i-STAT Alinity

fr

REF 02R60

73184803F
B2R602

Guide de référence rapide

Abbott

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

CONTENU

SECTION 1 : CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT (NOUVEAUX INSTRUMENTS)

SECTION 2 : PRÉSENTATION DU SYSTÈME ET PRÉCAUTIONS

SECTION 3 : DESCRIPTION DE L'INSTRUMENT

SECTION 4 : ÉLÉMENTS AFFICHÉS À L'ÉCRAN ET LEUR SIGNIFICATION

SECTION 5 : INFORMATIONS SUR LA CARTOUCHE

SECTION 6 : COMMENT EFFECTUER UN TEST DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

SECTION 7 : COMMENT RÉALISER UN TEST SUR LE PATIENT

SECTION 8 : NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

SECTION 9 : DÉPANNAGE ET ASSISTANCE

SECTION 10 : COMMENT EFFECTUER UNE MISE À JOUR DU LOGICIEL

ANNEXE 1 : SYMBOLES, TERMINOLOGIE ET ABRÉVIATIONS DES TESTS

ANNEXE 2 : NOTES DE MISE À JOUR

UTILISATION PRÉVUE

L'instrument i-STAT Alinity est conçu pour être utilisé au point d'intervention ou en laboratoire clinique aux fins de la quantification in vitro de divers analytes présents dans le sang total ou le plasma.

CHAMP D'APPLICATION :

Le **Guide de référence rapide** contient des informations qui décrivent plusieurs procédures fonctionnelles de l'instrument **i-STAT Alinity**.

L'instrument et les cartouches doivent être utilisés par des professionnels de santé formés et certifiés pour l'utilisation du système et doivent être utilisés conformément aux politiques et procédures de l'établissement.

Le logiciel i-STAT Alinity expire périodiquement. À la réception d'un nouvel instrument ou d'un instrument de remplacement, vérifiez la date d'expiration du logiciel en naviguant vers *More Options* > *Instrument Status* (Plus d'options > État de l'instrument). Les instructions de mise à jour du logiciel sont disponibles dans la section COMMENT EFFECTUER UNE MISE À JOUR DU LOGICIEL de ce guide**.**

Les images et illustrations fournies dans ce guide de l'utilisateur sont uniquement destinées à des fins de représentation.

Certains produits ne sont pas disponibles dans tous les marchés. Veuillez contacter votre représentant local Abbott Point of Care pour obtenir des informations sur les produits disponibles.

Pour obtenir d'autres informations sur les produits et une assistance technique, consultez le site Web de la société Abbott à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

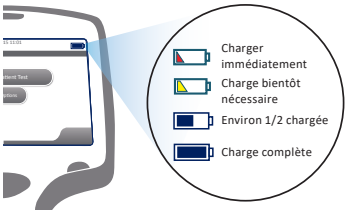
Les problèmes liés aux produits et les événements indésirables doivent être signalés à Abbott par le biais du service d'assistance Abbott Point of Care.

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/746/UE sur les Dispositifs médicaux de diagnostic In vitro) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler à Abbott et à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT (Nouveaux instruments)

1 FIXEZ LA PILE À L'INSTRUMENT ET METTEZ L'INSTRUMENT SOUS TENSION

2 VÉRIFIEZ QUE LA BATTERIE EST SUFFISAMMENT CHARGÉE

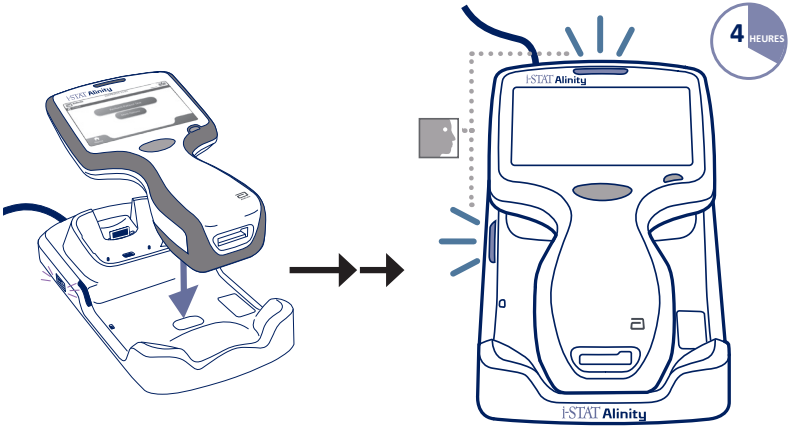


SI LA BATTERIE AFFICHE UNE BARRE JAUNE OU ROUGE, PASSEZ À L'ÉTAPE 3

SI LA BATTERIE A UNE CHARGE SUFFISANTE, PASSEZ À L'ÉTAPE 4

Une alerte s'affiche lorsque le niveau de charge de la batterie approche du niveau auquel le test est désactivé.

3 CHARGEZ LA BATTERIE SI NÉCESSAIRE OU PASSEZ À L'ÉTAPE 4



CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT (nouveaux instruments) (SUITE)

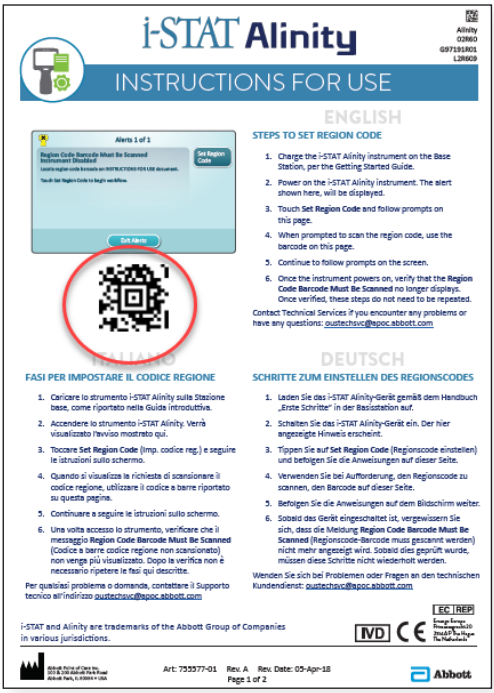
Si l'instrument affiche l'écran *Set Region Code* (Définir le code de la région), passez à l'**ÉTAPE**. 4 Sinon, passez à **l'ÉTAPE** 6.

4 LOCALISEZ LE CODE-BARRES DE LA RÉGION

a

OU

b



i-STAT Alinity

Alinity
02860
G97191R01
L2R609

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH

STEPS TO SET REGION CODE

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: oustechsvc@apoc.abbott.com

ITALIANO

FASI PER IMPOSTARE IL CODICE REGIONE

1. Caricare lo strumento i-STAT Alinity sulla 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** (Imp. 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 accesso 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 oustechsvc@apoc.abbott.com

DEUTSCH

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** (Regionscode einstellen) und befolgen Sie die Anweisungen auf dieser Seite.
4. Verwenden Sie bei Aufforderung, den Regionscode zu scannen, den Barcode auf dieser Seite.
5. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm weiter.
6. Sobald das Gerät eingeschaltet ist, vergewissern Sie sich, dass die Meldung **Region Code Barcode Must Be Scanned** (Regionscode-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: oustechsvc@apoc.abbott.com

EC REP

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

IVD CE

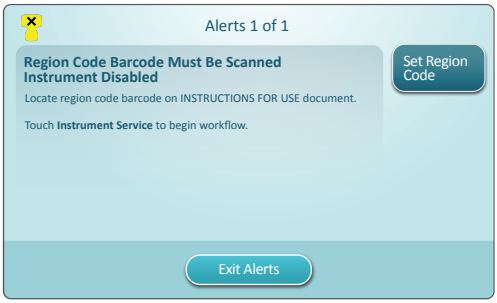
Abbott Point of Care Inc.
100 & 200 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064 • USA

Art: 755577-01 Rev. A Rev. Date: 05-Apr-18
Page 1 of 2

Abbott

CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT (nouveaux instruments) (SUITE)

5 TOUCHER « SET RÉGION CODE » (RÉGLER LE CODE RÉGIONAL)



1. Touchez **Set Region Code** (Régler le code régional) et suivez les instructions à l'écran.

2. Lorsque vous y êtes invité, scannez le code régional sur la boîte ou la lettre.

3. Continuez à suivre les instructions à l'écran.

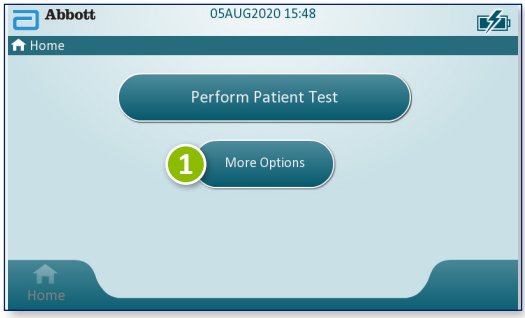
4. Une fois l'instrument sous tension, l'alerte **Region Code Barcode** (Code-barres du code régional) ne devrait plus être affichée. Passez à **l'ÉTAPE** 6.

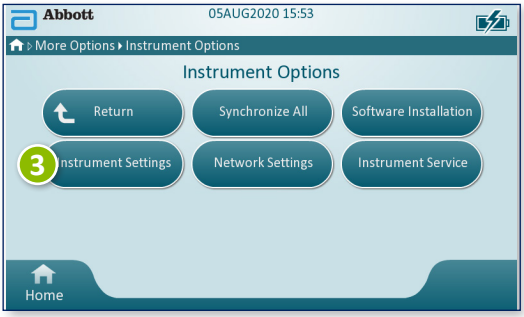
   Si l'écran d'alertes s'affiche à nouveau, répétez **l'ÉTAPE** 5. *Si l'écran d'alertes s'affiche à nouveau, contactez votre représentant Abbott.*

CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT (nouveaux instruments) (SUITE)

6 TERMINER LA CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT

Mettez l'instrument sous tension, suivez les étapes et les instructions à l'écran.

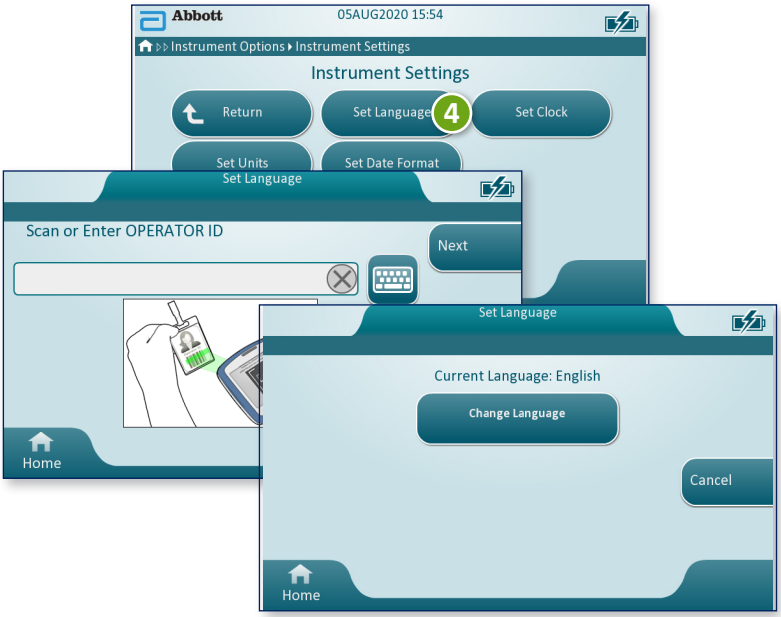




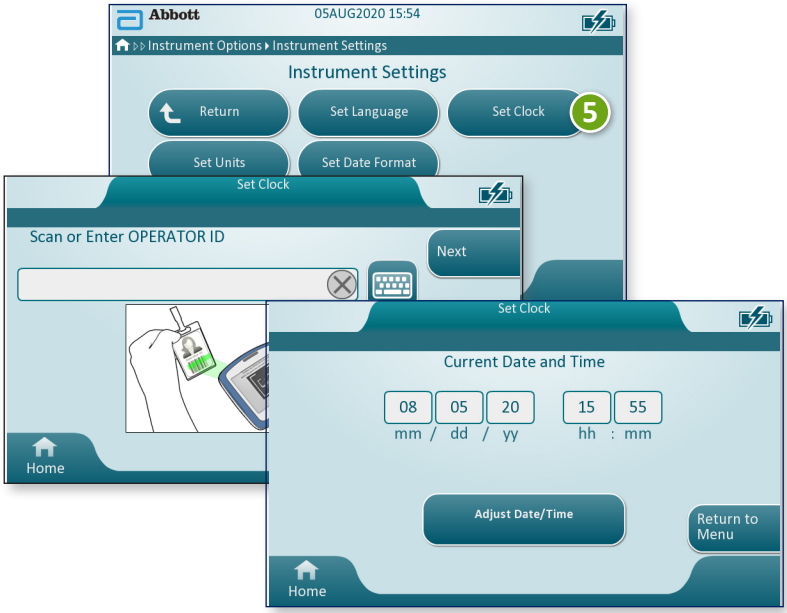
CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT (nouveaux instruments) (SUITE)

6 TERMINER LA CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT (SUITE)

Régler la langue



Régler horloge



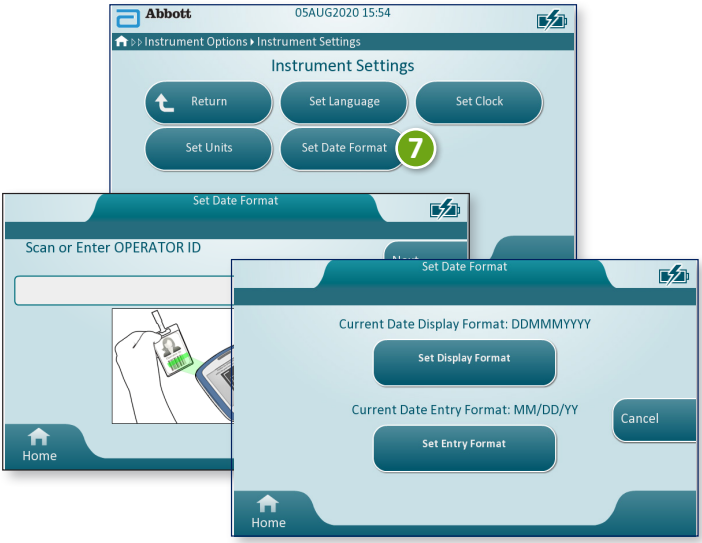
CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT (nouveaux instruments) (SUITE)

6 TERMINER LA CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT (SUITE)

Régler les unités

REMARQUE : Toutes les cartouches ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Contactez votre représentant local pour connaître la disponibilité sur des marchés spécifiques.

