

# i-STAT Alinity



 de  
REF 02R60  
73184802I  
B2R601

## Kurzanleitung

**Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.**

# INHALT

<b>ABSCHNITT 1:</b>	<b>EINRICHTEN DES INSTRUMENTS (NEUE INSTRUMENTE)</b>
<b>ABSCHNITT 2:</b>	<b>SYSTEMKOMPONENTEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN</b>
<b>ABSCHNITT 3:</b>	<b>AUFBAU DES INSTRUMENTS</b>
<b>ABSCHNITT 4:</b>	<b>BILDSCHIRMKOMPONENTEN UND IHRE BEDEUTUNG</b>
<b>ABSCHNITT 5:</b>	<b>INFORMATIONEN ZU KARTUSCHEN</b>
<b>ABSCHNITT 6:</b>	<b>DURCHFÜHREN VON QUALITÄTSPRÜFUNGEN</b>
<b>ABSCHNITT 7:</b>	<b>DURCHFÜHREN VON PATIENTENTESTS</b>
<b>ABSCHNITT 8:</b>	<b>REINIGUNG UND DESINFEKTION</b>
<b>ABSCHNITT 9:</b>	<b>FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT</b>
<b>ABSCHNITT 10:</b>	<b>DURCHFÜHREN VON SOFTWARE-UPDATES</b>
<b>ANHANG 1:</b>	<b>SYMBOLE, TERMINOLOGIE UND TESTABKÜRZUNGEN</b>
<b>ANHANG 2:</b>	<b>VERSIONSHINWEISE</b>

## VERWENDUNGSZWECK:

Das i-STAT Alinity-Instrument ist für die In-vitro-Quantifizierung verschiedener Analyten in Vollblut oder Plasma am Point of Care oder in klinischen Laborumgebungen vorgesehen.

## GELTUNGSBEREICH:

Die **Kurzanleitung** enthält Informationen, die verschiedene Funktionspfade des **i-STAT Alinity**-Instruments beschreiben.

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

Die i-STAT Alinity-Software läuft regelmäßig ab. Wenn Sie ein neues Instrument oder Ersatzinstrument erhalten, prüfen Sie das Ablaufdatum der Software unter *Weitere Optionen > Instrumentenstatus*. Anweisungen zum Aktualisieren der Software finden Sie im Abschnitt DURCHFÜHREN VON SOFTWARE-UPDATES in dieser Anleitung.

Bilder und Illustrationen in diesem Benutzerhandbuch dienen nur zu Veranschaulichungszwecken.

Es sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich. Kontaktieren Sie Ihren örtlichen Abbott Point of Care Vertreter für Informationen zu verfügbaren Produkten.

Weitere Produktinformationen und technischen Support erhalten Sie auf der Unternehmenswebsite von Abbott unter [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Produktprobleme und unerwünschte Ereignisse sollten Abbott über Ihren Abbott Point of Care Kundendienst gemeldet werden.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen Vorschriften (Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerer Zwischenfall auftritt, melden Sie dies bitte an Abbott und/oder seinem autorisierten Vertreter und Ihrer nationalen Behörde.

## EINRICHTEN DES INSTRUMENTS (Neue Instrumente)

### 1 AKKU EINSETZEN UND INSTRUMENT EINSCHALTEN



### 2 PRÜFEN, OB DER AKKU AUSREICHEND GELADEN IST

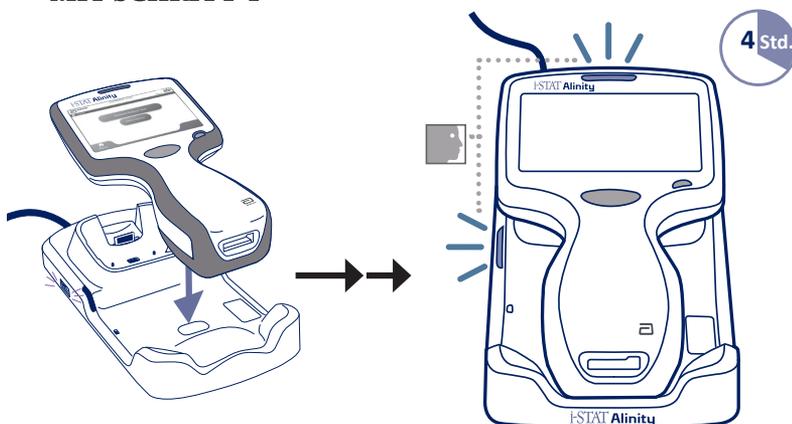
- Sofort aufladen
- Bald aufladen
- Ungefähr halb aufgeladen
- Vollständig aufgeladen

**WENN DER AKKU EINEN GELBEN ODER ROTEN BALKEN ANZEIGT, WEITER MIT SCHRITT 3**

**WENN DER AKKU AUSREICHEND GELADEN IST, WEITER MIT SCHRITT 4**

Wenn sich der Akkustand dem Niveau nähert, bei dem der Testbetrieb deaktiviert wird, wird ein Warnhinweis angezeigt.

### 3 AKKU AUFLADEN FALLS ERFORDERLICH ODER WEITER MIT SCHRITT 4



## EINRICHTEN DES INSTRUMENTS (Neue Instrumente) FORTS.

Wenn das Instrument den Bildschirm *Set Region Code* (Regionalcode festlegen) anzeigt, fahren Sie mit **SCHRITT 4** fort.

Wenn nicht, weiter mit **SCHRITT 6**.

### 4 REGION-BARCODE SUCHEN

a



## ODER

b



**INSTRUCTIONS FOR USE**

  
 Alinity  
 02960  
 687133/001  
 128629

**ENGLISH**

STEPS TO SET REGION CODE

Alerts 1 of 1

**Region Code Barcode Must Be Scanned**  
 (Regioncode Barcode muss gescannt werden)

Touch the Region Code to begin set-up.

Set Alerts

1. Charge the i-STAT Alinity instrument on the Base Station, per the Getting Started Guide.
2. Power on the i-STAT Alinity instrument. The alert shown here, will be displayed.
3. Touch **Set Region Code** and follow prompts on this page.
4. When prompted to scan the region code, use the barcode on this page.
5. Continue to follow prompts on the screen.
6. Once the instrument powers on, verify that the Region Code Barcode must be Scanned no longer displays. Once verified, these steps do not need to be repeated. Contact Technical Services if you encounter any problems or have any questions: [quitechsvc@poc.abott.com](mailto:quitechsvc@poc.abott.com)



**FASI PER IMPOSTARE IL CODICE REGIONE**

1. Caricare lo strumento i-STAT Alinity sulle Stazione base, come riportato nella Guida introduttiva.
2. Accendere lo strumento i-STAT Alinity. Verrà visualizzato l'avviso mostrato qui.
3. Toccare **Set Region Code** (Imz. codice reg.) e seguire le istruzioni sullo schermo.
4. Quando si visualizza la richiesta di scansionare il codice regione, utilizzare il codice a barre riportato su questa pagina.
5. Continuare a seguire le istruzioni sullo schermo.
6. Una volta acceso lo strumento, verificare che il messaggio **Region Code Barcode Must Be Scanned** (Codice a barre codice regione non scansionato) non venga più visualizzato. Dopo la verifica non è necessario ripetere le fasi qui descritte.

Per qualsiasi problema o domanda, contattare il Supporto tecnico all'indirizzo [quitechsvc@poc.abott.com](mailto:quitechsvc@poc.abott.com)

**SCHRITTE ZUM EINSTELLEN DES REGIONSCODES**

1. Laden Sie das i-STAT Alinity-Gerät gemäß dem Handbuch „Erste Schritte“ in der Basisstation auf.
2. Schalten Sie das i-STAT Alinity-Gerät ein. Der hier angezeigte Hinweis erscheint.
3. Tippen Sie auf **Set Region Code** (Regioncode einstellen) und befolgen Sie die Anweisungen auf dieser Seite.
4. Verwenden Sie bei Aufforderung, den Regioncode zu scannen, den Barcode auf dieser Seite.
5. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm weiter.
6. Sobald das Gerät eingeschaltet ist, vergleichen Sie sich, dass die Meldung **Region Code Barcode Must Be Scanned** (Regioncode-Barcode muss gescannt werden) nicht mehr angezeigt wird. Sobald dies geprüft wurde, müssen diese Schritte nicht wiederholt werden.

Wenden Sie sich bei Problemen oder Fragen an den technischen Kundendienst: [quitechsvc@poc.abott.com](mailto:quitechsvc@poc.abott.com)

i-STAT and Alinity are trademarks of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions.







Art: 735577-01 Rev. A Rev. Date: 05-Apr-18  
 Page 1 of 2



**EINRICHTEN DES INSTRUMENTS (Neue Instrumente) FORTS.****5 AUF „SET REGION CODE“ (REGIONS-CODE EINSTELLEN) TIPPEN**

1. Auf **Set Region Code** (Regionscode einstellen) tippen und die Bildschirmanweisungen befolgen.
2. Nach Aufforderung Regionscode auf der Box oder dem Brief scannen.
3. Die Bildschirmanweisungen weiter befolgen.
4. Sobald das Instrument eingeschaltet ist, sollte der Warnhinweis **Region Code Barcode** (Regionscode-Barcode) nicht mehr angezeigt werden. Weiter mit **SCHRITT 6**.

Wenn der Warnhinweis erneut angezeigt wird, wiederholen Sie **SCHRITT 5**.

*Wenn der Warnhinweis erneut angezeigt wird, kontaktieren Sie den Abbott-Kundendienst.*

**EINRICHTEN DES INSTRUMENTS (Neue Instrumente) FORTS.****6 EINRICHTEN DES INSTRUMENTS ABSCHLIESSEN**

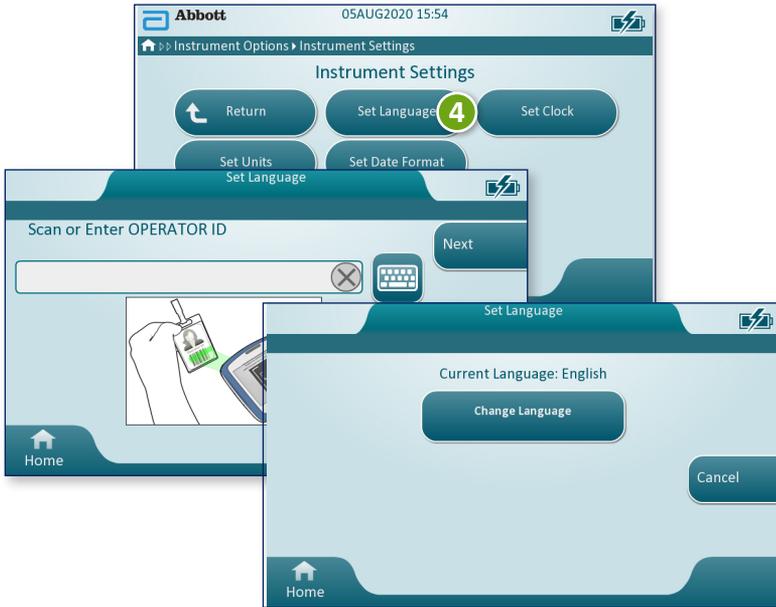
Schalten Sie das Instrument ein, und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.



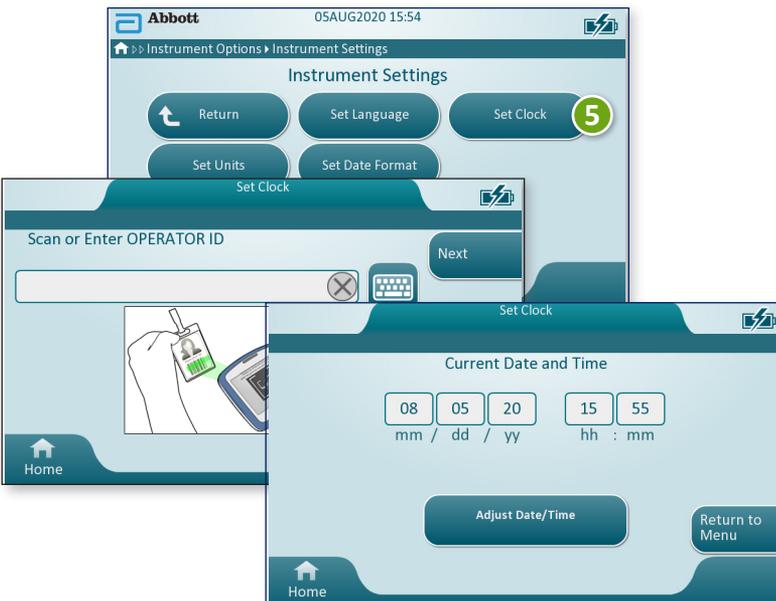
## EINRICHTEN DES INSTRUMENTS (Neue Instrumente) FORTS.

## 6 EINRICHTEN DES INSTRUMENTS ABSCHLIESSEN (FORTS.)

## Sprache einstellen



## Uhr stellen



## EINRICHTEN DES INSTRUMENTS (Neue Instrumente) FORTS.

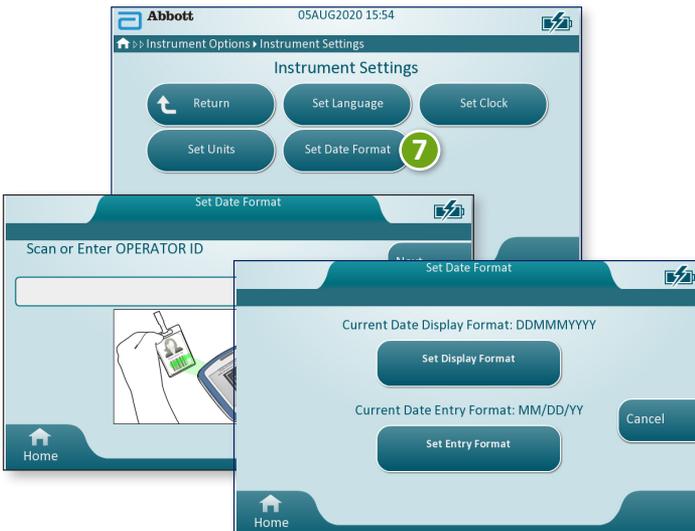
### 6 EINRICHTEN DES INSTRUMENTS ABSCHLIESSEN (FORTS.)

#### Einheiten festlegen



**HINWEIS:** Es sind nicht alle Kartuschen in allen Ländern verfügbar. Erkundigen Sie sich beim zuständigen Kundendienstmitarbeiter nach der Verfügbarkeit auf bestimmten Märkten.

#### Datumsformat festlegen



### 7 DAS EINRICHTEN DES INSTRUMENTS IST ABGESCHLOSSEN

## SYSTEMKOMPONENTEN



1



2



3



4



5



6

- 1 **i-STAT ALINITY-INSTRUMENT:** Wird für Kartuschentests, Überprüfen von Testergebnissen und Qualitätskontrolltests (QC) verwendet.
- 2 **i-STAT ALINITY-BASISSTATION:** Wird zum Aufladen des Akkus im i-STAT Alinity-Gerät verwendet.
- 3 **i-STAT-KARTUSCHEN:** Enthalten Sensoren und Reagenzien für die Testung von Patientenproben und Qualitätsflüssigkeiten.
- 4 **i-STAT ALINITY WIEDERAUFLADBARER AKKU:** Ist die primäre Stromversorgung des Instruments.
- 5 **i-STAT ALINITY ELEKTRONISCHER SIMULATOR:** Ermöglicht eine unabhängige Prüfung der Wärmeregulierung des Instruments und erfolgreicher Software-Updates.
- 6 **i-STAT ALINITY-DRUCKER:** Wird zum Drucken der im Instrument gespeicherten Aufzeichnungen verwendet.

## SYSTEMKOMPONENTEN (FORTS.)

### VORSICHTSMASSNAHMEN UND LIMITATIONEN

#### i-STAT-KARTUSCHE

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt DURCHFÜHREN VON PATIENTENTESTS in dieser Anleitung.

#### i-STAT ALINITY ELEKTRONISCHER STIMULATOR

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt DURCHFÜHREN VON QUALITÄTSPRÜFUNGEN in dieser Anleitung.

#### i-STAT ALINITY-INSTRUMENT

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um optimale Ergebnisse zu erzielen sowie Schäden am Instrument zu vermeiden und die Sicherheit des Bedieners und die Integrität der Ergebnisse zu gewährleisten.

#### WAS SIE TUN SOLLTEN:

- Vorsichtig vorgehen, wenn Sie das Instrument auf einer instabilen Oberfläche wie einem Patientenbett platzieren. Wenn Sie das Instrument auf einer instabilen Oberfläche platzieren, könnte es herunterfallen. Platzieren Sie das Instrument auf einem Tisch oder einer Arbeitsplatte, um das Risiko eines Herunterfallens zu minimieren.
- Stellen Sie das Instrument und die Peripheriegeräte stets auf einer stabilen Oberfläche oder an einem Ort auf, an dem sie beim Herunterfallen keine Verletzungen verursachen können.
- Verwenden Sie nur das Zubehör und Verbrauchsmaterial, das von Abbott Point of Care für dieses System spezifiziert oder bereitgestellt wurde.
- Schützen Sie Patienten vor nosokomialen Infektionen, indem Sie das Instrument regelmäßig und immer dann desinfizieren, wenn Blut verschüttet oder in ein Instrument transferiert wird.
- Befolgen Sie die standortspezifischen Richtlinien zur Integration kabelloser Geräte in das Krankenhausumfeld.
- Halten Sie Kartusche und Instrument auf der Temperatur des Raums, in dem sie verwendet werden sollen. Kondensation auf einer kalten Kartusche kann einen korrekten Kontakt mit dem Instrument verhindern.
- Wenden Sie sich hinsichtlich lokaler, bundesstaatlicher und/oder bundesweiter Anforderungen an die Entsorgung an die zuständigen Behörden.

#### WAS SIE UNTERLASSEN SOLLTEN:

- Versuchen, eine Kartusche während dem Testzyklus zu entfernen. Durch die hierfür erforderliche Kraft könnte das Instrument beschädigt werden. Die Nachricht **Cartridge Locked in Instrument. Do Not Attempt to Remove the Cartridge.** (Kartusche im Instrument gesperrt. Nicht versuchen, die Kartusche zu entnehmen.) wird so lange auf dem Bildschirm angezeigt, bis das Instrument die Kartusche entriegelt.
- Den aufladbaren Akku während des Testprozesses zu entfernen. Stellen Sie vor dem Entfernen des aufladbaren Akkus sicher, dass das Instrument ausgeschaltet ist.
- Das Instrument unter Umgebungsbedingungen verwenden, die die angegebene Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit überschreiten.
- Unbefugte Reparaturen oder Veränderungen an diesem Produkt vornehmen, da dies zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann.

## SYSTEMKOMPONENTEN (FORTS.)

## VORSICHTSMASSNAHMEN UND LIMITATIONEN (FORTS.)

### i-STAT ALINITY INSTRUMENT (FORTS.)

#### HINWEIS:

- Der von diesem Gerät bereitgestellte Schutz kann beeinträchtigt werden, wenn es nicht in der von Abbott Point of Care vorgeschriebenen Art und Weise benutzt wird.
- Bediener sollten bei der Handhabung des Instruments, der Kartusche und der Peripheriegeräte die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um sich vor durch Blut übertragenen Krankheitserregern zu schützen. Standard-Vorsichtsmaßnahmen wie das Tragen von Handschuhen dienen zum Schutz des Personals vor hämatogenen Pathogenen sowie Pathogenen in anderen Körpersubstanzen. Diese Vorsichtsmaßnahmen gehen von der Annahme aus, dass Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe Erreger beinhalten können und daher als biogefährliches Material behandelt werden sollten.
- Das Instrument kann durch unsachgemäße Behandlung, z. B. durch Fallenlassen des Instruments, funktionsuntüchtig werden.
- Für klinische Situationen, die ausfallsichere Tests erfordern, sollte ein zweites Instrument oder eine zweite Testquelle verfügbar sein.
- Das Instrument und seine Peripheriegeräte sind von keiner Behörde in Bezug auf die Eignung für den Einsatz in sauerstoffangereicherten Atmosphären als geeignet registriert.
- Bei einer Synchronisierung von Datum/Uhrzeit des Instruments mit einem Datenmanager mit falschem Datum/falscher Uhrzeit kann das Instrument funktionsunfähig werden. Um die automatische Synchronisierung von Datum/Uhrzeit zu deaktivieren, führen Sie den Vorgang **Set Clock** (Uhrzeit einstellen) aus und deaktivieren Sie das Kontrollkästchen **Synchronize Clock with Data Manager** (Uhr mit Datenmanager synchronisieren). Tippen Sie dann auf **Set Date/Time Manually** (Datum/Uhrzeit manuell einstellen) und stellen Sie das richtige Datum/die richtige Uhrzeit ein.

## SYSTEMKOMPONENTEN (FORTS.)

## VORSICHTSMASSNAHMEN UND LIMITATIONEN (FORTS.)

### i-STAT ALINITY WIEDERAUFLADBARE AKKU

Die Akkus wurden als eine sichere und leistungsstarke Stromquelle in einem relativ kleinen und leichten Gehäuse konzipiert. Werden diese Akkus jedoch nicht sachgemäß verwendet oder übermäßig beansprucht, können sie gefährlich sein. Befolgen Sie die nachstehenden Richtlinien für die sichere Handhabung, Verwendung und Entsorgung der Akkus.

#### WAS SIE TUN SOLLTEN:

- Anweisungen zum ordnungsgemäßen Aufladen finden Sie in der Anleitung *Getting Started Guide* (Erste Schritte).
- Laden Sie neue Akkus vor der ersten Verwendung 4 Stunden lang auf. Ein vollständig entladener Akku ist nach 4 Stunden zu 100 % geladen und einsatzbereit.
- Verwenden Sie nur Akkus, die Sie bei Abbott Point of Care erworben haben.
- Verwenden Sie nur das Zubehör und Verbrauchsmaterial, das von Abbott Point of Care für dieses System spezifiziert oder bereitgestellt wurde.
- Halten Sie stets einen aufgeladenen Ersatzakku griffbereit.
- Lagern Sie den aufgeladenen Akku in der Originalverpackung.
- Erkundigen Sie sich bei den Behörden nach den geltenden Vorschriften für die Entsorgung oder das Recycling von Lithium-Ionen-Akkus.

#### WAS SIE UNTERLASSEN SOLLTEN:

- Den Akku zerlegen, öffnen oder zerkleinern.
- Den Akku Hitze oder Feuer aussetzen. Lagern Sie den Akku nicht in direktem Sonnenlicht.
- Den Akku kurzschließen. Lagern Sie Akkus nicht so, dass sie einander kurzschließen oder Metallgegenstände die Akkukontakte berühren können.
- Die Akkus mechanischen Stößen aussetzen
- Die Akkus öffnen, zerlegen, modifizieren, quetschen, anbrennen, zerkleinern oder hohen Temperaturen aussetzen. Giftige Gase und Flüssigkeiten liegen in den Batterien vor.
- Den Akku in eine sauerstoffangereicherte Atmosphäre bringen.
- Unbefugte Reparaturen oder Veränderungen an diesem Produkt vornehmen, da dies zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann.

**SYSTEMKOMPONENTEN (FORTS.)****VORSICHTSMASSNAHMEN UND LIMITATIONEN (FORTS.)****i-STAT ALINITY WIEDERAUFLADBARER AKKU (FORTS.)****HINWEIS:**

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

## SYSTEMKOMPONENTEN (FORTS.)

## VORSICHTSMASSNAHMEN UND LIMITATIONEN (FORTS.)

### i-STAT ALINITY BASISSTATION

Für eine sichere Verwendung der Basisstation:

#### WAS SIE TUN SOLLTEN:

- Verwenden Sie nur das Zubehör und Verbrauchsmaterial, das von Abbott Point of Care für dieses System spezifiziert oder bereitgestellt wurde.
- Verwenden Sie nur das mit der Basisstation gelieferte Netzteil. Der Versuch, einen anderen Adaptertyp des Herstellers zu verwenden, kann das Gerät beschädigen und Brand- oder Explosionsgefahr verursachen.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Kabel und Netzteile so installiert sind, dass keine Stolpergefahr besteht. Montieren Sie die Geräte so, dass das Kabel und Zubehör keine Gehwege behindern.
- Verwenden Sie zum Laden immer die Basisstation. Anweisungen zum ordnungsgemäßen Aufladen des Akkus finden Sie in der Anleitung *Getting Started Guide* (Erste Schritte).
- Schließen Sie nur von Abbott Point of Care bereitgestellte Drucker an den Druckeranschluss der Basisstation an.
- Wenden Sie sich hinsichtlich lokaler, bundesstaatlicher und/oder bundesweiter Anforderungen an die Entsorgung an die zuständigen Behörden.

#### WAS SIE UNTERLASSEN SOLLTEN:

- Versuchen Sie nicht, elektrisch isolierte Geräte an die Basisstation anzuschließen.
- Schließen Sie die Basisstation nicht an nicht zugelassene medizinische Geräte oder andere Geräte an.
- Stellen Sie keine Metallgegenstände auf die oder in die Nähe der freiliegenden Akkuladkontakte.
- Stellen Sie das Instrument nicht in eine sauerstoffangereicherte Atmosphäre.
- Nehmen Sie keine unbefugten Reparaturen oder Veränderungen an diesem Produkt vor, da dies zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann.

**SYSTEMKOMPONENTEN (FORTS.)****VORSICHTSMASSNAHMEN UND LIMITATIONEN (FORTS.)****i-STAT ALINITY BASISSTATION (FORTS.)****HINWEIS:**

- Der AC-Netzadapter des Netzteils dient als Trennvorrichtung für die Basisstation. Daher muss die AC-Steckdose in der Nähe der Basisstation installiert (oder befindlich) und leicht zugänglich sein, falls die Basisstation von der Stromversorgung getrennt werden muss. Wenn das Instrument korrekt an die Stromversorgung angeschlossen ist, leuchtet das blaue Licht an der Basisstation auf. Nachdem ein Instrument angedockt ist, leuchtet das blaue Licht über dem Bildschirm. Dies kann einige Sekunden dauern. Wenn das blaue Licht nicht leuchtet, überprüfen Sie bitte die Stromversorgung. Stellen Sie sicher, dass die Basisstation richtig angeschlossen ist und dass das Instrument korrekt in der Basisstation aufsitzt.
- Der von diesem Gerät bereitgestellte Schutz kann beeinträchtigt werden, wenn es nicht in der von Abbott Point of Care vorgeschriebenen Art und Weise benutzt wird.
- Das Instrument und seine Peripheriegeräte sind von keiner Behörde in Bezug auf die Eignung für den Einsatz in sauerstoffangereicherten Atmosphären als geeignet registriert.
- Die Basisstation muss auf einer ebenen, waagerechten Fläche, wie beispielsweise einer Tischplatte, stehen. Herabfallende Geräte können Verletzungen verursachen. Stellen Sie das Gerät immer auf eine stabile ebene Fläche an einem Ort auf, an dem es keine Verletzungen verursachen kann, wenn es herunterfällt.

**SYSTEMKOMPONENTEN (FORTS.)****VORSICHTSMASSNAHMEN UND LIMITATIONEN (FORTS.)****i-STAT ALINITY DRUCKER**

Beachten Sie bei der Verwendung des i-STAT Alinity-Druckers für optimale Ergebnisse die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

**WAS SIE TUN SOLLTEN:**

- Verwenden Sie nur Akkus, die Sie bei Abbott Point of Care erworben haben.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das mit dem i-STAT Alinity Drucker-Kit geliefert wurde.
- Verwenden Sie einen i-STAT Alinity-Drucker, wenn Sie von einem i-STAT Alinity-Instrument aus drucken möchten.
- Wenden Sie sich hinsichtlich lokaler, bundesstaatlicher und/oder bundesweiter Anforderungen an die Entsorgung an die zuständigen Behörden.

**WAS SIE UNTERLASSEN SOLLTEN:**

- Den Drucker ohne Papier betreiben.
- Das Papier durch den Papiereinzug ziehen. Dies kann zu Schäden am Drucker führen. Verwenden Sie die Taste für die Papierzufuhr.
- Das Stromkabel so legen, dass es eine Stolpergefahr darstellt.
- Den Drucker in einer sauerstoffangereicherten Atmosphäre aufstellen.
- Das Instrument oder den Drucker vor Abschluss des Druckvorgangs stören. Dadurch wird der Ausdruck unterbrochen. Wenn der Druckvorgang unterbrochen wird, richten Sie das Instrument und den Drucker neu aus, oder setzen Sie das Instrument wieder in die Basisstation, um den Druckvorgang fortzusetzen.
- Drucker nebeneinander platzieren. Dies kann zu Kommunikationsproblemen zwischen Instrument und Drucker führen.

**SYSTEMKOMPONENTEN (FORTS.)****VORSICHTSMASSNAHMEN UND LIMITATIONEN (FORTS.)****i-STAT ALINITY-DRUCKER (FORTS.)****HINWEIS:**

- Das Instrument und seine Peripheriegeräte sind von keiner Behörde in Bezug auf die Eignung für den Einsatz in sauerstoffangereicherten Atmosphären als geeignet registriert.
- Bei auslaufenden Akkus darf keine Flüssigkeit mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommen. Waschen Sie bei Kontakt den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser, und suchen Sie einen Arzt auf.
- Wenn ein Ausdruck nicht mit der klinischen Beurteilung eines Patienten übereinstimmt, überprüfen Sie, ob der richtige Patienteneintrag ausgewählt wurde (Patienten-ID, Datum und Uhrzeit des Tests usw.). Wenn der Eintrag nicht korrekt ist, wählen Sie den richtigen Eintrag und drucken Sie ihn aus. Wenn der Ausdruck immer noch nicht mit den Daten auf dem Instrument übereinstimmt, muss der Drucker gewartet werden, und die ausgedruckten Ergebnisse dürfen nicht verwendet werden. Wenn ein anderer Drucker verfügbar ist, versuchen Sie es erneut.
- Fluoreszierende Lichtquellen können Störungen bei der Kommunikation mit dem i-STAT Alinity-Drucker verursachen. Wenn Licht von einer Leuchtstoffquelle mit ausreichender Nähe oder Helligkeit direkt in das Infrarotstrahlungsfenster des Druckers gelangt, reagiert der Drucker möglicherweise nicht, wenn Datensätze zum Drucken über eine serielle (kabelgebundene) Verbindung mit der Basisstation gesendet werden.

## AUFBAU DES INSTRUMENTS



**LED:** Gibt den Status des Instruments an.

**GRÜN:** Das Instrument wird gestartet oder die Testergebnisse sind abgeschlossen.

**WEISS:** Verarbeitung durch die Kartusche läuft.

**ROT:** Es ist ein sofortiger Benutzereingriff notwendig.

**BLAU:** Der Akku wird aufgeladen.

**GELB:** Instrument druckt.

### DISPLAY-BILDSCHIRM

**EIN-/AUS-SCHALTER:** Halten Sie den Schalter zwei Sekunden gedrückt, um das Instrument ein- oder auszuschalten.

### BARCODE-ERFASSUNGSTASTE:

Halten Sie die Taste gedrückt, um einen Barcode zu scannen. Entsprechende Töne geben an, ob das Scannen des Barcodes erfolgreich war.



### KARTUSCHENANSCHLUSS:

Die Kartusche oder der elektronische Simulator wird in den Kartuschenanschluss eingesetzt, um mit dem Testen zu beginnen.



### KAMERA- UND IR-ANSCHLUSS:

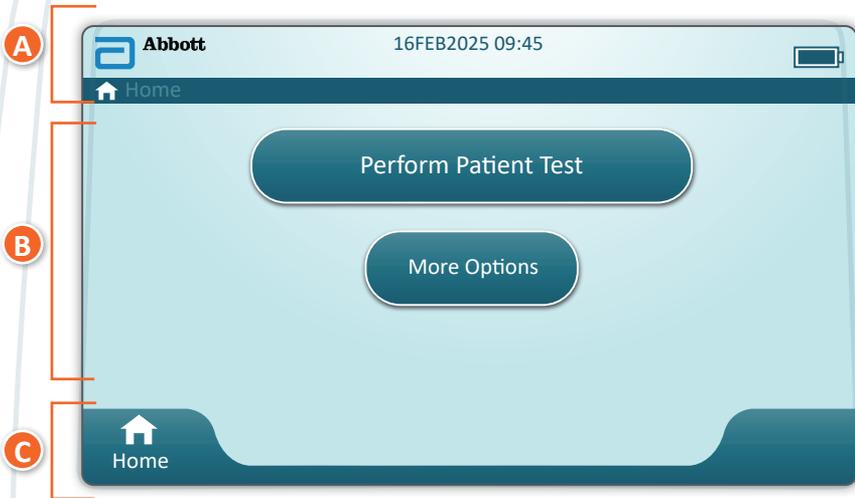
Die Kamera wird aktiviert, indem Sie die Barcode-Erfassungstaste gedrückt halten. Das von der Kamera aufgenommene Bild wird auf dem Display-Bildschirm angezeigt. Der IR-Anschluss sendet Informationen vom Instrument an den mobilen Drucker.

**AKKU:** Der wiederaufladbare Akku ist die einzige Stromversorgungsquelle des Instruments.

**BILDSCHIRMKOMPONENTEN UND IHRE BEDEUTUNG**

Nachdem Sie das Instrument mit dem Ein-/Aus-Schalter eingeschaltet haben und die Startsequenz beginnt, leuchtet die LED grün, und „i-STAT Alinity“ wird kurz im Display angezeigt. Während der Einschaltsequenz führt das i-STAT Alinity-Instrument eine Reihe von Selbsttests durch.

## BILDSCHIRMKOMPONENTEN UND IHRE BEDEUTUNG (FORTS.)



### STARTBILDSCHIRM

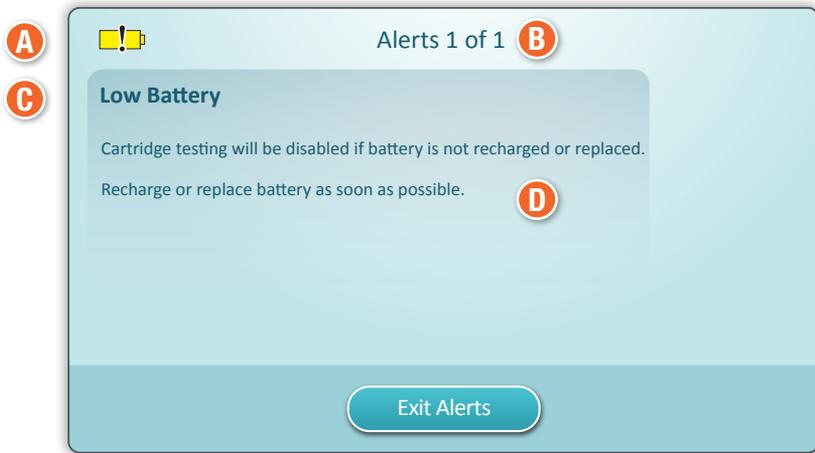
Wenn alle Selbsttests beim Start erfolgreich sind, zeigt das Instrument den Bildschirm *Home* (Start) an.

#### Aufbau des Startbildschirms:

- A Inhalt des KOPFZEILEN-Bereichs:**
  - ◆ Datum/Uhrzeit
  - ◆ WLAN-Status\*
  - ◆ Akku-Status\*
- B Inhalt des HAUPTBEREICHS:**
  - ◆ Schaltflächen bieten Zugriff auf Pfade
    - ◇ Patiententest durchführen
    - ◇ Weitere Optionen
- C Inhalt des FUSSZEILEN-Bereichs:**
  - ◆ Startschaltfläche

\* Informationen zu den Bildschirmsymbolen und ihren Bedeutungen finden Sie auf Seite 21.

## BILDSCHIRMKOMPONENTEN UND IHRE BEDEUTUNG (FORTS.)

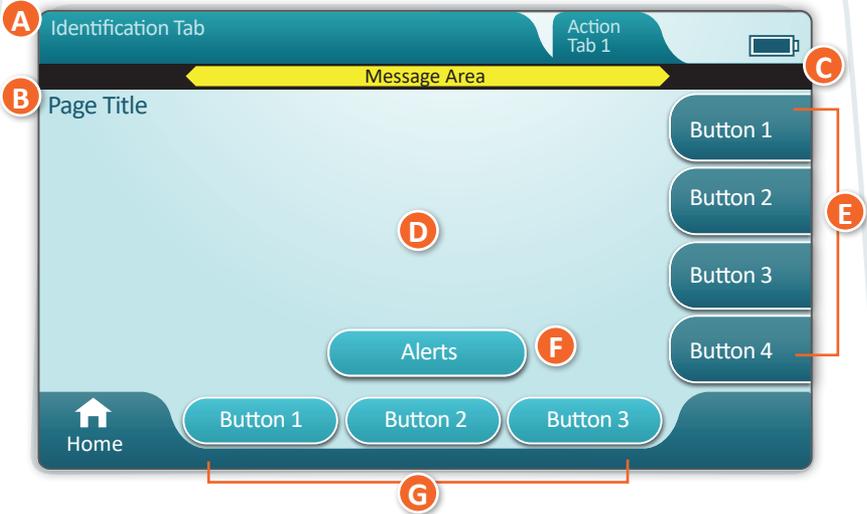
**WARNHINWEIS-BILDSCHIRM**

Wenn einer oder mehrere der Selbsttest beim Starten fehlschlagen, zeigt das Instrument den Warnhinweis-Bildschirm an, wie im **Beispiel** oben dargestellt.

**Aufbau des Warnhinweis-Bildschirms:**

- A WARNHINWEIS- oder SPERRSYMBOL:**  
Gibt den Status des Warnhinweises an.  
  -  Instrument ist gesperrt, bis die Anforderung erfüllt ist
  -  oder  Instrumenten-Warnhinweis
- B WARNHINWEIS-ANZEIGE:**  
Zeigt die Anzahl der Warnhinweise an
- C TITEL DES WARNHINWEISES**
- D WARNHINWEIS-BESCHREIBUNG:**  
Zeigt die Ursache und Abhilfemaßnahmen an

## BILDSCHIRMKOMPONENTEN UND IHRE BEDEUTUNG (FORTS.)



### PFADBILDSCHIRM

Im **Beispiel** oben ist ein allgemeiner Pfadbildschirm dargestellt.

#### AUFBAU DES PFADBILDSCHIRMS

##### **A** KOPFZEILE:

- ◆ Identifikations-Registerkarte
  - ◇ Zeigt Details wie die Patienten-ID, den Kartuschennamen und den Namen der Qualitätskontrolle von Flüssigkeiten an
- ◆ Kopfzeilen-Aktionsregisterkarten
  - ◇ Geben Optionen für die Bildschirmnavigation an

##### **B** SEITENTITEL

##### **C** NACHRICHTENBEREICH

##### **D** HAUPTTEXT:

- ◆ Die Schaltflächen in diesem Bereich bieten Zugriff auf Pfade ODER
- ◆ Geben Details wie Dateneingabefelder, Hilfef Grafiken und Auswahloptionen an

##### **E** AKTIONS-SEITENREGISTERKARTEN:

- ◆ Bieten Zugriff auf die entsprechenden Bereiche oder Aktionen

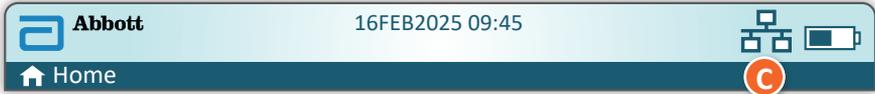
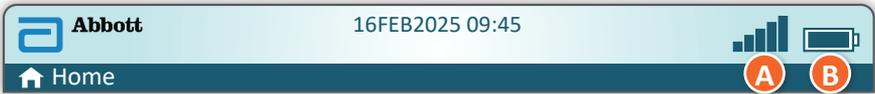
##### **F** WARNHINWEIS-SCHALTFLÄCHE:

- ◆ Bietet Zugriff auf die Warnhinweis-Beschreibung

##### **G** AKTIONSSCHALTFLÄCHEN:

- ◆ Bieten Optionen für die Bildschirmnavigation

## BILDSCHIRMKOMPONENTEN UND IHRE BEDEUTUNG (FORTS.)



A WLAN-Status		B Akku-Status		C Netzwerkstatus	
	Hervorragend		Vollständig aufgeladen		Verbunden
	Sehr gut		Ungefähr halb aufgeladen		Deaktiviert
	Gut		Bald aufladen	<b>Warnsymbole</b>	
	Ausreichend		Sofort aufladen		
	Schlecht	<b>Akku lädt</b>			Fehler
	Kein Signal		Blitz zeigt an, dass Ladevorgang läuft		Warnung
	Keine Verbindung		Blitz zeigt an, dass Ladevorgang läuft		Instrument gesperrt
	WLAN-Verbindung deaktiviert		Blitz zeigt an, dass Ladevorgang läuft		Information
	WLAN-Verbindung wird hergestellt				Schwacher Akku
	WLAN-Verbindung nicht zulässig			<b>Anweisungssymbole</b>	
	Obligatorisch				

## INFORMATIONEN ZU KARTUSCHEN

The diagram shows an i-STAT Cartridge box with callouts A through E. Callout A points to the top of the box, B to the front panel, C to the expiration date, D to the lot number, and E to the bottom left corner.

**Temperature Storage Information:**

2°C / 35°F (Refrigerated)  
8°C / 46°F (Room Temperature)

**14 days**  
Tage · jours · giorni · dias · dagen ·  
dage · dagar · päivää · dager · դրվրք · gün

**ODER**

**2 months**  
months ·  
monats · mois · mesi · meses · meses · maanden ·  
månader · månader · kuukautta · månader · μήνες · ay

**Exp. 2014 -11 -14** **LOT H14142** **Box: 0452**

**REF XXXXX-XX** **Exp.:** \_\_\_\_\_

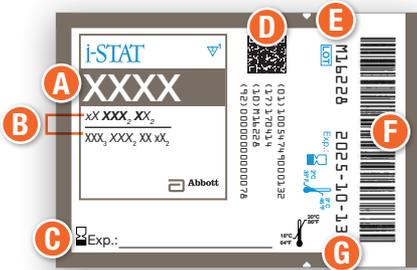
18°C / 64°F (Refrigerated) 30°C / 86°F (Room Temperature)

## AUFBAU EINES KARTONS::

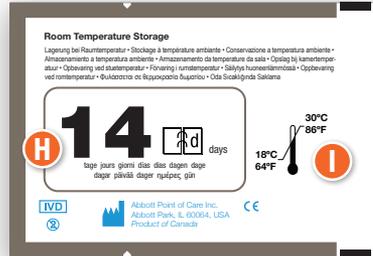
- A** Angaben für gekühlte Lagerung: 2–8°C (35–46°F)
- B** Gibt die Haltbarkeit bei Lagerung bei Raumtemperatur an
- C** Verfallsdatum bei gekühlter Lagerung
- D** Kartuschenlosnummer
- E** Platz, um das Verfallsdatum bei Lagerung bei Raumtemperatur zu notieren

INFORMATIONEN ZU KARTUSCHEN (FORTS.)

Vorderseite des Beutels

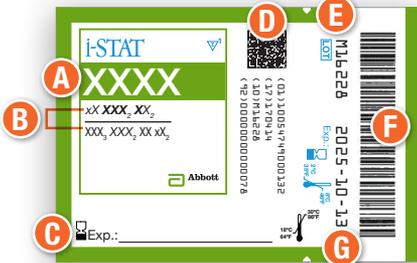


Rückseite des Beutels

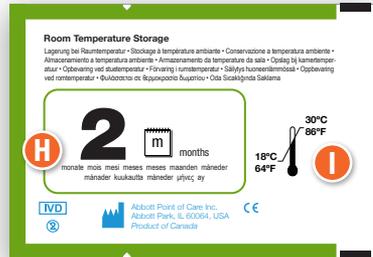


ODER

Vorderseite des Beutels



Rückseite des Beutels



AUFBAU EINES BEUTELS:

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

## INFORMATIONEN ZU KARTUSCHEN (FORTS.)

Portionspackung  
VorderseitePortionspackung  
Rückseite

## AUFBAU EINER PORTIONSPACKUNG:

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

## DURCHFÜHREN VON QUALITÄTSPRÜFUNGEN HERSTELLERANWEISUNGEN ZUM QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM (MQSI)

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

### 1. **Neue oder Ersatzinstrumente mit dem elektronischen Simulator prüfen**

Überprüfen Sie mit dem elektronischen Simulator die Funktion von neuen oder Ersatzinstrumenten vor ihrer Verwendung.

### 2. **Überprüfen des Temperaturstreifens für eine neue Lieferung von Kartuschen**

Überprüfen Sie, ob die Transporttemperatur eingehalten wurde, indem Sie den Temperaturstreifen ablesen, der sich in jedem Versandbehälter befindet.

### 3. **Eine ordnungsgemäße Lagerung der Kartuschen gemäß der folgenden Kriterien sicherstellen:**

- Lagertemperaturen im Kühlschrank für gelagerte Kartuschen zwischen 2 und 8 °C (35 bis 46 °F).
- Die Kartuschen werden nicht Temperaturen von mehr als 30 °C (86 °F) ausgesetzt.
- Die Kartuschen werden nach dem auf den einzelnen Beuteln und Schachteln aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwendet.
- Kartuschen, die aus der gekühlten Lagerung entnommen wurden, müssen vor ihrer Verwendung 5 Minuten lang bei Raumtemperatur in ihrem Beutel bleiben.
- Kartons mit Kartuschen im Beutel müssen vor dem Gebrauch eine Stunde bei Raumtemperatur stehengelassen werden.
- Kartuschen, die Raumtemperatur erreicht haben, müssen mit dem neuen Verfallsdatum gekennzeichnet werden. Siehe hierzu die Informationen auf der Kartuschenverpackung.
- Die Kartuschen werden unmittelbar nach ihrer Entnahme aus dem Beutel verwendet.

### 4. **Sicherstellen der Durchführung der Thermosondenprüfung**

Stellen Sie sicher, dass die Prüfung der thermischen Sonde mit dem elektronischen Simulator an jedem Instrument alle 6 Monate durchgeführt wird. Diese Prüfung kann in Verbindung mit den Software-Updates des Instruments durchgeführt werden.

### 5. **Schulung von Personal in der Vermeidung von vor- und nachanalytischen Fehlern**

Stellen Sie sicher, dass die Anwender geschult werden, um voranalytische Fehler zu vermeiden, die mit der Probennahme, Verzögerungen beim Testen, unzureichendem Probenmischen und nachanalytischen Fehlern (Ergebnisberichterstattung und Kommunikation) einhergehen.

Möglicherweise sind zusätzliche Anforderungen von Akkreditierungsorganisationen sowie individuelle Reglements, Statuten oder Vorschriften zu beachten, die hier nicht behandelt werden.

## DURCHFÜHREN VON QUALITÄTSPRÜFUNGEN (FORTS.) ELEKTRONISCHER SIMULATOR

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

Der Test mit dem i-STAT Alinity Electronic Simulator ermöglicht eine unabhängige Prüfung der Fähigkeit des Instruments, genaue und empfindliche Spannungs-, Strom- und Widerstandsmessungen an der Kartusche durchzuführen. Das Instrument besteht diesen elektronischen Test oder nicht, je nachdem, ob es diese Signale innerhalb der in der Instrumentensoftware festgelegten Grenzen misst oder nicht.



## DURCHFÜHREN VON QUALITÄTSPRÜFUNGEN (FORTS.) ELEKTRONISCHER SIMULATOR (FORTS.)

### VORSICHTSMASSNAHMEN UND LIMITATIONEN

Für optimale Ergebnisse sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

#### WAS SIE TUN SOLLTEN:

- Verwenden Sie nur das Zubehör und Verbrauchsmaterial, das von Abbott Point of Care für dieses System spezifiziert oder bereitgestellt wurde.
- Setzen Sie die abnehmbare Kappe auf die Kontakte, wenn der elektronische Simulator nicht in Gebrauch ist oder wenn Sie ihn reinigen oder desinfizieren.
- Wenden Sie sich hinsichtlich lokaler, bundesstaatlicher und/oder bundesweiter Anforderungen an die Entsorgung an die zuständigen Behörden.

#### WAS SIE UNTERLASSEN SOLLTEN:

- Den elektronischen Simulator während der Durchführung des Tests entfernen.
- Den elektronischen Simulator fallen lassen, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.
- Den elektronischen Simulator in eine sauerstoffangereicherte Atmosphäre bringen.
- Unbefugte Reparaturen oder Änderungen an diesem Produkt vornehmen.
- Den elektronischen Simulator mit anderen Instrumenten als dem i-STAT Alinity verwenden.
- Den Bereich unter der Kappe berühren.

#### HINWEIS:

- Die Funktion dieses Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn es nicht in der von Abbott Point of Care vorgeschriebenen Art und Weise benutzt wird.
- Das Instrument kann während des Gebrauchs mit Blut kontaminiert werden. Bediener sollten bei der Handhabung des Instruments, der Kartusche und der Peripheriegeräte die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um sich vor durch Blut übertragenen Krankheitserregern sowie Krankheitserregern aus anderen Körpersubstanzen zu schützen. Standard-Vorsichtsmaßnahmen wie das Tragen von Handschuhen dienen zum Schutz des Personals vor hämatogenen Pathogenen sowie Pathogenen in anderen Körpersubstanzen. Diese Vorsichtsmaßnahmen gehen von der Annahme aus, dass Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe Erreger beinhalten können und daher als biogefährliches Material behandelt werden sollten.
- Das Instrument und seine Peripheriegeräte sind von keiner Behörde in Bezug auf die Eignung für den Einsatz in sauerstoffangereicherten Atmosphären als geeignet registriert.

## DURCHFÜHREN VON QUALITÄTSPRÜFUNGEN (FORTS.) ELEKTRONISCHER SIMULATOR (FORTS.)

Tippen Sie auf dem **Startbildschirm** auf **More Options** (Weitere Optionen) und dann auf **Quality Options** (Qualitätsoptionen).



Tippen Sie dann auf die Schaltfläche **Perform Electronic Simulator Test** (Elektronischen Simulatortest durchführen).



Indem der Benutzer die Text- und Grafikanweisungen aufmerksam befolgt, kann er erfolgreich einen Test des elektronischen Simulators durchführen. Falls der Test fehlschlägt, befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

 Gehen Sie bei der Handhabung des elektronischen Simulators vorsichtig vor. Berühren Sie nicht den Sensorbereich. Setzen Sie die Kappe nach Gebrauch wieder auf.

## QUALITÄTSTESTS DURCHFÜHREN (FORTS.)

### QUALITÄTSKONTROLLE VON FLÜSSIGKEITEN

Tippen Sie auf dem **Startbildschirm** auf **More Options** (Weitere Optionen) und dann auf **Quality Options** (Qualitätsoptionen) und **Quality Control** (Qualitätskontrolle).



- Anweisungen zur Handhabung von i-STAT ACT Control, i-STAT Control oder i-STAT TriControl Materialien (Kontrollen und Kal.-Prüf.) finden Sie in der System-Bedienungsanleitung.
- Informationen zu i-STAT TBI Plasma-Kontrollmaterialien (Kontrollen und Kal.-Prüf.) finden Sie in der Gebrauchsanweisung.
- Wenn das Instrument vom Systemadministrator angepasst wurde, zeigen die Pfade für die Qualitätskontrolle möglicherweise Bildschirme an, die in dieser Anleitung nicht aufgeführt sind.
  - ◇ Sie müssen die Anweisungen auf dem Bildschirm des Instruments befolgen.
  - ◇ Zur Unterstützung des Benutzers werden auf dem Bildschirm Grafiken und Text angezeigt.

**HINWEIS:** Es sind nicht alle Kartuschen in allen Ländern verfügbar. Erkundigen Sie sich beim zuständigen Kundendienstmitarbeiter nach der Verfügbarkeit auf bestimmten Märkten.

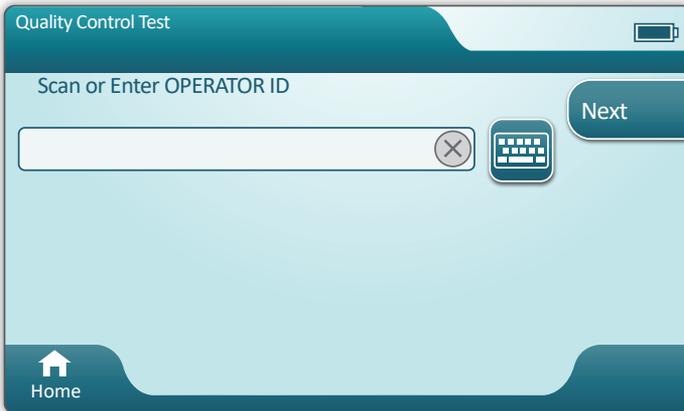
## DURCHFÜHREN VON QUALITÄTSPRÜFUNGEN (FORTS.) QUALITÄTSKONTROLLE VON FLÜSSIGKEITEN (FORTS.)

Der nächste Schritt des Pfads ist **Perform Unscheduled QC** (Außerplanmäßige QC durchführen).



 **Scheduled QC** (Planmäßige QK) ist nur verfügbar, wenn sie vom Systemadministrator festgelegt wurde.

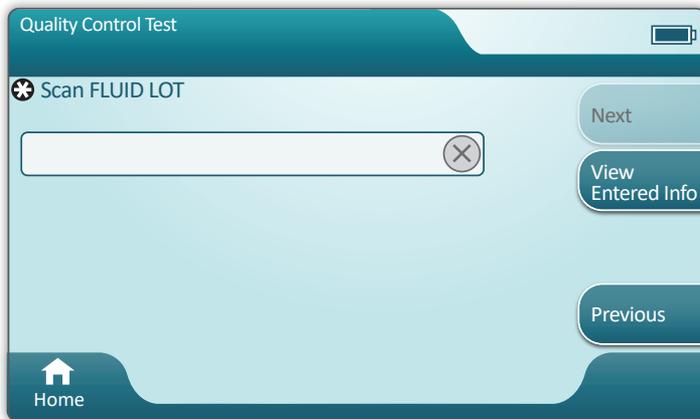
Der nächste Schritt des Pfads ist **Scan or Enter OPERATOR ID** (Bediener-ID scannen oder eingeben).



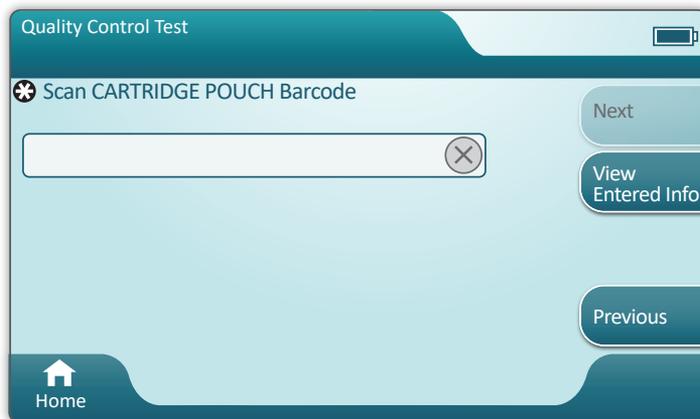
## DURCHFÜHREN VON QUALITÄTSPRÜFUNGEN (FORTS.) QUALITÄTSKONTROLLE VON FLÜSSIGKEITEN (FORTS.)

Scannen Sie den **✳ Barcode der FLÜSSIGKEITSCHARGE** auf dem i-STAT Kontrollmaterial. Die manuelle Eingabe ist nicht möglich. Das Scannen ist obligatorisch.

**i** Wenn dem Text das Symbol **✳** vorangestellt ist, sind die Informationen obligatorisch.



**i** Wenn Sie i-STAT Kontrollmaterialien verwenden, enthält der Barcode auf dem Kontrollmaterial die getestete Kontrollstufe.

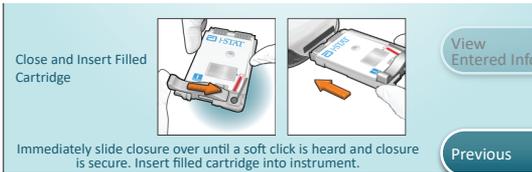
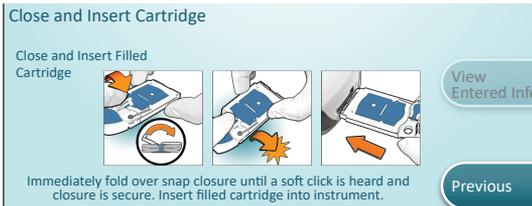


**✳ Scannen Sie den Barcode desKARTUSCHENBEUTELS.**  
Die manuelle Eingabe ist nicht möglich. Das Scannen ist obligatorisch.

## DURCHFÜHREN VON QUALITÄTSPRÜFUNGEN (FORTS.)

### QUALITÄTSKONTROLLE VON FLÜSSIGKEITEN (FORTS.)

Nachdem das Instrument den Barcode erfolgreich gescannt hat, werden Hilfebildschirme angezeigt. Siehe die Beispiele unten.

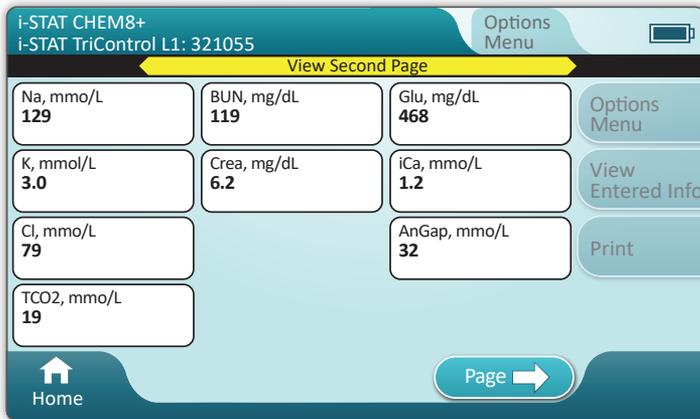


 **HINWEIS:** Es sind nicht alle Kartuschen in allen Ländern verfügbar. Erkundigen Sie sich beim zuständigen Kundendienstmitarbeiter nach der Verfügbarkeit auf bestimmten Märkten.

 Erfahrene Benutzer können die Hilfebildschirme überspringen, indem sie eine gefüllte Kartusche einlegen.

Nachdem die Kartusche eingelegt wurde, wird die Information, **Contacting Cartridge** (Kartusche kontaktiert) angezeigt, gefolgt von einer Fortschrittsleiste. Auf diese Weise kann der Benutzer schätzen, wie viel Zeit bis zur Anzeige der Ergebnisse verbleibt. Warnhinweise wie **Cartridge Locked and Instrument Must Remain Level** (Kartusche gesperrt und Instrument muss eben gehalten werden) werden ebenfalls angezeigt.

## DURCHFÜHREN VON QUALITÄTSPRÜFUNGEN (FORTS.) QUALITÄTSKONTROLLE VON FLÜSSIGKEITEN (FORTS.)



### ERGEBNISSE

Verwenden Sie die Wertezuweisungsübersicht, um zu ermitteln, ob sich die Ergebnisse im Bereich befinden. Befolgen Sie die Richtlinien des Krankenhauses, wenn sich die Werte außerhalb des zugewiesenen Bereichs befinden.

- ◆ Wenn die Ergebnisse bereitstehen, wird ein entsprechender Ton ausgegeben. Tippen Sie auf **Silence** (Stumm), oder entfernen Sie die Kartusche, um den Ton auszuschalten.
- ◆ Die hier dargestellte Seite mit den Ergebnissen ist die Standardseite. Der Systemadministrator legt die in Ihrer Einrichtung verwendeten Bereiche fest.
- ◆ Die blinkende Schaltfläche „Seite“ unten auf dem Bildschirm wird angezeigt, wenn mehr als eine Seite mit Ergebnissen vorliegt. Alle Aktionsregisterkarten sind inaktiv, bis die zweite Seite mit Ergebnisse angezeigt wurde.
- ◆ In einigen Fällen werden numerische Ergebnisse durch die folgenden Symbole ersetzt. Wenn diese angezeigt werden, muss ein neuer Test durchgeführt werden.

<> – Das Instrument kann das Ergebnis nicht berechnen.

\*\*\* – (Starouts) Das Instrument kann kein Ergebnis ermitteln.

Eine Probe kann auch zu Ergebnissen führen, denen ein „größer als“-Symbol (>) oder ein „kleiner als“-Symbol (<) vorangestellt ist. Diese Ergebnisse liegen außerhalb des Messbereichs des Instruments.

## DURCHFÜHREN VON QUALITÄTSPRÜFUNGEN (FORTS.) QUALITÄTSKONTROLLE VON FLÜSSIGKEITEN (FORTS.)

### BEISPIEL FÜR BEWÄHRTE VERFAHREN



Verwenden Sie AlinIQ CWi, um die Anpassung für die automatische Ermittlung von erfolgreichen/fehlgeschlagenen Tests mit eVAS zu nutzen.

Nach der Anpassung werden die Ergebnisse wie folgt angezeigt:

Numerischer Wert ohne Pfeil – innerhalb des Bereichs

Numerischer Wert mit ↑-Pfeil – hoher Wert außerhalb des Bereichs

Numerischer Wert mit ↓-Pfeil – niedriger Wert außerhalb des Bereichs

i-STAT CHEM8+ 16FEB2025 11:01  
i-STAT TriControl L2: 321068  
PASS

Na, mmol/L <b>129</b> 127 - 136	BUN, mg/dL <b>10</b> 8 - 14	Glu, mg/dL <b>91</b> 85 - 100	Options Menu
K, mmol/L <b>3.8</b> 3.5 - 4.1	Crea, mg/dL <b>1.3</b> 0.7 - 1.5	iCa, mmol/L <b>1.33</b> 1.24 - 1.42	View Entered Info
Cl, mmol/L <b>92</b> 85 - 98		AnGap, mmol/L <b>34</b>	Print
TCO2, mmol/L <b>18</b> 16 - 29			Transmit

Home Page →

i-STAT CHEM8+ 16FEB2025 09:45  
i-STAT TriControl L1: 321054  
FAIL

Na, mmol/L <b>124</b> 117 - 126	BUN, mg/dL <b>66</b> ↑ 47 - 62	Glu, mg/dL <b>280</b> 228 - 312	Options Menu
K, mmol/L <b>3.0</b> 2.6 - 3.2	Crea, mg/dL <b>3.7</b> 3.0 - 4.6	iCa, mmol/L <b>0.80</b> 0.73 - 0.89	View Entered Info
Cl, mmol/L <b>72</b> 68 - 77		AnGap, mmol/L <b>42</b>	Print
TCO2, mmol/L <b>10</b> 8 - 26			Transmit

Home Page →

## DURCHFÜHREN VON PATIENTENTESTS

### i-STAT KARTUSCHEN – VORSICHTSMASSNAHMEN UND LIMITATIONEN

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

#### WAS SIE TUN SOLLTEN:

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

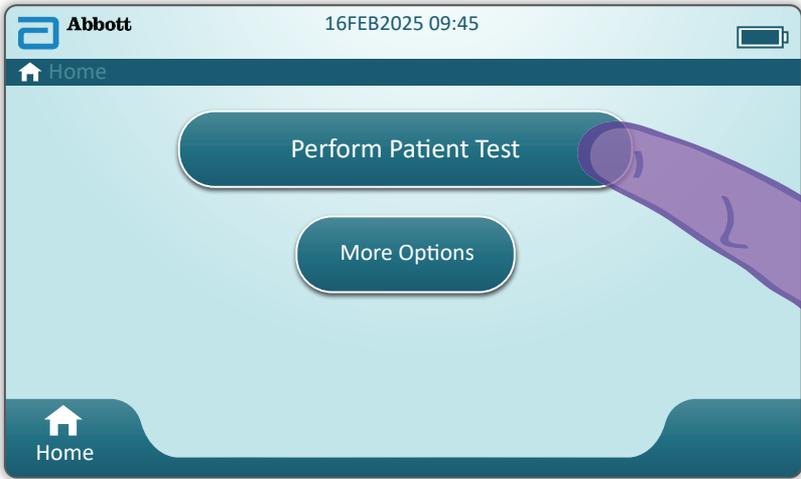
#### WAS SIE UNTERLASSEN SOLLTEN:

- Eine Kartusche verwenden, deren Verfallsdatum bei gekühlter Lagerung oder Lagerung bei Raumtemperatur bereits überschritten wurde. Weitere Informationen finden Sie auf der Kartuschenverpackung.
- Eine Kartusche aus dem Beutel nehmen, bevor sie die Raumtemperatur von 18 bis 30 °C (bzw. 64 bis 86 °F) erreicht hat.
- Kartuschen wieder in den Kühlschrank legen, nachdem sie auf Raumtemperatur gebracht wurden.
- Kartuschen Temperaturen über 30 °C (86 °F) aussetzen.
- Eine Kartusche verwenden, die abgelaufen ist oder Anzeichen von Beschädigungen aufweist.
- Eine Kartusche verwenden, wenn der Folienbeutel oder die transparente Kunststoff-Portionspackung durchstoßen wurde.
- Druck auf den mittleren Bereich des Etiketts ausüben, da der innere Kalibrationsmittelbeutel vorzeitig bersten könnte.
- Die Kartuschen in eine sauerstoffangereicherte Atmosphäre bringen.
- Die Sensoren an der Oberseite der Kartusche berühren.
- Eine Kartusche verwenden, auf die Blut oder andere Flüssigkeiten verschüttet wurden. Befüllen Sie Kartuschen nicht auf Oberflächen, auf denen die Kartusche Fasern, Flüssigkeiten, Ablagerungen oder andere Materialien aufnehmen könnte, die sich im Instrument ansammeln könnten.
- Die Kassette entfernen, während die Meldung **Cartridge Locked in instrument. Do not attempt to remove the cartridge.** (Kartusche im Gerät gesperrt. Nicht versuchen, die Kartusche zu entnehmen.) auf dem Bildschirm angezeigt wird.

#### HINWEISE:

- Das Instrument und seine Peripheriegeräte sind von keiner Behörde in Bezug auf die Eignung für den Einsatz in sauerstoffangereicherten Atmosphären als geeignet registriert.
- Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers zur Handhabung und Lagerung von Proben, die in Lithium- oder elektrolytkompensiertes Heparin entnommen wurden.

## DURCHFÜHREN VON PATIENTENTESTS (FORTS.)



Tippen Sie auf dem Bildschirm *Home* (Start) auf **Perform Patient Test** (Patiententest durchführen). Hierdurch wird der Patiententestpfad initiiert.

- ◆ Wenn das Instrument vom Systemadministrator angepasst wurde, zeigen die Pfade möglicherweise Bildschirme an, die in dieser Anleitung nicht aufgeführt sind.
  - ◇ Sie müssen die Anweisungen auf dem Bildschirm des Instruments befolgen.
  - ◇ Zur Unterstützung des Benutzers werden auf dem Bildschirm Grafiken und Text angezeigt.
- ◆ Diese Anleitung enthält keine Anweisungen zur Blutentnahme. Befolgen Sie die Richtlinien der Einrichtung.



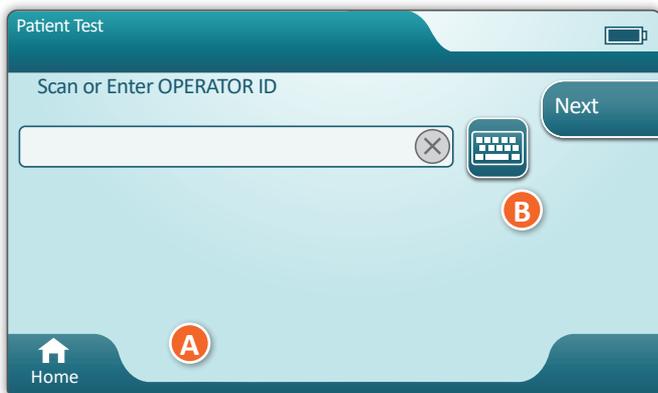
Bei der Handhabung von Materialien, die übertragbare Infektionserreger enthalten können, müssen die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.



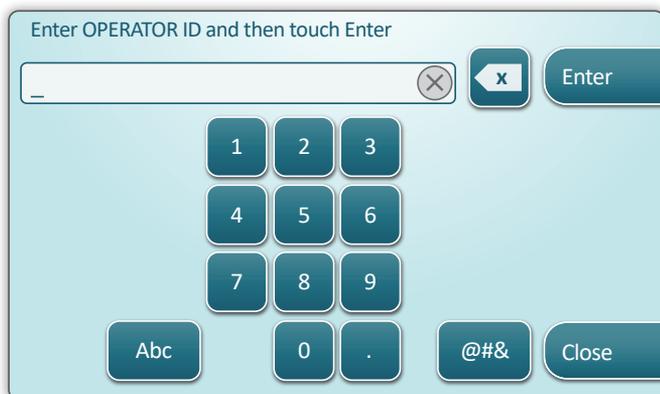
In einigen Ländern wird ein anderer Ablauf bei Patiententests angewendet. Befolgen Sie stets die Anweisungen auf dem Bildschirm.

## DURCHFÜHREN VON PATIENTENTESTS (FORTS.)

Beginnen Sie wie folgt: **BEDIENER-ID scannen oder eingeben**

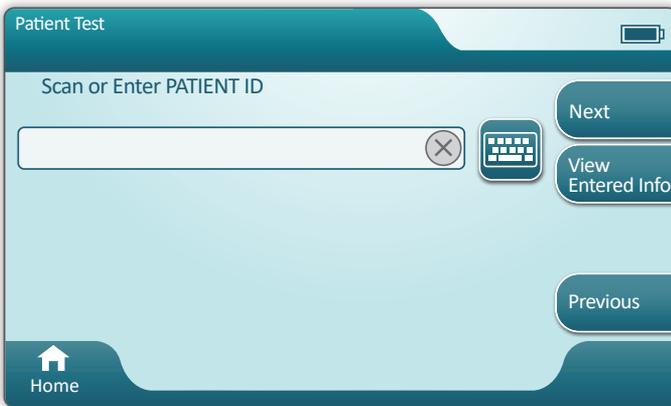


- A** Die Grafik auf dem Bildschirm unterstützt Sie beim Scanvorgang. Nachdem der Scanvorgang beendet ist, fährt das Instrument mit dem nächsten Schritt des Pfads fort.
- B** Um Informationen manuell einzugeben, tippen Sie auf das -Symbol. Es wird automatisch eine numerische Tastatur angezeigt. Um Buchstaben anzuzeigen, tippen Sie auf **Abc**. Nachdem Sie die Informationen eingegeben haben, tippen Sie auf **Enter** (Eingabe). Das Instrument fährt mit dem nächsten Schritt des Pfads fort.



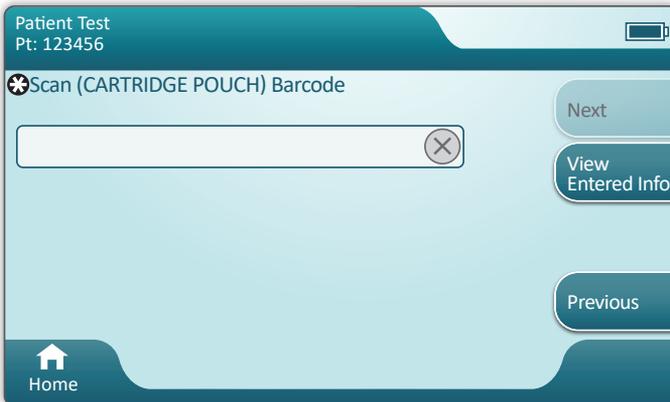
## DURCHFÜHREN VON PATIENTENTESTS (FORTS.)

### PATIENTEN-ID scannen oder eingeben



Die nachfolgenden Bildschirme stellen einen typischen Arbeitsablauf dar. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, wenn sich diese von den hier gezeigten unterscheiden.

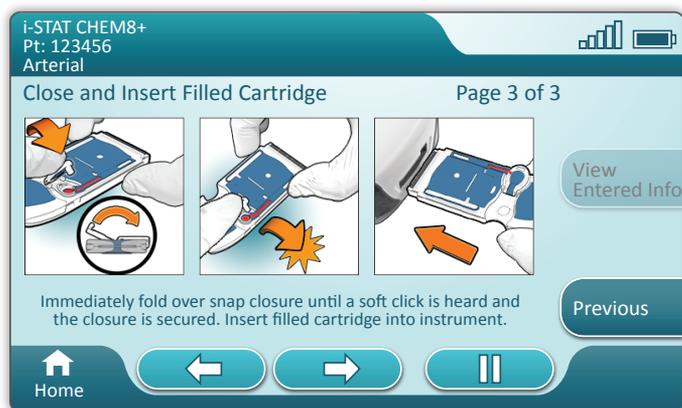
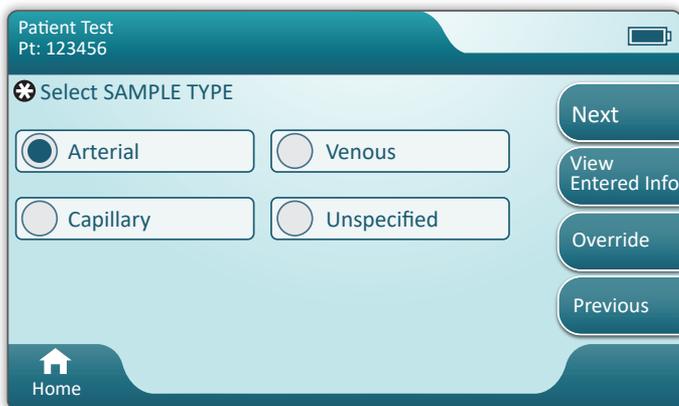
**✳ Barcode (DES KARTUSCHENBEUTELS) scannen** Das Scannen ist obligatorisch. Sie müssen den Barcode scannen. Diese Informationen können nicht manuell eingegeben werden.



**?** Wenn das Fenster **Invalid Cartridge Type** (Ungültiger Kartuschentyp) angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator.

## DURCHFÜHREN VON PATIENTENTESTS (FORTS.)

Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn mehr als ein Probenotyp zutrifft.



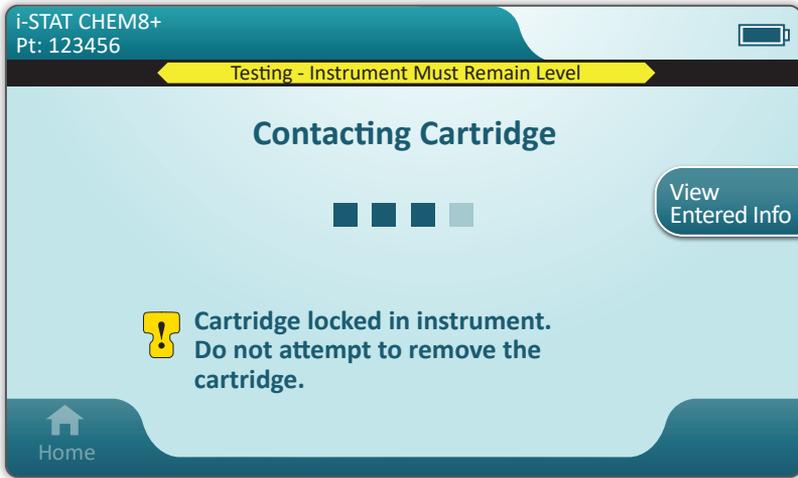
Unter der Patienten-ID befindet sich der Probenotyp, der im vorherigen Bildschirm ausgewählt wurde, oder ein einzelner Probenotyp, der für die gescannte Kartusche geeignet ist. Mit den Aktions-Schaltflächen unten auf dem Bildschirm können Sie vor oder zurück gehen oder den Vorgang anhalten.



Erfahrene Benutzer können die Hilfebildschirme überspringen, indem sie eine gefüllte Kartusche einlegen.

## DURCHFÜHREN VON PATIENTENTESTS (FORTS.)

Nachdem die Kartusche eingelegt wurde, wird die Information **Contacting Cartridge** (Kartusche kontaktieren) angezeigt, gefolgt von einer Fortschrittsleiste. Auf diese Weise kann der Benutzer schätzen, wie viel Zeit bis zur Anzeige der Ergebnisse verbleibt. Warnhinweise wie **Cartridge Locked and Instrument Must Remain Level** (Kartusche gesperrt und Instrument muss eben gehalten werden) werden ebenfalls angezeigt.



## DURCHFÜHREN VON PATIENTENTESTS (FORTS.)

i-STAT CHEM8+ 16FEB2025 09:45 Pt: 123456		Options Menu
View Second Page		
Na, mmol/L <b>129</b>	BUN, mg/dL <b>48</b>	Glu, mg/dL <b>274</b>
K, mmol/L <b>3.1</b>	Crea, mg/dL <b>3.8</b>	iCa, mmol/L <b>0.94</b>
Cl, mmol/L <b>81</b>	AnGap, mmol/L <b>42</b>	
TCO2, mmol/L <b>9</b>		
(( )) Silence		Page →

Wenn der Test abgeschlossen ist, werden die Testergebnisse wie im oben dargestellten **Beispiel** angezeigt.

## ERGEBNISSE

- ◆ Wenn die Ergebnisse bereitstehen, wird ein entsprechender Ton ausgegeben. Tippen Sie auf **Silence** (Stumm), oder entfernen Sie die Kartusche, um den Ton auszuschalten.
- ◆ Die hier dargestellte Seite mit den Ergebnissen ist die Standardseite. Der Systemadministrator legt die in Ihrer Einrichtung verwendeten Bereiche fest.
- ◆ Die blinkende Schaltfläche „Seite“ unten auf dem Bildschirm wird angezeigt, wenn mehr als eine Seite mit Ergebnissen vorliegt. Alle Aktionsregisterkarten sind inaktiv, bis die zweite Seite mit Ergebnissen aufgerufen wurde.
- ◆ In einigen Fällen werden numerische Ergebnisse durch die folgenden Symbole ersetzt. Wenn diese angezeigt werden, muss ein neuer Test durchgeführt werden.
  - <> – Das Instrument kann das Ergebnis nicht berechnen.
  - \*\*\* – (Starouts) Das Instrument kann kein Ergebnis ermitteln.

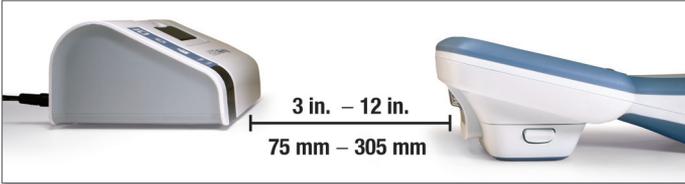
Eine Probe kann auch zu Ergebnissen führen, denen ein „größer als“-Symbol (>) oder ein „kleiner als“-Symbol (<) vorangestellt ist. Diese Ergebnisse liegen außerhalb des Messbereichs des Instruments. Um das genaue numerische Ergebnis zu ermitteln, muss die Probe mit einer anderen Methode analysiert werden.

## DURCHFÜHREN VON PATIENTENTESTS (FORTS.)

## DRUCKEN

- A** Festlegen der Druckmethode:

## WLAN

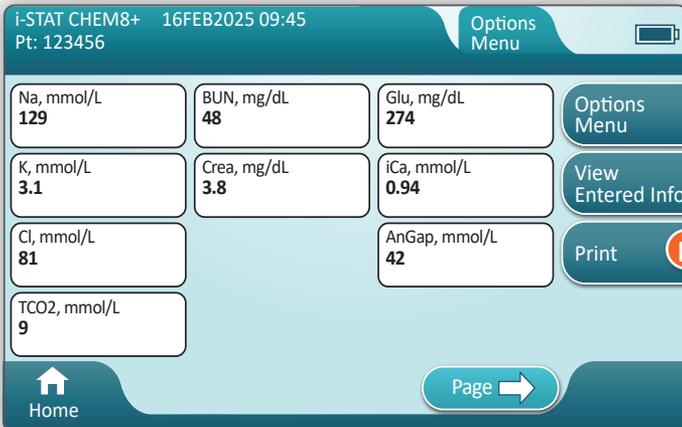


## ODER

## An Basisstation angeschlossen



- B** Wenn das Instrument und der Drucker eingeschaltet sind und die Ergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt werden, tippen Sie auf „Print“ (Drucken).

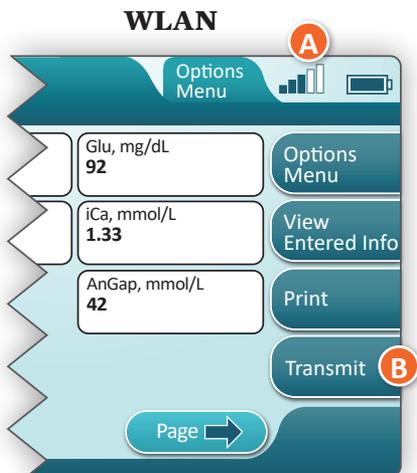


## DURCHFÜHREN VON PATIENTENTESTS (FORTS.)

### ÜBERTRAGUNG (OPTIONAL)

Die Übertragung an einen Datenmanager ist optional und erfordert eine Netzwerkverbindung. Weitere Informationen zu Netzwerkverbindungen mit AlinIQ NCI und zur Anpassung mit AlinIQ CWi finden Sie unter „UNTERSTÜTZUNG“ im Abschnitt „FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT“ in diesem Handbuch.

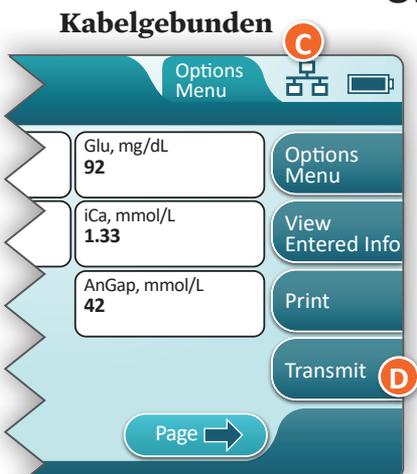
**Legen Sie die Übertragungsmethode fest:**



**A** Die Signalstärke sollte mindestens drei Balken zeigen.

**B** Tippen Sie zum Initiieren der Übertragung auf „Senden“.

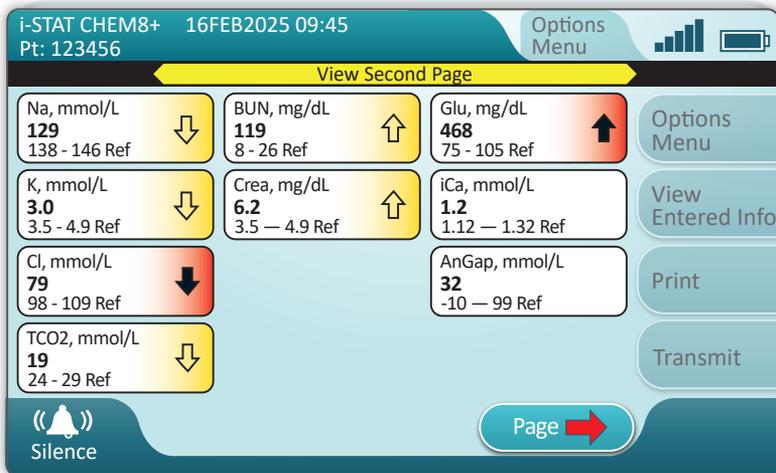
ODER



**C** Das Symbol gibt an, dass das Instrument mit dem Netzwerk verbunden ist.

**D** Tippen Sie zum Initiieren der Übertragung auf „Senden“.

## DURCHFÜHREN VON PATIENTENTESTS (FORTS.) BEISPIEL FÜR BEWÄHRTE VERFAHREN



Legen Sie Referenz- und Aktionsbereiche mit AlinIQ CWi fest.

### ERGEBNISSE

- ◆ Wenn die Ergebnisse bereitstehen, wird ein entsprechender Ton ausgegeben. Tippen Sie auf **Silence** (Stumm), oder entfernen Sie die Kartusche, um den Ton auszuschalten.
- ◆ Wenn das Instrument vom Systemadministrator angepasst wurde, wurden möglicherweise Referenzbereiche und Aktionsbereiche zugewiesen.
- ◆ Wenn Referenzbereiche zugewiesen wurden, werden Sie unter den Analytenergebnis gefolgt von „Ref“ angezeigt.
- ◆ Wenn (kritische) Aktionsbereiche zugewiesen wurden, werden Ergebnisse innerhalb des Bereichs sowohl durch eine Farbe als auch einen Pfeil hervorgehoben.
  - ◇ **Gelb** im Ergebnisbereich gibt an, dass sich das Ergebnis außerhalb des Referenzbereichs befindet, jedoch noch nicht im Aktionsbereich liegt. Dies wird manchmal als „atypisches Ergebnis“ bezeichnet. Der Pfeil gibt an, ob das Ergebnis hoch (↑) oder niedrig (↓) ist.
  - ◇ **Rot** im Ergebnisbereich gibt an, dass sich das Ergebnis im (kritischen) Aktionsbereich befindet. Die Pfeile geben an, ob das Ergebnis hoch (↑) oder niedrig (↓) ist.
  - ◇ **Roter Pfeil** auf der Schaltfläche „Seite“ – gibt an, dass sich mindestens ein Ergebnis auf der zweiten Seite im (kritischen) Aktionsbereich befindet.
  - ◇ **Gelber Pfeil** auf der Schaltfläche „Seite“ – gibt an, dass sich mindestens ein Ergebnis auf der zweiten Seite außerhalb des Referenzbereichs, jedoch noch nicht im (kritischen) Aktionsbereich, befindet.
  - ◇ **Weißer Pfeil** auf der Schaltfläche „Seite“ – gibt an, dass sich alle Ergebnisse auf der zweiten Seite innerhalb des Referenzbereichs befinden.

## REINIGUNG UND DESINFEKTION

### REINIGUNG

#### i-STAT Alinity-Instrument, Basisstation, Drucker und elektronischer Simulator

Es wird empfohlen, das i-STAT Alinity-Instrument, die Basisstation, den Drucker und den elektronischen Simulator regelmäßig und bei sichtbarer Verschmutzung zu reinigen. Grundsätzlich müssen bei der Arbeit mit Blut oder Blutprodukten die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

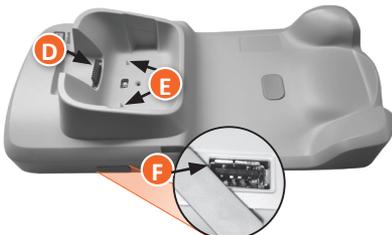
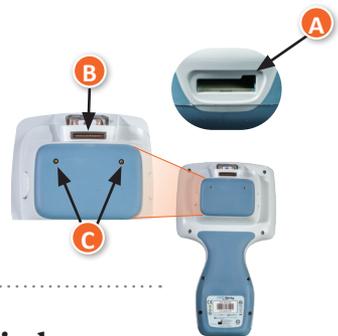
- ① Wenn Sie das i-STAT Alinity mit CaviWipes reinigen, schalten Sie das Instrument aus, und legen Sie es auf eine ebene Fläche. Reinigen oder desinfizieren Sie das Instrument nicht, während es sich in der Basisstation befindet. Die Basisstation muss zum Reinigen nicht ausgesteckt werden.
- ② Entnehmen Sie ein neues Einweg-Reinigungstuch aus dem Container, und drücken Sie dieses aus, um überschüssige Lösung zu entfernen.
- ③ Wischen Sie alle Oberflächen vorsichtig ab (beachten Sie die **„empfindlichen Bereiche“**), bis alle sichtbaren Verunreinigungen vollständig entfernt sind.
- ④ Überprüfen Sie alle Oberflächen. Wenn erforderlich, wiederholen Sie diese Schritte, bis alle sichtbaren Verunreinigungen vollständig entfernt sind.
- ⑤ Wischen Sie mit trockenem Mull nach, bis die Oberflächen trocken sind.

#### EMPFINDLICHE BEREICHE

Vermeiden Sie das Hereindrücken von Flüssigkeit in die folgenden Bereiche:

##### i-STAT Alinity-Instrument

- A** Kartuschenanschluss
- B** 10-Pin-Anschluss unter der Kamera
- C** Goldkontakte (2) an der Außenseite des Akkus

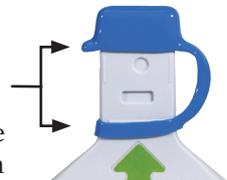


##### Basisstation

- D** 10-Pin-Anschluss
- E** Goldkontakte (2)
- F** USB-Anschluss

##### Elektronischer Simulator

Bereich zwischen dem Sicherungsring der Schutzkappe und dem weißen Sensorbereich



## REINIGUNG UND DESINFEKTION (FORTS.)

### DESINFEKTION

#### i-STAT Alinity-INSTRUMENT

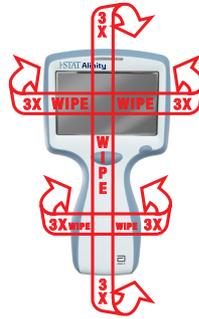
Das Instrument muss nach jeder Anwendung beim Patienten desinfiziert werden. Wenn das Instrument nur für einen bestimmten Patienten verwendet wird, desinfizieren Sie es mindestens einmal pro Tag. Die Desinfektion muss **SOFORT** nach Abschluss der Reinigung erfolgen. Grundsätzlich müssen bei der Arbeit mit Blut oder Blutprodukten die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

1



Entnehmen Sie ein Tuch aus dem Container, und drücken Sie dieses aus, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen, bevor Sie anfangen, die Oberflächen damit abzuwischen.

2



Wischen Sie alle Oberflächen dreimal ab. Dies umfasst Vorderseite, Rückseite, die Seiten sowie Ober- und Unterseite.

3

Halten Sie alle Oberflächen für 3 Minuten feucht.



4

Wischen Sie mit Mull nach, bis die Oberflächen trocken sind.

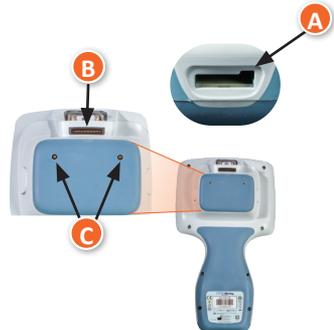


### EMPFINDLICHE BEREICHE

Vermeiden Sie das Hereindrücken von Flüssigkeit in die folgenden Bereiche:

#### i-STAT Alinity-Instrument

- A** Kartuschenanschluss
- B** 10-Pin-Anschluss unter der Kamera
- C** Goldkontakte (2) an der Außenseite des Akkus



REINIGUNG UND DESINFEKTION (FORTS.)

DESINFEKTION (FORTS.)

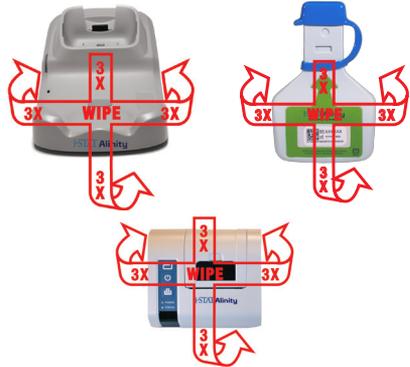
Basisstation, elektronischer Simulator und Drucker

1



Entnehmen Sie ein Tuch aus dem Container, und drücken Sie dieses aus, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen, bevor Sie anfangen, die Oberflächen damit abzuwischen.

2



**3X WISCHEN LINKS UND RECHTS**      **3X WISCHEN OBEN UND UNTEN**

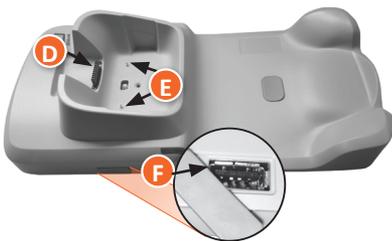
3 Halten Sie alle Oberflächen für 3 Minuten feucht.



4 Wischen Sie mit Mull nach, bis die Oberflächen trocken sind.

**i EMPFINDLICHE BEREICHE**

Vermeiden Sie das Hereindrücken von Flüssigkeit in die folgenden Bereiche:

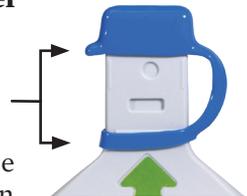


**Basisstation**

- D** 10-Pin-Anschluss
- E** Goldkontakte (2)
- F** USB-Anschluss

**Elektronischer Simulator**

Bereich zwischen dem Sicherungsring der Schutzkappe und dem weißen Sensorbereich



## REINIGUNG UND DESINFEKTION (FORTS.)

- Da das i-STAT Alinity-Instrument tragbar ist, kommt es möglicherweise mit Körperflüssigkeiten von Patienten in Kontakt. Wenn Sie keine sauberen Handschuhe tragen, kann das Instrument kontaminiert werden.
- Instrumente, die für mehrere Patienten verwendet werden, müssen häufiger gereinigt und desinfiziert werden. Die Reinigung ist zum Entfernen von sichtbaren organischen Verunreinigungen notwendig. Die Desinfektion dient zum Abtöten von Mikroorganismen.
- Folgen Sie zur Infektionskontrolle den Empfehlungen der FDA und der CDC sowie den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung.

### GENEHMIGTE DESINFEKTIONSMITTEL

Die zu reinigenden Oberflächen des i-STAT Alinity-Instruments, des elektronischen Simulators, der Basisstation und des Druckers sind nicht porös. Deshalb empfiehlt Abbott Point of Care CaviWipes oder ähnliche Reinigungstücher für die Reinigung und Desinfektion.



**CaviWipes**  
EPA Nr. 46781-13

Zur Benutzung mit dem i-STAT Alinity-Instrument vorgesehene CaviWipes sehen Sie in der Tabelle unten.

KOMPONENTE	CAS-Nr.	MENGE
<b>Wasser</b>	7732-18-5	70-80 %
<b>Isopropanol</b>	67-63-0	17,2 %
<b>Ethylenglycolmonobutylether (2-Butoxyethanol)</b>	11-76-2	1-5 %
<b>Disobutylphenoxyethoxyl- Dimethylbenzylammoniumchlorid</b>	121-54-0	0,28 %

## FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT

### FEHLERBEHEBUNG

Das i-STAT Alinity ist so programmiert, dass es während des gesamten Testzyklus Qualitätskontrollen durchführt.

Das Instrument verfügt über mehrere Methoden, um Bediener über fehlgeschlagene Qualitätskontrollen in Kenntnis zu setzen.

#### 1. Fehler bei der Qualitätskontrolle

- Werden angezeigt, wenn das Instrument bei der Nutzung einer Kartusche oder des Simulators ein Problem feststellt
- Es gibt vier Arten von Fehlern bei der Qualitätskontrolle:

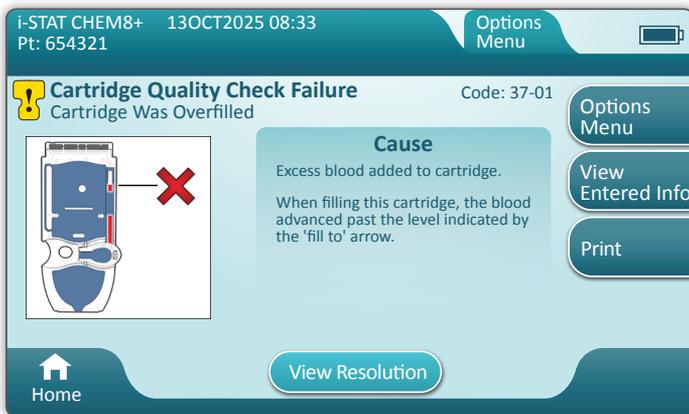
##### 1. Instrument

##### 2. Kartusche

##### 3. Probe

##### 4. Software

- Auf dem Bildschirm werden die Art des Fehlers und Anweisungen zur Behebung angezeigt.



## FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT (FORTS.)

### FEHLERBEHEBUNG (FORTS.)

#### 2. Warnhinweise beim Starten

- Wird angezeigt, bevor der Startbildschirm angezeigt wird
- Auf dem Bildschirm werden Anweisungen zur Behebung angezeigt

#### 3. Warnhinweise

- Über die Warnhinweis-Schaltfläche können Sie auf die Beschreibung der Warnhinweise zugreifen.
- Gibt eine Änderung des Instrumentenstatus während des Tests an.



Eine vollständige Liste der Qualitätskontrollen-Fehlercodes und Warnhinweise finden Sie im Abschnitt „i-STAT Alinity-Instrument“ in der Bedienungsanleitung des Systems.

## SUPPORT

### Produktdokumentation und Ressourcen

Zusätzliche Informationen zu Konfiguration, Anpassungseinstellungen, Funktionen und der Produktdokumentation finden Sie unter [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Sobald Sie sich für den Zugriff registriert haben, melden Sie sich an und navigieren Sie zu SUPPORT > i-STAT 1 and i-STAT Alinity SUPPORT > CHOOSE YOUR PRODUCT > i-STAT ALINITY RESOURCES LOGIN (Unterstützung > i-STAT 1 und i-STAT Alinity Support > Produkt auswählen > Login für i-STAT Alinity Ressourcen) und wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:

- Value Assignment Sheets (Wertezuweisungsübersichten)
- Instrument Software (Instrument-Software)
- Software Customization & Connectivity (Softwareanpassung und Konnektivität)
- Administration Documentation (Verwaltungsdokumentation)
- Operator Documentation (Bedienerdokumentation)

### ZUSÄTZLICHER SUPPORT

Wenn es nicht möglich ist, ein Problem mit den in diesem Abschnitt beschriebenen Maßnahmen zu beheben, wenden Sie sich an Ihren APOC-Kundendienstvertreter vor Ort.

## DURCHFÜHREN VON SOFTWARE-UPDATES

Software-Updates für das i-STAT Alinity-Instrument werden zweimal pro Jahr veröffentlicht. Jedes Software-Update enthält zwei Elemente in einem Paket: Die CLEW-Software und die Anwendungssoftware.



**Hinweis:** Es ist gute Praxis, eine Bedienerliste zu verwenden, um zu verhindern, dass Software-Updatevorgänge von nicht autorisierten Personen durchgeführt werden.

## SOFTWARE-UPDATE UND -INSTALLATION

Gehen Sie wie folgt vor, um die Gerätesoftware mit einem USB-Speichergerät über die Basisstation zu aktualisieren.



**Hinweis:** Dieser Vorgang dauert etwa 5 bis 15 Minuten. Es wird daher empfohlen, dieses Verfahren außerhalb klinischer Arbeitsbereiche durchzuführen.

### Voraussetzungen:

Geräte:

- Zu aktualisierende(s) i-STAT Alinity-Instrument(e)
- Basisstation mit Stromkabel, das mit der Stromversorgung verbunden ist
- FAT32-formatiertes USB-Speichergerät (nicht von Abbott Point of Care bereitgestellt)
- PC mit Netzwerkverbindung zur Global Point of Care-Website: [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott). Weitere Informationen zur Navigation finden Sie unter „UNTERSTÜTZUNG“ im Abschnitt „FEHLERBEHEBUNG UND SUPPORT“ in diesem Handbuch.

Bevor Sie versuchen, die Software über USB zu aktualisieren, bereiten Sie ein USB-Speichergerät vor, indem Sie die folgenden Schritte ausführen:

1. Nehmen Sie ein USB 2.0-Speichergerät mit FAT32-Formatierung zur Hand.
2. Entfernen Sie eventuell vorhandene Paketdateien (Dateierweiterung .apkg) von der obersten Ebene der Verzeichnisstruktur des Speichergeräts.
3. Rufen Sie das i-STAT Alinity-Instrumentsoftwarepaket auf der Global Point of Care-Website auf, und befolgen Sie die Anweisungen auf der Webseite zum Herunterladen und Entpacken des Softwarepakets.
4. Kopieren Sie das Softwarepaket auf das Speichermedium.
5. Entfernen Sie das Speichermedium sicher von Ihrem PC und fahren Sie mit der Installation fort.

## DURCHFÜHREN VON SOFTWARE-UPDATES (FORTS.)

### INSTALLATION

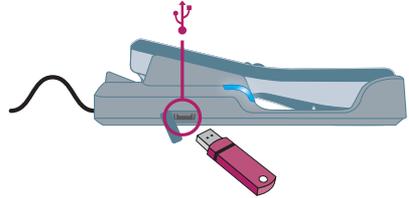
Stellen Sie sicher, dass die Voraussetzungen auf der vorhergehenden Seite erfüllt sind.

**⚠ VORSICHT:** Trennen Sie das Instrument bzw. das USB-Speichergerät während der Installation nicht von der Basisstation. Ist die Installation abgeschlossen, zeigt das Instrument eine Meldung an, die angibt, dass die neue Software installiert wurde. Wenn diese Meldung angezeigt wird, können das Instrument und das USB-Speichergerät sicher von der Basisstation getrennt werden.

- 1** Legen Sie das Instrument in die Basisstation ein und schalten Sie das Instrument ein.



- 2** Schließen Sie das USB-Speichermedium am USB-Port der Basisstation an.



- 3** Über die Startseite:  
 > More Options  
 (Weitere Optionen)  
 > Instrument Options  
 (Instrumentoptionen)  
 > Software Installation  
 (Softwareinstallation)  
 > Install from USB  
 (Über USB installieren)

- 4** Befolgen Sie die Anweisungen, bis die Übertragung abgeschlossen ist.



- 5** OSi-Software  
 Installationsergebnisse:

**✅** Nach erfolgreicher Installation wird das Instrument automatisch neu gestartet.

**❌** Entnehmen Sie die Ursache den Angaben auf dem Bildschirm und wiederholen Sie den Vorgang. Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an Ihre Abbott Vertretung vor Ort.



## SYMBOLE

SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung oder System-Bedienungsanleitung lesen.
	Achtung: Gebrauchsanweisung beachten.
	Beachten Sie die folgenden Informationen.
	Gefahr durch Elektrizität
	Biologische Risiken.
	Temperaturbegrenzungen. Die Ober- und Untergrenzen für die Lagerung stehen jeweils neben dem oberen und dem unteren Strich.
	Verwendbar bis/Verfallsdatum. Ein Verfallsdatum, ausgedrückt als JJJJ-MM-TT, bedeutet den letzten Tag, an dem das Produkt verwendet werden kann. Ein Verfallsdatum, ausgedrückt als JJJJ-MM, bedeutet, dass das Produkt nach dem letzten Tag des angegebenen Monats nicht mehr verwendet werden kann.
<b>LOT</b>	Chargennummer oder Chargencode des Herstellers. Die Chargennummer oder Charge wird neben diesem Symbol angezeigt.
<b>REF</b>	Katalognummer, Listennummer oder Referenznummer. Die neben diesem Symbol angegebene Nummer dient zur Bestellung des Produkts.
<b>SN</b>	Seriennummer. Die Seriennummer wird neben diesem Symbol angegeben.
<b>MN OR #</b>	Modellnummer. Die Modellnummer wird neben diesem Symbol angegeben.
	Herstellungsdatum.
	Hersteller.
<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum
<b>Rx ONLY</b>	Verschreibungspflichtig.
<b>EC   REP</b>	Bevollmächtigter Vertreter für behördliche Angelegenheiten in der Europäischen Gemeinschaft.
	Importeur in der Europäischen Gemeinschaft.
<b>CONTROL</b>	Kontrolle.

## SYMBOLS (FORTS.)

SYMBOL	DEFINITION
	Eine Kennzeichnung, die die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen der geltenden Richtlinie(n) der Europäischen Union (EU) hinsichtlich Sicherheit, Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz bestätigt.
	Gleichstrom (DC).
	Wechselstrom (AC).
	Produkt der Klasse II.
	Ein Produkt mit der Kennzeichnung „ETL Listed“ erfüllt sowohl die US-amerikanischen als auch die kanadischen Produktsicherheitsstandards: UL 61010-1: 3. Ausg.; Am.1 CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-1-12 3. Ausg. (R2017) +U1;U2
	Getrennte Abfallsammlung für dieses Elektro-/Elektronikgerät; gilt für Geräte, die nach dem 13. August 2005 hergestellt/in Verkehr gebracht wurden; weist auf die Einhaltung von Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) für die Europäische Union (EU) hin.
	Nicht wiederverwenden.
	Ein Produkt, das mit dem Logo der Federal Communications Commission (FCC) gekennzeichnet ist, erfüllt die von der FCC unter Rules and Regulations, Title 47, Part 15, Subpart B, für Geräte der Klasse A festgelegten spezifischen Anforderungen.
<b>14</b> 	14 Tage Lagerung bei Raumtemperatur von 18 bis 30 °C.
<b>2</b> 	2 Monate Lagerung bei Raumtemperatur von 18 bis 30 °C.
	Das Symbol für patientennahe Tests weist darauf hin, dass ein Gerät nur für die patientennahe Verwendung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehen ist.

**SYMBOLS (FORTS.)**

SYMBOL	DEFINITION
	Information
	Instrument gesperrt
	Schwacher Akku
	Bestanden
	Warnung
	Fehler

## TERMINOLOGIE

BEGRIFF ODER ABKÜRZUNG	DEFINITION
<b>AlinIQ CWi</b>	Anpassungsarbeitsbereich für i-STAT
<b>AlinIQ Nci</b>	Netzwerkverbindung für i-STAT
<b>APOC</b>	Abbott Point of Care
<b>CLEW</b>	Standardisierungssoftware
<b>CONT.</b>	Fortsetzung
<b>eVAS</b>	Electronic Value Assignment Sheet (elektronische Wertezuweisungsübersicht)
<b>GSG</b>	Getting Started Guide (Erste Schritte)
<b>IFU</b>	Instructions for Use (Gebrauchsanweisung)
<b>IR</b>	Infrarotstrahlung
<b>LED</b>	Leuchtdiode
<b>MQSI</b>	Herstellieranweisungen zum Qualitätssicherungssystem
<b>OSi</b>	Instrument Software (Instrument-Software)
<b>PC</b>	Persönlicher Computer
<b>POC</b>	Point-of-Care
<b>QC</b>	Quality Control (Qualitätskontrolle)
<b>QCC</b>	Quality Check Code (Qualitätsprüfcode)
<b>QCF</b>	Qualitätsprüfung fehlgeschlagen
<b>QRG</b>	Kurzanleitung
<b>R-VAS</b>	Rilibak Value Assignment Sheet (Rilibak-Wertzueisungsübersicht)
<b>ReVAS</b>	Rilibak Electronic Value Assignment Sheet (Rilibak elektronische Wertzuweisungsübersicht)
<b>SU</b>	Software Update (Softwareaktualisierung)
<b>SHT</b>	Schädel-Hirn-Trauma
<b>USB</b>	Universal Serial Bus
<b>VAS</b>	Value Assignment Sheet (Wertzueisungsübersicht)

## TESTABKÜRZUNGEN

ABKÜRZUNG	DEFINITION
Na	Natrium
K	Kalium
Cl	Chlorid
Glu	Glukose
Lac	Laktat
Crea	Kreatinin
pH	pH
<b>PCO<sub>2</sub></b>	Kohlendioxidpartialdruck
<b>PO<sub>2</sub></b>	Sauerstoffpartialdruck
iCa	Ionisiertes Kalzium
BUN/UREA	Harnstoff-Stickstoff/Harnstoff
Hct	Hämatokrit
ACTk Kaolin ACT	Aktivierter Gerinnungszeit mit Kaolin-Aktivator
Hb	Hämoglobin
TCO <sub>2</sub>	Kohlendioxid-Gesamtkonzentration
HCO <sub>3</sub>	Bicarbonat
BE (b&ecf)	Basenabweichung (b für Blut, ecf für Extrazellulärflüssigkeit)
AnGap	Anionenlücke
sO <sub>2</sub>	Sauerstoffsättigung
eGFR	Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate
eGFR-a	Schwarze/Afroamerikanische geschätzte glomeruläre Filtrationsrate
GFAP	Saures Gliafaserprotein
UCH-L1	Ubiquitin-Carboxyl-Terminal-Hydrolase L1

## VERSIONSHINWEISE

Dieser ANHANG stellt Kunden eine Übersicht über die Änderungen zur Verfügung, die bei dieser Überarbeitung des Benutzerhandbuchs durchgeführt wurden. Die Änderungen gelten für diese Überarbeitung und beziehen sich nicht auf Änderungen in der Vergangenheit. In der Tabelle unten sehen Sie eine Übersicht, wie Änderungen bei der Überprüfung des Benutzerhandbuchs identifiziert werden.

ÄNDERUNGSART	Änderungsindikation
<b>Löschen (Entfernen von Inhalten)</b>	<p>Inhalte, die gelöscht wurden, werden in den Release Notes identifiziert.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elemente, die aus einer Tabelle entfernt wurden, werden zusammen mit dem Grund für die Entfernung angegeben.</li> <li>• Das Entfernen eines Satzes und/oder eines Paragraphen wird unter Angabe des entfernten Satzes oder Paragraphen und dem Grund für die Entfernung angegeben.</li> <li>• Das Entfernen eines gesamten Abschnitts, eines Unterabschnitts und/oder einer Tabelle wird gemeinsam mit dem Grund für die Entfernung angegeben.</li> </ul>
<b>Zusatz (Neue Inhalte)</b>	<p>Neue Inhalte werden markiert und der Grund für das Hinzufügen wird in den Release Notes angegeben.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine neue Tabelle wird durch das Hervorheben ihres Titels markiert.</li> <li>• Das Hinzufügen eines Worts, eines Satzes oder eines Abschnitts wird durch das Hervorheben des Worts, Satzes oder Abschnitts markiert.</li> <li>• Neue Abschnitte, Unterabschnitte oder Anhänge werden durch das Hervorheben des Titels dieses Abschnitts, Unterabschnitts oder Anhangs markiert.</li> <li>• Ein neuer Anhang wird durch das Hervorheben des Titels markiert.</li> <li>• Neue Bilder werden durch das Hervorheben des Titels des Abschnitts, des Unterabschnitts oder der Tabelle markiert, in dem/der das Bild eingefügt wurde.</li> </ul>
<b>Aktualisierung (Ändern von Inhalten)</b>	<p>Aktualisierte Inhalte werden wie folgt hervorgehoben und in den Release Notes identifiziert.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Austausch eines Worts im gesamten Dokument z. B. Analyzer statt Handgerät, wird in den Release Notes festgehalten.</li> <li>• Das Aktualisieren eines Satzes wird durch das Hervorheben des Satzes und die Angabe des Grundes in den Release Notes angegeben.</li> <li>• Das Aktualisieren oder die Neuordnung mehrerer Sätze in einem Paragraphen wird durch das Hervorheben des Paragraphs sowie durch die Angabe des Grundes für die Aktualisierung markiert.</li> <li>• Das Aktualisieren eines Bildes wird durch das Hervorheben des Abschnitts, Unterabschnitts oder der Tabelle markiert, in dem/der das Bild eingefügt wird. Darüber hinaus wird ein Grund für die Aktualisierung angegeben.</li> </ul>

## VERSIONSHINWEISE

Änderungen an dieser Überarbeitung der Kurzanleitung werden in diesem Abschnitt angegeben.

Folgende Aktualisierungen wurden durchgeführt:

- **Abschnitt 2: Systemkomponenten**

Im Abschnitt „WAS SIE UNTERLASSEN SOLLTEN“ für das i-STAT Alinity-Instrument wurde eine Anweisung hinzugefügt, die den Benutzer darauf hinweist, die wiederaufladbare Batterie während des Testvorgangs nicht zu entfernen. Dieser Hinweis stimmt mit sonstiger Benutzer-Dokumentation überein.

- **Abschnitt 8: Reinigung und Desinfektion**

Neuer Text im Abschnitt „Genehmigte Desinfektionsmittel“ bezüglich Reinigung/Desinfektion der Oberfläche des Instruments und umliegender Oberflächen mit CaviWipes oder ähnlichen Reinigungstüchern. Aufschlüsselung der Komponenten für getestete und genehmigte CaviWipes als Referenz für Märkte, in denen CaviWipes nicht verfügbar sind.

- **Anhang 2: Release Notes**

Neuer Inhalt in der Zusammenfassung der Release Notes

- **Rückseite:**

Änderung der Adresse von Emergo Europa von „Prinsessegracht 20, 2514 AP Den Haag“ in „Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem“.

## **i-STAT ALINITY-INSTRUMENT ENDBENUTZERLIZENZVEREINBARUNG**

Den vollständigen Text des Endbenutzer-Lizenzvertrags („EULA“) für die Software (wie im EULA definiert) finden Sie in der Bedienungsanleitung des Systems. Bitte lesen Sie den EULA, bevor Sie dieses Gerät verwenden. Wenn Sie das Gerät verwenden, erklären Sie sich mit den Bedingungen des EULA einverstanden. Wenn Sie die Bedingungen des EULA nicht akzeptieren, verwenden Sie dieses Gerät nicht. Die Software und alle geistigen Eigentumsrechte daran sind Eigentum von APOC und seinen Lizenzgebern. Sie dürfen (i) die Software nicht verwenden, um auf andere APOC-Systeme, -Programme oder -Daten zuzugreifen oder den Zugriff darauf zu versuchen, die nicht für die öffentliche Nutzung zur Verfügung gestellt werden; (ii) die Software (oder die Geräte) nicht kopieren, reproduzieren, ändern, fusionieren, modifizieren, anpassen, übersetzen, neu veröffentlichen, hochladen, posten, übertragen, weiterverkaufen oder in irgendeiner Weise verteilen oder die Software dekompileieren, zurückentwickeln, disassemblieren oder anderweitig auf eine vom Menschen wahrnehmbare Form reduzieren; (iii) es einem Dritten nicht gestatten, von der Nutzung oder Funktionalität der Software über einen Mietvertrag, ein Leasingverhältnis, eine Teilzeitbeschäftigung, ein Servicebüro oder eine andere Vereinbarung zu profitieren; (iv) keine Rechte, die Ihnen im Rahmen dieses EULA gewährt wurden, übertragen; (v) keine Workarounds für technische Einschränkungen in der Software nutzen, kein Tool verwenden, um Funktionen oder Funktionalitäten zu ermöglichen, die anderweitig in der Software deaktiviert sind, oder die Software nicht dekompileieren, disassemblieren oder anderweitig rückentwickeln, sofern nicht anders durch geltendes Recht gestattet; (vi) keine Handlungen durchführen oder diese versuchen, die das ordnungsgemäße Funktionieren der Software beeinträchtigen würden; (vii) die Software nicht anderweitig nutzen, es sei denn, dies ist ausdrücklich im EULA erlaubt.

**Die Software wird „wie besehen“ ohne jegliche Garantie zur Verfügung gestellt. IM RAHMEN DES NACH GELTENDEM RECHT MAXIMAL ZULÄSSIGEN UMFANGS HAFTEN APOC UND SEINE LIEFERANTEN NICHT FÜR INDIREKTE, SPEZIELLE, ZUFÄLLIGE, STRAFRECHTLICHE, EXEMPLARISCHE ODER FOLGESCHÄDEN ODER FÜR SCHÄDEN IM ZUSAMMENHANG MIT GESCHÄFTSVERLUST, TELEKOMMUNIKATIONS-AUSFÄLLEN, VERLUST, KORRUPTION ODER DIEBSTAHL VON DATEN, VIREN, SPYWARE, GEWINNVERLUST ODER INVESTITIONEN, VERWENDUNG DER SOFTWARE MIT HARDWARE ODER ANDERER SOFTWARE, DIE NICHT DEN SYSTEMANFORDERUNGEN VON APOC ODER DERGLEICHEN ENTSPRICHT, SEI ES AUFGRUND VON VERTRAG, UNERLAUBTER HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT), PRODUKTHAFTUNG ODER ANDERWEITIG, SELBST WENN APOC UND/ODER SEINE LIEFERANTEN ODER EINER IHRER VERTRETER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDEN, UND SELBST WENN FESTGESTELLT WIRD, DASS EIN HIERIN DARGELEGTER RECHTSBEHELFF SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. EINIGE LÄNDER ERLAUBEN DIE BESCHRÄNKUNG UND/ODER DEN AUSSCHLUSS DER HAFTUNG FÜR ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN NICHT, SODASS DIE OBEN GENANNT BECHRÄNKUNG ODER DER AUSSCHLUSS MÖGLICHERWEISE NICHT FÜR SIE GILT.**

**Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.**

©2023 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of Abbott or their respective owners.

i-STAT ist für die *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

Gedruckt in den USA.

Informationen im Zusammenhang mit Artikel 33 der REACH-Verordnung der EU (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) finden Sie unter [PMIS.abbott.com](https://www.pmis.abbott.com). Wenn Sie Probleme bei der Anmeldung auf der Website haben, wenden Sie sich an Abbott unter: [abbott.REACH.abbott.com](https://www.abbott.REACH.abbott.com).

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

**IVD**

**Rx ONLY**



**EC REP**

**EMERGO EUROPA**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands