Il campione è stato rifiutato durante il ciclo di test. Cause probabili: • Bolle nel campione • Per riempire la cartuccia è stata utilizzata una quantità insufficiente di campione • Coaguli nel campione
6	È stato aggiunto sangue in eccesso alla cartuccia. Durante il riempimento della cartuccia, il sangue ha superato il livello indicato dalla freccia “fill to” (“riempire fino a”).
7	Il campione è stato rifiutato durante il ciclo di test. Causa probabile: • Chiusura a cartuccia non sicura .
8	È stata utilizzata una quantità insufficiente di sangue per riempire la cartuccia. Durante il riempimento della cartuccia, il sangue non ha raggiunto il livello indicato dalla freccia “fill to” (“riempire fino a”).
9	Il campione è stato rifiutato durante il ciclo di test. Cause probabili: • Bolle nel campione • Quantità di campione insufficiente utilizzata per riempire la cartuccia
10	Il campione è stato rifiutato durante il ciclo di test. Cause probabili: • Microcoaguli nel campione • Chiusura a cartuccia non sicura
11	Per uso futuro.
12	Il campione in eccesso è stato aggiunto alla cartuccia. Durante il riempimento della cartuccia, il campione ha superato il livello indicato dalla freccia “fill to” (“riempire fino a”).
13	È stata utilizzata una quantità insufficiente di campione per riempire la cartuccia. Durante il riempimento della cartuccia, il campione non ha raggiunto il livello indicato dalla freccia “fill to” (“riempire fino a”).
14	La cartuccia è stata rifiutata. Causa probabile: • Lo strumento non è in grado di bloccare la cartuccia in posizione per iniziare il test
15	La cartuccia è stata rifiutata. Cause probabili: • Lo strumento non è in grado di bloccare la cartuccia in posizione per iniziare il test • Detriti sulla cartuccia

Cause	
16	Il campione è stato rifiutato durante il ciclo di test. Cause probabili: • Bolle nel campione • Miscelazione insufficiente del campione utilizzato per riempire la cartuccia • Tipo di campione errato
17	La cartuccia è stata rifiutata durante il ciclo di test. Cause probabili: • Il campione in eccesso è stato aggiunto alla cartuccia • Cartuccia usata inserita
18	La cartuccia è stata rifiutata durante il ciclo di test. Cause probabili: • Bolle nel campione • Microcoaguli nel campione • Cartuccia usata inserita • Chiusura a cartuccia non sicura • Per riempire la cartuccia è stata utilizzata una quantità insufficiente di campione
19	La cartuccia è stata rifiutata durante il ciclo di test. Cause probabili: • La busta della cartuccia è stata aperta troppo presto dopo essere stata rimossa dal frigorifero • Cartuccia non riempita subito dopo l'apertura della busta
20	La cartuccia è stata rifiutata durante il ciclo di test. Cause probabili: • Il campione in eccesso è stato aggiunto alla cartuccia • L'operatore ha premuto troppo a fondo il centro della cartuccia
21	La cartuccia è stata rifiutata durante il ciclo di test. Probabili cause: • L'operatore ha premuto troppo forte sul centro della cartuccia • Inserita cartuccia usata • La cartuccia è stata congelata e scongelata prima del test • Se questo codice persiste, interferenze nel campione

Risoluzioni degli errori del controllo qualità

Risoluzioni	
A	Accedere alla **schermata Home**, quindi toccare **More Options (Altre opzioni)**. Toccare **Instrument Status (Stato dello strumento)** e valutare la temperatura dello strumento. Spostare lo strumento in un ambiente appropriato.
B	Eseguire un test del simulatore elettronico. Se i risultati del test hanno esito positivo, lo strumento è pronto per l'uso; in caso contrario, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
C	Ripetere il test del simulatore elettronico. Se i risultati del test hanno esito positivo, lo strumento è pronto per l'uso; in caso contrario, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
D	Contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
E	Non prelevare il campione per questa cartuccia in un dispositivo contenente anticoagulante. Prelevare un nuovo campione. Ripetere il test con una cartuccia appena riempita. Osservare attentamente la guida fornita durante l'intero percorso di esecuzione del test. Se viene visualizzato lo stesso errore del controllo qualità, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.

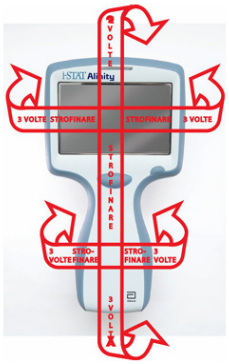
Risoluzioni	
F	Preparare un nuovo flacone di materiale secondo le istruzioni del produttore. Ripetere il test con una cartuccia appena riempita. Osservare attentamente la guida fornita durante l'intero percorso di esecuzione del test. Se viene visualizzato lo stesso errore del controllo qualità, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
G	Ripetere il test con una cartuccia appena riempita. Osservare attentamente la guida fornita durante l'intero percorso di esecuzione del test. Se viene visualizzato lo stesso errore del controllo qualità, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
H	Durante il riempimento di una cartuccia, fare attenzione a non superare il livello indicato dalla freccia "fill to" ("riempire fino a"). Ripetere il test con una cartuccia appena riempita. Osservare attentamente la guida fornita durante l'intero percorso di esecuzione del test. Se viene visualizzato lo stesso errore del controllo qualità, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
I	Lo strumento non è stato ripristinato correttamente. Eseguire un test del simulatore elettronico. Se i risultati del test hanno esito positivo, lo strumento è pronto per l'uso; in caso contrario, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
J	Il simulatore non è stato inserito completamente. Ripetere il test. Assicurarsi che l'anello di ritenzione del coperchio non interferisca con l'inserimento del simulatore elettronico. Assicurarsi che il simulatore sia completamente inserito. Il simulatore è completamente inserito quando si avverte lo scatto. Se viene visualizzato lo stesso errore del controllo qualità, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
K	Eseguire sempre la scansione del codice a barre presente sulla busta che contiene la cartuccia in uso. La scansione di qualsiasi altro codice a barre può causare questo errore. Ripetere il test con una cartuccia appena riempita. Osservare attentamente la guida fornita durante l'intero percorso di esecuzione del test. Se viene visualizzato lo stesso errore del controllo qualità, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
L	È stata rilevata una cartuccia quando era previsto un simulatore elettronico. Ripetere il test assicurandosi di inserire un simulatore elettronico. Assicurarsi che l'anello di ritenzione del coperchio non interferisca con l'inserimento del simulatore. Assicurarsi che il simulatore sia completamente inserito. Il simulatore è completamente inserito quando si avverte lo scatto. Se viene visualizzato lo stesso errore del controllo qualità, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
M	Per uso futuro.
N	La cartuccia non è stata inserita completamente. Ripetere il test con una cartuccia appena riempita. Verificare che la cartuccia sia completamente inserita. La cartuccia è completamente inserita quando si avverte uno scatto. Se viene visualizzato lo stesso errore del controllo qualità, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
P	Lo strumento non è stato ripristinato correttamente. Ripetere il test del simulatore elettronico. Se i risultati del test hanno esito positivo, lo strumento è pronto per l'uso; in caso contrario, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
R	Il test è stato annullato correttamente.
S	Si richiede l'installazione del software OSi. Contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.

Risoluzioni	
T	Installare il software OSi più recente. Contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
U	Spegnere lo strumento. Inserire il dispositivo per il reset del blocco nell'alloggiamento della cartuccia fino a quando non si arresta. Rimuovere immediatamente il dispositivo dallo strumento. Ripetere il test con una cartuccia appena riempita. Se viene visualizzato lo stesso errore del controllo qualità, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
V	Spegnere lo strumento. Inserire il dispositivo per il reset del blocco nell'alloggiamento della cartuccia fino a quando non si arresta. Rimuovere immediatamente il dispositivo dallo strumento. Preparare un nuovo flacone di materiale secondo le istruzioni del produttore. Ripetere il test con una cartuccia appena riempita. Se viene visualizzato lo stesso errore del controllo qualità, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
W	Durante il riempimento di una cartuccia, fare attenzione a non superare il livello indicato dalla freccia "fill to" ("riempire fino a"). Prelevare un nuovo campione. Ripetere il test con una cartuccia appena riempita. Osservare attentamente la guida fornita durante l'intero percorso di esecuzione del test. Se viene visualizzato lo stesso errore del controllo qualità, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
X	Prelevare un nuovo campione. Ripetere il test con una cartuccia appena riempita. Osservare attentamente la guida fornita durante l'intero percorso di esecuzione del test. Se viene visualizzato lo stesso errore del controllo qualità, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
Y	La busta della cartuccia deve rimanere fuori dal frigorifero per almeno 5 minuti prima dell'apertura. Dopo aver aperto la busta, iniziare immediatamente a seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo. Se viene visualizzato lo stesso errore del controllo qualità, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
Z	La cartuccia di condizionamento non è stata inserita completamente. Ripetere il condizionamento. Assicurarsi che la cartuccia di condizionamento sia completamente inserita. La cartuccia di condizionamento è completamente inserita quando si avverte uno scatto. Se viene visualizzato lo stesso errore del controllo qualità, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
AA	Ripetere il condizionamento con il test della cartuccia di condizionamento. Se il condizionamento viene completato correttamente, lo strumento è pronto per l'uso; in caso contrario, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
BB	Lo strumento non è stato ripristinato correttamente. Ripetere il condizionamento con la cartuccia di condizionamento. Se il condizionamento viene completato correttamente, lo strumento è pronto per l'uso; in caso contrario, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.
CC	È stata rilevata una cartuccia quando era prevista una cartuccia di condizionamento. Ripetere il condizionamento assicurandosi di inserire una cartuccia di condizionamento. Assicurarsi che la cartuccia di condizionamento sia completamente inserita. La cartuccia di condizionamento è completamente inserita quando si avverte uno scatto. Se viene visualizzato lo stesso errore del controllo qualità, contattare l'amministratore di sistema per ulteriori istruzioni.

Pulizia e disinfezione

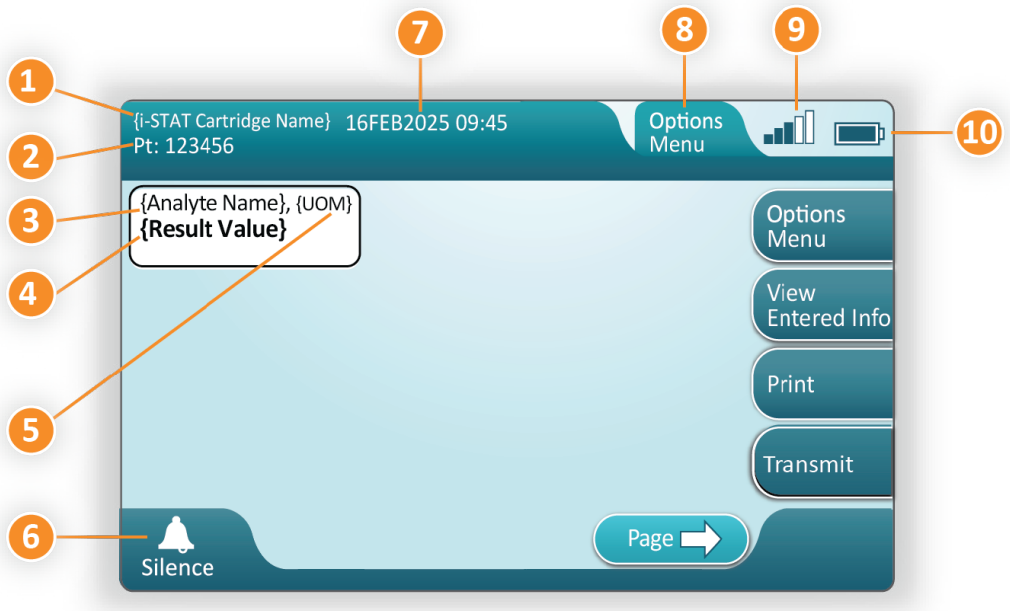
Le istruzioni complete per la pulizia e la disinfezione sono riportate nella *Guida di riferimento rapido*. La grafica qui sotto è una rappresentazione visiva della procedura di pulitura per la disinfezione.

Nota: durante la pulizia e la disinfezione dello strumento, la batteria ricaricabile deve essere collegata.



1.3 - Schermata dei risultati i-STAT Alinity

Il contenuto della schermata dei risultati è specifico per il tipo di cartuccia e il materiale sottoposto a test. La schermata seguente mostra un **esempio** di schermata dei risultati di un paziente con una cartuccia contenente un unico test:



Descrizione della schermata visualizzata:

1. Nome della cartuccia i-STAT*
2. PT di identificazione del campione: 123456
3. Nome dell'analita*
4. Risultato - valore*
5. Unità di misura (UdM)*
6. Segnale acustico
7. Data e ora di completamento del test 16FEB2025 09:45
8. Menu delle opzioni
9. Potenza del segnale wireless (se personalizzato)
10. Carica della batteria

***Per informazioni su analiti disponibili nella configurazione di una cartuccia, unità di misura e opzioni dei valori dei risultati, vedere le istruzioni per l'uso delle cartucce i-STAT.**

Sul lato destro della schermata sono presenti i seguenti pulsanti di azione:	
	Avvia un altro test senza tornare alla schermata iniziale Le opzioni comprendono: • Review Results (Rivedi risultati) • Transmit Unsent Results (Trasmetti risultati non inviati) • View Action Ranges and Analyte Info (Visualizza range di azione e info analita) ○ Customized Action Range (Range di azione personalizzato) • Instrument Status (Stato strumento) • Quality Options (Opzioni di qualità) • Administrative Options (Opzioni amministrazione) • Instrument Options (Opzioni strumento)
	Visualizza le informazioni associate al test
	Stampa il risultato con la stampante i-STAT Alinity

Sul lato destro della schermata sono presenti i seguenti pulsanti di azione:	
	Se personalizzato, `trasmette i risultati a Data Manager`

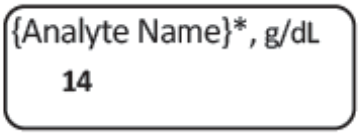
Nella parte inferiore della schermata sono visualizzate le seguenti icone:	
 toccarla per visualizzare la schermata principale.	 toccarla per visualizzare la schermata successiva.

Interpretazione dei risultati

La sezione seguente fornisce esempi per vari analiti. Non tutte le cartucce sono disponibili in tutte le regioni. La possibilità di analizzare una cartuccia varia in base allo strumento e all'area geografica di appartenenza

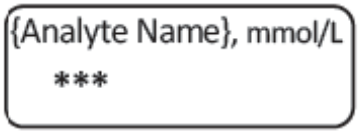
Indicatore del risultato calcolato

Un asterisco (*) accanto a un analita indica un risultato calcolato, come mostrato nell'esempio seguente:



Risultati soppressi: asterischi (***)

La soppressione dei risultati è causata da diverse condizioni. Lo strumento visualizza degli asterischi (***), come mostrato nell'**esempio** seguente:



I risultati con asterischi possono essere causati da quanto segue:

- segnale del sensore anomalo

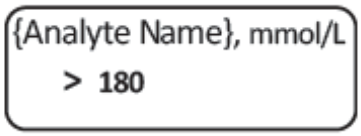
- sensore difettoso
- cartuccia conservata in modo errato
- presenza nel campione di sostanze che interferiscono
- campione invecchiato contenente prodotti del metabolismo
- risultati della cartuccia non refertabili in base a un controllo qualità errato durante l'esecuzione di un test

Se vengono visualizzati gli asterischi, intraprendere azioni correttive:

- Gli asterischi possono essere causati da una cartuccia maneggiata in modo errato dall'utente. Per la gestione dei risultati con asterischi, seguire la politica vigente nella propria struttura.
- Se non vi è una politica della struttura in merito, controllare le scorte delle cartucce in uso con una soluzione di controllo. Se il controllo rientra nell'intervallo, prelevare un nuovo campione ed eseguire immediatamente il test. Se vengono visualizzati nuovamente risultati con asterischi, nel campione potrebbe essere presente una sostanza interferente. Per un elenco delle sostanze che interferiscono con gli analiti generando risultati con asterischi, consultare le *Istruzioni per l'uso delle cartucce*. Utilizzare un metodo alternativo per il test.
- Se il controllo è fuori range o se gli asterischi vengono visualizzati di nuovo, potrebbe essersi verificato un problema con il lotto di cartucce. Se disponibile, utilizzare un altro lotto. Se non è disponibile un altro lotto, analizzare il campione del paziente utilizzando un altro metodo. Contattare l'assistenza tecnica per informazioni sul numero di lotto in questione.

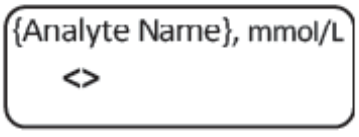
Risultati soppressi: fuori range

In alcune condizioni, i risultati possono essere preceduti dai simboli maggiore (>) o minore (<). Questo può accadere quando i risultati non rientrano nei range di misurazione dell'analita del sistema. Dovrebbero essere predisposte politiche della struttura per informare gli utenti finali riguardo a eventuali ulteriori azioni da intraprendere. Di seguito è riportato un **esempio** di risultato superiore al limite massimo dell'intervallo refertabile (180 mmol/L). Il risultato viene visualizzato con il **simbolo maggiore (>) e il limite superiore dell'analita:**



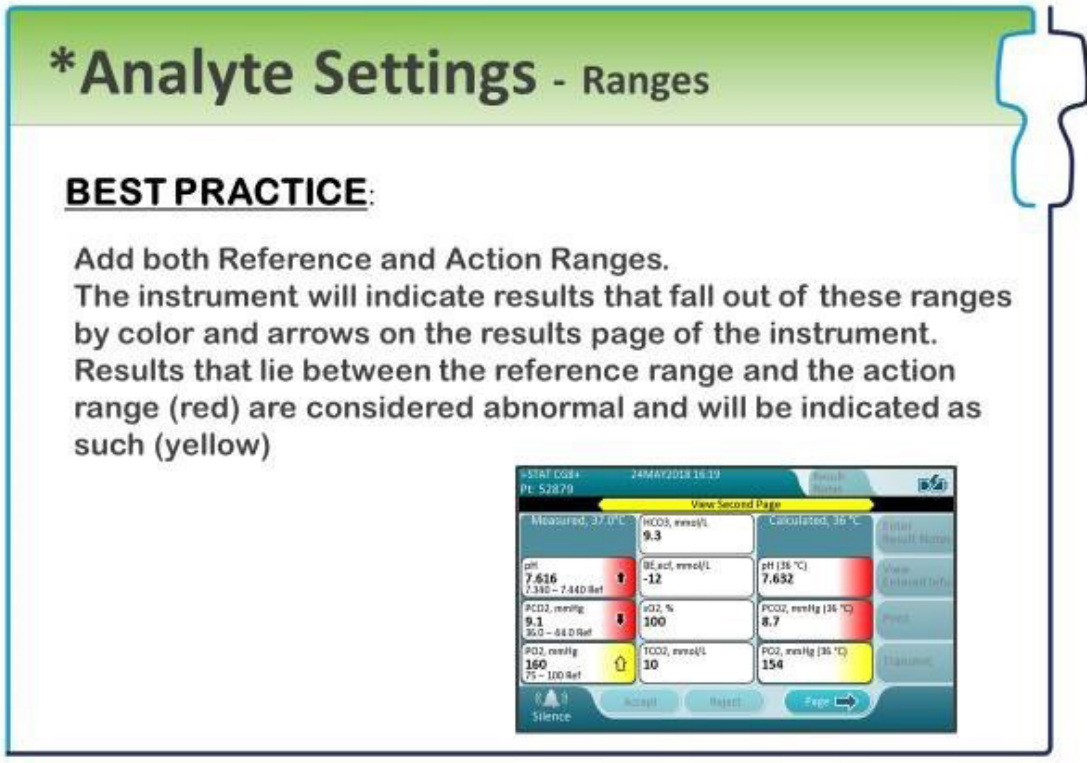
Risultati soppressi: risultato nullo

Il simbolo < > indica che i risultati del test dipendono dal risultato di un test contrassegnato come maggiore (>) o minore rispetto (<) all'intervallo refertabile del test. L'**esempio** seguente mostra un risultato nullo. **I risultati nulli non comprendono un valore numerico**:



Interpretazione dei risultati con funzioni di personalizzazione applicate

La sezione seguente fornisce esempi per vari analiti quando l'analizzatore è personalizzato con Align IQ CWI. Non tutte le cartucce sono disponibili in tutte le regioni. La possibilità di analizzare una cartuccia varia in base allo strumento e all'area geografica di appartenenza



- Quando gli intervalli vengono personalizzati utilizzando AlinIQ CWi, lo strumento indicherà i risultati che non rientrano in questi intervalli con un colore e delle frecce nella pagina dei risultati dello strumento. I risultati che rientrano tra l'intervallo di riferimento e l'intervallo di azione (rosso) sono considerati anomali e sono indicati come tali (giallo).
- Se lo strumento viene personalizzato dall'Amministratore di sistema, è possibile assegnare gli intervalli di riferimento e gli intervalli di azione.
- Quando gli intervalli di riferimento sono stati assegnati, compaiono sotto il risultato dell'analita seguiti dall'indicazione "Ref" (Rif).
- Quando gli intervalli di azione (critici) sono stati assegnati, i risultati che rientrano in questo intervallo saranno evidenziati da uno dei seguenti colori e da una freccia.
  - Il **giallo** nell'area del risultato indica che il risultato è al di fuori dell'intervallo di riferimento, ma non rientra nell'intervallo di azione; talvolta viene definito come risultato anomalo. La freccia indica se il risultato è alto (⇧) o basso (⇩).
  - Il **rosso** nell'area del risultato indica che il risultato rientra nell'intervallo (critico) di azione o che è superiore al cutoff. Le frecce indicano se il risultato è alto (⬆) o basso (⬇).
  - La **freccia rossa** sul pulsante Page (Pagina) indica che uno o più risultati nella seconda pagina rientrano nell'intervallo (critico) di azione.
  - La **freccia gialla** sul pulsante Page (Pagina) indica che uno o più risultati nella seconda pagina sono al di fuori dell'intervallo di riferimento, ma non rientrano nell'intervallo (critico) di azione.
  - La **freccia bianca** sul pulsante Page (Pagina) indica che tutti i risultati nella seconda pagina rientrano nell'intervallo di riferimento.

Interpretazione dei risultati con cutoff

- Quando per un analita è attivo un cutoff, il valore di cutoff sarà visualizzato direttamente sotto il valore del risultato dell'analita sullo schermo dello strumento.
- Un risultato di un analita pari o superiore a un cutoff "Avvertenza" verrà evidenziato dal colore giallo e da una freccia rivolta verso l'alto sullo schermo dello strumento.



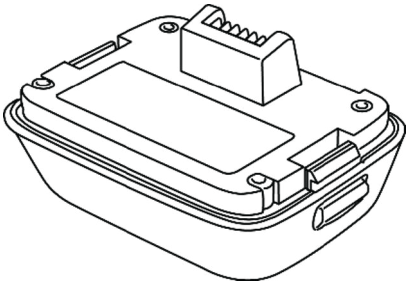
- Un risultato di un analita superiore a un cutoff "Critico" verrà evidenziato dal colore rosso e da una freccia rivolta verso l'alto sullo schermo dello strumento.



1.4 - Batteria ricaricabile i-STAT Alinity

Panoramica

Questa batteria ricaricabile agli ioni di litio è progettata per essere utilizzata esclusivamente con lo strumento i-STAT Alinity. Quando viene collegata allo strumento, è la fonte di alimentazione di tutte le funzionalità. Le linguette ai lati della batteria consentono una facile rimozione e sostituzione della batteria sullo strumento.



Per istruzioni sull'uso della batteria, consultare la *Guida introduttiva* della batteria ricaricabile i-STAT Alinity.

Descrizione

La batteria ricaricabile consente allo strumento di eseguire i test. La batteria si ricarica quando è collegata allo strumento e agganciata a una stazione base alimentata. Un indicatore sul lato superiore destro dello schermo dello strumento indica il livello della batteria. I test sono disabilitati quando il livello della batteria è insufficiente per eseguire un test della cartuccia. Quando il livello della batteria si avvicina al livello in cui i test sono disattivati, viene visualizzato un avviso. Le istruzioni per il collegamento della batteria sono disponibili nella *Guida introduttiva* della batteria ricaricabile i-STAT Alinity. Per un elenco completo di tutte le icone della batteria che possono essere visualizzate sullo strumento, consultare la *Guida di riferimento rapido.*

Principi di funzionamento

Il blocco batteria contiene una batteria ricaricabile agli ioni di litio ed i componenti elettronici per la carica e la funzionalità del misuratore di carburante. Il misuratore di carburante prevede la capacità della batteria, fornendo anche la protezione da cortocircuiti, sovracorrenti e sovratensioni. La batteria e la Stazione Base sono progettate per consentire la carica della batteria senza distaccarla dallo strumento.

Specifiche

Specifiche batteria ricaricabile i-STAT Alinity	
Dimensioni: Altezza x larghezza x profondità	2,7 in (6,9 cm) x 3,6 in (9,1 cm) x 1,9 in (4,8 cm)
Peso	0,4 lb (180 g)
Potenza elettrica nominale	3,65 VCC, 19,3 Wh (nominale) [ID: 1INP20/66/38] 3,6 VCC, 25,0 Wh (nominale) [ID: 1INR18/65-2]
Gamma operativa: Temperatura e umidità	Da 10 a 40 ºC (da 50 a 104 ºF) Dal 10 al 90% di umidità relativa senza condensa, con temperatura di saturazione massima di 34 ºC (93,2 ºF)
Intervallo di conservazione: Temperatura e umidità	Da -10 a 60 ºC (da 14 a 140 ºF) Dal 10 al 90% senza condensa, con temperatura di saturazione massima di 50 ºC (122 ºF)
Altitudine	Fino a 3.048 metri (10.000 piedi)

Precauzioni e limitazioni

Le batterie sono state progettate per fornire una fonte di alimentazione sicura e ad alta capacità con un design relativamente piccolo e leggero. Tuttavia, se usate in modo improprio, possono risultare pericolose. Attenersi alle linee guida fornite di seguito per maneggiare, utilizzare e smaltire le batterie ricaricabili in sicurezza.

AZIONI RACCOMANDATE:

- fare riferimento alla *Guida introduttiva* per istruzioni su come caricare correttamente.
- ricaricare un gruppo batteria ricaricabile nuovo per 4 ore prima del primo utilizzo. Una batteria completamente scarica sarà carica al 100% e pronta per l'uso dopo 4 ore.
- utilizzare esclusivamente un gruppo batteria ricaricabile acquistato da Abbott Point of Care.
- utilizzare esclusivamente accessori e materiale di consumo specificati o forniti per questo sistema da Abbott Point of Care.
- assicurarsi di avere sempre a disposizione una batteria di riserva carica.
- conservare la batteria carica nella confezione originale.
- verificare con le autorità le disposizioni locali e/o nazionali relative allo smaltimento o al riciclo delle batterie agli ioni di litio.

AZIONI NON CONSENTITE:

- disassemblare, aprire o smontare la batteria.
- esporre la batteria a fonti di calore o fiamme libere. Durante la conservazione, evitare l'esposizione diretta alla luce del sole.
- cortocircuitare la batteria. Evitare di conservare le batterie in modo che possano innescare un corto circuito e prevenire il contatto di oggetti metallici con i contatti della batteria.
- esporre le batterie a urti meccanici.
- aprire, disassemblare, modificare, schiacciare, bruciare, smontare o esporre a temperature elevate. Nelle batterie sono presenti gas e liquidi tossici.

- collocare la batteria in un'atmosfera arricchita di ossigeno.
- riparare o modificare questo prodotto senza autorizzazione poiché queste operazioni possono causare lesioni personali o danneggiare l'unità.

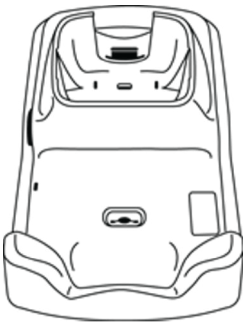
NOTA:

- Una batteria completamente carica, se non ricaricata periodicamente, si scarica automaticamente nel corso del tempo. Per evitare che si scarichi, tenere il gruppo batteria ricaricabile in uno strumento inserito in una stazione base alimentata.
- La protezione fornita da questa apparecchiatura può essere compromessa se utilizzata in modo diverso dalle indicazioni fornite da Abbott Point of Care.
- Questo strumento e le relative periferiche non sono indicati da alcuna autorità come idonei all'utilizzo in atmosfere arricchite di ossigeno.
- Qualora si verifichino fuoriuscite da una batteria, evitare che entrino in contatto con la pelle o gli occhi. In caso di contatto, lavare la parte interessata con abbondante acqua e consultare un medico.

1.5 - Stazione base i-STAT Alinity

Panoramica

La funzione primaria della Stazione Base è quella di caricare la batteria ricaricabile mentre è collegata allo strumento i-STAT Alinity. La Stazione Base è destinata ad essere utilizzata solo con lo strumento i-STAT Alinity. Quando uno strumento viene caricato nell'unità, la Stazione Base appare come mostrato in questa illustrazione:



Per istruzioni sull'installazione e sull'utilizzo della Stazione Base, fare riferimento alla *Guida introduttiva* della Stazione Base i-STAT Alinity.

Descrizione

La Stazione Base i-STAT Alinity:

- carica la batteria attaccata allo strumento
- alimenta lo strumento quando è agganciato
- alimenta lo strumento quando lo strumento viene agganciato ed è eseguito il test della cartuccia
- fornisce la connessione alla stampante
- fornisce la connessione Ethernet via cavo
- aggiorna il software ed i trasferimenti di file tramite la porta USB
- la luce indica la connessione appropriata alla sorgente di alimentazione

Specifiche

Specifiche della stazione base i-STAT Alinity	
Dimensioni: Altezza x larghezza x profondità	11,8 in (29,9 cm) x 5,9 in (15 cm) x 2,7 in (6,9 cm) senza adattatore CA
Peso	2,4 lb (1.090 g)
Interfaccia di comunicazione	Ethernet 10/100 base t, RS-232, USB 2.0
Spie LED	Colore: blu Stato: alimentazione
Gamma operativa: Temperatura e umidità	Da 10 a 40 ºC (da 50 a 104 ºF) Dal 10 al 90% senza condensa, con temperatura di saturazione massima di 34 ºC (93,2 ºF)
Ambiente di test	All'interno, su una superficie asciutta, pulita, orizzontale e stabile. Evitare apparecchiature a vibrazione limitrofe, come le centrifughe. Evitare la luce solare diretta.
Altitudine	Fino a 3.048 metri (10.000 piedi)
Intervallo di conservazione: Temperatura e umidità	Da -10 a 60 ºC (da 14 a 140 ºF) Dal 10 al 90% senza condensa, con temperatura di saturazione massima di 50 ºC (122 ºF)
Unità di alimentazione esterna	Ingresso: 110-240 VCA, 50-60 Hz, 1,5 A Uscita: 5,3 VCC, 6,6 A

Precauzioni e limitazioni

Per motivi di sicurezza, quando si utilizza la stazione base:

AZIONI CONSENTITE:

- utilizzare esclusivamente accessori e materiale monouso specificati o forniti per questo sistema da Abbott Point of Care.
- utilizzare solo l'alimentatore fornito nella confezione con la stazione base. Se si tenta di utilizzare un tipo diverso di adattatore o un adattatore di un altro produttore, l'unità potrebbe danneggiarsi, con pericolo di incendio o esplosione.
- assicurarsi di installare tutti i cavi e gli alimentatori in modo che non possano costituire un pericolo di inciampo. Montare l'apparecchiatura in modo che cavi e accessori non occupino i passaggi.
- per la ricarica, utilizzare sempre la stazione base. Per una corretta ricarica, fare riferimento alla *Guida introduttiva* della batteria ricaricabile nelle istruzioni.
- collegare alla porta della stampante della stazione base solo le stampanti fornite da Abbott Point of Care.
- controllare con le autorità per i requisiti locali, statali e/o nazionali per lo smaltimento.

AZIONI NON CONSENTITE:

- provare a collegare alla stazione base apparecchiature non elettricamente isolate.
- collegare la stazione base a dispositivi medici non autorizzati o ad altre apparecchiature.
- posizionare oggetti metallici sopra o vicino ai contatti di ricarica della batteria esposti.
- collocare lo strumento in un'atmosfera arricchita di ossigeno.
- eseguire riparazioni o modifiche non autorizzate al prodotto, poiché ciò potrebbe causare lesioni personali o danni all'unità.

NOTA:

- La spina dell'adattatore CA funge da dispositivo di scollegamento per la stazione base e, pertanto, la presa CA deve essere installata (o posizionata) vicino alla stazione base e deve essere facilmente accessibile se è necessario scollegare la stazione base. Se il collegamento all'alimentazione è corretto, la luce blu della stazione base si illumina. Dopo avere agganciato uno strumento, si accende la luce blu sopra lo schermo. Potrebbero essere necessari alcuni secondi. Se la luce blu non si accende, controllare l'alimentazione. Assicurarsi che la stazione base sia collegata correttamente e che lo strumento sia posizionato correttamente nella stazione base.
- La protezione fornita da questa apparecchiatura può essere compromessa se utilizzata in modo non specificato da Abbott Point of Care.
- Questo strumento e le sue periferiche non sono annoverati da alcuna autorità in merito all'idoneità all'uso in atmosfere arricchite di ossigeno.
- La stazione base deve trovarsi su una superficie piana e orizzontale, ad esempio il piano di un tavolo. La caduta dell'apparecchiatura può causare lesioni. Collocare sempre l'apparecchiatura su una superficie piana e stabile in un luogo in cui non provochi lesioni in caso di caduta.

Risoluzione dei problemi

Quando installata correttamente, la luce blu sul lato della Stazione Base si illumina. L'installazione corretta è descritta nella pagina i-STAT Alinity Stazione Base *Guida introduttiva*. Se la luce blu non si illumina, verificare che la Stazione Base sia collegata ad una fonte di alimentazione appropriata.

Pulizia e disinfezione

Le istruzioni complete per la pulizia e la disinfezione sono riportate nella *Guida di riferimento rapido*. La grafica qui sotto è una rappresentazione visiva della procedura di pulitura per la disinfezione.

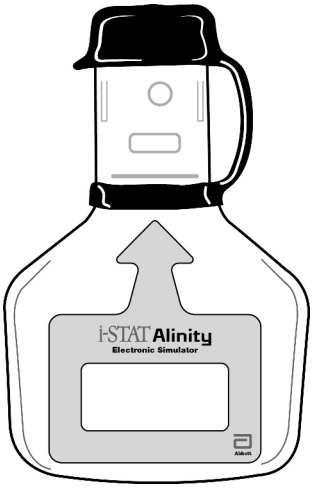


1.6 - Simulatore elettronico i-STAT Alinity

Panoramica

Il Simulatore elettronico è un dispositivo di controllo di qualità usato per valutare la capacità dello strumento i-STAT Alinity di leggere il segnale elettronico da una cartuccia. Quando è inserito in un strumento i-STAT Alinity, il Simulatore Elettronico avvia una serie di controlli automatici che verificano la funzionalità elettronica e termica utilizzata con tutti i tipi di cartuccia. Il Simulatore Elettronico è progettato per essere utilizzato solo con lo strumento i-STAT Alinity.

Abbott Point of Care richiede che un test effettuato mediante il Simulatore Elettronico venga eseguito ogni 6 mesi e sia positivo.



Per istruzioni sull'utilizzo del Simulatore Elettronico, fare riferimento alla sezione i-STAT Alinity *Guida introduttiva del* Simulatore elettronico. In questo documento, vedere le informazioni nella sezione *Eseguire test con Simulatore Elettronico*.

Principi di funzionamento

Il Simulatore Elettronico ha un inserto in ceramica sull'estremità di prova. Quando viene avviato il percorso del simulatore elettronico e viene inserito il simulatore, lo strumento entra in contatto con la striscia ceramica mediante i cuscinetti di contatto su una cartuccia. La striscia in ceramica isola i pin dai punti di protezione consentendo all'elettronica interna di verificare la misurazione della corrente utilizzata con le cartucce. Inoltre, vengono misurati due termistori nel sistema termico per assicurare che producano letture costanti.

Specifiche

Specifiche del simulatore elettronico i-STAT Alinity	
Dimensioni: Altezza x larghezza x lunghezza	2,8 in (6,9 cm) x 6 in (1,6 cm) x 4,3 in (10,8 cm) senza tappo 2,8 in (6,9 cm) x 6 in (1,6 cm) x 4,4 in (11,1 cm) con tappo
Gamma operativa: Temperatura e umidità	Da 16 a 30 ºC (da 61 a 86 ºF) Dal 10 al 90% senza condensa, con temperatura di saturazione massima di 34 ºC (93,2 ºF)
Intervallo di conservazione: Temperatura e umidità	Da -10 a 60 ºC (da 14 a 140 ºF) Dal 10 al 90% senza condensa, con temperatura di saturazione massima di 50 ºC (122 ºF)
Altitudine	Fino a 3.048 metri (10.000 piedi)

Precauzioni e limitazioni

Per ottenere risultati ottimali, osservare le seguenti precauzioni:

COSA FARE:

- utilizzare solo gli accessori ed i materiali di consumo specificati o forniti per questo sistema da Abbott Point of Care.
- posizionare il tappo rimovibile sui contatti quando il Simulatore Elettronico non è in uso o durante la pulizia o la disinfezione.
- controllare con le autorità per i requisiti locali, statali e/o nazionali per lo smaltimento.

COSA NON FARE:

- tentare di rimuovere il Simulatore Elettronico mentre viene eseguito un test.
- lasciar cadere il Simulatore Elettronico, in quanto ciò può causare malfunzionamenti.
- collocare il Simulatore Elettronico in un'atmosfera arricchita di ossigeno.
- effettuare eventuali riparazioni o modifiche di questo prodotto non autorizzate.
- utilizzare il Simulatore Elettronico con qualsiasi strumento diverso da i-STAT Alinity.
- toccare l'area sotto il coperchio.

NOTA:

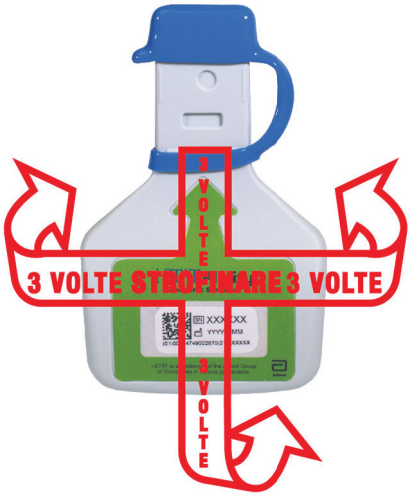
- La funzione fornita da questa apparecchiatura può essere compromessa se utilizzata in un modo non specificato da Abbott Point of Care.
- Il strumento può essere contaminato dal sangue durante l'uso. Gli operatori dovrebbero utilizzare le precauzioni standard ogni volta che si manipola il strumento, la cartuccia e le periferiche per proteggersi da agenti patogeni derivanti dal sangue e da altre sostanze corporee. Le precauzioni standard, come l'uso dei guanti, sono progettati per proteggere il personale da agenti patogeni

derivanti dal sangue e da altre sostanze corporee. Queste precauzioni si basano sull'ipotesi che il sangue, i liquidi corporei e il tessuto possano contenere agenti infettivi e devono pertanto essere trattati come materiali biochimici. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale CDC/NIH *Biosicurezza nei laboratori microbiologici e biomedici*, 4a edizione, 1999, o al *Manuale di biosicurezza nei laboratori dell'OMS*, 2a edizione, 2003.

- Il strumento e le relative periferiche non sono nella lista di alcuna autorità relativamente all'idoneità all'uso in atmosfere arricchite di ossigeno.

Pulizia e disinfezione

Le istruzioni complete per la pulizia e la disinfezione sono riportate nella *Guida di riferimento rapido*. La grafica qui sotto è una rappresentazione visiva della procedura di pulitura per la disinfezione.



1.7 - Esecuzione del test del simulatore elettronico

Sebbene strumento esegua controlli elettronici interni e la calibrazione durante ogni ciclo di test, il test del simulatore elettronico fornisce un controllo indipendente della capacità dello strumento di effettuare misurazioni accurate e sensibili di tensione, corrente e resistenza dalla cartuccia. Lo strumento supera o non supera questo test elettronico a seconda che misuri o meno tali segnali entro i limiti specificati nel software dello strumento.

Simulatore elettronico

Il simulatore elettronico è un dispositivo di controllo qualità utilizzato per valutare la capacità dello strumento i-STAT Alinity di leggere il segnale elettronico generato da una cartuccia. Il ciclo di test del simulatore elettronico è di circa 60 secondi.

Umidità relativa

Il test del simulatore elettronico darà esito negativo se un'umidità elevata interferisce con le misurazioni. Non è quindi necessario registrare l'umidità nel luogo in cui si utilizzano gli strumenti.

Conservazione del simulatore elettronico

Conservare il simulatore elettronico chiuso con il coperchio all'interno della scatola in cui è stato spedito.

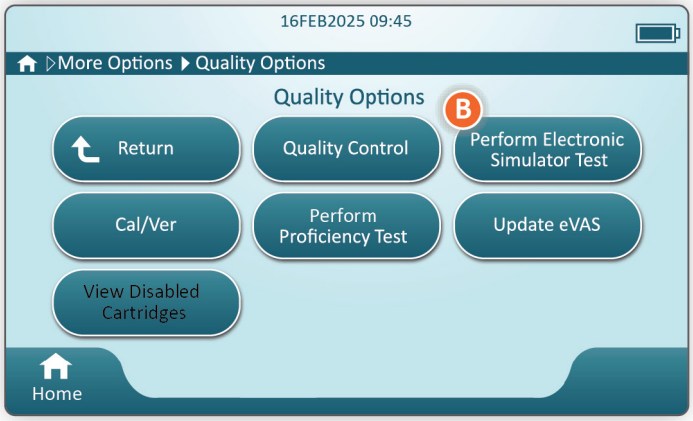
SECTION 7

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.

Esecuzione del controllo della sonda termica

Utilizzare la seguente procedura per controllare le sonde termiche su ciascun strumento due volte all'anno.

Nota: Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle *Istruzioni del sistema di qualità del produttore (MQSI)*.

Se lo strumento e il Simulatore Elettronico sono stati stoccati separatamente in aree in cui la temperatura ambiente differisce di oltre 3°C o 5°F, lasciare che il Simulatore e lo strumento si equilibrino alla stessa temperatura, fuori dall'involucro, per 30 minuti prima di inserire il Simulatore nello strumento. Ridurre al minimo la manipolazione del Simulatore per mantenere la sua uniformità termica e stabilità.

Dalla schermata Home, toccare **Altre opzioni** > **Opzioni di qualità** > **Eseguire test del Simulatore Elettronico** e quindi seguire le istruzioni visualizzate.

Rimuovere il tappo posto all'estremità del Simulatore Elettronico ed inserire il Simulatore Elettronico nello strumento.

Quando vengono visualizzati i risultati, la differenza tra le sonde termiche può essere visualizzata sulla schermata dello strumento toccando la scheda **Visualizza Informazioni immesse** sul lato destro dello schermo.

Interpretare il valore di controllo della sonda termica:

- Accettabile: SUPERATO
- Non accettabile: Messaggio NON SUPERATO con un codice di errore di controllo qualità. Ripetere la procedura per confermare i risultati. Se il test ripetuto non genera un errore contattare il Supporto tecnico.

1.8 - Stampante i-STAT Alinity

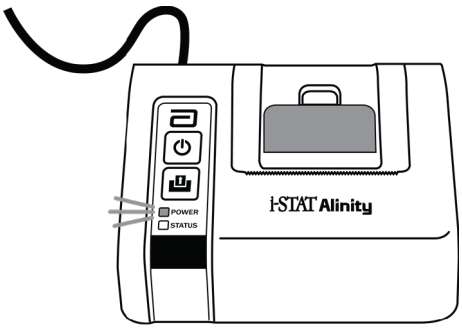
Panoramica

La stampante portatile stampa informazioni relative ai pazienti e ai controlli di qualità. È stata progettata per essere utilizzata solo con lo strumento i-STAT Alinity. La stampante può ricevere dati direttamente da strumento tramite trasmissione a raggi infrarossi (IR) o tramite un cavo dati collegato alla Stazione Base.

È possibile stampare informazioni come:

- Nome del test
- ID paziente
- ID di prova di qualità
- Risultato (i) dei test
- Tipo di esempio selezionato
- Data e ora del test
- ID operatore
- Numero di lotto della cartuccia
- Numero di lotto del materiale di qualità liquida
- Numero di serie di strumento
- Versione del software applicativo nella strumento
- Software di standardizzazione nella strumento

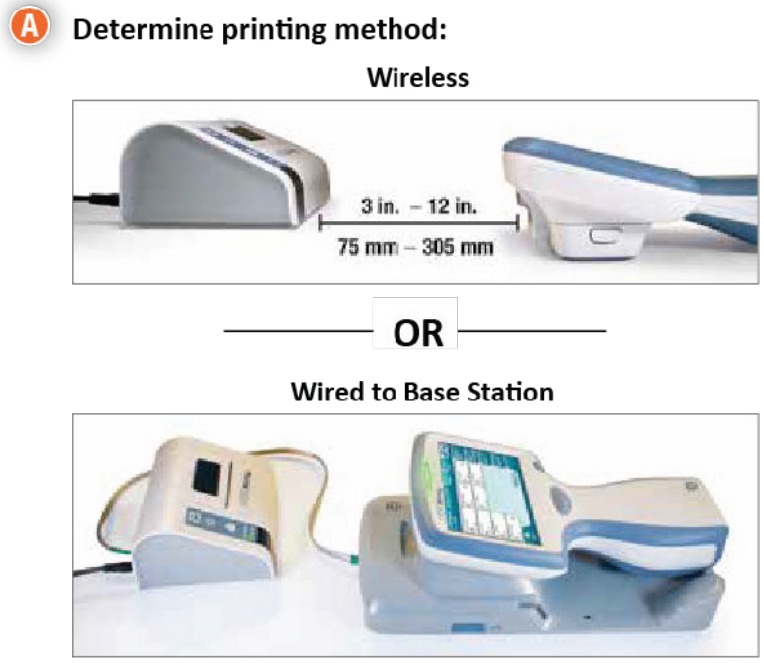
La stampante viene ricaricata utilizzando un adattatore di alimentazione collegato ad una presa. Per ulteriori informazioni sull'assemblaggio e sull'utilizzo della stampante, vedere la sezione i-STAT Alinity *Guida introduttiva* stampante.



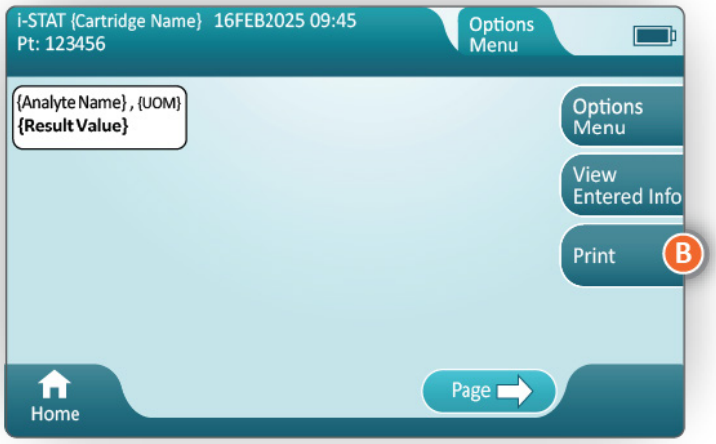
Principi di funzionamento

Per stampare i risultati dei pazienti:

1. Dalla schermata **Home** dello strumento, toccare **More Options (Altre opzioni)** > **Review Results (Rivedi risultati)** > **All Results (Tutti i risultati)**
2. Eseguire la scansione o immettere l'ID dell'operatore.
3. Scegliere i risultati toccando la casella di controllo davanti all'identificatore del risultato. Utilizzare il tasto **Page ➡ (Pagina ➡)** per passare alla pagina successiva, se applicabile.
4. Accertarsi che lo strumento e la stampante si trovino su una superficie piana e orizzontale. Allineare la porta IR dello strumento alla finestra IR della stampante.
5. Toccare **Print Selected (Stampa selezionati)**. Se lo strumento ha trasmesso correttamente tutti i risultati alla stampante, viene emesso un segnale acustico. È possibile che, all'emissione del segnale acustico, la stampante sia ancora in fase di stampa.



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



Specifiche

Dimensioni: Altezza x larghezza x profondità	2,9 in (7,2 cm) x 5,4 in (13,6 cm) x 4,7 in (12,0 cm)
Peso	1,1 lb (500 g)
Potenza nominale (adattatore CA)	Ingresso: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 1,1 A max Uscita: 12 VCC, 3,0 A
Potenza nominale (batteria)	4,8 V
Gamma operativa: Temperatura e umidità	Da 15 a 40 ºC (da 59 a 104 ºF) Dal 20 al 90% di umidità relativa senza condensa
Intervallo di conservazione: Temperatura e umidità	Da -20 a 50 ºC (da -4 a 122 ºF) Dal 10 al 90% senza condensa
Collegamento di comunicazione	Infrarossi o seriale/RJ11
Carta	carta termica per stampa nera Larghezza 5,7 cm Disponibile presso Abbott Point of Care

Precauzioni e limitazioni

Per ottenere risultati ottimali, osservare le seguenti precauzioni quando si utilizza la stampante i-STAT Alinity.

COSA FARE:

- utilizzare solo una batteria ricaricabile acquistata da Abbott Point of Care.
- utilizzare solo l'adattatore di alimentazione e l'alimentazione fornita con il kit della stampante i-STAT Alinity.
- utilizzare una stampante i-STAT Alinity quando si tenta di stampare da uno strumento i-STAT Alinity.
- controllare con le autorità per i requisiti locali, statali e/o nazionali per lo smaltimento.

COSA NON FARE:

- azionare la stampante senza carta.
- tirare la carta attraverso il meccanismo della carta. Si può danneggiare la stampante. Utilizzare il pulsante di avanzamento carta.
- consentire all'alimentazione di diventare causa di rischio d’inciampo.
- posizionare la stampante in un'atmosfera arricchita di ossigeno.
- disturbare strumento o la stampante finché la stampa non è completa, in quanto ciò interromperà la stampa. Se la stampa viene interrotta, riallineare strumento e la stampante o sostituire strumento nella Stazione Base per riprendere la stampa.
- posizionare le stampanti fianco a fianco. Ciò può causare problemi di comunicazione della stampante.

NOTA:

- Lo strumento e le relative periferiche non sono specificati da alcuna autorità per quanto riguarda l'idoneità all'uso in atmosfere arricchite di ossigeno.
- In caso di perdita, non lasciare che la perdita entri in contatto con la pelle o con gli occhi. In caso di contatto già avvenuto, lavare la zona interessata con una quantità abbondante d'acqua e consultare un medico.
- Se una stampa non è conforme alla valutazione clinica di un paziente, verificare che sia stato selezionato il record corretto del paziente (ID paziente, data e ora del test, ecc.). Se il record non è corretto, selezionare il record corretto e stampare. Se la stampa non corrisponde ancora ai dati dello strumento, la stampante richiede la manutenzione e i risultati stampati non devono essere utilizzati. Se si dispone di un'altra stampante, riprovare.
- Le sorgenti luminose fluorescenti possono causare interferenze con le comunicazioni inviate alla stampante i-STAT Alinity. Quando la luce proveniente da una sorgente fluorescente di sufficiente prossimità o luminosità ha un percorso diretto verso la finestra di irradiazione ad infrarossi (IR) della stampante, la stampante potrebbe non rispondere quando i record vengono inviati per la stampa su una connessione seriale (cablata) a una Stazione Base.

Risoluzione dei problemi

Questa sezione fornisce suggerimenti per diagnosticare e risolvere i problemi della stampante i-STAT Alinity.

Nota: Tentare di stampare da uno strumento i-STAT Alinity utilizzando una qualsiasi stampante diversa da una stampante i-STAT Alinity potrebbe non essere possibile.

Quando si verifica un problema, potrebbe essere indicato dalle spie ALIMENTAZIONE o STATO della stampante. Per diagnosticare e risolvere un problema, fare riferimento alle seguenti informazioni:

Problema della stampante	Risoluzione
La stampante non stampa. La spia ALIMENTAZIONE è verde o arancione e la spia STATO è verde.	• Verificare che i risultati siano visualizzati sullo strumento o che i risultati siano stati selezionati dall' elenco in **Esaminare i risultati**. • Se si stampa direttamente da strumento, controllare che la distanza tra strumento e la stampante vada da 1 a 5 pollici (da 2,5 a 12,7 cm). • Eseguire un test automatico della stampante per assicurarsi che la stampante funzioni: **1.** Spegnere la stampante. **2.** Mentre si preme il pulsante di Alimentazione carta, premere il pulsante di Accensione finché non viene avviata la stampa. Quindi rilasciare entrambi i pulsanti. **3.** Verificare che la stampa risultante sia chiara e completa.
La stampante non stampa mediante la connessione cablata alla Stazione Base. La spia ALIMENTAZIONE è verde o arancione e la spia STATO è verde.	Se la stampante è vicina ad una luce fluorescente: • Riposizionare la stampante o schermare la finestra della radiazione ad raggi infrarossi (IR) per evitare vista di linee dirette tra la luce fluorescente e la finestra IR. • Trasferire la stampante o la luce fluorescente ad una distanza maggiore l'una dall'altra. • Spegnere le luci fluorescenti in prossimità della stampante quando si stampano i record mediante una connessione seriale. • Stampare direttamente dallo strumento su una connessione IR.
La stampante sta alimentando la carta, ma non viene stampato nulla.	Controllare che la carta sia alimentata da sotto il rullo.
La stampante non stampa e l'indicatore ALIMENTAZIONE è rosso.	Ricaricare la batteria.
L'indicatore ALIMENTAZIONE della stampante non si illumina quando la stampante è accesa.	Ricaricare la batteria.

Problema della stampante	Risoluzione
La stampante non stampa e l'indicatore STATO è arancione.	Aggiungere carta alla stampante.
La stampante non stampa e l'indicatore STATO è rosso.	La testina di stampa è calda. Lasciare raffreddare la testina prima di ristampare.

Quando si verificano problemi di stampa, viene stampato un messaggio che indica la causa:

Testo di stampa	Azione dell'amministratore di sistema
`Errore della stampante. Scartare la stampa. Utilizzare un'altra stampante. Segnalare la stampante difettosa all'amministratore di sistema.001`	Resettare la stampante difettosa: **1.** Spegnere la stampante e scollegare il cavo di alimentazione. **2.** Aprire lo scomparto batteria e scollegare la batteria. **3.** Lasciare scollegata la batteria per almeno 10 secondi. Quindi ricollegare la batteria e chiudere lo scomparto batteria. **4.** Ricollegare il cavo di alimentazione. Quindi, premere il pulsante di accensione per accendere la stampante. Tentare di stampare un record dallo strumento. Se si verifica un guasto della stampante, contattare il Supporto tecnico.
`Errore della stampante. Utilizzare un'altra stampante. Segnalare la stampante difettosa all'amministratore di sistema. 002`	Resettare la stampante difettosa: **1.** Spegnere la stampante e scollegare il cavo di alimentazione. **2.** Aprire lo scomparto batteria e scollegare la batteria. **3.** Lasciare scollegata la batteria per almeno 10 secondi. Quindi ricollegare la batteria e chiudere lo scomparto batteria. **4.** Ricollegare il cavo di alimentazione. Quindi, premere il pulsante di accensione per accendere la stampante. Tentare di stampare un record dallo strumento. Se si verifica un guasto della stampante, contattare il Supporto tecnico.

Testo di stampa	Azione dell'amministratore di sistema
`Errore della stampante. Utilizzare un'altra stampante. Segnalare la stampante difettosa all'amministratore di sistema. 003`	Resettare la stampante difettosa: **1.** Spegnere la stampante e scollegare il cavo di alimentazione. **2.** Aprire lo scomparto batteria e scollegare la batteria. **3.** Lasciare scollegata la batteria per almeno 10 secondi. Quindi ricollegare la batteria e chiudere lo scomparto batteria. **4.** Ricollegare il cavo di alimentazione. Quindi, premere il pulsante di accensione per accendere la stampante. Tentare di stampare un record dallo strumento. Se si verifica un guasto della stampante, contattare il Supporto tecnico.
`Errore della stampante. Utilizzare un'altra stampante. Segnalare la stampante difettosa all'amministratore di sistema. 004`	Resettare la stampante difettosa: **1.** Spegnere la stampante e scollegare il cavo di alimentazione. **2.** Aprire lo scomparto batteria e scollegare la batteria. **3.** Lasciare scollegata la batteria per almeno 10 secondi. Quindi ricollegare la batteria e chiudere lo scomparto batteria. **4.** Ricollegare il cavo di alimentazione. Quindi, premere il pulsante di accensione per accendere la stampante. Tentare di stampare un record dallo strumento. Se si verifica un guasto della stampante, contattare il Supporto tecnico.

Pulizia e disinfezione

Le istruzioni complete per la pulizia e la disinfezione sono riportate nella *Guida di riferimento rapido*. La grafica qui sotto è una rappresentazione visiva della procedura di pulizia per la disinfezione.



1.9 - Istruzioni sul sistema di qualità fornite dal produttore

L'elenco riportato di seguito definisce i componenti MQSI del sistema i-STAT Alinity.

1	**Controllo degli strumenti nuovi o di ricambio con il simulatore elettronico** Utilizzare il simulatore elettronico per verificare il funzionamento di uno strumento nuovo o di ricambio prima dell'uso.
2	**Controllo della striscia termica di una nuova partita di cartucce** Verificare che sia stata mantenuta la temperatura corretta durante il trasporto leggendo la striscia termica inclusa in ciascun contenitore di spedizione.
3	**Verifica della corretta conservazione delle cartucce** in base ai seguenti criteri: • Le condizioni di refrigerazione delle cartucce conservate variano da 2 a 8 ºC (da 35 a 46 ºF). • Le cartucce non devono essere esposte a temperature superiori a 30 ºC (86 ºF). • Le cartucce non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza stampata sulla singola busta e sulla scatola. • Una cartuccia prelevata dal frigorifero deve essere lasciata nella rispettiva busta a temperatura ambiente per 5 minuti prima dell'uso. • Una scatola contenente le cartucce in busta deve rimanere a temperatura ambiente per un'ora prima dell'uso. • Una cartuccia lasciata a temperatura ambiente deve essere etichettata con la nuova data di scadenza. Vedere *Informazioni sulla scatola della cartuccia*. • Una cartuccia deve essere utilizzata immediatamente dopo essere stata rimossa dalla busta.
4	**Verifica dell'esecuzione del controllo della sonda termica** Assicurarsi che il controllo della sonda termica venga eseguito con il simulatore elettronico ogni 6 mesi su ciascuno strumento. Questo controllo può essere eseguito insieme agli aggiornamenti software dello strumento.
5	**Formazione del personale per evitare errori pre e post-analisi** Assicurarsi che gli utenti vengano addestrati per evitare errori pre-analisi, come quelli associati a raccolta dei campioni, ritardi nei test, miscelazione inadeguata dei campioni, e post-analisi (refertazione e comunicazione dei risultati).

Potrebbero essere necessari ulteriori requisiti organizzativi per l'accreditamento e singoli codici, statuti o normative non trattati in questo documento.

1.10 - Controlli di qualità dei liquidi

Eseguire test di controllo della qualità dei liquidi in conformità con i protocolli della struttura, le migliori pratiche e i requisiti normativi.

Visitare il sito Web *www.globalpointofcare.abbott* per le istruzioni per l'uso (IFU) relative ai prodotti non elencati in questa sezione.

Controlli di i-STAT e TriControls di i-STAT

Sono disponibili soluzioni di controllo a base acquosa per verificare l'integrità delle cartucce appena ricevute. I **controlli i-STAT** di livello 1, 2 e 3 sono formulati a tre livelli clinicamente rilevanti con valori di pH ed ematocrito definiti (solo TriControls) e con concentrazioni note di:

Sodio	PCO_2	Glucosio
Potassio	PO_2	Lattato
Cloro	TCO_2	BUN/Urea
Calcio ionizzato		Creatinina

Ogni livello di controllo è confezionato in una scatola contenente 10 singole fiale di vetro da 1,7 mL.

Le soluzioni di controllo non contengono siero umano o prodotti a base di siero, ma tamponi e conservanti.

Conservazione

Conservare refrigerato a una temperatura di 2-8 °C (35-46 °F) fino alla data di scadenza stampata sulla confezione e sulle etichette delle fiale.

Le fiale di soluzioni di controllo non aperte possono anche essere mantenute a temperatura ambiente (18-30 °C o 64-86 °F) per un massimo di 5 giorni.

Non utilizzare soluzioni di controllo oltre la data di scadenza indicata sulla confezione e sulle etichette delle fiale.

Uso delle fiale

Il codice a barre presente sulla fiala deve essere scansionato prima di aprire la fiala stessa.

Il test della fiala deve essere eseguito entro 10 minuti dalla sua apertura.

Il test della fiala deve essere eseguito immediatamente dopo l'apertura quando si eseguono test di pH, PCO_2, PO_2 o iCa.

Range

I range assegnati sono forniti sotto forma di fogli di assegnazione dei valori (VAS), Si trovano nell’area Supporto all’indirizzo *www.globalpointofcare.abbott*. Abbott Point of Care mette a disposizione sia eVAS

che ReVAS. I range ReVAS sono forniti per le esigenze del mercato tedesco e per i clienti che preferiscono i range impostati utilizzando le linee guida Rilibak.

I fogli di assegnazione dei valori elettronici (eVAS o ReVAS) possono essere scaricati in uno strumento personalizzato tramite Abbott Managed Server, SDi o USB. Per informazioni e istruzioni sulla creazione di profili di personalizzazione, consultare il *Manuale operativo del sistema*. La selezione di eVAS o ReVAS deve essere effettuata durante la creazione del profilo.

Nota: attenersi alle norme della struttura relative ai risultati dei controlli che non rientrano nei range assegnati.

Smaltimento

Controllare con le autorità per i requisiti locali, statali e/o nazionali per lo smaltimento.

Procedura per il test

Prerequisiti

- Fiale, cartucce e strumenti devono avere la stessa temperatura.
- Le soluzioni di controllo richiedono tempi di stabilizzazione della temperatura diversi a seconda della necessità o meno di misurare PO_2. Se è necessario misurare PO_2, equilibrare la fiala per 4 ore. In caso contrario, equilibrare la fiala per circa 30 minuti a temperatura ambiente.
- Non utilizzare la soluzione rimasta in una siringa, fiala o provetta capillare per eseguire ulteriori test su cartucce contenenti sensori per iCa, pH, PCO_2 o PO_2. Tuttavia, le cartucce prive di questi sensori possono essere testate con i fluidi residui entro 10 minuti dall'apertura della fiala.
- Poiché le soluzioni a base acquosa, come i controlli, non hanno il potere tamponante del sangue intero, il processo di trasferimento dalla fiala alla cartuccia deve essere più rapido rispetto ai campioni paziente.

Esecuzione dei test di controllo qualità

1. Premere il pulsante di **accensione** e attendere l'accensione dello strumento.

   Nota: dopo l'accensione dello strumento, possono essere visualizzati uno o più messaggi di avviso. Leggere attentamente il messaggio ed eseguire le funzioni necessarie per valutare e/o rimuovere l'avviso. Quando gli avvisi sono stati gestiti correttamente, viene visualizzata la schermata **Home**.

2. Dalla schermata **Home** toccare **More Options (Altre opzioni),** > **Quality Options (Opzioni di qualità) o** > **Quality Control (Controllo di qualità)**. Selezionare il pulsante appropriato per il test. Continuare a seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo. Sono disponibili tre percorsi per l'esecuzione dei test di CQ dei liquidi. L'impostazione predefinita è quella per un test non programmato. Le altre due opzioni sono disponibili quando lo strumento viene personalizzato dall'amministratore di sistema (vedere Area di lavoro di personalizzazione per i-STAT (AlinIQ CWi)).
3. Immettere le informazioni necessarie seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo. Preparare la cartuccia e la soluzione di controllo per il test.
4. Agitare vigorosamente la fiala per 5-10 secondi per equilibrare le fasi liquida e gassosa. Per agitare, tenere la fiala sulla punta e sul fondo con l'indice e il pollice per ridurre al minimo l'aumento della temperatura della soluzione. Se necessario, picchiettare la punta della fiala per riportare la soluzione nella sezione inferiore della fiala.
5. Proteggere le dita con garza, tessuto o guanti, oppure utilizzare un rompifiala per staccare la punta della fiala a livello del collo.

6. Trasferire **immediatamente** la soluzione dalla fiala a una provetta capillare o a una siringa (fare riferimento alle informazioni per trasferire la soluzione di controllo, riportate di seguito), quindi trasferire **immediatamente** la soluzione in una cartuccia. Le immagini della guida sullo strumento mostrano il trasferimento del materiale di controllo nella cartuccia tramite una siringa con ago a punta tonda.
7. Chiudere **immediatamente** la cartuccia e inserirla in uno strumento; è importante evitare di esporre la soluzione all'aria ambiente, poiché ciò altera i risultati.

Trasferimento della soluzione di controllo TriControls: siringa con ago a punta smussata

Si consigliano siringhe semplici (siringhe sterili da 1cc o 3cc con aghi a punta smussata) per trasferire soluzioni di controllo acquose dall'ampolla alla cartuccia.

Per utilizzare una siringa:

1. Posizionare l'estremità dell'ago a punta dritta nella parte inferiore dell'ampolla.
2. Rimuovere lentamente circa 1cc di soluzione dall'ampolla nella siringa.
   - Se l'aria è intrappolata tra il bordo iniziale della soluzione e lo stantuffo, non invertire la siringa per espellerla; questo non influenzerà la soluzione vicino alla punta della siringa.
   - Se le bolle d'aria vengono continuamente prelevate nella siringa o se una bolla è intrappolata vicino alla punta della siringa, scartare l'ampolla e la siringa.
3. Rimuovere la siringa dall'ampolla ed espellere una o due gocce dalla siringa.
4. Posizionare l'ago nella cartuccia del campione e riempire la cartuccia fino al punto di riempimento.
5. Chiudere la cartuccia e iniziare immediatamente i test.

Trasferimento della soluzione di controllo TriControls: provetta capillare

Si raccomanda di utilizzare provette capillari semplici per trasferire la soluzione di controllo acquoso dall'ampolla alla cartuccia. Sono necessarie provette capillari con capacità di riempimento sufficiente. Ad esempio, quando si riempie una cartuccia che richiede 95 µl, utilizzare una provetta capillare da 150 µl.

Per utilizzare una provetta capillare:

1. Posizionare un dito pulito e asciutto su una estremità della provetta e inserire l'estremità aperta della provetta nella parte inferiore dell'ampolla.
2. Quando l'estremità aperta della provetta tocca la parte inferiore dell'ampolla, inclinare leggermente l'ampolla. Rimuovere il dito dall'altra estremità per consentire il riempimento per azione capillare. Riempire completamente la provetta con la soluzione di controllo.
3. Posizionare un dito sull'estremità aperta della provetta. Rimuovere la provetta dall'ampolla.
4. Mettere l'estremità aperta della provetta nella cartuccia del campione. Rimuovere il dito per consentire alla soluzione di controllo di riempire la cartuccia fino al segno di riempimento.
5. Chiudere la cartuccia subito dopo il riempimento.
6. Il test dovrebbe essere avviato immediatamente.

Ingredienti reattivi dei materiali di controllo i-STAT:

Analita	Controllo livello 1	Controllo livello 2	Controllo livello 3
Na (mmol/L)	127	141	169
K (mmol/L)	3,1	4,0	6,8

Analita	Controllo livello 1	Controllo livello 2	Controllo livello 3
Cl (mmol/L)	85	100	122
Glu (mmol/L)	2,5	7,3	17
Urea (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

Ingredienti reattivi delle soluzioni di controllo i-STAT TriControls:

Analita	Controllo livello 1	Controllo livello 2	Controllo livello 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
Urea (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

Valutazione dei risultati dei CQ

Range

Di seguito è riportato un esempio di media e range del controllo di livello 1 tratto da un foglio di assegnazione dei valori:

```
                              Media     Range
Na          mmol/L, mEq/L     120       116-125
```

Na è l'analita testato, Na (sodio).

mmol/L, mEQ/L sono le unità di misura.

La **media** è il livello medio di sodio (Na).

Il **range** è l'intervallo accettabile dei livelli di sodio (Na).

Controlli i-STAT ACT

I controlli i-STAT ACT Livello 1 e ACT Livello 2 sono destinati alla verifica dell'integrità delle cartucce i-STAT ACT appena ricevute. I controlli producono i tempi di coagulazione previsti per i livelli di eparinizzazione moderato e alto, per indicare che le cartucce funzionano correttamente.

Conservazione

I controlli i-STAT ACT contengono due livelli, Livello 1 e Livello 2. I controlli ACT sono composti da due fiale per ciascun livello di controllo. Una fiala contiene plasma liofilizzato e l'altra contiene il diluente (soluzione di cloruro di calcio). Una scatola contiene 5 fiale di plasma liofilizzato e 5 fiale di diluente. Il plasma liofilizzato e il diluente devono essere refrigerati a 2-8 °C (35-46 °F) fino alla data di scadenza stampata sulla scatola e sulle etichette delle fiale. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Avvertenze e precauzioni

Manipolare questo prodotto adottando le stesse precauzioni di sicurezza adottate per la manipolazione dei materiali potenzialmente infetti. Il plasma umano utilizzato nella preparazione di questo prodotto è stato testato mediante metodi di test approvati dalla FDA ed è risultato negativo/non reattivo per HIV-1, HIV-2, HBsAg e HCV. Tuttavia, nessun metodo di analisi noto può garantire con certezza assoluta che un prodotto derivato dal sangue umano non possa trasmettere malattie infettive.

Range

Gli intervalli assegnati si trovano nei fogli di assegnazione dei valori (VAS) i-STAT, disponibili nell'area Supporto all'indirizzo *www.globalpointofcare.abbott*. attenersi alle norme della struttura relative ai risultati dei controlli che non rientrano nei range assegnati.

Smaltimento

Smaltire questo prodotto come rifiuto a rischio biologico in conformità a tutte le normative locali e nazionali.

Istruzioni per la ricostituzione

Prima del test, le fiale dei controlli i-STAT ACT contenenti il plasma liofilizzato e il diluente devono essere tenute a temperatura ambiente (18-30 °C o 64-86 °F) per almeno 45 minuti.

Nota: le fiale lasciate a temperatura ambiente per più di 4 ore devono essere eliminate.

Versare l'intero contenuto del diluente nella fiala di plasma liofilizzato. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione *Procedura per il test*

Procedura per il test

Prerequisiti

- Fiale, cartucce e strumenti devono avere la stessa temperatura.

- Le fiale dei controlli i-STAT ACT contenenti il plasma liofilizzato e il diluente devono essere tenute a temperatura ambiente (18-30 °C o 64-86 °F) per almeno 45 minuti.
- Il test con i controlli i-STAT ACT deve essere eseguito IMMEDIATAMENTE (meno di 30 secondi) DOPO AVERE COMPLETATO LE FASI DI RICOSTITUZIONE E MISCELAZIONE.

Procedura per l'esecuzione dei controlli ACT

1. Premere il pulsante di **accensione** e attendere l'accensione dello strumento.

   Nota: dopo l'accensione dello strumento, possono essere visualizzati uno o più messaggi di avviso. Leggere attentamente il messaggio ed eseguire le funzioni necessarie per valutare e/o rimuovere l'avviso. Quando gli avvisi sono stati gestiti correttamente, viene visualizzata la schermata **Home**.

2. Dalla schermata **Home** toccare **More Options (Altre opzioni),** > **Quality Options (Opzioni di qualità) o** > **Quality Control (Controllo di qualità)**. Sono disponibili tre opzioni. L'impostazione predefinita è **Perform Unscheduled QC** (Esegui CQ non programmato) .
3. Toccare il pulsante appropriato e continuare a seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
4. Preparare la soluzione di controllo come segue:

   Nota: la procedura consigliata consiste nel ricostituire e utilizzare un livello alla volta.

   A. Lasciare il plasma liofilizzato e il diluente a temperatura ambiente per 45 minuti.
   B. Rimuovere il tappo e la chiusura dalla fiala di plasma liofilizzato e rimuovere il tappo dalla fiala di diluente.
   C. Versare l'intero contenuto del diluente nella fiala di plasma liofilizzato. Smaltire la fiala vuota.
   D. Riposizionare la chiusura sulla fiala del controllo ricostituito, chiudendo la fiala in modo corretto affinché il contenuto non fuoriesca.
   E. Lasciare riposare la fiala a temperatura ambiente per 1 minuto.
   F. Miscelare il contenuto della fiala agitandola delicatamente per 1 minuto, quindi capovolgendola lentamente per 30 secondi.

   Nota: per ridurre al minimo la formazione di schiuma nel campione di controllo, evitare movimenti di miscelazione energici o rapidi.

   G. Ispezionare visivamente la fiala del controllo per assicurarsi che il campione sia completamente ricostituito. In caso contrario, eliminarla e ripetere la procedura a partire dal punto **A**.
   H. IMMEDIATAMENTE:
   - Trasferire la soluzione dalla fiala alla cartuccia utilizzando una pipetta di trasferimento in plastica o una siringa in plastica senza anticoagulanti.
   - Chiudere la cartuccia
   - Inserire la cartuccia nello strumento.

Trasferimento della soluzione di controllo i-STAT ACT

Per trasferire le soluzioni di controllo i-STAT ACT dalla fiala alla cartuccia i-STAT ACT, si consiglia di utilizzare una pipetta di trasferimento in plastica, una siringa in plastica o una provetta capillare in plastica prive di anticoagulanti.

Per utilizzare un dispositivo di trasferimento:
1. Posizionare l'estremità del dispositivo di trasferimento sul fondo della fiala.
2. Asportare lentamente circa 1 cc di soluzione dalla fiala nel dispositivo di trasferimento.

- Se vengono continuamente aspirate bolle d'aria nel dispositivo di trasferimento o se è rimasta intrappolata una bolla in prossimità della punta del dispositivo di trasferimento, eliminare la fiala e il dispositivo di trasferimento.

3. Rimuovere il dispositivo di trasferimento dalla fiala ed espellere una o due gocce dal dispositivo di trasferimento.
4. Posizionare l'estremità del dispositivo di trasferimento nel pozzetto del campione della cartuccia e riempire la cartuccia fino al contrassegno di riempimento.
5. Chiudere la cartuccia e iniziare immediatamente il test.

1.11 - Verifica calibrazione (Cal/Ver)

La verifica della calibrazione è una procedura eseguita per confermare che la calibrazione di uno strumento o di un sistema di test sia rimasta stabile in tutto il range segnalabile. Questa procedura è chiamata anche controllo di linearità.

Visitare il sito Web *www.globalpointofcare.abbott* per le istruzioni per l'uso (IFU) relative ai prodotti non elencati in questa sezione.

I quattro elementi seguenti sono i motivi per eseguire la verifica della calibrazione:

1. **Convalidare il range segnalabile di un test prima di mettere in uso il sistema di test.**
   L'accuratezza dei risultati sull'intero range segnalabile può essere valutata analizzando gli stessi campioni di pazienti sul nuovo sistema e su un sistema con accuratezza nota e confrontando i risultati utilizzando criteri di differenza accettabile.

   I valori target sono stati determinati su molti lotti di cartucce e i risultati su queste soluzioni confrontati con i valori target indicano le prestazioni di un particolare lotto di cartucce.

2. **Verificare che una modifica dei numeri di lotto dei reagenti non influisca sul range segnalabile o sui valori di controllo.**
   La variazione da lotto a lotto sull'intero range segnalabile per qualsiasi sistema di reagenti può essere valutata analizzando le soluzioni di verifica della calibrazione su lotti vecchi e nuovi in parallelo. È sempre necessario utilizzare campioni di controllo qualità con concentrazioni corrispondenti ai punti di decisione per valutare nuovi lotti di reagenti prima che vengano segnalati i risultati.
3. **Verificare che i risultati non siano stati influenzati dalle procedure di manutenzione o riparazione.**
   L'utente non può eseguire alcuna procedura di manutenzione sul sistema i-STAT Alinity. Il software dello strumento viene aggiornato periodicamente. Le soluzioni di verifica della calibrazione possono essere testate per verificare che il sistema funzioni come prima dell'aggiornamento.

   Gli strumenti riparati e appena acquistati vengono ricevuti con la calibrazione di fabbrica. Il test dei campioni di verifica della calibrazione o il confronto dei risultati dei campioni paziente su uno strumento nuovo o riparato e su uno strumento meno recente valuteranno le prestazioni della cartuccia. Il simulatore elettronico, anziché le soluzioni di controllo o verifica della calibrazione, garantisce una migliore garanzia del corretto funzionamento dello strumento. Eventuali variazioni delle prestazioni dello strumento non saranno statisticamente percepibili al di sopra delle prestazioni delle cartucce. Quando si devono utilizzare più strumenti in una struttura, Abbott Point of Care Inc. consiglia di includere almeno due strumenti in qualsiasi studio di verifica delle prestazioni in modo che le statistiche riflettano il "sistema".

4. **Eseguire la ricerca del problema quando i valori di controllo sono fuori range.**
   Se i risultati del campione di controllo qualità non rientrano nei range accettabili, l'uso di campioni di verifica della calibrazione con concentrazioni molto basse o molto elevate potrebbe essere utile per caratterizzare un problema relativo ai reagenti. A specialisti del supporto tecnico sono sufficienti le caratteristiche dei sensori e i risultati delle soluzioni di controllo per aiutare gli utenti a risolvere i problemi di controlli fuori range.

Test di verifica della calibrazione e soluzioni di verifica della calibrazione i-STAT TriControls

È disponibile un set di verifica della calibrazione a cinque livelli per verificare la calibrazione delle cartucce i-STAT nell'intervallo refertabile.

Soluzioni di verifica della calibrazione i-STAT (Cal/Ver)		
Sodio	PCO_2	Glucosio
Potassio	PO_2	Lattato
Cloro	pH	BUN/Urea
Calcio ionizzato		Creatinina

Soluzioni di verifica della calibrazione i-STAT TriControls		
Sodio	PCO_2	Glucosio
Potassio	PO_2	Lattato
Cloro	TCO_2	BUN/Urea
Calcio ionizzato	Ematocrito	Creatinina
pH		

Ciascun set contiene quattro fiale di vetro da 1,7 mL per ciascun livello.

Conservazione

Conservare refrigerato a una temperatura di 2-8 °C (35-46 °F) fino alla data di scadenza stampata sulla confezione e sulle etichette delle fiale.

Le fiale di soluzioni **Verifica della calibrazione di i-STAT** e **Verifica della calibrazione di i-STAT TriControls** non aperte possono anche essere mantenute a temperatura ambiente (18-30 °C o 64-86 °F) per un massimo di 5 giorni.

Non utilizzare soluzioni **Verifica della calibrazione di i-STAT** e **Verifica della calibrazione di i-STAT TriControls** oltre la data di scadenza indicata sulla confezione e sulle etichette delle fiale.

Uso delle fiale

Il codice a barre presente sulla fiala deve essere scansionato prima di aprire la fiala stessa.

Il test delle fiale **Verifica della calibrazione di i-STAT** e **Verifica della calibrazione di i-STAT TriControls** deve essere eseguito entro 10 minuti dalla loro apertura.

Il test delle fiale **Verifica della calibrazione di i-STAT** e **Verifica della calibrazione di i-STAT TriControls** deve essere eseguito immediatamente dopo l'apertura quando si eseguono test di pH, PCO_2, PO_2, iCa.

Range

I range assegnati sono forniti sotto forma di fogli di assegnazione dei valori (VAS), Si trovano nell'area Supporto all'indirizzo *www.globalpointofcare.abbott*.

Abbott Point of Care mette a disposizione sia eVAS che ReVAS. I range ReVAS sono forniti per le esigenze del mercato tedesco e per i clienti che preferiscono i range impostati utilizzando le linee guida Rilibak.

I fogli di assegnazione dei valori elettronici (eVAS o ReVAS) possono essere scaricati in uno strumento personalizzato tramite Abbott Managed Server, SDi o USB. Per informazioni e istruzioni sulla creazione di profili di personalizzazione, consultare il *Manuale operativo del sistema*. La selezione di eVAS o ReVAS deve essere effettuata durante la creazione del profilo.

Nota: Attenersi alle norme della struttura relative ai risultati dei controlli che non rientrano nei range assegnati.

Smaltimento

Controllare con le autorità per i requisiti locali, statali e/o nazionali per lo smaltimento.

Procedura per il test

Prerequisiti

- Fiale, cartucce e strumenti devono avere la stessa temperatura.
- Le soluzioni **Verifica della calibrazione di i-STAT** e **Verifica della calibrazione di i-STAT TriControls** richiedono tempi di stabilizzazione della temperatura diversi a seconda della necessità o meno di misurare PO_2. Se è necessario misurare PO_2, equilibrare la fiala per 4 ore. In caso contrario, equilibrare la fiala per circa 30 minuti a temperatura ambiente.
- Non utilizzare la soluzione rimasta in una siringa, fiala o provetta capillare per eseguire ulteriori test su cartucce contenenti sensori per iCa, pH, PCO_2 o PO_2. Tuttavia, le cartucce prive di questi sensori possono essere testate con i fluidi residui entro 10 minuti dall'apertura della fiala.
- Poiché le soluzioni a base acquosa, come i controlli, non hanno il potere tamponante del sangue intero, il processo di trasferimento dalla fiala alla cartuccia deve essere più rapido rispetto ai campioni paziente.
- Fare riferimento ai fogli di assegnazione dei valori pubblicati sul sito Web Abbott Point of Care all'indirizzo *www.globalpointofcare.abbott*.

Procedura

1. Premere il pulsante di **accensione** e attendere l'accensione dello strumento.

   Nota: Dopo l'accensione dello strumento, possono essere visualizzati uno o più messaggi di avviso. Leggere attentamente il messaggio ed eseguire le funzioni necessarie per valutare e/o rimuovere l'avviso. Quando gli avvisi sono stati gestiti correttamente, viene visualizzata la schermata **Home**.

2. Dalla schermata **Home** toccare **More Options (Altre opzioni),** > **Quality Options (Opzioni di qualità) o** > **Cal/Ver**. Selezionare il pulsante appropriato per il test.
3. Immettere le informazioni necessarie seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo. Preparare la cartuccia e la soluzione di controllo per il test.
4. Agitare vigorosamente la fiala per 5-10 secondi per equilibrare le fasi liquida e gassosa. Per agitare, tenere la fiala sulla punta e sul fondo con l'indice e il pollice per ridurre al minimo l'aumento della temperatura della soluzione. Se necessario, picchiettare la punta della fiala per riportare la soluzione nella sezione inferiore della fiala.

5. Proteggere le dita con garza, tessuto o guanti, oppure utilizzare un rompifiala per staccare la punta della fiala a livello del collo.
6. Trasferire **immediatamente** la soluzione dalla fiala a una provetta capillare o a una siringa (fare riferimento alle informazioni per trasferire la soluzione di controllo, riportate di seguito), quindi trasferire **immediatamente** la soluzione in una cartuccia. Le immagini della guida sullo strumento mostrano il trasferimento del materiale di verifica della calibrazione nella cartuccia tramite una siringa con ago a punta tonda.
7. Chiudere **immediatamente** la cartuccia e inserirla in uno strumento; è importante evitare di esporre la soluzione all'aria ambiente, poiché ciò altera i risultati.

Trasferimento della soluzione Cal Ver: siringa con ago a punta

Si consigliano siringhe semplici (siringhe sterili da 1cc o 3cc con aghi a punta smussata) per trasferire soluzioni acquose di Cal Ver dall'ampolla alla cartuccia.

Per utilizzare una siringa:

1. Posizionare l'estremità dell'ago a punta dritta nella parte inferiore dell'ampolla.
2. Rimuovere lentamente circa 1cc di soluzione dall'ampolla nella siringa.
   - Se l'aria è intrappolata tra il bordo iniziale della soluzione e lo stantuffo, non invertire la siringa per espellerla; questo non influenzerà la soluzione vicino alla punta della siringa.
   - Se le bolle d'aria vengono continuamente prelevate nella siringa o se una bolla è intrappolata vicino alla punta della siringa, scartare l'ampolla e la siringa.
3. Rimuovere la siringa dall'ampolla ed espellere una o due gocce dalla siringa.
4. Posizionare l'ago nella cartuccia del campione e riempire la cartuccia fino al punto di riempimento.
5. Chiudere la cartuccia e iniziare immediatamente i test.

Trasferimento della soluzione Cal Ver: provetta capillare

Si raccomanda di utilizzare provette capillari semplici per trasferire la soluzione di controllo acquoso dall'ampolla alla cartuccia. Sono necessarie provette capillari con capacità di riempimento sufficiente. Ad esempio, quando si riempie una cartuccia che richiede 95 µl, utilizzare una provetta capillare da 150 µl.

Per utilizzare una provetta capillare:

1. Posizionare un dito pulito e asciutto su una estremità della provetta e inserire l'estremità aperta della provetta nella parte inferiore dell'ampolla.
2. Quando l'estremità aperta della provetta tocca la parte inferiore dell'ampolla, inclinare leggermente l'ampolla. Rimuovere il dito dall'altra estremità per consentire il riempimento per azione capillare. Riempire completamente la provetta con la soluzione Cal Ver.
3. Posizionare un dito sull'estremità aperta della provetta. Rimuovere la provetta dall'ampolla.
4. Mettere l'estremità aperta della provetta nella cartuccia del campione. Rimuovere il dito per consentire alla soluzione Cal Ver di riempire la cartuccia fino al segno di riempimento.
5. Chiudere la cartuccia subito dopo il riempimento.
6. Il test dovrebbe essere avviato immediatamente.

Ingredienti reattivi dei materiali di verifica della calibrazione i-STAT

Analita	Cal/Ver Level 1	Cal/Ver Level 2	Cal/Ver Level 3	Cal/Ver Level 4	Cal/Ver Level 5
Na (mmol/L)	108	127	141	169	187
K (mmol/L)	2,3	3,1	4,0	6,8	8,5

Analita	Cal/Ver Level 1	Cal/Ver Level 2	Cal/Ver Level 3	Cal/Ver Level 4	Cal/Ver Level 5
Cl (mmol/L)	71	85	100	122	133
Glu (mmol/L)	1,8	2,5	7,3	17	35
Urea (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

Ingredienti reattivi dei materiali di verifica della calibrazione i-STAT TriControls

Analita	Cal/Ver Level 1	Cal/Ver Level 2	Cal/Ver Level 3	Cal/Ver Level 4	Cal/Ver Level 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
Urea (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

Valutazione dei risultati di verifica della calibrazione

Range

La calibrazione dell'intero intervallo refertabile di ciascun analita viene verificata se il valore di ciascun analita rientra nell'intervallo corrispondente nel foglio di assegnazione dei valori.

Se il risultato di un livello non rientra nell’intervallo assegnato, seguire la politica del laboratorio. Per informazioni sulla risoluzione dei problemi, contattare l’assistenza tecnica.

Nota: Se il set di verifica della calibrazione deve essere utilizzato per valutare la linearità, tracciare il valore dell'analita rispetto al valore medio dell'intervallo accettabile. Le concentrazioni degli analiti nel set di verifica della calibrazione non sono preparate per essere equidistanti.

Di seguito è riportato un esempio di media e range della soluzione di verifica della calibrazione di livello 2 ricavata da un foglio di assegnazione dei valori:

		Media	Range
Na	mmol/L, mEq/L	120	116-125

Na è l'analita testato, Na (sodio).
mmol/L, mEQ/L sono le unità di misura.
La **media** è il livello medio di sodio (Na).
Il **range** è l'intervallo accettabile dei livelli di sodio (Na).

1.12 - Cartucce i-STAT

Panoramica

Le cartucce i-STAT contengono reagenti per i test che si trovano sui sensori nella parte superiore della cartuccia. Lo strumento e la cartuccia interagiscono per generare un risultato clinicamente significativo.

Le cartucce sono progettate per essere utilizzate con lo strumento i-STAT Alinity.

Nota:

- Non tutte le cartucce sono disponibili in tutte le regioni. Verificare con i rappresentanti locali la disponibilità nei singoli mercati. Se si esegue la scansione di una cartuccia non disponibile, viene visualizzata una finestra a comparsa con **Invalid Cartridge Type** (Tipo di cartuccia non valido).
- La personalizzazione può influire sulla disponibilità degli analiti.
- Per accedere alle Istruzioni per l'uso (IFU) specifiche delle cartucce e alle schede CTI specifiche per gli analiti, accedere alla pagina dell'assistenza sul sito web Abbott Point of Care *www.globalpointofcare.abbott*.

Specifiche della cartuccia

Durata di conservazione: Refrigerati a temperatura da 2 a 8 °C (da 35 a 46 °F) fino alla data di scadenza. Per i requisiti di conservazione a temperatura ambiente, fare riferimento alla scatola delle cartucce.

Preparazione per l'utilizzo: Le singole cartucce possono essere utilizzate dopo essere rimaste per cinque minuti a temperatura ambiente. Un'intera confezione di cartucce deve rimanere a temperatura ambiente per un'ora. Tutte le cartucce devono essere utilizzate immediatamente dopo l'apertura della busta. Se la busta è stata perforata, non utilizzare la cartuccia.

Cartucce conservate in frigorifero:

- La temperatura deve essere compresa tra 2 e 8 °C (35-46 °F)
- Le cartucce scadono nella data stampata sulla busta

Cartucce conservate a temperatura ambiente:

- La temperatura deve essere compresa tra 18 e 30 °C (64-86 °F)
- Una volta che la cartuccia si trova a temperatura ambiente, la data di scadenza cambia
- La cartuccia non deve essere rimessa in frigorifero una volta che è rimasta fuori per più di 5 minuti.

Informazioni sulla scatola della cartuccia

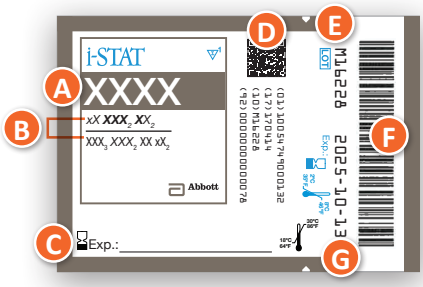


DESCRIZIONE DI UNA SCATOLA:

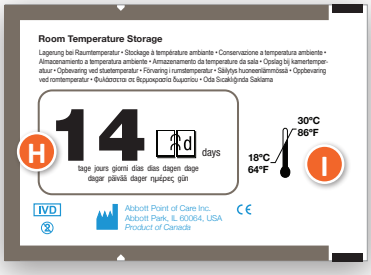
- **A** **Indicatore della temperatura di conservazione in frigorifero:** 2-8 °C (35-46 °F)
- **B** **Indica la durata in caso di conservazione a temperatura ambiente**
- **C** **Data di scadenza in caso di conservazione in frigorifero**
- **D** **Numero di LOTTO della cartuccia**
- **E** **Posizione per registrare la data di scadenza in caso di conservazione a temperatura ambiente**

Informazioni sulla busta della cartuccia

Parte anteriore della busta

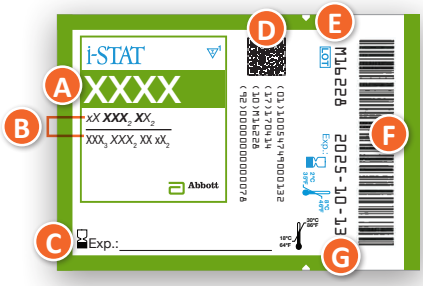


Parte posteriore della busta

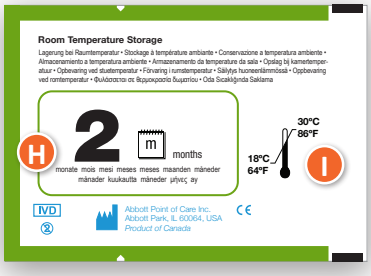


OPPURE

Parte anteriore della busta



Parte posteriore della busta



DESCRIZIONE DI UNA BUSTA:

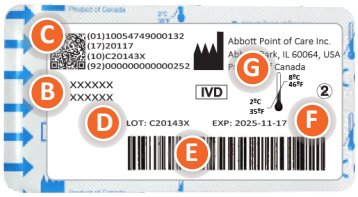
- **A** Nome della cartuccia
- **B** Analiti – misurati e calcolati
- **C** Posizione per registrare la data di scadenza in caso di conservazione a temperatura ambiente
- **D** Codice a barre 2D per il controllo qualità della produzione; non scannerizzabile
- **E** Numero di LOTTO della cartuccia
- **F** Codice a barre sulla busta della cartuccia
- **G** Data di scadenza in caso di conservazione in frigorifero
- **H** Indica la durata in caso di conservazione a temperatura ambiente
- **I** Intervallo di conservazione a temperatura ambiente

Informazioni sull'imballo della cartuccia

Confezione singola
Davanti



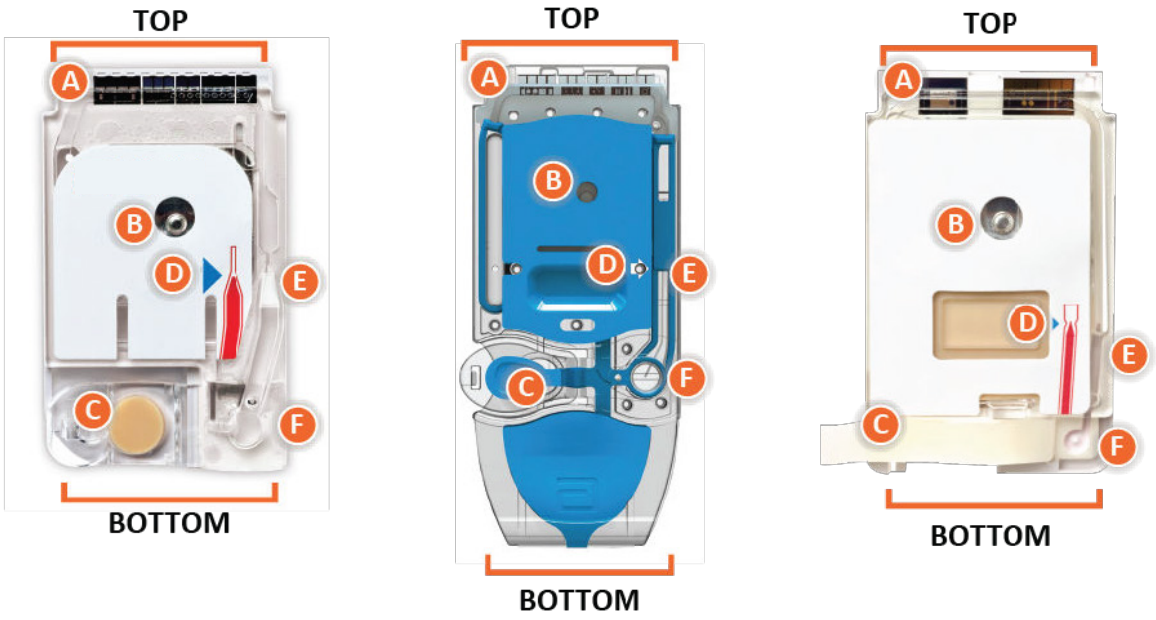
Confezione singola
Retro



DESCRIZIONE DI UNA CONFEZIONE SINGOLA:

- **A** **Nome della cartuccia**
- **B** **Analiti – misurati e calcolati, se applicabile**
- **C** **Codice a barre 2D per il controllo qualità della produzione; non scannerizzabile**
- **D** **Numero di LOTTO della cartuccia**
- **E** **Codice a barre della confezione singola della cartuccia**
- **F** **Data di scadenza in caso di conservazione in frigorifero**
- **G** **Intervallo di temperatura in caso di conservazione in frigorifero**

Componenti della cartuccia i-STAT



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

Nota:

- Afferrare sempre le cartucce dai lati o dall'estremità inferiore. Non toccare l'area del sensore nella parte superiore della cartuccia o il pacchetto contente la soluzione di calibrazione al centro della cartuccia. Un'errata manipolazione può danneggiare la cartuccia e causare un errore durante il Controllo qualità della cartuccia anziché fornire risultati.
- Smaltire le cartucce utilizzate come rifiuti a rischio biologico. Seguire la politica vigente nella propria struttura per lo smaltimento.
- Non tutte le cartucce sono disponibili in tutte le regioni. Verificare con i rappresentanti locali la disponibilità nei singoli mercati.

Piastre di contatto

Le piastre di contatto conducono i segnali generati dai sensori verso lo strumento. Affinché funzionino correttamente, è necessario prestare attenzione a non contaminare le piastre di contatto durante la manipolazione delle cartucce.

Sensori

I sensori sono elettrodi microfabbricati su chip di silicio situati all'interno della cartuccia. Gli elettrodi sono dotati di rivestimenti chimicamente sensibili, come membrane ionoselettive e strati enzimatici. Ogni sensore è collegato a una piastra di contatto tramite una linea di segnale. I sensori reagiscono alla soluzione di calibrazione e al campione producendo segnali misurabili relativi alla concentrazione di analita.

Canale dei sensori

Il canale dei sensori veicola il campione dalla camera del campione ai sensori. L'estensione di questo canale diventa una camera di scarico per ricevere la soluzione di calibrazione quando viene spostata dal campione.

Camera d'aria

Nelle cartucce per l'analisi dei gas ematici/elettroliti/chimica/ematocrito si trova una camera d'aria tra la camera del campione e il canale dei sensori. La camera crea una zona di aria tra la soluzione di calibrazione, se applicabile, e il campione, per evitare che i due si mescolino. Le dimensioni della zona di aria sono monitorate dallo strumento.

Pacchetto di calibrazione

Durante la prima parte del ciclo di test, la soluzione di calibrazione viene automaticamente rilasciata dalla confezione di alluminio e posta sopra i sensori. Se la cartuccia non viene maneggiata correttamente, la confezione di alluminio potrebbe essere perforata. Se la soluzione viene rilasciata prematuramente, può verificarsi un errore durante il controllo qualità.

Contrassegno di riempimento

La freccia blu sulle cartucce con etichetta bianca e la freccia trasparente sulle cartucce con coperchio blu aiutano l'operatore a riempire la cartuccia correttamente. Se i campioni risultano al di sopra o al di sotto del livello indicato, può verificarsi un errore durante il controllo qualità.

Camera del campione

La camera del campione comprende il pozzetto del campione e il canale che va dal pozzetto fino al contrassegno di riempimento. Una volta riempita, la camera del campione contiene una quantità di campione sufficiente per il test. Il volume e il posizionamento del campione sono monitorati dallo strumento.

Sacca

La sacca è collegata al pozzetto del campione. Lo strumento preme sulla sacca per spostare la soluzione di calibrazione lontano dai sensori, per spostare il campione dalla camera del campione ai sensori o per miscelare il campione e i reagenti.

Pozzetto del campione

L'area della cartuccia in cui il campione viene introdotto nella camera del campione.

Chiusura

La chiusura crea una tenuta ermetica necessaria per il corretto movimento del fluido all'interno della cartuccia. La chiusura garantisce inoltre che la soluzione di calibrazione e il campione rimangano all'interno della cartuccia durante il ciclo di test e il successivo smaltimento.

La cartuccia a sinistra nell'illustrazione contiene lattice di gomma naturale sulla chiusura a scatto. La cartuccia mostrata a destra non è realizzata in lattice di gomma naturale.

Elementi riscaldanti

Per tutte le cartucce i-STAT è necessario il controllo termico a 37 °C (98.6 °F); le cartucce includono elementi riscaldanti sul lato inferiore dei chip dei sensori che sono posti a contatto con le sonde termiche dello strumento e riscaldate.

Standardizzazione e calibrazione

La standardizzazione è il processo mediante il quale un produttore stabilisce valori "veri" per i campioni rappresentativi. Dal processo di standardizzazione viene derivata una curva di calibrazione multipunto, la cui pendenza o sensibilità è definita dai coefficienti nel software CLEW. Queste curve di calibrazione sono stabili su molti lotti.

Viene eseguita una calibrazione a un punto ogni volta che si utilizza una cartuccia che richiede la calibrazione. Durante la prima parte del ciclo di test, la soluzione di calibrazione viene automaticamente rilasciata dalla confezione di alluminio e posta sopra i sensori. Vengono misurati i segnali prodotti dalle risposte dei sensori alla soluzione di calibrazione. Questa calibrazione a un punto corregge l'offset della curva di calibrazione memorizzata. Successivamente, lo strumento sposta automaticamente il campione sui sensori e vengono misurati i segnali prodotti dalle risposte dei sensori al campione. Sebbene siano utilizzati coefficienti anziché curve di calibrazione grafiche, il calcolo del risultato è equivalente alla lettura della concentrazione del campione da una curva di calibrazione corretta.

Tipi di sensori delle cartucce

I sensori sono elettrodi a film sottile microfabbricati su chip di silicio. La funzionalità di rilevamento di ciascun elettrodo dipende da una serie di rivestimenti chimicamente sensibili sulla regione attiva degli elettrodi.

Le cartucce sono dotate di tre diversi tipi di sensori integrati: potenziometrici, amperometrici e conduttimetrici.

Sensori potenziometrici

Nelle misurazioni potenziometriche, viene misurata la differenza di potenziale tra un elettrodo indicatore e un elettrodo di riferimento. Gli elettrodi iono-selettivi (ISE) sono esempi di sensori

potenziometrici. L'elettrodo indicatore è progettato per essere sensibile a un particolare ione in una soluzione. Nei casi in cui il sistema rileva altri ioni, è possibile utilizzare coefficienti di selettività per correggere in base a questa interferenza. È possibile aggiungere un enzima a un ISE per produrre ioni da analiti di interesse che non sono ioni.

I sensori potenziometrici utilizzano due concetti importanti. Il primo concetto è l'equazione di Nernst, che mette in relazione il potenziale misurato con l'attività dello ione misurato. L'equazione viene espressa come:

$E = E° + RT/nF \ln a$

Dove E è il potenziale, E° è una costante dipendente dal sistema elettrodo/sensore, R è la costante dei gas, T è la temperatura assoluta, F è la costante di Faraday, (n) è la valenza (carica positiva o negativa) dello ione da misurare e (a) è l'attività di tale ione.

L'equazione di Nernst può essere riscritta nel seguente modo:

$E = E° + S \log a$

Dove S sostituisce il termine costante che definisce la pendenza del sensore. La pendenza è la variazione in millivolt per ciascuna variazione di dieci volte dell'attività dell'analita. Per uno ione monovalente caricato positivamente, la pendenza teorica è di 59,1 mV a 25 °C.

Il secondo concetto è attività vs. concentrazione, dove gli elettrodi iono-selettivi misurano l'attività piuttosto che la concentrazione. L'attività (a) è correlata alla concentrazione (c) attraverso il coefficiente di attività (γ). L'equazione viene espressa come:

$a = \gamma c$

Nota: mentre le attività ioniche, che riflettono le concentrazioni di ioni liberi anziché di ioni totali, sono la quantità fisiologicamente rilevante, i valori di attività vengono convertiti in unità di concentrazione convenzionali, affinché i valori ottenuti dalle misurazioni ISE dirette possano essere confrontati con i valori ottenuti dai metodi che misurano le concentrazioni ioniche totali. Questi ultimi includono i metodi indiretti, che hanno coefficienti di attività prossimi all'unità o a uno, e metodi di fotometria di fiamma, assorbimento atomico e titolazione.

Sensori amperometrici

Nelle misurazioni amperometriche, viene applicato un potenziale all'elettrodo di misurazione e, allo stesso tempo, viene misurata la corrente generata dalle reazioni di ossidazione o riduzione risultanti nel sistema. La corrente generata è direttamente proporzionale alla concentrazione di analita. È possibile aggiungere un enzima a uno strato sopra o vicino a un sensore amperometrico per produrre specie elettroattive da analiti di interesse che non possono essere ossidati o ridotti.

Sensori conduttimetrici

Nelle misurazioni conduttimetriche, viene applicata una corrente alternata tra due elettrodi a contatto con la soluzione di test e viene misurata la differenza di tensione risultante. La conduttività della soluzione è proporzionale all'entità della differenza di tensione. Nelle soluzioni acquose, la conduttività dipende dalla concentrazione di elettroliti; un aumento della concentrazione di elettroliti provoca un aumento della conduttività.

Determinazione della concentrazione di analita

Per determinare la concentrazione di analita, vengono utilizzati sensori potenziometrici e amperometrici. Per entrambi i sensori, la concentrazione di analita può essere calcolata utilizzando:

1. Il valore noto della concentrazione di analita nella soluzione di calibrazione
2. Il segnale di tensione (potenziometrico) o corrente (amperometrico) misurato generato dall'analita nella soluzione di calibrazione
3. Il segnale misurato generato dall'analita nella soluzione di test

Per i sensori potenziometrici, l'attività dell'analita nel campione viene calcolata in base all'equazione di Nernst come indicato di seguito:

$$E_{campione} - E_{soluzione\ calibrazione} = S \log (a_{campione}/a_{soluzione\ calibrazione})$$

Le soluzioni complesse, come il sangue, si discostano leggermente dal comportamento nernstiano a causa degli ioni interferenti e degli effetti della matrice che determinano potenziali di giunzione. Questi effetti possono essere ridotti al minimo includendo coefficienti di selettività nell'equazione di Nernst (equazione di Nikolsky). Caratterizzando l'elettrodo di riferimento in soluzioni diverse, è possibile ridurre al minimo anche gli effetti della matrice sul potenziale di giunzione dell'elettrodo di riferimento.

Ricezione di una nuova partita di cartucce

Il sistema di qualità i-STAT Alinity include le seguenti operazioni ogni volta che si riceve una nuova partita di cartucce:

1. **Controllo della striscia termica della nuova partita di cartucce**
   Verificare che le temperature di trasporto siano state soddisfacenti leggendo la striscia termica inclusa in ciascun contenitore di spedizione.
2. **Verificare che la conservazione delle cartucce sia stata corretta in base ai seguenti criteri:**
   - Le condizioni di refrigerazione delle cartucce conservate variano da 2 a 8 ºC (da 35 a 46 ºF).
   - Le cartucce non devono essere esposte a temperature superiori a 30 ºC (86 ºF).
   - Le cartucce non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza stampata sulla singola busta e sulla scatola.
   - Le cartucce non devono trovarsi fuori dal frigorifero per un periodo di tempo superiore a quello indicato sulla scatola delle cartucce.
   - La cartuccia deve essere utilizzata subito dopo essere stata rimossa dalla busta.
   - Le cartucce prelevate dal frigorifero devono essere lasciate nelle rispettive buste a temperatura ambiente per 5 minuti prima dell'uso, oppure le scatole di cartucce in busta devono rimanere a temperatura ambiente per un'ora prima dell'uso.

Precauzioni e limitazioni

Sebbene le cartucce non siano fragili, sono costituite da sensori e altri componenti sensibili che, in caso di riempimento o gestione non corretti, determinano un'alterazione dei risultati dei test o la generazione di codici di errore del controllo qualità (QCF, Quality Check Failure).

AZIONI RACCOMANDATE:

- smaltire la cartuccia in un contenitore per rifiuti a rischio biologico, in conformità alle politiche della struttura e alle linee guida normative locali e nazionali.
- conservare la cartuccia e lo strumento alla temperatura della stanza in cui devono essere utilizzati. La condensa presente su una cartuccia fredda può impedire il corretto contatto con lo strumento.

AZIONI NON CONSENTITE:

- utilizzare le cartucce una volta trascorsa la data di scadenza per la conservazione in frigorifero o a temperatura ambiente. Fare riferimento alla *Informazioni sulla scatola della cartuccia*.
- rimuovere la cartuccia dalla busta protettiva prima che abbia raggiunto una temperatura ambiente compresa tra 18 e 30 °C (o 64 e 86° F).
- rimettere le cartucce in frigorifero dopo averle portate a temperatura ambiente.
- esporre le cartucce a temperature superiori a 30 °C (86 °F).
- utilizzare una cartuccia scaduta o che presenta segni di danneggiamento.
- utilizzare una cartuccia se la busta in alluminio o l'imballo in plastica trasparente appare perforato.
- applicare pressione sull'area centrale dell'etichetta, poiché il pacchetto contenente la soluzione di calibrazione all'interno potrebbe rompersi prematuramente.
- collocare le cartucce in un'atmosfera arricchita di ossigeno.
- toccare i sensori sulla parte superiore della cartuccia.
- utilizzare una cartuccia su cui siano stati versati accidentalmente sangue o altri fluidi. Non riempire le cartucce su superfici in cui sono presenti fibre, fluidi, frammenti o altri materiali che potrebbero penetrare nella cartuccia e, di conseguenza, nello strumento.

- tentare di rimuovere la cartuccia quando sullo schermo è visualizzato il messaggio `Cartridge Locked in instrument. Do not attempt to remove the cartridge.` (Cartuccia bloccata nello strumento. Non tentare di rimuovere la cartuccia.).

NOTE:

- Questo strumento e le relative periferiche non sono indicati da alcuna autorità come idonei all'utilizzo in atmosfere arricchite di ossigeno.
- Attenersi alle raccomandazioni del produttore per la manipolazione e la conservazione dei campioni prelevati in litio o eparina bilanciata.

1.13 - Aggiornamenti software

Gli aggiornamenti software dello strumento i-STAT Alinity vengono forniti due volte all'anno. Ogni aggiornamento software contiene due elementi in un unico pacchetto: software CLEW e software dell'applicazione. Questi aggiornamenti possono essere scaricati e installati in uno dei tre modi seguenti:

1. Dispositivo di memoria USB tramite stazione base
2. Abbott Managed Server
3. AlinIQ SDi

Nota: la procedura consigliata consiste nell'abilitare l'uso di un elenco operatori per proteggere i flussi di aggiornamento del software dall'esecuzione da parte di personale non autorizzato.

Aggiornamento ed installazione del software tramite dispositivo di memoria USB mediante Stazione base

Utilizzare questa procedura per aggiornare il software dello strumento mediante un dispositivo di memoria USB.

Nota: questa procedura richiede circa 5-15 minuti per il completamento. Pertanto, si raccomanda di eseguire questa procedura al di fuori dell'area di lavoro clinica.

Prerequisiti:

Attrezzatura:

- Strumento(i) da aggiornare i-STAT Alinity
- Stazione base con cavo di alimentazione collegato alla rete elettrica
- Dispositivo di memoria USB formattato
- PC con connessione di rete al sito Web Abbott Point of Care: *www.globalpointofcare.abbott*

Prima di tentare di aggiornare il software da USB, preparare un dispositivo di memoria USB utilizzando le seguenti operazioni:

1. Assicurarsi di avere a disposizione un dispositivo di memoria[1] USB 2.0 formattato FAT32
2. Rimuovere tutti i pacchetti di file (estensione file .apkg) dal livello superiore della struttura delle cartelle del dispositivo di memoria.
3. Recuperare il pacchetto software dello strumento i-STAT Alinity dall'area Supporto del sito Web Abbott Point of Care: *www.globalpointofcare.abbott*
4. Copiare il pacchetto software sul dispositivo di memoria
5. Rimuovere in modo sicuro il dispositivo di memoria dal PC

Prima di tentare di aggiornare il software dello strumento da USB, assicurarsi quanto segue:

1. Lo strumento è collocato nella Stazione base alimentata.
   Verificare:
   La stazione base e la spia dello strumento devono essere blu e il simbolo della batteria riportato di seguito  nell'angolo in alto a destra dello strumento deve essere visualizzato.

2. Lo strumento supporta la versione software OSi05 o successiva.
   Verificare:

   Dalla schermata Home, navigare in: **Altre opzioni** > **Stato dello strumento**

   Selezionare la pagina che visualizza il firmware e verificare che il nome del firmware sia OSi05 o successivo (es. OSi06, OSi07, OSi08, ecc.).

Procedura:

Eseguire le seguenti operazioni per scaricare ed installare un aggiornamento software utilizzando il dispositivo di memoria USB:

ATTENZIONE: durante l'installazione, non rimuovere lo strumento o il dispositivo di memoria USB dalla Stazione base. Quando l'installazione è completa, lo strumento visualizzerà un messaggio che indica che è stato installato un nuovo software. La visualizzazione di questo messaggio costituisce l'indicazione che è ora sicuro rimuovere lo strumento e il dispositivo di memoria USB dalla Stazione base.

1. Dalla schermata Home, navigare in: **Altre opzioni** > **Opzioni dello strumento** > **Installazione del software** > **Installazione da USB**
2. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
3. Quando viene presentato il nome del pacchetto software da installare, annotare il nome prima di procedere (queste informazioni possono essere utilizzate alla fine della procedura per verificare che l'aggiornamento software sia stato completato).
   - Premere Avanti per continuare con l'installazione del pacchetto software, **O**
   - Premere Annulla per terminare l'installazione
4. Continuare a seguire le istruzioni sullo schermo. Durante il processo di installazione, lo schermo dello strumento sarà inattivo e rimane inattivo per alcuni minuti. Questo è normale.
   - Non rimuovere lo strumento dalla Stazione base.
   - Non rimuovere il dispositivo di memoria dalla Stazione base.
5. Al termine dell'installazione, la schermata dello strumento si illuminerà e visualizzerà un messaggio riportando che è stato installato un nuovo software. La visualizzazione di questo messaggio costituisce l'indicazione che l'installazione è stata completata e che è ora sicuro rimuovere lo strumento e il dispositivo di memoria USB dalla Stazione base.



6. Seguire le istruzioni visualizzate per completare il test del Simulatore Elettronico o toccare **Esci dagliallarmi** per riprendere il normale funzionamento dello strumento.

Nota: si consiglia di eseguire il test del Simulatore Elettronico immediatamente dopo un aggiornamento software. A seconda della personalizzazione dello strumento, i test possono essere disabilitati finché non verrà completato un Test del simulatore elettronico con risultato positivo.

Risoluzione dei problemi:

In caso di dubbi sul fatto che l'aggiornamento del software sia avvenuto o meno, controllare la pagina di stato del software. Dalla schermata **Home** , navigare in: **Altre opzioni** > **Opzioni dello strumento** > **Installazione del software** > **Stato del software**

- Se il nome del firmware visualizzato nella pagina Stato del software corrisponde a quello registrato durante la procedura di aggiornamento del software, ciò indica che l'aggiornamento software è stato completato.

Sintomo	Azione da intraprendere
Lo strumento non rileva la Stazione base	• rimuovere lo strumento e riposizionarlo sulla Stazione base • controllare per accertarsi che la Stazione base sia alimentata (luce blu illuminata)
Lo strumento non rileva l'unità USB	• rimuovere il dispositivo di memoria USB e reinserire • assicurarsi che il dispositivo di memoria USB sia formattato come descritto in precedenza in questa sezione
Lo strumento non rileva un pacchetto software sul dispositivo di memoria USB	Verificare quanto segue, quindi ripetere la procedura di aggiornamento del software: • rimuovere il dispositivo di memoria USB dalla Stazione base e inserirlo in un PC Windows • verificare che un solo file .apkg sia presente al livello superiore della struttura delle cartelle del dispositivo di memoria USB. (Il file .apkg non dovrebbe trovarsi in una sottocartella) • verificare che il nome del file .apkg sia identico a quello elencato nella pagina web da cui è stato scaricato (il file non deve essere rinominato)

[1]**Nota:** alcuni dispositivi di memoria preformattati USB potrebbero non funzionare con il sistema i-STAT Alinity. Per evitare problemi, riformattare l'unità utilizzando un PC Windows prima di utilizzare l'unità di memoria USB con il sistema i-STAT Alinity. Prima di riformattare, assicurarsi di copiare qualsiasi file sul dispositivo di memoria USB in una posizione sicura sul PC, perché la riformattazione eliminerà tutti i file dal dispositivo di memoria.

Aggiornamento e installazione del software tramite Abbott Managed Server o AlinIQ SDi e una connessione di rete cablata

Utilizzare questa procedura per aggiornare il software dello strumento utilizzando una connessione cablata ad Abbott Managed Server o SDi.

Nota:

- La rete dell'organizzazione sanitaria **deve** consentire agli strumenti di connettersi ad Abbott Managed Server o a un server SDi.
- Il completamento di questa procedura può richiedere tra 15 minuti e 1 ora. Pertanto, si consiglia di eseguire questa procedura al di fuori dell'area di lavoro clinica.
- Per informazioni sull'uso di SDi per facilitare la distribuzione del software agli strumenti, consultare la *Guida per l'utente di AlinIQ SDi*.

Prerequisiti:

Strumentazione:

- Uno o più strumenti i-STAT Alinity con il file di configurazione di rete appropriato installato
- Stazione base con cavo di alimentazione collegato all'alimentazione di rete CA
- Cavo Ethernet collegato alla rete dell'organizzazione sanitaria e alla stazione base
- Accesso a internet

Prima di tentare di aggiornare il software dello strumento da Abbott Managed Server o SDi, verificare quanto segue:

1. Lo strumento è configurato con una configurazione di rete che consente la connessione cablata a internet se si utilizza Abbott Managed Server o al server SDi.
   Vedere *AlinIQ NCi - Connettività di rete per i-STAT* per istruzioni sulla configurazione dello strumento per la connessione di rete. La connessione cablata deve essere abilitata. Se la rete dell'organizzazione sanitaria richiede l'uso di un proxy per accedere a Internet, è necessario configurare anche le impostazioni del server proxy.
2. Lo strumento viene posizionato nella stazione base alimentata e la stazione base è collegata alla rete dell'organizzazione sanitaria.
   Per verificarlo:
   - **A.** La spia della stazione base e dello strumento deve essere blu e deve essere visualizzato il seguente simbolo della batteria  nell'angolo superiore destro dello strumento.
   - **B.** Dalla schermata **Home**, accedere a: **More Options (Altre opzioni)** > **Instrument Options (Opzioni strumento)** > **Network Settings (Impostazioni di rete)** > **Network Status (Stato di rete)**
   - **C.** Accedere alla sezione **Wired Network Connection (Connessione di rete cablata)** e verificare che l'interfaccia di rete cablata disponga di un indirizzo IP.
3. Lo strumento esegue la versione software OSi05 o successiva. Per verificarlo:
   - **A.** Dalla schermata **Home**, accedere a: **More Options (Altre opzioni)** > **Instrument Status (Stato strumento)**
   - **B.** Selezionare la pagina che mostra il firmware e verificare che il nome del firmware sia OSi05 o successivo (ad esempio, OSi06, OSi07, OSi08, ecc.).
4. I servizi di rete per l'aggiornamento software sono abilitati sullo strumento.

Per verificarlo:

A. Dalla schermata **Home**, accedere a: **More Options (Altre opzioni)** > **Instrument Options (Opzioni strumento)** > **Network Settings (Impostazioni di rete)** > **Network Services (Servizi di rete)**

B. Immettere l'ID operatore e scorrere il flusso di lavoro per la visualizzazione; premere **Next (Avanti)** per visualizzare l'opzione Firmware Delivery (Distribuzione firmware). Verificare che sia selezionato Enabled (Attivato).

5. Il livello di carica della batteria non è inferiore al 51%.
Per verificarlo:

A. Dalla schermata Home, accedere a: **More Options (Altre opzioni)** > **Instrument Status (Stato strumento)**

B. Individuare la batteria e verificare che il livello sia pari o superiore al 51%.

Procedura:

Per scaricare e installare l'aggiornamento software, procedere come segue:

ATTENZIONE: durante l'installazione, non rimuovere lo strumento dalla stazione base. Al termine dell'installazione, sullo strumento viene visualizzato un messaggio che indica che è stato installato il nuovo software. Al termine dell'installazione, lo strumento può essere rimosso dalla stazione base.

1. Dalla schermata **Home**, accedere a: **More Options (Altre opzioni)** > **Instrument Options (Opzioni strumento)** > **Software Installation (Installazione software)** > **Check for Update (Verifica aggiornamenti)**

2. Una volta completato il download del software, è possibile avviare l'installazione. Ignorare il passaggio 3.

3. Il download e l'installazione del software possono essere eseguiti in momenti diversi, se necessario. Se il software è stato scaricato ma non installato, nell'angolo inferiore destro della schermata Home di i-STAT Alinity viene visualizzato il seguente simbolo . Toccare questa icona per visualizzare il menu Software Installation (Installazione software). Toccare il pulsante **Install Pending (Installazione in sospeso)** per installare il software.

4. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per continuare con l'installazione del software.

5. Quando viene visualizzato il nome del pacchetto software da installare, annotare il nome prima di procedere (questa informazione può essere utilizzata al termine della procedura per verificare che l'aggiornamento software sia stato completato).
- Toccare Next (Avanti) per continuare l'installazione del pacchetto software, **OPPURE**
- Toccare Cancel (Annulla) per terminare l'installazione

6. Continuare a seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo. Durante il processo di installazione, lo schermo dello strumento si disattiva e rimane in tale stato per alcuni minuti. Si tratta di una condizione normale.
- Non rimuovere lo strumento dalla stazione base

7. Al termine dell'installazione, sullo strumento viene visualizzato un messaggio che indica che è stato installato il nuovo software. La visualizzazione di questo messaggio indica che è possibile riprendere il normale funzionamento dello strumento in modo sicuro.



8. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare il test del simulatore elettronico, oppure premere Exit Alerts (Esci da Avvisi) per riprendere il normale funzionamento dello strumento.

   Nota: si consiglia di completare il test del simulatore elettronico subito dopo l'aggiornamento del software. A seconda della personalizzazione dello strumento, l'esecuzione di test può essere disabilitata fino a quando non viene superato un test del simulatore elettronico.

Risoluzione dei problemi:

In caso di dubbi sul completamento o meno dell'aggiornamento software, controllare la pagina di stato del software. Dalla schermata Home, accedere a: **More Options (Altre opzioni)** > **Instrument Options (Opzioni strumento)** > **Software Installation (Installazione software)** > **Software Status (Stato del software)**

- Se il nome del firmware visualizzato nella pagina di stato del software corrisponde a quello annotato durante la procedura di aggiornamento del software, ciò indica che l'aggiornamento del software è stato completato.

Sintomo	Azione da intraprendere
L'indicatore di stato della batteria non indica che la batteria è in carica	• Rimuovere lo strumento e riposizionarlo sulla stazione base • Accertarsi che la stazione base sia alimentata (la spia blu sulla stazione base è accesa)

Sintomo	Azione da intraprendere
Il pulsante **Check for Update (Verifica aggiornamenti)** non è attivato	Verificare quanto segue come descritto nei prerequisiti, quindi ripetere la procedura di aggiornamento del software: • Lo strumento esegue la versione software OSi05 o successiva • I servizi di rete per l'aggiornamento software sono abilitati sullo strumento • Il livello di carica della batteria non è inferiore al 51%
Lo strumento indica che non è stato possibile effettuare una connessione al servizio Server, **OPPURE** Lo strumento si spegne prima di completare il download del software, **OPPURE** Lo strumento non si accende entro 10 minuti dal momento in cui lo schermo si è disattivato	Verificare quanto segue come descritto nei prerequisiti, quindi ripetere la procedura di aggiornamento del software: • Uno o più strumenti i-STAT Alinity con il file di configurazione di rete appropriato installato • Stazione base con cavo di alimentazione collegato all'alimentazione di rete CA • Cavo Ethernet collegato alla rete dell'organizzazione sanitaria • La rete dell'organizzazione sanitaria consente allo strumento di connettersi a Internet per poter accedere ad Abbott Managed Server o a SDi.
Tentativi ripetuti di aggiornamento del software tramite connessione di rete cablata non riusciti	Seguire la procedura per eseguire l'aggiornamento del software utilizzando un dispositivo di memoria USB

Aggiornamento e installazione del software tramite Abbott Managed Server o AlinIQ SDi e una connessione di rete wireless

Utilizzare questa procedura per aggiornare il software dello strumento utilizzando una connessione wireless ad Abbott Managed Server o SDi.

Nota:

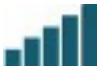
- La rete dell'organizzazione sanitaria **deve** consentire agli strumenti di connettersi ad Abbott Managed Server o a un SDi.
- Il completamento di questa procedura può richiedere tra 15 minuti e 1 ora. Pertanto, si consiglia di eseguire questa procedura al di fuori dell'area di lavoro clinica.
- Per informazioni sull'uso di SDi per facilitare la distribuzione del software agli strumenti, consultare la *Guida per l'utente di AlinIQ SDi*.

Prerequisiti:

Strumentazione:

- Uno o più strumenti i-STAT Alinity con il file di configurazione di rete appropriato installato
- Rete wireless
- Accesso a internet

Prima di tentare di aggiornare il software dello strumento da Abbott Managed Server o SDi, verificare quanto segue:

1. Lo strumento è configurato con una configurazione di rete che consente la connessione wireless a Internet.
   Vedere *AlinIQ NCi - Connettività di rete per i-STAT* per istruzioni sulla configurazione dello strumento per la connessione di rete. La connessione wireless deve essere attivata. Se la rete dell'organizzazione sanitaria richiede l'uso di un proxy per accedere a Internet, è necessario configurare anche le impostazioni del server proxy.
2. Lo strumento è dotato di una connessione wireless alla rete dell'organizzazione sanitaria.
   Per verificarlo:
   A. La schermata **Home** mostra il simbolo  nell'angolo superiore destro e la potenza del segnale wireless è pari o superiore a 3 barre piene.
   B. Dalla schermata **Home**, accedere a: **More Options (Altre opzioni)** > **Instrument Options (Opzioni strumento)** > **Network Settings (Impostazioni di rete)** > **Network Status (Stato di rete)**
   C. Individuare la sezione Wireless Connection Details (Dettagli connessione wireless) e verificare che l'interfaccia di rete wireless disponga di un indirizzo IP.
3. Lo strumento esegue la versione software OSi05 o successiva.
   Per verificarlo:
   A. Dalla schermata **Home**, accedere a: **More Options (Altre opzioni)** > **Instrument Status (Stato strumento)**
   B. Individuare l'elemento firmware e verificare che il nome del firmware sia OSi05 o successivo (ad esempio, OSi06, OSi07, OSi08, ecc.).
4. I servizi di rete per l'aggiornamento software sono abilitati sullo strumento.
   Per verificarlo:

A. Dalla schermata **Home**, accedere a: **More Options (Altre opzioni)** > **Instrument Options (Opzioni strumento)** > **Network Settings (Impostazioni di rete)** > **Network Services (Servizi di rete)**

B. Immettere l'ID operatore e scorrere il flusso di lavoro per visualizzare l'opzione Firmware Delivery (Distribuzione firmware). Verificare che sia selezionato Enabled (Attivato).

5. Il livello di carica della batteria non è inferiore al 51%.
Per verificarlo:

A. Dalla schermata **Home**, accedere a: **More Options (Altre opzioni)** > **Instrument Status (Stato strumento)**

B. Individuare la batteria e verificare che il livello sia pari o superiore al 51%.

Procedura:

Per scaricare e installare l'aggiornamento software, procedere come segue:

ATTENZIONE: durante l'installazione del software, non rimuovere la batteria dallo strumento. Al termine dell'installazione, sullo strumento viene visualizzato un messaggio che indica che è stato installato il nuovo software. La visualizzazione di questo messaggio indica che è possibile riprendere il normale funzionamento dello strumento in modo sicuro.

1. Dalla schermata **Home**, accedere a: **More Options (Altre opzioni)** > **Instrument Options (Opzioni strumento)** > **Software Installation (Installazione software)** > **Check for Update (Verifica aggiornamenti)**
2. Una volta completato il download del software, è possibile avviare l'installazione. Ignorare il passaggio 3.
3. Il download e l'installazione del software possono essere eseguiti in momenti diversi, se necessario. Se il software è stato scaricato ma non installato, nell'angolo inferiore destro della schermata Home di i-STAT Alinity viene visualizzato il seguente simbolo . Toccare questa icona per visualizzare il menu Software Installation (Installazione software). Toccare il pulsante **Install Pending (Installazione in sospeso)** per installare il software.
4. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per continuare con l'installazione del software.
5. Quando viene visualizzato il nome del pacchetto software da installare, annotare il nome prima di procedere (questa informazione può essere utilizzata al termine della procedura per verificare che l'aggiornamento software sia stato completato).
   - Premere Next (Avanti) per continuare l'installazione del pacchetto software, **OPPURE**
   - Premere Cancel (Annulla) per terminare l'installazione
6. Continuare a seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo. Durante il processo di installazione, lo schermo dello strumento si disattiva e rimane in tale stato per alcuni minuti. Si tratta di una condizione normale.
   - Non rimuovere lo strumento dalla stazione base
7. Al termine dell'installazione, sullo strumento viene visualizzato un messaggio che indica che è stato installato il nuovo software. La visualizzazione di questo messaggio indica che è possibile riprendere il normale funzionamento dello strumento in modo sicuro.



8. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare il test del simulatore elettronico, oppure premere Exit Alerts (Esci da Avvisi) per riprendere il normale funzionamento dello strumento.

Nota: si consiglia di completare il test del simulatore elettronico subito dopo l'aggiornamento del software. A seconda della personalizzazione dello strumento, l'esecuzione di test può essere disabilitata fino a quando non viene superato un test del simulatore elettronico.

Risoluzione dei problemi:

In caso di dubbi sul completamento o meno dell'aggiornamento software, controllare la pagina di stato del software. Dalla schermata Home, accedere a:**More Options (Altre opzioni)** > **Instrument Options (Opzioni strumento)** > **Software Installation (Installazione software)** > **Software Status (Stato del software)**

- Se il nome del firmware visualizzato nella pagina di stato del software corrisponde a quello annotato durante la procedura di aggiornamento del software, ciò indica che l'aggiornamento del software è stato completato.

Sintomo	Azione da intraprendere
Il pulsante **Check for Update (Verifica aggiornamenti)** non è attivato	Verificare quanto segue come descritto nei prerequisiti e ripetere la procedura di aggiornamento del software: • Lo strumento esegue la versione software OSi05 o successiva • I servizi di rete per l'aggiornamento software sono abilitati sullo strumento • Il livello di carica della batteria non è inferiore al 51%
Lo strumento indica che non è stato possibile effettuare una connessione al servizio Server, **OPPURE** Lo strumento si spegne prima di completare il download del software, **OPPURE** Lo strumento non si accende entro 10 minuti dal momento in cui lo schermo si è disattivato	Verificare quanto segue come descritto nei prerequisiti e ripetere la procedura di aggiornamento del software: • La potenza del segnale wireless è pari o superiore a 3 barre piene • Lo strumento segnala un indirizzo IP valido per la connessione wireless • Uno o più strumenti i-STAT Alinity con il file di configurazione di rete appropriato installato • La rete dell'organizzazione sanitaria consente allo strumento di connettersi a Internet per poter accedere ad Abbott Managed Server o di connettersi a SDi
Tentativi ripetuti di aggiornamento del software tramite connessione di rete wireless non riusciti	Seguire la procedura per eseguire l'aggiornamento del software utilizzando un dispositivo di memoria USB

Connettività di rete



Abbott

This page intentionally left blank.

2.1 - AlinIQ NCi - Connettività di rete per i-STAT

L'utilità di connettività di rete per i-STAT (AlinIQ NCi) è utilizzata per configurare lo strumento per la connessione a reti cablate e wireless. Il pacchetto di utilità NCi deve essere scaricato dal sito web di Abbott Point of Care. Si consiglia di caricare NCi su un computer installato dietro il firewall della struttura sanitaria e su cui è installato un software antivirus.

Di seguito viene riportata una panoramica dei passaggi necessari per eseguire la configurazione:

1. Scaricare NCi da Abbott Point of Care e installarlo su un PC Windows.
2. Utilizzare NCi per creare un file NC (ancc) contenente i parametri di rete e le credenziali di sicurezza richieste dallo strumento per connettersi alla rete della struttura.
3. Caricare i file ancc sugli strumenti.

Prima di iniziare:

- Leggere interamente questo documento.
- Condividere questo documento con il reparto IT. Il loro aiuto sarà necessario per:
  - ♦ definire la modalità di connessione dello strumento (cablata, wireless, entrambe) alla rete
  - ♦ definire la rete a cui gli strumenti devono connettersi (SSID, protocollo di autenticazione)
  - ♦ fornire le credenziali di accesso alla rete (ossia, nome utente, password, certificati/chiavi di protezione)
  - ♦ identificare i dettagli della connessione (modalità server proxy, indirizzo IP e indirizzo server DNS, ecc.)
  - ♦ un foglio di lavoro, che si trova alla fine di questa sezione, è fornito come ausilio per raccogliere le informazioni necessarie per creare il file ancc tramite l'utilità NCi.

Avere a disposizione:

- Stazione base i-STAT Alinity
- Chiavetta USB 2.0 formattata FAT32

  Nota: Alcune unità flash USB preformattate potrebbero non funzionare con il sistema Alinity. Per evitare problemi, riformattare l'unità utilizzando un PC Windows prima di utilizzare l'unità flash USB con il sistema Alinity.

- computer con sistema operativo Microsoft Windows 7, Windows 10 o Windows 11 e browser Internet Explorer 11, Edge o Google Chrome

Dopo aver approntato tutti gli elementi dei punti precedenti:

- Scaricare sul computer il pacchetto di utilità NCi dal sito web di Abbott Point of Care. Il pacchetto verrà scaricato sul desktop, a meno che non venga specificato diversamente. Vedere le seguenti istruzioni.

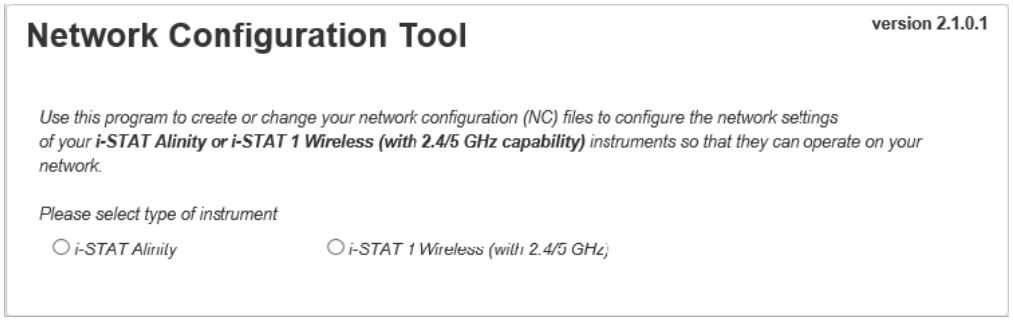
Installazione di NCi:

- Accedere al sito web di Abbott Point of Care
- Trovare il link all'utilità NCi
- Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo

Al termine dell'installazione di NCi, sul desktop viene visualizzata questa icona:



Per eseguire NCi, fare doppio clic sull'icona. Nella prima schermata di NCi visualizzata, selezionare come tipo di strumento **i-STAT Alinity**.



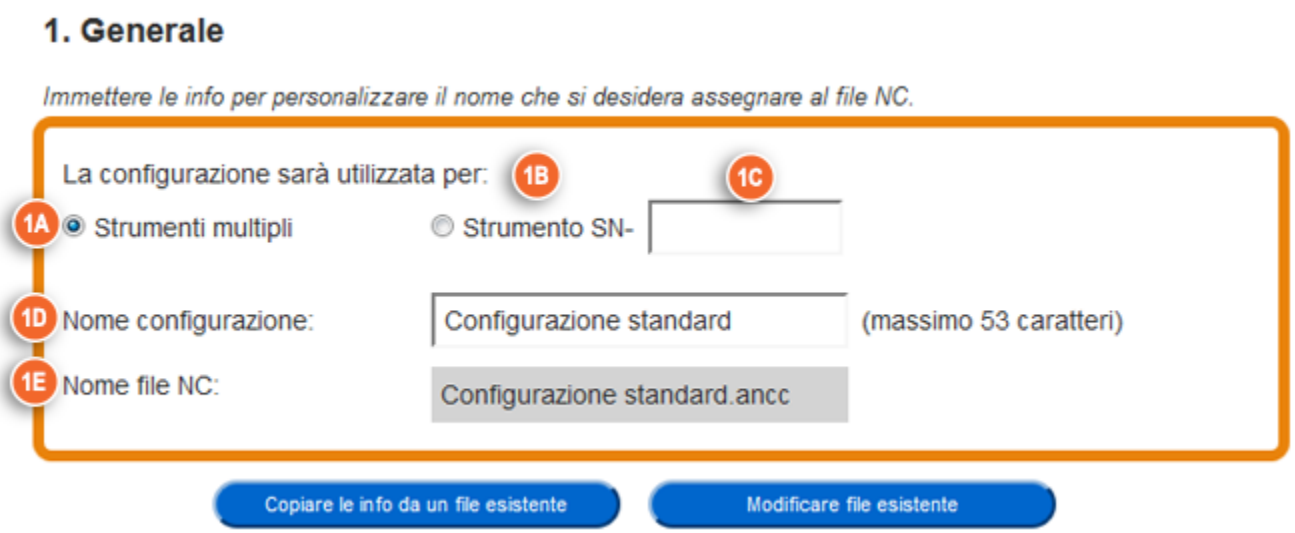
Quando si seleziona **i-STAT Alinity** viene visualizzata la schermata di NCi utilizzata per creare file NC per strumenti i-STAT Alinity.

Nota: NCi è costituito da una schermata per la creazione di file NC, anche se occorre scorrere per visualizzarla nella sua interezza. Per questo motivo, la schermata viene qui mostrata in sezioni.

AlinIQ NCi - Sezione generale

Nella prima sezione della schermata NCi, specificare se il file NC verrà utilizzato per più strumenti i-STAT Alinity o per un singolo strumento. A meno che la struttura non richieda che ciascun strumento disponga delle proprie credenziali di sicurezza uniche, può essere utilizzato un unico file NC per tutti gli strumenti che si collegano alla stessa rete.

In questa sezione vengono utilizzate etichette numerate (1A) al fine di evidenziare le diverse aree dello schermo. Queste etichette sono utilizzate esclusivamente per questo documento. Non fanno parte dell'effettiva schermata NCi.



La configurazione verrà utilizzata per:

Selezionare uno di questi pulsanti di scelta rapida:

1A Strumenti multipli

Utilizzare questo file NC per più strumenti. Questo è il valore predefinito.

Nota: Questa opzione potrebbe non essere disponibile se la struttura richiede singoli Certificati di Sicurezza Aziendale per ciascun strumento.

1B Strumento

Questo file NC si applica solo ad uno strumento. Se questa opzione è selezionata, è necessario il numero di serie dello strumento:

1C SN-

Numero di serie dello strumento a cui si applica questo file NC.
Quando viene specificato un numero di serie, verrà incluso il nome del file NC, come mostrato di seguito: `DefaultConfig.snnnnn.ancc`

1D Nome di configurazione

Nome del file NC. Specificare fino a 53 caratteri alfanumerici.

1E Nome file NC

Questo campo viene compilato automaticamente con il nome del file NC e non può essere modificato.

Copiare le informazioni da un file esistente

Cliccare su questa opzione per aprire un file NC esistente, copiare il contenuto e quindi salvarlo con un nuovo nome. Passare alla cartella contenente il file NC che si desidera copiare.

Nota: Tentare di rinominare un file NC provoca risultati imprevedibili. È preferibile utilizzarela funzione **Copia informazioni da un file esistente** e salvare il file con un nuovo nome.

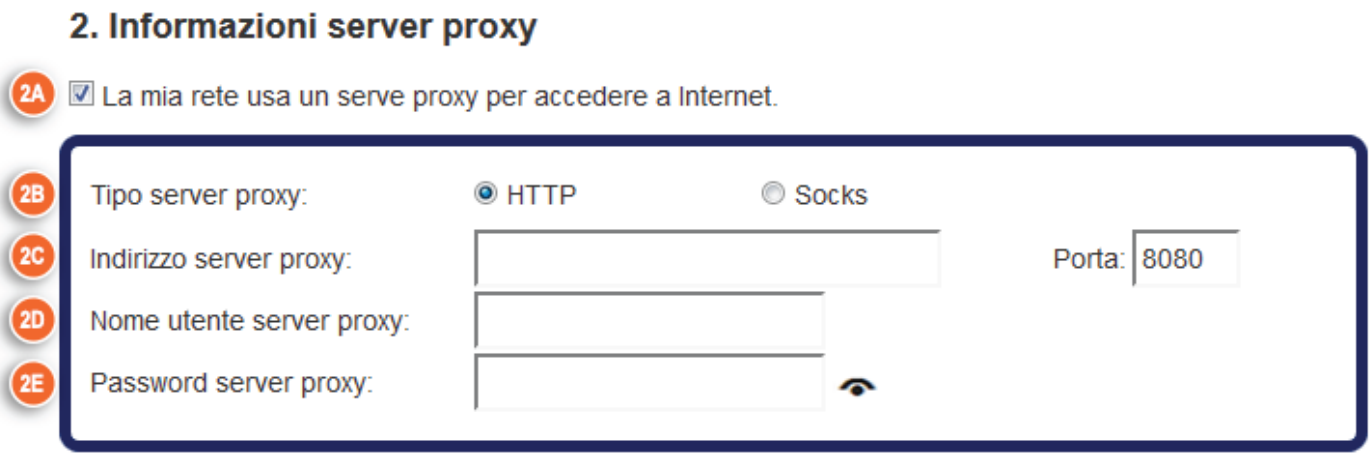
Modificare un file esistente

Cliccare su questa opzione per modificare un file NC esistente. Andare alla cartella contenente il file NC che si desidera modificare.

La sezione successiva della schermata NCi è quella di configurazione di una connessione a un server proxy.

AlinIQ NCi - Connessione del Server proxy

Utilizzare questa sezione della schermata per fornire informazioni per la connessione a Internet utilizzando un server proxy. Le informazioni relative al server proxy sono necessarie se lo strumento deve connettersi a Internet tramite server proxy. Ciò può essere necessario per scaricare eVAS direttamente da Abbott Point of Care sullo strumento utilizzando Internet.



2A **Per accedere a internet, la rete utilizza un server proxy** Selezionando questa casella di controllo verranno visualizzate le seguenti istruzioni:

2B **Tipo di server proxy:**

Selezionare una tra le seguenti opzioni:

- **HTTP** Il proxy HTTP intercetta l'accesso a Internet
- **Socks** Fornisce il servizio proxy per dati UDP , i dati e le operazioni di ricerca DNS, oltre

2C **Indirizzo del server proxy:**

Richiesto Indirizzo IP del server proxy

- **Porta:** Porta utilizzata dal server proxy. L'impostazione predefinita è 8080.

2D **Nome del server proxy:**

Nome della rete del server proxy

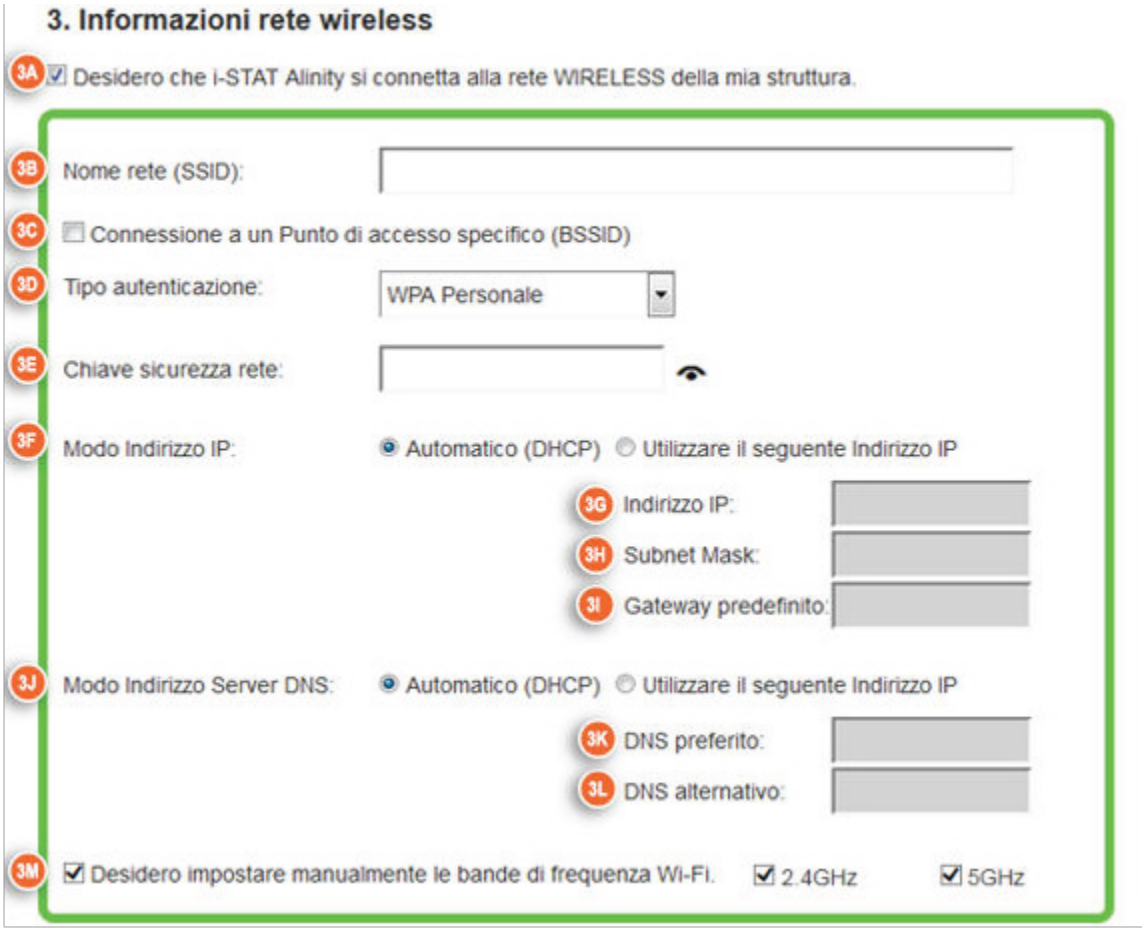
2E **Password del server proxy:**

Password di rete per il server proxy. Come impostazione predefinita, vengono visualizzati dei puntini (••••) durante la digitazione della password. Per visualizzare la password al termine della digitazione, cliccare su questo simbolo: 

La sezione successiva della schermata NCi è necessaria per la connessione in modalità wireless.

AlinIQ NCi - Connessione di rete wireless

Questa sezione della schermata è utilizzata per configurare la connettività ad una rete wireless. Alcune delle opzioni visualizzate sulla schermata dipendono dal tipo di autenticazione e sono annotate come tali.



3A

Voglio che i-STAT Alinity si connetti alla rete WIRELESS della mia struttura

Selezionare questa casella di controllo per configurare la connettività di rete wireless.

3B

Nome della rete (SSID):

Nome della rete locale wireless (WLAN)

3C

Connetti ad un punto di accesso specifico (BSSID):

Selezionare questa casella di controllo per connettersi ad un singolo punto di accesso wireless (WAP) specificando il suo BSSID univoco. Specificare l'indirizzo BSSID in questo formato: `DD-DD-DD-DD-DD-DD`, dove `D` è una cifra esadecimale. Solitamente, questo è l'indirizzo di controllo dell'accesso (MAC) o l'indirizzo hardware del WAP.

Tipo di autenticazione:

La selezione del tipo di autenticazione controlla il tipo WPA, il metodo di autenticazione e i tipi di cifratura come mostrato nella tabella:

Tipo di autenticazione	Tipo WPA	Metodo di autenticazione	Tipo di cifratura	
			Groupwise Transient Key (Chiave Transientata in Gruppo)	Pairwise Transient Key (Chiave Transientata in Coppia)
WPA Personal	WPA	PSK	TKIP	TKIP
WPA Enterprise	WPA	EAP	TKIP	TKIP
WPA2 Personal	WPA2	PSK	CCMP	CCMP
WPA2 Enterprise	WPA2	EAP	CCMP	CCMP
WPA2/WPA Mixed Personal	WPA2	PSK	TKIP	CCMP
WPA2/WPA Mixed Enterprise	WPA2	EAP	TKIP	CCMP

Nota: Quando viene selezionato uno dei tipi di autenticazione Personal, verrà attivato il campo Network Security Key (chiave di sicurezza rete). Quando viene selezionato uno dei tipi di autenticazione Enterprise, fare riferimento alle sezioni **Opzioni per tipi di autenticazione Enterprise** per i campi di credenziali di protezione che verranno abilitati.

Network Security Key (chiave di sicurezza rete)

Inserire la passphrase PSK, da 8 a 63 caratteri o a 64 cifre ESADECIMALE. Come impostazione predefinita, vengono visualizzati dei puntini (••••) durante la digitazione della chiave.

Modalità indirizzo IP

Selezionare una tra le seguenti opzioni:

- **Automatico (DHCP)** Ottiene indirizzi IP e parametri di rete automaticamente da un server DHCP.
- **Utilizzare il seguente indirizzo IP** Selezionare questa casella di controllo se si utilizza un indirizzo IP statico.
  Specificare i valori per:

♦ **Indirizzo IP**

- 3H **Subnet Mask** Maschera IPv4 che definisce la sottorete in notazione a punti decimali.

- 3I **Gateway predefinito** Indirizzo IP per il dispositivo di routing che smista il traffico tra diverse sottoreti e reti in notazione a punti decimali. Esempio: 172.16.254.1

- 3J **Modalità Indirizzo Server DNS** Selezionare:
  - Automatico (DHCP) Ottiene indirizzi IP e parametri di rete automaticamente da un server DHCP.
  - **Utilizzare il seguente indirizzo IP** Selezionare questa casella di controllo se è necessario specificare manualmente l'indirizzo del server DNS. Specificare i valori per:
    - 3K **DNS preferito**
    - 3L **DNS alternativo** indirizzo IPv4 del server nella notazione a punti decimali.

3M **Voglio impostare manualmente le bande di frequenza Wi-Fi.**

Selezionare questa casella di controllo per configurare lo strumento per utilizzare esclusivamente la banda di frequenza 2.4 o 5 GHz. Quando vengono selezionati entrambi i valori, lo strumento selezionerà automaticamente la banda da utilizzare. Selezionare una delle caselle di controllo per limitare lo strumento solo a quella banda:

2.4G

5G

Opzioni per tipi di autenticazione Enterprise

Nel caso in cui il **Tipo di autenticazione** selezionato è WPA Enterprise, WPA2 Enterprise o WPA2/WPA Enterprise, vengono abilitate le seguenti opzioni:

Metodo EAP

Selezionare una delle seguenti opzioni:

TLS

TTLS/MSCHAPv2

PEAPv0/EAP-MSCHAPv2

Validare il certificato del server

Selezionare questa casella di controllo per configurare lo strumento per convalidare il certificato del server. Deselezionare la casella di controllo se questa non è richiesta.

Nome del server

Nome di rete del server di autenticazione.

Nome del file che contiene il certificato dell'autorità di certificazione.

File del certificato client

Nome del file che contiene il certificato client.

File chiave client

Nome del file che contiene la chiave client.

Password chiave del client

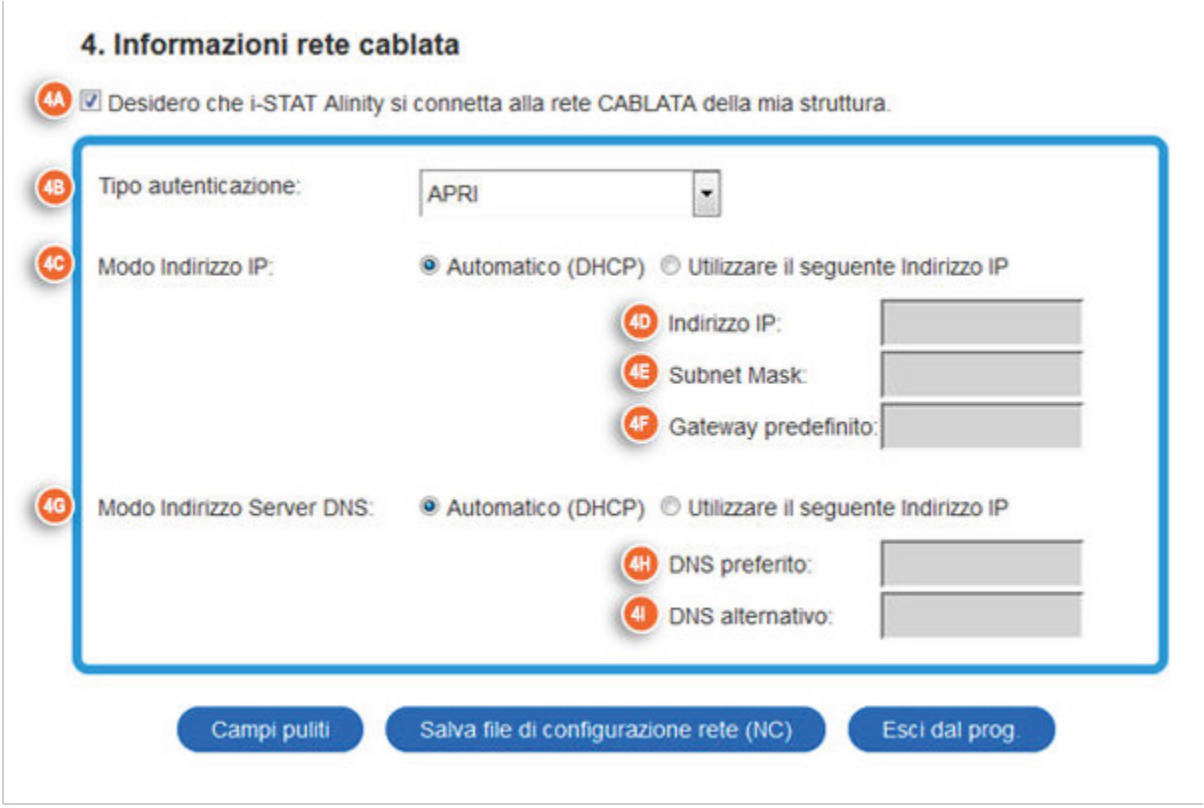
Password per la chiave client.

Nome utente/identità

Nome utente richiesto dal server di autenticazione.

AlinIQ NCi - Collegamento di rete cablato

Specificare le seguenti informazioni per la connettività ad una rete cablata:



4A

Desidero che i-STAT Alinity si connetti alla rete CABLATA della mia struttura

Per configurare la connettività a una rete cablata, selezionare questa casella di controllo e specificare i valori per:

4B

Tipo di autenticazione

OPEN (questo valore non è modificabile)

4C

Modalità indirizzo IP

Selezionare uno di questi valori:

- **Automatico (DHCP)** - Ottiene automaticamente indirizzi IP e parametri di rete da un server DHCP.
- **Utilizzare il seguente indirizzo IP** - Selezionare questo pulsante per utilizzare un indirizzo IP

Nota: Se si specifica un indirizzo IP statico è necessario specificare anche gli indirizzi DNS.

4D **Indirizzo IP**

Indirizzo IPv4 dello strumento in notazione a punti decimali.

4E **Maschera di sottorete**

Maschera IPv4 che definisce la sottorete in notazione a punti decimali.

4F **Gateway predefinito**

Indirizzo IP per il dispositivo di routing che smista il traffico tra diverse sottoreti e reti in notazione a punti decimali.

4G **Modalità Indirizzo Server DNS:** Selezionare una delle seguenti opzioni:

- **Automatico (DHCP)** - Ottiene automaticamente indirizzi IP e parametri di rete da un server DHCP.
- **Utilizzare il seguente indirizzo IP** - Specificare i valori per:

4H **DNS preferito:**

Indirizzo IPv4 del server in notazione a punti decimali

4I **DNS alternativo:**

Indirizzo IPv4 del server in notazione a punti decimali.

Nota: È necessario specificare gli indirizzi DNS se si specifica un indirizzo IP statico.

AlinIQ NCi - Salvare il file di Connettività di rete (ancc)

Dopo aver fornito le informazioni per la connettività verrà richiesto di salvare il file ancc. Il file salvato può quindi essere caricato su una chiavetta USB e caricato su uno strumento i-STAT Alinity.

Nella parte inferiore della schermata NCi, scegliere **Salva il file di connettività di rete (ancc)**, quindi cliccare su **Continua**.

A seconda del browser in uso, il file ancc verrà salvato nella cartella Download, oppure, nella parte inferiore della schermata, può essere visualizzato un banner con le istruzioni riportate di seguito.

Nota: La pratica migliore risulta quella di selezionare **Salva**: in questo modo si salverà il file nella cartella Download. Non è consigliabile aprire i file NC (ancc) in un editor di testo.

Vuoi aprire o salvare il *nomefile*.ancc?

Apri

Apre il file ancc in un editor di testo.

Salva

Salva il file nella cartella Download.

Salva come

Salva il file in una destinazione specificata.

Nota: Se si utilizza questa opzione, annotare la destinazione in cui il file viene salvato. Queste informazioni saranno necessarie per caricare il file ancc sulla chiavetta USB.

Salva e apri

Non consigliato.

Annulla

Non salvare il file.

AlinIQ NCi - Copiare il file NC (ancc) su una chiavetta USB

I file NC vengono caricati sugli strumenti mediante chiavetta USB come descritto nella sezione successiva.

Le seguenti regole si applicano al numero e al tipo di file NC (ancc) che possono essere salvati sulla chiavetta USB:

- Qualsiasi file ancc da caricare in uno strumento deve essere salvato al livello superiore della struttura di cartelle della chiavetta USB. Il file ancc non deve essere salvato in una cartella.
- La chiavetta USB può contenere più file ancc creati con diversi numeri di serie, ma i numeri di serie devono essere univoci (non può essere presente più di un file ancc con lo stesso numero di serie).
- La chiavetta USB può contenere un unico file ancc creato senza numero di serie. Se file ancc serializzati e non serializzati vengono salvati sul livello superiore della chiavetta USB, all'atto del caricamento sullo strumento lo stesso tenterà di caricare un file ancc serializzato nel caso trovi un numero di serie corrispondente a quello dello strumento stesso, altrimenti cercherà di caricare il file

Seguire le seguenti operazioni per copiare il file ancc sulla chiavetta USB:

1. Inserire la chiavetta USB nella porta USB del computer. Verrà visualizzato un messaggio che indica che il sistema operativo ha riconosciuto l'unità ed è pronto all'uso.
2. Dal menu **Start**, cliccare su **Computer** > **Download**.
3. Nell'elenco visualizzato, trovare il *file nomefile*.ancc e cliccare con il pulsante destro del mouse su di esso.
4. Cliccare su **Invia a:*nome dell'unità*** e premere **Invio**. Questa azione caricherà il file sulla chiavetta.
5. Ripetere i passaggi 3 e 4 per ogni file ancc da copiare.

AlinIQ NCi - Caricare un file NC (ancc) su uno strumento

Per caricare un file NC (ancc) sono necessarie una Stazione base i-STAT Alinity e una chiavetta USB su cui viene salvato il file NC (ancc).

Nota: Alcune unità USB flash preformattate potrebbero non funzionare con il sistema Alinity. Per evitare problemi, riformattare l'unità utilizzando un PC Windows prima di utilizzare l'unità flash USB con il sistema Alinity.

Seguire questi passaggi:

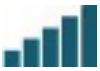
1. Inserire la chiavetta USB nella porta USB della stazione base.
2. Posizionare lo strumento i-STAT Alinity nella stazione base.
3. Toccare **Altre opzioni**
4. Toccare **Impostazioni strumento**
5. Toccare **Impostazioni di rete**
6. Installare le **Impostazioni di rete**
7. Inserire l'ID operatore, toccare **Avanti**
8. Seguire le istruzioni sullo schermo i-STAT Alinity.

AlinIQ NCi - Personalizzazione e connettività

Dopo aver creato il file NC (ancc), fare riferimento alla sezione di questo documento per *AlinIQ Personalizzazione dell'area di lavoro per i-STAT* (AlinIQ CWi). Le caratteristiche di connettività nel CWi consentono allo strumento di trasmettere e ricevere informazioni da sistemi remoti.

AlinIQ NCi - Determinazione del successo o del fallimento

Dopo aver utilizzato NCi per configurare la connettività, è possibile testare la connessione. Seguire i passaggi indicati di seguito:

- Per verificare una connessione di rete cablata, posizionare lo strumento i-STAT Alinity nella Stazione base collegata alla rete della struttura e accendere lo strumento. Nella schermata dello strumento, nell'angolo in alto a destra, il simbolo ethernet  mostra la presenza di una connessione attiva.
- Per verificare una connessione di rete wireless, rimuovere lo strumento i-STAT Alinity dalla Stazione base. Nella schermata dello strumento, nell'angolo in alto a destra, viene visualizzato il simbolo della connessione wireless. Questo simbolo  rappresenta un segnale forte. Alcune o tutte le barre del segnale devono essere piene, a seconda della potenza del segnale nella posizione corrente. Una posizione in cui il simbolo visualizza tutte le barre vuote rappresenta l'assenza di segnale utile. Se il simbolo viene visualizzato con tutte le barre vuote, spostare lo strumento in una posizione più vicina al punto di accesso wireless.

Foglio di calcolo Connettività di rete per i-STAT Alinity

1A-La configurazione verrà utilizzata per: Molteplici strumenti

Inserire un nome per la configurazione (massimo 53 caratteri)

1D Nome della configurazione: _____

2a-Utilizzando un Server Proxy per l'accesso Internet

2B Selezionare HTTP o Socks

HTTP	Sì/No
Socks	Sì/No

Inserire l'Indirizzo IP e la porta del server proxy

2C Indirizzo del Server proxy: _____ Porta: _____

2D Nome utente del Server proxy: _____

2E Password del Server proxy: _____

Se è necessaria la connessione alla Rete Wireless, completare le informazioni qui sotto

3A - Connettersi al Wireless

Inserire il nome della rete locale wireless (WLAN)

3B Nome della rete (SSID): _____

Se è necessaria la connessione ad un punto di accesso singolo, inserire BSSID

3C Connettersi ad Punto di Accesso specifico (BSSID): _____

3D Tipo di autenticazione: _____

Per un'autenticazione personale, selezionare una delle seguenti opzioni

PERSONALE

WPA Personale	Sì/No
WPA2 Personale	Sì/No
WPA2/WPA Personale	Sì/No

Inserire la frase segreta PSK (da 8 a 63 caratteri), o una chiave HEX a 64 cifre

3E Chiave di Sicurezza della Rete: _____

Selezionare o Automatica (DHCP) o l'Opzione di Indirizzo IP Statico

3F Modalità di indirizzo IP:

Automatica (DHCP)	Sì/No
Indirizzo IP statico	Sì/No

Se è stata selezionata l'Opzione Indirizzo IP Statico, inserire l'indirizzo IP, la Maschera di Sottorete e il Gateway Predefinito Opzionale

3G Indirizzo IP: _____

3H Maschera di Sottorete: _____

3I Gateway predefinito: _____

Selezionare o Automatica (DHCP) o l'Opzione di Indirizzo IP Statico

3J Modalità di Indirizzo di Server DNS:

Automatica (DHCP)	Sì/No
Indirizzo IP statico	Sì/No

Se è selezionata l'Opzione di Indirizzo IP Statico, inserire il DNS Preferito e Alternativo

3K DNS preferito: _____

3L DNS alternativo: _____

Se è necessaria l'operazione in una singola banda di frequenza Wi-Fi, selezionare una delle bande di frequenza

3M Bande di frequenza Wi-Fi:

2.4 GHz	Si/No
5 GHz	Si/No

Foglio di calcolo Connettività di rete per i-STAT Alinity

Per Autenticazione Impresa, selezionare una delle seguenti opzioni

Impresa

WPA Personale	Sì/No
WPA2 Personale	Sì/No
WPA2/WPA Personale	Sì/No

Selezionare uno dei tre metodi EAP e completare le informazioni sulle credenziali di sicurezza per l'opzione selezionata

3N **Metodo EAP**

TLS	**TTLS/MSCHAPv2**	**PEAPv0/EAP-MSCHAPv2**
3O Nome del Server:	Nome del Server:	Nome del Server:
3P File del certificato CA:	File del certificato CA:	File del certificato CA:
3Q File del certificato client:	File del certificato client:	Nome utente/identità:
3R File chiave del client:	File chiave del client:	Password:
3S Password della chiave del client:	Password della chiave del client:	ID anonimo: anonimo
3T Nome Utente/Identità:	Nome utente/identità:	
	Password:	
	ID anonimo: anonimo	

Se è necessaria la connessione a una rete cablata, completare le informazioni qui sotto

4A -Connettersi ad una rete cablata

4B Tipo di autenticazione:	aperta

4C Modalità di indirizzo IP:

Automatica (DHCP)	Sì/No
Indirizzo IP statico	Sì/No

Se è stata selezionata l'Opzione Indirizzo IP Statico, inserire l'indirizzo IP, la Maschera di Sottorete e il Gateway Predefinito Opzionale

4D Indirizzo IP: _____

4E Maschera di Sottorete: _____

4F Gateway predefinito: _____

Selezionare o Automatica (DHCP) o l'Opzione di Indirizzo IP Statico

4G Modalità Indirizzo di Server DNS:

Automatica (DHCP)	Sì/No
Indirizzo IP statico	Sì/No

Se è selezionata l'Opzione di Indirizzo IP Statico, inserire il DNS Preferito e Alternativo

3K DNS preferito: _____

3L DNS alternativo: _____

Area di lavoro di personalizzazione



This page intentionally left blank.

3.1 - AlinIQ CWi - Workspace di personalizzazione per i-STAT

Questa sezione contiene una descrizione generale del CWi (workspace di personalizzazione per i-STAT). Gli strumenti i-STAT Alinity possono essere personalizzati per l'uso in diversi contesti sanitari. Abbott Point of Care consiglia vivamente di leggere questa sezione per intero prima di accedere a CWi. Le specifiche delle funzioni e delle caratteristiche sono descritte nelle sezioni seguenti.

CWi è un'applicazione software basata sul Web che consente ai professionisti del settore sanitario di gestire le impostazioni di personalizzazione per lo strumento i-STAT Alinity. Le impostazioni di personalizzazione consentono all'HCO di modificare l'esperienza dell'utente a livello di singolo strumento. CWi gestisce anche gli utenti che mantengono la personalizzazione di i-STAT Alinity.

Lo strumento i-STAT Alinity, pronto all'uso, è completamente funzionante e il flusso di lavoro non prevede personalizzazione. La personalizzazione consente all'organizzazione sanitaria di modificare le caratteristiche operative di ciascuno strumento. Ad esempio, lo strumento, pronto all'uso, non ha intervalli di riferimento definiti. Per definire questi intervalli e caricarli negli strumenti, è necessario creare un profilo.

Un profilo è una raccolta di opzioni di personalizzazione disponibili nelle categorie. Ogni strumento all'interno di un'organizzazione sanitaria (HCO) può avere un profilo diverso. Le specifiche del profilo sono determinate dalle esigenze della posizione operativa. Ad esempio, per uno strumento utilizzato nell'unità di terapia intensiva neonatale potrebbe essere necessario disattivare l'audio dello strumento per evitare di disturbare i neonati o per richiedere agli operatori di eseguire i test di controllo qualità richiesti.

La personalizzazione consente inoltre all’amministratore o al POCC di stabilire intervalli di azione in base al tipo di campione, all’età e al sesso o ai valori di cutoff per determinati analiti in base al sesso del paziente. Inoltre, un amministratore o un POCC può stabilire azioni da intraprendere quando i risultati non rientrano nell’intervallo di riferimento. La personalizzazione può essere utilizzata per richiedere agli operatori di registrare la documentazione di richiamata critica sullo strumento.

Workspace

CWi raccoglie tre workspace. Gli workspace sono:

Manage and Assemble Profiles (Gestisci e assembla profili)

Utilizzare questo workspace per definire le impostazioni dello strumento per opzioni quali il formato di immissione dati, l'intervallo di inattività consentito prima dello spegnimento e le azioni da intraprendere quando la memoria è piena. La maggior parte della personalizzazione di Alinity i-STAT si ottiene utilizzando le opzioni nel workspace del profilo.

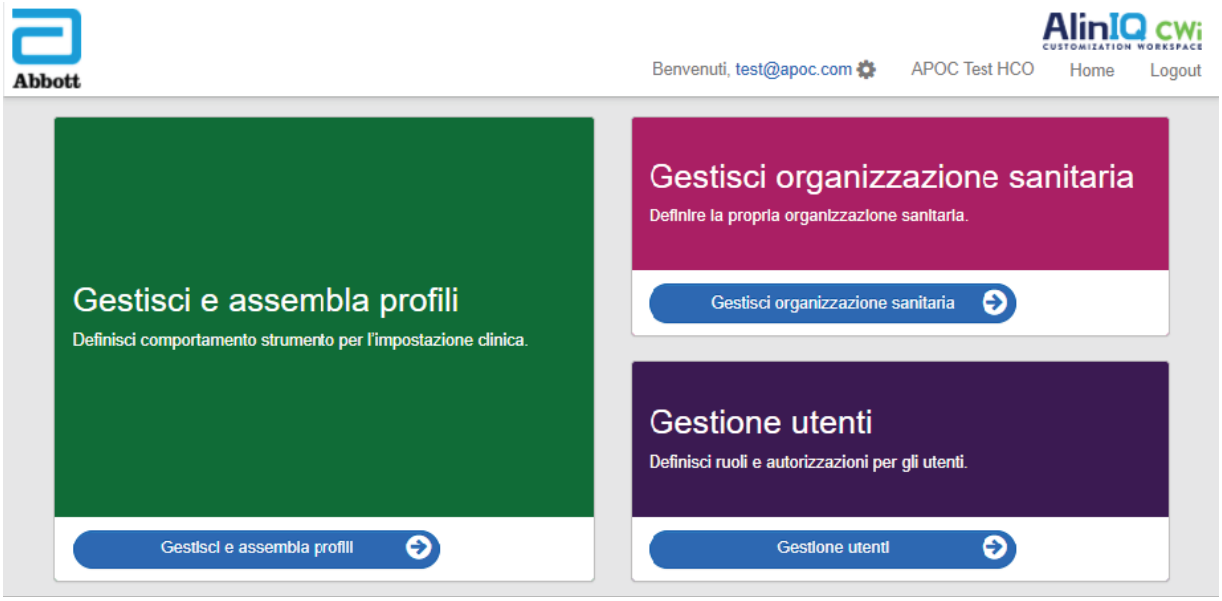
Manage Users (Gestione utenti)

In questo workspace, creare un elenco di utenti CWi, le relative informazioni di contatto e il loro ruolo CWi (POCC, super utente POC, responsabile HCO).

Manage Healthcare Organization (Gestisci organizzazione sanitaria)

Questo workspace visualizza il nome dell'organizzazione sanitaria del cliente.

I dettagli e le informazioni di tutte le opzioni sono inclusi nella sezione per ciascun workspace. Gli workspace vengono visualizzati nella **home page**:



Migliori pratiche

In questa guida sono presenti riferimenti alle migliori pratiche. Tali pratiche rappresentano le opzioni utilizzate dalla maggior parte di clienti Abbott Point of Care consolidati nella creazione dei loro attuali profili di personalizzazione i-STAT. Queste opzioni, insieme alle funzioni disponibili solo sul sistema i-STAT Alinity, sono state unificate e chiamate "migliori pratiche". Le pratiche sono a solo titolo esemplificativo. Ogni HCO deve stabilire le proprie migliori pratiche.

Procedimento

Per iniziare, contattare Abbott Point of Care e stabilire l'organizzazione sanitaria (HCO, Healthcare Organization) (fare riferimento alla sezione successiva, *Guida introduttiva*). Definire quindi l'utente CWi primario (fare riferimento alla sezione *Gestione utenti*).

Nota:

- Abbott Point of Care suggerisce fortemente all'organizzazione sanitaria (HCO) di nominare più di un responsabile HCO. Ciò affinché, nel caso in cui un responsabile HCO non sia disponibile, il sistema possa essere utilizzato da altri responsabili HCO.
- Il responsabile HCO "principale" può essere solo uno.
- Solo un responsabile HCO principale può assegnare il ruolo di responsabile dell'organizzazione sanitaria a un altro utente CWi.

Guida introduttiva

La funzione di CWi è personalizzare lo strumento i-STAT Alinity. Gli utenti di CWi possono verificare le informazioni del proprio sito, modificare le informazioni utente o aggiungere strumenti. Abbott Point of Care consiglia vivamente di leggere questa sezione per intero prima di accedere a CWi.

Nota: Il computer utilizzato per accedere a CWi deve trovarsi dietro il firewall della struttura sanitaria ed essere dotato di software antivirus.

Se si dispone già di un'organizzazione sanitaria e si sta effettuando l'accesso a CWi, è possibile saltare le informazioni riportate di seguito e accedere come di consueto. Le informazioni seguenti riguardano gli utenti che accedono a CWi per la prima volta.

Al fine di garantire la sicurezza delle personalizzazioni, dei profili e di altri dati degli utenti, Abbott Point of Care stabilisce l'organizzazione sanitaria (HCO). Questa operazione viene eseguita una sola volta. Al momento della creazione dell'HCO, è necessario identificare il responsabile principale dell'organizzazione sanitaria. Il responsabile principale dell'HCO è la persona responsabile di CWi. Un'HCO deve sempre avere un responsabile principale dell'organizzazione sanitaria. Se è necessario sostituire il responsabile principale dell'HCO, contattare Abbott Point of Care.

Abbott Point of Care ha la responsabilità di stabilire:
- l'organizzazione sanitaria all'interno di CWi
- il responsabile principale dell'organizzazione sanitaria. Il responsabile "principale" dell'HCO può essere solo uno. Il responsabile principale dell'HCO dispone delle autorizzazioni per accedere a tutte le funzioni di CWi, compresa la creazione di altri utenti di CWi.

Prerequisiti

Le informazioni sull'organizzazione sanitaria richieste da Abbott Point of Care comprendono:
- nome dell'organizzazione sanitaria
- strutture
- città
- codice postale
- paese
- lingua

Per il responsabile principale dell'HCO, specificare:
- indirizzo e-mail
- nome e cognome
- informazioni di contatto



Nota: Per il corretto funzionamento di tutte le funzioni del software, utilizzare CWi con i browser Web Internet Explorer® , Google Chrome™ o Microsoft Edge.

Per i nuovi utenti di CWi: eseguire l'accesso come segue:

1. Controllare le e-mail della posta in arrivo verificando di avere ricevuto l'e-mail di registrazione. Fare clic sul link per completare la registrazione.

> **Nota:** Se il collegamento è scaduto o l'e-mail non viene ricevuta, l'e-mail può essere inviata nuovamente tramite la funzione Forgot Password? (Password dimenticata?) nella schermata di accesso di AlinIQ CWi.

2. Creare e confermare la password.



AlinIQ CWi impone alcuni requisiti delle password. I requisiti sono i seguenti:

La password deve essere di lunghezza compresa tra gli 8 e i 20 caratteri, e contenere almeno 3 dei seguenti 4 elementi (esempio: Pr86h22h):

- lettere maiuscole
- lettere minuscole
- numeri
- caratteri speciali

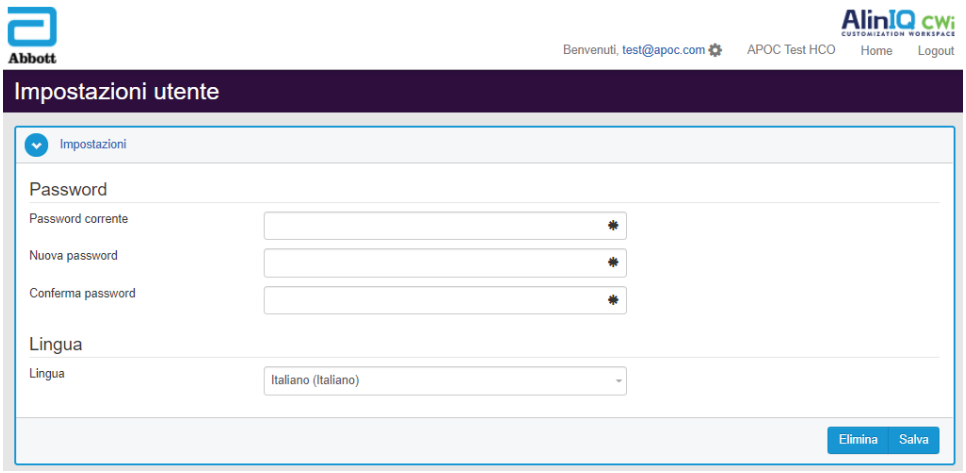
Non può contenere:

- e commerciale (&)
- spazi vuoti
- il simbolo minore (<)
- caratteri di controllo

Non è possibile riutilizzare le ultime 10 password.

Nella **home page**, accanto a "Welcome" (Benvenuti), è riportato l'indirizzo e-mail dell'utente collegato.

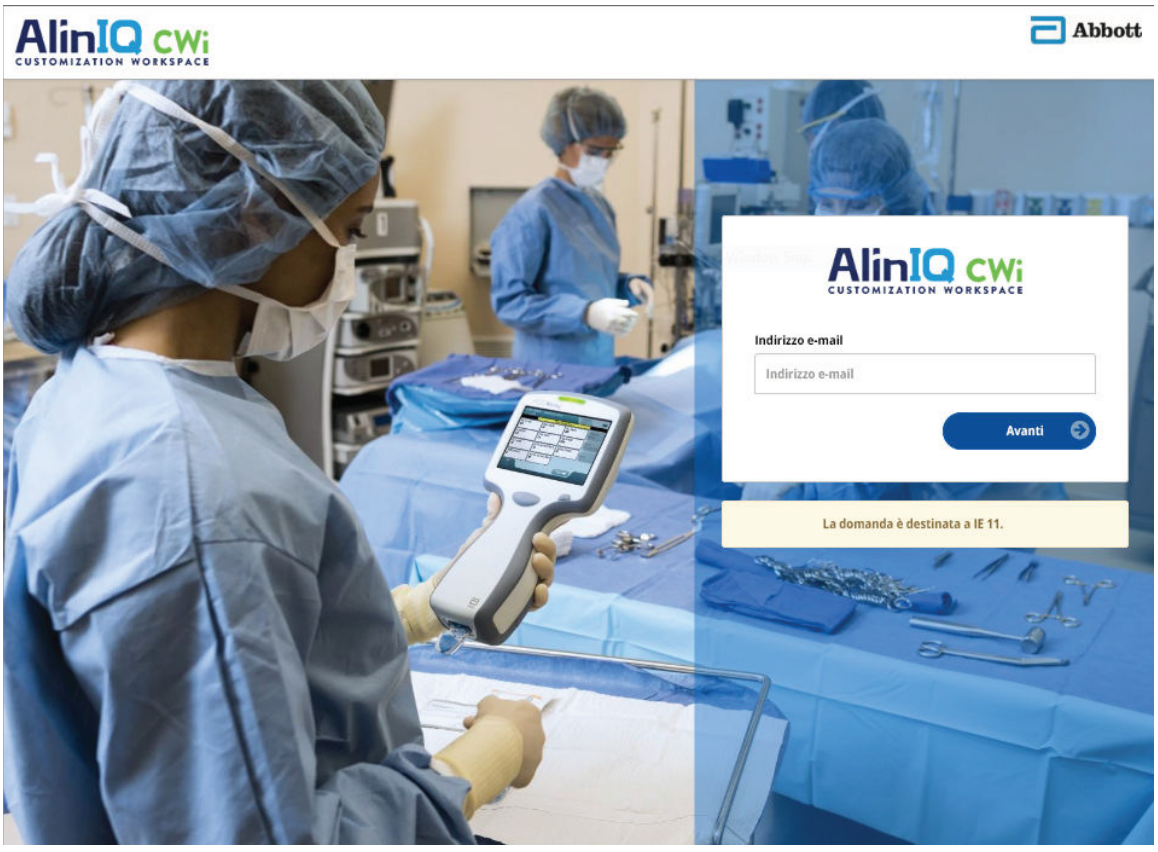
Accanto all'indirizzo e-mail è visualizzata un'icona a forma di ingranaggio " ". Fare clic sull'icona per aprire la schermata User Settings (Impostazioni utente). Da questa pagina è possibile regolare le impostazioni della password e della lingua.



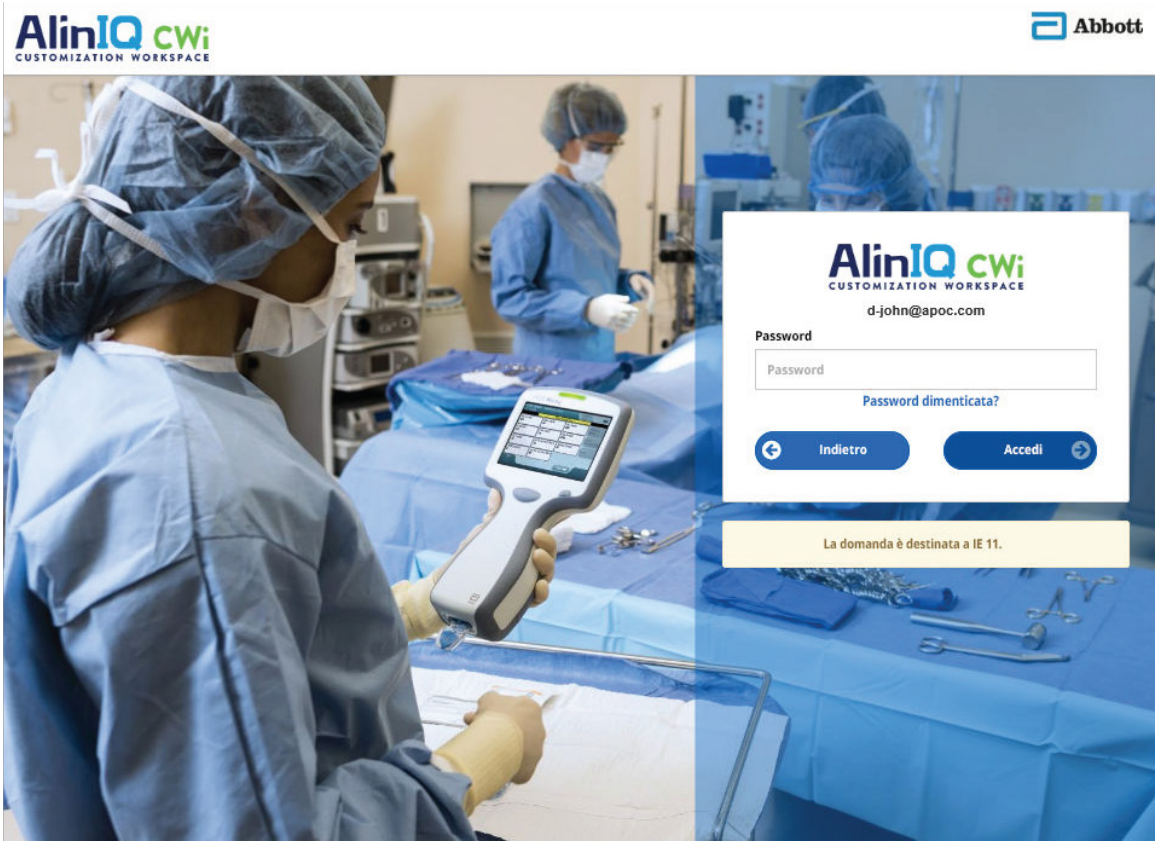
Per modificare la password dell'utente o le impostazioni della lingua, immettere la nuova password o selezionare una lingua dal menu a discesa e fare clic sul pulsante "Save" (Salva).

Per l'utente esistente di CWi: eseguire l'accesso come segue:

1. Utilizzando un browser Web compatibile, accedere a *https://aliniqcwi.abbott.com*
2. Fare clic sul link **AlinIQ CWi**
3. Accedere con l'indirizzo e-mail dell'utente e fare clic sul pulsante "Next" (Avanti).



4. Immettere la password creata dall'utente e fare clic sul pulsante "Log in" (Accedi). Se vengono effettuati 5 tentativi non riusciti, il sistema impedisce all'utente di tentare l'accesso per un'ora, a meno che l'utente non reimposti la password.



Nota:

- Se il link ad AlinIQ CWi disponibile all'indirizzo *https://aliniqcwi.abbott.com* non apre l'applicazione, contattare il supporto tecnico per ulteriore assistenza.

CWi - Home page

La **home page** è la prima schermata visualizzata dopo l'accesso a CWi.



La **home page di CWi** è composta dai seguenti elementi:

1 **Riga di comando**	Benvenuto Indirizzo e-mail dell'utente Nome HCO assegnato da Abbott Point of Care	Visualizza solo l'indirizzo e-mail dell'utente connesso e il nome dell'organizzazione sanitaria
	Impostazioni utente	Fornisce un collegamento per la modifica della password e la scelta della lingua.
	Home	Link alla home page
	Logout	Per disconnettersi da CWi
2 **Descrizione dell'area di lavoro**	Define instrument behavior for your clinical setting. (Definisci comportamento strumento per l'impostazione clinica.)	
	Define your Healthcare Organization. (Definire la propria organizzazione sanitaria.)	
	Definire ruoli e autorizzazioni per gli utenti CWi AlinIQ.	
3 **Link all'area di lavoro**	Manage and Assemble Profiles (Gestisci e assembla profili)	Per andare al workspace in cui sono definite le opzioni di personalizzazione.
	Manage Healthcare Organization (Gestisci organizzazione sanitaria)	
	Manage Users (Gestione utenti)	

I dettagli di ciascun workspace e delle sue funzioni sono trattati nelle sezioni seguenti.

3.2 - Gestione dell'organizzazione sanitaria

Panoramica: Organizzazione sanitaria

L'Organizzazione sanitaria è l'identificatore univoco assegnato a un'organizzazione da Abbott Point of Care. Le informazioni sulla propria organizzazione sanitaria fornite ad Abbott Point of Care nel modulo CWi verranno utilizzate durante la configurazione iniziale del programma CWi. È possibile visualizzare l'area di lavoro **Manage Healthcare Organization** (Gestisci organizzazione sanitaria) per verificare che le informazioni della propria organizzazione sanitaria siano corrette.

Al fine di garantire la sicurezza dei profili e di altri dati, Abbott Point of Care stabilisce un identificatore univoco per ciascuna organizzazione sanitaria. Questa operazione viene eseguita una sola volta. Al momento della creazione dell'organizzazione sanitaria, è necessario identificare il responsabile principale dell'organizzazione sanitaria. Il responsabile principale dell'organizzazione sanitaria è la persona responsabile di CWi. Un'organizzazione sanitaria deve sempre avere un responsabile principale dell'organizzazione sanitaria. Se è necessario sostituire il responsabile principale dell'organizzazione sanitaria, contattare l'assistenza tecnica.

Abbott Point of Care ha la responsabilità di stabilire:

- l'organizzazione sanitaria all'interno di CWi
- il responsabile principale dell'organizzazione sanitaria. Un solo responsabile dell'organizzazione sanitaria è specificato come "principale" e indicato nell'elenco Manage Users (Gestisci utenti) con un segno di spunta (✓). Il responsabile principale dell'organizzazione sanitaria ha le autorizzazioni per accedere a tutte le funzioni di CWi durante la configurazione iniziale e la creazione di altri utenti CWi.

L'area di lavoro **Manage Healthcare Organization** (Gestisci organizzazione sanitaria) permette di visualizzare le seguenti informazioni:

- nome
- città
- codice postale
- paese
- lingua
- formato data*
- carattere decimale*

*Fare clic su "Change" (Modifica) nell'area di lavoro **Manage Healthcare Organization** (Gestisci organizzazione sanitaria) per modificare le impostazioni **Date Format** (Formato data) e **Decimal Character** (Carattere decimale).

Pratiche migliori

In questa guida sono presenti riferimenti alle pratiche migliori. La gestione delle informazioni dell'organizzazione sanitaria necessarie per la configurazione iniziale include: nome dell'organizzazione sanitaria, città, codice postale, paese e lingua. Ogni organizzazione sanitaria dovrebbe stabilire le proprie pratiche migliori.

Guida introduttiva

Le informazioni dell'organizzazione sanitaria richieste da Abbott Point of Care comprendono:

- nome dell'organizzazione sanitaria
- città
- codice postale
- paese
- lingua

Per il responsabile principale dell'organizzazione sanitaria specificare:

- indirizzo e-mail
- nome e cognome
- informazioni di contatto

3.3 - Gestione degli Utenti

Quest'area di lavoro viene utilizzata per identificare tutti gli utenti della CWi e specificare il livello di accesso per ciascuno di essi. Gli operatori dello strumento i-STAT Alinity possono essere identificati nel sistema di gestione dei dati.

Panoramica

È necessario definire tutti gli utenti autorizzati ad accedere a CWi all'interno dell'organizzazione sanitaria. Il ruolo assegnato a un utente determina le azioni che può eseguire.

- **Responsabile principale dell'organizzazione sanitaria** Un solo responsabile dell'organizzazione sanitaria è impostato come "principale" e indicato nell'elenco **Gestione utenti** con un segno di spunta (✓). Il responsabile principale dell'organizzazione sanitaria è autorizzato ad accedere a tutte le funzioni di CWi, comprese la creazione dell'organizzazione sanitaria e la creazione di altri utenti di CWi.
  - ♦ Solo il responsabile principale dell'organizzazione sanitaria può assegnare il ruolo di responsabile dell'organizzazione sanitaria a un altro utente.
  - ♦ È importante tenere aggiornato il ruolo di responsabile principale dell'organizzazione sanitaria. Se è necessario modificare il responsabile principale dell'organizzazione sanitaria o resettare la password, rivolgersi all'assistenza tecnica via e-mail: oustechsvc@apoc.abbott.com.
- Il **responsabile principale dell'organizzazione sanitaria** è autorizzato ad accedere a tutte le funzioni di CWi, compresa la creazione di altri utenti di CWi, escluso il responsabile principale dell'organizzazione sanitaria stesso.
  - ♦ Gli altri responsabili dell'organizzazione sanitaria possono assegnare solo i ruoli di Super utente di Point of Care e Coordinatore Point of Care.
- Il **Coordinatore Point of Care** (POCC) ha l'autorizzazione ad accedere a tutte le funzioni del programma CWi, ma durante la creazione di altri utenti può assegnare solo il ruolo di Super utente di Point of Care.
- **Il Super utente di Point of Care** ha un'autorizzazione limitata all'uso del programma CWi, comprendente la possibilità di visualizzare profili e categorie, gli strumenti dotati di profili e i dati dell'organizzazione sanitaria.

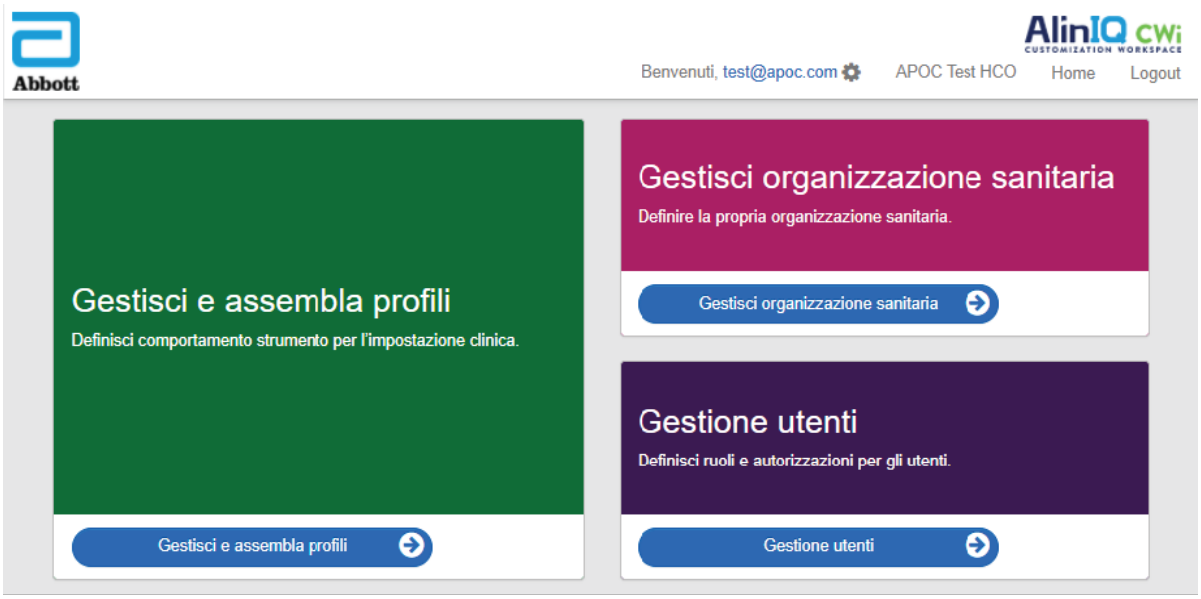
Migliori prassi

Nella definizione degli utenti:

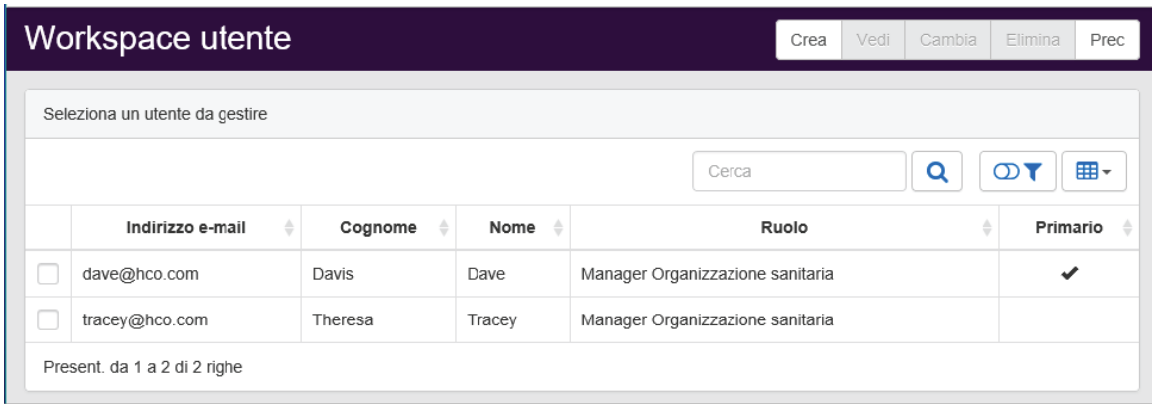
- Abbott Point of Care consiglia vivamente alle organizzazioni sanitarie di definire più di un responsabile dell'organizzazione sanitaria per il CWi. In questo modo, se uno dei responsabili dell'organizzazione sanitaria non è disponibile, un altro responsabile dell'organizzazione sanitaria può utilizzare il sistema.
- Un solo responsabile dell'organizzazione sanitaria è impostato come "principale" e indicato nell'elenco Gestione utenti con un segno di spunta (✓). Per modificare il responsabile principale dell'organizzazione sanitaria, contattare l'assistenza tecnica Abbott Point of Care via e-mail: oustechsvc@apoc.abbott.com.

Guida introduttiva

Per accedere a questo workspace, dalla **home page**, nell'angolo in basso a destra, fare clic su **Manage Users (Gestione utenti)**.



Questa schermata visualizza:



Il nome dell'organizzazione sanitaria si trova nella parte superiore della schermata. Questo nome viene assegnato da Abbott Point of Care.

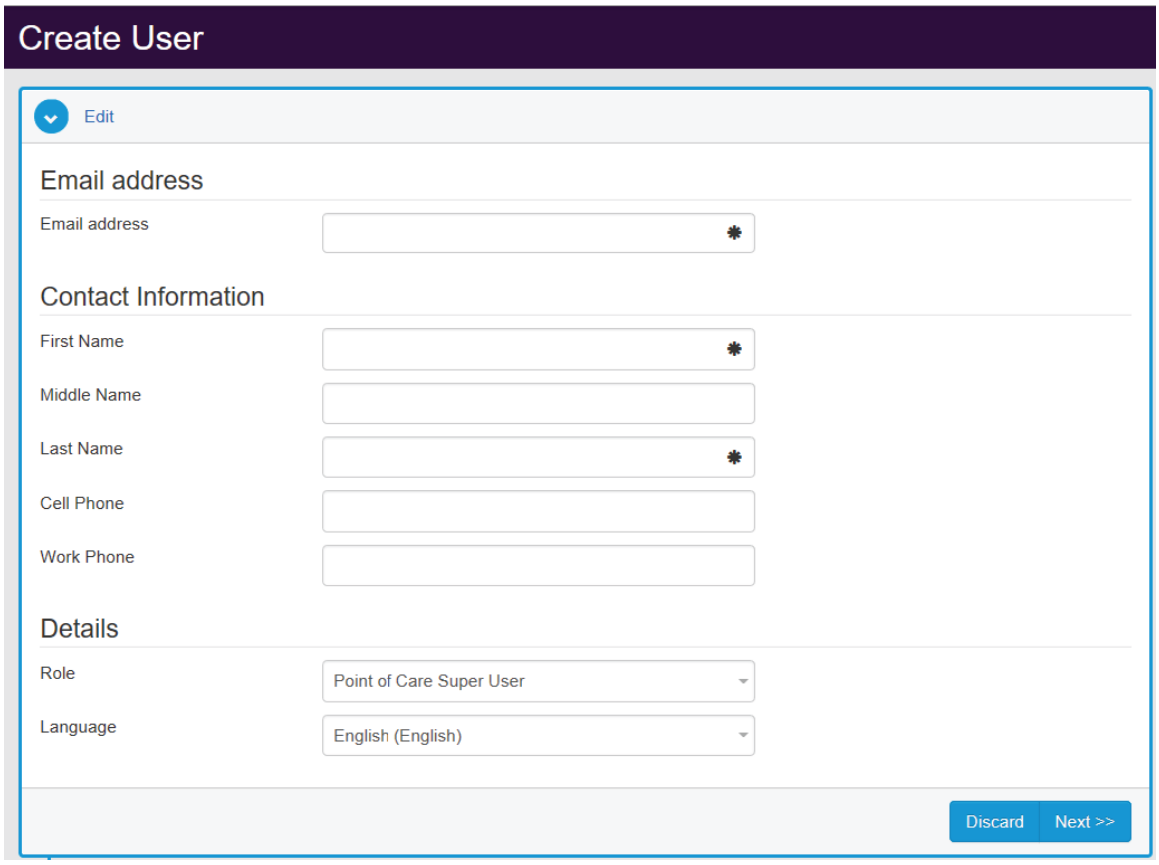
Azioni della riga di comando

Nell'angolo in alto a destra della schermata, oltre a **Create** (Crea), la riga di comando comprende le seguenti azioni:

- **View (Vedi)**: consente di visualizzare l'utente di CWi
- **Change (Cambia)**: consente di modificare le informazioni di un utente di CWi
- **Delete (Elimina)**: consente di eliminare un utente di CWi
- **Back (Indietro)**: consente di tornare alla pagina precedente

Per creare un utente, fare clic su **Create (Crea)** nell'angolo in alto a destra della schermata.

Questa schermata visualizza:



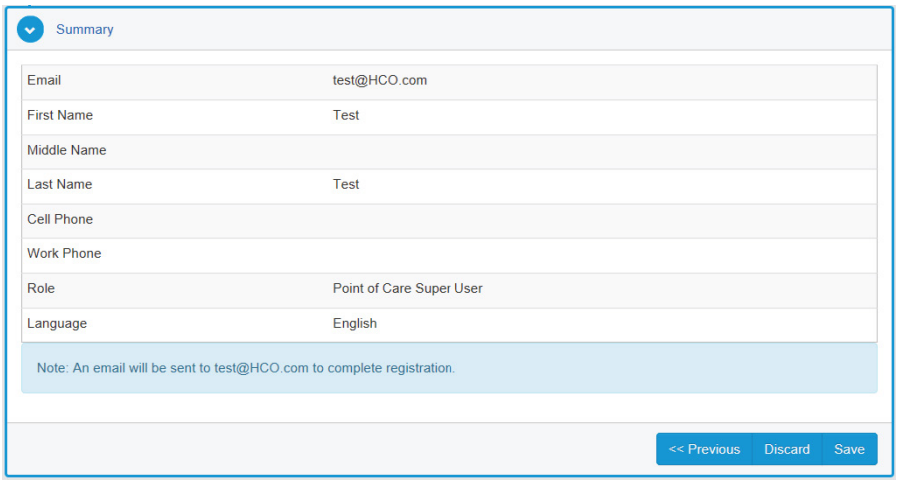
In questa schermata, tutti i campi contrassegnati con un asterisco (*) richiedono l'immissione di un valore. Per creare un utente, i **campi obbligatori** sono:

- **Email address (Indirizzo e-mail)**: indirizzo e-mail dell'utente. Immettere fino a 40 caratteri.
- **First name (Nome)**
- **Last name (Cognome)**
- **Language (Lingua)**: selezionare una lingua dall'elenco a discesa.
- **Role (Ruolo)**: selezionare una delle seguenti opzioni dall'elenco a discesa:

  Healthcare Organization Manager (Responsabile dell'organizzazione sanitaria)
  Point of Care Super User (Super utente Point of Care)
  Point of Care Coordinator (Coordinatore Point of Care)

Per eliminare queste specifiche, fare clic su **Discard (Elimina)**.

Per salvarle, fare clic su **Next (Avanti)**; verrà visualizzata la scheda **Summary (Sommario)**.



Nella parte inferiore della schermata vengono visualizzate le seguenti opzioni:

- **Previous (Precedente)**: visualizza la schermata **Create User (Crea utente)**, che consente di modificare le specifiche
- **Discard (Elimina)**: elimina le specifiche
- **Save (Salva)**: consente di salvare l'utente come definito

Il campo Search (Cerca) viene utilizzato per trovare testo libero (ad esempio indirizzi e-mail o nomi utente) nella tabella del workspace dell'utente.

L'opzione Filter (Filtro) viene utilizzata per limitare il contenuto visualizzato nella tabella del workspace dell'utente.

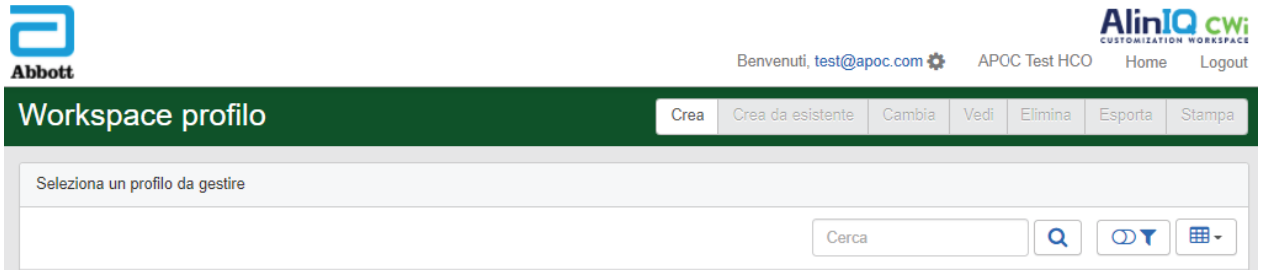
3.4 - Manage and Assemble Profiles (Gestisci e assembla profili)

La personalizzazione degli strumenti è controllata dai profili incorporati nel CWi. Un profilo è una serie di categorie. Una categoria è rappresentata da un gruppo di funzioni.

La creazione di categorie e il loro assemblaggio in profili consente a ciascuno strumento di comportarsi in modo diverso rispetto a uno strumento utilizzato "pronto all'uso".

In questa sezione vengono riportate le istruzioni per la creazione di categorie e profili.

La seguente schermata è un esempio:



I comandi visualizzati in alto a destra possono essere utilizzati per eseguire le seguenti operazioni:

Create (Crea)	Creare un profilo o una categoria.
Create from Existing (Crea da esistente)	La gestione del profilo e tutte le categorie dispone della funzionalità **Create from Existing (Crea da esistente)**. Lo scopo di questa azione è consentire a un utente di selezionare e copiare un profilo o una categoria esistente in modo da apportare facilmente le modifiche. Quando si utilizza questa azione, all'utente verrà richiesto di rinominare il profilo o la categoria e quindi apportare le modifiche desiderate alle funzioni.
Change (Cambia)	La gestione del profilo e di tutte le categorie può essere modificata senza dover essere rinominata.
View (Vedi)	Selezionare un profilo o una categoria da visualizzare per determinare le funzioni abilitate.
Delete (Elimina)	Rimuovere un profilo o una categoria dal workspace Manage and Assemble Profile (Gestisci e assembla profili). Non è possibile eliminare i profili o le categorie assegnati.
Export (Esporta)	Esportare un file di pacchetto su un dispositivo USB o un dispositivo di archiviazione.
Print (Stampa)	Selezionare un profilo o una categoria per stampare una copia cartacea.

Il campo Search (Cerca) viene utilizzato per trovare il testo a campo libero nella tabella del workspace.

L'opzione Filter (Filtro) viene utilizzata per limitare il contenuto visualizzato nella tabella del workspace. Queste funzioni sono disponibili per tutte le categorie nel workspace Manage and Assemble Profiles (Gestisci e assembla profili).

Migliori pratiche

Per facilitare l'uso, Abbott Point of Care raccomanda l'uso di queste linee guida quando si utilizza l'area di lavoro Gestione e Raggruppamento dei profili.

- **Denominazione del profilo e della categoria** - Nome del profilo con l'area in cui lo strumento i-STAT Alinity sarà utilizzato, ad esempio: TIN, Dipartimento di Emergenza, Assistenza respiratoria.
  Nome delle categorie specificando il loro utilizzo per tutte le aree o per settori specifici, ad esempio: Impostazioni generali per l'ospedale, Impostazioni dell'operatore ICU, Impostazioni dell'analizzatore TIN, Impostazioni di qualità del Dipartimento di emergenza.
- **Stampare individualmente il profilo APOC o tutte le categorie APOC** - prima di creare categorie e profili. Dopo la stampa, rivedere ed identificare le modifiche desiderate a ciascuna categoria contrassegnando le modifiche sulla stampa. Utilizzare la stampa durante la creazione delle categorie ed il raggruppamento del profilo.
- **Stampare gli intervalli di riferimento del laboratorio e gli intervalli di azione (critici)** - incluse le unità di misura per ogni analita che verrà utilizzato su i-STAT Alinity. Ciò può ridurre al minimo il tempo necessario per costruire la caratteristica Unità di misura e Intervallo delle impostazioni dell'analita.
- **Abilitare l'età e il genere nelle impostazioni dei pazienti** - se vengono creati gli intervalli delle impostazioni dell'analita con l'età e il genere applicati. Se si utilizza eGFR, questa caratteristica è necessaria.
- **Se vengono utilizzati Piani di CQ Liquidi e/o Cal Ver** - Un elenco delle aree del luogo e delle cartucce utilizzate in ciascuna area può essere utile quando si crea la Categoria Impostazioni di qualità.
- **Contattare il dipartimento IT o la registrazione del paziente** - Se si utilizza i bracciali o le etichette del paziente con codici a barre. Assicurarsi che il tipo di codice a barre sul bracciale o sull'etichetta sia abilitato nella Categoria Impostazioni pazienti.
- **Contattare Risorse Umane o Servizi Dipendenti** - Se si utilizzano badge degli impiegati con codice a barre. Assicurarsi che il tipo di codice a barre sul badge sia abilitato nella Categoria Impostazioni operatore.
- **Contattare l'amministratore del sistema per Informazioni laboratorio** - Se si utilizza una voce ID di accesso/personale. Sarà necessario scoprire quale tipo di codice a barre verrà scansionato e determinare dove saranno stampate le etichette a barre. Per modificare le etichette di numero per accesso sul piano di prova, potrebbero essere necessarie funzioni di stampa nel LIS.

  Nota: Le selezioni effettuate in categorie e profili cambiano il contenuto e la sequenza delle schermate. La migliore pratica sarebbe quella di valutare tutte le selezioni effettuate durante la costruzione del profilo:
  - caricamento del profilo
  - esecuzione dei test del paziente e nei percorsi di controllo
  - valutazione dei risultati per garantire che i risultati e il comportamento siano come previsto.

Creazione di una categoria

Per creare una categoria, passare alla pagina **Home** e fare clic su **Manage and Assemble Profiles** (Gestisci e assembla profili). Sul lato destro della schermata si trovano dieci categorie.

Le categorie consentono di creare un profilo nel modo seguente. Le categorie possono essere selezionate in qualunque ordine. L'asterisco (*) indica che si tratta di categorie obbligatorie:

- *Impostazioni generali
- *Impostazioni operatore
- *Impostazioni qualità
- *Impostazioni paziente
- *Impostazioni analita

Oltre alle categorie obbligatorie, ci sono alcune categorie facoltative che possono essere incluse in un profilo:

- Messaggio definito dall'utente
- Impostazioni formazione
- STATNotes
- Note sul risultato
- Impostazioni della connettività



Nota: I profili si creano assemblando le categorie. Quando si crea un profilo per la prima volta è necessario creare innanzi tutto le categorie. I dettagli di ciascuna categoria sono descritti nelle sezioni che seguono.

Indice delle categorie

***Impostazioni generali**

- Funzioni di base
  - Audio
  - Livelli di volume
  - Inattività
  - Aggiornamenti software
  - Carattere decimale
  - Azione memoria piena
- Data
  - Inserimento data
  - Formato data
- Comunicazioni
  - Trasmetti risultato audio
  - Comunicazioni in caso di mancanza di alimentazione
  - Comunicazioni wireless
- Azioni operatore
  - Accetta o rifiuta risultati
  - Annullamento test
  - Selezione test
  - Inserimento ID adesione/campione
- Richiamo critico
  - Documentazione richiamo critico
- Stampa
  - Stampa risultato del test
  - Stampa i-STAT

***Impostazioni operatore**

- Immissione ID
- Azioni elenco
  - Cercare l'ID Operatore nell'Elenco degli operatori
  - ID Operatore nell'Elenco degli operatori-Azione di certificazione scaduta
  - ID Operatore non presente nell'azione Elenco degli operatori
- Scadenza operatore
  - Notifica della scadenza della certificazione dell'operatore

***Impostazioni paziente**

- ID Entry (Immissione ID)
- Patient Information and Positive Patient Identification (PPID) (Informazioni paziente e identificazione positiva del paziente (PPID))
  - Age and Sex (Età e sesso)
  - Elenco pazienti (Patient List)
- Basic Functions (Funzioni di base)
  - Immissione età/sesso del paziente

***Impostazioni analita**

- Unità
- Tipi di campione
  - Tipi di campione predefiniti
  - Tipi di campione personalizzati
  - Opzioni di immissione del tipo di campione
- Intervalli
- Abilita/Disabilita analita
  - Applica a livello globale
  - Applica per gruppo
- Ematocrito
  - Impostazione dell'ematocrito (calibrazione con l'analizzatore ematologico del laboratorio)
  - Applica algoritmo proteina CPB a impostazione ematocrito
- Regolazioni
  - Equazione BE
  - Equazione eGFR
  - Varianti eGFR
- ACT
  - Modalità ACT-K
  - Stoppa test ACT
- Test critici

***Impostazioni qualità**

- Simulatore elettronico
  - Programma test simulatore
- Certificazioni CQ
  - Impostazioni test di controllo
  - Impostazioni del test di controllo fuori intervallo (solo con determinazione manuale del superamento/fallimento)
  - Impostazioni test di verifica della calibrazione
  - Impostazioni del test di verifica della calibrazione fuori intervallo (solo con determinazione manuale del superamento/fallimento)
  - Tipo eVAS
  - Impostazioni CQ lotto cartuccia
- Programmi CQ del liquido
  - Frequenza
- Programmi di verifica della calibrazione
  - Frequenza

Messaggio definito dall'utente

- Messaggio definito dall'utente

Impostazioni formazione

- Funzioni di base
  - Modalità formazione
  - Cartucce per percorso di formazione
  - Lista di controllo di osservazione diretta dell'operatore
  - Scenari formazione

STATNotes

- STATNotes
  - Gestisci voci
  - Gestisci serie

Note sul risultato

- Note sul risultato
  - Gestisci voci
  - Gestisci serie

Impostazioni della connettività

- Mappa della connettività
  - Test record
  - Eventi dispositivo
  - Elenco degli operatori
  - Elenco dei pazienti
  - Elenco delle cartucce
  - Registro eventi

*Categoria General Settings (Impostazioni generali)

In questa sezione sono disponibili funzionalità che consentono di personalizzare le impostazioni generali di i-STAT Alinity, come volume, data e stampa. Per creare o modificare la categoria General Settings (Impostazioni generali), è possibile procedere come segue.

Fare clic su **General Settings** (Impostazioni generali), quindi selezionare `APOCGeneralSettings` e fare clic su **View** (Visualizza). Nella schermata vengono visualizzati il nome predefinito `APOCGeneralSettings` e i valori predefiniti di ciascuna funzione. Scorrere `APOCGeneralSettings` e determinare se le impostazioni selezionate sono adatte al profilo da assemblare. Se lo sono, non è necessario eseguire ulteriori operazioni in questa categoria. La categoria `APOCGeneralSettings` sarà disponibile nella sezione **Manage Profiles** (Gestisci profili). Utilizzarla per creare il nuovo profilo. Se le impostazioni di `APOCGeneralSettings` non sono adatte al profilo da creare, fare clic su **Finish** (Fine) per chiudere la visualizzazione. Fare clic su **Create** (Crea) e attenersi alle istruzioni riportate di seguito.



Nota: I nomi di tutte le categorie obbligatorie iniziano con il prefisso APOC per impostazione predefinita. Inoltre, tali impostazioni sono precompilate con i valori predefiniti.

Viene richiesto di specificare un nome per le impostazioni e di fornire una descrizione facoltativa:

General Settings (Impostazioni generali)

Name (Nome)	Obbligatorio. Specificare un nome contenente da 4 a 40 caratteri e: • Costituito solo dai caratteri seguenti: ○ Cifre da 0 a 9 ○ Lettere da A a Z o alfabeto appropriato alla lingua (in formato maiuscolo e minuscolo) ○ Spazi vuoti ○ Caratteri di sottolineatura (_) • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria
Description (Descrizione)	Facoltativo. Fornire informazioni che aiutino l'utente a capire come o perché questa categoria sia stata denominata o creata.

Al termine, scegliere le azioni mostrate in fondo allo schermo:
- **Elimina** - per annullare le modifiche
- **Successiva** - per aprire la scheda successiva

Funzioni di base

La scheda **Basic Functions (Funzioni di base)** include impostazioni quali il volume, l'azione intrapresa quando la memoria di -STAT è piena e la trasmissione dei risultati.

Nella schermata **Basic Functions (Funzioni di base)** è possibile definire le impostazioni per le seguenti funzioni:

Suono	
Enable Sound (Attiva suono)	Deselezionare la casella di controllo per disattivare l'audio. In questo modo tutti i suoni verranno disattivati.
Volume Levels (Livelli volume)	Con l'audio attivato, è possibile impostare il volume per queste funzioni. Dalla casella a discesa, selezionare un valore compreso tra 0 e 100%. Selezionando 0 si disattiva l'audio. L'impostazione predefinita è 100%. È inoltre possibile regolare l'audio utilizzando la barra di scorrimento. Fare clic e trascinare il punto a sinistra o a destra lungo il "righello" per aumentare o abbassare il volume. **Funzioni di base** **Transmitting (Trasmissione)** **Touch Screen (Touchscreen)** **Barcoding (Codice a barre)** **Results Display (Visualizzazione dei risultati)**

Inattività	
Results Present, Data Entry Complete (Risultati presenti, inserimento dati completato)	Lo strumento si spegnerà dopo che è trascorso il numero di secondi scelto.
Results Present, Data Entry Pending (Risultati presenti, inserimento dati in sospeso)	Lo strumento si spegnerà dopo che è trascorso il numero di secondi scelto.
Training Mode Active (Modalità formazione attiva)	Lo strumento si spegnerà dopo che è trascorso il numero di secondi scelto.

Aggiornamenti software	

Software Expiration Warning (Avviso di scadenza del software)	Stabilisce quanti giorni prima della scadenza del software dello strumento viene visualizzato un messaggio di avvertenza sullo schermo. I valori consentiti vanno da 0 a 30. L'impostazione predefinita è 15 giorni. Di seguito è riportato un esempio del messaggio visualizzato:
	`Il software scade il:`
	`31DIC2020`
	`L'esecuzione di test verrà disabilitata in tale data.`
	`Contattare l'amministratore di sistema`

Aggiornamenti software	
Require Electronic Simulator test after software installation (Richiedere l'esecuzione del test di simulatore elettronico dopo l'installazione del software)	Dopo l'aggiornamento del software, selezionare questa opzione per bloccare lo strumento e impedirne l'utilizzo fino a quando il test del simulatore elettronico non viene eseguito e superato.
Aggiorna e installa il software dal server	Dopo avere scaricato l'aggiornamento software da Abbott Managed Server o SDi, lo strumento installerà il software senza richiedere la conferma dell'installazione.

Carattere decimale	
	Selezionare il punto o la virgola come separatore per i decimali per la visualizzazione dei risultati sullo strumento. Il punto è l'impostazione predefinita.

Azione da intraprendere quando la memoria è piena		
Lo strumento può memorizzare 500 risultati (inclusi risultati paziente, di CQ, di formazione). Questa impostazione controlla l'azione intrapresa quando la memoria è piena:		
	Overwrite the oldest record without notification (Sovrascrivere il record meno recente senza notifica)	I nuovi record sovrascrivono i vecchi record. Il record meno recente viene sovrascritto per primo, poi viene sovrascritto quello successivo e così via. Questa è l'impostazione predefinita.
	Memory full notification at instrument start-up (Notifica memoria piena all'avvio dello strumento)	Quando lo strumento viene acceso, viene visualizzato un avviso di avvio che indica che la memoria è piena. All'operatore viene richiesto di cancellare la memoria, altrimenti i record meno recenti potrebbero essere sovrascritti.
	Lockout all Testing Pathways until memory is cleared (Bloccare tutti i percorsi di test fino a quando la memoria non viene cancellata)	L'esecuzione di test è sospesa fino a quando la memoria non viene cancellata. All'avvio, sullo strumento viene visualizzato il messaggio di blocco.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Date (Data)

Queste impostazioni controllano il formato della data immessa e visualizzata sul sistema i-STAT Alinity.

Date Entry (Inserimento data)	Selezionare una delle opzioni seguenti per il formato da utilizzare per l'immissione della data nello strumento. Il valore predefinito è **mm/dd/yy** (mm/gg/aa): mm/dd/yy (mm/gg/aa) dd/mm/yy (gg/mm/aa)
Date Display (Visualizzazione data)	Selezionare una delle opzioni seguenti per il formato da utilizzare per la visualizzazione della data nello strumento. Il valore predefinito è **dd/mm/yyyy** (gg/mm/aaaa): dd/mm/yyyy (gg/mm/aaaa) mm/dd/yyyy (mm/gg/aaaa) ddMMMyyyy (ggMMMaaaa)

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Comunicazioni

Queste impostazioni controllano il metodo di comunicazione e l'azione intrapresa se il caricamento non riesce o viene ritardato.

Result Auto Transmit (Trasmissione automatica dei risultati)	Trasmettere tutti i risultati al sistema di gestione dati una volta visualizzati sullo strumento e dopo aver completato tutte le immissioni richieste o dopo aver raggiunto il tempo di inattività.	
Power Down Communications (Disattivazione delle comunicazioni)	Selezionare l'azione da intraprendere per la trasmissione dei dati allo spegnimento dello strumento:	
	None (Nessuno)	Nessun dato sarà comunicato o trasmesso dallo strumento al sistema di gestione dati o al servizio di rete allo spegnimento dello strumento.
	Unsent Results (Risultati non inviati)	I risultati non inviati saranno trasmessi al sistema di gestione dei dati allo spegnimento dello strumento.
	All (Unsent Results, Lists, eVAS) (Tutti (Risultati non inviati, elenchi, eVAS))	Tutti i risultati non inviati, gli elenchi operatore/paziente/cartuccia, se abilitati, e gli eVAS, se ne è disponibile una nuova versione, verranno comunicati e trasmessi al o dal sistema di gestione dati e servizio di rete allo spegnimento dello strumento.
Wireless Communications (Comunicazioni wireless)	Attiva la comunicazione wireless per lo strumento i-STAT Alinity. L'impostazione predefinita è quella attiva. Deselezionare la casella per disattivarla. La comunicazione wireless non è completamente abilitata finché lo strumento non viene configurato utilizzando l'applicazione NCi. Vedere la sezione NCi di questo manuale per ulteriori istruzioni.	
Comunicazioni di Secure Data Manager (TLS)	Abilitare le comunicazioni TLS sicure di i-STAT Alinity con un sistema di gestione dei dati o altro sistema remoto. Questo richiede una configurazione aggiuntiva nelle impostazioni di Connettività e si tratta di un'impostazione "tutto o niente", ovvero una volta abilitata, tutti gli strumenti i-STAT Alinity che interagiscono con il sistema di gestione dei dati devono essere configurati per comunicazioni sicure. Anche il sistema di gestione dei dati deve essere configurato per le comunicazioni sicure e un certificato deve essere caricato sul server del sistema di gestione dei dati.	

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Operator Actions (Azioni operatore)

Le funzioni di questa sezione determinano le azioni degli operatori che lavorano nel percorso di test dei pazienti o in quello della modalità di formazione.

Operator Actions (Azioni operatore)		
Accept or Reject Results (Accetta o rifiuta risultati)	Determina se l'operatore ha la possibilità di accettare o rifiutare i risultati dopo che sono stati visualizzati sullo strumento.	
	Enable Accept or Reject Results (Abilita Accetta o rifiuta risultati)	Selezionare questa casella di controllo per consentire agli operatori di accettare o rifiutare i risultati dei test dopo che sono stati visualizzati sullo strumento. Se i risultati vengono rifiutati, non è consigliabile sottoporre il paziente ad alcun trattamento basato su tali risultati. Se si deseleziona questa casella di controllo, gli operatori non hanno la possibilità di accettare o rifiutare i risultati visualizzati sullo strumento. Se i risultati vengono trasmessi al sistema di gestione dati, solo quelli accettati vengono inoltrati al LIS/EMR. I risultati rifiutati non vengono inviato al LIS/EMR.
Rejection Comment (Commento sul rifiuto)	Selezionare una delle due opzioni seguenti:	
	Optional (Facoltativo)	All'operatore viene richiesto di immettere un commento per motivare il rifiuto dei risultati dei test.
	Mandatory (Obbligatorio)	All'operatore viene richiesto di immettere un commento obbligatorio per motivare il rifiuto dei risultati dei test.
Rejection Comment Style (Stile del commento sul rifiuto)	Schermata dei controlli dei commenti su i-STAT Alinity. Selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Comment List (Elenco commenti)	Solo i commenti selezionati dall'elenco apposito vengono visualizzati e possono essere associati ai risultati rifiutati.
	Comment List with text box (Elenco commenti con casella di testo)	I commenti selezionati dall'elenco apposito o immessi in una casella di testo che accetta fino a 20 caratteri vengono visualizzati e possono essere associati ai risultati rifiutati. È possibile visualizzare fino a un massimo di 6 commenti con una casella di testo.

Operator Actions (Azioni operatore)	
Rejection Comments (Commenti sul rifiuto)	Quando è abilitata la funzione di accettazione/rifiuto, è necessario almeno un commento. L'elenco dei commenti viene creato dall'utente CWi. Tali commenti vengono visualizzati nella schermata dello strumento quando un risultato viene rifiutato. L'operatore seleziona il più appropriato. I commenti relativi al rifiuto vengono associati al record del test e possono essere visualizzati in **Review Results (Rivedi risultati)** > **Patient Results (Risultati paziente)** > **Rejected Patient Results (Risultati paziente rifiutati)**

Test Cancellation (Annullamento test)

Enable Test Cancellation (Abilita annullamento test)	Consente all'operatore di annullare un test in fase di esecuzione. Selezionare questa casella di controllo per abilitare l'annullamento dei test. L'opzione è disabilitata per impostazione predefinita. Per visualizzare i test annullati, è possibile selezionare **Review Results (Rivedi risultati)** > **Canceled Results (Risultati annullati)**.

Test Selection (Selezione test)	Richiede all'operatore di selezionare gli analiti da includere nel referto, dall'elenco di tutti gli analiti disponibili nella cartuccia analizzata. Selezionare questa casella di controllo per richiedere la selezione dei test. Deselezionare la casella di controllo se non si desidera richiedere la selezione dei test.	
Accession/Specimen ID entry (Inserimento ID adesione/ campione)	Valore dell'ID di adesione o del campione generato dal sistema LIS della struttura quando viene ordinato un test:	
	Enable (Abilita)	Selezionare questa casella di controllo per abilitare la richiesta di immissione. Se si seleziona questa casella di controllo per abilitare la richiesta, selezionare una delle opzioni seguenti:
		Optional (Facoltativo) Richiede all'operatore di immettere l'ID adesione/ campione. L'operatore può ignorare la richiesta.
		Mandatory with Override (Obbligatoria con override) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Se l'operatore sceglie la funzione di override, non vengono richieste ulteriori operazioni e lo strumento passa alla schermata successiva.
		Mandatory (Obbligatorio) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Il test della cartuccia non può proseguire finché le informazioni richieste non vengono immesse.

Data Entry Format (Formato inserimento dati)	Determina il formato da utilizzare per inserire i dati. Selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Numeric Only (Solo numerico)	Possono essere inseriti solo dati numerici. Nota: Questa impostazione si applica solo all'inserimento manuale e non influisce sull'inserimento tramite scansione.
	Alphanumeric (Alfanumerico)	È possibile inserire dati contenenti lettere o numeri.
Entry Type (Tipo di immissione)	Determina la modalità di inserimento dei dati nello strumento i-STAT Alinity. Selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Allow Scan and Manual Entry (Consenti scansione e inserimento manuale)	Consente di immettere i dati manualmente o tramite scansione di un codice a barre.
	Scan Only (Solo scansione)	Consente di immettere i dati solo tramite scansione di un codice a barre.
	Manual Entry Only (Solo immissione manuale)	Consente di immettere i dati solo manualmente.

Manual Entry (Immissione manuale)

Do Not Repeat Manual Entry (Non ripetere immissione manuale)	Deselezionare questa opzione se è necessario ripetere l'immissione due volte quando si inseriscono dati in questo campo.
Minimum Length (Lunghezza minima)	Specificare il numero minimo di caratteri consentito.
Maximum Length (Lunghezza massima)	Specificare il numero massimo di caratteri consentito.

Scan Mask (Maschera di scansione)	Impostazione di scansione del codice a barre che consente di mantenere la selezione delle posizioni di caratteri specifici. • La prima posizione (quella più a sinistra) è la posizione numero “1”. • Nel campo della maschera di scansione è possibile inserire un testo contenente un numero da 1 a 9, virgole (“,”) e trattini (“-”), per identificare la selezione della maschera di scansione. • Se ad esempio il codice a barre è “abcdefghi1234567890” e lo schema di selezione è “2,5-8,11-14”, il codice a barre viene interpretato come “befgh2345”. Se lo schema di selezione è “3-4”, il codice a barre viene interpretato come “cd”. • Le impostazioni delle singole posizioni che sono separate da una virgola, come “2,4,7,8,19”, non possono essere duplicate. • In ciascun intervallo numerico, il numero iniziale deve essere minore di quello finale. Ad esempio, “3-5” è un intervallo valido, “5-3” no. • Gli intervalli di selezione non possono sovrapporsi. L’ultimo valore di ciascun intervallo numerico deve essere minore del primo valore dell’intervallo successivo. Ad esempio “3-6,7-9” è una selezione valida, “3-6,6-9” no. • Non è consentito inserire virgole o trattini consecutivi. Ad esempio, gli intervalli, “2--5”, “2-5,,7-10” e “2,-5” non sono validi.

Manual Check Digit Method (Metodo di immissione manuale della cifra di controllo)	Se una struttura utilizza un algoritmo supportato per generare la cifra di controllo durante la creazione degli ID operatore o paziente, lo strumento i-STAT Alinity è in grado di verificare il formato dell’ID immesso, calcolando la cifra di controllo e confrontandola con il valore dell’ID immesso. Se le cifre di controllo non corrispondono, l’ID viene rifiutato.  **Nota:** Il sistema i-STAT Alinity supporta gli algoritmi Mod 10 e Mod 11 per la generazione della cifra di controllo descritti nella tabella HL7 0061 (Check Digit Scheme) della specifica HL7 (Rev 1.4). Contattare il reparto LIS/HIS o IT per determinare se la propria struttura utilizza cifre di controllo durante la creazione degli ID operatore e/o paziente e, in tal caso, chiedere quale algoritmo viene utilizzato. I valori consentiti sono:	
	No check digit on manual entry (Nessuna cifra di controllo in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente non viene utilizzata alcuna cifra di controllo.
	Mod 11 check digit on manual entry (Cifra di controllo Mod 11 in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l’algoritmo Mod 11.

	Mod 10 check digit on manual entry (Cifra di controllo Mod 10 in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 10.

Scan Entry Check Digit Method (Metodo di scansione della cifra di controllo)	Indica se utilizzare o meno una cifra di controllo durante la scansione di un valore per creare un ID operatore o paziente.	
	No check digit on scan entry (Nessuna cifra di controllo in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente non viene utilizzata alcuna cifra di controllo.
	Mod 11 check digit on scan entry (Cifra di controllo Mod 11 in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 11.
	Mod 10 check digit on scan entry (Cifra di controllo Mod 10 in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 10.

Barcode Type (Tipo di codice a barre)	Selezionare tutte le opzioni applicabili.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Critical Callback (Richiamo critico)

In questa sezione viene illustrata la funzione di richiamo critico. Per utilizzare tale funzione, è necessario che nella categoria Analyte Settings (Impostazioni analita) siano definiti gli intervalli d'azione.

Critical Callback Documentation (Documentazione richiamo critico)

Enable Critical Callback Documentation (Abilita documentazione richiamo critico)	Selezionare questa casella di controllo per abilitare la funzione Critical Callback Documentation (Documentazione richiamo critico).	
	Mandatory with Override (Obbligatoria con ovverride)	Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Se l'operatore sceglie la funzione di override, non vengono richieste ulteriori operazioni e lo strumento passa alla schermata successiva.
	Mandatory (Obbligatoria)	Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Il test della cartuccia non può proseguire finché le informazioni richieste non vengono immesse.

Patient Last Name (Cognome paziente)	Quando viene letto un richiamo critico all'assistente, l'operatore immette il cognome del paziente per conferma. Fare riferimento alle opzioni seguenti. Se l'opzione Positive Patient Identification (PPID) (Identificazione positiva del paziente (PPID)) è abilitata, questa informazione viene caricata automaticamente.

Options (Opzioni)

Enable (Abilita)	Selezionare questa casella di controllo per abilitare i commenti. Se i commenti sono abilitati, selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Optional (Facoltativo)	Il commento è facoltativo.
	Mandatory (Obbligatorio)	Il commento è obbligatorio.

Format (Formato)	Determina il formato da utilizzare per inserire i dati. Selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Numeric Only (Solo numerico)	Possono essere inseriti solo dati numerici. Nota: Questa impostazione si applica solo all'inserimento manuale e non influisce sull'inserimento tramite scansione.
	Alphanumeric (Alfanumerico)	È possibile inserire dati contenenti lettere o numeri.

Entry Type (Tipo di immissione)	Determina la modalità di inserimento dei dati nello strumento i-STAT Alinity. Selezionare una delle opzioni seguenti:

	Allow Scan and Manual Entry (Consenti scansione e inserimento manuale)	Consente di immettere i dati manualmente o tramite scansione di un codice a barre.
	Scan Only (Solo scansione)	Consente di immettere i dati solo tramite scansione di un codice a barre.
	Manual Entry Only (Solo immissione manuale)	Consente di immettere i dati solo manualmente.
	Minimum Length (Lunghezza minima)	Specificare il numero minimo di caratteri consentito.
	Maximum Length (Lunghezza massima)	Specificare il numero massimo di caratteri consentito.
Scan Mask (Maschera di scansione)	Impostazione di scansione del codice a barre che consente di mantenere la selezione delle posizioni di caratteri specifici. • La prima posizione (quella più a sinistra) è la posizione numero “1”. • Nel campo della maschera di scansione è possibile inserire un testo contenente un numero da 1 a 9, virgole (“,”) e trattini (“-”), per identificare la selezione della maschera di scansione. • Se ad esempio il codice a barre è “abcdefghi1234567890” e lo schema di selezione è “2,5-8,11-14”, il codice a barre viene interpretato come “befgh2345”. Se lo schema di selezione è “3-4”, il codice a barre viene interpretato come “cd”. • Le impostazioni delle singole posizioni che sono separate da una virgola, come “2,4,7,8,19”, non possono essere duplicate. • In ciascun intervallo numerico, il numero iniziale deve essere minore di quello finale. Ad esempio, “3-5” è un intervallo valido, “5-3” no. • Gli intervalli di selezione non possono sovrapporsi. L’ultimo valore di ciascun intervallo numerico deve essere minore del primo valore dell’intervallo successivo. Ad esempio “3-6,7-9” è una selezione valida, “3-6,6-9” no. • Non è consentito inserire virgole o trattini consecutivi. Ad esempio, gli intervalli, “2--5”, “2-5,,7-10” e “2,-5” non sono validi.	

Manual Check Digit Method (Metodo di immissione manuale della cifra di controllo)	Se una struttura utilizza un algoritmo supportato per generare la cifra di controllo durante la creazione degli ID operatore o paziente, lo strumento i-STAT Alinity è in grado di verificare il formato dell’ID immesso, calcolando la cifra di controllo e confrontandola con il valore dell’ID immesso. Se le cifre di controllo non corrispondono, l’ID viene rifiutato.  **Nota:** Il sistema i-STAT Alinity supporta gli algoritmi Mod 10 e Mod 11 per la generazione della cifra di controllo descritti nella tabella HL7 0061 (Check Digit Scheme) della specifica HL7 (Rev 1.4). Contattare il reparto LIS/HIS o IT per determinare se la propria struttura utilizza cifre di controllo durante la creazione degli ID operatore e/o paziente e, in tal caso, chiedere quale algoritmo viene utilizzato. I valori consentiti sono:

	No check digit on manual entry (Nessuna cifra di controllo in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente non viene utilizzata alcuna cifra di controllo.
	Mod 11 check digit on manual entry (Cifra di controllo Mod 11 in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 11.
	Mod 10 check digit on manual entry (Cifra di controllo Mod 10 in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 10.

Scan Entry Check Digit Method (Metodo di scansione della cifra di controllo)	Indica se utilizzare o meno una cifra di controllo durante la scansione di un valore per creare un ID operatore o paziente.	
	No check digit on scan entry (Nessuna cifra di controllo in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente non viene utilizzata alcuna cifra di controllo.
	Mod 11 check digit on scan entry (Cifra di controllo Mod 11 in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 11.
	Mod 10 check digit on scan entry (Cifra di controllo Mod 10 in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 10.

Barcode Type (Tipo di codice a barre)	Selezionare tutte le opzioni applicabili.

Patient First Name (Nome del paziente)	Quando viene letto un richiamo critico all'assistente, l'operatore immette il nome del paziente per conferma. Se l'opzione Positive Patient Identification (PPID) (Identificazione positiva del paziente (PPID)) è abilitata, questa informazione viene caricata automaticamente. **Nota:** Per le opzioni relative a **Patient First Name** (Nome del paziente) vedere la sezione relativa alle opzioni **Patient Last Name** (Cognome del paziente). Le opzioni sono le stesse in entrambi i casi.

Caregiver ID (ID assistente)	Quando viene letto un richiamo critico all'assistente, l'operatore immette il cognome o l'ID dell'assistente per conferma.

Format (Formato)	**Nota:** Le opzioni di **Caregiver ID** (ID assistente) relative a **formato, tipo di immissione, lunghezza minima, lunghezza massima, maschera di scansione, metodo di immissione manuale della cifra di controllo, metodo di scansione della cifra di controllo** e **tipo di codice a barre** sono uguali a quelle disponibili per **Patient Last Name** (Cognome del paziente). Vedere le informazioni riportate in precedenza in questa sezione.
Entry Type (Tipo di immissione)	
Minimum Length (Lunghezza minima)	
Maximum Length (Lunghezza massima)	
Scan Mask (Maschera di scansione)	
Manual Check Digit Method (Metodo di immissione manuale della cifra di controllo)	
Scan Entry Check Digit Method (Metodo di scansione della cifra di controllo)	
Barcode Type (Tipo di codice a barre)	

Comments (Commenti)

Options (Opzioni)

Enable (Abilita)	Selezionare questa casella di controllo per richiedere all'operatore di immettere un commento. Se si abilita questa funzione, scegliere una delle opzioni seguenti:	
	Optional (Facoltativo)	Richiede all'operatore di immettere un commento facoltativo.
	Mandatory (Obbligatorio)	Richiede all'operatore di immettere un commento obbligatorio.
Comment Style (Stile commento)	Determina il tipo di informazioni che è possibile immettere come commento:	
	Comment List (Elenco commenti)	I commenti devono essere selezionati da un elenco.
	Comment List with text box (Elenco commenti con casella di testo)	I commenti possono essere selezionati da un elenco apposito o immessi in una casella di testo che accetta fino a 20 caratteri. Viene visualizzato un commento che può essere associato a un risultato.
	Comments (Commenti)	Elenco di commenti creato dall'utente CWi. L'operatore seleziona il più appropriato. Il commento viene associato al record di test. Ogni commenti può contenere al massimo 17 caratteri, inclusi gli spazi.

	Comment Field Prompt (Prefisso campo commento)	Specificare un testo lungo al massimo 17 caratteri, da visualizzare sullo strumento come prefisso per un commento. **Nota:** Il prefisso specificato in Comment Field Prompt (Prefisso campo commento) viene visualizzato insieme a un commento. Se ad esempio il valore di Comment Field Prompt (Prefisso campo commento) è `Critical Result` (Risultato critico) e l'operatore sceglie `Repeat per MD` (Ripetere in base a MD) dall'elenco dei commenti sullo strumento, il commento completo è `Critical Result Repeat per MD` (Risultato critico Ripetere in base a MD).

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Stampa

Questa sezione descrive le impostazioni per la stampa dallo strumento alla stampante i-STAT Alinity.

Test Result Printout (Stampa dei risultati del test)	Include o esclude le informazioni che verranno stampate:	
	Show Reference Ranges (Mostra intervalli di riferimento)	Stampa gli intervalli di riferimento insieme ai risultati. **Nota:** Affinché gli intervalli di riferimento vengano visualizzati e siano disponibili per la stampa, gli intervalli di riferimento devono essere definiti in Analyte Settings (Impostazioni analita).

	Show Patient Name, Gender, and Age (Mostra nome paziente, sesso ed età)	Stampa il nome, il sesso e l'età del paziente. **Nota:** Se PPID è abilitato in Patient Settings (Impostazioni paziente), il nome, il sesso e l'età del paziente saranno disponibili per la stampa. Se sullo strumento vengono visualizzati e immessi il nome, il sesso e l'età del paziente, le informazioni saranno disponibili per la stampa.
	Print Operator ID as per the Operator ID Presentation setting (Stampa l'ID operatore come da impostazione Presentazione ID operatore)	Quando questa opzione è selezionata, le stampe conterranno l'ID operatore secondo le impostazioni della presentazione ID operatore (vedere la categoria Operator Settings (Impostazioni operatore)). Se non è selezionata, le stampe conterranno l'ID operatore intero.
	Print Operator Name as per the Operator Name Presentation setting (Stampa il nome operatore come da impostazione Presentazione Nome operatore)	Quando questa opzione è selezionata, le stampe conterranno il nome operatore secondo le impostazioni della presentazione nome operatore (vedere la categoria Operator Settings (Impostazioni operatore)). Se non è selezionata, le stampe conterranno il nome operatore intero. **Nota:** Affinché il nome operatore venga visualizzato e sia disponibile per la stampa, l'elenco operatori deve essere attivato in Operator Settings (Impostazioni operatore).

Stampa i-STAT

Enable i-STAT printing (Abilita stampa i-STAT)	Deselezionare la casella di controllo se la stampa non è consentita o se non vi sono stampanti i-STAT Alinity disponibili.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Pubblica** per rendere le impostazioni disponibili all'utilizzo in un Profilo

i-STAT riservato

Solo per uso Abbott Point of Care e per uso solo in direzione di Abbott Point of Care.

Sommario

Il sommario è una vista crollata delle impostazioni che possono essere espanse per fornire una visualizzazione completa. Il sommario dovrebbe essere riveduto prima di Pubblica. Una volta confermate le impostazioni, fai clic sul pulsante Pubblica per finalizzarle. Una categoria può essere aggiunta ad un profilo solo quando lo stato di pubblicazione è completato.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Pubblica** per rendere le impostazioni disponibili all'utilizzo in un Profilo

*Categoria Operator Settings (Impostazioni operatore)

Le funzioni di questa sezione consentono di identificare gli operatori, specificando ad esempio il metodo di immissione dell'ID operatore, migliorando la sicurezza attraverso l'utilizzo di un elenco di operatori e visualizzando una notifica quando la certificazione dell'operatore sta per scadere. Per creare la categoria Operator Settings (Impostazioni operatore), procedere come segue.

Fare clic su **Operator Settings** (Impostazioni operatore), quindi selezionare `APOCOperatorSettings` e fare clic su **View** (Visualizza). Nella schermata vengono visualizzati il nome predefinito `APOCOperatorSettings` e i valori predefiniti di ciascuna funzione. Scorrere `APOCOperatorSettings` e determinare se le impostazioni selezionate sono adatte al profilo da assemblare. Se lo sono, non è necessario eseguire ulteriori operazioni in questa categoria. La categoria `APOCOperatorSettings` sarà disponibile nella sezione **Manage Profiles** (Gestisci profili). Utilizzarla per creare il nuovo profilo. Se le impostazioni di `APOCOperatorSettings` non sono adatte al profilo da creare, fare clic su **Finish** (Fine) per chiudere la visualizzazione. Fare clic su **Create** (Crea) e attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

Nota: I nomi di tutte le categorie obbligatorie iniziano con il prefisso APOC per impostazione predefinita. Inoltre, tali impostazioni sono precompilate con i valori predefiniti.

Viene richiesto di specificare un nome per le impostazioni e di fornire una descrizione facoltativa:

Operator Settings (Impostazioni operatore)

Name (Nome)	Obbligatorio. Specificare un nome contenente da 4 a 40 caratteri e: • Costituito solo dai caratteri seguenti: ○ Cifre da 0 a 9 ○ Lettere da A a Z o alfabeto appropriato alla lingua (in formato maiuscolo e minuscolo) ○ Spazi vuoti ○ Caratteri di sottolineatura (_) • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria
Description (Descrizione)	Facoltativo. Fornire informazioni che aiutino l'utente a capire come o perché questa categoria sia stata denominata o creata.

Al termine, scegliere le azioni mostrate in fondo allo schermo:
- **Elimina** - per annullare le modifiche
- **Successiva** - per aprire la scheda successiva

ID Entry (Immissione ID)

Options (Opzioni)	Selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Optional (Facoltativo)	Consente di inserire un ID facoltativo.
	Mandatory (Obbligatorio)	Consente di inserire un ID obbligatorio.

Manual Entry (Immissione manuale)		
	Do Not Repeat Manual Entry (Non ripetere immissione manuale)	Deselezionare questa opzione se è necessario ripetere l'immissione due volte quando si inseriscono dati in questo campo.

Format (Formato)	Determina il formato da utilizzare per inserire i dati. Selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Numeric Only (Solo numerico)	Possono essere inseriti solo dati numerici. Nota: Questa impostazione si applica solo all'inserimento manuale e non influisce sull'inserimento tramite scansione.
	Alphanumeric (Alfanumerico)	È possibile inserire dati contenenti lettere o numeri.

Entry Type (Tipo di immissione)	Determina la modalità di inserimento dei dati nello strumento i-STAT Alinity. Selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Allow Scan and Manual Entry (Consenti scansione e inserimento manuale)	Consente di immettere i dati manualmente o tramite scansione di un codice a barre.
	Scan Only (Solo scansione)	Consente di immettere i dati solo tramite scansione di un codice a barre.
	Manual Entry Only (Solo immissione manuale)	Consente di immettere i dati solo manualmente.
	Minimum Length (Lunghezza minima)	Specificare il numero minimo di caratteri consentito.
	Maximum Length (Lunghezza massima)	Specificare il numero massimo di caratteri consentito.

Scan Mask (Maschera di scansione)	Impostazione di scansione del codice a barre che consente di mantenere la selezione delle posizioni di caratteri specifici. • La prima posizione (quella più a sinistra) è la posizione numero “1”. • Nel campo della maschera di scansione è possibile inserire un testo contenente un numero da 1 a 9, virgole (“,”) e trattini (“-”), per identificare la selezione della maschera di scansione. • Se ad esempio il codice a barre è “abcdefghi1234567890” e lo schema di selezione è “2,5-8,11-14”, il codice a barre viene interpretato come “befgh2345”. Se lo schema di selezione è “3-4”, il codice a barre viene interpretato come “cd”. • Le impostazioni delle singole posizioni che sono separate da una virgola, come “2,4,7,8,19”, non possono essere duplicate. • In ciascun intervallo numerico, il numero iniziale deve essere minore di quello finale. Ad esempio, “3-5” è un intervallo valido, “5-3” no. • Gli intervalli di selezione non possono sovrapporsi. L’ultimo valore di ciascun intervallo numerico deve essere minore del primo valore dell’intervallo successivo. Ad esempio “3-6,7-9” è una selezione valida, “3-6,6-9” no. • Non è consentito inserire virgole o trattini consecutivi. Ad esempio, gli intervalli, “2--5”, “2-5,,7-10” e “2,-5” non sono validi.

Manual Check Digit Method (Metodo di immissione manuale della cifra di controllo)	Se una struttura utilizza un algoritmo supportato per generare la cifra di controllo durante la creazione degli ID operatore o paziente, lo strumento i-STAT Alinity è in grado di verificare il formato dell’ID immesso, calcolando la cifra di controllo e confrontandola con il valore dell’ID immesso. Se le cifre di controllo non corrispondono, l’ID viene rifiutato. **Nota:** Il sistema i-STAT Alinity supporta gli algoritmi Mod 10 e Mod 11 per la generazione della cifra di controllo descritti nella tabella HL7 0061 (Check Digit Scheme) della specifica HL7 (Rev 1.4). Contattare il reparto LIS/HIS o IT per determinare se la propria struttura utilizza cifre di controllo durante la creazione degli ID operatore e/o paziente e, in tal caso, chiedere quale algoritmo viene utilizzato. I valori consentiti sono:	
	No check digit on manual entry (Nessuna cifra di controllo in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente non viene utilizzata alcuna cifra di controllo.
	Mod 11 check digit on manual entry (Cifra di controllo Mod 11 in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l’algoritmo Mod 11.
	Mod 10 check digit on manual entry (Cifra di controllo Mod 10 in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l’algoritmo Mod 10.

Scan Entry Check Digit Method (Metodo di scansione della cifra di controllo)	Indica se utilizzare o meno una cifra di controllo durante la scansione di un valore per creare un ID operatore o paziente.	
	No check digit on scan entry (Nessuna cifra di controllo in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente non viene utilizzata alcuna cifra di controllo.
	Mod 11 check digit on scan entry (Cifra di controllo Mod 11 in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 11.
	Mod 10 check digit on scan entry (Cifra di controllo Mod 10 in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 10.

Barcode Type (Tipo di codice a barre)	Selezionare tutte le opzioni applicabili.

Operator ID Presentation (Presentazione ID operatore)	Determina la modalità di visualizzazione dell'ID operatore su i-STAT Alinity. Selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Display Operator ID (Visualizza ID operatore)	Visualizza tutto l'ID operatore.
	Partially Display Operator ID (Visualizza ID operatore parziale)	Visualizza solo le ultime 3 cifre dell'ID operatore.
	Hide Operator ID (Nascondi ID operatore)	Non visualizza l'ID operatore.

Operator Name Presentation (Presentazione nome operatore)	Determina la modalità di visualizzazione del nome dell'operatore su i-STAT Alinity. Selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Partially Display Operator Name (Visualizza nome operatore parziale)	Visualizza le iniziali del nome e del cognome dell'operatore.

Cartridge Insert Help (Assistenza inserimento cartuccia)

Enable Cartridge Insert Help (Abilita assistenza inserimento cartuccia)	Grafici visualizzati sulla schermata dello strumento dopo che tutti i campi obbligatori sono stati compilati ma prima dell'inserimento della cartuccia. La schermata di assistenza per l'inserimento della cartuccia include i grafici di raccolta e miscelazione del campione e di riempimento della cartuccia.

Azioni dell'elenco

Le azioni dell'elenco determinano il modo in cui i-STAT Alinity risponde quando si accede all'elenco operatori. Inoltre, queste opzioni controllano le azioni intraprese in diverse situazioni, ad esempio l'accesso ai percorsi di test se la certificazione di un operatore è scaduta. L'attivazione di queste selezioni richiede la connettività a un sistema di gestione dati, LIS e/o HIS, a seconda delle strutture configurate. Nota: Lo strumento i-STAT Alinity non supporta date di scadenza della certificazione operatore successive al 18 gennaio 2038. Assicurarsi che l'elenco degli operatori inviato dal LIS o dall'HIS non contenga voci con date di scadenza della certificazione operatore successive al 18 gennaio 2038.

Impostazioni operatore - Azioni dell'elenco		
Search for Operator ID on Operator List (Cerca l'ID operatore nell'elenco operatori)	Selezionare questa casella di spunta per cercare l'ID operatore nell'elenco operatori quando si avvia uno dei percorsi di test. Per cercare l'ID operatore nell'elenco operatori, è necessario abilitare e configurare l'elenco operatori in Connectivity Settings (Impostazioni di connettività).	
Operator ID on Operator List —Certification Expired Action (ID operatore nell'elenco operatori: azione per certificazione scaduta)	Determinare l'accesso dell'operatore al percorso di test se l'ID operatore è scaduto.	
	Unscheduled QC Test Pathway (Percorso del test CQ non programmato)	Scegliere una delle seguenti opzioni:
		Warn user and prompt to continue (Avvisa l'utente e richiedi di continuare) Visualizza un messaggio di avvertenza per l'operatore che indica che la certificazione è scaduta e fornisce una scheda **Continue** (Continua) per consentire l'accesso al percorso di test per l'esecuzione dei test.
		Lockout user (Blocca utente) Nega l'accesso se la certificazione di un operatore è scaduta.
	Training Test Pathway (Percorso del test di formazione)	Determina l'accesso dell'operatore al percorso di test se l'ID operatore è scaduto.
		Warn user and prompt to continue (Avvisa l'utente e richiedi di continuare) Visualizza un messaggio di avvertenza per l'operatore che indica che la certificazione è scaduta e fornisce una scheda **Continue** (Continua) per consentire l'accesso al percorso di test per l'esecuzione dei test.

Impostazioni operatore - Azioni dell’elenco		
		Lockout user (Blocca utente) Nega l'accesso se la certificazione di un operatore è scaduta.
	Test Pathways other than Training or Unscheduled QC (Percorsi di test diversi da formazione o CQ non programmato)	Determina l'accesso dell'operatore se la certificazione dell'operatore è scaduta.
		Warn user and prompt to continue (Avvisa l’utente e richiedi di continuare) Visualizza un messaggio che avverte l’operatore che la certificazione è scaduta, e consente l’accesso al percorso di test per l’esecuzione dei test.
		Lockout user (Blocca utente) Nega l'accesso se la certificazione di un operatore è scaduta.
Operator ID not on Operator List Action (Azione per ID operatore non nell'elenco operatori)	Determina l'accesso di un operatore ai percorsi di test quando l'ID operatore non è presente nell'elenco operatori.	
	Unscheduled QC Test Pathway (Percorso del test CQ non programmato)	Scegliere una delle seguenti opzioni:
		Warn user and prompt to continue (Avvisa l’utente e richiedi di continuare) Visualizza un messaggio di avvertenza per l’operatore che indica che l’ID operatore non è presente nell’elenco operatori, e consente l’accesso al percorso di test per l’esecuzione dei test.
		Lockout user (Blocca utente) Nega l'accesso se l'ID di un operatore non è presente nell'elenco operatori.
	Training Test Pathway (Percorso del test di formazione)	Determina l’accesso dell’operatore al percorso di test se l’ID operatore è scaduto.

Impostazioni operatore - Azioni dell’elenco		
		Warn user and prompt to continue (Avvisa l’utente e richiedi di continuare) Visualizza un messaggio di avvertenza per l’operatore che indica che l’ID operatore non è presente nell’elenco operatori, e consente l’accesso al percorso di test per l’esecuzione dei test.
		Lockout user (Blocca utente) Nega l'accesso se l'ID di un operatore non è presente nell'elenco operatori.
	Test Pathways other than Training or Unscheduled QC (Percorsi di test diversi da formazione o CQ non programmato)	Determina l’accesso dell’operatore al percorso di test se l’ID operatore è scaduto.
		Warn user and prompt to continue (Avvisa l’utente e richiedi di continuare) Visualizza un messaggio di avvertenza che indica che l’ID operatore non è presente nell’elenco operatori, e consente l’accesso al percorso di test per l’esecuzione dei test.
		Lockout user (Blocca utente) Nega l'accesso se l'ID di un operatore non è presente nell'elenco operatori.

Al termine dell’operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Operator Expiration (Scadenza operatore)

Operator Certification Expiration Notification (Notifica scadenza certificazione operatore)	Visualizza un messaggio sul sistema i-STAT Alinity prima della data di scadenza della certificazione dell'operatore.	
	Show notification *n* days before certification expires (Mostra notifica n giorni prima della scadenza della certificazione)	Consente di specificare quanti giorni (0 - 365) prima della scadenza della certificazione dell'operatore visualizzare il messaggio. Il valore predefinito è 0, che disabilita la notifica.
	Notification to display (Notifica da visualizzare)	Consente di creare un messaggio contenente fino a 5 righe di testo, con un massimo di 40 caratteri per riga.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Sommario

Il sommario è una vista crollata delle impostazioni che possono essere espanse per fornire una visualizzazione completa. Il sommario dovrebbe essere riveduto prima di Pubblica. Una volta confermate le impostazioni, fai clic sul pulsante Pubblica per finalizzarle. Una categoria può essere aggiunta ad un profilo solo quando lo stato di pubblicazione è completato.

Al termine, scegliere le opzioni mostrate in fondo allo schermo:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Termina più tardi** per creare una bozza
- **Pubblica** per rendere disponibili le impostazioni da utilizzare in un Profilo

*Categoria Patient Settings (Impostazioni paziente)

In questa sezione sono disponibili funzionalità che consentono di personalizzare le impostazioni dei pazienti per i-STAT Alinity. Per creare la categoria Patient Settings (Impostazioni paziente), è possibile procedere come segue.

Fare clic su **Patient Settings** (Impostazioni paziente), quindi selezionare `APOCPatientSettings` e fare clic su **View** (Visualizza). Nella schermata vengono visualizzati il nome predefinito `APOCPatientSettings` e i valori predefiniti di ciascuna funzione. Scorrere `APOCPatientSettings` e determinare se le impostazioni selezionate sono adatte al profilo da assemblare. Se lo sono, non è necessario eseguire ulteriori operazioni in questa categoria. La categoria `APOCPatientSettings` sarà disponibile nella sezione **Manage Profiles** (Gestisci profili). Utilizzarla per creare il nuovo profilo. Se le impostazioni di `APOCPatientSettings` non sono adatte al profilo da creare, fare clic su **Finish** (Fine) per chiudere la visualizzazione. Fare clic su **Create** (Crea) e attenersi alle istruzioni riportate di seguito.



Nota: I nomi di tutte le categorie obbligatorie iniziano con il prefisso APOC per impostazione predefinita. Inoltre, tali impostazioni sono precompilate con i valori predefiniti.

Viene richiesto di specificare un nome per le impostazioni e di fornire una descrizione facoltativa:

Patient Settings Name (Nome impostazioni paziente)	Obbligatorio. Specificare un nome contenente da 4 a 40 caratteri e che:
	• consista solo dei seguenti caratteri:
	  ○ da 0 a 9
	  ○ da A a Z appropriato per la lingua (maiuscolo o minuscolo)
	  ○ spazio
	  ○ underscore (_)
	• non inizi con i caratteri APOC (maiuscoli o minuscoli)
	• sia un nome unico all'interno di questa organizzazione sanitaria

Description (Descrizione)	Facoltativo. Fornire informazioni che aiutino l'utente a capire come o perché questa categoria sia stata denominata o creata.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

ID Entry (Immissione ID)

Options (Opzioni)	Selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Optional (Facoltativo)	Consente di inserire un ID facoltativo.
	Mandatory (Obbligatorio)	Consente di inserire un ID obbligatorio.

Manual Entry (Immissione manuale)		
	Do Not Repeat Manual Entry (Non ripetere immissione manuale)	Deselezionare questa opzione se è necessario ripetere l'immissione due volte quando si inseriscono dati in questo campo.

Format (Formato)	Determina il formato da utilizzare per inserire i dati. Selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Numeric Only (Solo numerico)	Possono essere inseriti solo dati numerici. Nota: Questa impostazione si applica solo all'inserimento manuale e non influisce sull'inserimento tramite scansione.
	Alphanumeric (Alfanumerico)	È possibile inserire dati contenenti lettere o numeri.

Entry Type (Tipo di immissione)	Determina la modalità di inserimento dei dati nello strumento i-STAT Alinity. Selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Allow Scan and Manual Entry (Consenti scansione e inserimento manuale)	Consente di immettere i dati manualmente o tramite scansione di un codice a barre.
	Scan Only (Solo scansione)	Consente di immettere i dati solo tramite scansione di un codice a barre.
	Manual Entry Only (Solo immissione manuale)	Consente di immettere i dati solo manualmente.
	Minimum Length (Lunghezza minima)	Specificare il numero minimo di caratteri consentito.
	Maximum Length (Lunghezza massima)	Specificare il numero massimo di caratteri consentito.

Scan Mask (Maschera di scansione)	Impostazione di scansione del codice a barre che consente di mantenere la selezione delle posizioni di caratteri specifici. • La prima posizione (quella più a sinistra) è la posizione numero “1”. • Nel campo della maschera di scansione è possibile inserire un testo contenente un numero da 1 a 9, virgole (“,”) e trattini (“-”), per identificare la selezione della maschera di scansione. • Se ad esempio il codice a barre è “abcdefghi1234567890” e lo schema di selezione è “2,5-8,11-14”, il codice a barre viene interpretato come “befgh2345”. Se lo schema di selezione è “3-4”, il codice a barre viene interpretato come “cd”. • Le impostazioni delle singole posizioni che sono separate da una virgola, come “2,4,7,8,19”, non possono essere duplicate. • In ciascun intervallo numerico, il numero iniziale deve essere minore di quello finale. Ad esempio, “3-5” è un intervallo valido, “5-3” no. • Gli intervalli di selezione non possono sovrapporsi. L’ultimo valore di ciascun intervallo numerico deve essere minore del primo valore dell’intervallo successivo. Ad esempio “3-6,7-9” è una selezione valida, “3-6,6-9” no. • Non è consentito inserire virgole o trattini consecutivi. Ad esempio, gli intervalli, “2--5”, “2-5,,7-10” e “2,-5” non sono validi.

Manual Check Digit Method (Metodo di immissione manuale della cifra di controllo)	Se una struttura utilizza un algoritmo supportato per generare la cifra di controllo durante la creazione degli ID operatore o paziente, lo strumento i-STAT Alinity è in grado di verificare il formato dell’ID immesso, calcolando la cifra di controllo e confrontandola con il valore dell’ID immesso. Se le cifre di controllo non corrispondono, l’ID viene rifiutato. **Nota:** Il sistema i-STAT Alinity supporta gli algoritmi Mod 10 e Mod 11 per la generazione della cifra di controllo descritti nella tabella HL7 0061 (Check Digit Scheme) della specifica HL7 (Rev 1.4). Contattare il reparto LIS/HIS o IT per determinare se la propria struttura utilizza cifre di controllo durante la creazione degli ID operatore e/o paziente e, in tal caso, chiedere quale algoritmo viene utilizzato. I valori consentiti sono:	
	No check digit on manual entry (Nessuna cifra di controllo in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente non viene utilizzata alcuna cifra di controllo.
	Mod 11 check digit on manual entry (Cifra di controllo Mod 11 in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l’algoritmo Mod 11.
	Mod 10 check digit on manual entry (Cifra di controllo Mod 10 in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l’algoritmo Mod 10.

Scan Entry Check Digit Method (Metodo di scansione della cifra di controllo)	Indica se utilizzare o meno una cifra di controllo durante la scansione di un valore per creare un ID operatore o paziente.	
	No check digit on scan entry (Nessuna cifra di controllo in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente non viene utilizzata alcuna cifra di controllo.
	Mod 11 check digit on scan entry (Cifra di controllo Mod 11 in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 11.
	Mod 10 check digit on scan entry (Cifra di controllo Mod 10 in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 10.

Barcode Type (Tipo di codice a barre)	Selezionare tutte le opzioni applicabili.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Patient Information and Positive Patient Identification (PPID) (Informazioni paziente e Identificazione positiva del paziente (PPID))

Le funzioni per la personalizzazione delle informazioni sul paziente controllano la richiesta di età e sesso del paziente e determinano se utilizzare il genere del paziente ottenuto dall'elenco dei pazienti. La funzione Positive Patient Identification (PPID) (Identificazione positiva del paziente (PPID)) consente a i-STAT Alinity di visualizzare gli identificatori secondari del paziente (nome, data di nascita e genere del paziente), ricavati dai dati di del sistema di accettazione, dimissione e trasferimento (ADT, Admission, Discharge, and Transfer) dell'ospedale, a partire dal numero di identificazione paziente immesso. L'operatore può utilizzare questi identificatori secondari per confermare l'identità del paziente. La funzione PPID aiuta gli ospedali a identificare i pazienti in modo più preciso, ottenendo almeno due forme di identificazione del paziente prima di eseguire i test diagnostici.

<table>
<tr><th colspan="3">Age and Sex (Età e sesso)</th></tr>
<tr><td>Prompt for age and sex if Patient List is Not Enabled or information is not in the Patient List (Richiedi età e sesso se l'elenco pazienti non è abilitato o se tali informazioni non sono nell'elenco pazienti)</td><td colspan="2">È necessario richiedere l'età e il sesso del paziente se gli intervalli di riferimento e d'azione vengono generati a partire dai valori di età e sesso specificati in Analyte Settings (Impostazione analita). I risultati per eGFR possono essere visualizzati solo se l'opzione Prompt for age and sex if Patient List is Not Enabled or information is not in the Patient List (Richiedi età e sesso se l'elenco pazienti non è abilitato o se tali informazioni non sono nell'elenco pazienti) è abilitata.
Nota: I tipi di sesso visualizzati sullo strumento per l'immissione manuale di età e sesso sono Male (Maschio), Female (Femmina) e Unknown (Sconosciuto). Se dall'elenco viene selezionato un tipo di sesso, ma per quest'ultimo non è impostato alcun intervallo di riferimento o azione, insieme ai risultati non viene visualizzato alcun intervallo.</td></tr>
<tr><td>Use Patient List (Usa elenco pazienti)</td><td colspan="2">Selezionare questa casella di controllo per ricercare l'ID del paziente nell'elenco dei pazienti. Se si abilita questa funzione, sono disponibili le opzioni seguenti:</td></tr>
<tr><td></td><td>Patient ID not on List (ID paziente non presente nell'elenco)</td><td>Selezionare una delle opzioni seguenti per specificare l'azione da eseguire se l'ID del paziente non è incluso nell'elenco dei pazienti:</td></tr>
</table>

Age and Sex (Età e sesso)		
		Allow testing (Consenti test) Per impostazione predefinita viene visualizzato un messaggio per avvisare l'utente e chiedergli se desidera continuare.
		Require repeat ID entry to allow testing (Richiedi di reimmettere l'ID per consentire il test) Selezionare questa opzione per chiedere all'utente di reimmettere l'ID paziente al fine di procedere con i relativi test.
		Prohibit testing (Vieta test) Selezionare questa opzione per impedire i test sul paziente.
Confirm Patient Displayed on Instrument (Conferma paziente visualizzato sullo strumento)	Determina il metodo da utilizzare per confermare l'ID paziente. Selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Confirm (Conferma)	L'operatore deve confermare l'ID paziente.
	Replicate Year of Birth (Replica data di nascita)	All'operatore viene richiesto di immettere le quattro cifre dell'anno di nascita del paziente. Sulla schermata dello strumento è visualizzato l'anno di nascita ottenuto dal feed ADT.
	Enter Year of Birth (Immetti anno di nascita)	All'operatore viene richiesto di immettere le quattro cifre dell'anno di nascita del paziente.
Mapping Gender to Sex (Mappatura da genere a sesso)		
Il genere indicato nell'elenco potrebbe NON corrispondere al sesso alla nascita: Do not allow mapping (Non consentire mappatura)	Selezionare questa opzione se il genere specificato nell'elenco dei pazienti **non** corrisponde al sesso del paziente alla nascita. Questa è l'opzione predefinita.	

Age and Sex (Età e sesso)	
Gender in list is equivalent to Sex at Birth: Allow mapping (Il genere nell'elenco equivale al sesso alla nascita: consenti mappatura)	Selezionare questa opzione se il Genere contenuto nell'elenco pazienti è equivalente al sesso del paziente alla nascita. Quando questa opzione è selezionata, se Genere è disponibile nell'elenco dei pazienti, il genere del paziente verrà utilizzato per gli elementi che richiedono il sesso del paziente (intervalli di riferimento, intervalli di azione, cutoff ed eGFR) e all'operatore non verrà richiesto di immettere il sesso del paziente.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:
- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Sommario

Il sommario è una vista crollata delle impostazioni che possono essere espanse per fornire una visualizzazione completa. Il sommario dovrebbe essere riveduto prima di Pubblica. Una volta confermate le impostazioni, fai clic sul pulsante Pubblica per finalizzarle. Una categoria può essere aggiunta ad un profilo solo quando lo stato di pubblicazione è completato.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:
- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Pubblica** per rendere le impostazioni disponibili all'utilizzo in un Profilo

*Categoria Analyte Settings (Impostazioni analita)

In questa sezione sono disponibili funzionalità che consentono di personalizzare le impostazioni dell'analita per il sistemai-STAT Alinity, come le unità di misura, gli intervalli di riferimento e gli intervalli d'azione. Per creare o modificare la categoria Analyte Settings (Impostazioni analita), è possibile procedere come segue.

Fare clic su **Analyte Settings** (Impostazioni analita), selezionare `APOCAnalyteSettings` e fare clic su **View** (Visualizza). Sullo schermo vengono visualizzati il nome predefinito `APOCAnalyteSettings` e i valori predefiniti delle singole funzioni. Scorrere `APOCAnalyteSettings` e determinare se le impostazioni selezionate sono adatte al profilo da assemblare. Se lo sono, non è necessario eseguire ulteriori operazioni in questa categoria. La categoria `APOCAnalyteSettings` sarà disponibile nella sezione **Manage Profiles** (Gestisci profili). Utilizzarla per creare il nuovo profilo. Se le impostazioni di `APOCAnalyteSettings` non sono adatte al profilo da creare, fare clic su **Finish** (Fine) per chiudere la visualizzazione. Fare clic su **Create** (Crea) e attenersi alle istruzioni riportate di seguito.



Nota: I nomi di tutte le categorie obbligatorie iniziano con il prefisso APOC per impostazione predefinita. Inoltre, tali impostazioni sono precompilate con i valori predefiniti.

Viene richiesto di specificare un nome per le impostazioni e di fornire una descrizione facoltativa:

Analyte Settings (Impostazioni analita)

Name (Nome)	Obbligatorio. Specificare un nome contenente da 4 a 40 caratteri e: • Costituito solo dai caratteri seguenti: ○ Cifre da 0 a 9 ○ Lettere da A a Z o alfabeto appropriato alla lingua (in formato maiuscolo e minuscolo) ○ Spazi vuoti ○ Caratteri di sottolineatura (_) • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria
Description (Descrizione)	Facoltativo. Fornire informazioni che aiutino l'utente a capire come o perché questa categoria sia stata denominata o creata.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Units (Unità di misura)

Specificare l’unità di misura da utilizzare per un determinato analita. Per alcuni analiti è possibile selezionare anche il nome dell’analita, ad esempio BUN o Urea. Per modificare un valore, fare clic sull'elenco a discesa e selezionare un'opzione.

Nota: Se si modificano le unità di un analita, potrebbe essere necessario regolare anche gli intervalli di riferimento, gli intervalli di azione, i cutoff e gli intervalli refertabili personalizzati per tale analita.

Al termine dell’operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Sample Types (Tipi di campione)

Sample Types (Tipi di campione)		
Use Default Sample Types (Usa tipi di campione predefiniti)	Per utilizzare tipi di campione personalizzati, deselezionare questa casella di controllo.	
Custom Sample Types (Tipi di campione personalizzati)	Definire un nome per ciascun tipo di campione personalizzato. Specificare un nome con una lunghezza massima di 20 caratteri. È possibile definire al massimo 6 tipi di campione. Nella casella di riepilogo a discesa accanto al nome, selezionare il tipo di campione, scegliendo fra Other (Altro), Arterial (Arterioso), Venous (Venoso) o Capillary (Capillare). Mentre l'operatore utilizza il percorso di test per il paziente, sullo strumento viene visualizzato il grafico di assistenza per il tipo di campione predefinito selezionato dalla casella di riepilogo a discesa.	
Sample Type Entry Options (Opzioni di immissione del tipo di campione)	Determina se all'operatore viene richiesto di immettere il tipo di campione utilizzato.	
	Enable (Abilita)	Deselezionare questa casella di controllo se non si desidera richiedere all'operatore di immettere il tipo di campione.
		Optional (Facoltativo) All'utente viene richiesto di immettere il tipo di campione, se lo desidera.
		Mandatory with override (Obbligatorio con override) All'utente viene richiesto di immettere il tipo di campione obbligatorio. Se l'operatore sceglie la funzione di override, non vengono richieste ulteriori operazioni e lo strumento passa alla schermata successiva.
		Mandatory (Obbligatorio) All'utente viene richiesto di immettere il tipo di campione.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Range

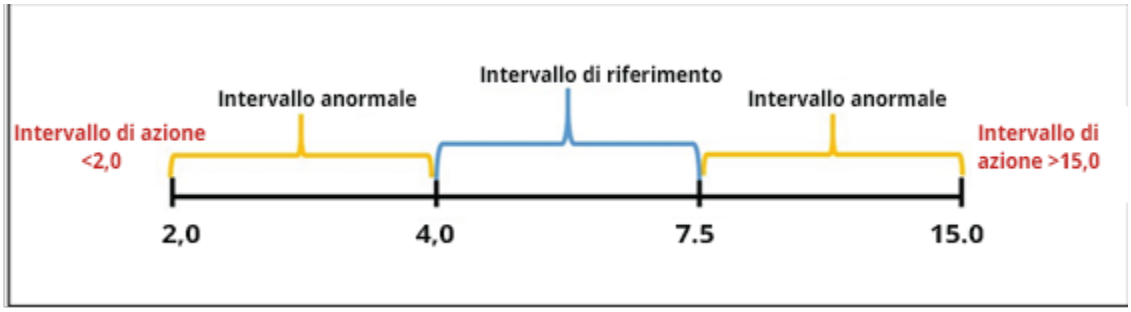
Questa sezione consente di impostare i range. L'intervallo può essere refertabile, di riferimento e di azione o di cutoff, a seconda dei casi. Se per un analita sono impostati un range di riferimento e un range refertabile, il sistema definisce l'area compresa tra i due come anomala. L'impostazione dei range modifica l'aspetto della schermata dei risultati sullo strumento. I risultati che rientrano nel range di riferimento non hanno alcun colore o frecce associati (nel riquadro del risultato).
I risultati che rientrano nel range di azione (range critico) o che sono superiori a un cutoff critico avranno una punta rossa e una freccia colorata nel riquadro del risultato. La direzione della freccia indica se il risultato è fuori dal range minimo o massimo. I risultati che non rientrano nel range di riferimento, ma non ancora nel range di azione, sono anomali. Il riquadro del risultato avrà una punta gialla e frecce vuote che indicano se il risultato è alto o basso.

Range

L'opzione Range apre un elenco di analiti e la visualizzazione dei range refertabili personalizzati. Per iniziare la modifica:

1. Fare clic sull'icona *+* nella colonna più a sinistra.
2. Fare clic sul pulsante **Edit** (Modifica).
3. Per personalizzare i range di riferimento, fare clic su **Add Range** (Aggiungi range) nella sezione Reference Range (Range di riferimento). Quest'area consente di impostare i range in base al tipo di campione e/o all'età e/o al sesso. È inoltre possibile immettere solo il range minimo e massimo indipendentemente dal tipo di campione, dall'età o dal sesso.
   - Per fare in modo che i range di riferimento dipendano dal tipo di campione, mettere la spunta nella casella nella colonna **Apply** (Applica) e scegliere i tipi di campione applicabili facendo clic sulla freccia giù nella colonna **Sample Type** (Tipo di campione). I tipi di campione visualizzati sono i tipi predefiniti oppure i tipi personalizzati nella sezione **Sample Types** (Tipi di campione) della categoria **Analyte Settings** (Impostazioni analita).
   - I range di riferimento dipendono per impostazione predefinita dall'età. Possono variare in base all'età fino a sei diversi gruppi di range. Immettere i limiti di età e le unità superiori e inferiori, oppure, per disattivare i range di riferimento dipendenti dall'età, fare clic per deselezionare la casella nella colonna **Apply** (Applica). Per utilizzare questa funzione, è necessario aggiungere un altro elemento di personalizzazione al profilo: **Patient Settings (Impostazioni paziente)** > **Patient Information and Positive Patient Identification (Informazioni paziente e identificazione positiva del paziente)** > **Age and Sex (Età e sesso)**
   - Per fare in modo che i range di riferimento dipendano dal sesso, mettere la spunta nella casella nella colonna **Apply** (Applica) e scegliere il sesso facendo clic sulla freccia giù nella colonna **Sex** (Sesso). Per utilizzare questa funzione, è necessario aggiungere un altro elemento di personalizzazione al profilo: **Patient Settings (Impostazioni paziente)** > **Patient Information and Positive Patient Identification (Informazioni paziente e identificazione positiva del paziente)** > **Age and Sex (Età e sesso)**
4. Per personalizzare i range di azione, fare clic su **Add Range** (Aggiungi range) nella sezione **Action Range** (Range di azione). La modifica del range di azione presenta la stessa struttura del range di riferimento.
5. Per personalizzare i tagli, fare clic su **Apply Single Cutoff** (Applica cutoff singolo) o su **Apply Sex Specific Cutoff (Applica cutoff specifico per il sesso)** a seconda delle politiche del sistema sanitario e immettere i valori di cutoff.

Per personalizzare i range di azione, fare clic su **Add Range** (Aggiungi range) nella sezione **Action Range** (Range di azione). La modifica del range di azione presenta la stessa struttura del range di riferimento. Di seguito è riportato un esempio di range di riferimento, anomali e di azione. In questo esempio, il range di riferimento è stato impostato su 4.0-7.5. Il range di azione minimo è stato impostato su 2.0, e il range di azione massimo è stato impostato su 15.0. Lo strumento calcola il range anomalo. Una volta impostati i range e caricato il profilo sullo strumento, la schermata dei risultati rifletterà queste modifiche. Un esempio di schermata dei risultati che mostra la personalizzazione dei range è disponibile nella *Interpretazione dei risultati con funzioni di personalizzazione applicate*.



Nota: Non inserire mai range di riferimento, di azione o refertabili personalizzati fuori dal range refertabile del produttore.

Intervalli refertabili personalizzati

La personalizzazione dell'intervallo refertabile consente solo la limitazione dell'intervallo di visualizzazione ai valori personalizzati che rientrano nell'intervallo refertabile dei produttori. Ad esempio, i responsabili dell'organizzazione sanitaria potrebbero avere l'esigenza di limitare (restringere) gli intervalli di visualizzazione ai valori verificati utilizzando i materiali di verifica della calibrazione. Impostare i valori minimo e massimo. La riduzione del range refertabile di alcuni test può influire sulla presentazione di altri risultati del test dipendenti. Nella tabella seguente, se uno dei risultati nella prima colonna non rientra nel range refertabile, i risultati dei test dipendenti elencati nella seconda colonna verranno soppressi (visualizzati come <>).

Nota: Non immettere mai un valore nullo (vuoto) come limite minimo o massimo del range refertabile personalizzato. I valori possono essere lasciati a -99999.9 per il valore minimo o a 99999.9 per il valore massimo.

Nota: La personalizzazione dei range potrebbe non essere applicabile a tutti i tipi di cartuccia.

Tabella 3–1: Limiti dei range refertabili

Test (fuori dal range refertabile)	Test dipendenti soppressi (visualizzati come <>)
Na	K, Cl, BUN, Gap anionico, Hgb, Hct
Hct	Cl, Bun, Gap anionico, Hgb
PCO_2	TCO_2, Gap anionico, Eccesso di base, HCO_3, sO_2
pH	TCO_2, Gap anionico, Eccesso di base, HCO_3, sO_2
HCO_3	TCO_2, Gap anionico, Eccesso di base, sO_2
Cl	Gap anionico
K	Gap anionico
TCO_2	Gap anionico
PO_2	sO_2

Fare clic su **Update** (Aggiorna) per salvare le modifiche all'analita o fare clic su **Cancel** (Annulla) per ignorare. Ripetere il processo per tutti gli analiti necessari.

Al termine della selezione di tutti i range di tutti gli analiti desiderati, scegliere tra le opzioni visualizzate nella parte inferiore della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Funzione di cutoff dell'analita

Contesto e spiegazione:

Il cutoff è il valore al quale un risultato di test viene contrassegnato per l'azione. i-STAT Alinity supporta due tipi di contrassegni (flag) di cutoff di azione: "avvertenza" o "critico". Un amministratore di sistema i-STAT Alinity (ad es. il coordinatore del point-of-care o l'amministratore del laboratorio) può definire una soglia al di sopra della quale il risultato del test viene "contrassegnato per l'azione" per gli analiti che supportano i cutoff critici.

Il sistema i-STAT Alinity supporta i cutoff per i seguenti analiti: GFAP, UCH-L1 e hs-TnI. I cutoff per GFAP e UCH-L1 sono fissi, non personalizzabili e di tipo "Avvertenza"; consultare le Istruzioni per l'uso delle cartucce TBI e TBI Plasma per i dettagli sui cutoff per GFAP e UCH-L1. I cutoff hs-TnI devono essere personalizzati dall'amministratore del sistema e sono cutoff di tipo "critico". Questa sezione descrive in dettaglio come personalizzare gli strumenti per i cutoff critici.

L'impostazione predefinita per la funzione di cutoff critico dello strumento i-STAT Alinity è "Do Not Apply Cutoffs" (Non applicare i cutoff). Ciò significa che, al momento della spedizione dello strumento i-STAT Alinity, non sono definiti cutoff critici. Inoltre, all'interno del software AlinIQ CWi (lo strumento di personalizzazione utilizzato per configurare i-STAT Alinity) non sono presenti cutoff critici configurati per impostazione predefinita. I cutoff critici sullo strumento possono essere configurati solo tramite la personalizzazione AlinIQ CWi all'indirizzo https://aliniqcwi.abbott.com. La personalizzazione diretta tramite le schermate dell'interfaccia utente dello strumento i-STAT Alinity non è disponibile.

Quando per lo strumento i-STAT Alinity sono configurati valori di cutoff critici, i valori al di sopra del cutoff critico sono indicati con una "freccia verso l'alto". Non esiste alcun indicatore "freccia verso il basso" per i valori al di sotto del cutoff. Non viene visualizzato alcun indicatore a freccia quando non sono impostati cutoff (ad es. per la selezione "Do Not Apply Cutoffs" (Non applicare i cutoff)). Per gli analiti che supportano i cutoff, gli intervalli di riferimento degli analiti e gli intervalli di azione non sono disponibili per la personalizzazione.

Gli esempi illustrati in questa sezione sono solo di riferimento e mostrano i risultati dei test relativi ai cutoff di tipo "Critico".



Figura 3.4.1: Nessun cutoff definito



Figura 3.4.2: Superiore al cutoff singolo



Figura 3.4.3: Superiore al cutoff specifico per il sesso

Opzioni di personalizzazione:

i-STAT Alinity supporta due opzioni di cutoff critici: un valore di cutoff singolo o un valore di cutoff specifico per il sesso:

1. **Cutoff singolo:**
   - Il cutoff sarà applicato a tutti i pazienti, indipendentemente dal sesso.
   - Quando è selezionato "Apply Single Cutoff" (Applica cutoff singolo), è necessario immettere il valore di cutoff.

2. **Cutoff specifico per il sesso:**
   - Il cutoff verrà applicato ai pazienti in base al sesso identificato sullo strumento tramite la funzione di elenco pazienti o tramite il prompt dell'operatore sullo schermo dell'analizzatore al momento del test.
   - Quando si seleziona "Apply Sex Specific Cutoffs" (Applica cutoff specifici per il sesso), è necessario immettere i valori di cutoff per tutti e tre i tipi di sesso: Female (Donna), Male (Uomo), Unknown (Sconosciuto).
   - L'opzione "Unknown" (Sconosciuto) per il sesso viene fornita nei casi in cui il sesso biologico del paziente non è noto o indeterminato.

Nota: Comprensione della differenza tra genere e sesso

Per impostazione predefinita, lo strumento i-STAT Alinity non mappa le informazioni sul genere di ADT Paziente in sesso del paziente. Se è attivo un elenco ADT Paziente e il campo del genere dell'elenco pazienti viene popolato con il sesso biologico del paziente tramite il sistema ADT, il POCC può personalizzare lo strumento in modo da utilizzare il valore presente nel campo del genere dell'elenco pazienti come sesso del paziente ai fini dell'interpretazione dei risultati dei test. Per istruzioni, vedere la sezione "Mappatura del genere in sesso" nel presente manuale.

- Quando sono abilitati i cutoff specifici per il sesso e il paziente si trova nell'elenco ADT, il test continuerà con il prompt appropriato in base alla cartuccia scansionata; Figura 3.4.4 seguente:

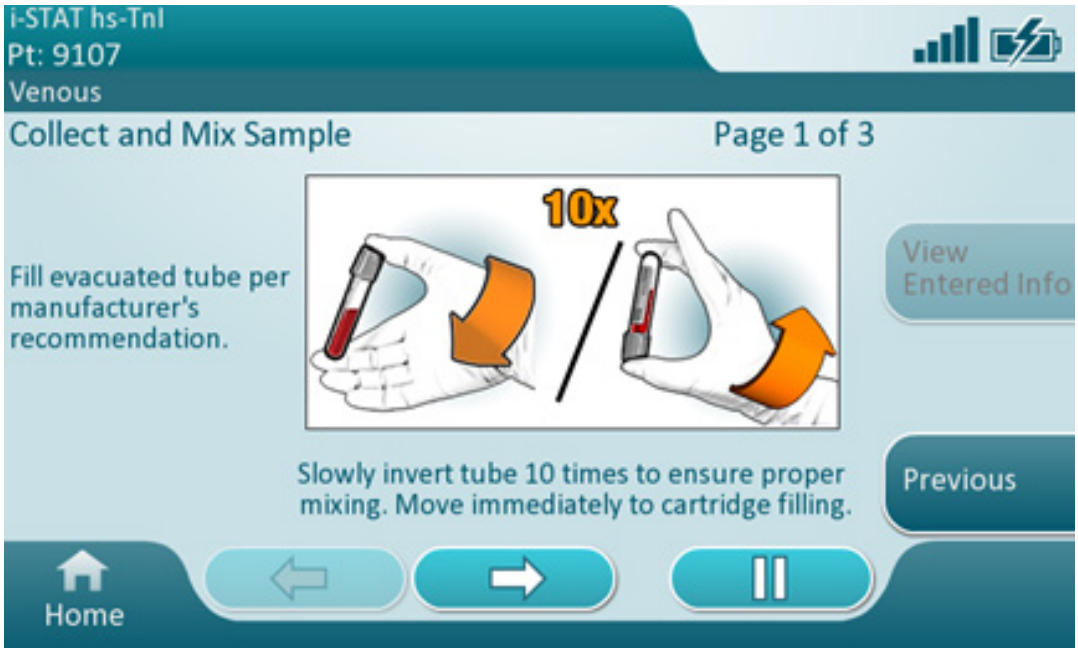


Figura 3.4.4

- Quando i cutoff specifici per il sesso sono abilitati e il sesso del paziente non è disponibile nell'elenco ADT Paziente, all'utente verrà richiesto di selezionare l'opzione per PATIENT SEX (SESSO PAZIENTE) durante il processo di test dopo la scansione della cartuccia; Figura 3.4.5 di seguito:

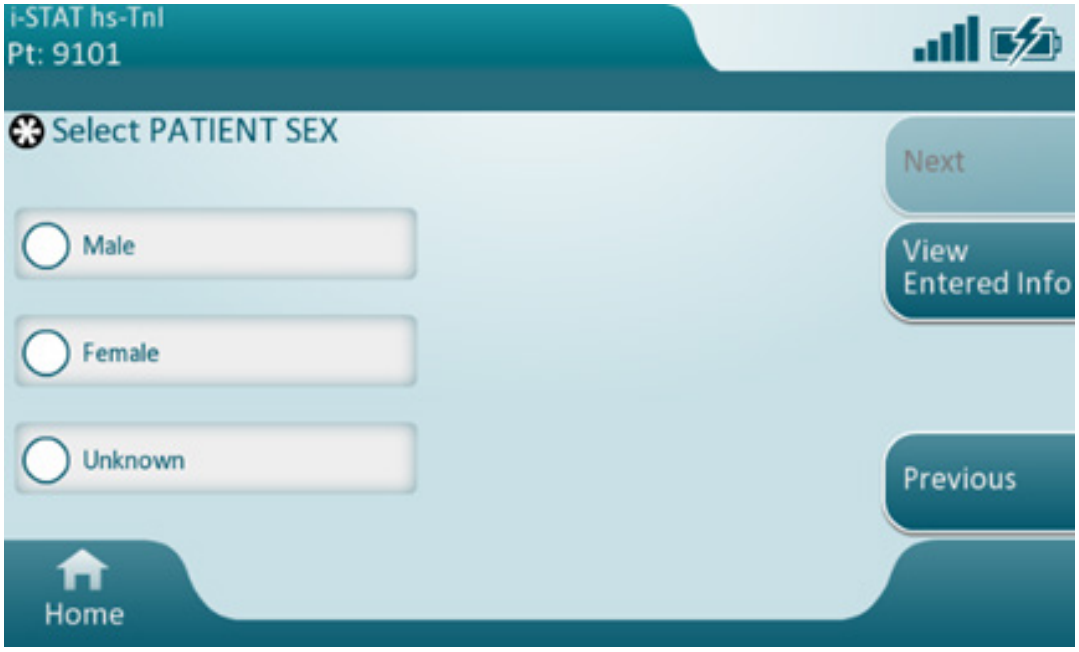
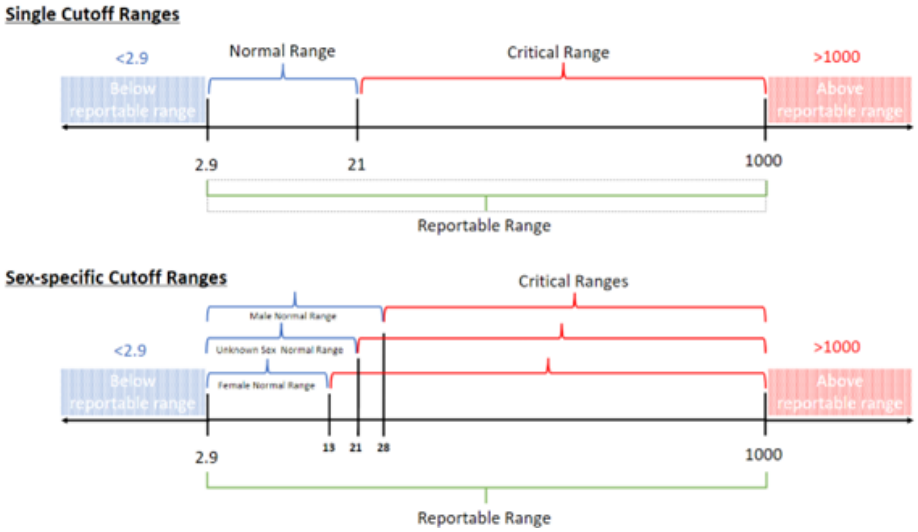


Figura 3.4.5

Note e precauzioni:

1. I risultati superiori al cutoff di tipo "Critico" (> per hs-TnI) o pari/superiore al cutoff di tipo "Avvertenza" (=/> cartucce TBI) saranno contrassegnati sulla visualizzazione dei risultati dello strumento i-STAT Alinity e sulla stampa dei risultati con un indicatore a freccia.
2. I valori di cutoff in vigore al momento del test del paziente, nonché il sesso del paziente (se sono abilitati i cutoff specifici per il sesso), saranno visualizzati sulle schermate dei risultati dello strumento e sulle stampe dei risultati.
3. Quando lo strumento è personalizzato per più di un cutoff per un analita (ovvero i cutoff specifici per il sesso di hs-TnI), ma uno o più valori di cutoff non rientrano nell'intervallo refertabile (al di sotto del limite inferiore o al di sopra del limite superiore dell'intervallo refertabile), l'analizzatore ignora tutti i cutoff associati all'analita.
4. Attenersi alle politiche e alle procedure della propria struttura per interpretare i risultati del test.

Di seguito è riportato un diagramma che aiuta a spiegare il comportamento dei cutoff di i-STAT Alinity per i-STAT hs-TnI:



Enable/Disable Analyte (Abilita/Disabilita analita)

Questa sezione consente di disabilitare gli analiti. Per impostazione predefinita, nel sistema sono abilitati tutti gli analiti, ad eccezione di eGFR.

Apply Globally (Applica a livello globale)	Gli analiti possono essere disabilitati per tutti i tipi di cartucce. Se ad esempio si disabilita il glucosio, nessuna della cartucce che eseguono test per il glucosio mostrerà risultati relativi al glucosio.
Apply by Panel (Applica per gruppo)	È possibile disabilitare gli analiti per tipi di cartucce specifici, ad eccezione di BhCG. Ad esempio, il glucosio è disponibile in CHEM8+ e EC8+. Se quando si esegue il test per EC8+ il glucosio non viene riportato, disabilitare il glucosio a livello di gruppo (tipo di cartuccia). Quando si esegue il test della cartuccia CHEM8+, il glucosio viene visualizzato perché non è stato disabilitato per tale cartuccia.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Hematocrit (Ematocrito)

In questa scheda selezionare le impostazioni relative al test dell'ematocrito.

Impostazione dell'ematocrito (calibrazione con l'analizzatore ematologico del laboratorio)	Specificare l'anticoagulante utilizzato per calcolare i risultati relativi all'ematocrito. Per garantire una migliore affinità tra i risultati relativi all'ematocrito forniti da i-STAT Alinity e quelli dell'analizzatore di ematologia, l'impostazione di personalizzazione di i-STAT Alinity viene selezionata in base alla calibrazione dell'analizzatore comparativo di ematologia (MH-K_2EDTA o MH-K_3EDTA). Poiché la maggior parte degli analizzatori di ematologia clinici viene calibrata utilizzando il metodo del microematocrito basato sull'anticoagulante K_3EDTA, la personalizzazione predefinita del sistema i-STAT Alinity è K_3EDTA. Selezionare una delle opzioni seguenti: **K2EDTA** **K3EDTA** Il valore predefinito è K3EDTA.
Apply CPB Protein Algorithm to Hematocrit (Applica algoritmo proteina CPB a ematocrito)	Questa opzione è destinata ai campioni prelevati da pazienti sottoposti a bypass cardiopolmonare. La funzione CPB regola i risultati dell'ematocrito e dell'emoglobina per l'effetto dilatativo del liquido della pompa durante la chirurgia del bypass cardiopolmonare. La struttura potrebbe tuttavia approvare l'uso di tale funzione anche per le popolazioni di pazienti note per presentare livelli di proteina notevolmente inferiori a quelli della popolazione adulta normale. **Nota:** Se si utilizza uno strumento con impostazione di personalizzazione "CPB, always apply" (CPB, applica sempre) per pazienti non collegati alla pompa, i risultati dell'ematocrito potrebbero risultare erroneamente elevati. Se si utilizza uno strumento con impostazione di personalizzazione "CPB, never apply" (CPB, non applicare mai) per pazienti collegati a una pompa, o con livelli di proteina ridotti, i risultati dell'ematocrito potrebbero risultare erroneamente bassi. Se lo strumento è personalizzato per richiedere la conferma della funzione CPB, l'operatore deve rispondere Yes (Sì) o No. Yes (Sì) indica che la correzione della CPB deve essere applicata. No indica che la correzione CPB non deve essere applicata. Selezionare una delle opzioni seguenti:
	CPB, Prompt (CPB, chiedi conferma) Richiede all'operatore se applicare o meno la correzione CPB quando la cartuccia è dotata di sensore di ematocrito.

	CPB, always apply (CPB, applica sempre) Applica la correzione CPB ogni volta che viene utilizzata una cartuccia dotata di sensore di ematocrito.
	CPB, never apply (CPB, non applicare mai) La correzione CPB non viene applicata nemmeno quando si utilizza una cartuccia dotata di sensore di ematocrito.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Regolazioni

In questa scheda è possibile definire le impostazioni per la visualizzazione dei risultati di BE (Eccesso di basi) e di eGFR (velocità di filtrazione glomerulare stimata).

Equazione BE	L'eccesso di basi nel liquido extracellulare, o eccesso di basi standard, è la concentrazione di basi titolabili meno la concentrazione di acidi titolabili nella titolazione del liquido intracellulare medio (plasma e liquido interstiziale) a un pH del plasma arterioso di 7,40 con PCO_2 di 40 mmHg a una temperatura di 37°C. La concentrazione eccessiva di basi nell'ECF (liquido extracellulare) rimane pressoché costante durante variazioni acute di PCO_2 e rispecchia unicamente la componente non respiratoria delle alterazioni del pH. Selezionare una delle due opzioni seguenti:
	Extra Cellular Fluid (Liquido extracellulare) Eccesso di basi nel liquido extracellulare (BEecf) $BEecf = HCO_3 - 24,8 + 16,2\ (pH - 7,4)$ Questa è l'impostazione predefinita.
	Blood (Sangue) Eccesso di basi nel sangue (BEb) $BEb = (1 - 0,014*Hb) * [HCO_3 - 24,8 + (1,43 * Hb + 7,7) * (pH - 7,4)]$
eGFR Equation (Equazione eGFR)	**MDRD (impostazione predefinita)**
	CKD-EPI 2009
eGFR Variants (Varianti eGFR)	Selezionare una delle opzioni seguenti:
	Visualizza eGFR ed eGFR di etnia nera/afroamericana
	Visualizza solo eGFR
	Visualizza solo eGFR di etnia nera/afroamericana **Nota:** L'eGFR di etnia nera/afroamericana compare come eGFRa sul display dello strumento.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

ACT (Tempo di coagulazione attivata)

Questa schermata permette di personalizzare l'impostazione per l'analisi ACT con il caolino come attivatore. È possibile scegliere fra la calibrazione del risultato a 37ºC corrente (pre-riscaldamento) e una calibrazione del risultato a temperatura ambiente (non-riscaldato).

Le opzioni della schermata sono le seguenti:

ACT-K Mode (Modalità ACT-K)	Per le cartucce ACT-K (Kaolin ACT) selezionare una delle opzioni seguenti:
	Pre-warm (Pre-riscaldamento) Calibrazione del risultato a 37°C si applica solo al percorso di test del paziente L'impostazione predefinita è Pre-warm (Pre-riscaldamento).
	Non-warm (Non riscaldato) Calibrazione del risultato a temperatura ambiente
Stop ACT Test (Interrompi test ACT)	Determina se un operatore può interrompere il test ACT mentre è in corso. Selezionare la casella di controllo per abilitare l'interruzione di un test. Questa è l'impostazione predefinita. Deselezionare la casella di controllo per impedire all'operatore di interrompere un test.

Stoppa test ACT – Abilitato

Durante il test con una cartuccia ACT, il display visualizzerà un contatore incrementale che indica l'avanzamento del test. Questo non rappresenta il risultato del test ACT. Al di sotto, sullo schermo dell'analizzatore apparirà un'opzione per interrompere il test. Se l'operatore sceglie di interrompere il test, il risultato verrà visualizzato come "[X]".

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Test critici

I test critici possono essere selezionati dal cliente.

Al termine della selezione dei valori, scegliere tra le opzioni visualizzate in fondo alla schermata:
- **Precedente** per tornare alla schermata visualizzata prima di questa schermata
- **Elimina** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Successivo** per aprire la scheda successiva

Sommario

Il sommario è una vista crollata delle impostazioni che possono essere espanse per fornire una visualizzazione completa. Il sommario dovrebbe essere riveduto prima di Pubblica. Una volta confermate le impostazioni, fai clic sul pulsante Pubblica per finalizzarle. Una categoria può essere aggiunta a un profilo solo quando lo stato di pubblicazione è completato.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:
- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Pubblica** per rendere le impostazioni disponibili all'utilizzo in un Profilo

*Categoria Quality Settings (Impostazioni qualità)

In questa sezione sono disponibili funzionalità che consentono di personalizzare le impostazioni di controllo qualità per i-STAT Alinity, come la determinazione dell'esito del controllo qualità dei liquidi, la determinazione dell'esito della verifica di calibrazione e il controllo qualità del lotto della cartuccia. Per creare o modificare la categoria Quality Settings (Impostazioni qualità), è possibile procedere come segue.

Fare clic su **Quality Settings** (Impostazioni qualità), quindi selezionare `APOCQualitySettings` e fare clic su **View** (Visualizza). Nella schermata vengono visualizzati il nome predefinito `APOCQualitySettings` e i valori predefiniti di ciascuna funzione. Scorrere `APOCQualitySettings` e determinare se le impostazioni selezionate sono adatte al profilo da assemblare. Se lo sono, non è necessario eseguire ulteriori operazioni in questa categoria. La categoria `APOCQualitySettings` sarà disponibile nella sezione **Manage Profiles** (Gestisci profili). Utilizzarla per creare il nuovo profilo. Se le impostazioni di `APOCQualitySettings` non sono adatte al profilo da creare, fare clic su **Finish** (Fine) per chiudere la visualizzazione. Fare clic su **Create** (Crea) e attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

Nota: I nomi di tutte le categorie obbligatorie iniziano con il prefisso APOC per impostazione predefinita. Inoltre, tali impostazioni sono precompilate con i valori predefiniti.

Viene richiesto di specificare un nome per le impostazioni e di fornire una descrizione facoltativa:

Quality Settings (Impostazioni di qualità)

Name (Nome)	Obbligatorio. Specificare un nome contenente da 4 a 40 caratteri e:
	• Costituito solo dai caratteri seguenti:
	  ○ Cifre da 0 a 9
	  ○ Lettere da A a Z o alfabeto appropriato alla lingua (in formato maiuscolo e minuscolo)
	  ○ Spazi vuoti
	  ○ Caratteri di sottolineatura (_)
	• Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo)
	• È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Description (Descrizione)	Facoltativo. Fornire informazioni che aiutino l'utente a capire come o perché questa categoria sia stata denominata o creata.

Al termine selezionare una delle azioni visualizzate nella parte inferiore della schermata:
- **Discard (Ignora)** per annullare le modifiche.
- **Next (Avanti)** per aprire la scheda successiva.

Simulatore elettronico

È possibile pianificare i test per il Simulatore elettronico esterno in modo che vengano eseguiti in base a un intervallo di giorni prestabilito. Questa impostazione viene solitamente determinata in base ai criteri di conformità stabiliti dalle autorità di legge.

Nota: I test del Simulatore elettronico interno vengono eseguiti ogni volta che si effettua un test per una cartuccia sul sistema i-STAT Alinity.

Simulator Testing Schedule (Programma test simulatore)	
Run Electronic Simulator every *n* days (Esegui simulatore elettronico ogni n giorni)	Determina la frequenza in giorni con cui vengono eseguiti i test del simulatore elettronico esterno. Specificare un numero di giorni da 0 a 365. Il valore predefinito è 0, che disattiva il testing. **Nota:** Abbott Point of Care richiede che il simulatore elettronico venga testato ogni 6 mesi (182 giorni).

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Notifiche CQ

Impostazioni dei test di controllo		
	Utilizzare le impostazioni dei test di controllo per determinare la risposta o il comportamento di i-STAT Alinity durante l'esecuzione dei test di controllo qualità. Queste impostazioni possono contribuire alla conformità alle normative e alla facilità d'uso da parte dell'operatore.	
Pass/Fail Determination (Determinazione superamento/non superamento)	Descrive il metodo utilizzato per determinare l'accettabilità dei risultati dei CQ dei liquidi. Selezionare una delle seguenti opzioni:	
	None (Nessuno)	La determinazione del superamento/non superamento dei CQ non viene applicata.
	Auto via eVAS (Auto tramite eVAS)	Determina automaticamente se i risultati di un test di CQ dei liquidi corrispondono al superamento o al non superamento, in base agli intervalli CQ di un file di foglio di assegnazione dei valori elettronico (eVAS o ReVAS) scaricato nello strumento. Si consiglia di collegare gli strumenti a CWi in modalità wireless per gli aggiornamenti automatici degli eVAS. Se gli strumenti non sono collegati a CWi, gli eVAS devono essere caricati su ciascuno strumento utilizzando la porta USB della stazione base.
	Manual (Manuale)	L'operatore confronta manualmente i risultati del CQ dei liquidi con un foglio di assegnazione dei valori scaricato o stampato dal sito Web Abbott Point of Care all'indirizzo: www.globalpointofcare.abbott e indica sullo strumento se il test CQ è stato superato o meno.
Results Display Format (Formato di visualizzazione dei risultati)	Determina se i risultati dei controlli qualità visualizzati sullo strumento sono:	
	Numeric (Numerico)	Visualizza i risultati del CQ dei liquidi in formato numerico.
	Suppressed (Soppressi)	Accanto al nome di ciascun test di controllo qualità dei liquidi viene visualizzato il simbolo <> al posto del risultato quantitativo (numerico) al momento della prima generazione del risultato. Dopo il riavvio dello strumento, il risultato memorizzato verrà visualizzato in formato numerico. Non selezionare questa opzione se è stata selezionata la determinazione manuale dell'esito.

Impostazioni dei fluidi	
Only allow APOC fluids (Consenti solo fluidi APOC)	Deselezionare la casella di spunta se si utilizzano fluidi di controllo non APOC.

Guida cartuccia	
Display Insert Cartridge Help (Visualizza la guida all'inserimento della cartuccia)	Le immagini vengono visualizzate sullo schermo dello strumento dopo avere completato tutti i campi obbligatori ma prima di inserire la cartuccia. Le schermate della guida della cartuccia includono le immagini di raccolta e miscelazione del campione e di riempimento della cartuccia.

Impostazioni per i test di controllo fuori range (solo determinazione manuale superamento/non superamento)	
	Queste impostazioni determinano le azioni dell'operatore quando i risultati del controllo qualità dei liquidi sono al di fuori dell'intervallo accettabile, e se la determinazione superamento/non superamento è impostata su Manual (Manuale).

Commenti		
Comment Code (Codice commento)	**Enable (Abilita)**	Selezionare questa casella di spunta per richiedere all'operatore di immettere un codice commento quando i risultati sono fuori range. Scegliere una delle seguenti opzioni:
		Optional (Opzionale) Richiede all'operatore di immettere il codice in modo opzionale.
		Mandatory (Obbligatorio) Richiede all'operatore di immettere il codice obbligatoriamente. Il test della cartuccia non può continuare fino a quando non vengono immesse le informazioni.
Comment Style (Stile commento)	Determina la modalità di visualizzazione dei commenti sullo strumento quando il risultato di un controllo qualità dei liquidi non rientra nell'intervallo accettabile. Scegliere una delle seguenti opzioni:	
	Comment List (Elenco commenti)	I commenti devono essere selezionati da un elenco di selezione. Per la creazione dei commenti che verranno visualizzati, vedere di seguito.
	Comment List with Text Box (Elenco commenti con casella di testo)	Viene richiesto all'operatore di scegliere un commento o di digitare un commento nella casella di testo fornita. L'operatore potrà scegliere soltanto una delle due opzioni. È possibile visualizzare un massimo di 6 commenti con una casella di testo.

Commenti	
Comments (Commenti)	Un elenco di commenti creati dall'utente di CWi. L'operatore seleziona il più appropriato. Il commento verrà allegato al record del test. Ogni commento può avere una lunghezza di 20 caratteri, compresi gli spazi.

Impostazioni dei test di verifica della calibrazione

Le impostazioni dei test di verifica della calibrazione (Cal Ver) possono assistere l'operatore e fungere da supporto per la conformità secondo gli enti normativi.

Impostazioni dei test di verifica della calibrazione		
Pass/Fail Determination (Determinazione superamento/non superamento)	Descrive il metodo utilizzato per determinare l'accettabilità dei risultati della verifica della calibrazione. Selezionare una delle seguenti opzioni:	
	None (Nessuno)	La determinazione del superamento/non superamento della verifica della calibrazione non viene applicata.
	Auto via eVAS (Auto tramite eVAS)	Determina automaticamente se i risultati di un test di verifica della calibrazione corrispondono al superamento o al non superamento, in base agli intervalli di verifica della calibrazione di un file di foglio di assegnazione dei valori elettronico (eVAS o ReVAS) scaricato nello strumento. Si consiglia di collegare gli strumenti a CWi in modalità wireless per gli aggiornamenti automatici degli eVAS. Se gli strumenti non sono collegati a CWi, gli eVAS devono essere caricati su ciascuno strumento utilizzando la porta USB della stazione base.
	Manual (Manuale)	L'operatore confronta manualmente i risultati di Ver cal con un foglio di assegnazione dei valori scaricato o stampato dal sito Web Abbott Point of Care all'indirizzo: www.globalpointofcare.abbott e indica sullo strumento se il test Ver cal è stato superato o meno.
Results Display Format (Formato di visualizzazione dei risultati)	Determina se i risultati della verifica della calibrazione visualizzati sullo strumento sono:	
	Numeric (Numerico)	I risultati della verifica della calibrazione vengono visualizzati in formato numerico.
	Suppressed (Soppressi)	Accanto al nome di ciascun test di verifica della calibrazione viene visualizzato il simbolo <> al posto del risultato quantitativo (numerico) al momento della prima generazione del risultato. Dopo il riavvio dello strumento, il risultato memorizzato verrà visualizzato in formato numerico. Non selezionare questa opzione se è stata selezionata la determinazione manuale dell'esito.
Impostazioni dei fluidi		
Only Allow APOC fluids (Consenti solo fluidi APOC)	Se si utilizzano fluidi di verifica della calibrazione non APOC, deselezionare la casella di spunta.	

Impostazioni dei test di verifica della calibrazione	
Guida cartuccia	
Display Insert Cartridge Help (Visualizza la guida all'inserimento della cartuccia)	Le immagini vengono visualizzate sullo schermo dello strumento dopo avere completato tutti i campi obbligatori ma prima di inserire la cartuccia. Le schermate della guida della cartuccia includono le immagini di raccolta e miscelazione del campione e di riempimento della cartuccia.

Impostazioni per i test di verifica della calibrazione fuori range (solo determinazione manuale superamento/non superamento)		
	Le impostazioni di questa sezione determinano le azioni dell'operatore quando il risultato di un test di verifica della calibrazione non rientra nell'intervallo accettabile, e se la determinazione superamento/non superamento è impostata su Manual (Manuale).	
Comment Code (Codice commento)		
Enable (Abilita)	Selezionare questa casella di spunta per richiedere all'operatore di immettere un codice commento quando i risultati sono fuori range. Se si seleziona questa casella di spunta per abilitare la richiesta, scegliere una delle seguenti opzioni:	
	Optional (Opzionale)	All'operatore viene richiesto di immettere un codice commento opzionale.
	Mandatory (Obbligatorio)	All'operatore viene richiesto di immettere un codice commento obbligatorio.
Comment Style (Stile commento)	Determina se i commenti devono essere scelti da un elenco di selezione o se possono essere immessi come testo. Scegliere una delle seguenti opzioni:	
	Comment List (Elenco commenti)	I commenti possono essere selezionati solo dall'elenco di selezione.
	Comment List with text box (Elenco commenti con casella di testo)	Viene richiesto all'operatore di scegliere un commento o di digitare un commento nella casella di testo fornita. L'operatore potrà scegliere soltanto una delle due opzioni. È possibile visualizzare un massimo di 6 commenti con una casella di testo.
	Comments (Commenti)	Un elenco di commenti creati dall'utente di CWi. L'operatore seleziona il più appropriato. Il commento verrà allegato al record del test. Ogni commento può avere una lunghezza di 20 caratteri, compresi gli spazi.
eVAS Type (Tipo eVAS)	Il tipo di file caricato su i-STAT Alinity per l'uso della funzione di determinazione superamento/non superamento. Selezionare:	
	eVAS	Da selezionare per tutti i Paesi tranne la Germania.
	ReVAS	Da selezionare solo se ci si trova in Germania.

Impostazioni CQ lotto cartucce		
	Impostazioni CQ delle cartucce definite dall'utente per garantire la conformità ai requisiti o alle raccomandazioni degli enti normativi. Non selezionare le opzioni riportate di seguito se il sistema di gestione dati in uso non supporta il CQ del lotto di cartucce. Il sistema di gestione dati deve essere in grado di accettare i numeri di lotto delle cartucce e modificare lo stato in modo che le cartucce siano disponibili per l'uso.	
Search Cartridge List for Cartridge Lot Number (Cerca il numero di lotto della cartuccia nell'elenco cartucce)		
Enable (Abilita)	Selezionare questa casella di spunta per cercare il numero di lotto nell'elenco delle cartucce in uso o pronte per l'uso.	
	Lot Number not on List - QC Tests (Numero di lotto non in elenco: test CQ)	Determinare l'azione da intraprendere se il numero di lotto non è presente nell'elenco:
		Warn (Avvertenza) Visualizza un'avvertenza per l'operatore e consente l'esecuzione del test solo nel percorso di test CQ. I test paziente e di efficacia sono disabilitati finché il numero di lotto della cartuccia non è disponibile nell'elenco delle cartucce.
		Lockout (Blocco) Non consente l'esecuzione del test fino a quando il numero di lotto non è stato aggiunto all'elenco delle cartucce.

Schermata Avviso CQ cartuccia		
Enable Cartridge QC Warning Screen (Abilita schermata avviso CQ cartuccia)	Selezionare questa casella di spunta per visualizzare una schermata di avvertenza sullo strumento quando è necessario eseguire il CQ della cartuccia i-STAT. Se si seleziona questa funzione, è disponibile la seguente opzione:	
	Show warning *n* days in advance (Mostra avvertenza *n* giorni prima)	Specificare quanti giorni prima della scadenza del CQ verrà visualizzato il messaggio di avvertenza. I valori ammessi sono compresi tra 1 e 365. Il valore predefinito è 1.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

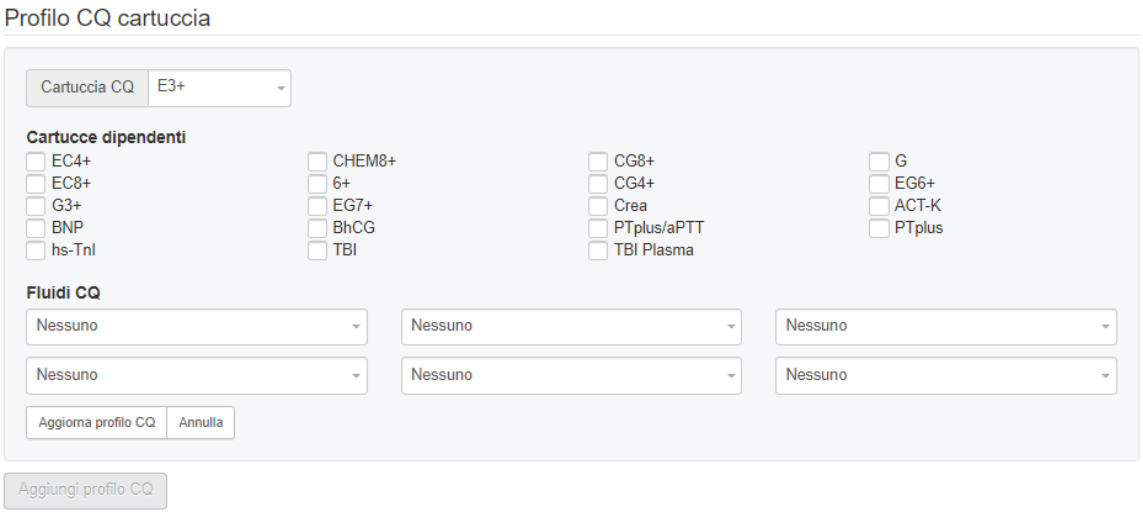
Programmi di controllo qualità (CQ) dei liquidi

Questa funzione viene utilizzata per definire un piano di controllo qualità (CQ) dei liquidi per gli strumenti i-STAT Alinity. Un programma personalizzato di test CQ può includere: i tipi di cartuccia e i fluidi per il CQ dei liquidi da utilizzare, i tipi di cartuccia abilitati con l'esecuzione del CQ dei liquidi e il programma per l'esecuzione del CQ dei liquidi. È possibile definire fino a 3 programmi per il controllo qualità dei liquidi. Le opzioni per i programmi di CQ dei liquidi vengono visualizzate qui una sola volta, poiché le opzioni sono identiche per tutti e tre.

Nota: Non tutti i prodotti sono disponibili in tutte le regioni. Verificare con i rappresentanti locali la disponibilità nei singoli mercati.

Frequency (Frequenza)	Selezionare una delle seguenti opzioni:	
	Off	Questa è l'impostazione predefinita.
	Daily (Quotid)	Esecuzione quotidiana del CQ dei liquidi.
	Every_____ (Ogni_____)	Il campo vuoto viene compilato con un giorno della settimana selezionato dall'elenco a discesa.
	Every_____ _____ of each month (Ogni_____ _____ di ogni mese)	Il primo campo vuoto viene compilato con l'opzione first (primo), second (secondo), third (terzo), fourth (quarto) o last (ultimo) scelta dall'elenco a discesa. Il secondo campo vuoto viene compilato con il giorno della settimana scelto dall'elenco a discesa. Esempio: ogni secondo giovedì del mese.
	Every *n* days starting on *mmddyy* (Ogni *n* giorni a partire da *mmggaa)*	Programmare l'esecuzione del CQ dei liquidi sulla base di un intervallo temporale a partire da una determinata data. L'intervallo temporale è un numero di giorni compreso tra 1 e 99. Selezionare la data di inizio dal calendario a comparsa.
	Time (Tempo)	Questa opzione è abilitata solo quando per la frequenza è stato specificato un valore diverso da Off.
	Testing due at *HH:mm* (Test previsti alle *HH:mm)*	Ora del giorno in cui deve essere eseguito il test CQ dei liquidi. Specificare un valore per le ore e per i minuti nell'intervallo compreso tra 00:00 e 23:59. Il valore predefinito è 00:00 (mezzanotte).
	Grace period (Periodo di grazia)	Periodo di tempo aggiuntivo ammesso prima e dopo l'ora prevista per l'esecuzione del test di CQ dei liquidi se l'analisi non viene eseguita all'ora programmata. Trascorso questo periodo, il test paziente viene disabilitato. Il periodo di grazia determina anche quando verrà visualizzato sullo strumento il messaggio di avviso per il CQ programmato.

		***n* hours (*n* ore)** Numero di ore. Il valore predefinito è di 8 ore. L'intervallo è compreso tra 0 e 255.
	Apply Schedule to (Applica programma a)	Selezionare i mesi per l'esecuzione del test. È possibile selezionare un mese qualsiasi o tutti i mesi dell'anno.
	Cartridge QC Profile (Profilo CQ cartuccia)	Se viene specificata la frequenza, definire almeno un profilo CQ della cartuccia.
	Add QC Profile (Aggiungi profilo CQ)	Fare clic su **Add QC Profile (Aggiungi profilo CQ)**. Questo pannello mostra:



QC Cartridge (Cartuccia CQ)	Fare clic sulla freccia per visualizzare un elenco a discesa delle cartucce. Dall'elenco, selezionare la cartuccia per questo profilo. Questa è la cartuccia principale.

Dependent Cartridges (Cartucce dipendenti)	Quando più di un tipo di cartuccia è in grado di analizzare lo stesso analita, una cartuccia può dipendere dall'altra. Quando viene eseguito il test, il risultato di un analita comune a entrambe le cartucce si applica sia alla cartuccia analizzata che a quella secondaria. Ad esempio, una cartuccia CHEM8+ esegue il test della creatinina. La presenza di creatinina viene verificata anche mediante una cartuccia Crea. Se si seleziona CHEM8+ dall'elenco a discesa denominato "QC Cartridge" (Cartuccia QC), è possibile selezionare una cartuccia Crea come secondaria. La cartuccia CHEM8+ è quella principale, la cartuccia Crea quella secondaria. Quando viene eseguito il test QC per la cartuccia CHEM8+ e il risultato è "Pass" (Superato) per la creatinina, anche per la cartuccia Crea il test della creatinina viene considerato superato. Opzioni per la selezione di una o più cartucce come dipendenti. Scegliere una cartuccia dipendente selezionando la casella di controllo accanto al nome della cartuccia. **Nota:** Tutti gli analiti utilizzati nella struttura devono essere inclusi nei programmi di test di controllo qualità dei liquidi e verifica della calibrazione. **Nota:** Una cartuccia CQ selezionata come elemento padre in un profilo di controllo qualità delle cartucce non può essere un elemento dipendente in un altro profilo di controllo qualità delle cartucce nell'ambito dello stesso programma, ma può essere una cartuccia dipendente in un profilo di controllo qualità delle cartucce appartenente a un programma diverso.

Cartucce e analiti misurati

	CHEM8+	EC8+	Crea	G	CG8+	EG7+	EGC+	CG4+	G3+	ACT-K	TBI Plasma	TBI	hs-TnI
Sodio (Na)	X	X			X	X	X						
Potassio (K)	X	X			X	X	X						
Cloro (Cl)	X	X											
Calcio ionizzato (iCa)	X				X	X							
Glucosio (Glu)	X	X		X	X								
Azoto ureico (BUN)/Urea	X	X											
Creatinina	X		X										
TCO_2	X												
Ematocrito	X	X			X	X	X						
Lattato								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-TnI													X

QC Fluids (Fluidi CQ)	Selezionare fino a 6 diversi fluidi in un programma di CQ. Le selezioni non devono essere duplicate. **Nota:** Solo i controlli APOC funzionano con la determinazione automatica superamento/non superamento con eVAS. Dopo aver selezionato i fluidi, fare clic su **Update QC Profile (Aggiorna profilo CQ)**.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

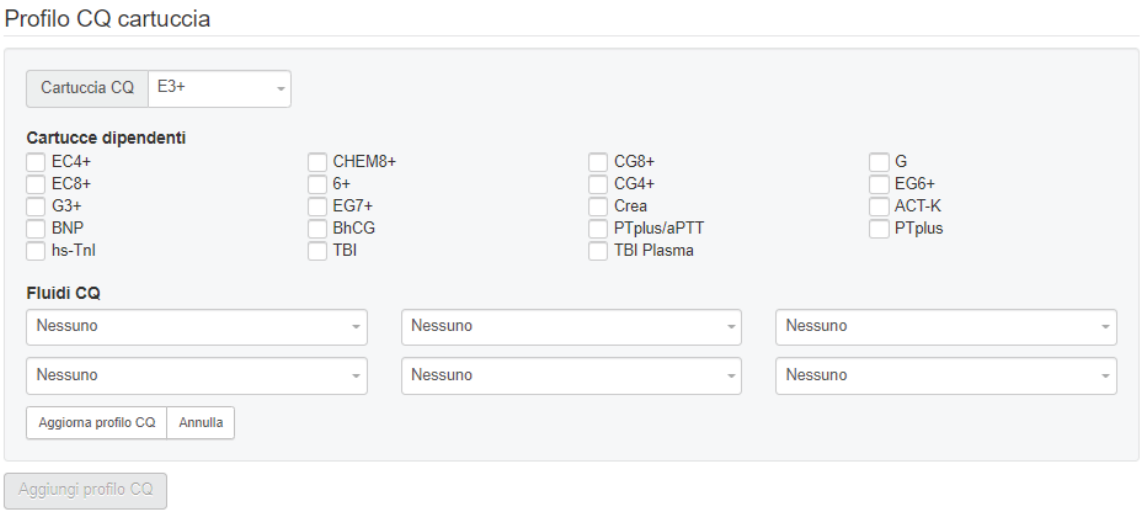
- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Cal Ver Schedules (Programmi Cal/Ver)

Questa funzione consente di definire un programma di test Cal/Ver per strumenti i-STAT Alinity. Un programma personalizzato di test Cal/Ver può includere: i tipi di cartuccia e i fluidi per Cal/Ver da utilizzare, i tipi di cartuccia abilitati con l'esecuzione di fluidi Cal/Ver e il programma per l'esecuzione di test Cal/Ver. È possibile definire fino a 3 programmi per il test Cal/Ver. Le opzioni per i programmi vengono visualizzate qui una sola volta, poiché le opzioni sono identiche per tutti e tre.

Nota: Non tutti i prodotti sono disponibili in tutte le regioni. Verificare con i rappresentanti locali la disponibilità nei singoli mercati.

Frequency (Frequenza)	Selezionare una delle seguenti opzioni:	
	Off	Questa è l'impostazione predefinita.
	Every_____ _____ of each month (Ogni_____ _____ di ogni mese)	Il primo campo vuoto viene compilato con l'opzione first (primo), second (secondo), third (terzo), fourth (quarto) o last (ultimo) scelta dall'elenco a discesa. Il secondo campo vuoto viene compilato con il giorno della settimana scelto dall'elenco a discesa. Esempio: ogni secondo giovedì del mese.
	Time (Tempo)	Questa opzione è abilitata solo quando per la frequenza è stato specificato un valore diverso da Off.
	Testing due at *HH:mm* (Test previsti alle *HH:mm*)	Ora del giorno in cui deve essere eseguito il test Cal/Ver. Specificare un valore per le ore e per i minuti nell'intervallo compreso tra 00:00 e 23:59. Il valore predefinito è 00:00 (mezzanotte).
	Grace period (Periodo di grazia)	Periodo di tempo aggiuntivo ammesso prima e dopo l'ora prevista per l'esecuzione del test Cal/Ver se l'analisi non viene eseguita all'ora programmata. Trascorso questo periodo, il test paziente viene disabilitato. Il periodo di grazia determina anche quando verrà visualizzato sullo strumento il messaggio di avviso per il test Cal/Ver programmato.
		***n* hours (*n* ore)** Numero di ore. Il valore predefinito è di 8 ore. L'intervallo è compreso tra 0 e 255.
	Apply Schedule to (Applica programma a)	Selezionare i mesi per l'esecuzione del test. È possibile selezionare un mese qualsiasi o tutti i mesi dell'anno.
	Cartridge QC Profile (Profilo CQ cartuccia)	Se viene specificata la frequenza, definire almeno un profilo CQ della cartuccia.
	Add QC Profile (Aggiungi profilo CQ)	Fare clic su **Add QC Profile (Aggiungi profilo CQ)**. Questo pannello mostra:



QC Cartridge (Cartuccia CQ)	Fare clic sulla freccia per visualizzare un elenco a discesa delle cartucce. Dall'elenco, selezionare la cartuccia per questo profilo. Questa è la cartuccia principale.

Dependent Cartridges (Cartucce dipendenti)	Quando più di un tipo di cartuccia è in grado di analizzare lo stesso analita, una cartuccia può dipendere dall'altra. Quando viene eseguito il test, il risultato di un analita comune a entrambe le cartucce si applica sia alla cartuccia analizzata che a quella secondaria. Ad esempio, una cartuccia CHEM8+ esegue il test della creatinina. La presenza di creatinina viene verificata anche mediante una cartuccia Crea. Se si seleziona CHEM8+ dall'elenco a discesa denominato "QC Cartridge" (Cartuccia QC), è possibile selezionare una cartuccia Crea come secondaria. La cartuccia CHEM8+ è quella principale, la cartuccia Crea quella secondaria. Quando viene eseguito il test QC per la cartuccia CHEM8+ e il risultato è "Pass" (Superato) per la creatinina, anche per la cartuccia Crea il test della creatinina viene considerato superato. Opzioni per la selezione di una o più cartucce come dipendenti. Scegliere una cartuccia dipendente selezionando la casella di controllo accanto al nome della cartuccia. **Nota:** Tutti gli analiti utilizzati nella struttura devono essere inclusi nei programmi di test di controllo qualità dei liquidi e verifica della calibrazione. **Nota:** Una cartuccia CQ selezionata come elemento padre in un profilo di controllo qualità delle cartucce non può essere un elemento dipendente in un altro profilo di controllo qualità delle cartucce nell'ambito dello stesso programma, ma può essere una cartuccia dipendente in un profilo di controllo qualità delle cartucce appartenente a un programma diverso.
QC Fluids (Fluidi CQ)	Selezionare fino a 6 diversi fluidi in un programma di CQ. Le selezioni non devono essere duplicate. Dopo aver selezionato i fluidi, fare clic su **Update QC Profile (Aggiorna profilo CQ)**.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Sommario

Il sommario è una vista crollata delle impostazioni che possono essere espanse per fornire una visualizzazione completa. Il sommario dovrebbe essere riveduto prima di Pubblica. Una volta confermate le impostazioni, fai clic sul pulsante Pubblica per finalizzarle. Una categoria può essere aggiunta ad un profilo solo quando lo stato di pubblicazione è completato.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Pubblica** per rendere le impostazioni disponibili all'utilizzo in un Profilo

Categoria User Defined Message (Messaggio definito dall'utente)

Questa categoria consente di creare un messaggio definite dall'utente che viene visualizzato sullo strumento i-STAT Alinity prima dell'inserimento della cartuccia nei percorsi di test. Questa categoria è facoltativa.

Per creare nuovi messaggi definiti dall'utente, fare clic su Create (Crea). La schermata mostra il nome predefinito `TemporaryName`. Modificare il nome in base alle specifiche riportate di seguito:
User Defined Message (Messaggio definito dall'utente)

Name (Nome)	Obbligatorio. Specificare un nome contenente da 4 a 40 caratteri e: • Costituito solo dai caratteri seguenti: ○ Cifre da 0 a 9 ○ Lettere da A a Z o alfabeto appropriato alla lingua (in formato maiuscolo e minuscolo) ○ Spazi vuoti ○ Caratteri di sottolineatura (_) • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria
Description (Descrizione)	Facoltativo. Fornire informazioni che aiutino l'utente a capire come o perché questa categoria sia stata denominata o creata.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

User Defined Message (Messaggio definito dall'utente)	Viene visualizzata la schermata per l'immissione del contenuto del messaggio definito dall'utente. È possibile immettere fino a 10 righe di testo, con un massimo di 40 caratteri per riga.

Dopo l'immissione del messaggio definito dall'utente, selezionare una delle opzioni riportate nella parte inferiore della schermata:
- **Previous** (Indietro) per tornare alla schermata visualizzata in precedenza.
- **Discard** (Ignora) per annullare le modifiche.
- **Finisci in seguito** per creare una bozza
- **Succ.** per aprire la scheda successiva

Sommario

Il sommario è una vista crollata delle impostazioni che possono essere espanse per fornire una visualizzazione completa. Il sommario dovrebbe essere riveduto prima di Pubblica. Una volta confermate le impostazioni, fai clic sul pulsante Pubblica per finalizzarle. Una categoria può essere aggiunta ad un profilo solo quando lo stato di pubblicazione è completato.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Pubblica** per rendere le impostazioni disponibili all'utilizzo in un Profilo

Categoria Training Settings (Impostazioni formazione)

La categoria Training Settings (Impostazioni formazione) consente di creare scenari di formazione definiti dall'utente, per offrire un'esperienza di apprendimento coerente a tutti gli operatori. Ogni operatore vede le stesse informazioni sui pazienti e gli stessi risultati, creati negli scenari di formazione. Questo consente di fornire materiale di formazione standardizzato per il singolo punto di supervisione dei test della cura.

Per creare nuove impostazioni per la categoria, fare clic su Create (Crea). La schermata mostra il nome predefinito TemporaryName. Modificare il nome in base alle specifiche riportate di seguito:

Training Settings (Impostazioni formazione)

Name (Nome)	Obbligatorio. Specificare un nome contenente da 4 a 40 caratteri e: • Costituito solo dai caratteri seguenti: ○ Cifre da 0 a 9 ○ Lettere da A a Z o alfabeto appropriato alla lingua (in formato maiuscolo e minuscolo) ○ Spazi vuoti ○ Caratteri di sottolineatura (_) • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria
Description (Descrizione)	Facoltativo. Fornire informazioni che aiutino l'utente a capire come o perché questa categoria sia stata denominata o creata.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Funzioni di base

Le opzioni di questa scheda controllano l'accesso al modo di formazione e forniscono un workspace per creare scenari di formazione.

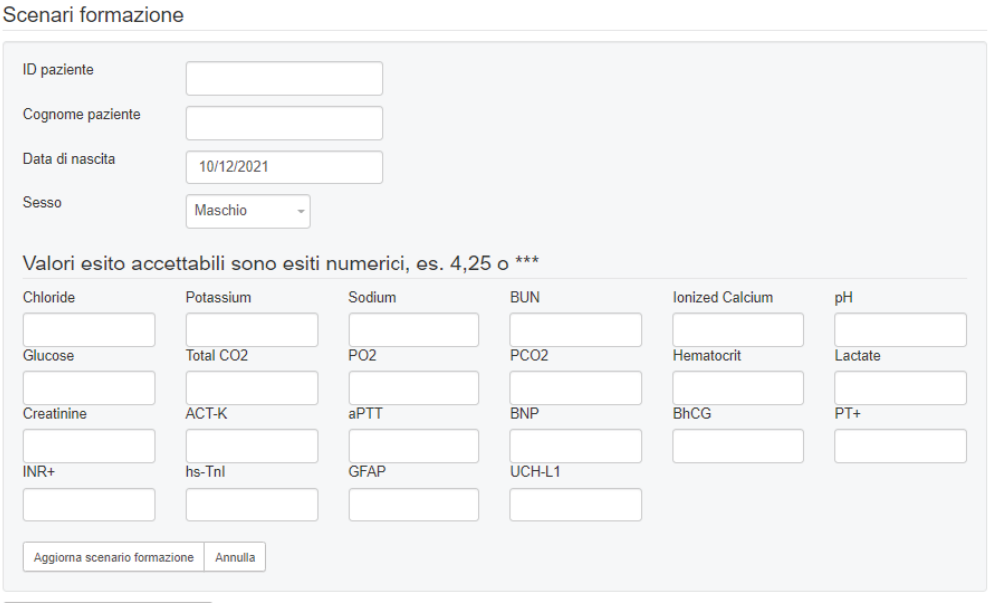
Training Mode (Modo formazione)		
Allow Instrument to Enter Training Mode (Consenti ingresso strumento in modo formazione)	Per negare l'accesso al percorso di formazione, deselezionare la casella di controllo. Se l'accesso al percorso di formazione è attivato, scegliere una delle seguenti opzioni:	
	Require permissions (Richiedi autorizzazioni)	Questa è l'impostazione predefinita.
	No permissions required (Autorizzazioni non richieste)	Selezionare per consentire l'accesso al percorso di formazione indipendentemente dalle autorizzazioni.

Training Pathway Cartridges (Cartucce percorso formazione)	
Allow Expired Cartridges in Training Pathway (Consenti cartucce scadute in percorso formazione)	Selezionare questa casella di controllo per consentire l'utilizzo di cartucce scadute nel percorso di formazione.

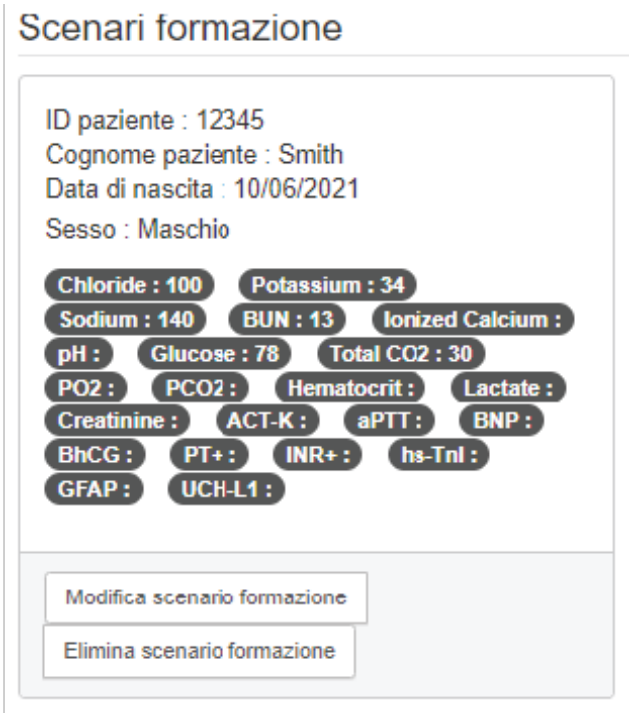
Operator Direct Observation Checklist (Lista controllo osservazione diretta operatore)	
Edit Observation Checklist (Mod. lista controllo osservazione)	Selezionare questa opzione per creare un elenco di controllo delle voci da visualizzare sullo strumento i-STAT Alinity. La lista di controllo per l'osservazione è concepita per essere utilizzata come una posizione sullo strumento in cui un super utente (istruttore) e un operatore possono vedere un elenco completo delle competenze necessarie per rimanere competente. Il super utente (istruttore) osserva l'operatore che esegue le competenze e comunica al POCC (amministratore) che l'operatore ha completato correttamente l'elenco. Viene visualizzata una casella di testo in cui è possibile immettere fino a 40 caratteri. Per salvare, fare clic su **Add Observation (Aggiungi osservazione)**. Verrà visualizzata un'altra casella di testo per una voce aggiuntiva. Una volta inserite tutte le voci, specificare un identificatore per la revisione nella casella di testo **Checklist Revision (Revisione lista controllo)**.
Update Observation Checklist (Agg. lista contr. osservazione)	Selezionare questa opzione dopo aver creato tutte le voci della lista di controllo e aver fornito un valore per **Checklist Revision (Revisione lista controllo)**. Verranno visualizzate le voci della lista di controllo e le informazioni sulla revisione della lista di controllo.

Training Scenarios (Scenari formazione)	
Add Training Scenario (Aggiungi scenario formazione)	Selezionare questa opzione per aprire un workspace per creare scenari di formazione. Tenere presente quanto segue: • Per visualizzare le informazioni sul paziente sullo strumento i-STAT Alinity, la funzione **PPID** in **Patient Settings (Impostazioni paziente)** deve essere abilitata. • Per visualizzare i valori degli analiti come critici, anomali o normali, sono necessari intervalli di riferimento e di azione o cutoff in **Analyte Settings** (Impostazioni analita).

Nella schermata visualizzata, immettere i valori per lo scenario che si sta creando.



Una volta immesse tutte le informazioni, fare clic su **Update Training scenario Aggiorna scenario formazione)**. Lo scenario creato viene visualizzato su una schermata simile a quella qui mostrata:



È possibile selezionare:
- **Edit Training Scenario (Modifica scenario formazione)** per apportare modifiche
- **Delete Training Scenario (Elimina scenario formazione)** per procedere all'eliminazione
- **Add Training Scenario (Aggiungi scenario formazione)** per creare un altro scenario

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:
- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Sommario

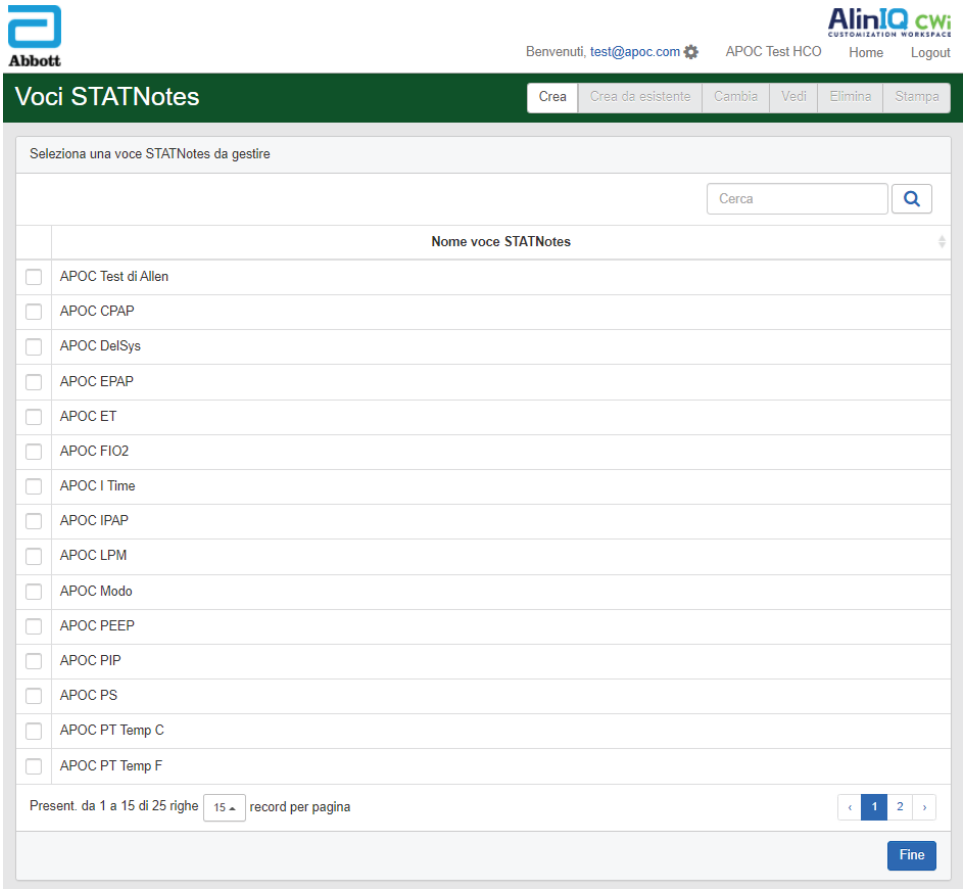
Il sommario è una vista crollata delle impostazioni che possono essere espanse per fornire una visualizzazione completa. Il sommario dovrebbe essere riveduto prima di Pubblica. Una volta confermate le impostazioni, fai clic sul pulsante Pubblica per finalizzarle. Una categoria può essere aggiunta ad un profilo solo quando lo stato di pubblicazione è completato.

Al termine, scegliere le opzioni mostrate in fondo allo schermo:
- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Termina più tardi** per creare una bozza
- **Pubblica** per rendere disponibili le impostazioni da utilizzare in un Profilo

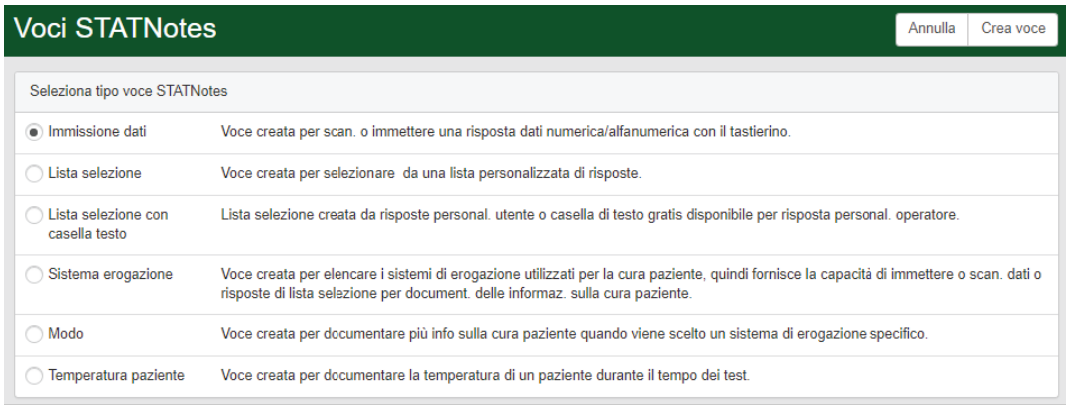
Categoria STATNotes

Le STATNotes vengono utilizzate per ottenere informazioni importanti sui pazienti, quali i parametri della respirazione, nel momento di esecuzione di un test. Come i profili creati con categorie, le STATNotes vengono create utilizzando le serie. Inoltre, le serie sono costituite da voci. Le voci sono quelle visualizzate dall'operatore sullo strumento. Le voci richiedono delle risposte. Le voci vengono assegnate a una serie. Questa operazione viene eseguita nella sezione Manage Set (Gestisci serie). Continuare la procedura fino alla pubblicazione della serie. Una volta pubblicata, la serie è disponibile per l'assegnazione a un tipo di cartuccia durante la creazione di una STATNote. Le informazioni riportate di seguito spiegano il processo in dettaglio.

Le voci elencate con nomi che iniziano con "APOC" sono predefinite. È possibile visualizzare i dettagli di ciascuna voce predefinita di APOC facendo clic sulla voce e quindi su **View (Vedi)**. Se la voce predefinita soddisfa le esigenze del cliente, non sono necessarie ulteriori azioni e la voce è pronta per essere aggiunta a una serie. Se sono necessarie modifiche alla voce predefinita di APOC, seguire le istruzioni di **Create from Existing (Crea da esistente)** nella sezione Impostazioni generali di questo documento.

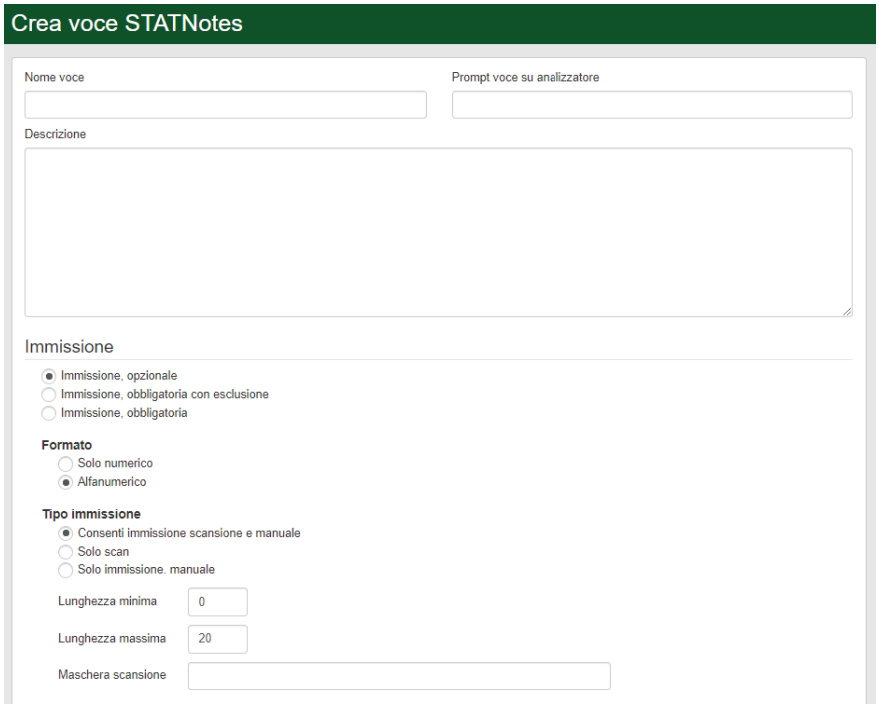


Iniziare creando una voce. Fare clic su **Manage and Assemble Profiles** > **STATNotes** > **Manage Items** > **Create** > **(Gestisci e assembla profili** > **Note STAT** > **Gestisci voci** > **Crea)**. Sono disponibili i seguenti tipi di voci: Data Entry (Immissione dati), Selection List (Lista selezione), Selection List with text box (Lista selezione con casella testo), Delivery System (Sistema erogazione), Mode (Modo) e Patient Temperature (Temperatura paziente). Ciascuna di queste opzioni è descritta in dettaglio di seguito.


Voci STATNotes
Annulla
Crea voce
Seleziona tipo voce STATNotes
Immissione dati
Voce creata per scan. o immettere una risposta dati numerica/alfanumerica con il tastierino.
Lista selezione
Voce creata per selezionare da una lista personalizzata di risposte.
Lista selezione con casella testo
Lista selezione creata da risposte personal. utente o casella di testo gratis disponibile per risposta personal. operatore.
Sistema erogazione
Voce creata per elencare i sistemi di erogazione utilizzati per la cura paziente, quindi fornisce la capacità di immettere o scan. dati o risposte di lista selezione per document. delle informaz. sulla cura paziente.
Modo
Voce creata per documentare più info sulla cura paziente quando viene scelto un sistema di erogazione specifico.
Temperatura paziente
Voce creata per documentare la temperatura di un paziente durante il tempo dei test.

Immissione dati

In questa sezione viene descritta la creazione di una voce Data Entry (Immissione dati) che richiede all'operatore di fornire le informazioni utilizzando la tastiera o mediante la scansione.



In questa schermata, definire quanto segue:

Item Name (Nome voce)	Richiesto. Specificare un nome di lunghezza compresa tra 1 e 20 caratteri e che: • non inizi con i caratteri APOC (in maiuscolo o in minuscolo) • sia un nome univoco all'interno di questa organizzazione sanitaria.	
Item Prompt on Analyzer (Prompt voce su analizzatore)	Richiesto. Specificare un messaggio di richiesta nome di lunghezza compresa tra 1 e 20 caratteri e che: • non inizi con i caratteri APOC (in maiuscolo o in minuscolo) • sia un nome univoco all'interno di questa organizzazione sanitaria.	
Description (Descrizione)	Opzionale.	
Entry (Immissione)	Selezionare una delle seguenti opzioni:	
	Entry, optional (Immissione, opzionale)	Richiede all'operatore di immettere il codice in modo opzionale.
	Entry, mandatory with override (Immissione, obbligatoria con esclusione)	Richiede all'operatore di immettere il codice obbligatoriamente. Se l'operatore sceglie la funzione di esclusione, non sono necessarie ulteriori azioni e lo strumento passa alla schermata successiva.
	Entry, mandatory (Immissione, obbligatoria)	Richiede all'operatore di immettere il codice obbligatoriamente. Il test della cartuccia non può continuare fino a quando non vengono immesse le informazioni.

Format (Formato)	Determina il formato da utilizzare per inserire i dati. Selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Numeric Only (Solo numerico)	Possono essere inseriti solo dati numerici. Nota: Questa impostazione si applica solo all'inserimento manuale e non influisce sull'inserimento tramite scansione.
	Alphanumeric (Alfanumerico)	È possibile inserire dati contenenti lettere o numeri.

Entry Type (Tipo di immissione)	Determina la modalità di inserimento dei dati nello strumento i-STAT Alinity. Selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Allow Scan and Manual Entry (Consenti scansione e inserimento manuale)	Consente di immettere i dati manualmente o tramite scansione di un codice a barre.
	Scan Only (Solo scansione)	Consente di immettere i dati solo tramite scansione di un codice a barre.
	Manual Entry Only (Solo immissione manuale)	Consente di immettere i dati solo manualmente.
	Minimum Length (Lunghezza minima)	Specificare il numero minimo di caratteri consentito.
	Maximum Length (Lunghezza massima)	Specificare il numero massimo di caratteri consentito.
Scan Mask (Maschera di scansione)	Impostazione di scansione del codice a barre che consente di mantenere la selezione delle posizioni di caratteri specifici. • La prima posizione (quella più a sinistra) è la posizione numero “1”. • Nel campo della maschera di scansione è possibile inserire un testo contenente un numero da 1 a 9, virgole (“,”) e trattini (“-”), per identificare la selezione della maschera di scansione. • Se ad esempio il codice a barre è “abcdefghi1234567890” e lo schema di selezione è “2,5-8,11-14”, il codice a barre viene interpretato come “befgh2345”. Se lo schema di selezione è “3-4”, il codice a barre viene interpretato come “cd”. • Le impostazioni delle singole posizioni che sono separate da una virgola, come “2,4,7,8,19”, non possono essere duplicate. • In ciascun intervallo numerico, il numero iniziale deve essere minore di quello finale. Ad esempio, “3-5” è un intervallo valido, “5-3” no. • Gli intervalli di selezione non possono sovrapporsi. L’ultimo valore di ciascun intervallo numerico deve essere minore del primo valore dell’intervallo successivo. Ad esempio “3-6,7-9” è una selezione valida, “3-6,6-9” no. • Non è consentito inserire virgole o trattini consecutivi. Ad esempio, gli intervalli, “2--5”, “2-5,,7-10” e “2,-5” non sono validi.	

Manual Check Digit Method (Metodo di immissione manuale della cifra di controllo)	Se una struttura utilizza un algoritmo supportato per generare la cifra di controllo durante la creazione degli ID operatore o paziente, lo strumento i-STAT Alinity è in grado di verificare il formato dell'ID immesso, calcolando la cifra di controllo e confrontandola con il valore dell'ID immesso. Se le cifre di controllo non corrispondono, l'ID viene rifiutato. **Nota:** Il sistema i-STAT Alinity supporta gli algoritmi Mod 10 e Mod 11 per la generazione della cifra di controllo descritti nella tabella HL7 0061 (Check Digit Scheme) della specifica HL7 (Rev 1.4). Contattare il reparto LIS/HIS o IT per determinare se la propria struttura utilizza cifre di controllo durante la creazione degli ID operatore e/o paziente e, in tal caso, chiedere quale algoritmo viene utilizzato. I valori consentiti sono:	
	No check digit on manual entry (Nessuna cifra di controllo in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente non viene utilizzata alcuna cifra di controllo.
	Mod 11 check digit on manual entry (Cifra di controllo Mod 11 in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 11.
	Mod 10 check digit on manual entry (Cifra di controllo Mod 10 in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 10.

Scan Entry Check Digit Method (Metodo di scansione della cifra di controllo)	Indica se utilizzare o meno una cifra di controllo durante la scansione di un valore per creare un ID operatore o paziente.	
	No check digit on scan entry (Nessuna cifra di controllo in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente non viene utilizzata alcuna cifra di controllo.
	Mod 11 check digit on scan entry (Cifra di controllo Mod 11 in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 11.
	Mod 10 check digit on scan entry (Cifra di controllo Mod 10 in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 10.

Barcode Type (Tipo di codice a barre)	Selezionare tutte le opzioni applicabili.

Una volta completate le specifiche per questa voce, nell'angolo inferiore destro della schermata:

- Fare clic su **Publish (Pubblica)** per completare la voce in modo che venga visualizzata nell'elenco Manage Items (Gestisci voci)
- Fare clic su **Discard (Elimina)** per eliminare la voce

Selection List (Elenco selezione)

Utilizzare Selection List (Elenco selezione) per creare un elenco di voci selezionabili dall'operatore.

Item Name (Nome elemento)	Obbligatorio. Specificare un nome di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Item Prompt on Analyzer (Richiesta elemento sull'analizzatore)	Obbligatorio. Specificare una richiesta di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Description (Descrizione)	Facoltativo.

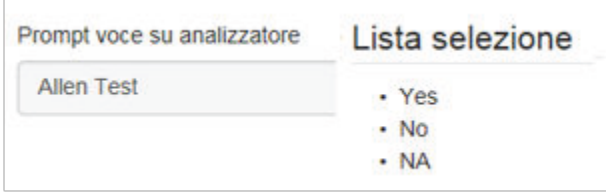
Entry Prompt (Richiesta immissione)	Selezionare una delle opzioni seguenti:
	Entry, optional (Immissione facoltativa) Richiede all'operatore di immettere un valore facoltativo.
	Entry, mandatory with override (Immissione obbligatoria con override) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Se l'operatore sceglie la funzione di override, non vengono richieste ulteriori operazioni e lo strumento passa alla schermata successiva.
	Entry, mandatory (Immissione obbligatoria) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Il test della cartuccia non può proseguire finché le informazioni richieste non vengono immesse.

Di seguito sono definite le singole voci dell'elenco di selezione.

Fare clic su **Edit Selection List** (Modifica elenco di selezione). Viene visualizzata una casella di testo.

Inserire fino a 20 caratteri nella casella di testo, per creare il primo elemento dell'elenco di selezione. Per creare ulteriori voci, fare clic su **Add Item** (Aggiungi voce).

Esempio di voce dell'elenco di selezione visualizzata sul sistema i-STAT Alinity:



All’operatore viene richiesto di scegliere una delle risposte disponibili nell’elenco di selezione.

Dopo la creazione di tutte le voci dell’elenco di selezione, fare clic su **Update Selection List** (Aggiorna elenco di selezione) o su **Cancel** (Annulla).

- Fare clic su **Pubblica** per completare l’elemento in modo da farlo comparire nell’elenco di Gestione degli Elementi
- Fare clic su **Annulla** per eliminare l’elemento

Selection List with Text box (Elenco selezione con casella di testo)

È quasi identica alla voce Selection List (Elenco selezione), con una differenza importante. La voce Selection List (Elenco selezione) consente all'operatore di selezionare una voce da un elenco. In un elenco di selezione con casella di testo, l'operatore può scegliere la risposta da un elenco di voci oppure digitare una risposta personalizzata in una casella di testo.

Item Name (Nome elemento)	Obbligatorio. Specificare un nome di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Item Prompt on Analyzer (Richiesta elemento sull'analizzatore)	Obbligatorio. Specificare una richiesta di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Description (Descrizione)	Facoltativo.

Entry Prompt (Richiesta immissione)	Selezionare una delle opzioni seguenti:
	Entry, optional (Immissione facoltativa) Richiede all'operatore di immettere un valore facoltativo.
	Entry, mandatory with override (Immissione obbligatoria con override) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Se l'operatore sceglie la funzione di override, non vengono richieste ulteriori operazioni e lo strumento passa alla schermata successiva.
	Entry, mandatory (Immissione obbligatoria) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Il test della cartuccia non può proseguire finché le informazioni richieste non vengono immesse.

Di seguito sono definite le singole voci dell'elenco di selezione.

Fare clic su **Edit Selection List** (Modifica elenco di selezione). Viene visualizzata una casella di testo.

Inserire fino a 20 caratteri nella casella di testo, per creare il primo elemento dell'elenco di selezione. Per creare ulteriori voci, fare clic su **Add Item** (Aggiungi voce).

Dopo la creazione di tutte le voci dell'elenco di selezione, fare clic su **Update Selection List** (Aggiorna elenco di selezione) o su **Cancel** (Annulla).

- Fare clic su **Pubblica** per completare l’elemento in modo da farlo comparire nell’elenco di Gestione degli Elementi
- Fare clic su **Annulla** per eliminare l’elemento

Mode (Modalità)

Utilizzare la voce Mode (Modalità) per fornire informazioni più dettagliate sulla cura del paziente quando viene selezionato un sistema di erogazione specifico. “Mode” (Modalità) si riferisce alle modalità del ventilatore. Sono disponibili diverse modalità del ventilatore, ciascuna delle quali presenta impostazioni diverse. Ogni impostazione viene creata come voce STATNote. Nella tabella seguente sono riportati alcuni esempi.

Nota: Per poter creare una modalità, tutte le voci STATNote devono essere disponibili.

Ad esempio, nella tabella seguente sono riportate le varie modalità del ventilatore con le voci STATNote corrispondenti.

Tabella 3–2: modalità (solo esempi)

Modalità	Voci STATNote
A/C	Set Rate (Velocità impostata) Vt FIO2 PEEP PS Heliox
CMV	Set Rate (Velocità impostata) Vt FIO2 PEEP PS Heliox N
CPAP	Vt PIP FIO2 PEEP PS iNO Heliox N
HFOV	HZ AMP Delta P Bias Flow (Flusso Bias) FIO2

Modalità	Voci STATNote
NIV	Set Rate (Velocità impostata) Vt FIO2 PEEP PS

Nella tabella precedente, per la modalità A/C sono necessarie 6 voci STATNote. Per verificare l'esistenza di tali voci STATNote: Fare clic su **Manage and Assemble Profiles (Gestisci e assembla profili)** > **STATNotes (STATNote)** > **Manage Items (Gestisci voci)**.

La schermata mostra tutte le voci disponibili.

Se tutte le voci STATNote necessarie per la modalità A/C sono incluse nell'elenco, è possibile creare la voce della modalità A/C. È inoltre importante notare che, quando si controlla l'elenco STATNote, la voce potrebbe essere preceduta dal nome "APOC". Se ad esempio si ricerca la voce **Set Rate** (Velocità impostata) nell'elenco, tale voce potrebbe comparire con il nome **APOC set rate** (APOC, velocità impostata).

Se alcune delle voci STATNote necessarie mancano, occorre crearle.

Per creare una voce per una modalità, procedere come segue:

Item Name (Nome elemento)	Obbligatorio. Specificare un nome di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Item Prompt on Analyzer (Richiesta elemento sull'analizzatore)	Obbligatorio. Specificare una richiesta di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Description (Descrizione)	Facoltativo.

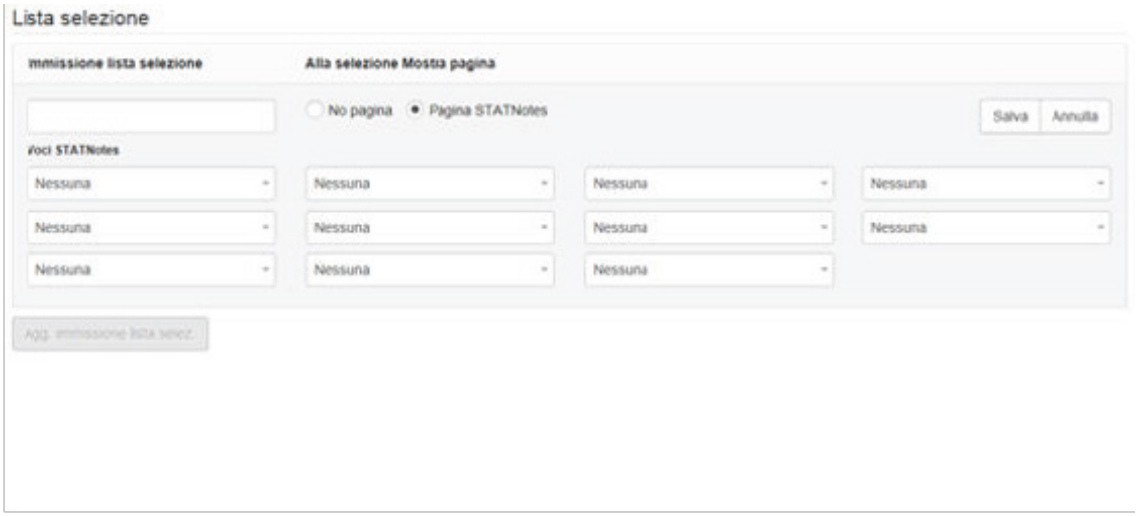
Per questo esempio, non specificare alcuna descrizione.

Entry Prompt (Richiesta immissione)	Selezionare una delle opzioni seguenti:
	Entry, optional (Immissione facoltativa) Richiede all'operatore di immettere un valore facoltativo.

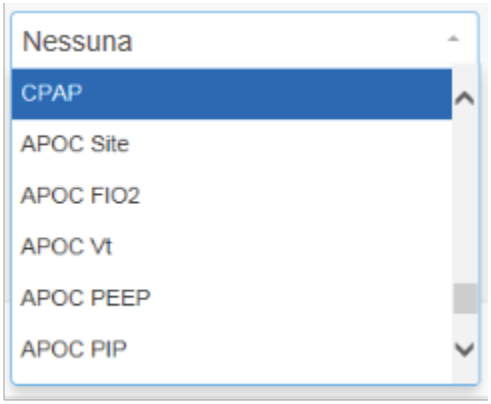
	Entry, mandatory with override (Immissione obbligatoria con override) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Se l'operatore sceglie la funzione di override, non vengono richieste ulteriori operazioni e lo strumento passa alla schermata successiva.
	Entry, mandatory (Immissione obbligatoria) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Il test della cartuccia non può proseguire finché le informazioni richieste non vengono immesse.

Selection List (Elenco selezione)

Fare clic su **Edit Selection List** (Modifica elenco di selezione). Viene visualizzata la parte successiva della schermata:

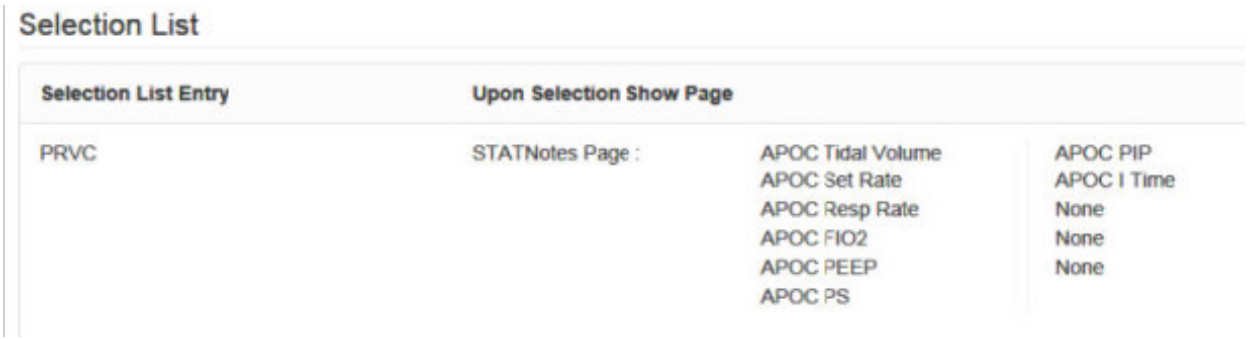


Selection List Entry (Voce elenco selezione)	Immettere il nome della modalità del ventilatore, ad esempio AC. Se alla pagina non viene assegnata alcuna voce STATNote, selezionare: **No Page** (Nessuna pagina). Se alla pagina devono essere assegnate alcune voci STATNote, selezionare: **STATNotes Page** (Pagina STATNote).
STATNotes Items (Voci STATNote)	Nella casella direttamente sotto **STATNotes Items** (Voci STATNote) fare clic sulla freccia per visualizzare l'elenco a discesa. Selezionare tutte le voci da utilizzare sullo strumento al fine di richiedere le risposte necessarie per la modalità del ventilatore da creare. Le voci devono essere univoche e devono essere selezionate una volta sola.



Ripetere la procedura per tutte le voci STATNote che saranno necessarie per la modalità del ventilatore da creare. Dopo aver selezionato tutte le voci STATNote per la modalità del ventilatore, fare clic su **Save** (Salva).

Viene visualizzata una schermata simile alla seguente:



Nota: Le voci STATNote riportate nell'esempio precedente potrebbero non corrispondere alla richiesta visualizzata sul sistema i-STAT Alinity. Esempio: Sullo strumento, la voce APOC PIP viene visualizzata come PIP. Inoltre, la voce STATNote con valore None (Nessuno) non viene visualizzata sullo strumento.

Ripetere la procedura precedente per ogni singola modalità.

Al termine, selezionare una delle opzioni riportate nella parte inferiore della schermata:

- Fare clic su **Pubblica** per completare l'elemento in modo da farlo comparire nell'elenco di Gestione degli Elementi
- Fare clic su **Annulla** per eliminare l'elemento

Delivery System (Sistema di erogazione)

La voce Delivery System (Sistema di erogazione) ha lo scopo di documentare la modalità di erogazione dell'ossigeno. I vari sistemi di erogazione dell'ossigeno presentano impostazioni o misure che devono essere documentate. Tali impostazioni e/o misure vengono creati come voci STATNote. Le voci devono essere create e disponibili nella sezione Manage Items (Gestisci voci) prima della creazione del sistema di erogazione. Per alcuni esempi di sistema di erogazione, vedere la tabella seguente.



Nota: Per poter creare un sistema di erogazione, tutte le voci STATNote devono essere disponibili.

Ad esempio, nella tabella seguente sono riportati i vari sistemi di erogazione, con le modalità e le voci STATNote corrispondenti.

Tabella 3–3: Tabella dei sistemi di erogazione

Delivery System (Sistema di erogazione)	Modalità e le voci STATNote
Ventilazione	Modalità (*modalità personalizzata*)
Aria ambiente	Nessuno
BNC	LPM FIO2 iNO
VentiMask	FIO2
CPAP	FIO2 CPAP LPM

Nella tabella precedente, il sistema di erogazione BNC richiede 3 voci STATNote. Per verificare l'esistenza di tali voci STATNote: Fare clic su **Manage and Assemble Profiles (Gestisci e assembla profili)** > **STATNotes (STATNote)** > **Manage Items (Gestisci voci)**

La schermata mostra tutte le voci disponibili. Se tutte le voci STATNote necessarie per il sistema di erogazione BNC sono incluse nell'elenco, è possibile creare la voce per il sistema di erogazione. È inoltre importante notare che, quando si controlla l'elenco STATNote, la voce potrebbe essere preceduta dal nome "APOC". Se ad esempio si ricerca la voce **Set Rate** (Velocità impostata) nell'elenco, tale voce potrebbe comparire con il nome **APOC set rate** (APOC, velocità impostata).

Se alcune delle voci STATNote necessarie mancano, occorre crearle.

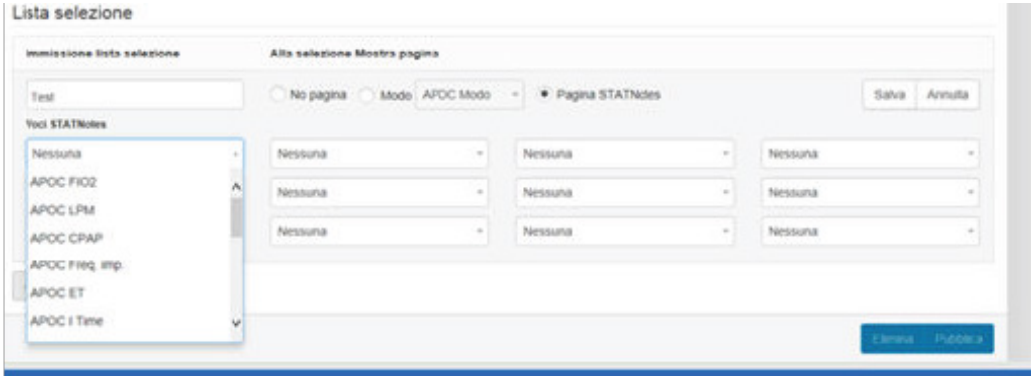
Per creare una voce per il sistema di erogazione procedere come segue:

Item Name (Nome elemento)	Obbligatorio. Specificare un nome di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Item Prompt on Analyzer (Richiesta elemento sull'analizzatore)	Obbligatorio. Specificare una richiesta di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

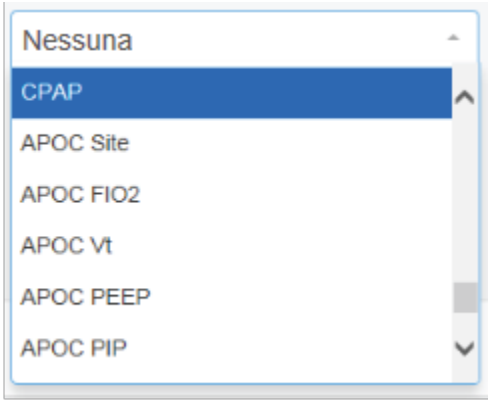
Description (Descrizione)	Facoltativo.

Entry Prompt (Richiesta immissione)	Selezionare una delle opzioni seguenti:
	Entry, optional (Immissione facoltativa) Richiede all'operatore di immettere un valore facoltativo.
	Entry, mandatory with override (Immissione obbligatoria con override) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Se l'operatore sceglie la funzione di override, non vengono richieste ulteriori operazioni e lo strumento passa alla schermata successiva.
	Entry, mandatory (Immissione obbligatoria) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Il test della cartuccia non può proseguire finché le informazioni richieste non vengono immesse.



Questa schermata contiene i campi seguenti:

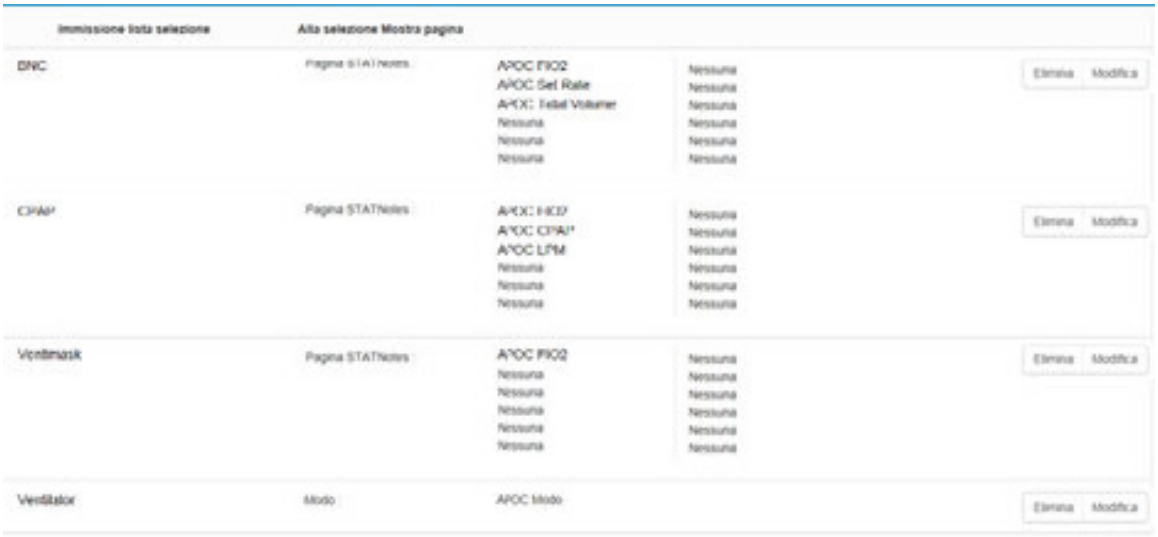
Selection List (Elenco selezione)	Elenco dei sistemi di erogazione dell'ossigeno identificati con un nome di pagina. A ciascun sistema di erogazione è associato il valore `No Items` (Nessuna voce), `Mode` (Modalità) o `STATNotes Page` (Pagina STATNote).
Selection List Entry (Voce elenco selezione)	Nome della pagina per il sistema di erogazione. Esempio: **BNC**. Selezionare **STATNotes Items** (Voci STATNote).
No Page (Nessuna pagina)	Per il sistema di erogazione non sono disponibili impostazioni o misure. Esempio: Aria ambiente. Selezionare **No Page** (Nessuna pagina) e fare clic su **Save** (Salva).
Mode (Modalità)	Il sistema di erogazione dispone di varie modalità. Esempio: Ventilatore. Selezionare **Mode** (Modalità) e fare clic su **Save** (Salva).
STATNotes Page (Pagina STATNote)	Per il sistema di erogazione sono disponibili varie impostazioni e misure. Esempio: **BNC**, voci STATNote: **FIO2**, **LPM**, **iNO**. Nella casella direttamente sotto **STATNotes Items** (Voci STATNote) fare clic sulla freccia per visualizzare l'elenco a discesa. Selezionare tutte le voci per cui è necessario richiedere una risposta sullo strumento per il sistema di erogazione da creare.



Ripetere la procedura per tutte le voci STATNote che saranno necessarie per il sistema di erogazione da creare. Dopo aver selezionato tutte le voci STATNote per il sistema di erogazione, fare clic su **Save** (Salva).

Per tutte le pagine del sistema di erogazione da creare, fare clic su **Add Selection List Entry** (Aggiungi voce elenco selezione), quindi ripetere tutti i passaggi da Selection List Entry (Voce elenco selezione) a STATNotes Page (Pagina STATNote).

Di seguito è riportato un esempio di sistema di erogazione con un elenco di selezione contenente 4 voci:



Nota: Le voci STATNote riportate negli esempi precedenti non corrispondono alla richiesta visualizzata sul sistema i-STAT Alinity. Esempio: Sullo strumento la voce **APOC FIO2** viene visualizzata come **FIO2**. Inoltre, le voci STATNote con valore **None** (Nessuno) non vengono visualizzate sullo strumento.

Al termine, selezionare una delle opzioni riportate nella parte inferiore della schermata:

- Fare clic su **Publish** (Pubblica) per completare la voce, affinché compaia nell'elenco Manage Items (Gestisci voci).
- Fare clic su **Elimina** per eliminare la voce

Patient Temperature (Temperatura paziente)

Utilizzare questa voce per richiedere all'operatore di registrare la temperatura del paziente al momento del test.

Per creare una voce STATNotes per la temperatura del paziente, immettere le informazioni seguenti nella schermata:

Item Name (Nome elemento)	Obbligatorio. Specificare un nome di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Item Prompt on Analyzer (Richiesta elemento sull'analizzatore)	Obbligatorio. Specificare una richiesta di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Description (Descrizione)	Facoltativo.

Entry Prompt (Richiesta immissione)	Selezionare una delle opzioni seguenti:
	Entry, optional (Immissione facoltativa) Richiede all'operatore di immettere un valore facoltativo.
	Entry, mandatory with override (Immissione obbligatoria con override) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Se l'operatore sceglie la funzione di override, non vengono richieste ulteriori operazioni e lo strumento passa alla schermata successiva.
	Entry, mandatory (Immissione obbligatoria) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Il test della cartuccia non può proseguire finché le informazioni richieste non vengono immesse.

Unit (Unità di misura)	Scala di temperature utilizzata. Selezionare uno dei valori seguenti:	
	Fahrenheit	Questa è l'impostazione predefinita.
	Celsius	

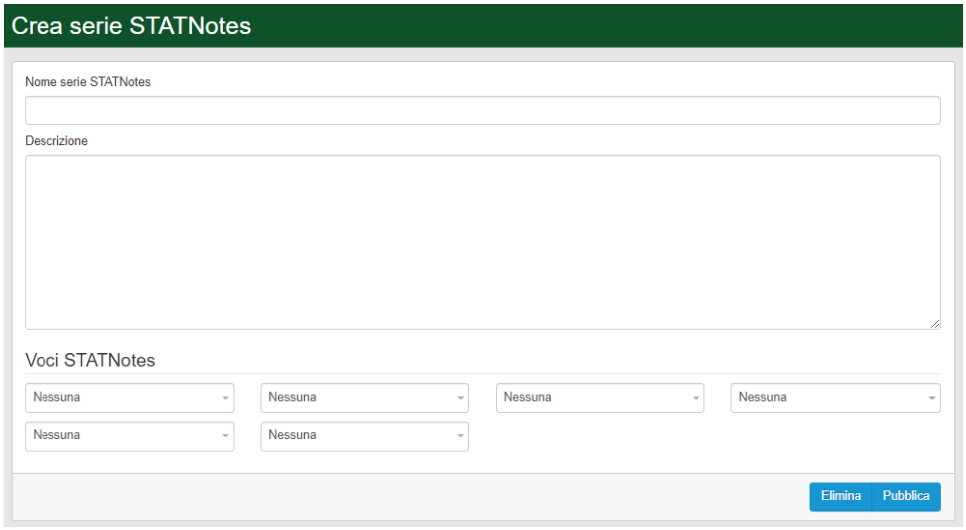
Al termine, selezionare una delle opzioni riportate nella parte inferiore della schermata:

- Fare clic su **Publish** (Pubblica) per completare la voce, affinché compaia nell'elenco Manage Items (Gestisci voci).
- Fare clic su **Elimina** per eliminare la voce

Gestisci serie

Una serie STATNotes è una raccolta di voci STATNotes. Utilizzare **Manage Items (Gestisci voci)** per visualizzare un elenco di tutte le voci disponibili. Le voci devono essere create e disponibili nella sezione Manage items (Gestisci voci) prima di poter stabilire l'attività Gestisci serie. Dopo aver verificato l'esistenza di tutte le voci, è possibile creare una serie STATNotes. Una volta creata, la serie può essere applicata alle cartucce. Quando l'analisi del paziente viene eseguita utilizzando una cartuccia con una serie STATNotes applicata, le voci STATNotes vengono visualizzate sullo strumento.

Fare clic su **Manage Sets** > **Create** > **(Gestisci serie** > **Crea)**. Questa schermata visualizza:



In questa schermata, specificare:

STATNotes Set Name (Nome serie STATNotes)	Richiesto. Specificare un nome di lunghezza compresa tra 1 e 20 caratteri e che: • non inizi con i caratteri APOC (in maiuscolo o in minuscolo) • sia un nome univoco all'interno di questa organizzazione sanitaria.

Description (Descrizione)	Facoltativo.

STATNotes Items (Voci STATNotes)	Selezionare fino a 6 voci dalle caselle a comparsa per creare la serie. Non duplicare.

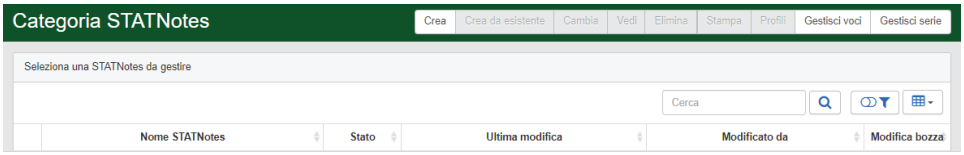
Al termine, scegliere tra le opzioni visualizzate nella parte inferiore della schermata:

- Fare clic su **Publish (Pubblica)** per creare la serie
- Fare clic su **Discard (Elimina)** per eliminare la serie

Dopo la pubblicazione di una serie STATNotes, fare clic su **Done (Fine)**.

Creazione di STATNotes (Note STAT)

Sulla riga di comando, fare clic su **Create (Crea)**.



Sullo schermo vengono visualizzati i seguenti messaggi:

STATNotes Name (Nome STATNotes)

Name (Nome)	Obbligatorio. Specificare un nome contenente da 4 a 40 caratteri e: • Costituito solo dai caratteri seguenti: ○ Cifre da 0 a 9 ○ Lettere da A a Z o alfabeto appropriato alla lingua (in formato maiuscolo e minuscolo) ○ Spazi vuoti ○ Caratteri di sottolineatura (_) • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria
Description (Descrizione)	Facoltativo. Fornire informazioni che aiutino l'utente a capire come o perché questa categoria sia stata denominata o creata.

Al termine, scegliere tra le opzioni visualizzate nella parte inferiore della schermata:

- **Next (Avanti)** per aprire la scheda successiva per questa categoria
- **Discard (Elimina)** per annullare le modifiche

Applicazione di STATNotes a una cartuccia

Per applicare le STATNotes una cartuccia, fare clic sulla casella a discesa accanto alla cartuccia ed evidenziare il nome della serie.

Al termine, scegliere tra le opzioni visualizzate nella parte inferiore della schermata:

- **Previous (Precedente)** per tornare alla schermata precedente
- **Discard (Elimina)** per annullare le modifiche
- **Finish Later (Termina più tardi)** per creare una bozza
- **Next (Avanti)** per aprire la scheda successiva

Sommario

Il sommario è una vista crollata delle impostazioni che possono essere espanse per fornire una visualizzazione completa. Il sommario dovrebbe essere riveduto prima di Pubblica. Una volta confermate le impostazioni, fai clic sul pulsante Pubblica per finalizzarle. Una categoria può essere aggiunta ad un profilo solo quando lo stato di pubblicazione è completato.

Al termine, scegliere le opzioni mostrate in fondo allo schermo:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Termina più tardi** per creare una bozza
- **Pubblica** per rendere disponibili le impostazioni da utilizzare in un Profilo

Categoria Note risultato

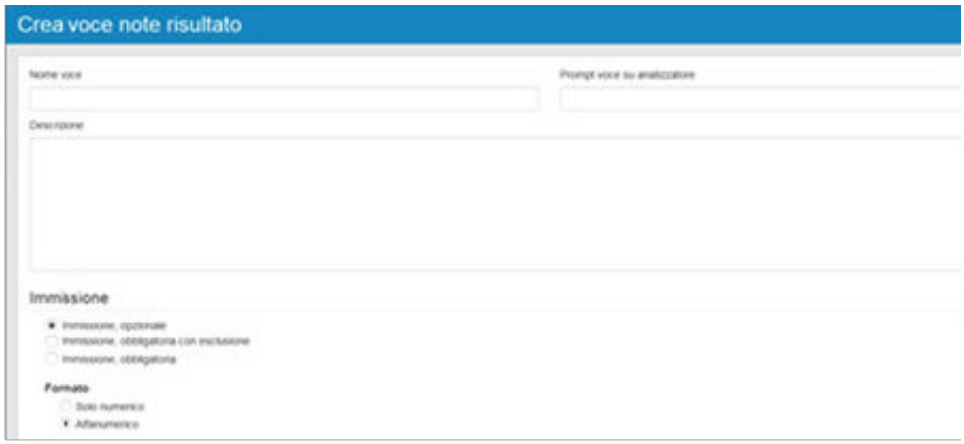
Le Note risultato vengono utilizzate per essere richiamata dall'operatore per ulteriori informazioni dopo la visualizzazione dei risultati dei pazienti o dei risultati di qualità. Proprio come i profili costruiti con le categorie, le Note risultato sono costruite utilizzando dei set. Inoltre, i set sono costruiti con elementi. Gli elementi sono quelli che l'operatore vede sullo strumento. Gli elementi richiedono risposte. Gli elementi vengono assegnati a un set. Questo viene eseguito nella sezione **Gestisci set**.

Quando si crea un set, sarà necessario scegliere se il set verrà visualizzato nel percorso Paziente o nel percorso Controllo e Ver. Cal. Continuare con il processo fino alla pubblicazione del set. Una volta pubblicato, il set è disponibile per l'assegnazione a un tipo di cartuccia quando si crea una Note risultato. Le informazioni riportate di seguito spiegano dettagliatamente il processo.

Iniziare la creazione di un elemento. Fare clic **Gestisci e raggruppa profilo** > **Note risultato** > **Gestisci elementi** > **Crea**. Sono disponibili i seguenti tipi di elementi: Inserimento dati, Elenco di selezione, Elenco di selezione con casella di testo, Ripetizione test, Intervallo di azione e Commento automatico di fallimento CQ. Ognuna di queste scelte è dettagliata di seguito.

Immissione dati

In questa sezione viene descritta la creazione di una voce Data Entry (Immissione dati) che richiede all'operatore di fornire le informazioni utilizzando la tastiera o mediante la scansione.



In questa schermata, definire quanto segue:

Item Name (Nome elemento)	Obbligatorio. Specificare un nome di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Item Prompt on Analyzer (Richiesta elemento sull'analizzatore)	Obbligatorio. Specificare una richiesta di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Description (Descrizione)	Facoltativo.

Entry Prompt (Richiesta immissione)	Selezionare una delle opzioni seguenti:
	Entry, optional (Immissione facoltativa) Richiede all'operatore di immettere un valore facoltativo.
	Entry, mandatory with override (Immissione obbligatoria con override) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Se l'operatore sceglie la funzione di override, non vengono richieste ulteriori operazioni e lo strumento passa alla schermata successiva.

	Entry, mandatory (Immissione obbligatoria) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Il test della cartuccia non può proseguire finché le informazioni richieste non vengono immesse.

Format (Formato)	Determina il formato da utilizzare per inserire i dati. Selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Numeric Only (Solo numerico)	Possono essere inseriti solo dati numerici. Nota: Questa impostazione si applica solo all'inserimento manuale e non influisce sull'inserimento tramite scansione.
	Alphanumeric (Alfanumerico)	È possibile inserire dati contenenti lettere o numeri.

Entry Type (Tipo di immissione)	Determina la modalità di inserimento dei dati nello strumento i-STAT Alinity. Selezionare una delle opzioni seguenti:	
	Allow Scan and Manual Entry (Consenti scansione e inserimento manuale)	Consente di immettere i dati manualmente o tramite scansione di un codice a barre.
	Scan Only (Solo scansione)	Consente di immettere i dati solo tramite scansione di un codice a barre.
	Manual Entry Only (Solo immissione manuale)	Consente di immettere i dati solo manualmente.
	Minimum Length (Lunghezza minima)	Specificare il numero minimo di caratteri consentito.
	Maximum Length (Lunghezza massima)	Specificare il numero massimo di caratteri consentito.
Scan Mask (Maschera di scansione)	Impostazione di scansione del codice a barre che consente di mantenere la selezione delle posizioni di caratteri specifici. • La prima posizione (quella più a sinistra) è la posizione numero "1". • Nel campo della maschera di scansione è possibile inserire un testo contenente un numero da 1 a 9, virgole (",") e trattini ("-"), per identificare la selezione della maschera di scansione. • Se ad esempio il codice a barre è "abcdefghi1234567890" e lo schema di selezione è "2,5-8,11-14", il codice a barre viene interpretato come "befgh2345". Se lo schema di selezione è "3-4", il codice a barre viene interpretato come "cd". • Le impostazioni delle singole posizioni che sono separate da una virgola, come "2,4,7,8,19", non possono essere duplicate. • In ciascun intervallo numerico, il numero iniziale deve essere minore di quello finale. Ad esempio, "3-5" è un intervallo valido, "5-3" no. • Gli intervalli di selezione non possono sovrapporsi. L'ultimo valore di ciascun intervallo numerico deve essere minore del primo valore dell'intervallo successivo. Ad esempio "3-6,7-9" è una selezione valida, "3-6,6-9" no. • Non è consentito inserire virgole o trattini consecutivi. Ad esempio, gli intervalli, "2--5", "2-5,,7-10" e "2,-5" non sono validi.	

Manual Check Digit Method (Metodo di immissione manuale della cifra di controllo)	Se una struttura utilizza un algoritmo supportato per generare la cifra di controllo durante la creazione degli ID operatore o paziente, lo strumento i-STAT Alinity è in grado di verificare il formato dell'ID immesso, calcolando la cifra di controllo e confrontandola con il valore dell'ID immesso. Se le cifre di controllo non corrispondono, l'ID viene rifiutato.  **Nota:** Il sistema i-STAT Alinity supporta gli algoritmi Mod 10 e Mod 11 per la generazione della cifra di controllo descritti nella tabella HL7 0061 (Check Digit Scheme) della specifica HL7 (Rev 1.4). Contattare il reparto LIS/HIS o IT per determinare se la propria struttura utilizza cifre di controllo durante la creazione degli ID operatore e/o paziente e, in tal caso, chiedere quale algoritmo viene utilizzato. I valori consentiti sono:	
	No check digit on manual entry (Nessuna cifra di controllo in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente non viene utilizzata alcuna cifra di controllo.
	Mod 11 check digit on manual entry (Cifra di controllo Mod 11 in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 11.
	Mod 10 check digit on manual entry (Cifra di controllo Mod 10 in caso di immissione manuale)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 10.

Scan Entry Check Digit Method (Metodo di scansione della cifra di controllo)	Indica se utilizzare o meno una cifra di controllo durante la scansione di un valore per creare un ID operatore o paziente.	
	No check digit on scan entry (Nessuna cifra di controllo in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente non viene utilizzata alcuna cifra di controllo.
	Mod 11 check digit on scan entry (Cifra di controllo Mod 11 in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 11.
	Mod 10 check digit on scan entry (Cifra di controllo Mod 10 in caso di scansione)	Durante la creazione degli ID operatore o paziente viene utilizzato l'algoritmo Mod 10.

Barcode Type (Tipo di codice a barre)	Selezionare tutte le opzioni applicabili.

Quando le specifiche per l’elemento sono complete, scegliere dalle opzioni nell’angolo in basso a destra dello schermo:

- Fare clic su **Pubblica** per completare l’elemento in modo da farlo comparire nell’elenco di Gestione degli Elementi
- Fare clic su **Annulla** per eliminare l’elemento

Selection List (Elenco selezione)

Utilizzare Selection List (Elenco selezione) per creare un elenco di voci selezionabili dall'operatore.

Item Name (Nome elemento)	Obbligatorio. Specificare un nome di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

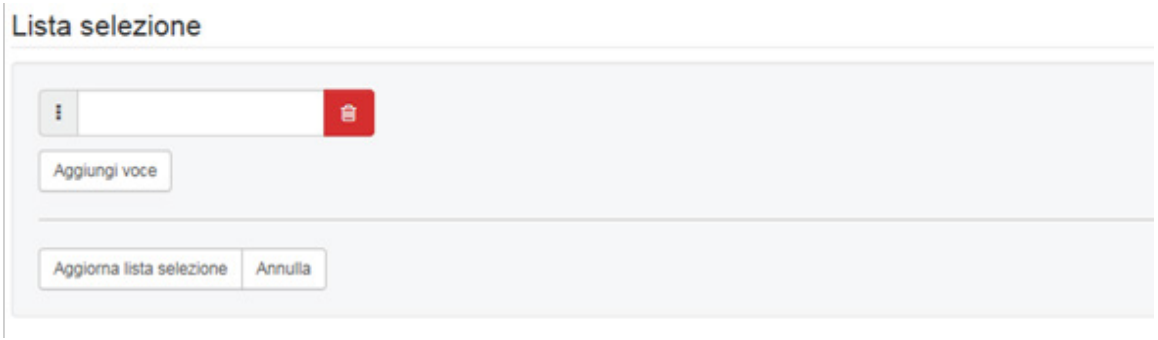
Item Prompt on Analyzer (Richiesta elemento sull'analizzatore)	Obbligatorio. Specificare una richiesta di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Description (Descrizione)	Facoltativo.

Entry (Immissione)	Selezionare una delle opzioni seguenti:
	Entry, optional (Immissione facoltativa) Richiede all'operatore di immettere un valore facoltativo.
	Entry, mandatory with override (Immissione obbligatoria con override) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Se l'operatore sceglie la funzione di override, non vengono richieste ulteriori operazioni e lo strumento passa alla schermata successiva.
	Entry, mandatory (Immissione obbligatoria) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Il test della cartuccia non può proseguire finché le informazioni richieste non vengono immesse.

Di seguito sono definite le singole voci dell'elenco di selezione.

Fare clic su **Edit Selection List** (Modifica elenco di selezione). Viene visualizzata una casella di testo:



Inserire fino a 20 caratteri nella casella di testo, per creare il primo elemento dell’elenco di selezione. Per creare ulteriori voci, fare clic su **Add Item** (Aggiungi voce).

Dopo la creazione di tutte le voci dell'elenco di selezione, fare clic su **Update Selection List** (Aggiorna elenco di selezione) o **Cancel** (Annulla).

- Fare clic su **Pubblica** per completare l'elemento in modo da farlo comparire nell'elenco di Gestione degli Elementi
- Fare clic su **Annulla** per eliminare l'elemento

Viene visualizzato l'elenco **Result Notes Item Name** (Nome voce note sui risultati), che ora includa la voce Selection List (Elenco selezione) appena creata.

Selection List with Text box (Elenco selezione con casella di testo)

È quasi identica alla voce Selection List (Elenco selezione), con una differenza importante. La voce Selection List (Elenco selezione) consente all'operatore di selezionare una voce da un elenco. In un elenco di selezione con casella di testo, l'operatore deve scegliere la risposta dall'elenco di selezione oppure digitare una risposta personalizzata in una casella di testo.

Item Name (Nome elemento)	Obbligatorio. Specificare un nome di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Item Prompt on Analyzer (Richiesta elemento sull'analizzatore)	Obbligatorio. Specificare una richiesta di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Description (Descrizione)	Facoltativo.

Entry Prompt (Richiesta immissione)	Selezionare una delle opzioni seguenti:
	Entry, optional (Immissione facoltativa) Richiede all'operatore di immettere un valore facoltativo.
	Entry, mandatory with override (Immissione obbligatoria con override) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Se l'operatore sceglie la funzione di override, non vengono richieste ulteriori operazioni e lo strumento passa alla schermata successiva.
	Entry, mandatory (Immissione obbligatoria) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Il test della cartuccia non può proseguire finché le informazioni richieste non vengono immesse.

Di seguito sono definite le singole voci dell'elenco di selezione.

Fare clic su **Edit Selection List** (Modifica elenco di selezione). Viene visualizzata una casella di testo.

Inserire fino a 20 caratteri nella casella di testo, per creare il primo elemento dell'elenco di selezione. Per creare ulteriori voci, fare clic su **Add Item** (Aggiungi voce).

Dopo la creazione di tutte le voci dell'elenco di selezione, fare clic su **Update Selection List** (Aggiorna elenco di selezione) o **Cancel** (Annulla).

- Fare clic su **Pubblica** per completare l’elemento in modo da farlo comparire nell’elenco di Gestione degli Elementi
- Fare clic su **Annulla** per eliminare l’elemento

Repeat Test Item (Ripeti elemento test)

Utilizzare Repeat Test Item (Ripeti elemento test) per richiedere all'operatore di rispondere “Yes” (Sì) o “No” se è necessario ripetere un test.

Nella schermata che viene visualizzata, immettere i valori seguenti:

Item Name (Nome elemento)	Obbligatorio. Specificare un nome di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell’ambito dell’organizzazione sanitaria

Item Prompt on Analyzer (Richiesta elemento sull’analizzatore)	Obbligatorio. Specificare una richiesta di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell’ambito dell’organizzazione sanitaria

Description (Descrizione)	Facoltativo.

Entry (Immissione)	Selezionare una delle opzioni seguenti:
	Entry, optional (Immissione facoltativa) Richiede all’operatore di immettere un valore facoltativo.
	Entry, mandatory with override (Immissione obbligatoria con override) Richiede un’immissione obbligatoria all’operatore. Se l’operatore sceglie la funzione di override, non vengono richieste ulteriori operazioni e lo strumento passa alla schermata successiva.
	Entry, mandatory (Immissione obbligatoria) Richiede un’immissione obbligatoria all’operatore. Il test della cartuccia non può proseguire finché le informazioni richieste non vengono immesse.

In **Selection List** (Elenco selezione) sono visualizzati i valori **Yes** (Sì) e **No**, che sono le uniche risposte possibili visualizzate sullo strumento.

- Fare clic su **Pubblica** per completare l’elemento in modo da farlo comparire nell’elenco di Gestione degli Elementi
- Fare clic su **Annulla** per eliminare l’elemento

Action Range Comment (Commento intervallo d’azione)

La voce **Action Range Comment** (Commento intervallo d’azione) richiede all'operatore di selezionare un commento per qualsiasi risultato paziente che rientra nell’intervallo d'azione.

Item Name (Nome elemento)	Obbligatorio. Specificare un nome di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell’ambito dell’organizzazione sanitaria

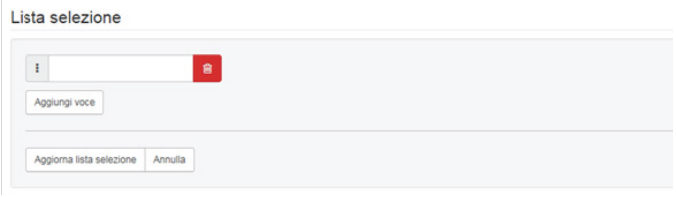
Item Prompt on Analyzer (Richiesta elemento sull’analizzatore)	Obbligatorio. Specificare una richiesta di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell’ambito dell’organizzazione sanitaria

Description (Descrizione)	Facoltativo.

Entry Prompt (Richiesta immissione)	Selezionare una delle opzioni seguenti:
	Entry, optional (Immissione facoltativa) Richiede all’operatore di immettere un valore facoltativo.
	Entry, mandatory with override (Immissione obbligatoria con override) Richiede un’immissione obbligatoria all’operatore. Se l’operatore sceglie la funzione di override, non vengono richieste ulteriori operazioni e lo strumento passa alla schermata successiva.
	Entry, mandatory (Immissione obbligatoria) Richiede un’immissione obbligatoria all’operatore. Il test della cartuccia non può proseguire finché le informazioni richieste non vengono immesse.

Di seguito sono definite le singole voci dell’elenco di selezione.

Fare clic su **Edit Selection List** (Modifica elenco di selezione). Viene visualizzata una casella di testo:



Inserire fino a 20 caratteri nella casella di testo, per creare il primo elemento dell’elenco di selezione. Per creare ulteriori voci, fare clic su **Add Item** (Aggiungi voce).

Dopo la creazione di tutte le voci dell'elenco di selezione, fare clic su **Update Selection List** (Aggiorna elenco di selezione) o **Cancel** (Annulla).

- Fare clic su **Pubblica** per completare l'elemento in modo da farlo comparire nell'elenco di Gestione degli Elementi
- Fare clic su **Annulla** per eliminare l'elemento

QC Auto Fail Comment (Commento automatico esito negativo CQ)

Le note sui risultati QC Auto Fail Comment (Commento automatico esito negativo CQ) vengono applicate solo quando la determinazione dell'esito del controllo qualità è impostata su Auto (Automatica) tramite eVAS (vedere la categoria Quality Settings (Impostazioni qualità)).

Item Name (Nome elemento)	Obbligatorio. Specificare un nome di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

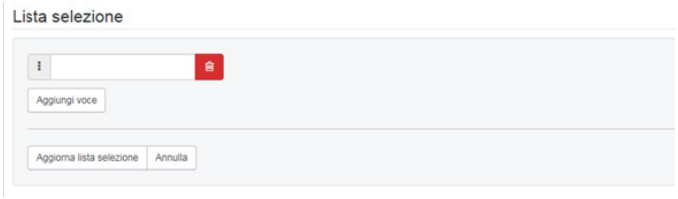
Item Prompt on Analyzer (Richiesta elemento sull'analizzatore)	Obbligatorio. Specificare una richiesta di lunghezza compresa tra 1 e 20 carattere e che: • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Description (Descrizione)	Facoltativo.

Entry Prompt (Richiesta immissione)	Selezionare una delle opzioni seguenti:
	Entry, optional (Immissione facoltativa) Richiede all'operatore di immettere un valore facoltativo.
	Entry, mandatory with override (Immissione obbligatoria con override) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Se l'operatore sceglie la funzione di override, non vengono richieste ulteriori operazioni e lo strumento passa alla schermata successiva.
	Entry, mandatory (Immissione obbligatoria) Richiede un'immissione obbligatoria all'operatore. Il test della cartuccia non può proseguire finché le informazioni richieste non vengono immesse.

Di seguito sono definite le singole voci dell'elenco di selezione.

Fare clic su **Edit Selection List** (Modifica elenco di selezione). Viene visualizzata una casella di testo:



Inserire fino a 20 caratteri nella casella di testo, per creare il primo elemento dell'elenco di selezione. Per creare ulteriori voci, fare clic su **Add Item** (Aggiungi voce).

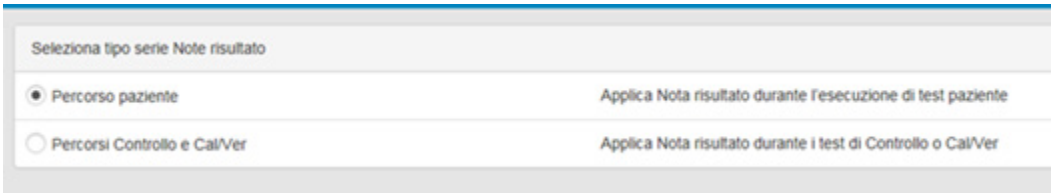
Dopo la creazione di tutte le voci dell'elenco di selezione, fare clic su **Update Selection List** (Aggiorna elenco di selezione) o **Cancel** (Annulla).

- Fare clic su **Pubblica** per completare l'elemento in modo da farlo comparire nell'elenco di Gestione degli Elementi
- Fare clic su **Annulla** per eliminare l'elemento

Gestisci serie

Una serie Result Notes (Note risultato) consiste in una raccolta di voci Result Notes (Note risultato). Utilizzare **Manage Items (Gestisci voci)** per visualizzare un elenco di tutte le voci disponibili. Le voci devono essere create e disponibili nella sezione Manage items (Gestisci voci) prima di poter stabilire l'attività Gestisci serie. Dopo aver verificato l'esistenza di tutte le voci, è possibile creare una serie Result Notes (Note risultato). Quando si crea una serie Result Notes (Note risultato), è necessario determinare il percorso di analisi del paziente o del controllo e Cal/Ver per Result Notes Set (Note risultato impostato). Una volta creata, la serie può essere applicata alle cartucce. Dopo aver eseguito l'analisi o il controllo del paziente e il test Cal/Ver utilizzando una cartuccia, la voce Result Notes (Note risultato) viene visualizzato sullo strumento.

Utilizzare **Manage Sets** > **Create** > **(Gestisci serie** > **Crea)**. Questa schermata visualizza:



Nella schermata mostrata sopra riportata, selezionare:

Patient pathway (Percorso paziente)	Applicare le note dei risultati quando si esegue il test del paziente.
Control and Cal Ver pathways (Percorsi Controllo e Cal/Ver)	Applicare le Result Notes (Note risultato) quando si esegue il test controllo o Cal/Ver.

Quindi, nell'angolo in alto a destra della schermata, fare clic su **Create Set (Crea serie)**.

Result Notes Set (Note risultato impostato)

Name (Nome)	Obbligatorio. Specificare un nome contenente da 4 a 40 caratteri e: • Costituito solo dai caratteri seguenti: ○ Cifre da 0 a 9 ○ Lettere da A a Z o alfabeto appropriato alla lingua (in formato maiuscolo e minuscolo) ○ Spazi vuoti ○ Caratteri di sottolineatura (_) • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Description (Descrizione)	Facoltativo.

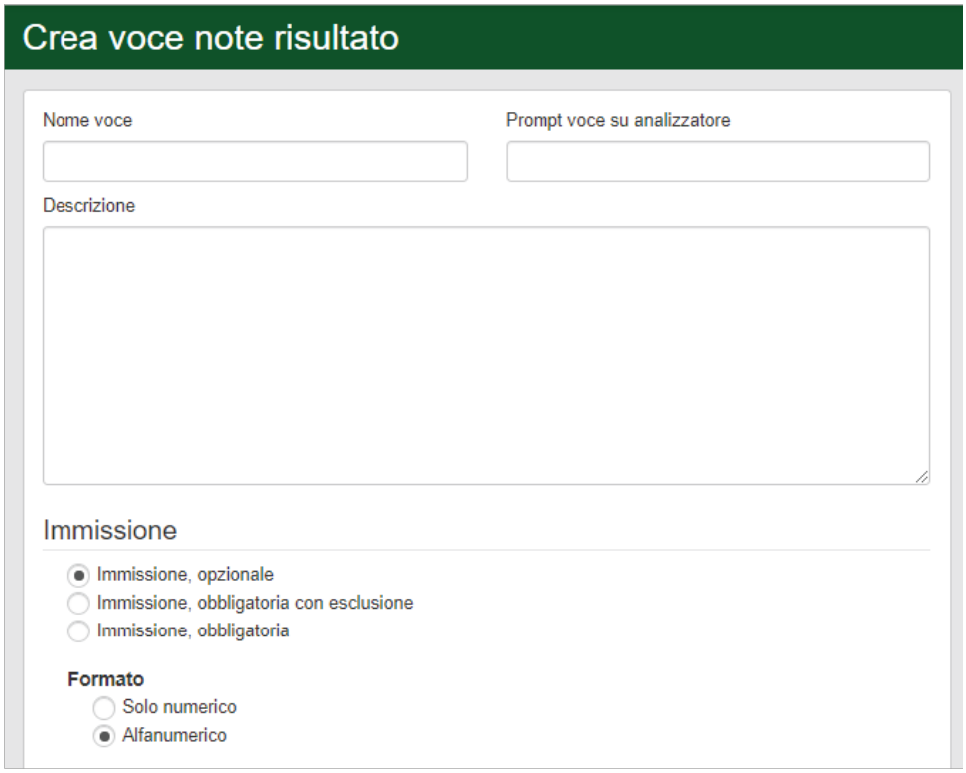
Result Notes Items (Voci Note risultato)	Selezionare fino a 6 voci dalle caselle a comparsa per creare la serie. Non duplicare.

Al termine, scegliere tra le opzioni visualizzate nella parte inferiore della schermata:
- **Discard (Elimina)** per annullare le modifiche
- **Publish (Pubblica)** per creare la serie

Dopo aver pubblicato una serie Result Notes (Note risultato), fare clic su **Done (Fine)**.

Creazione di note dei risultati

Sulla riga di comando, fare clic su **Create (Crea)**.



Result Notes (Note dei risultati)

Name (Nome)	Obbligatorio. Specificare un nome contenente da 4 a 40 caratteri e: • Costituito solo dai caratteri seguenti: ○ Cifre da 0 a 9 ○ Lettere da A a Z o alfabeto appropriato alla lingua (in formato maiuscolo e minuscolo) ○ Spazi vuoti ○ Caratteri di sottolineatura (_) • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

Description (Descrizione)	Facoltativo.

Al termine, scegliere tra le opzioni mostrate di seguito:

- **Next (Avanti)** per aprire la scheda successiva per questa categoria
- **Discard (Elimina)** per annullare le modifiche.

Applicazione di una serie Result Notes (Note risultato) a una cartuccia

Per applicare una serie Result Notes (Note risultato) a una cartuccia, fare clic sulla casella a discesa accanto alla cartuccia ed evidenziare il nome della serie. Le serie Result Notes (Note risultato) del percorso del paziente possono essere applicate alle cartucce. Le serie Result Notes (Note risultato) di Control and Cal Ver pathways (Percorsi Controllo e Cal/Ver) possono essere applicate solo a Control/CalVer Sets (Controllo/Cal/Ver impostato).

Al termine, scegliere tra le opzioni visualizzate nella parte inferiore della schermata:

- **Previous (Precedente)** per tornare alla schermata precedente
- **Discard (Elimina)** per annullare le modifiche
- **Finish Later (Termina più tardi)** per creare una bozza
- **Next (Avanti)** per aprire la scheda successiva

Sommario

Il sommario è una vista crollata delle impostazioni che possono essere espanse per fornire una visualizzazione completa. Il sommario dovrebbe essere riveduto prima di Pubblica. Una volta confermate le impostazioni, fai clic sul pulsante Pubblica per finalizzarle. Una categoria può essere aggiunta ad un profilo solo quando lo stato di pubblicazione è completato.

Al termine, scegliere le opzioni mostrate in fondo allo schermo:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Termina più tardi** per creare una bozza
- **Pubblica** per rendere disponibili le impostazioni da utilizzare in un Profilo

Categoria Connectivity Settings (Impostazioni di connettività)

In questa sezione sono disponibili funzionalità che consentono di personalizzare le impostazioni di connettività di i-STAT Alinity, affinché possa scambiare dati con i sistemi remoti, ad esempio elenchi di operatori, cartucce e pazienti.

Per creare le impostazioni di connettività, fare clic su **Create** (Crea). La schermata mostra il nome predefinito `TemporaryName`. Modificare il nome in base alle specifiche riportate di seguito:

Connectivity Settings (Impostazioni della connettività)

Name (Nome)	Obbligatorio. Specificare un nome contenente da 4 a 40 caratteri e: • Costituito solo dai caratteri seguenti: ○ Cifre da 0 a 9 ○ Lettere da A a Z o alfabeto appropriato alla lingua (in formato maiuscolo e minuscolo) ○ Spazi vuoti ○ Caratteri di sottolineatura (_) • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria
Description (Descrizione)	Fornire informazioni che aiutino l'utente a capire come o perché questa categoria sia stata denominata o creata.

Terminata l'impostazione dei valori, selezionare una delle opzioni elencate di seguito:

- **Next** (Avanti) per aprire la scheda successiva per questa categoria.
- **Discard** (Ignora) per annullare le modifiche.

Mappa di connettività

Per abilitare l'invio e la ricezione di dati al e dal sistema i-STAT Alinity instrument, configurare la connessioni ai sistemi remoti elencati nella mappa di connettività.

La mappa di connettività include:

Record dei test
Eventi dispositivo
Elenco degli operatori
Elenco dei pazienti
Elenco delle cartucce
Eventi di log

Per ciascun sistema mappato sono necessarie le informazioni seguenti:

- Nome del revisore - Nome del sistema informatico, ad esempio InfoHQ
- Nome del fornitore - Ad esempio, Abbott Point of Care
- Indirizzo IP
- Porta di rete

Data sull'orologio dello strumento/Sincronizzazione dell'ora

Quando le impostazioni della mappa di connettività sono abilitate per Test Records (Record dei test), Operator List (Elenco operatori), Patient List (Elenco pazienti) o Cartridge List (Elenco cartucce) e lo strumento è connesso a una rete tramite un'interfaccia cablata o wireless, lo strumento sincronizza automaticamente la data e l'ora del suo orologio interno con quelle del sistema di gestione dati. Questa funzione può essere disabilitata tramite il flusso Set Clock (Imposta data e ora) dello strumento. Per ulteriori informazioni, vedere *Instrument Clock Date/Time Synchronization (Sincronizzazione data/ora orologio strumento)* nella Sezione 1.2, Strumento i-STAT Alinity.

Se tutti gli indirizzi IP nella mappa di connettività sono uguali, lo strumento può sincronizzare data e ora durante qualunque sessione di comunicazione con il sistema di gestione dati, ad esempio per la trasmissione dei risultati o la ricezione degli elenchi.

Se gli indirizzi IP nella mappa di connettività non sono tutti uguali, lo strumento sincronizza data e ora con un singolo sistema di gestione dati. In questo caso lo strumento seleziona tale sistema di gestione dati in base al primo indirizzo IP abilitato nella mappa di connettività, nell'ordine seguente: Test Records (Record dei test), Operator List (Elenco operatori), Cartridge List (Elenco cartucce), Patient List (Elenco pazienti).

Nota: Gli strumenti possono essere configurati in modo da avviare la comunicazione con le origini dati ogni volta che vengono accesi. Vedere la sezione *Comunicazioni* per ulteriori informazioni sulle **comunicazioni al momento dello spegnimento**.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Configurazione i-STAT Alinity per Comunicazioni di Secure Data Manager

Panoramica

Questa sezione delinea le specifiche e i requisiti per l'abilitazione della comunicazione crittografata sul sistema i-STAT Alinity. Fornisce una panoramica dei requisiti minimi, delle configurazioni supportate e delle procedure necessarie ad abilitare comunicazioni sicure.

i-STAT Alinity supporta le comunicazioni sicure POCT1-A con sistemi di gestione dati compatibili. Quando abilitate, i record dei test, gli elenchi di pazienti, gli elenchi di operatori e gli elenchi di cartucce vengono scambiati utilizzando comunicazioni crittografate TLS 1.2.

Requisiti di sistema per la crittografia di i-STAT Alinity

SISTEMA	SPECIFICHE E REQUISITI
Crittografia di i-STAT Alinity	• Strumento i-STAT Alinity che esegue OSi25 o versioni successive. • Crittografia abilitata tramite profilo AlinIQ CWi (fare riferimento alla sezione "Procedura per abilitare TLS sullo strumento i-STAT Alinity" in questo documento). • Connettività di rete configurata utilizzando AlinIQ NCi.
Sistema di gestione dei dati	• La crittografia deve essere abilitata e il certificato server installato. • Deve supportare le comunicazioni POCT1-A utilizzando TLS 1.2.
Configurazione di rete	Lo strumento i-STAT Alinity è stato configurato utilizzando il software Network Connectivity i-STAT (NCi), disponibile sul sito www.globalpointofcare.abbott
La connettività è stata configurata con i profili AlinIQ CWi	Lo strumento i-STAT Alinity è stato configurato con il profilo AlinIQ CWi che ha abilitato le impostazioni di mappatura della connettività. Vedere la sezione 3.4 - Gestione e assemblaggio profili in questo documento. Sito Web: https://aliniqcwi.abbott.com
Opzioni di certificati supportate	SHA-256, SHA-384, SHA-512.
Formati di chiavi pubbliche/ private comuni da caricare in un sistema di gestione dati	• *.pfx, *.p12
Autorità di certificazione pubbliche popolari (se è abilitata la crittografia TLS, un certificato deve essere installato nello store dei certificati del server del sistema di gestione dati)	• Sectigo • Digicert • Entrust • Symantec • GlobalSign • Let's Encrypt **Nota:** i-STAT Alinity può essere utilizzato anche con certificati autofirmati

Procedura per abilitare comunicazioni sicure sullo strumento i-STAT Alinity

Passaggio 1: Configurazione del sistema di gestione dei dati

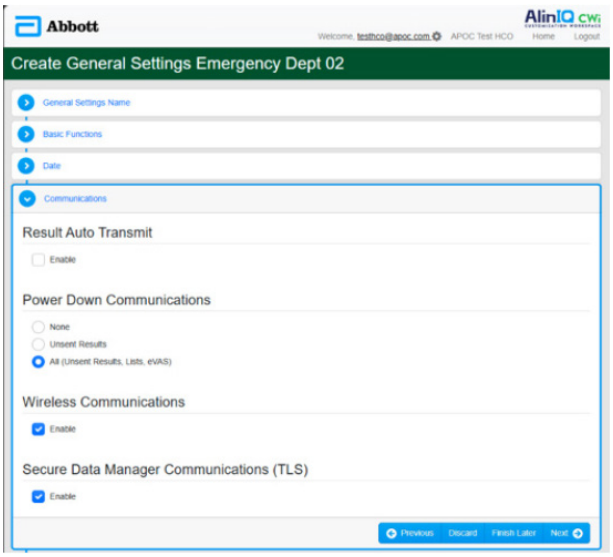
- Il sistema di gestione dei dati deve supportare le comunicazioni i-STAT Alinity POCT1-A.
- Il sistema di gestione dei dati deve essere configurato con un certificato.
- Configurare il sistema di gestione dei dati per le comunicazioni POCT1-A crittografate TLS 1.2 in base alle istruzioni del produttore del sistema di gestione dei dati.
- Consultare l'amministratore del proprio sistema per istruzioni sulla configurazione del proprio sistema di gestione dei dati per le comunicazioni crittografate e configurare il proprio sistema di gestione dei dati come indicato.

Passaggio 2: configurazione di i-STAT Alinity

- Accedere ad AlinIQ CWi, per creare un profilo di personalizzazione per lo strumento i-STAT Alinity.
- In "Manage and Assemble Profiles" (Gestione e assemblaggio profili", modificare or creare una categoria "Connectivity Settings" (Impostazioni di connettività) seguendo le istruzioni qui sotto:
    1. Selezionare "Create" (Crea) o "Create from Existing" (Crea da esistente) e inserire o aggiornare il nome delle impostazioni di connettività.
    2. Inserire una descrizione, se pertinente.
    3. Selezionare "Next" (Avanti).
    4. In "Connectivity Map" (Mappa di connettività), aggiornare il Numero di porta di rete esistente al Numero di porta di rete richiesto per supportare TLS per Record dei test, Elenco degli operatori, Elenco delle cartucce ed Elenco dei pazienti.
    5. Selezionare "Next" (Avanti) e fare clic su "Expand All" (Espandi tutto) per confermare le modifiche.
    6. Selezionare "Publish" (Pubblica) per salvare le nuove impostazioni per supportare TLS.
    7. Selezionare "Done" (Fatto) per Gestione e assemblaggio profili e procedere.

Passaggio 3: In "Manage and Assemble Profiles" (Gestione e assemblaggio profili), selezionare "General Settings" (Impostazioni generali)

1. Modificare o creare una nuova categoria di Impostazioni generali.
2. Abilitare "Secure Data Manager Communications (TLS)" (Comunicazioni di Secure Data Manager (TLS)).



Passaggio 4: Salvare e implementare la/e nuova/e categoria/e all'interno di un pacchetto di Profili su tutti i dispositivi i-STAT Alinity

Nota: se il sistema di gestione dei dati richiede una porta server diversa per le comunicazioni crittografate, ricordare di impostare la porta corretta.

Risoluzione dei problemi e assistenza	
Quale versione di TLS è supportata	TLS 1.2
Quali tipi di certificati sono richiesti per le connessioni TLS di i-STAT Alinity?	SHA256 o superiore con i formati .pfx o .p12.
In che modo il certificato viene installato sullo strumento?	Il certificato deve essere installato sul server di gestione dei dati, i-STAT Alinity non supporta i certificati lato client.
i-STAT Alinity offre autenticazione client o server?	i-STAT Alinity non offre autenticazione.
Problemi di comunicazione o crittografia non funzionante	Verificare che sullo strumento sia stato installato il profilo corretto.
	Verificare che le Impostazioni di connettività contengano l'indirizzo e la porta server corretti.
	Verificare che il sistema di gestione dei dati supporti le comunicazioni POCT1-A TLS 1.2.
	Verificare che il sistema di gestione dei dati sia configurato per le comunicazioni TLS 1.2.
	Verificare la connettività di rete utilizzando il flusso di lavoro Stato di rete.
	Se non è possibile stabilire comunicazioni sicure, disabilitare le comunicazioni del sistema di gestione dei dati e ripristinare le comunicazioni standard fino alla risoluzione del problema di configurazione.
	La connessione di rete e la connettività ai sistemi di gestione dei dati vengono testate, garantendo che lo strumento abbia precedentemente trasmesso i dati con successo ai sistemi di gestione dei dati.
Tutto o niente	Quando i-STAT Alinity è configurato per la crittografia TLS, non supporterà le comunicazioni POCT1A non crittografate. Se il dispositivo i-STAT è configurato per la crittografia, mentre il sistema di gestione dei dati non lo è, la comunicazione fallirà. In altre parole, la comunicazione crittografata è attivata o disattivata per tutti gli strumenti i-STAT Alinity che interagiscono con un Sistema di gestione dei dati.

Sommario

Il sommario è una vista crollata delle impostazioni che possono essere espanse per fornire una visualizzazione completa. Il sommario dovrebbe essere riveduto prima di Pubblica. Una volta confermate le impostazioni, fai clic sul pulsante Pubblica per finalizzarle. Una categoria può essere aggiunta ad un profilo solo quando lo stato di pubblicazione è completato.

Al termine dell'operazione, scegliere tra le opzioni indicate nella parte bassa della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Pubblica** per rendere le impostazioni disponibili all'utilizzo in un Profilo

Assemblare un profilo

Un profilo di i-STAT Alinity è un insieme di categorie. Per creare un profilo sono disponibili cinque categorie obbligatorie (indicate da un asterisco *) e cinque categorie facoltative, tutte elencate di seguito.

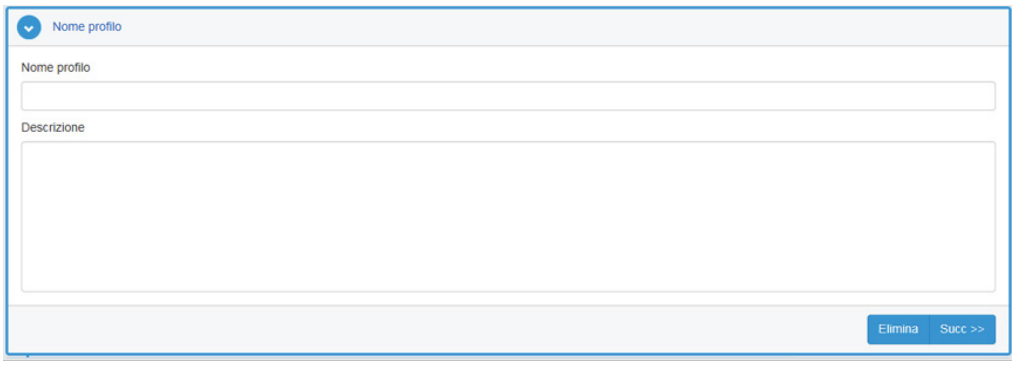
Le categorie seguenti sono **obbligatorie** (indicate da un asterisco *) per la creazione di un profilo:

- *General Settings (Impostazioni generali)
- *Impostazioni operatore
- *Impostazioni qualità
- *Impostazioni paziente
- *Impostazioni analita

Oltre alle categorie obbligatorie, ci sono alcune categorie facoltative che possono essere incluse in un profilo:

- Messaggio definito dall'utente
- Impostazioni formazione
- STATNotes
- Note sul risultato
- Connectivity Settings (Impostazioni di connettività)

Per iniziare a definire un profilo, dalla pagina **Home** fare clic su **Manage and Assemble Profiles (Gestisci e assembla profili)** > **Profile (Profilo)** > **Create (Crea)**. Viene visualizzata la schermata seguente:



Tale schermata contiene le opzioni elencate di seguito:
Profile (Profilo)

Name (Nome)	Obbligatorio. Specificare un nome contenente da 4 a 40 caratteri e: • Costituito solo dai caratteri seguenti: ○ Cifre da 0 a 9 ○ Lettere da A a Z o alfabeto appropriato alla lingua (in formato maiuscolo e minuscolo) ○ Spazi vuoti ○ Caratteri di sottolineatura (_) • Non inizia con i caratteri APOC (in formato maiuscolo o minuscolo) • È un nome univoco nell'ambito dell'organizzazione sanitaria

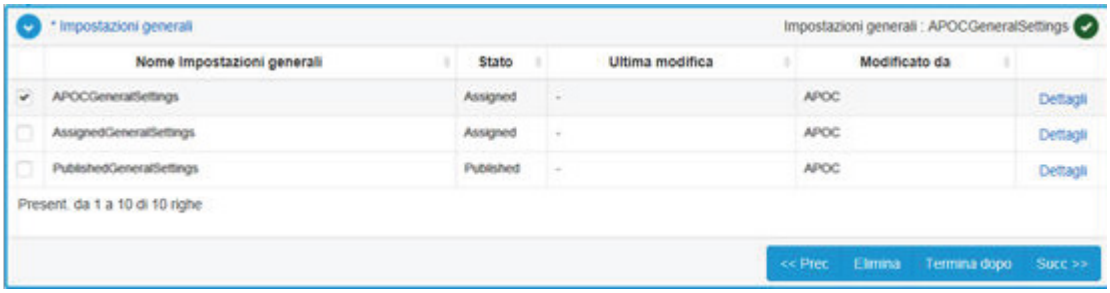
Description (Descrizione)	Fornire qualsiasi informazione utile all'utente per capire come o perché la categoria è stata denominata o creata.

Nell'angolo inferiore destro della schermata, fare clic su una delle opzioni seguenti:

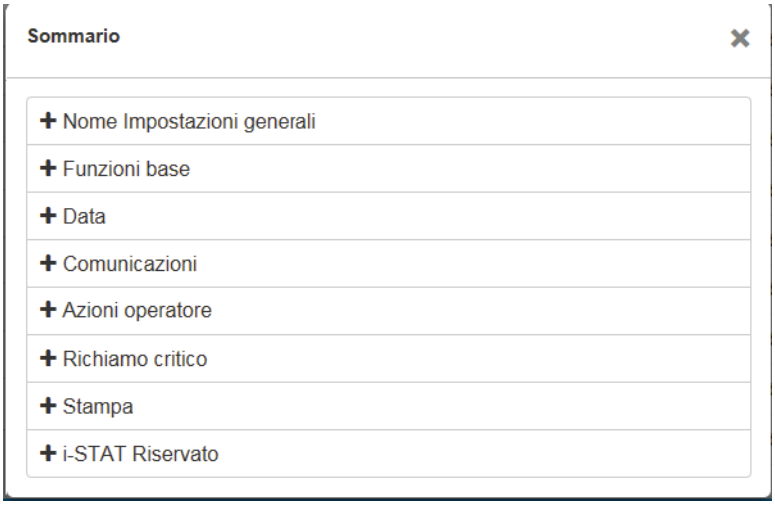
- **Discard** (Ignora) per ignorare le informazioni oppure
- **Next** (Avanti) per aprire la scheda successiva.

Selezionare categorie predefinite o personalizzate per un profilo

Se, dopo aver specificato il nome del profilo, si fa clic su **Next** (Avanti), viene visualizzato l'elenco **General Settings** (Impostazioni generali). La figura seguente mostra tutte le impostazioni disponibili nella categoria General Settings (Impostazioni generali):



General Settings (Impostazioni generali) è una categoria obbligatoria per un profilo. Selezionare un'opzione della categoria General Settings (Impostazioni generali) facendo clic su casella di controllo accanto al nome. Per visualizzare il contenuto della categoria, fare clic su **Details** (Dettagli). Viene visualizzata la schermata Summary (Riepilogo):



La schermata Summary (Riepilogo) mostra tutte le schede disponibili per la categoria. Fare clic sul nome di una scheda per visualizzare le opzioni corrispondenti. Dopo aver esaminato i dettagli della categoria, fare clic su **X** per uscire dalla schermata Summary (Riepilogo).

Terminata la selezione delle categorie, selezionare le opzioni disponibili nella parte inferiore della schermata:

- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza

- **Avanti** per aprire la scheda successiva

Per selezionare tutte le altre categorie del profilo, seguire la stessa procedura illustrata per General Settings (Impostazioni generali). Selezionare un'opzione per ciascuna delle categorie obbligatorie: General Settings (Impostazioni generali), Operator Settings (Impostazioni operatore), Quality Settings (Impostazioni qualità), Patient Settings (Impostazioni paziente) e Analyte Settings (Impostazioni analita). Se per una categoria obbligatoria non è selezionata alcuna opzione, al profilo viene applicata l'opzione predefinita per tale categoria. Per il profilo è possibile selezionare anche le categorie facoltative.

Al termine della selezione, scegliere tra le azioni indicate nella parte bassa della schermata:
- **Indietro** per tornare alla schermata precedente
- **Annulla** per annullare le modifiche
- **Finisci più tardi** per creare una bozza
- **Pubblica** per rendere il Profilo disponibile all'utilizzo

Viene visualizzato l'elenco **Profile Name** (Nome profilo), che ora include il profilo appena creato.

Salvare ed esportare un profilo

I profili pubblicati possono essere salvati ed esportati. Per salvare un profilo, nell'elenco **Profile Name** (Nome profilo) selezionare la casella di controllo accanto al nome del profilo da salvare. Nell'angolo superiore destro della schermata, fare clic su **Export** (Esporta). Nella parte inferiore della schermata viene visualizzato un messaggio simile al seguente:



Selezionare:

Open (Apri)	(Non raccomandato)	
Save (Salva)	Per salvare il file. Fare clic sula freccia verso il basso e selezionare:	
	Save as (Salva con nome)	Per salvare il file in una destinazione specifica (USB).
	Save and open (Salva e apri)	(Non raccomandato)
Cancel (Annulla)	Per non salvare il file.	

Installare un profilo da un USB

1. Assicurarsi che il file profile.apkg corretto sia stato caricato sulla USB.
2. Individuare la porta USB sul lato della Stazione base e inserire la chiavetta USB.
3. Posizionare lo strumento sulla Stazione base. Accendere lo strumento.
4. Navigare in **Altre opzioni** > **Opzioni di amministrazione** > **Gestione profilo** > **Installa profilo da USB**
5. Seguire le istruzioni visualizzate per iniziare il processo di installazione.
6. La schermata **Attiva unità USB** visualizza 2 caselle di controllo. Entrambe le caselle devono visualizzare un segno di spunta verde (✔) per procedere all'installazione. Se necessario, i passaggi di risoluzione dei problemi sono elencati di seguito.

7. Confermare che il profilo sia stato caricato sullo strumento navigando in **Altre opzioni** > **Stato dello strumento** quindi utilizzare il tasto **Pagina** per passare alla pagina 2. Verrà visualizzato il nome del profilo e la data dell'installazione. Se non vengono visualizzate le informazioni corrette, ripetere la procedura di installazione.

Risoluzione dei problemi

Se lo strumento non rileva la Stazione base, provare quanto segue:
- rimuovere lo strumento e riposizionarlo sulla Stazione base
- controllare per accertarsi che la Stazione base sia alimentata (luce blu illuminata)

Se lo strumento non rileva l'unità USB, provare quanto segue:
- rimuovere e reinserire l'USB
- assicurarsi che l'unità USB sia formattata.

This page intentionally left blank.

3.5 - AlinIQ CWi - Area di lavoro di personalizzazione per la risoluzione dei problemi di i-STAT

Issue (Problema)	Soluzione
Il campo Nome della categoria o Nome del profilo visualizza un messaggio di errore	I seguenti non sono ammessi all'interno dei nomi delle categorie o dei profili: < (minore di) : (due punti) / (barra) | (barra verticale) * (asterisco) > (maggiore di) " (virgolette doppie) \ barra rovesciata ? (punto interrogativo)
Forgot AlinIQ CWi Password (Password di AlinIQ CWi dimenticata)	Avviare CWi e immettere l'indirizzo e-mail. Se necessario, fare clic sul collegamento **Forgot Password?** (Password dimenticata?). Cercare nella posta elettronica un messaggio inviato da **pointofcare_services@noreply.abbott.com** e attenersi alle istruzioni di tale messaggio per reimpostare la password.
Audio disabilitato su i-STAT Alinity	Controllare la **Categoria Impostazioni generali** per confermare che l'audio è abilitato sul profilo assegnato allo strumento. Seguire le istruzioni relative a CWi fornite nel presente manuale per apportare le modifiche necessarie.
Il formato della data è errato su i-STAT Alinity	Controllare la **Categoria Impostazioni generali** per il **Formato data**. Seguire le istruzioni relative a CWi fornite nel presente manuale per apportare le modifiche necessarie.
La funzione wireless di i-STAT Alinity non funziona	Controllare la **Categoria Impostazioni generali** per accertarsi che sia stata spuntata la casella di controllo per abilitare la comunicazione wireless. Controllare le impostazioni NCi per la connettività wireless.

Issue (Problema)	Soluzione
Il codice a barre dell'operatore non viene scansito	Controllare le impostazioni del codice a barre nella funzione **Immissione ID impostazioni operatore** sul profilo assegnato allo strumento. Seguire le istruzioni relative a CWi fornite nel presente manuale per cambiare il tipo di codice a barre.
i-STAT Alinity visualizza solo le ultime 3 cifre o lettere dell'ID operatore o non visualizza nessun ID operatore. L'ID operatore dovrebbe essere visualizzato per intero.	Controllare la funzione **Presentazione ID operatore** nella funzione **Immissione ID operatore** sul profilo assegnato allo strumento. Seguire le istruzioni relative a CWi fornite nel presente manuale per cambiare la visualizzazione.
i-STAT Alinity visualizza solo il nome e l'iniziale del cognome dell'operatore. Il nome dovrebbe essere visualizzato per intero.	Controllare la **Presentazione del nome dell'operatore** nella funzione **Immissione ID operatore** sul profilo assegnato allo strumento. Se la casella di controllo è spuntata per **Mostra parzialmente il nome dell'operatore**, deselezionarla per visualizzare il nome per intero. Seguire le istruzioni relative a CWi fornite nel presente manuale.
i-STAT Alinity non carica l'elenco degli operatori	Controllare e accertarsi che la funzione **Cercare l'ID Operatore nell'Elenco degli operatori** nella **Categoria Impostazione operatore** sia spuntata sul profilo assegnato allo strumento. Se non è spuntata, seguire le istruzioni relative a CWi fornite nel presente manuale per cambiare il profilo e abilitare lo strumento per caricare l'elenco degli operatori dal sistema di gestione dati. Controllare la **Categoria Impostazioni della connettività** per accertarsi che l'indirizzo IP sia programmato per l'elenco degli operatori.
i-STAT Alinity non carica l'elenco delle cartucce	Controllare che la funzione **Cerca elenco cartucce per numero di lotto cartucce** sia abilitata nella **Categoria Impostazioni qualità** sul profilo assegnato allo strumento. Se non è abilitata, seguire le istruzioni relative a CWi fornite nel presente manuale per abilitare la funzione **Cerca elenco cartucce per numero di lotto cartucce** per caricare l'elenco delle cartucce dal sistema di gestione dati. Controllare la **Categoria Impostazioni della connettività** per accertarsi che l'indirizzo IP sia programmato per l'elenco delle cartucce.

Issue (Problema)	Soluzione
Il codice a barre sul braccialetto del paziente non viene scansito	Controllare le impostazioni del codice a barre nella funzione **Immissione ID impostazioni paziente** sul profilo assegnato allo strumento. Seguire le istruzioni relative a CWi fornite nel presente manuale per cambiare il tipo di codice a barre.
L'elenco dei pazienti non viene caricato su i-STAT Alinity	Controllare che la funzione **Cerca elenco pazienti per ID paziente** sia abilitata nella **Categoria Impostazioni paziente** sul profilo assegnato allo strumento. In caso contrario, seguire le istruzioni relative a CWi fornite nel presente manuale per cambiare il profilo e abilitare lo strumento per caricare l'elenco dei pazienti dal sistema di gestione dati. Controllare la **Categoria Impostazioni della connettività** per accertarsi che l'indirizzo IP sia programmato per l'elenco dei pazienti.
Gli intervalli degli analiti sono stati creati con età e sesso del paziente associati, ma su i-STAT Alinity non vengono visualizzati gli intervalli di riferimento o di azione. Lo schermo non mostra nessun colore.	Controllare, nelle **Impostazioni paziente**, **Funzioni di base**, che la funzione **Immissione età/sesso del paziente** sia abilitata. In caso contrario, seguire le indicazioni fornite nel presente manuale per modificare l'impostazione e caricare il profilo corretto.
La serie STATNotes non viene visualizzata facendo clic sulla freccia a discesa accanto alla cartuccia.	Prima che la serie sia visualizzata come disponibile per l'applicazione a una cartuccia, è necessario che la serie STATNotes sia stata creata e pubblicata tramite la scheda **Gestisci serie**. Seguire le istruzioni fornite nel presente manuale per creare una serie STATNotes.
La categoria creata non compare nell'elenco delle categorie disponibili durante la creazione di un profilo	Le categorie devono avere lo stato **Pubblicata** per comparire come disponibili durante la creazione di un profilo.
L'elenco dei Lotti CQ cartucce è applicato e definito sia in CWi che nel sistema di gestione dati, ma i risultati del controllo qualità (CQ) o della verifica della calibrazione (Cal Ver) non vengono visualizzati nel sistema di gestione dati.	È necessaria la determinazione del superamento/fallimento CWi per il controllo qualità o la verifica della calibrazione. Se è impostato su **Nessuno**, il sistema di gestione dati non riconoscerà il test eseguito. Seguire le istruzioni fornite nel presente manuale per impostare **Automatico tramite eVAS o Manuale**.
Lo strumento indica che la certificazione operatore è scaduta, mentre la data di scadenza riportata nell'elenco degli operatori è futura, oltre il 18 gennaio 2038.	Assicurarsi che l'elenco degli operatori inviato dai data manager, dal LIS o dall'HIS non contenga date di scadenza operatore successive al 18 gennaio 2038.

Issue (Problema)	Soluzione
L'ora dello strumento non corrisponde a quella del sistema di gestione dati	**1.** Accendere lo strumento e lasciarlo sulla schermata Home per un tempo sufficiente per connettersi alla rete e comunicare con il sistema di gestione dati. **2.** Controllare l'icona di stato della rete sullo schermo dello strumento. Se l'icona è visualizzata ma indica che la connessione è assente: **Per una connessione cablata:** - Assicurarsi che lo strumento sia correttamente inserito nella stazione base. - Verificare che la stazione base disponga di una connessione cablata alla rete. **Per una connessione wireless:** - Assicurarsi che la connettività wireless sia abilitata, tramite il flusso di lavoro Enable/Disable Wireless (Abilita/Disabilita wireless). - Verificare che le comunicazioni wireless siano abilitate nel profilo di personalizzazione, categoria General Settings (Impostazioni generali). Seguire le istruzioni relative a CWi fornite nel presente manuale per apportare le modifiche necessarie. **3.** Controllare l'icona di stato della rete sullo schermo dello strumento per verificare che lo strumento sia connesso a una rete. In caso contrario, utilizzare NCi per verificare le impostazioni NC nel file NC installato sullo strumento siano corrette. Seguire le istruzioni relative a NCi fornite nel presente manuale per apportare le modifiche necessarie alle impostazioni di rete. **4.** Controllare la mappa di connettività nel profilo di personalizzazione per verificare che almeno una delle opzioni seguenti sia abilitata e che siano indicati la porta e l'indirizzo IP corretti per il sistema di gestione dati: Test Results (Risultati dei test), Operator List (Elenco operatori), Cartridge List (Elenco cartucce), Patient List (Elenco pazienti). Seguire le istruzioni relative a CWi fornite nel presente manuale per apportare le modifiche necessarie. **5.** Controllare il sistema di gestione dati per assicurarsi che sia operativo e supporti la comunicazione con gli strumenti i-STAT Alinity.

Additional Information (Informazioni aggiuntive)

AlinIQ CWi è un'applicazione basata sul web e pertanto può avere dei periodi di inattività. I tempi di inattività programmati saranno notificati al momento dell'accesso. Periodi di inattività non programmati, sebbene siano sempre indesiderati, possono presentarsi di tanto in tanto. (Ad es. patch di sicurezza e aggiornamenti dell'applicazione.)

La migliore prassi consiste nel salvare tutti i profili assegnati in un file nel computer del responsabile dell'organizzazione sanitaria. Se è necessario caricare un profilo su uno strumento mentre il sistema è inattivo, è possibile caricarlo da un dispositivo USB. La perdita temporanea di accesso da parte dell'utente a AlinIQ CWi non influisce sui profili già caricati sugli strumenti.