Régler le format de la date

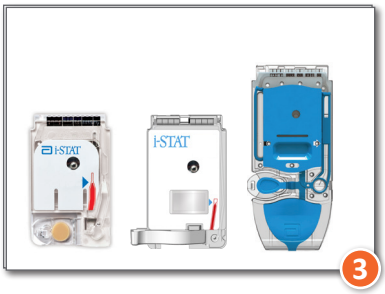


7 LA CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT EST TERMINÉE

PRÉSENTATION DU SYSTÈME

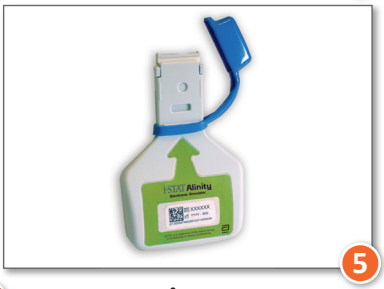
1

2



3

4



5

6

1. **Instrument i-STAT ALINITY :** Utilisé pour effectuer des essais de cartouches, examiner les résultats des essais et effectuer des essais de contrôle de la qualité (CQ).
2. **Station de base i-STAT ALINITY :** Utilisée pour recharger la batterie installée dans l'i-STAT Alinity.
3. **Cartouches i-STAT :** Contiennent des capteurs et des réactifs pour tester les échantillons de patients et les liquides utilisés pour le contrôle qualité.
4. **Batterie rechargeable i-STAT ALINITY :** Fournit la source d'alimentation principale de l'instrument.
5. **Simulateur électronique i-STAT ALINITY** Permet d'effectuer une vérification indépendante des contrôles thermiques de l'instrument et de la réussite des mises à jour logicielles.
6. **Imprimante i-STAT ALINITY :** Utilisée pour imprimer les dossiers sauvegardés dans l'instrument.

PRÉSENTATION DU SYSTÈME (SUITE)

PRÉCAUTIONS ET LIMITATIONS

CARTOUCHE i-STAT

Pour plus d'informations, reportez-vous à la section COMMENT RÉALISER UN TEST SUR LE PATIENT de ce guide.

SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE i-STAT ALINITY

Pour plus d'informations, reportez-vous à la section COMMENT EFFECTUER UN TEST DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ de ce guide.

INSTRUMENT i-STAT ALINITY

Pour des performances optimales, observez les précautions suivantes afin d'éviter d'endommager l'instrument, et de garantir la sécurité de l'opérateur et l'intégrité des résultats.

À FAIRE :

- Faites preuve de prudence lorsque vous placez l'instrument sur une surface instable, comme un lit de patient. Si vous installez l'instrument sur une surface instable, il risque de tomber. Placez l'instrument sur un dessus de table ou plan de travail afin de réduire les risques de chute.
- Placez toujours l'instrument et les périphériques sur une surface stable ou dans un endroit où ils ne risquent pas de provoquer de blessures en cas de chute.
- Utilisez uniquement les accessoires et consommables spécifiés ou fournis pour ce système par Abbott Point of Care.
- Protégez les patients contre les infections nosocomiales en désinfectant l'instrument régulièrement et chaque fois que du sang est renversé ou transféré sur un instrument.
- Suivez les directives spécifiques à votre établissement pour l'intégration de dispositifs de communication sans fil dans un environnement hospitalier.
- Maintenez la cartouche et l'instrument à la température de la pièce où ils doivent être utilisés. La condensation sur une cartouche froide peut empêcher un contact correct avec l'instrument.
- Renseignez-vous auprès des autorités locales, régionales et/ou nationales pour connaître les exigences en matière de mise au rebut.

À NE PAS FAIRE :

- Ne retirez pas la cartouche pendant le cycle de test. La force nécessaire à cette opération pourrait endommager l'instrument. Le message **Cartridge Locked in Instrument. Do Not Attempt to Remove the Cartridge.** (Cartouche verrouillée dans l'instrument. N'essayez pas de retirer la cartouche.) reste affiché à l'écran jusqu'à ce que l'instrument déverrouille la cartouche.
- retirez la batterie rechargeable pendant le processus de test de la cartouche. Avant de retirer la batterie rechargeable, assurez-vous que l'instrument est éteint.
- N'utilisez pas l'instrument dans des conditions environnementales qui dépassent les spécifications de température de fonctionnement et d'humidité.
- N'effectuez pas de réparation ou modification non autorisée de ce produit, ce qui peut provoquer des lésions corporelles ou endommager l'appareil.

PRÉSENTATION DU SYSTÈME (SUITE)
PRÉCAUTIONS ET LIMITATIONS (SUITE)

INSTRUMENT i-STAT ALINITY (SUITE)

REMARQUE :

- La protection fournie par cet équipement peut être compromise s'il est utilisé d'une manière non spécifiée par Abbott Point of Care.
- Les opérateurs doivent prendre des précautions de base lors de la manipulation de l'instrument, de la cartouche et des périphériques afin de se protéger contre les agents pathogènes à diffusion hématogène. Les précautions de base, telles que le port de gants, sont conçues pour protéger le personnel contre les agents pathogènes à diffusion hématogène et les agents pathogènes provenant d'autres substances corporelles. Ces précautions partent du principe que le sang, les liquides corporels et les tissus peuvent contenir des agents infectieux et doivent donc être traités comme des produits présentant un risque biologique.
- Des dommages causés par une mauvaise manipulation peuvent rendre l'instrument inutilisable (p. ex., une chute de l'instrument).
- Les environnements cliniques exigeant des tests de sécurité intégrée doivent disposer d'un instrument de secours ou d'une source de test disponible.
- Aucun organisme n'a classé l'instrument et ses périphériques quant à leur aptitude pour une utilisation dans des atmosphères enrichies en oxygène.
- La synchronisation de la date et de l'heure de l'instrument avec un gestionnaire de données dont la date et l'heure sont incorrectes peut rendre l'instrument inutilisable. Pour désactiver la synchronisation automatique de la date et de l'heure, exécutez la fonction **Set Clock** (Régler l'horloge) et décochez la case **Synchronize Clock with Data Manager** (Synchroniser l'horloge avec le gestionnaire de données). Appuyez ensuite sur **Set Date/Time** (Définir la date et l'heure) pour régler manuellement la date et l'heure correctes.

PRÉSENTATION DU SYSTÈME (SUITE)
PRÉCAUTIONS ET LIMITATIONS (SUITE)

BATTERIE RECHARGEABLE i-STAT ALINITY

Les batteries ont été conçues pour fournir une source d'alimentation sûre et de haute capacité dans un emballage relativement petit et léger. Cependant, si elles sont utilisées de manière incorrecte ou abusive, ces batteries peuvent être dangereuses. Suivez ces recommandations pour manipuler, utiliser et mettre au rebut les batteries rechargeables en toute sécurité.

À FAIRE :

- Reportez-vous au *Guide de mise en route* pour obtenir les instructions de charge.
- Chargez une batterie rechargeable neuve pendant 4 heures avant la première utilisation. Une batterie complètement déchargée sera entièrement chargée et prête à l'emploi au bout de 4 heures.
- Utilisez uniquement une batterie rechargeable achetée auprès d'Abbott Point of Care.
- Utilisez uniquement les accessoires et consommables spécifiés ou fournis pour ce système par Abbott Point of Care.
- Gardez toujours une batterie de rechange chargée à portée de main.
- Conservez la batterie chargée dans son emballage d'origine.
- Renseignez-vous auprès des autorités locales, régionales et/ou nationales pour connaître les exigences en matière de mise au rebut ou de recyclage des batteries lithium-ion.

À NE PAS FAIRE :

- Ne démontez, n'ouvrez ou ne déchiquetez pas la batterie.
- N'exposez pas la batterie à la chaleur ou au feu. Évitez d'entreposer la batterie à la lumière directe du soleil.
- Ne court-circuitez pas la batterie. Ne stockez pas les batteries de manière à ce qu'elles puissent se court-circuiter entre elles ou permettre à des objets métalliques de toucher les contacts de la batterie.
- Ne soumettez pas les batteries à des chocs mécaniques.
- N'ouvrez, ne démontez, ne modifiez, n'écrasez, ne brûlez, ne déchiquetez ou n'exposez pas la batterie à des températures élevées. Des gaz et des liquides toxiques sont présents dans les batteries.
- Ne placez pas la batterie dans une atmosphère enrichie en oxygène.
- N'effectuez pas de réparation ou modification non autorisée de ce produit, ce qui peut provoquer des lésions corporelles ou endommager l'appareil.

PRÉSENTATION DU SYSTÈME (SUITE)
PRÉCAUTIONS ET LIMITATIONS (SUITE)

BATTERIE RECHARGEABLE i-STAT ALINITY (SUITE)

REMARQUE :

- Une batterie complètement chargée, si elle n'est pas régulièrement rechargée, se décharge automatiquement avec le temps. Pour éviter toute décharge automatique, gardez la batterie rechargeable dans un instrument qui se trouve sur une station de base mise sous tension.
- La protection fournie par cet équipement peut être compromise s'il est utilisé d'une manière non spécifiée par Abbott Point of Care.
- Aucun organisme n'a classé l'instrument et ses périphériques quant à leur aptitude pour une utilisation dans des atmosphères enrichies en oxygène.
- En cas de fuite de la batterie, ne laissez pas la fuite entrer en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, lavez abondamment la zone affectée avec de l'eau et consultez un médecin.

PRÉSENTATION DU SYSTÈME (SUITE)
PRÉCAUTIONS ET LIMITATIONS (SUITE)

STATION DE BASE i-STAT ALINITY

Pour des raisons de sécurité lors de l'utilisation de la station de base :

À FAIRE :

- Utilisez uniquement les accessoires et consommables spécifiés ou fournis pour ce système par Abbott Point of Care.
- Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni avec la station de base. Toute tentative d'utilisation d'un autre type d'adaptateur du fabricant peut endommager l'appareil et entraîner un risque d'incendie ou d'explosion.
- Veillez à installer tous les câbles et les blocs d'alimentation afin qu'ils ne présentent aucun risque de trébuchement. Monter l'équipement de manière à ce que les câbles et accessoires ne soient pas dans le passage.
- Utilisez toujours la station de base pour la charge. Reportez-vous au *Guide de mise en route* de la batterie rechargeable pour obtenir les instructions de charge.
- Connectez uniquement les imprimantes fournies par Abbott Point of Care au port d'imprimante de la station de base.
- Renseignez-vous auprès des autorités locales, régionales et/ou nationales pour connaître les exigences en matière de mise au rebut.

À NE PAS FAIRE :

- N'essayez pas de connecter tout équipement non isolé électriquement à la station de base.
- Ne connectez pas la station de base à des appareils médicaux ou autres équipements non autorisés.
- Ne placez pas des objets métalliques sur ou à proximité des contacts de charge exposés de la batterie.
- Ne placez pas l'instrument dans une atmosphère enrichie en oxygène.
- N'effectuez pas de réparation ou modification non autorisée de ce produit, cela pourrait provoquer des lésions corporelles ou endommager l'appareil.

PRÉSENTATION DU SYSTÈME (SUITE)
PRÉCAUTIONS ET LIMITATIONS (SUITE)

STATION DE BASE i-STAT ALINITY (SUITE)

REMARQUE :

- La fiche d'alimentation de l'adaptateur CA sert de dispositif de déconnexion pour la station de base. Par conséquent, l'adaptateur CA doit être installé (ou situé) près de la station de base et doit être facilement accessible si la station de base doit être débranchée. Une fois qu'elle est correctement branchée à l'alimentation, le voyant bleu de la station de base s'allume. Une fois qu'un instrument est installé, le voyant bleu au-dessus de l'écran s'allume. Cette opération peut prendre plusieurs secondes. Si le voyant bleu ne s'allume pas, vérifiez l'alimentation. Vérifiez que la station de base est correctement branchée et que l'instrument est correctement installé dans la station de base.
- La protection fournie par cet équipement peut être compromise s'il est utilisé d'une manière non spécifiée par Abbott Point of Care.
- Aucun organisme n'a classé l'instrument et ses périphériques quant à leur aptitude pour une utilisation dans des atmosphères enrichies en oxygène.
- La station de base doit se trouver sur une surface plane et horizontale, telle qu'une table. La chute d'un équipement peut entraîner des blessures. Placez toujours l'équipement sur une surface stable et plane dans un endroit où il ne risque pas de provoquer de blessures en cas de chute.

PRÉSENTATION DU SYSTÈME (SUITE)
PRÉCAUTIONS ET LIMITATIONS (SUITE)

IMPRIMANTE i-STAT ALINITY

Pour des performances optimales, respectez les précautions suivantes lors de l'utilisation de l'imprimante i-STAT Alinity.

À FAIRE :

- Utilisez uniquement une batterie rechargeable achetée auprès d'Abbott Point of Care.
- Utilisez uniquement l'adaptateur secteur et l'alimentation fournis avec le kit d'imprimante i-STAT Alinity.
- Utilisez une imprimante i-STAT Alinity pour imprimer à partir d'un instrument i-STAT Alinity.
- Renseignez-vous auprès des autorités locales, régionales et/ou nationales pour connaître les exigences en matière de mise au rebut.

À NE PAS FAIRE :

- Ne faites pas fonctionner l'imprimante en l'absence de papier.
- Ne tirez pas le papier à travers le mécanisme d'avance du papier. Vous risqueriez d'endommager l'imprimante. Utilisez le bouton d'alimentation du papier.
- Ne laissez pas les éléments de l'alimentation électrique présenter un risque de trébuchement.
- Ne placez pas l'imprimante dans une atmosphère enrichie en oxygène.
- Ne perturbez pas l'instrument ou l'imprimante tant que l'impression n'est pas terminée ; cela interromprait l'impression. Si l'impression est interrompue, réalignez l'instrument et l'imprimante ou remettez l'instrument dans la station de base pour relancer l'impression.
- Ne placez pas les imprimantes côte à côte. Cela pourrait entraîner des problèmes de communication entre l'instrument et l'imprimante.

PRÉSENTATION DU SYSTÈME (SUITE)
PRÉCAUTIONS ET LIMITATIONS (SUITE)

IMPRIMANTE i-STAT ALINITY (SUITE)

REMARQUE :

- Aucun organisme n'a classé l'instrument et ses périphériques quant à leur aptitude pour une utilisation dans des atmosphères enrichies en oxygène.
- En cas de fuite de la batterie, ne laissez pas la fuite entrer en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, lavez abondamment la zone affectée avec de l'eau et consultez un médecin.
- Si un document imprimé semble ne pas concorder avec l'évaluation clinique d'un patient, vérifiez que le dossier patient sélectionné est correct (ID patient, date et heure du test, etc.). S'il ne s'agit pas du bon dossier, sélectionnez le dossier correct et imprimez-le. Si le document imprimé ne correspond toujours pas aux données de l'instrument, l'imprimante doit faire l'objet d'une révision et les résultats imprimés ne doivent pas être utilisés. Si une autre imprimante est disponible, réessayez.
- Les sources de lumière fluorescente peuvent provoquer des interférences avec les communications transmises à l'imprimante i-STAT Alinity. Lorsqu'une source de lumière fluorescente suffisamment proche ou vive croise directement le champ de rayonnement infrarouge (IR) de l'imprimante, cela peut empêcher l'imprimante de répondre aux demandes d'impression de dossiers envoyées via une connexion en série (filaire) à une station de base.

DESCRIPTION DE L'INSTRUMENT

DEL : Indique l'état de l'instrument.

VERT : L'instrument est en cours de démarrage ou les résultats des tests sont disponibles.

BLANC : Cartouche en cours de traitement.

ROUGE : Requiert une attention immédiate.

BLEU : La pile est en train de charger.

JAUNE : L'instrument est en train d'imprimer.

ÉCRAN D'AFFICHAGE

BOUTON DE MISE EN MARCHE : Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes pour mettre l'instrument sous ou hors tension.

BOUTON DE CAPTURE DU CODE-BARRES : Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pour capturer un code-barres. Des signaux sonores indiquent si les captures de code-barres sont réussies ou non.

PORT DE LA CARTOUCHE : La cartouche ou le simulateur électronique est inséré dans le port de la cartouche pour lancer le test.

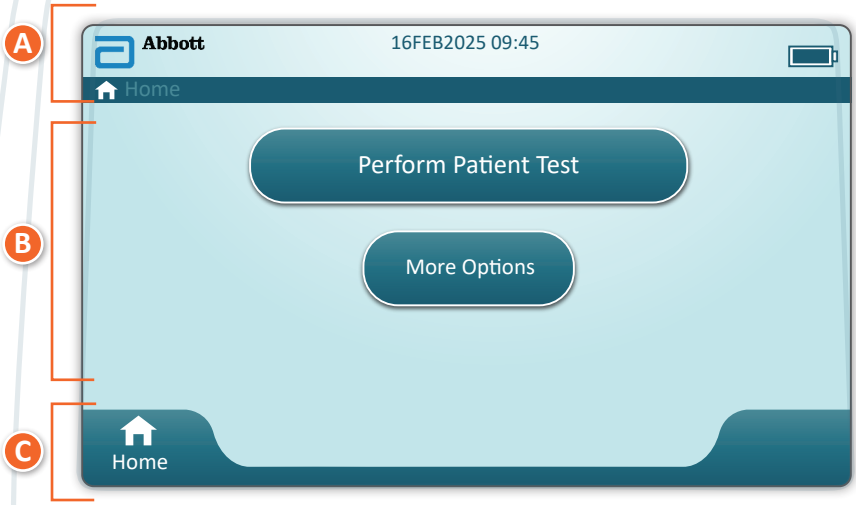
CAMÉRA ET PORT IR : La caméra est activée en appuyant sur le bouton de capture du code-barres et en le maintenant enfoncé. L'écran d'affichage affiche l'objet dans le voyant de la caméra. Le port IR envoie les informations de l'instrument à l'imprimante portable.

BATTERIE : La batterie rechargeable est la seule source d'alimentation de l'instrument.

ÉLÉMENTS AFFICHÉS À L'ÉCRAN ET LEUR SIGNIFICATION

Après avoir appuyé sur le bouton de mise en marche et une fois que l'instrument commence la séquence de mise sous tension, le voyant DEL devient vert et i-STAT Alinity s'affiche brièvement sur l'écran d'affichage. Pendant la séquence de mise sous tension, l'instrument i-STAT Alinity effectue une série de vérifications automatiques.

ÉLÉMENTS AFFICHÉS À L'ÉCRAN ET LEUR SIGNIFICATION (SUITE)



ÉCRAN D'ACCUEIL

Une fois l'ensemble des vérifications automatiques au démarrage terminées, l'instrument affiche l'écran *Home (Accueil)*.

Description d'un écran d'accueil :

A La zone EN-TÊTE contient :

- Date/Heure
- Statut sans fil*
- Statut de la pile*

B La zone PRINCIPALE contient :

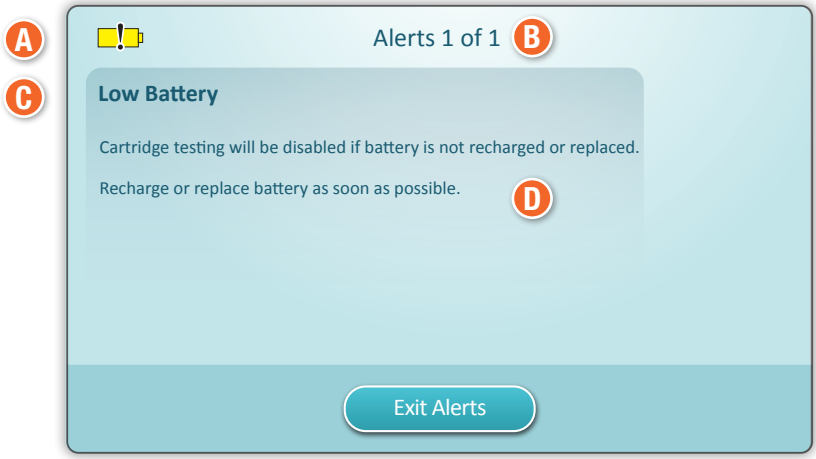
- Les boutons qui permettent d'accéder aux procédures
  - Réaliser un test sur le patient
  - Davantage d'options

C La zone BAS DE PAGE contient :

- Bouton Home (Accueil)

* Reportez-vous à la page 21 pour la liste des icônes affichées à l'écran et leur signification.

ÉLÉMENTS AFFICHÉS À L'ÉCRAN ET LEUR SIGNIFICATION (SUITE)



ÉCRAN D'ALERTES

Si une ou plusieurs vérifications automatiques échouent au démarrage, l'instrument affiche l'écran Alerts (Alertes) comme illustré dans l'**exemple** ci-dessus.

Description de l'écran d'alertes :

A ICÔNE DE VERROUILLAGE ou D'AVERTISSEMENT :

Indique l'état d'alerte.

L'instrument est verrouillé jusqu'à ce que l'exigence soit satisfaite

ou Avertissement de l'instrument

B INDICATEUR D'ALERTES :

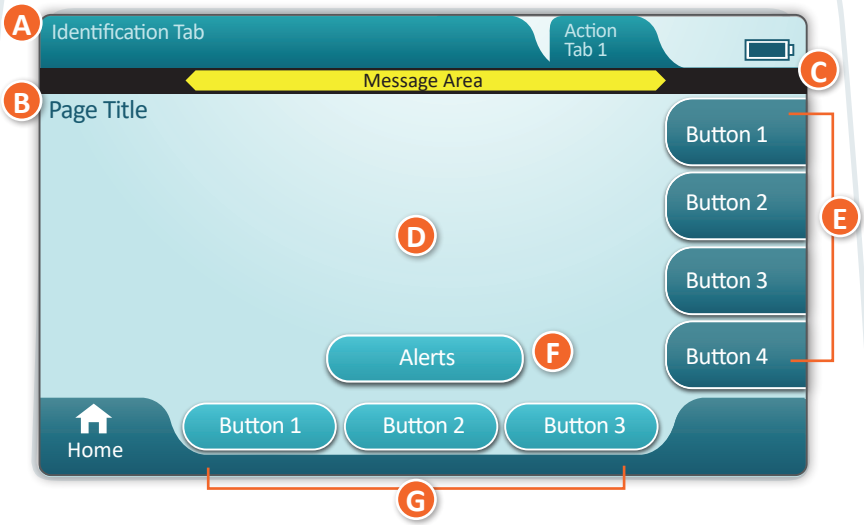
Affiche le nombre d'alertes

C TITRE DE L'ALERTE

D DESCRIPTION DE L'ALERTE :

Affiche la cause et la résolution

ÉLÉMENTS AFFICHÉS À L'ÉCRAN ET LEUR SIGNIFICATION (SUITE)



ÉCRAN DE PROCÉDURE

Un écran de procédure générique est présenté dans **l'exemple** ci-dessus.

DESCRIPTION D'UN ÉCRAN PATHWAY (PROCÉDURE)

A EN-TÊTE :
- Onglet Identification
  - Affiche des détails tels que l'identification du patient, le nom de la cartouche, le nom du contrôle de qualité du liquide
- Onglets Header Action (Action de l'en-tête)
  - Fournit des options pour la navigation à l'écran

B PAGE TITLE (Titre des pages)

C MESSAGE AREA (Espace de messages)

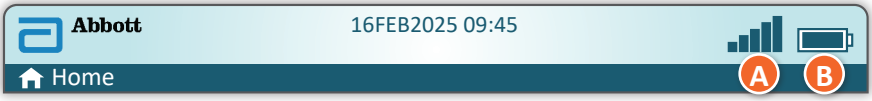
D ESPACE CENTRAL :
- Les boutons qui permettent d'accéder aux procédures, OU
- Emplacement des détails tels que le champ de saisie des données, les graphiques d'aide, les options de sélection

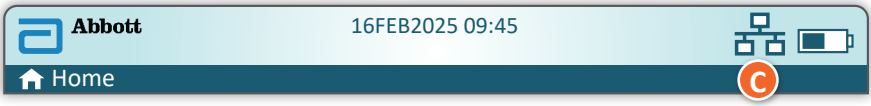
E ONGLETS ACTION LATÉRALE :
- Donnent accès à la zone ou à l'action indiquée

F BOUTON ALERTE :
- Donne accès à la description des alertes

G BOUTONS ACTION :
- Fournit des options pour la navigation à l'écran

ÉLÉMENTS AFFICHÉS À L'ÉCRAN ET LEUR SIGNIFICATION (SUITE)





A Statut sans fil*		B Statut de la pile*		C Statut du réseau	
	Parfait		Charge complète		Connected (Connecté)
	Très bonne		Environ 1/2 chargée		Désactivé
	Bon		Charge bientôt nécessaire	**Icônes d'alerte**	
	Assez bon		Charger immédiatement		Réussite
	Mauvais	**Chargement de la batterie**			Échec
	Pas de signal		L'éclair indique un chargement en cours		Avertissement
	Pas de connexion		L'éclair indique un chargement en cours		Instrument verrouillé
	Sans fil désactivé		L'éclair indique un chargement en cours		Information
	Sans fil en cours de connexion				Batterie faible
	Sans fil non autorisé actuellement				
Icônes d'instructions					
			Obligatoire		

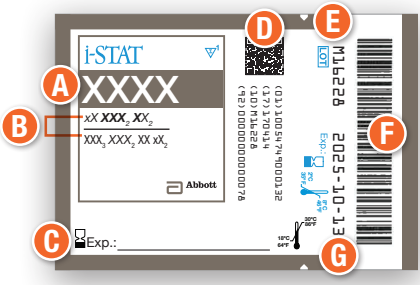
INFORMATIONS SUR LA CARTOUCHE

DESCRIPTION D'UNE BOÎTE :

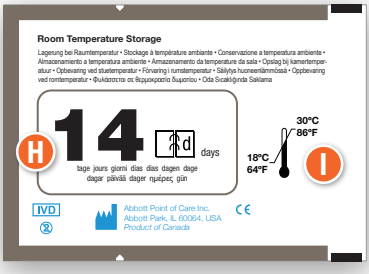
- **A** **Indicateur de plage de température pour le stockage réfrigéré :** 2-8 °C (35-46 °F)
- **A** **Indique la durée de conservation lorsque le produit est stocké à température ambiante**
- **C** **Date d'expiration en cas de stockage réfrigéré**
- **D** **Numéro de LOT de la cartouche**
- **E** **Emplacement pour enregistrer la date d'expiration à température ambiante**

INFORMATIONS SUR LA CARTOUCHE (SUITE)

Face avant de la pochette

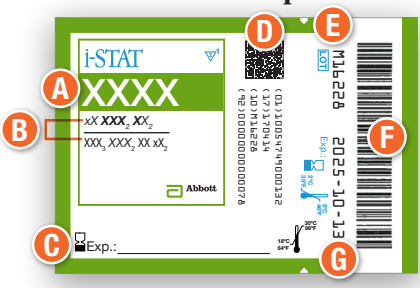


Face arrière de la pochette

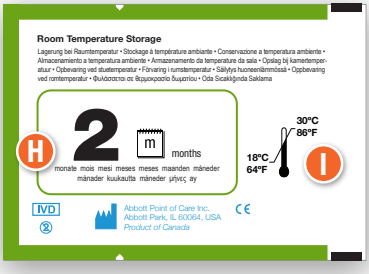


OU

Face avant de la pochette



Face arrière de la pochette



DESCRIPTION D'UNE POCHETTE :

- **A** Nom de la cartouche
- **B** Analytes – mesurés et calculés
- **C** Emplacement pour enregistrer la date d'expiration à température ambiante
- **D** Code-barres 2D pour le contrôle de la qualité de fabrication ; ne peut être scanné
- **E** Numéro de LOT de la cartouche
- **F** Code-barres de la pochette de la cartouche
- **G** Date d'expiration en cas de stockage réfrigéré
- **H** Indique la durée de conservation lorsque le produit est stocké à température ambiante
- **I** Plage de stockage à température ambiante

INFORMATIONS SUR LA CARTOUCHE (SUITE)

Emballage Avant

Emballage Arrière

DESCRIPTION DE L'EMBALLAGE :

- **A** Nom de la cartouche
- **B** Analytes – mesurés et calculés, le cas échéant
- **C** Code-barres 2D pour le contrôle de la qualité de fabrication ; ne peut être scanné
- **D** Numéro de LOT de la cartouche
- **E** Code-barres figurant sur l'emballage de la cartouche
- **F** Date d'expiration en cas de stockage réfrigéré
- **G** Plage de température de stockage au réfrigérateur

COMMENT EFFECTUER UN TEST DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ INSTRUCTIONS DU SYSTÈME QUALITÉ DU FABRICANT (MQSI)

La liste ci-dessous définit les instructions du système qualité du fabricant pour le système i-STAT Alinity.

1. **Vérifier les instruments neufs ou de rechange avec le simulateur électronique**

   Utilisez le simulateur électronique pour vérifier le fonctionnement d'un instrument neuf ou de remplacement avant utilisation.

2. **Vérifier la bandelette de température d'une nouvelle expédition de cartouches**

   Vérifiez que la température a été maintenue pendant le transport en lisant la bande de température incluse dans chaque conteneur d'expédition.

3. **S'assurer que les cartouches sont correctement stockées conformément aux critères suivants :**

   - Les températures de stockage au réfrigérateur des cartouches stockées sont comprises entre 2 et 8 °C (35-46 °F).
   - Les cartouches ne sont pas exposées à des températures supérieures à 30 °C (86 °F).
   - Les cartouches ne sont pas utilisées après la date d'expiration imprimée sur chaque pochette et chaque boîte.
   - Une cartouche sortie d'un stockage réfrigéré doit rester dans sa pochette à température ambiante pendant 5 minutes avant utilisation.
   - Une boîte de cartouches emballées doit rester à température ambiante pendant une heure avant utilisation.
   - Une cartouche amenée à température ambiante doit être étiquetée avec sa nouvelle date d'expiration. Reportez-vous aux informations figurant sur la boîte de la cartouche.
   - Une cartouche est utilisée immédiatement après avoir été retirée de sa pochette.

4. **S'assurer que la vérification des sondes thermiques est effectuée**

   Assurez-vous que la vérification de la sonde thermique est effectuée avec le simulateur électronique tous les 6 mois sur chaque instrument. Cette vérification peut être effectuée conjointement avec les mises à jour logicielles de l'instrument.

5. **Former le personnel afin d'éviter les erreurs pré- et post-analytiques**

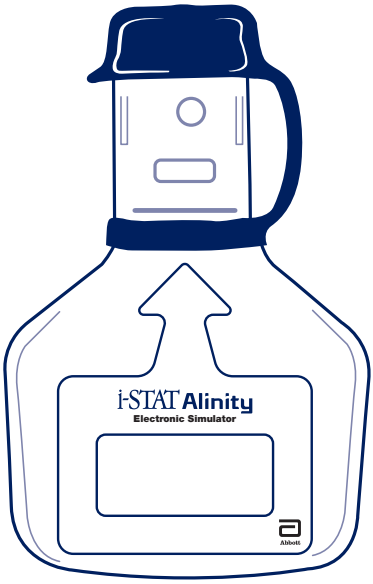
   Veillez à ce que les utilisateurs soient formés pour éviter les erreurs pré-analytiques telles que celles associées au prélèvement des échantillons, les retards dans les tests, le mélange inadéquat des échantillons et les erreurs post-analytiques (rapports et communication des résultats).

Il peut y avoir des exigences supplémentaires de l'organisme d'accréditation et des codes, lois ou règlements individuels qui ne sont pas abordés ici.

COMMENT EFFECTUER DES TESTS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ (SUITE) SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE

Le simulateur électronique i-STAT Alinity est un appareil de contrôle qualité utilisé pour évaluer la capacité de l'instrument i-STAT Alinity à lire le signal électronique d'une cartouche. Le cycle de test du simulateur électronique dure environ 60 secondes.

Le test du simulateur électronique i-STAT Alinity offre un contrôle indépendant de la capacité de l'instrument à prendre des mesures précises et sensibles de la tension, du courant et de la résistance de la cartouche. L'instrument réussit ou échoue ce test électronique selon qu'il mesure ou non ces signaux dans les limites spécifiées dans le logiciel de l'instrument.



COMMENT EFFECTUER DES TESTS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ (SUITE) SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE (SUITE)

PRÉCAUTIONS ET LIMITATIONS

Pour des performances optimales, respectez les précautions suivantes :

À FAIRE :

- Utilisez uniquement les accessoires et consommables spécifiés ou fournis pour ce système par Abbott Point of Care.
- Placez le bouchon amovible sur les contacts lorsque le simulateur électronique n'est pas utilisé ou lors du nettoyage ou de la désinfection.
- Renseignez-vous auprès des autorités locales, régionales et/ou nationales pour connaître les exigences en matière de mise au rebut.

NE PAS FAIRE :

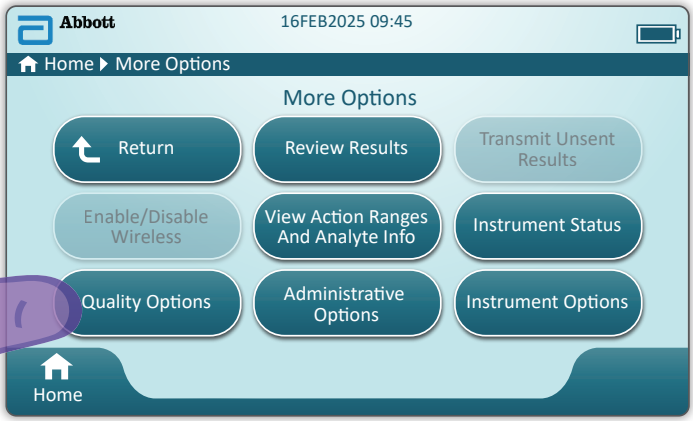
- N'essayez pas de retirer le simulateur électronique au cours d'un test.
- Évitez de faire tomber le simulateur électronique ; sa chute pourrait entraîner un dysfonctionnement.
- Ne placez pas le simulateur électronique dans une atmosphère enrichie en oxygène.
- N'effectuez aucune réparation ou modification non autorisée sur ce produit.
- N'utilisez pas le simulateur électronique avec un autre instrument que l'i-STAT Alinity.
- Ne touchez pas la zone située sous le bouchon.

REMARQUE :

- Le fonctionnement de cet équipement peut être compromis s'il est utilisé d'une manière non spécifiée par Abbott Point of Care.
- L'instrument peut être contaminé par du sang au cours de son utilisation. Les opérateurs doivent prendre des précautions de base lors de la manipulation de l'instrument, de la cartouche et des périphériques afin de se protéger contre les agents pathogènes à diffusion hématogène et les agents pathogènes provenant d'autres substances corporelles. Les précautions de base, telles que le port de gants, sont conçues pour protéger le personnel contre les agents pathogènes à diffusion hématogène et les agents pathogènes provenant d'autres substances corporelles. Ces précautions partent du principe que le sang, les liquides corporels et les tissus peuvent contenir des agents infectieux et doivent donc être traités comme des produits présentant un risque biologique.
- Aucun organisme n'a classé l'instrument et ses périphériques quant à leur aptitude pour une utilisation dans des atmosphères enrichies en oxygène.

COMMENT EFFECTUER DES TESTS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ (SUITE)
SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE (SUITE)

Dans l'écran **Home** (Accueil), appuyez sur **More Options** (Plus d'options) puis sur **Quality Options** (Options qualité).



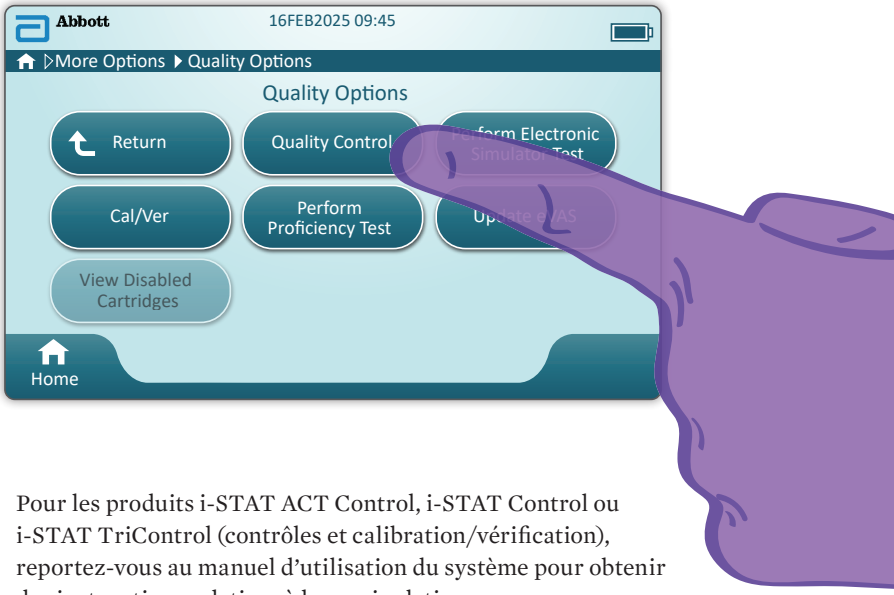
Appuyez ensuite sur le bouton **PerformElectronic Simulator Test** (Effectuer un test sur simulateur électronique).

L'utilisateur doit suivre attentivement le texte et les instructions graphiques affichés à l'écran pour effectuer un test sur simulateur électronique. En cas d'échec, suivez les instructions à l'écran.

Manipulez le simulateur électronique avec précaution. Évitez de toucher la zone du capteur. Remettez le bouchon en place après utilisation.

COMMENT EFFECTUER DES TESTS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ (SUITE)
CONTRÔLE QUALITÉ DES LIQUIDES

Dans l'écran **Home** (Accueil), appuyez sur **More Options (Plus d'options)**puis sur **Quality Options (Options qualité)**et **Quality Control (Contrôle qualité).**



- Pour les produits i-STAT ACT Control, i-STAT Control ou i-STAT TriControl (contrôles et calibration/vérification), reportez-vous au manuel d'utilisation du système pour obtenir des instructions relatives à la manipulation.
- Pour le produit i-STAT TBI Plasma Control (contrôles et calibration/vérification), reportez-vous au mode d'emploi.
- Lorsque l'instrument est personnalisé par l'administrateur système, les écrans de procédures de contrôle de la qualité peuvent différer de ceux illustrés dans ce guide.

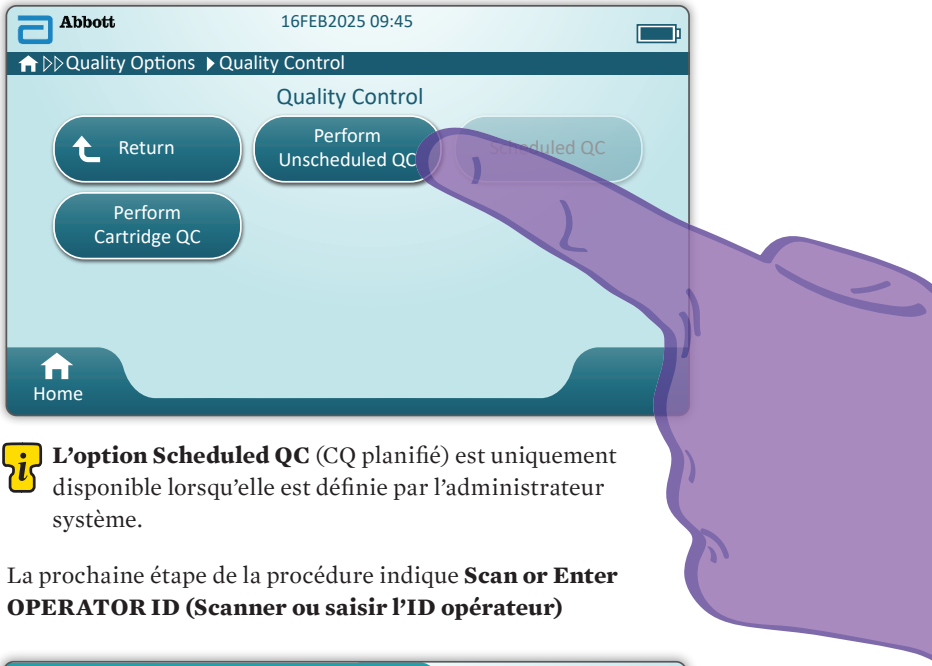
  ◇ Il est essentiel de suivre les instructions affichées sur l'écran de l'instrument.

  ◇ Les graphiques et le texte affichés à l'écran sont conçus comme une assistance à l'utilisateur.

REMARQUE : Toutes les cartouches ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Contactez votre représentant local pour connaître la disponibilité sur des marchés spécifiques.

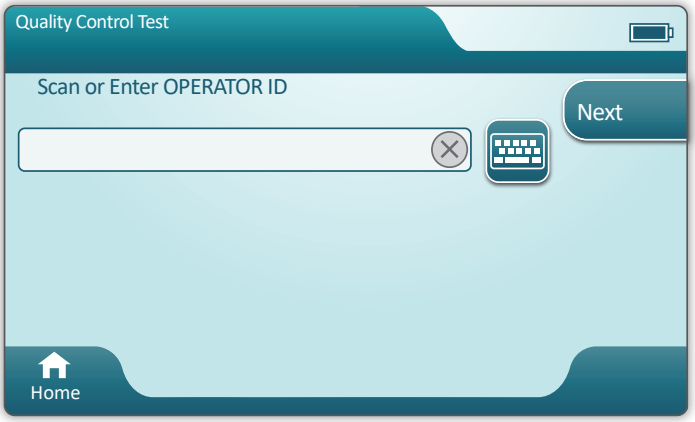
COMMENT EFFECTUER DES TESTS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ (SUITE)
CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES LIQUIDES (SUITE)

La prochaine étape de la procédure indique **Perform Unscheduled QC** (Effectuer un CQ non planifié)



L'option Scheduled QC (CQ planifié) est uniquement disponible lorsqu'elle est définie par l'administrateur système.

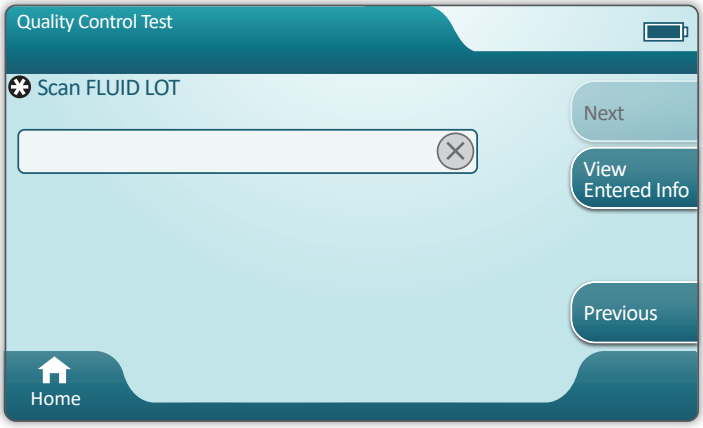
La prochaine étape de la procédure indique **Scan or Enter OPERATOR ID (Scanner ou saisir l'ID opérateur)**



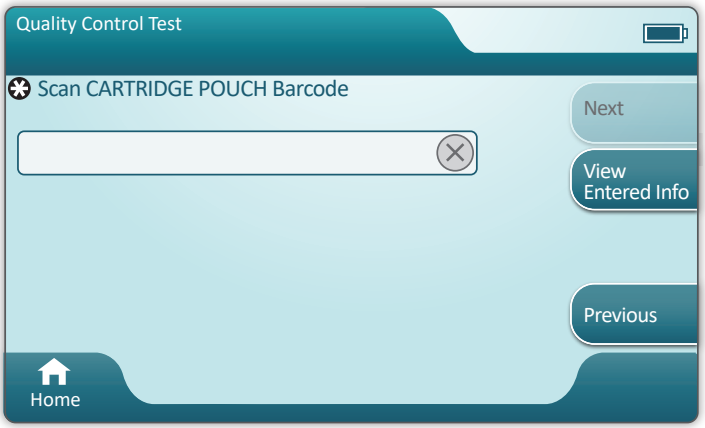
COMMENT EFFECTUER DES TESTS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ (SUITE)
CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES LIQUIDES (SUITE)

L'instruction ✱ **Scan FLUID LOT** barcode (Scanner le code-barres du lot du liquide) vous invite à scanner le code-barres sur le produit de contrôle i-STAT. La saisie manuelle n'est pas possible. La numérisation est requise.

Lorsque le texte est précédé d'un ✱, l'information est obligatoire.



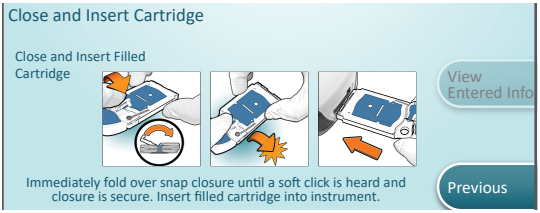
Si vous utilisez des solutions de contrôle i-STAT, le code-barres figure sur le produit pour le niveau de contrôle testé.

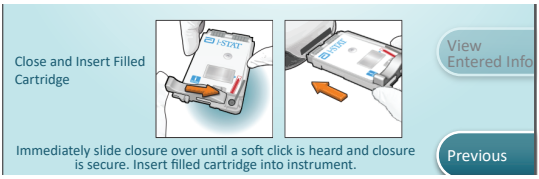


✱ **Scan CARTRIDGE POUCHBarcode (Scanner le code-barres sur la pochette de la cartouche).** La saisie manuelle n'est pas possible. La numérisation est requise.

COMMENT EFFECTUER DES TESTS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ (SUITE)
CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES LIQUIDES (SUITE)

Une fois que l'instrument a lu le code-barres, des écrans d'aide s'affichent. Reportez-vous aux exemples ci-dessous.



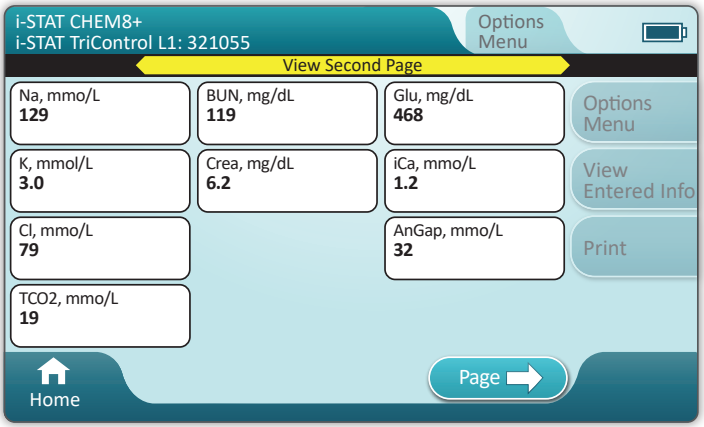


REMARQUE : Toutes les cartouches ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Contactez votre représentant local pour connaître la disponibilité sur des marchés spécifiques.

Pour les utilisateurs expérimentés, les écrans d'aide peuvent être contournés en insérant une cartouche remplie.

Une fois la cartouche insérée, le message **Contacting Cartridge** (Connexion à la cartouche) s'affiche, suivi de la barre de compte à rebours. Cela permet à l'utilisateur d'estimer le délai requis avant l'obtention des résultats. Des alertes telles que **Cartridge Locked et Instrument Must Remain Level** (Cartouche verrouillée et L'instrument doit rester à niveau) s'affichent également.

COMMENT EFFECTUER DES TESTS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ (SUITE)
CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES LIQUIDES (SUITE)



RÉSULTATS

Utilisez la fiche d'attribution des valeurs pour déterminer si les résultats sont situés dans la plage. Suivez la politique de l'hôpital si les résultats se trouvent en dehors de la plage attribuée.

- Un signal sonore retentit lorsque les résultats sont prêts. Appuyez sur **Silence** ou retirez la cartouche pour couper le son.
- La page de résultats illustrée ici correspond à la présentation par défaut. L' administrateur système doit spécifier les plages utilisées dans votre établissement.
- Le bouton de page clignotant au bas de l'écran apparaît lorsqu'il y a plus d'une page de résultats. Tous les onglets d'action sont inactifs jusqu'à ce que la deuxième page de résultats ait été consultée.
- Les résultats numériques sont parfois remplacés par les symboles suivants. Lorsqu'ils apparaissent à l'écran, un nouveau test doit être effectué.

  <> – L'instrument ne peut pas calculer le résultat.

  *** – (Étoiles) L'instrument ne parvient pas à déterminer un résultat.

Un échantillon peut également produire des résultats précédés d'un symbole « supérieur à » (>) ou « inférieur à » (<). Ces résultats sont en dehors de la plage de mesure de l'instrument.

COMMENT EFFECTUER DES TESTS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ (SUITE)
CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES LIQUIDES (SUITE)

EXEMPLE DE BONNE PRATIQUE

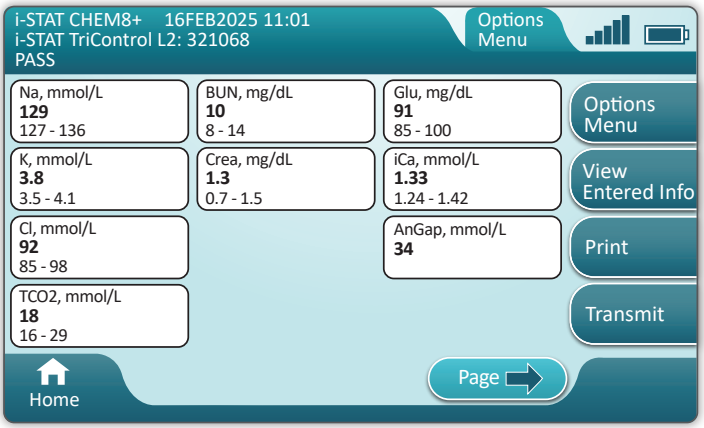
Utilisez AlinIQ CWi pour personnaliser la détermination automatique de réussite/d'échec à l'aide d'eVAS.

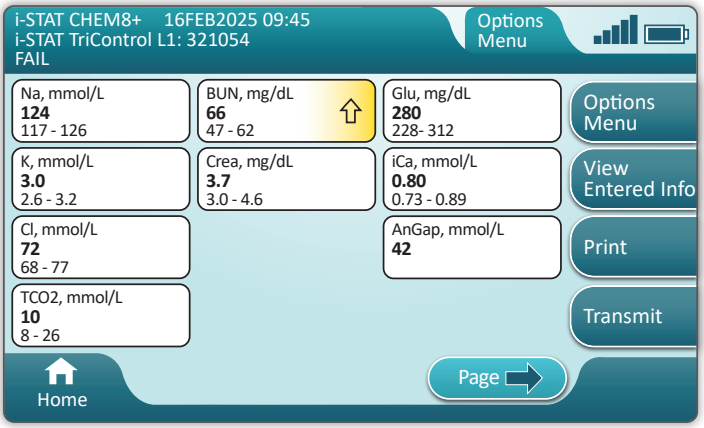
Une fois la personnalisation terminée, les résultats s'affichent comme suit :

Valeur numérique sans flèche : dans la plage

Valeur numérique avec flèche ⇧ : hors plage, trop élevé

Valeur numérique avec flèche ⇩ : hors plage, trop bas





COMMENT RÉALISER UN TEST SUR LE PATIENT

PRÉCAUTIONS ET LIMITATIONS RELATIVES À LA CARTOUCHE i-STAT

Bien que les cartouches ne soient pas fragiles, elles comportent des capteurs et d'autres composants sensibles qui modifient les résultats des tests ou génèrent des codes d'échec du contrôle qualité si elles ne sont pas remplies et manipulées correctement.

À FAIRE :

- Mettez la cartouche au rebut dans un conteneur pour déchets présentant un risque biologique, conformément aux politiques de votre établissement et aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Maintenez la cartouche et l'instrument à la température de la pièce où ils doivent être utilisés. La condensation sur une cartouche froide peut empêcher un contact correct avec l'instrument.

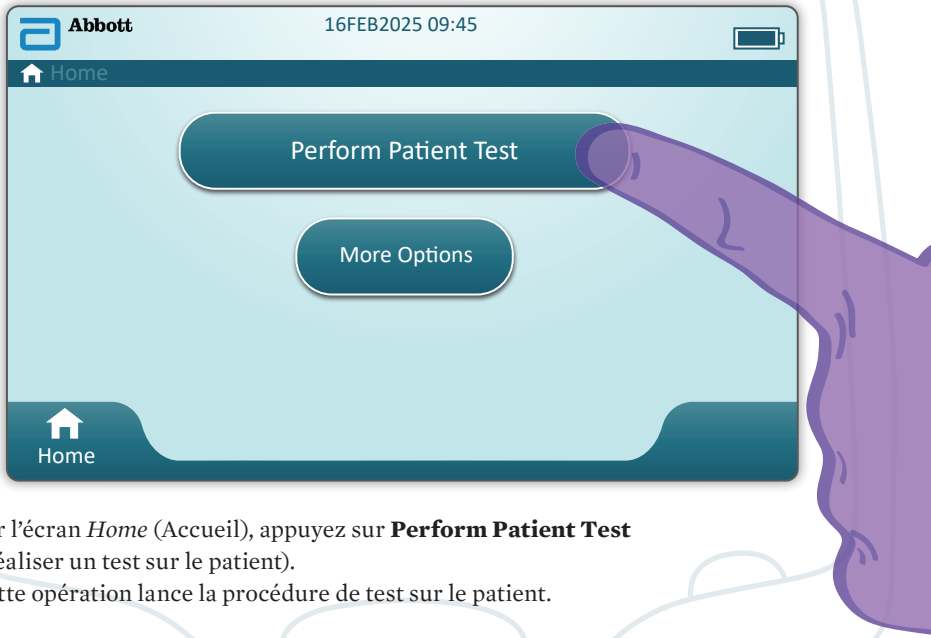
NE PAS FAIRE :

- Utiliser une cartouche si les dates d'expiration en cas de stockage réfrigéré ou à température ambiante sont dépassées. Reportez-vous aux informations figurant sur la boîte de la cartouche.
- Retirer une cartouche de sa pochette de protection avant qu'elle soit à température ambiante de 18 à 30 °C (ou de 64 à 86 °F).
- Remettre les cartouches au réfrigérateur après les avoir amenées à température ambiante.
- Exposer les cartouches à des températures supérieures à 30 °C (86 °F).
- Utiliser une cartouche périmée ou présentant des signes de détérioration.
- Utiliser une cartouche si la pochette en aluminium ou le sachet en plastique transparent a été percé.
- Appliquer une pression sur la zone centrale de l'étiquette, car le paquet de calibrateur à l'intérieur pourrait éclater prématurément.
- Placer les cartouches dans une atmosphère enrichie en oxygène.
- Toucher les capteurs situés sur le dessus de la cartouche.
- Utiliser une cartouche sur laquelle du sang ou tout autre liquide s'est répandu. Évitez de remplir les cartouches sur des surfaces où elles pourraient accumuler des fibres, des liquides, des débris ou d'autres matériaux susceptibles de se loger dans l'instrument.
- Essayer de retirer la cartouche tant que le message **Cartridge Locked in instrument. Do not attempt to remove the cartridge.** (Cartouche verrouillée dans l'instrument. N'essayez pas de retirer la cartouche.) reste affiché à l'écran.

REMARQUES :

- Aucun organisme n'a classé l'instrument et ses périphériques quant à leur aptitude pour une utilisation dans des atmosphères enrichies en oxygène.
- Suivez les recommandations du fabricant concernant la manipulation et le stockage des échantillons prélevés dans de l'héparine de lithium ou de l'héparine équilibrée.

COMMENT EFFECTUER UN TEST PATIENT (SUITE)



Sur l'écran *Home* (Accueil), appuyez sur **Perform Patient Test** (Réaliser un test sur le patient).
Cette opération lance la procédure de test sur le patient.

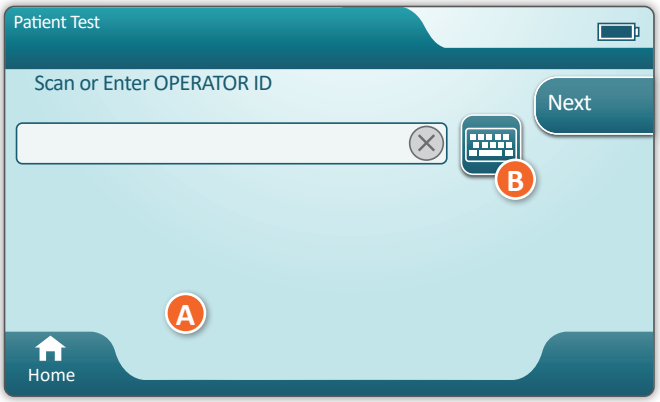
- Lorsque l'instrument est personnalisé par l'administrateur système, les écrans de procédure peuvent différer de ceux illustrés dans ce guide.
  - Il est essentiel de suivre les instructions affichées sur l'écran de l'instrument.
  - Les graphiques et le texte affichés à l'écran sont conçus comme une assistance à l'utilisateur.
- Ce guide n'inclut pas les instructions relatives au prélèvement sanguin. Suivez les directives spécifiques à votre établissement.

Lorsque vous manipulez des matériaux pouvant contenir des agents infectieux transmissibles, veillez à prendre des précautions de base.

Certaines régions disposent d'une autre procédure de test patient. Suivez toujours les instructions à l'écran.

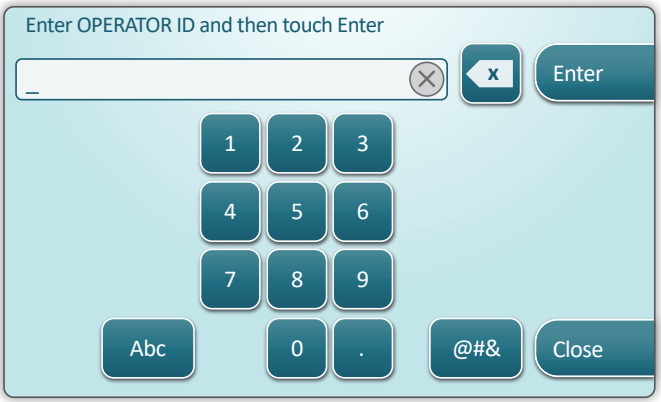
COMMENT EFFECTUER UN TEST PATIENT (SUITE)

Première étape : **Scan or Enter OPERATOR ID (Scanner ou saisir l'ID OPÉRATEUR)**



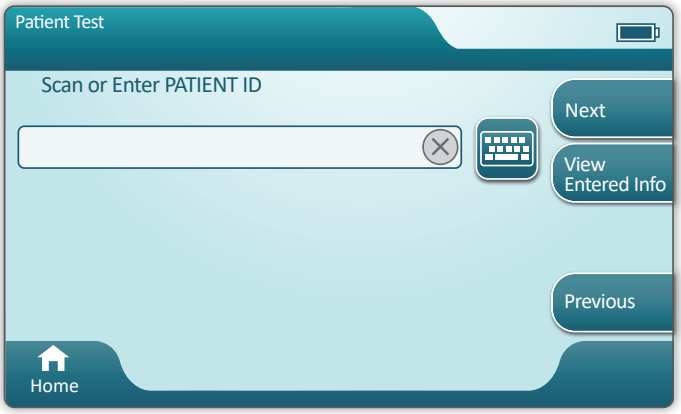
A Le graphique à l'écran montre comment réaliser la numérisation. Une fois la numérisation terminée, l'instrument passe à l'étape suivante de la procédure.

B Pour saisir des informations manuellement, appuyez sur l'icône. Un clavier numérique s'affiche automatiquement. Pour alpha, appuyez sur le bouton **Abc**. Une fois les informations saisies, appuyez sur **Enter** (Entrée) pour passer à l'étape suivante de la procédure.



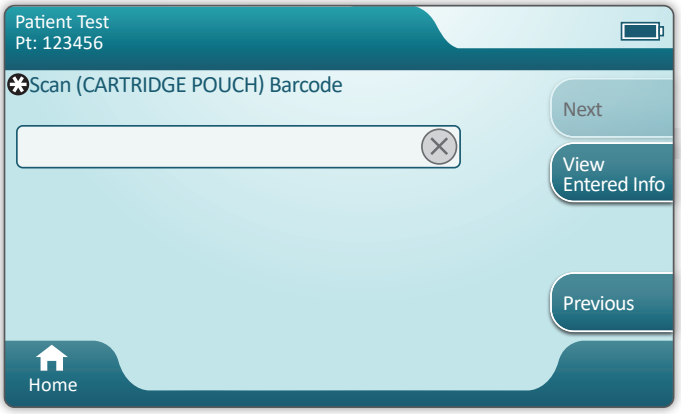
COMMENT EFFECTUER UN TEST PATIENT (SUITE)

Numérisez ou saisissez L'ID Patient



Les écrans suivants illustrent une procédure type. Continuez à suivre les instructions à l'écran si elles diffèrent de celles indiquées ici.

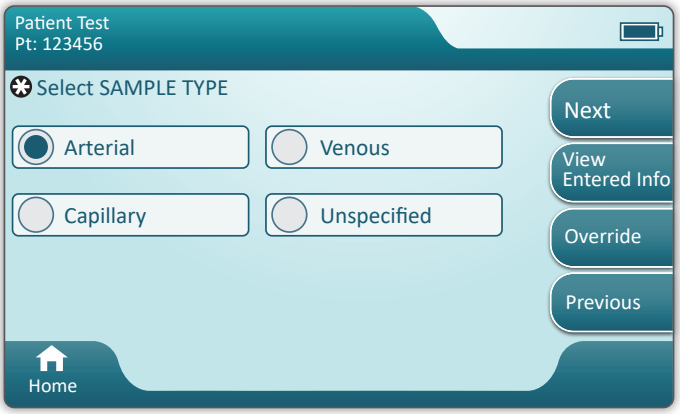
✪ Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode (Scanner le code-barres [POCHETTE DE LA CARTOUCHE]) La numérisation est requise. Vous devez scanner le code-barres. Ces informations ne peuvent pas être saisies manuellement.

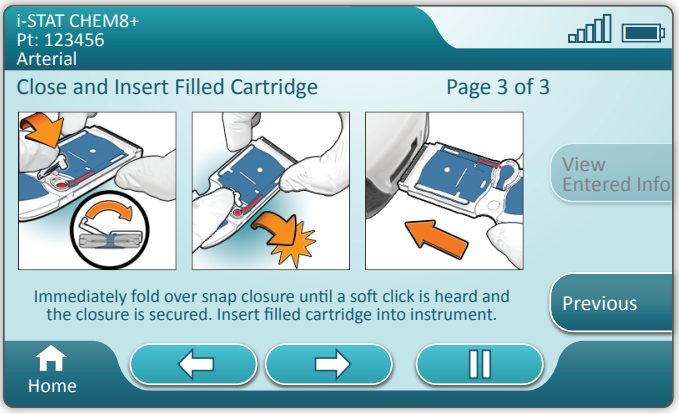


Si la fenêtre **Invalid Cartridge Type** (Type de cartouche non valide) s'affiche, contactez l'administrateur système.

COMMENT EFFECTUER UN TEST PATIENT (SUITE)

Cet écran s'affiche si plusieurs types d'échantillons s'appliquent.



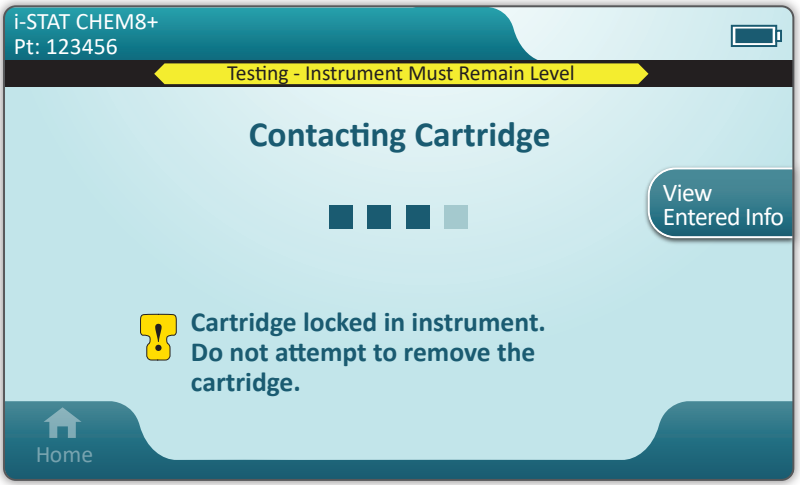


En dessous de l'ID patient figure le type d'échantillon sélectionné à l'écran précédent ou le type d'échantillon adapté à la cartouche numérisée. Les boutons d'action au bas de l'écran permettent d'avancer, de reculer et de faire une pause.

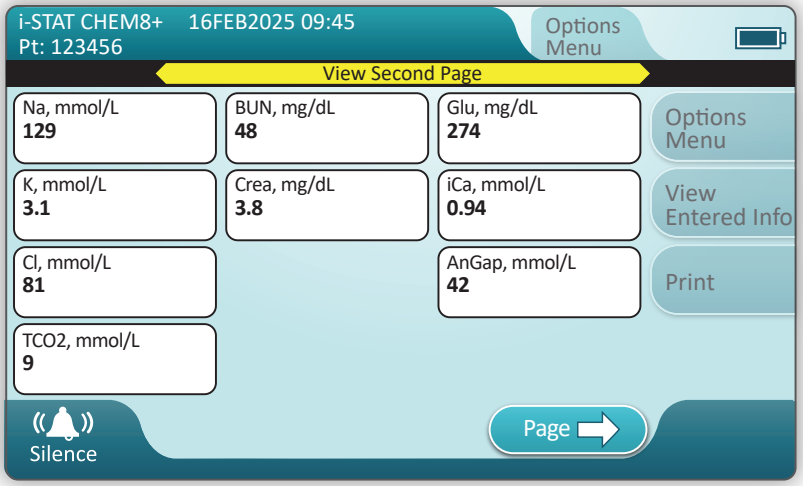
Pour les utilisateurs expérimentés, les écrans d'aide peuvent être contournés en insérant une cartouche remplie.

COMMENT EFFECTUER UN TEST PATIENT (SUITE)

Une fois la cartouche insérée, le message **Contacting Cartridge** (Connexion à la cartouche) s'affiche, suivi de la barre de compte à rebours. Cela permet à l'utilisateur d'estimer le délai requis avant l'obtention des résultats. Des alertes telles que **Cartridge Locked et Instrument Must Remain Level** (Cartouche verrouillée et L'instrument doit rester à niveau) s'affichent également.



COMMENT EFFECTUER UN TEST PATIENT (SUITE)



Une fois le test terminé, les résultats de test s'affichent comme dans **l'exemple** ci-dessus.

RÉSULTATS

- Un signal sonore retentit lorsque les résultats sont prêts. Appuyez sur **Silence** ou retirez la cartouche pour couper le son.
- La page de résultats illustrée ici correspond à la présentation par défaut. L'administrateur système doit spécifier les plages utilisées dans votre établissement.
- Le bouton de page clignotant au bas de l'écran apparaît lorsqu'il y a plus d'une page de résultats. Tous les onglets d'action sont inactifs jusqu'à ce que la deuxième page de résultats ait été consultée.
- Les résultats numériques sont parfois remplacés par les symboles suivants. Lorsqu'ils apparaissent à l'écran, un nouveau test doit être effectué.

  <> – L'instrument ne peut pas calculer le résultat.

  *** – (Étoiles) L'instrument ne parvient pas à déterminer un résultat.

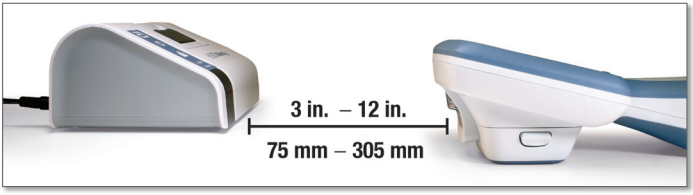
Un échantillon peut également produire des résultats précédés d'un symbole « supérieur à » (>) ou « inférieur à » (<). Ces résultats sont en dehors de la plage de mesure de l'instrument. Pour déterminer le résultat numérique exact, l'échantillon doit être analysé selon une méthode différente.

COMMENT EFFECTUER UN TEST PATIENT (SUITE)

IMPRESSION

A **Déterminez la méthode d'impression :**

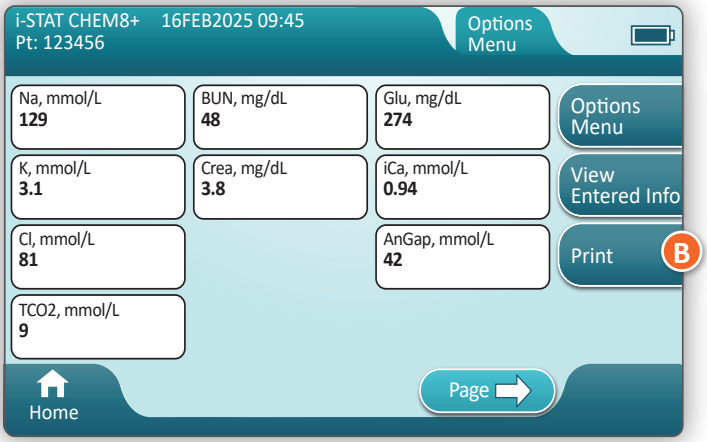
Sans fil



OU

Connexion par câble à la station de base

B **Lorsque l'instrument et l'imprimante sont sous tension et que les résultats sont affichés à l'écran, appuyez sur Print (Imprimer)**



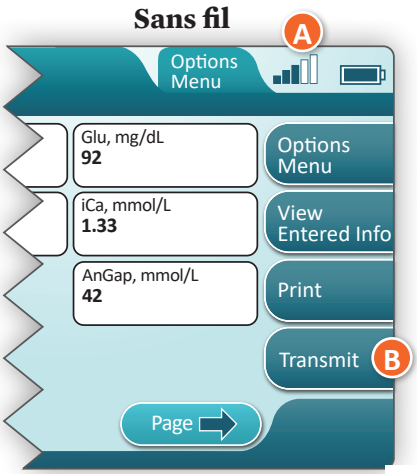
COMMENT EFFECTUER UN TEST PATIENT (SUITE)

TRANSMISSION (FACULTATIVE)

La transmission des résultats à un gestionnaire de données est facultative et nécessite une connexion réseau. Pour plus d'informations sur la connexion réseau avec AlinIQ NCi et la personnalisation avec AlinIQ CWi, reportez-vous au paragraphe consacré à l'ASSISTANCE dans la section DÉPANNAGE ET ASSISTANCE de ce guide.

Déterminez la méthode de transmission :

Sans fil



A Il est recommandé d'utiliser un signal d'une intensité supérieure ou égale à 3 barres

B Pour lancer la transmission, appuyez sur Transmit (Transmettre)

OU

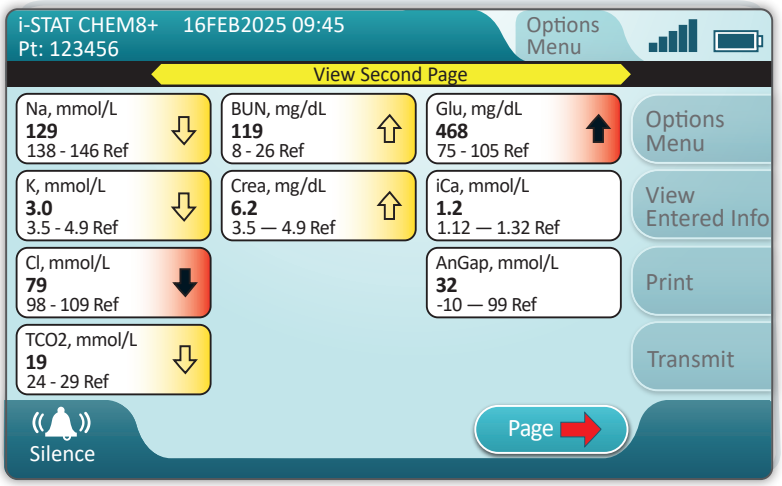
Par câble

C Le symbole indique que l'instrument est connecté au réseau

D Pour lancer la transmission, appuyez sur Transmit (Transmettre)

COMMENT EFFECTUER UN TEST PATIENT (SUITE)

EXEMPLE DE BONNE PRATIQUE



Utilisez AlinIQ CWi pour définir les plages de référence et d'action.

RÉSULTATS

- Un signal sonore retentit lorsque les résultats sont prêts. Appuyez sur **Silence** ou retirez la cartouche pour couper le son.
- Lorsque l'instrument est personnalisé par l'administrateur système, il est possible d'affecter des plages de référence et des plages d'action.
- Lorsque des plages de référence sont affectées, elles apparaissent sous le résultat de l'analyte suivi de la mention « Ref. » (Réf.).
- Lorsque des plages d'action (critiques) sont affectées, les résultats compris dans cette plage sont mis en évidence par une couleur et une flèche.
  - **La couleur <u>jaune</u>** dans la zone de résultat indique que le résultat se situe en dehors de la plage de référence, sans toutefois se trouver dans la plage d'action ; on parle alors parfois de résultats anormaux. La flèche indique si le résultat est trop élevé (⇧) ou trop bas (⇩).
  - **La couleur <u>rouge</u>** dans la zone de résultat indique que le résultat se situe dans la plage d'action (critique). La flèche indique si le résultat est trop élevé (⬆) ou trop bas (⬇).
  - **<u>Une flèche rouge</u>** sur le bouton Page indique qu'un ou plusieurs résultats sur la deuxième page se trouvent dans la plage d'action (critique).
  - **<u>Une flèche jaune</u>** sur le bouton Page indique qu'un ou plusieurs résultats sur la deuxième page sont en dehors de la plage de référence, sans toutefois se trouver dans la plage d'action (critique).
  - **<u>Une flèche blanche</u>** sur le bouton Page indique que tous les résultats de la deuxième page se trouvent dans la plage de référence.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

NETTOYAGE

Instrument i-STAT Alinity, Station de base, Imprimante et Simulateur électronique

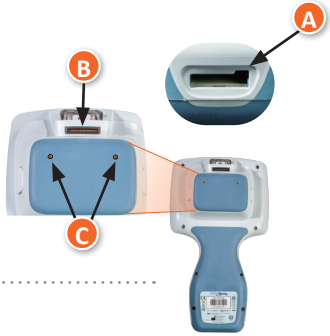
L'instrument i-STAT Alinity, la station de base, l'imprimante et le simulateur électronique doivent être nettoyés régulièrement ou lorsqu'ils présentent des salissures visibles. Des précautions standard doivent être prises chaque fois que l'on travaille avec du sang ou des produits sanguins.

1. Lorsque vous nettoyez l'i-STAT Alinity avec CaviWipes, mettez l'instrument hors tension et placez-le sur une surface plane. Ne pas nettoyer ou désinfecter l'instrument lorsqu'il est dans la station de base. Il n'est pas nécessaire de débrancher la station de base lors du nettoyage.
2. Retirez une nouvelle lingette jetable du récipient et essorez-la pour enlever l'excédent de solution.
3. Essuyez délicatement toutes les surfaces extérieures (en notant les **« Zones sensibles »**) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté visible.
4. Inspectez toutes les surfaces. Si nécessaire, recommencez jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté visible.
5. Essuyez avec de la gaze sèche jusqu'à ce que la surface soit sèche.

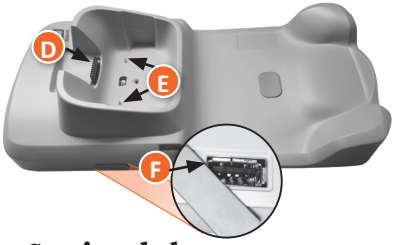
ZONES SENSIBLES

Évitez de faire entrer le liquide par force dans ces zones :

Instrument i-STAT Alinity



- **A** Port de la cartouche
- **B** Connecteur à 10 broches sous la caméra
- **C** Contacts dorés (2) à l'extérieur de la batterie

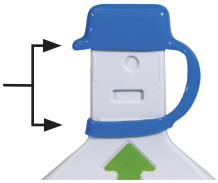


Station de base

- **D** Connecteur à 10 broches
- **E** Broches de contact dorées (2)
- **F** Port USB

Simulateur électronique

Zone entre la bague de retenue du capuchon de protection et la zone blanche du capteur



NETTOYAGE ET DÉSINFECTION (SUITE)

DÉSINFECTION

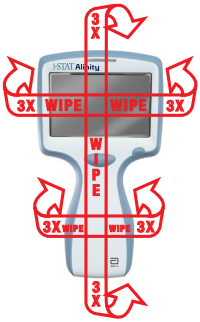
INSTRUMENT i-STAT ALINITY

Une désinfection est recommandée entre chaque patient. Lorsque l'instrument est destiné à un seul patient, il faut le désinfecter au moins une fois par jour. Le processus de désinfection doit commencer **IMMÉDIATEMENT** après la fin de la procédure de nettoyage. Des précautions standard doivent être prises chaque fois que l'on travaille avec du sang ou des produits sanguins.

1

Retirez une lingette du récipient et essorez tout l'excédent de liquide avant de commencer à essuyer la surface.

2



Essuyez toutes les surfaces trois fois. Cela comprend l'avant, l'arrière, les côtés, le haut et le bas.

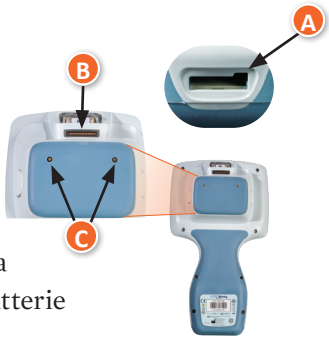
3 Laissez toutes les surfaces humides pendant **3** minutes.

4 Essuyez avec de la gaze jusqu'à ce que la surface soit sèche.

ZONES SENSIBLES

Évitez de faire entrer le liquide par force dans ces zones :

Instrument i-STAT Alinity



- A Port de la cartouche
- B Connecteur à 10 broches sous la caméra
- C Contacts dorés (2) à l'extérieur de la batterie

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION (SUITE)

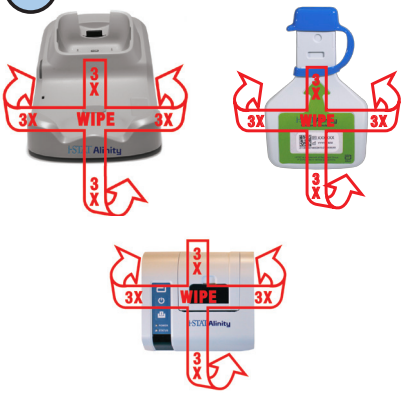
DÉSINFECTION (SUITE)

Station de base, Simulateur électronique et Imprimante

1

Retirez une lingette du récipient et essorez tout l'excédent de liquide avant de commencer à essuyer la surface.

2



ESSUYER 3X GAUCHE & DROIT | **ESSUYER 3X HAUT & BAS**

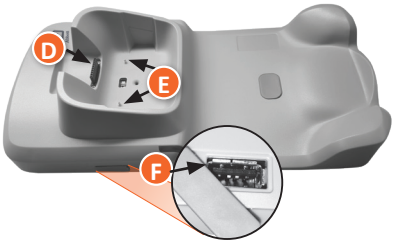
Essuyez la face avant comme indiqué, retournez les produits à l'envers et recommencez.

3 Laissez toutes les surfaces humides pendant **3** minutes.

4 Essuyez avec de la gaze.

ZONES SENSIBLES

Évitez de faire entrer le liquide par force dans ces zones :



Station de base

- D Connecteur à 10 broches
- E Broches de contact dorées (2)
- F Port USB

Simulateur électronique

Zone entre la bague de retenue du capuchon de protection et la zone blanche du capteur

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION (SUITE)

- L'instrument i-STAT Alinity étant portable, il peut être exposé aux projections de liquides corporels lorsqu'il est utilisé à proximité de patients. Le fait de ne pas porter des gants propres entraînera la contamination de l'instrument.
- Les instruments utilisés chez plusieurs patients peuvent nécessiter un nettoyage et une désinfection plus fréquents. Le nettoyage est nécessaire pour l'élimination des salissures organiques visibles. La désinfection vise à tuer les microorganismes.
- Suivez les recommandations de la FDA (Food and Drug Administration, Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques) et du CDC (Center for Disease Control and Prevention, Centre pour le contrôle et la prévention des maladies), ainsi que les politiques et procédures de votre établissement en matière de lutte contre les infections.

PRODUITS DÉSINFECTANTS APPROUVÉS

Les surfaces de l'instrument i-STAT Alinity, du simulateur électronique, de la station de base et de l'imprimante à nettoyer/désinfecter n'étant pas poreuses, Abbott Point of Care recommande l'utilisation de CaviWipes ou d'un produit équivalent pour le nettoyage et la désinfection.

CaviWipes
EPA n° 46781-13

Les composants des lingettes CaviWipes testés et approuvés pour une utilisation avec l'instrument i-STAT Alinity sont présentés dans le tableau ci-dessous.

COMPOSANT	N° CAS	QUANTITÉ
Eau	7732-18-5	70-80 %
Isopropanol	67-63-0	17,2 %
Éther monobutylique d'éthylène glycol (2-butoxyéthanol)	11-76-2	1-5 %
Chlorure de disobutylphenoxyethoxyl dimethylbenzylammonium	121-54-0	0,28 %

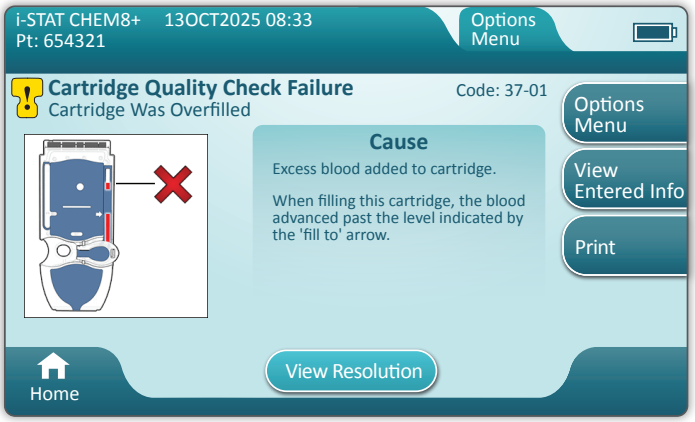
DÉPANNAGE ET ASSISTANCE

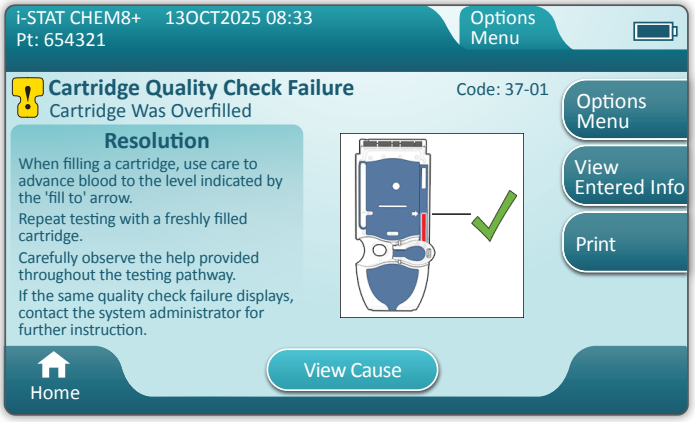
DÉPANNAGE

L'i-STAT Alinity est programmé pour effectuer des contrôles de qualité tout au long du cycle de test.

L'instrument dispose de plusieurs méthodes pour notifier aux opérateurs les échecs des contrôles de qualité.

1. **Échecs des contrôles de qualité**
   - S'affichent lorsque l'instrument identifie un problème lors du fonctionnement d'une cartouche ou d'un simulateur
   - Il existe 4 types d'échecs de contrôle de la qualité :
     1. **Instrument**
     2. **Cartouche**
     3. **Échantillon**
     4. **Logiciel**
   - L'écran affiche le type de panne et les instructions pour résoudre le problème.





DÉPANNAGE ET ASSISTANCE (SUITE)

DÉPANNAGE (SUITE)

2. **Alertes de démarrage**
   - Affichées avant l'affichage de l'écran d'accueil
   - L'écran affiche les instructions pour la résolution
3. **Alertes**
   - Le bouton Alert (Alerte) permet d'accéder à la description des alertes
   - Indique un changement d'état de l'instrument pendant le test

Pour obtenir une liste complète des codes d'échec des contrôles de la qualité et des alertes, reportez-vous à la section i-STAT Alinity Instrument du Manuel technique du système.

ASSISTANCE

Documentation produit et ressources

Vous trouverez des informations supplémentaires sur la configuration, la personnalisation, les caractéristiques et la documentation du produit à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

Inscrivez-vous afin d'y avoir accès, puis connectez-vous et accédez à SUPPORT > i-STAT 1 et i-STAT Alinity SUPPORT > CHOOSE YOUR PRODUCT > i-STAT ALINITY RESOURCES LOGIN (ASSISTANCE > ASSISTANCE i-STAT 1 et i-STAT Alinity > CHOISISSEZ VOTRE PRODUIT > CONNEXION AUX RESSOURCES i-STAT ALINITY) et sélectionnez l'un des éléments suivants :

- Value Assignment Sheets (Fiches d'attribution des valeurs)
- Logiciel de l'appareil
- Personnalisation du logiciel et connectivité
- Administration Documentation (Documentation d'administration)
- Operator Documentation (Documentation pour les opérateurs)

ASSISTANCE SUPPLÉMENTAIRE

Si les procédures décrites dans cette section ne permettent pas de résoudre un problème, contactez votre représentant du Service technique local d'APOC.

COMMENT EFFECTUER UNE MISE À JOUR DU LOGICIEL

Les mises à jour logicielles de l'instrument i-STAT Alinity sont fournies deux fois par an. Chaque mise à jour logicielle contient deux éléments dans un seul dossier : le logiciel CLEW et le logiciel d'application.

Remarque : Pour être conforme aux meilleures pratiques, vous devez établir une liste d'opérateurs pour empêcher le personnel non autorisé d'exécuter les mises à jour logicielles.

INSTALLATION ET MISE À JOUR DU LOGICIEL

Suivez cette procédure pour mettre à jour le logiciel de l'instrument à partir d'une clé USB via la station de base.

Remarque : L'opération dure entre 5 et 15 minutes environ. Il est donc recommandé d'exécuter cette procédure en dehors de la zone de travail clinique.

Conditions préalables :

Équipement :

- Instrument(s) i-STAT Alinity à mettre à jour
- Station de base avec câble d'alimentation connecté à l'alimentation secteur
- Clé USB formatée en FAT32 (non fournie par Abbott Point of Care)
- PC avec connexion réseau au site Web Global Point of Care, www.globalpointofcare.abbott. Pour plus d'informations sur la navigation, reportez-vous au paragraphe consacré à l'assistance dans la section DÉPANNAGE ET ASSISTANCE de ce guide.

Avant d'essayer de mettre à jour le logiciel à partir d'une clé USB, préparez une clé USB en procédant comme suit :

1. Procurez-vous une clé USB 2.0 formatée en FAT32.
2. Supprimez tous les fichiers de package (portant l'extension .apkg) à la racine de la structure du répertoire de la clé USB.
3. Récupérez le progiciel de l'instrument i-STAT Alinity sur le site Web Global Point of Care et suivez les instructions fournies sur la page Web pour télécharger et décompresser le progiciel.
4. Copiez le progiciel sur la clé USB
5. Retirez la clé USB de votre ordinateur en toute sécurité et procédez à l'installation.

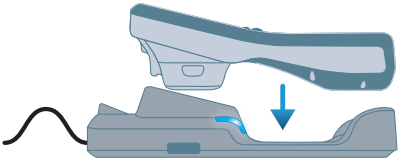
COMMENT EFFECTUER UNE MISE À JOUR DU LOGICIEL (SUITE)

INSTALLATION

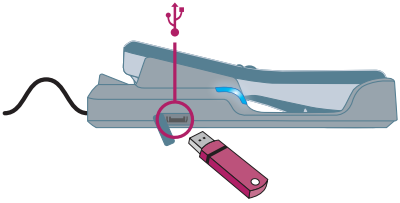
Assurez-vous que les conditions préalables indiquées à la page précédente sont remplies.

ATTENTION : Pendant l'installation, ne retirez pas l'instrument ou la clé USB de la station de base. Une fois l'installation terminée, l'instrument affiche un message indiquant que le nouveau logiciel a été installé. L'affichage de ce message est le signe que vous pouvez retirer l'instrument et la clé USB de la station de base en toute sécurité.

1 Installez l'instrument dans la station de base et mettez-le sous tension.

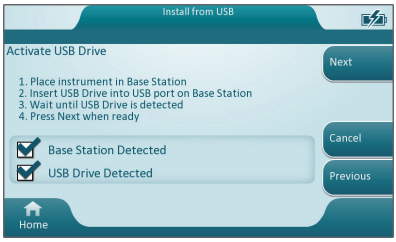


2 Insérez la clé USB dans le port USB de la station de base.



3 Depuis l'écran Accueil :
> Plus d'options
> Options de l'instrument
> Installation du logiciel
> Installer avec une clé USB

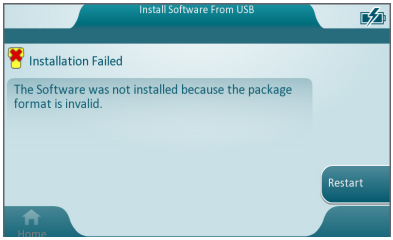
4 Suivez les invites jusqu'à ce que le transfert soit terminé.



5 Logiciel OSi
Résultats de l'installation :

L'instrument redémarre automatiquement une fois l'installation réussie !

Reportez-vous aux informations fournies à l'écran pour connaître la cause et recommencez la procédure.
Si l'échec persiste, contactez votre représentant Abbott local.



SYMBOLES

SYMBOLE	DÉFINITION
	Consultez les instructions d'utilisation ou le manuel d'utilisation du système pour obtenir des instructions.
	Attention : Consulter les instructions d'utilisation.
	Notez les informations suivantes.
	Danger électrique
	Risques biologiques.
	Limite de température. Les limites supérieures et inférieures pour l'entreposage sont adjacentes aux bras supérieurs et inférieurs.
	Date limite d'utilisation ou date d'expiration. Une date d'expiration exprimée au format AAAA-MM-JJ désigne le dernier jour où le produit peut être utilisé. Une date d'expiration exprimée au format AAAA-MM désigne le dernier jour du mois où le produit peut être utilisé.
LOT	Le numéro de lot ou le code de lot du fabricant. Le numéro de lot ou le code de lot sera indiqué à côté de ce symbole.
REF	Référence catalogue, numéro de liste ou référence. Le numéro adjacent à ce symbole est utilisé pour recommander le produit.
SN	Numéro de série. Le numéro de série sera indiqué à côté de ce symbole.
MN OU #	Numéro de modèle. Le numéro de modèle sera indiqué à côté de ce symbole.
	Date de fabrication.
	Fabricant.
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro.
Rx ONLY	Prescription uniquement sur ordonnance.
EC REP	Représentant autorisé pour les affaires réglementaires dans la Communauté européenne.
	Importateur dans la Communauté européenne.
CONTROL	Contrôle.

SYMBOLES (SUITE)

SYMBOLE	DÉFINITION
CE	Marque qui indique la conformité aux exigences légales de la ou des directives appropriées de l'Union européenne (UE) en matière de sécurité, de santé, d'environnement et de protection des consommateurs.
⎓	Courant continu (CC).
∼	Courant alternatif (CA).
⧈	Construction de classe II.
ETL LISTED C US Intertek	Signifie que le produit portant la marque ETL Listed est conforme aux normes de sécurité des produits des États-Unis et du Canada : UL 61010-1: 3rd Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3rd Ed. (R2017) +U1;U2
	La collecte séparée des déchets pour cet article électrique/électronique est prévue ; Équipement fabriqué / mis sur le marché après le 13 août 2005 ; Indique la conformité avec l'article 10(3) de la directive 2002/96/CE (DEEE) pour l'Union européenne (UE).
②	Ne pas réutiliser.
FC	Signifie que le produit portant le logo de la Federal Communications Commission (FCC) est conforme aux exigences spécifiques définies par la FCC dans le cadre des règles et règlements, Titre 47, Partie 15, Section B, pour les appareils de classe A.
14	14 jours d'entreposage à température ambiante à 18-30 °C
2	2 mois d'entreposage à température ambiante entre 18 et 30 °C
	Le symbole de test en milieu hospitalier illustre le fait qu'un dispositif ne peut être utilisé que dans un milieu hospitalier par un travailleur, un professionnel ou un stagiaire de la santé.

SYMBOLES (SUITE)

SYMBOLE	DÉFINITION
	Information
	Instrument Locked (Instrument verrouillé)
	Low Battery (Batterie faible)
	Pass (Réussite)
	Warning (Avertissement)
	Fail (Échec)

TERMINOLOGIE

TERME OU ACRONYME	DÉFINITION
AlinIQ CWi	Espace de travail de personnalisation pour i-STAT
AlinIQ NCi	Connectivité réseau pour i-STAT
APOC	Abbott Point of Care
CLEW	Logiciel de standardisation
CQ	Contrôle qualité
DEL	Diode électroluminescente (DEL)
eFAV	Fiche électronique d'attribution de valeurs
FAV	Fiche d'attribution des valeurs
GSG	Guide de mise en route
IFU	Mode d'emploi
IR	Rayonnement infrarouge
MQSI	Instructions du système qualité du fabricant
OSi	Logiciel de l'instrument
PC	Ordinateur personnel
POC	Point of Care
QCC	Codes de contrôle qualité
QCF	Échec du contrôle qualité
QRG	Guide de référence rapide
R-VAS	Fiche d'attribution de valeurs Rilibak
ReVAS	Fiche électronique d'attribution de valeurs Rilibak
SU	Mise à jour logicielle
SUITE	Suite
TBI	Lésion cérébrale traumatique
USB	Bus universel en série

ABRÉVIATIONS DES TESTS

ABRÉVIATION	DÉFINITION
Na	Sodium
K	Potassium
Cl	Chlorure
Glu	Glucose
Lac	Lactate
Crea	Créatinine
pH	pH
PCO_2	Pression partielle de dioxyde de carbone
PO_2	Pression partielle d'oxygène
iCa	Calcium ionisé
BUN/URÉE	Azote uréique/Urée
Hct	Hématocrite
ACTk Kaolin ACT	Temps de coagulation activée avec l'activateur Kaolin
Hb	Hémoglobine
TCO_2	Concentration totale de dioxyde de carbone
HCO_3	Bicarbonate
BE (b&ecf)	Excès de base (b pour le sang, ecf pour le liquide extracellulaire)
AnGap	Trou anionique (TA)
sO_2	Saturation en oxygène
DFGe	Débit de filtration glomérulaire estimé
DFGe-a	Débit de filtration glomérulaire estimé noir/afro-américain
GFAP	Protéine acide fibrillaire gliale
UCH-L1	Ubiquitine carboxy-terminale hydrolase L1

NOTES DE MISE À JOUR

L'objectif de cette ANNEXE est de fournir aux clients un résumé des modifications apportées à cette révision du guide de l'utilisateur. Les modifications sont spécifiques à cette révision et ne couvrent pas les modifications des révisions antérieures. Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la manière dont les modifications sont identifiées lors de la révision du guide de l'utilisateur.

TYPE DE MODIFICATION	INDICATION DE LA MODIFICATION
Suppression (retrait de contenu)	Le contenu supprimé sera identifié dans les notes de mise à jour. • Les éléments retirés d'un tableau seront indiqués, ainsi que le motif du retrait. • Le retrait d'une phrase et/ou d'un paragraphe sera indiqué en fournissant la phrase ou le paragraphe qui a été retiré, ainsi que le motif du retrait. • Le retrait d'une section, d'une sous-section et/ou d'un tableau entier sera indiqué, ainsi que le motif du retrait.
Ajout (nouveau contenu)	Le nouveau contenu sera mis en surbrillance et la raison de l'ajout de contenu sera fournie dans les notes de mise à jour. • Un nouveau tableau est indiqué par la mise en surbrillance du titre du tableau. • L'ajout d'un mot, d'une phrase ou d'un paragraphe est indiqué par la mise en surbrillance du mot, de la phrase ou du paragraphe. • Les nouvelles sections, sous-sections ou annexes sont signalées par la mise en surbrillance du titre de la section, de la sous-section ou de l'annexe. • Une nouvelle annexe est signalée par la mise en surbrillance du titre de l'annexe. • Une nouvelle image est signalée par la mise en surbrillance du titre de la section, de la sous-section ou du tableau dans lequel l'image est fournie.
Mise à jour (modification du contenu)	Le contenu qui a été mis à jour est indiqué comme suit et sera identifié dans les notes de mise à jour. • La substitution d'un mot par un autre, qui se fait dans tout le document, c'est-à-dire de l'ordinateur de poche à l'analyseur - sera discutée dans les notes de mise à jour. • La mise à jour d'une phrase sera indiquée par la mise en surbrillance de la phrase, ainsi que la raison de la mise à jour. • La mise à jour ou la réorganisation de plusieurs phrases dans un paragraphe sera indiquée par la mise en surbrillance du paragraphe, ainsi que la raison de la mise à jour. • La mise à jour d'une ou plusieurs images sera indiquée par la mise en surbrillance de la section, de la sous-section ou du tableau où l'image est fournie, ainsi que la raison de la mise à jour.

NOTES DE MISE À JOUR

Les modifications apportées à cette révision du Guide de référence rapide sont identifiées dans cette section.

Les mises à jour suivantes ont été effectuées :

- **Section 2 : Présentation du Système**

  Une déclaration dans la section « NE PAS FAIRE » pour l'instrument i-STAT Alinity demandant aux utilisateurs de ne pas retirer la batterie rechargeable pendant le processus de test. Cette déclaration s'aligne sur la documentation utilisateur existante.

- **Section 8 : Nettoyage et désinfection**

  Ajout d'une déclaration dans la section Produits désinfectants approuvés concernant le nettoyage et la désinfection des surfaces des instruments et des périphériques à l'aide de CaviWipes ou d'un produit équivalent. La répartition des composants testés et approuvés de CaviWipes est fournie à titre de référence, pour les marchés où CaviWipes n'est pas disponible.

- **Annexe 2 : Notes de mise à jour**

  Ajout d'un résumé des notes de mise à jour

- **Verso :**

  Mise à jour de l'adresse d'Emergo Europe de « Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague » à « Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem ».

Instrument i-STAT ALINITY
CONTRAT DE LICENCE DE L'UTILISATEUR FINAL

Le texte complet du contrat de licence d'utilisateur (« EULA ») pour le logiciel (tel que défini dans le présent contrat EULA) peut être trouvé dans le Manuel technique des systèmes. Veuillez lire le contrat EULA avant d'utiliser cet appareil. Toute utilisation de cet appareil indique que vous acceptez les termes du contrat EULA. Si vous n'acceptez pas les termes du présent contrat EULA, n'utilisez pas cet appareil. Le logiciel, et tous les droits de propriété intellectuelle y afférents, sont la propriété d'APOC et de ses concédants de licence. Vous ne pouvez pas (i) utiliser le Logiciel pour accéder ou tenter d'accéder à d'autres systèmes, programmes ou données de l'APOC qui ne sont pas mis à la disposition du public ; (ii) copier, reproduire, altérer, fusionner, modifier, adapter, traduire, republier, téléverser, afficher, transmettre, revendre ou distribuer de quelque manière que ce soit le Logiciel (ou les Périphériques) ou décompiler, inverser l'ingénierie, désassembler ou réduire de toute autre manière le Logiciel à une forme humainement perceptible ; (iii) permettre à un tiers de bénéficier de l'utilisation ou de la fonctionnalité du Logiciel par le biais d'une location, d'un bail, d'un partage de temps, d'un bureau de service ou de tout autre arrangement ; (iv) transférer les droits qui vous sont accordés en vertu du présent EULA ; (v) contourner les limitations techniques du Logiciel, utiliser un outil pour activer des fonctions ou des fonctionnalités qui sont autrement désactivées dans le Logiciel, ou décompiler, désassembler ou inverser l'ingénierie du Logiciel, sauf autorisation contraire de la loi applicable ; (vi) effectuer ou tenter d'effectuer des actions qui pourraient interférer avec le bon fonctionnement du Logiciel ; ou (vii) utiliser le Logiciel de toute autre manière, sauf autorisation expresse de l'EULA.

Le logiciel est fourni « tel quel » sans garantie d'aucune sorte. DANS LA MESURE MAXIMALE PERMISE PAR LA LOI APPLICABLE, APOC ET SES FOURNISSEURS NE SONT PAS RESPONSABLES DES DOMMAGES INDIRECTS, SPÉCIAUX, ACCESSOIRES, PUNITIFS, EXEMPLAIRES OU CONSÉCUTIFS, NI DES DOMMAGES LIÉS À LA PERTE D'ACTIVITÉ, AUX PANNES DE TÉLÉCOMMUNICATION, À LA PERTE, À LA CORRUPTION OU AU VOL DE DONNÉES, AUX VIRUS, AUX LOGICIELS ESPIONS, À LA PERTE DE PROFITS OU D'INVESTISSEMENT, L'UTILISATION DU LOGICIEL AVEC DU MATÉRIEL OU D'AUTRES LOGICIELS QUI NE RÉPONDENT PAS AUX EXIGENCES DES SYSTÈMES D'APOC OU SIMILAIRES, QU'ELLE SOIT BASÉE SUR UN CONTRAT, UN DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE), LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU AUTRE, MÊME SI APOC ET/OU SES FOURNISSEURS, OU L'UN DE LEURS REPRÉSENTANTS, ONT ÉTÉ INFORMÉS DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES, ET MÊME SI UN RECOURS ÉNONCÉ DANS LE PRÉSENT DOCUMENT S'AVÈRE AVOIR ÉCHOUÉ DANS SON OBJECTIF ESSENTIEL. CERTAINS ÉTATS N'AUTORISENT PAS LA LIMITATION ET/OU L'EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ POUR LES DOMMAGES ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, DE SORTE QUE LA LIMITATION OU L'EXCLUSION CI-DESSUS PEUT NE PAS S'APPLIQUER À VOUS.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

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

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

i-STAT est destiné à un usage diagnostique *in vitro*.

Imprimé aux États-Unis

Pour des informations concernant l'article 33 du règlement REACH de l'UE (CE n° 1907/2006), veuillez consulter PMIS.abbott.com. Si vous rencontrez des problèmes pour vous connecter au site Web, contactez Abbott à l'adresse suivante : 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 EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands