i-STAT Alinity

it

REF 02R60

73184805I
B2R604

Guida rapida

Abbott

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

INDICE

SEZIONE 1: CONFIG|URAZIONE DELLO STRUMENTO (NUOVI STRUMENTI)

SEZIONE 2: COMPONENTI DEL SISTEMA E PRECAUZIONI

SEZIONE 3: DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO

SEZIONE 4: COMPONENTI DELLE SCHERMATE E RELATIVI SIGNIFICATI

SEZIONE 5: INFORMAZIONI SULLA CARTUCCIA

SEZIONE 6: COME ESEGUIRE I TEST DI CONTROLLO QUALITÀ

SEZIONE 7: COME ESEGUIRE I TEST SUI CAMPIONI DEI PAZIENTI

SEZIONE 8: PULIZIA E DISINFEZIONE

SEZIONE 9: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA

SEZIONE 10: COME ESEGUIRE L'AGGIORNAMENTO SOFTWARE

APPENDICE 1: SIMBOLI, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI DEI TEST

APPENDICE 2: NOTE DI RILASCIO

USO PREVISTO

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

AMBITO DI APPLICAZIONE

La **Guida rapida** contiene informazioni che descrivono diversi percorsi funzionali dello strumento **i-STAT Alinity**.

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

Il software i-STAT Alinity scade con cadenza periodica. Al ricevimento di uno strumento nuovo o sostitutivo, verificare la data di scadenza del software selezionando *More Options (Altre opzioni) > Instrument Status (Stato strumento)*. Le istruzioni per l'aggiornamento del software sono disponibili nella sezione COME ESEGUIRE L'AGGIORNAMENTO SOFTWARE della presente guida**.**

Le immagini e le illustrazioni fornite nel presente manuale per l'utente sono intese unicamente a scopo rappresentativo.

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i mercati. Per informazioni sui prodotti disponibili, contattare il proprio rappresentante Abbott Point of Care locale.

Per ulteriori informazioni e assistenza tecnica sui prodotti, fare riferimento al sito web dell'azienda Abbott all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

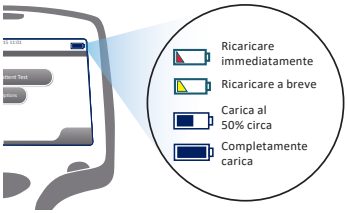
Eventuali problemi ed eventi avversi relativi al prodotto devono essere segnalati ad Abbott tramite il servizio di assistenza Abbott Point of Care.

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/746/UE sui Dispositivi medici per diagnostica in vitro); se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo ad Abbott e al suo rappresentante autorizzato nonché alle autorità nazionali.

CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO (Nuovi strumenti)

1 COLLEGARE BATTERIA E ALIMENTAZIONE SULLO STRUMENTO

2 CONTROLLARE CHE LA CARICA DELLA BATTERIA SIA SUFFICIENTE

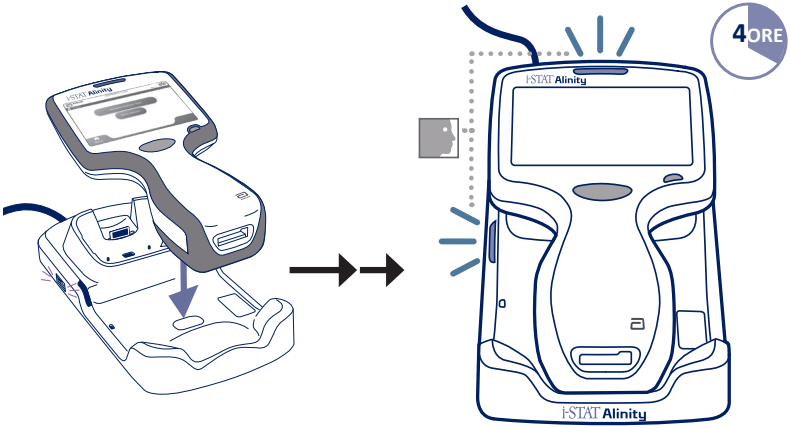


SE LA BATTERIA MOSTRA UNA BARRA GIALLA O ROSSA, ANDARE AL PUNTO 3

SE LA BATTERIA HA UNA CARICA SUFFICIENTE, ANDARE AL PUNTO 4.

Quando il livello della batteria si avvicina al livello in cui i test sono disattivati, viene visualizzato un avviso.

3 CARICARE LA BATTERIA SE NECESSARIO <u>OPPURE</u> ANDARE AL PUNTO 4



Abbott

CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO (strumenti nuovi) (CONT.)

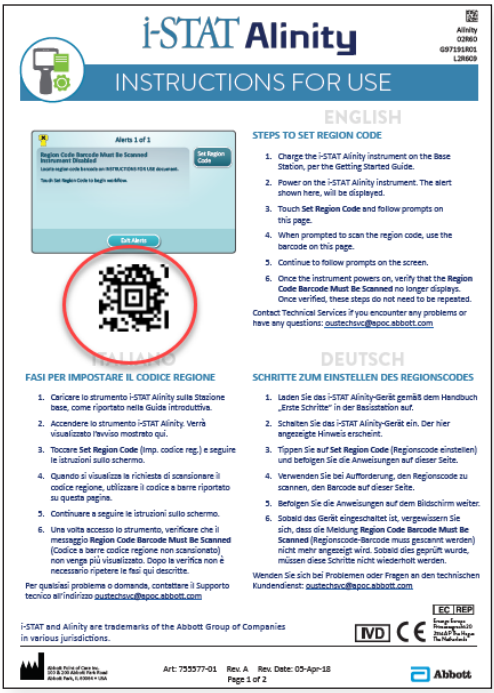
Se sullo strumento viene visualizzata la schermata *Set Region Code* (Imposta codice area), andare al **PUNTO** 4.
Altrimenti, andare al **PUNTO** 6 .

4 INDIVIDUARE IL CODICE A BARRE DELLA REGIONE

a

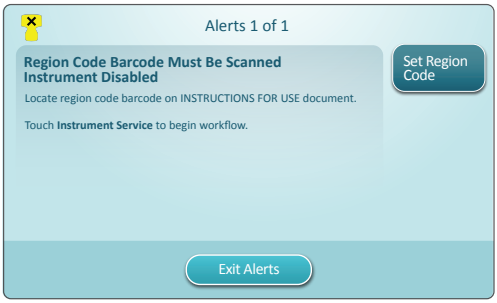
OPPURE

b



CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO (strumenti nuovi) (CONT.)

5 TOCCARE IL CODICE REGIONE IMPOSTATO



1. Toccare **Set Region Code** (Imposta codice regione) e seguire le istruzioni sullo schermo.

2. Quando richiesto, scansionare il codice regione sulla scatola o lettera.

3. Continuare a seguire le istruzioni sullo schermo.

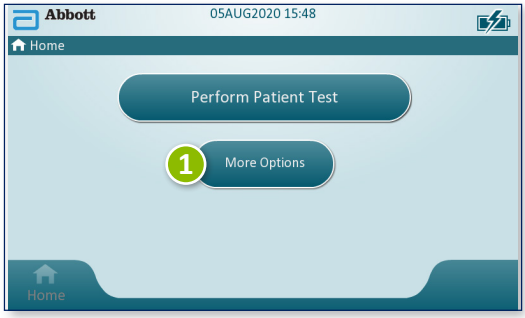
4. Una volta acceso lo strumento, non deve più essere visualizzato l'avviso **Region Code Barcode** (Codice a barre regione). Andare al **PUNTO** 6.

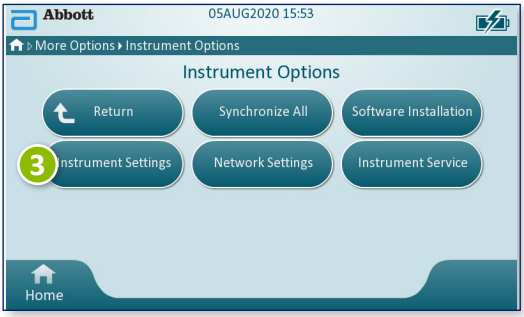
   Se viene visualizzata nuovamente la schermata degli avvisi, ripetere il **PUNTO** 5.
   Se viene visualizzata nuovamente la schermata degli avvisi, rivolgersi al rappresentante Abbott.

CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO (strumenti nuovi) (CONT.)

6 COMPLETAMENTO DELLA CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO

Accendere lo strumento, quindi seguire la sequenza e le istruzioni visualizzate sullo schermo.

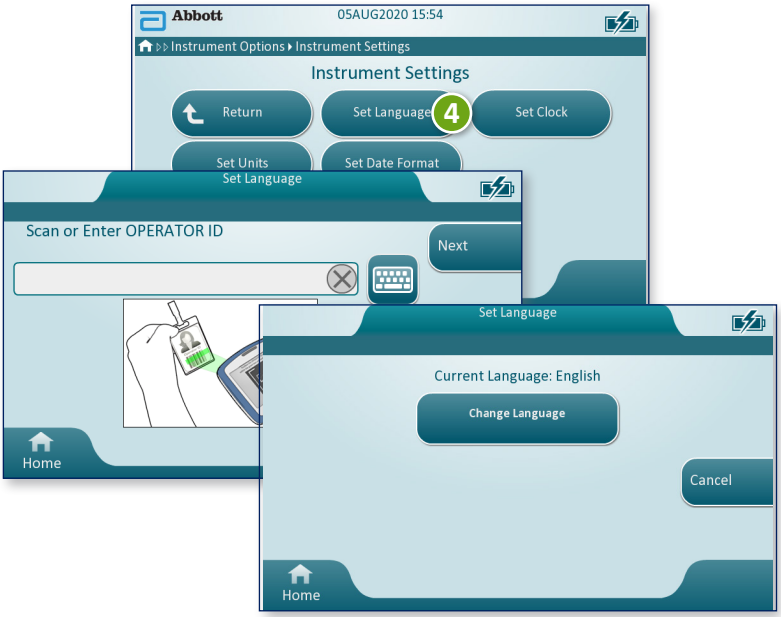




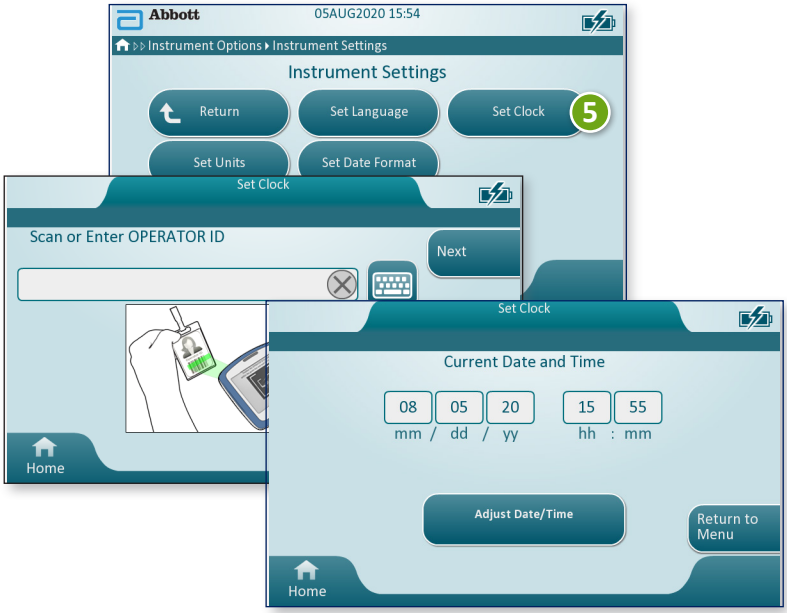
CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO (strumenti nuovi) (CONT.)

6 COMPLETARE LA CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO (CONT.)

Impostare la lingua



Impostare l'orologio



Abbott

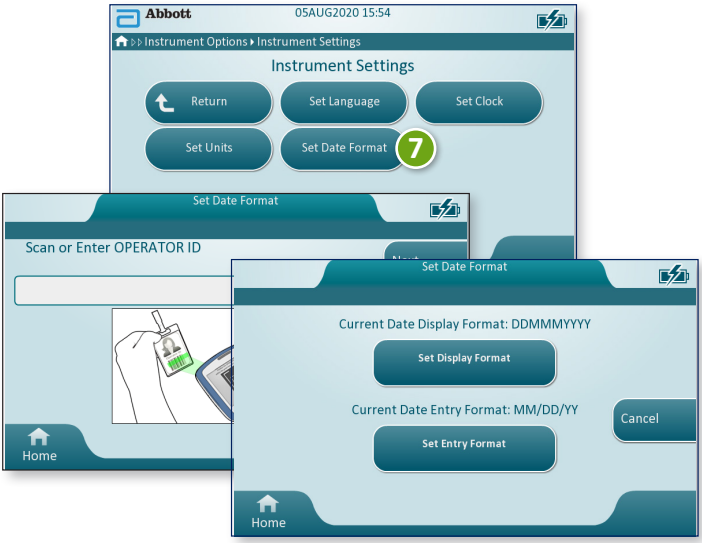
CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO (strumenti nuovi) (CONT.)

6 COMPLETARE LA CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO (CONT.)

Impostare unità

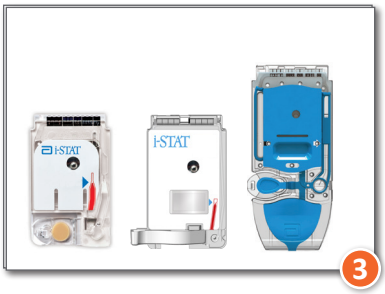
NOTA: non tutte le cartucce sono disponibili in tutte le regioni. Consultare il rappresentante locale per la disponibilità sui mercati specifici.

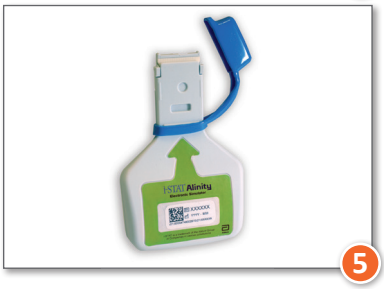
Impostare formato data



7 LA CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO È COMPLETA

COMPONENTI DEL SISTEMA





1. **STRUMENTO i-STAT ALINITY:** si usa per eseguire test con la cartuccia, esaminare i risultati dei test ed eseguire test di controllo qualità (CQ).
2. **STAZIONE BASE i-STAT ALINITY:** si usa per ricaricare la batteria installata nello strumento i-STAT Alinity.
3. **CARTUCCE i-STAT:** contiene sensori e reagenti per l'analisi dei campioni dei pazienti e dei fluidi di qualità.
4. **BATTERIA RICARICABILE i-STAT ALINITY:** fonte di alimentazione principale dello strumento.
5. **SIMULATORE ELETTRONICO i-STAT ALINITY:** consente una verifica indipendente sui controlli termici dello strumento e sulla corretta esecuzione degli aggiornamenti software.
6. **STAMPANTE i-STAT ALINITY:** si utilizza per stampare le registrazioni archiviate nello strumento.

COMPONENTI DEL SISTEMA (CONT.)

PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

CARTUCCIA i-STAT

Vedere la sezione COME ESEGUIRE I TEST SUI CAMPIONI DEI PAZIENTI nella presente guida per i dettagli.

SIMULATORE ELETTRONICO i-STAT ALINITY

Vedere la sezione COME ESEGUIRE IL TEST DI CONTROLLO QUALITÀ in questa guida per i dettagli.

STRUMENTO i-STAT ALINITY

Per risultati ottimali, osservare le seguenti precauzioni al fine di evitare danni allo strumento nonché garantire la sicurezza dell'operatore e l'integrità dei risultati.

COMPORTAMENTI CORRETTI

- prestare attenzione quando si posiziona lo strumento su una superficie instabile, come il letto di un paziente. Se viene posizionato su una superficie instabile, lo strumento potrebbe cadere. Posizionare lo strumento su un tavolo o un banco per ridurre al minimo la probabilità di caduta.
- collocare sempre lo strumento e le periferiche su una superficie stabile o in un luogo in cui non possano causare lesioni in caso di caduta.
- utilizzare esclusivamente accessori e materiale di consumo specificati o forniti da Abbott Point of Care per questo sistema.
- proteggere i pazienti da infezioni nosocomiali disinfettando lo strumento periodicamente e ogni volta che il sangue fuoriesce o viene trasferito allo strumento.
- seguire le linee guida specifiche della struttura per l'integrazione dei dispositivi wireless in un ambiente ospedaliero.
- conservare la cartuccia e lo strumento alla stessa temperatura del locale in cui vengono utilizzati. La condensa su una cartuccia fredda può impedire il contatto corretto con lo strumento.
- contattare le autorità per verificare i requisiti di smaltimento locali, statali e/o nazionali.

COMPORTAMENTI ERRATI

- tentare di rimuovere la cartuccia durante il ciclo di test. La forza necessaria a tale scopo potrebbe danneggiare lo strumento. Il messaggio **Cartridge Locked in Instrument. Do Not Attempt to Remove the Cartridge** (Cartuccia bloccata nello strumento. Non tentare di rimuovere la cartuccia) rimane sullo schermo fino al momento in cui lo strumento non sblocca la cartuccia.
- rimuovere la batteria ricaricabile durante i test. Prima di rimuovere la batteria ricaricabile, accertarsi che lo strumento sia spento.
- utilizzare lo strumento in condizioni ambientali che superino le specifiche operative di umidità e temperatura.
- effettuare qualsiasi riparazione o modifica non autorizzata a questo prodotto, poiché potrebbero causare lesioni personali o danni all'unità.

COMPONENTI DEL SISTEMA (CONT.)
PRECAUZIONI E LIMITAZIONI (CONT.)

STRUMENTO i-STAT ALINITY (CONT.)

NOTA:

- La protezione fornita da questa apparecchiatura può essere compromessa se utilizzata in modo diverso dalle indicazioni fornite da Abbott Point of Care.
- Gli operatori devono adottare le precauzioni standard durante la manipolazione dello strumento, delle cartucce e delle periferiche per proteggersi da patogeni ematogeni. Le precauzioni standard, come i guanti, sono espressamente concepite per proteggere il personale dai patogeni ematogeni e da altre sostanze organiche. Tali precauzioni si basano sul presupposto che sangue, fluidi corporei e tessuto possano contenere agenti infettivi e pertanto debbano essere trattati come materiali a rischio biologico.
- Può essere reso non funzionante a causa di danni generati da una manipolazione non corretta, ad esempio la caduta dello strumento.
- Le strutture cliniche che richiedono un test di sicurezza devono disporre di uno strumento o di una sorgente di test di riserva.
- Lo strumento e le relative periferiche non sono specificati da alcuna autorità per quanto riguarda l'idoneità all'uso in atmosfere arricchite di ossigeno.
- Se la data e l'ora dello strumento vengono sincronizzate con un sistema di gestione dati che riporta informazioni di data/ora errate, lo strumento potrebbe diventare inutilizzabile. Per disattivare la sincronizzazione automatica di data/ora, eseguire il flusso **Set Clock** (Imposta orologio) e deselezionare la casella **Synchronize Clock with Data Manager** (Sincronizza orologio con gestione dati). Quindi premere **Set Date/Time** (Imposta data/ora) manualmente e impostare data/ora corrette.

COMPONENTI DEL SISTEMA (CONT.)
PRECAUZIONI E LIMITAZIONI (CONT.)

BATTERIA RICARICABILE i-STAT ALINITY

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

COMPORTAMENTI CORRETTI

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

COMPORTAMENTI ERRATI

- disassemblare, aprire o smontare la batteria.
- esporre la batteria a fonti di calore o fiamme libere. Durante la conservazione, evitare l'esposizione diretta alla luce del sole.
- mettere in cortocircuito la batteria. Evitare di conservare le batterie in modo che possano innescare un cortocircuito e prevenire il contatto di oggetti metallici con i contatti della batteria.
- esporre le batterie a urti meccanici.
- aprire, disassemblare, modificare, schiacciare, bruciare, smontare o esporre a temperature elevate. Le batterie contengono gas e liquidi tossici.
- collocare la batteria in un'atmosfera arricchita di ossigeno.
- effettuare qualsiasi riparazione o modifica non autorizzata a questo prodotto, poiché potrebbero causare lesioni personali o danni all'unità.

COMPONENTI DEL SISTEMA (CONT.)
PRECAUZIONI E LIMITAZIONI (CONT.)

BATTERIA RICARICABILE i-STAT ALINITY (CONT.)

NOTA:

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

COMPONENTI DEL SISTEMA (CONT.)
PRECAUZIONI E LIMITAZIONI (CONT.)

STAZIONE BASE i-STAT ALINITY

Per garantire la sicurezza durante l'utilizzo della stazione base:

COMPORTAMENTI CORRETTI

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

COMPORTAMENTI ERRATI

- cercare di collegare alla stazione base apparecchiature non elettricamente isolate.
- collegare la stazione base a dispositivi medici non autorizzati o ad altre apparecchiature.
- posizionare oggetti metallici su o in prossimità dei contatti esposti di carica della batteria.
- posizionare lo strumento in un'atmosfera arricchita di ossigeno.
- effettuare riparazioni o modifiche non autorizzate al prodotto, in quanto potrebbero causare lesioni personali o danneggiare l'unità.

COMPONENTI DEL SISTEMA (CONT.)
PRECAUZIONI E LIMITAZIONI (CONT.)

STAZIONE BASE i-STAT ALINITY (CONT.)

NOTE

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

COMPONENTI DEL SISTEMA (CONT.)
PRECAUZIONI E LIMITAZIONI (CONT.)

STAMPANTE i-STAT ALINITY

Per risultati ottimali, osservare le seguenti precauzioni durante l'utilizzo della stampante i-STAT Alinity.

COMPORTAMENTI CORRETTI

- utilizzare solo batterie ricaricabili acquistate da Abbott Point of Care.
- utilizzare solo l'adattatore di alimentazione e l'alimentatore forniti con il kit stampante i-STAT Alinity.
- utilizzare una stampante i-STAT Alinity quando si tenta di stampare da uno strumento i-STAT Alinity.
- contattare le autorità per verificare i requisiti di smaltimento locali, statali e/o nazionali.

COMPORTAMENTI ERRATI

- utilizzare la stampante senza carta.
- tirare la carta attraverso il meccanismo della carta per evitare danni alla stampante. Utilizzare il pulsante di alimentazione della carta.
- collocare l'alimentatore in modo che possa costituire un pericolo di inciampo.
- collocare la stampante in un'atmosfera arricchita di ossigeno.
- interferire con lo strumento o la stampante fino al completamento della stampa, dal momento che ciò interromperebbe l'operazione. Se la stampa viene interrotta, riallineare lo strumento e la stampante o sostituire lo strumento nella stazione base per riprendere la stampa.
- affiancare le stampanti. In caso contrario, si potrebbero verificare problemi di comunicazione tra lo strumento e la stampante.

COMPONENTI DEL SISTEMA (CONT.)
PRECAUZIONI E LIMITAZIONI (CONT.)

STAMPANTE i-STAT ALINITY (CONT.)

NOTA:

- Lo strumento e le relative periferiche non sono specificati da alcuna autorità per quanto riguarda l'idoneità all'uso in atmosfere arricchite di ossigeno.
- Qualora si verifichino fuoriuscite da una batteria, evitare il contatto con la pelle o gli occhi. In caso di contatto, lavare la parte interessata con abbondante acqua e consultare un medico.
- Se una stampa risulta incoerente con la valutazione clinica di un paziente, verificare che sia stato selezionato il record paziente corretto (ID paziente, data e ora del test, ecc.). Se il record non è corretto, selezionare il record corretto ed effettuare la stampa. Se la stampa continua a non corrispondere ai dati presenti nello strumento, la stampante necessita di assistenza e i risultati stampati non devono essere utilizzati. Se è disponibile un'altra stampante, riprovare.
- Le sorgenti luminose fluorescenti possono causare interferenze con le comunicazioni inviate alla stampante i-STAT Alinity. Quando la luce proveniente da una sorgente fluorescente di prossimità o luminosità sufficiente ha un percorso diretto nella finestra a infrarossi (IR) della stampante, la stampante potrebbe non rispondere quando i record vengono inviati per la stampa tramite una connessione seriale (cablata) a una stazione base.

DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO

LED: indica lo stato dello strumento.

VERDE: lo strumento è in fase di avvio o i risultati del test sono completi.

BIANCO: la cartuccia sta eseguendo l'elaborazione.

ROSSO: richiede un'attenzione immediata.

BLU: la batteria è in fase di ricarica.

GIALLO: strumento in fase di stampa.

DISPLAY

PULSANTE DI ACCENSIONE/ SPEGNIMENTO: premere e tenere premuto il pulsante per 2 secondi per accendere o spegnere lo strumento.

PULSANTE DI ACQUISIZIONE DEL CODICE A BARRE: premere e tenere premuto il pulsante per acquisire un codice a barre. I segnali acustici indicano se l'acquisizione del codice a barre è stata eseguita correttamente o meno.

PORTA PER LE CARTUCCE: la cartuccia o il simulatore elettronico vengono inseriti nella porta per le cartucce per iniziare il test.

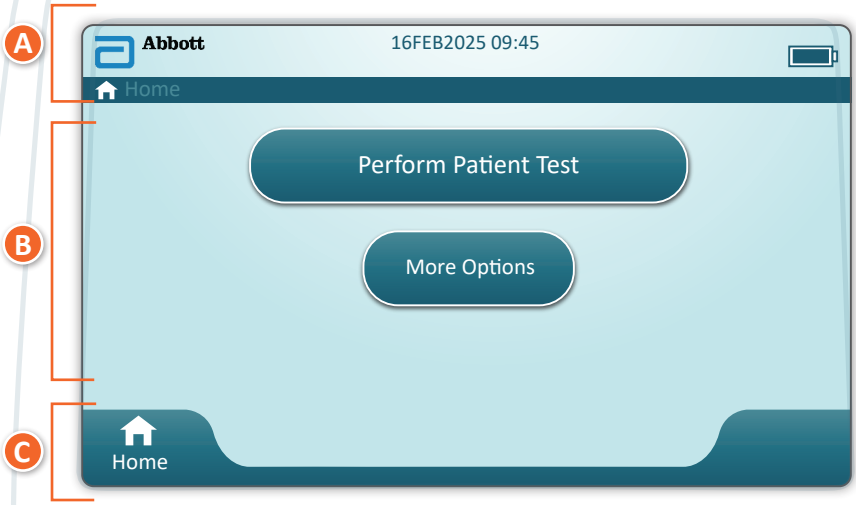
TELECAMERA E PORTA IR: la telecamera si attiva premendo e tenendo premuto il pulsante di acquisizione del codice a barre. Lo schermo mostra l'oggetto inquadrato dalla telecamera. La porta IR trasmette informazioni dallo strumento alla stampante portatile.

BATTERIA: la batteria ricaricabile è l'unica fonte di alimentazione per lo strumento.

COMPONENTI DELLE SCHERMATE E RELATIVI SIGNIFICATI

Dopo aver premuto il pulsante di accensione, lo strumento avvia la sequenza di accensione, il LED si accende in verde e sullo schermo appare brevemente la scritta i-STAT Alinity. Durante la sequenza di accensione, lo strumento i-STAT Alinity esegue una serie di autotest.

COMPONENTI DELLE SCHERMATE E RELATIVI SIGNIFICATI (CONT.)



SCHERMATA HOME

Se tutti gli autotest all'avvio hanno esito positivo, lo strumento visualizza la schermata *Home*.

Descrizione della schermata Home:

A L'area INTESTAZIONE include:

- Data/Ora
- Stato della connessione wireless*
- Stato della batteria*

B L'area CORPO include:

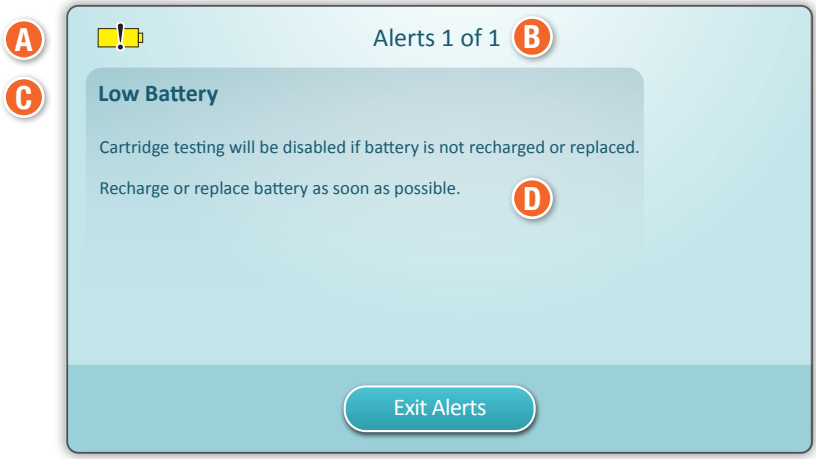
- Pulsanti che consentono di accedere ai percorsi
  - Perform Patient Test (Esegui test sui campioni dei pazienti)
  - More Options (Altre opzioni)

C L'area PIÈ DI PAGINA include:

- Pulsante Home

* Per le icone delle schermate e i relativi significati, vedere pagina 21.

COMPONENTI DELLE SCHERMATE E RELATIVI SIGNIFICATI (CONT.)



SCHERMATA DEGLI AVVISI

Se all'avvio uno o più autotest hanno esito negativo, lo strumento visualizza la schermata degli avvisi come mostrato nell'**esempio** sopra riportato.

DESCRIZIONE DELLA SCHERMATA DEGLI AVVISI

A **ICONA DI AVVERTENZA o BLOCCO:**

indica lo stato dell'avviso.

Lo strumento è bloccato finché non viene soddisfatto il requisito

oppure Avvertenza dello strumento

B **INDICATORE AVVISI**

Indica il numero di avvisi

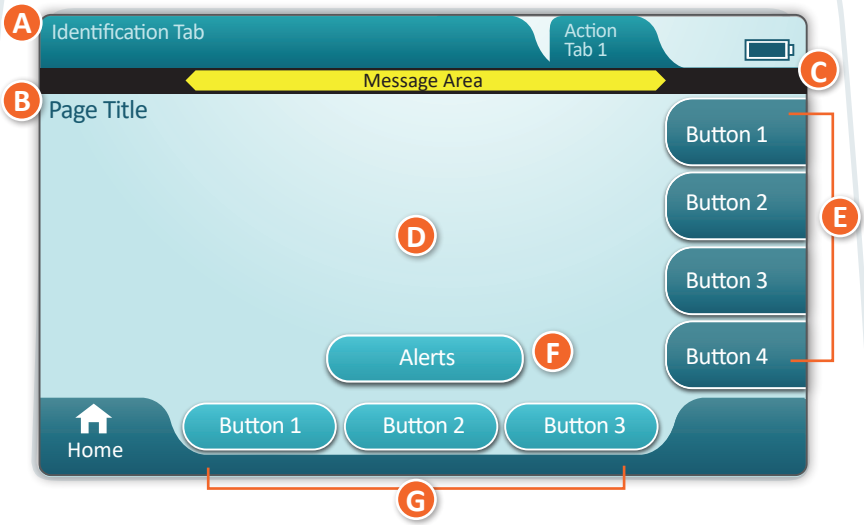
C **TITOLO DELL'AVVISO**

D **DESCRIZIONE DELL'AVVISO:**

Mostra la causa e la risoluzione

Abbott

COMPONENTI DELLE SCHERMATE E RELATIVI SIGNIFICATI (CONT.)



SCHERMATA DEL PERCORSO

Una schermata del percorso generica è illustrata nell'**esempio** sopra riportato.

DESCRIZIONE DI UNA SCHERMATA DEL PERCORSO

A INTESTAZIONE
- Scheda di identificazione
  - Visualizza dettagli quali ID del paziente, nome della cartuccia, nome del controllo qualità del liquido
- Intestazione delle schede di azione
  - Forniscono opzioni per la navigazione nelle schermate

B TITOLO DELLA PAGINA

C AREA MESSAGGIO

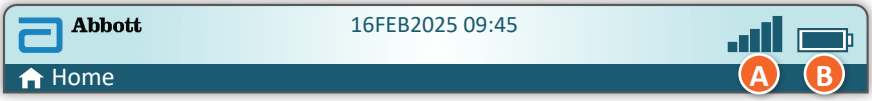
D CORPO
- i pulsanti in quest'area consentono di accedere ai percorsi, OPPURE
- Visualizzazione di dettagli quali campo di inserimento dati, immagini guida, opzioni di selezione

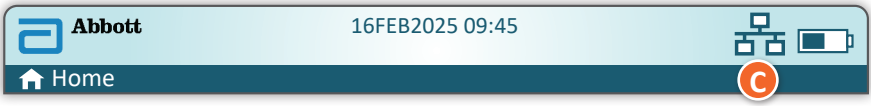
E SCHEDE DI AZIONE LATERALI
- Consentono di accedere all'area o all'azione indicata

F PULSANTE DEGLI AVVISI
- Consente di accedere alla descrizione degli avvisi

G PULSANTI DI AZIONE
- Forniscono opzioni per la navigazione nelle schermate

COMPONENTI DELLE SCHERMATE E RELATIVI SIGNIFICATI (CONT.)





A Stato wireless	
	Ottimo
	Molto buono
	Buono
	Discreto
	Scarso
	Nessun segnale
	Connessione assente
	Wireless disabilitato
	Connessione wireless in corso
	Connessione wireless non consentita

B Stato batteria	
	Completamente carica
	Carica al 50% circa
	Ricaricare a breve
	Ricaricare immediatamente
Carica della batteria	
	Il fulmine indica che è in corso la ricarica
	Il fulmine indica che è in corso la ricarica
	Il fulmine indica che è in corso la ricarica

C Stato della rete	
	Connessa
	Disabilitata
Icone di avviso	
	Esito positivo
	Esito negativo
	Avvertenza
	Strumento bloccato
	Informazioni
	Batteria in esaurimento

Icone di istruzioni	
	Obbligatorio

Abbott

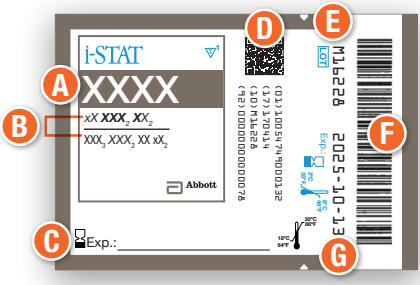
INFORMAZIONI SULLA CARTUCCIA

DESCRIZIONE DI UNA SCATOLA:

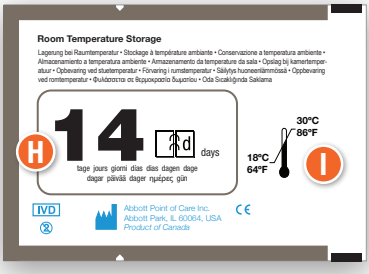
- **A** **Indicatore della temperatura di conservazione in frigorifero:** 2-8 °C (35-46 °F)
- **B** **Indica la durata in caso di conservazione a temperatura ambiente**
- **C** **Data di scadenza in caso di conservazione in frigorifero**
- **D** **Numero di LOTTO della cartuccia**
- **E** **Posizione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

INFORMAZIONI SULLA CARTUCCIA (CONT.)

Parte anteriore della busta

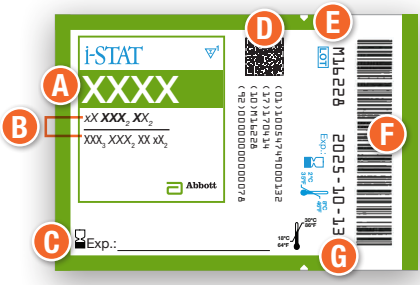


Parte posteriore della busta

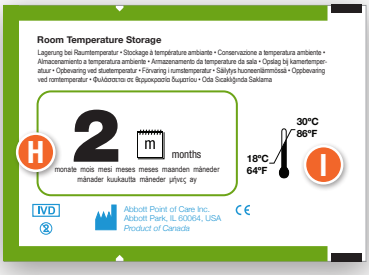


OPPURE

Parte anteriore della busta



Parte posteriore della busta



DESCRIZIONE DI UNA BUSTA:

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

INFORMAZIONI SULLA CARTUCCIA (CONT.)

Confezione singola
Davanti

Confezione singola
Retro

DESCRIZIONE DI UNA CONFEZIONE SINGOLA:

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

COME ESEGUIRE I TEST DI CONTROLLO QUALITÀ ISTRUZIONI DEL SISTEMA DI QUALITÀ DEL PRODUTTORE (MQSI)

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

1. **Controllo degli strumenti nuovi o di ricambio con il simulatore elettronico**

   Utilizzare il simulatore elettronico per verificare il funzionamento di uno strumento nuovo o di ricambio prima dell'uso.

2. **Controllare la striscia della temperatura di una nuova fornitura di cartucce**

   Verificare che sia stata mantenuta la temperatura corretta durante il trasporto leggendo la striscia termica inclusa in ciascun contenitore di spedizione.

3. **Verifica della corretta conservazione delle cartucce in base ai seguenti criteri:**

   - Le condizioni di refrigerazione delle cartucce conservate variano da 2 a 8 ºC (da 35 a 46 ºF).
   - Le cartucce non devono essere esposte a temperature superiori a 30 ºC (86 ºF).
   - Le cartucce non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza stampata sulla singola busta e sulla scatola.
   - Una cartuccia prelevata dal frigorifero deve essere lasciata nella rispettiva busta a temperatura ambiente per 5 minuti prima dell'uso.
   - Una scatola contenente le cartucce in busta deve rimanere a temperatura ambiente per un'ora prima dell'uso.
   - Una cartuccia lasciata a temperatura ambiente deve essere etichettata con la nuova data di scadenza. Vedere le informazioni sulla confezione della cartuccia.
   - La cartuccia deve essere utilizzata immediatamente dopo essere stata rimossa dalla busta.

4. **Assicurare l'esecuzione del controllo della sonda termica**

   Assicurarsi che il controllo della sonda termica venga eseguito con il simulatore elettronico ogni 6 mesi su ciascuno strumento. Questo controllo può essere eseguito insieme agli aggiornamenti software dello strumento.

5. **Formare il personale sulla prevenzione di errori pre- e post-analitici**

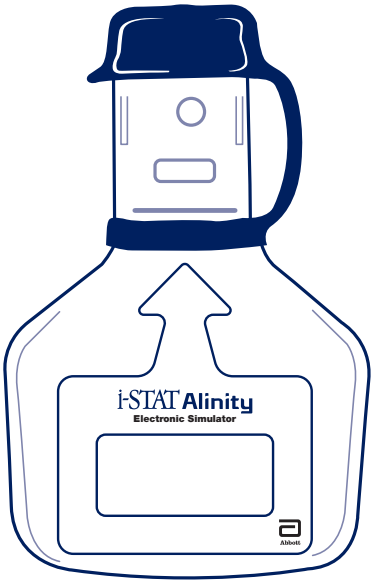
   Assicurarsi che gli utenti sappiano come evitare gli errori pre-analitici, come quelli associati al prelievo di campioni, a ritardi dell'analisi e alla miscelazione inadeguata dei campioni, e gli errori post-analitici (refertazione e comunicazione dei risultati).

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

COME ESEGUIRE IL TEST DI QUALITÀ (CONT.)
SIMULATORE ELETTRONICO

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

Il test del simulatore elettronico i-STAT Alinity offre un controllo indipendente sulla capacità dello strumento di eseguire misurazioni precise e sensibili di tensione, corrente e resistenza dalla cartuccia. Lo strumento supererà o meno questo test elettronico a seconda del fatto che misuri o meno questi segnali entro i limiti specificati nel software dello strumento.



COME ESEGUIRE IL TEST DI CONTROLLO QUALITÀ (CONT.) SIMULATORE ELETTRONICO (CONT.)

PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

Per risultati ottimali, osservare le seguenti precauzioni:

COMPORTAMENTI CORRETTI

- utilizzare esclusivamente accessori e materiale di consumo specificati o forniti da Abbott Point of Care per questo sistema.
- posizionare il cappuccio rimovibile sui contatti quando il simulatore elettronico non è in uso e durante la pulizia o la disinfezione.
- contattare le autorità per verificare i requisiti di smaltimento locali, statali e/o nazionali.

COMPORTAMENTI ERRATI

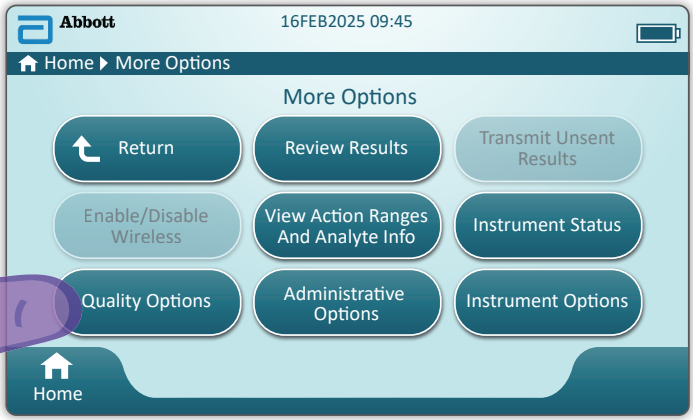
- tentare di rimuovere il simulatore elettronico durante l'esecuzione di un test.
- far cadere il simulatore elettronico, in quanto ciò potrebbe causare malfunzionamenti.
- collocare il simulatore elettronico in un'atmosfera arricchita di ossigeno.
- eseguire riparazioni o modifiche non autorizzate al prodotto.
- utilizzare il simulatore elettronico con qualsiasi strumento diverso da i-STAT Alinity.
- toccare l'area sotto il cappuccio.

NOTA:

- Il funzionamento dell'apparecchiatura può essere compromesso se viene utilizzata in modo diverso da quanto specificato da Abbott Point of Care.
- Lo strumento può contaminarsi con il sangue durante l'uso. Ogni volta che manipolano lo strumento, la cartuccia e le periferiche, gli operatori devono adottare le precauzioni standard per proteggersi dagli agenti patogeni presenti nel sangue e in altre sostanze corporee. Le precauzioni standard, come i guanti, sono espressamente concepite per proteggere il personale dai patogeni ematogeni e da altre sostanze organiche. Tali precauzioni si basano sul presupposto che sangue, fluidi corporei e tessuto possano contenere agenti infettivi e pertanto debbano essere trattati come materiali a rischio biologico.
- Lo strumento e le relative periferiche non sono specificati da alcuna autorità per quanto riguarda l'idoneità all'uso in atmosfere arricchite di ossigeno.

COME ESEGUIRE IL TEST DI CONTROLLO QUALITÀ (CONT.)
SIMULATORE ELETTRONICO (CONT.)

Dalla **schermata Home** toccare **More Options** (Altre opzioni), quindi **Quality Options** (Opzioni di qualità).



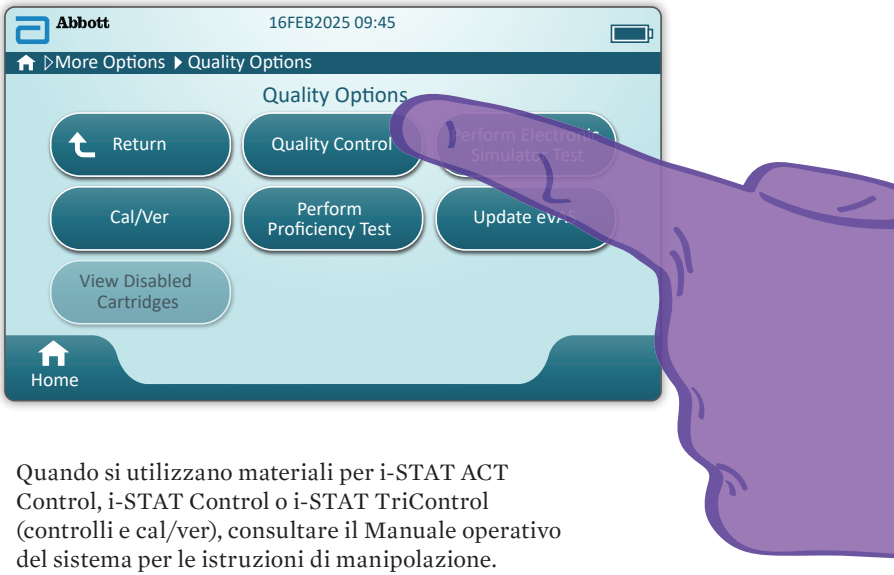
Eoccare quindi il pulsante **Perform Electronic Simulator Test** (Esegui test simulatore elettronico).

Osservando attentamente le istruzioni sotto forma di testo e immagini, l'utente sarà in grado di completare correttamente un test del simulatore elettronico. In caso di esito negativo del test, seguire le istruzioni sullo schermo.

Maneggiare il simulatore elettronico con cautela. Evitare di toccare l'area del sensore. Riposizionare il cappuccio al termine dell'uso.

COME ESEGUIRE TEST DI CONTROLLO QUALITÀ (CONT.)
CONTROLLO DI QUALITÀ DEL LIQUIDO

Dalla **schermata Home** toccare **More Options** (Altre opzioni), quindi **Quality Options** (Opzioni di qualità) e poi **Quality Control** (Controllo di qualità).



- Quando si utilizzano materiali per i-STAT ACT Control, i-STAT Control o i-STAT TriControl (controlli e cal/ver), consultare il Manuale operativo del sistema per le istruzioni di manipolazione.
- Quando si utilizzano materiali per i-STAT TBI Plasma Control (controlli e cal/ver), fare riferimento alle istruzioni per l'uso.
- Se lo strumento viene personalizzato dall'amministratore di sistema, il percorso di controllo qualità può presentare schermate non mostrate in questa guida.

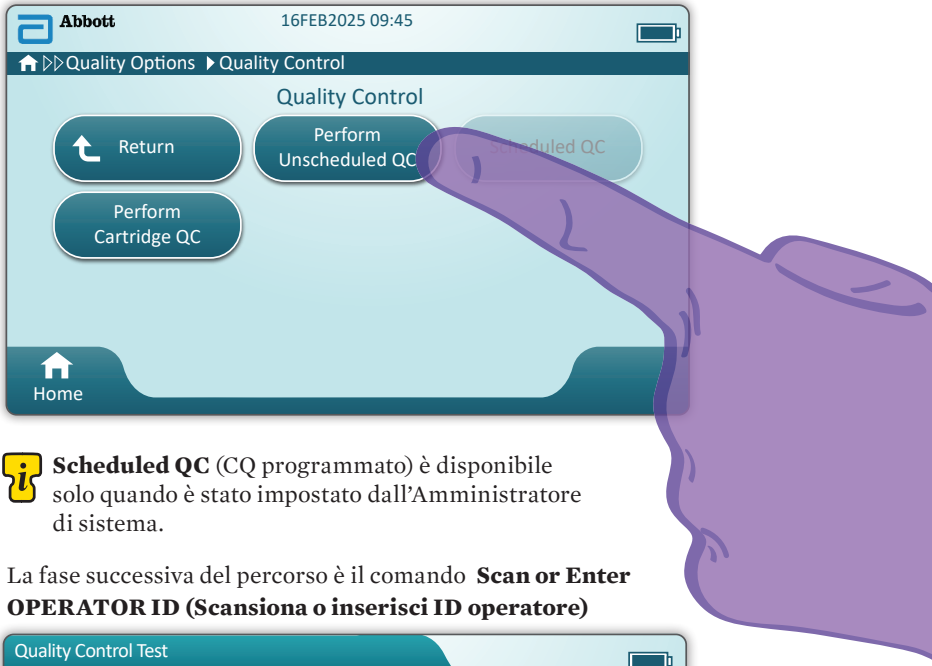
◇ È fondamentale seguire le istruzioni sullo schermo dello strumento.

◇ Le immagini e il testo sullo schermo sono forniti allo scopo di assistere l'utente.

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

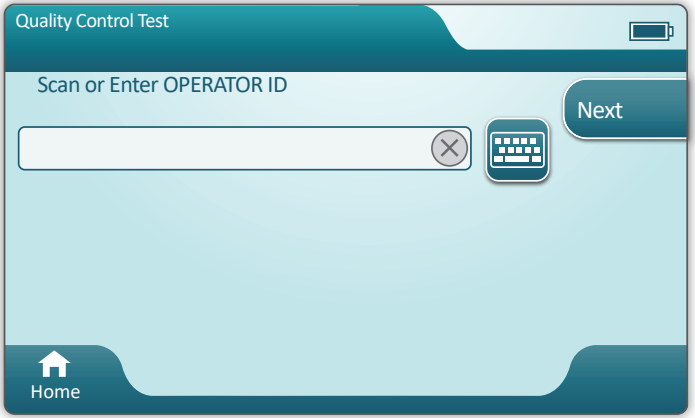
COME ESEGUIRE IL TEST DI CONTROLLO QUALITÀ (CONT.)
CONTROLLO QUALITÀ DEI LIQUIDI (CONT.)

La fase successiva del percorso è **Perform Unscheduled QC** (Esegui CQ non programmato)



Scheduled QC (CQ programmato) è disponibile solo quando è stato impostato dall'Amministratore di sistema.

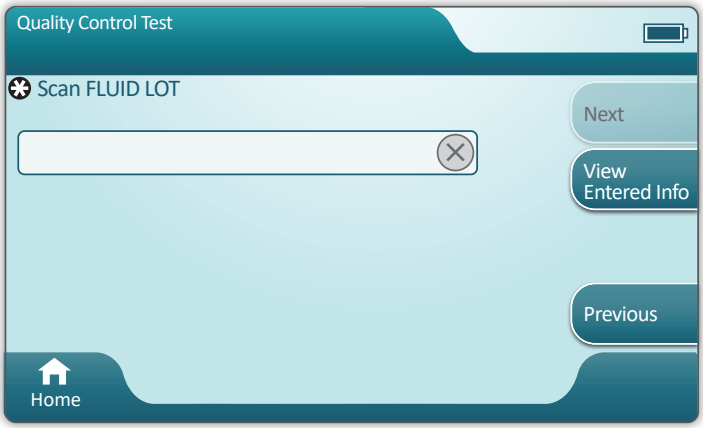
La fase successiva del percorso è il comando **Scan or Enter OPERATOR ID (Scansiona o inserisci ID operatore)**



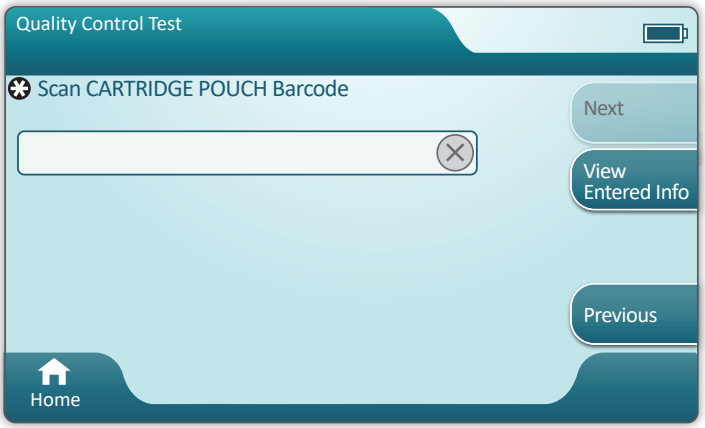
COME ESEGUIRE IL TEST DI CONTROLLO QUALITÀ (CONT.)
CONTROLLO QUALITÀ DEI LIQUIDI (CONT.)

Procedere con ✱ **Scan FLUID LOT** (Scansiona lotto liquido) per il codice a barre sul materiale di controllo i-STAT. L'inserimento manuale non è disponibile. La scansione è obbligatoria.

Quando il testo è preceduto da un ✱, le informazioni sono obbligatorie.



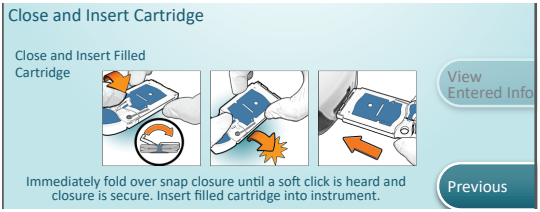
Quando si utilizza il materiale di controllo i-STAT, il codice a barre si trova sul materiale di controllo per il livello di controllo da testare.

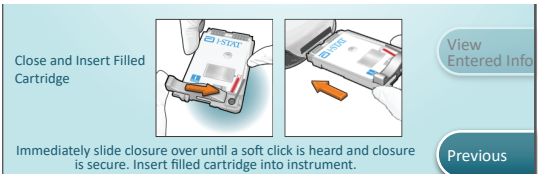


Procedere con ✱ **Scan CARTRIDGE POUCH Barcode (Scansiona codice a barre sulla busta della cartuccia).** L'inserimento manuale non è disponibile. La scansione è obbligatoria.

COME ESEGUIRE IL TEST DI CONTROLLO QUALITÀ (CONT.)
CONTROLLO QUALITÀ DEI LIQUIDI (CONT.)

Dopo che lo strumento ha eseguito correttamente la scansione del codice a barre, verranno visualizzate le schermate di guida. Vedere gli esempi riportati di seguito.



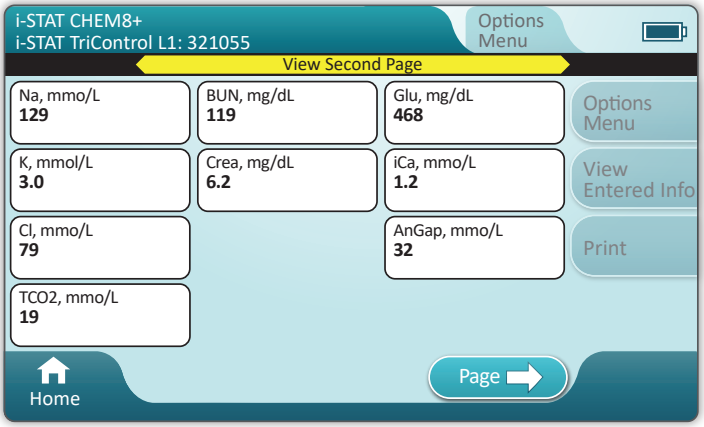


NOTA: non tutte le cartucce sono disponibili in tutte le regioni. Consultare il rappresentante locale per la disponibilità sui mercati specifici.

Gli utenti esperti possono saltare le schermate di guida inserendo una cartuccia riempita.

Una volta inserita la cartuccia, viene visualizzato il messaggio **Contacting Cartridge** (Contatto con la cartuccia in corso) seguito dalla barra di conto alla rovescia. Ciò consente all'utente di avere una stima del tempo necessario per l'ottenimento dei risultati. Possono essere visualizzati altri avvisi come **Cartridge Locked (Cartuccia bloccata) e Instrument Must Remain Level** (Lo strumento deve rimanere in piano).

COME ESEGUIRE IL TEST DI CONTROLLO QUALITÀ (CONT.)
CONTROLLO QUALITÀ DEI LIQUIDI (CONT.)



RISULTATI

Utilizzare la scheda di attribuzione dei valori per determinare se i risultati rientrano nell'intervallo. Se i risultati non rientrano nell'intervallo assegnato, attenersi alla politica ospedaliera.

- Quando i risultati sono pronti, verrà emesso un segnale acustico. Toccare **Silence** (Disattiva audio) o rimuovere la cartuccia per disattivare l'audio.
- La pagina dei risultati qui illustrata è quella predefinita. L'amministratore di sistema deve specificare gli intervalli utilizzati nella propria struttura.
- Il pulsante Page (Pagina) lampeggiante nella parte inferiore della schermata compare quando sono presenti più pagine dei risultati. Tutte le schede di azione rimangono inattive fino a quando non viene visualizzata la seconda pagina di risultati.
- A volte i risultati numerici vengono sostituiti dai seguenti simboli. Se vengono visualizzati, è necessario eseguire un nuovo test.

  <> – Lo strumento non è in grado di calcolare il risultato.

  *** – (Asterischi) Lo strumento non è in grado di determinare un risultato.

Inoltre, un campione può produrre risultati preceduti da un simbolo di maggiore (>) o minore (<). Si tratta di risultati al di fuori dell'intervallo di misurazione dello strumento.

COME ESEGUIRE IL TEST DI CONTROLLO QUALITÀ (CONT.)
CONTROLLO QUALITÀ DEI LIQUIDI (CONT.)

ESEMPIO DI BUONE PRATICHE

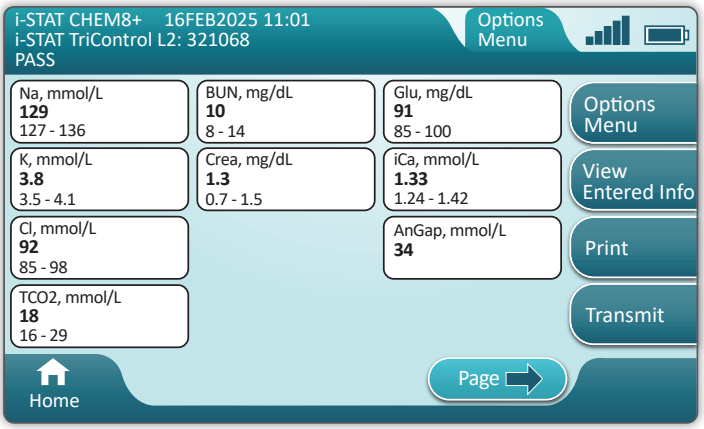
Utilizzare AlinIQ CWi per personalizzare la determinazione automatica dell'esito positivo/negativo mediante eVAS.

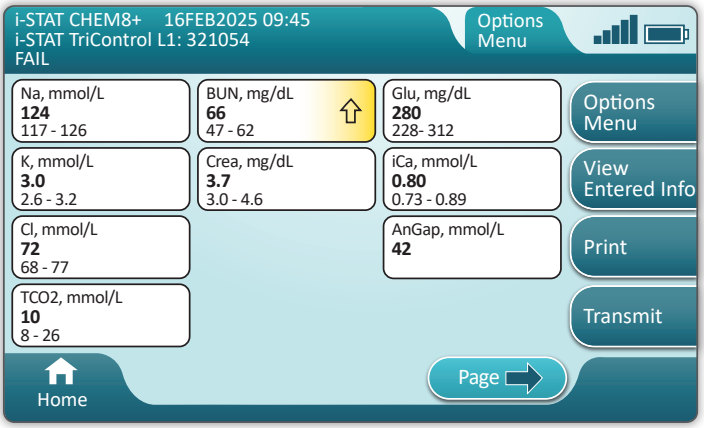
Una volta eseguita la personalizzazione, i risultati saranno visualizzati come segue:

Valore numerico senza freccia – Compreso nell'intervallo

Valore numerico con la freccia ⇧ – Fuori intervallo, alto

Valore numerico con la freccia ⇩ – Fuori intervallo, basso





COME ESEGUIRE I TEST SUI CAMPIONI DEI PAZIENTI

PRECAUZIONI E LIMITAZIONI RELATIVE ALLA CARTUCCIA i-STAT

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

COMPORTAMENTI CORRETTI

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

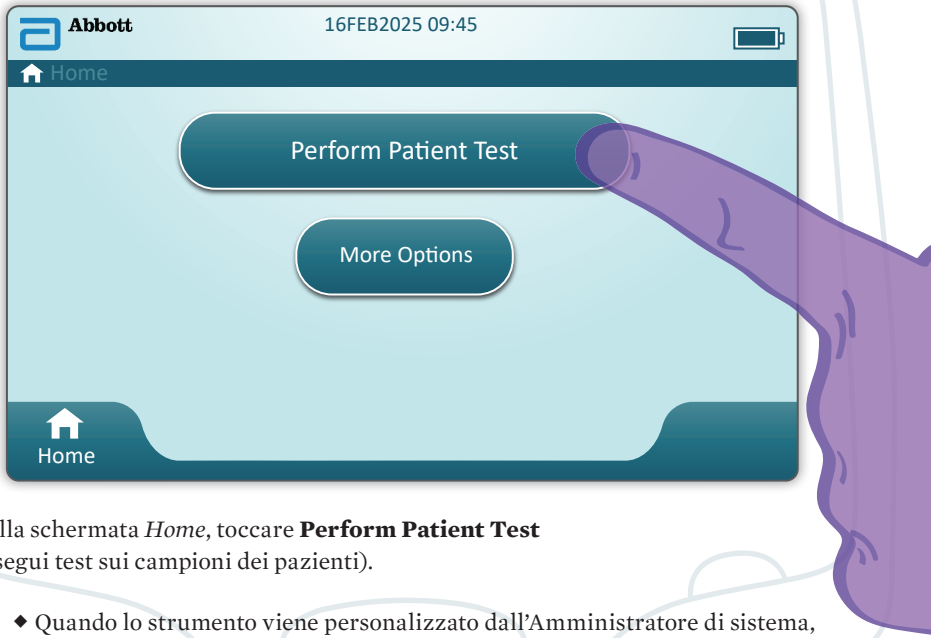
COMPORTAMENTI ERRATI

- utilizzare le cartucce una volta trascorsa la data di scadenza di conservazione in frigorifero o a temperatura ambiente. Fare riferimento alle informazioni sulla confezione della cartuccia.
- rimuovere la cartuccia dalla busta protettiva prima che abbia raggiunto una temperatura ambiente compresa tra 18 e 30 °C (64 e 86 °F).
- rimettere le cartucce in frigorifero dopo averle portate a temperatura ambiente.
- esporre le cartucce a temperature superiori a 30 °C (86 °F).
- utilizzare una cartuccia scaduta o che presenta segni di danneggiamento.
- utilizzare una cartuccia se la busta in alluminio o la confezione singola in plastica trasparente risulta perforata.
- applicare pressione sull'area centrale dell'etichetta, poiché il pacchetto contenente la soluzione di calibrazione all'interno potrebbe rompersi prematuramente.
- collocare le cartucce in un'atmosfera arricchita di ossigeno.
- toccare i sensori sulla parte superiore della cartuccia.
- utilizzare una cartuccia su cui siano stati versati accidentalmente sangue o altri fluidi. Non riempire le cartucce su superfici in cui sono presenti fibre, fluidi, frammenti o altri materiali che potrebbero penetrare nella cartuccia e, di conseguenza, nello strumento.
- Tentare di rimuovere la cartuccia quando sullo schermo è visualizzato il messaggio **Cartridge Locked in instrument. Do not attempt to remove the cartridge.** (Cartuccia bloccata nello strumento. Non tentare di rimuovere la cartuccia.)

NOTE

- Lo strumento e le relative periferiche non sono specificati da alcuna autorità per quanto riguarda l'idoneità all'uso in atmosfere arricchite di ossigeno.
- Attenersi alle raccomandazioni del produttore per la manipolazione e la conservazione dei campioni prelevati in litio o eparina bilanciata.

COME ESEGUIRE I TEST SUI CAMPIONI DEI PAZIENTI (CONT.)



Dalla schermata *Home*, toccare **Perform Patient Test** (Esegui test sui campioni dei pazienti).

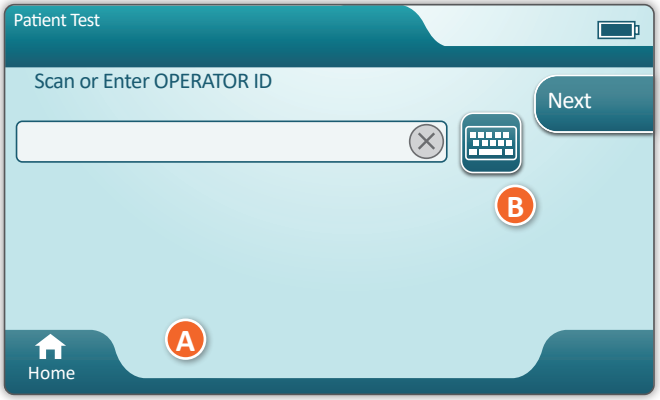
- Quando lo strumento viene personalizzato dall'Amministratore di sistema, i percorsi possono presentare schermate non mostrate in questa guida.
  - È fondamentale seguire le istruzioni sullo schermo dello strumento.
  - Le immagini e il testo sullo schermo sono forniti allo scopo di assistere l'utente.
- La presente guida non include istruzioni per il prelievo del sangue. Seguire le linee guida specifiche della struttura.

È necessario adottare misure precauzionali standard quando si maneggiano materiali che possono contenere agenti infettivi trasmissibili.

Alcune regioni presentano un flusso diverso di esecuzione del test sui campioni dei pazienti. Seguire sempre le istruzioni sullo schermo.

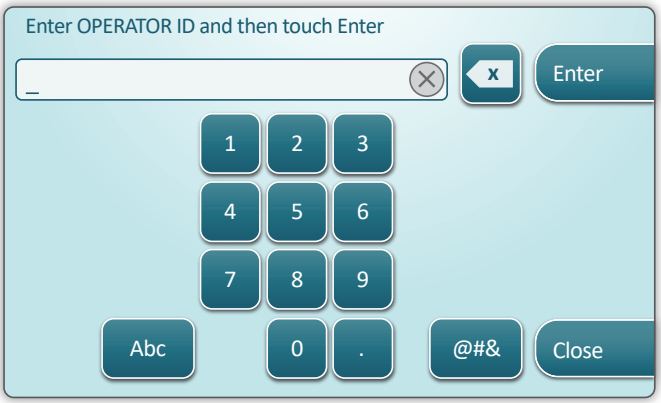
COME ESEGUIRE I TEST SUI CAMPIONI DEI PAZIENTI (CONT.)

Per iniziare: Eseguire il comando **Scan or Enter OPERATOR ID** (Scansiona o inserisci ID operatore)



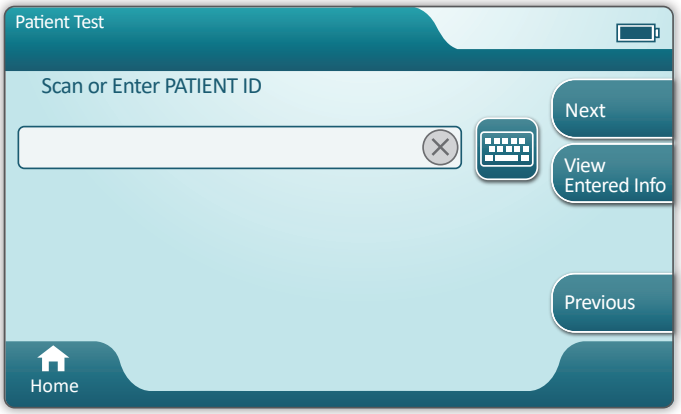
A Le immagini sullo schermo forniscono assistenza nell'operazione di scansione. Una volta terminata la scansione, lo strumento avanzerà alla fase successiva del percorso.

B Per immettere manualmente le informazioni, toccare l'icona . Viene visualizzata automaticamente una tastiera numerica. Per i caratteri alfabetici, toccare il pulsante **Abc**. Dopo avere immesso le informazioni, toccare **Enter** (Invio); lo strumento avanzerà alla fase successiva del percorso.



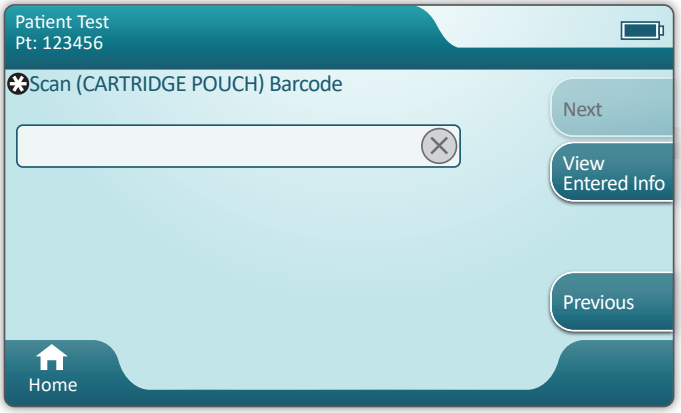
COME ESEGUIRE I TEST SUI CAMPIONI DEI PAZIENTI (CONT.)

Eseguire il comando Scan or Enter PATIENT ID (Scansiona o inserisci ID paziente)



Le schermate riportate di seguito rappresentano un tipico flusso di lavoro. Continuare a seguire le istruzioni sullo schermo se differiscono da quelle illustrate in questa guida.

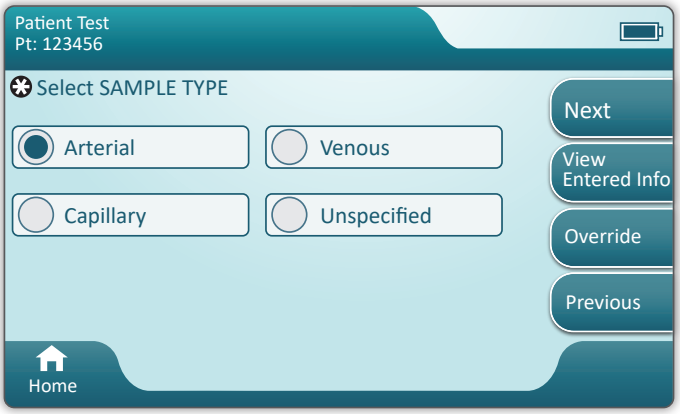
Eseguire il comando **Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode** (Scansiona codice a barre (busta cartuccia). La scansione è obbligatoria. È necessario eseguire la scansione del codice a barre. Questa informazione non può essere inserita manualmente.

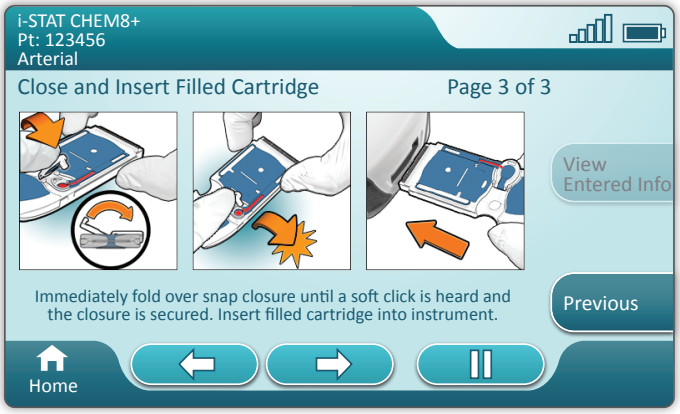


Se viene visualizzata la finestra **Invalid Cartridge Type** (Tipo di cartuccia non valido), contattare l'Amministratore di sistema.

COME ESEGUIRE I TEST SUI CAMPIONI DEI PAZIENTI (CONT.)

Questa schermata mostra se è possibile utilizzare campioni di diverso tipo.



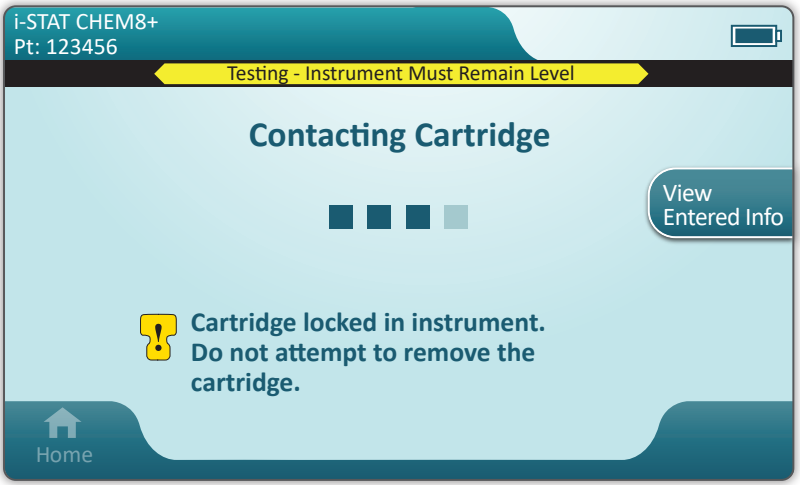


Sotto l'ID paziente è riportato il tipo di campione selezionato dalla schermata precedente o il singolo tipo di campione appropriato per la cartuccia scansionata. I pulsanti di azione nella parte inferiore della schermata consentono di avanzare, tornare indietro o mettere in pausa l'operazione.

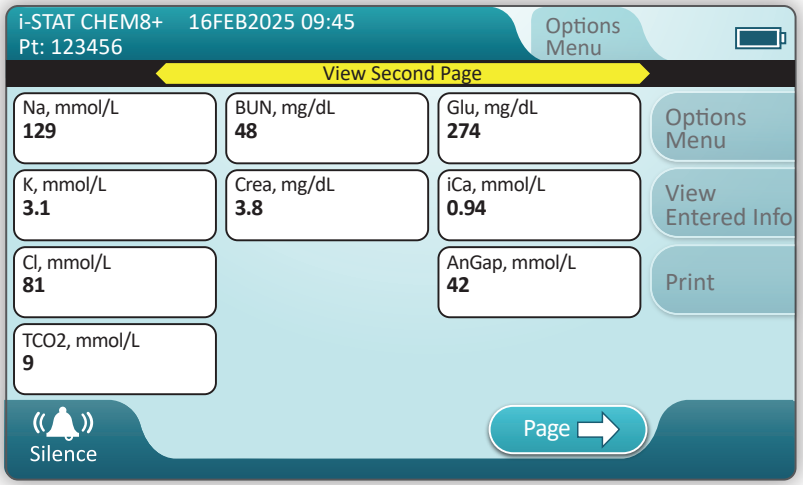
Gli utenti esperti possono saltare le schermate di guida inserendo una cartuccia riempita.

COME ESEGUIRE I TEST SUI CAMPIONI DEI PAZIENTI (CONT.)

Una volta inserita la cartuccia, viene visualizzato il messaggio **Contacting Cartridge** (Contatto con la cartuccia in corso) seguito dalla barra di conto alla rovescia. Ciò consente all'utente di avere una stima del tempo necessario per l'ottenimento dei risultati. Possono essere visualizzate altri avvisi come **Cartridge Locked (Cartuccia bloccata) e Instrument Must Remain Level** (Lo strumento deve rimanere in piano).



COME ESEGUIRE I TEST SUI CAMPIONI DEI PAZIENTI (CONT.)



Una volta completato il test, vengono visualizzati i risultati del test come nell'**esempio** sopra illustrato.

RISULTATI

- Quando i risultati sono pronti, verrà emesso un segnale acustico. Toccare **Silence** (Disattiva audio) o rimuovere la cartuccia per disattivare l'audio.
- La pagina dei risultati qui illustrata è quella predefinita. L'amministratore di sistema deve specificare gli intervalli utilizzati nella propria struttura.
- Il pulsante Page (Pagina) lampeggiante nella parte inferiore della schermata compare quando sono presenti più pagine dei risultati. Tutte le schede di azione rimangono inattive fino a quando non viene visualizzata la seconda pagina di risultati.
- A volte, i risultati numerici vengono sostituiti con i seguenti simboli. Se vengono visualizzati, è necessario eseguire un nuovo test.

  <> – Lo strumento non è in grado di calcolare il risultato.

  *** – (Asterischi) Lo strumento non è in grado di determinare un risultato.

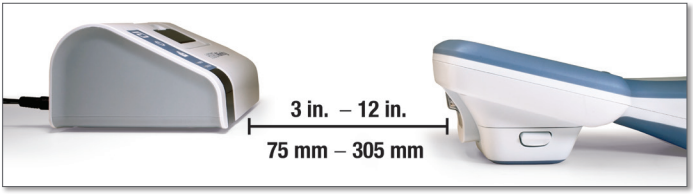
Inoltre, un campione può produrre risultati preceduti da un simbolo di maggiore (>) o minore (<). Si tratta di risultati al di fuori dell'intervallo di misurazione dello strumento. Al fine di determinare il risultato numerico esatto, è necessario che il campione venga analizzato con un metodo diverso.

COME ESEGUIRE I TEST SUI CAMPIONI DEI PAZIENTI (CONT.)

STAMPA

A **Determinare il metodo di stampa:**

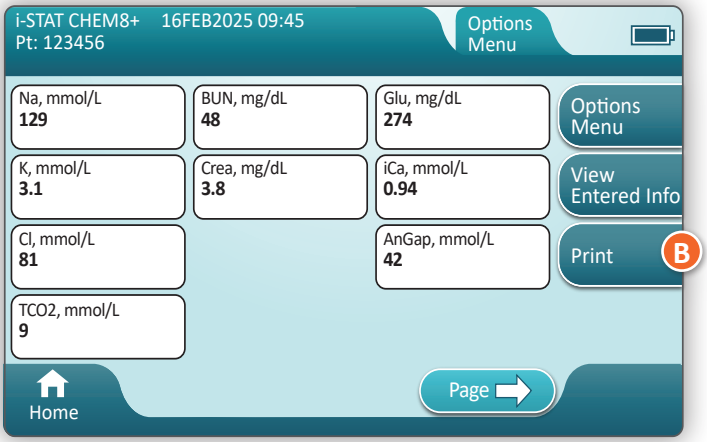
Wireless



OPPURE

Collegamento alla stazione base

B **Con lo strumento e la stampante accesi, e i risultati visualizzati sullo schermo, toccare Print (Stampa)**



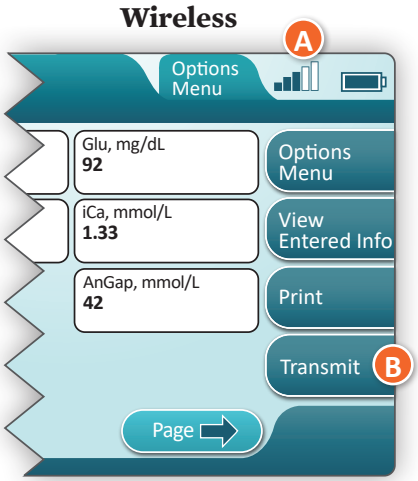
COME ESEGUIRE I TEST SUI CAMPIONI DEI PAZIENTI (CONT.)

TRASMISSIONE (OPZIONALE)

La trasmissione a un data manager è opzionale e richiede la connettività di rete. Per ulteriori informazioni sulla connettività di rete con AlinIQ NCi e sulla personalizzazione con AlinIQ CWi, consultare ASSISTENZA nella sezione RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA della presente guida.

Determinare il metodo di trasmissione:

Wireless

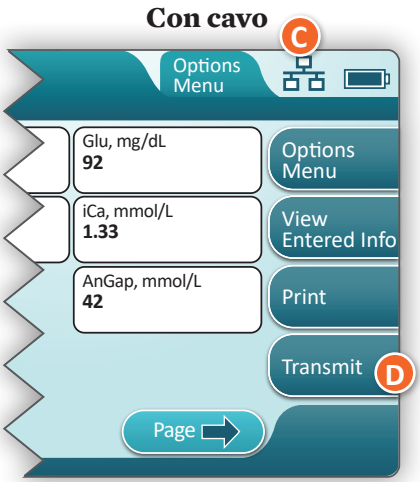


A È raccomandata un'intensità del segnale pari o superiore a 3 barre

B Per avviare la trasmissione, toccare Transmit (Trasmetti)

OPPURE

Con cavo

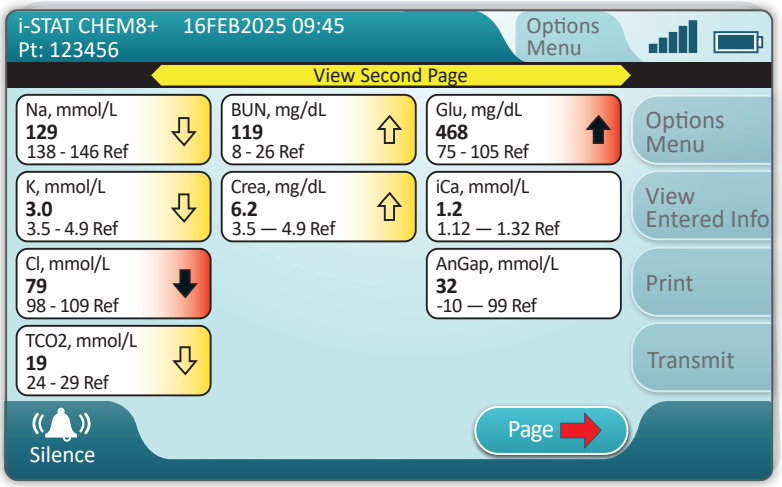


C Il simbolo indica che lo strumento è connesso alla rete

D Per avviare la trasmissione, toccare Transmit (Trasmetti)

Abbott

COME ESEGUIRE I TEST SUI CAMPIONI DEI PAZIENTI (CONT.)
ESEMPIO DI BUONE PRATICHE



Utilizzare AlinIQ CWi per impostare gli intervalli di riferimento e di azione.

RISULTATI

- Quando i risultati sono pronti, verrà emesso un segnale acustico. Toccare **Silence** (Disattiva audio) o rimuovere la cartuccia per disattivare l'audio.
- Quando lo strumento viene personalizzato dall'Amministratore di sistema, è possibile assegnare gli intervalli di riferimento e gli intervalli di azione.
- Una volta assegnati, gli intervalli di riferimento vengono visualizzati sotto il risultato dell'analita seguito da "Ref" (Rif.).
- Quando gli intervalli di azione (critici) sono stati assegnati, i risultati che rientrano in questo intervallo saranno evidenziati da uno dei seguenti colori e da una freccia.
  - **Il giallo** nell'area del risultato indica che il risultato è al di fuori dell'intervallo di riferimento, ma non rientra nell'intervallo di azione (talvolta viene definito come risultato anomalo). La freccia indica se il risultato è alto (⇧) o basso (⇩).
  - **Il rosso** nell'area del risultato indica che il risultato rientra nell'intervallo (critico) di azione. Le frecce indicano se il risultato è alto (⬆) o basso (⬇).
  - **La freccia rossa** sul pulsante Page (Pagina) indica che uno o più risultati nella seconda pagina rientrano nell'intervallo (critico) di azione.
  - **La freccia gialla** sul pulsante Page (Pagina) indica che uno o più risultati nella seconda pagina sono al di fuori dell'intervallo di riferimento, ma non rientrano nell'intervallo (critico) di azione.
  - **La freccia bianca** sul pulsante Page (Pagina) indica che tutti i risultati nella seconda pagina rientrano nell'intervallo di riferimento.

PULIZIA E DISINFEZIONE
PULIZIA

Strumento i-STAT Alinity, stazione base, stampante e simulatore elettronico

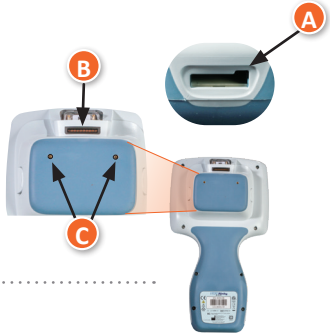
Si consiglia di pulire lo strumento i-STAT Alinity, la stazione base, la stampante e il simulatore elettronico periodicamente o quando visibilmente sporchi. Adottare le precauzioni standard ogniqualvolta si lavora con sangue o emoderivati.

1. Durante la pulizia dello strumento i-STAT Alinity con CaviWipes, spegnere lo strumento e posizionarlo su una superficie piana. Non pulire o disinfettare lo strumento mentre si trova sulla stazione base. Non è necessario scollegare la stazione base durante la pulizia.
2. Estrarre una nuova salvietta monouso dal contenitore e strizzarla per eliminare la soluzione in eccesso.
3. Pulire delicatamente tutte le superfici esterne (prestando attenzione alle **"Aree sensibili"**) fino ad eliminare tutto lo sporco visibile.
4. Ispezionare tutte le superfici. Se necessario, ripetere l'operazione fino a eliminare tutto lo sporco visibile.
5. Asciugare accuratamente con una garza asciutta.

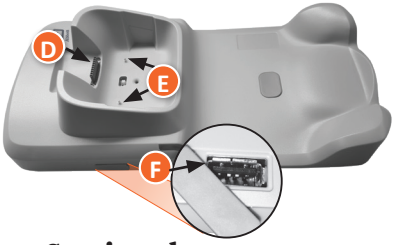
AREE SENSIBILI

Evitare di forzare il liquido nelle aree seguenti:

Strumento i-STAT Alinity



- A Porta per le cartucce
- B Connettore a 10 pin sotto la telecamera
- C Contatti dorati (2) all'esterno della batteria

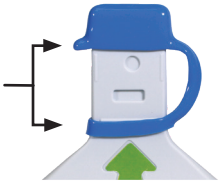


Stazione base

- D Connettore a 10 pin
- E Pin di contatto dorati (2)
- F Porta USB

Simulatore elettronico

Area tra l'anello di ritenzione del cappuccio protettivo e l'area bianca del sensore



Abbott

PULIZIA E DISINFEZIONE (CONT.)

DISINFEZIONE

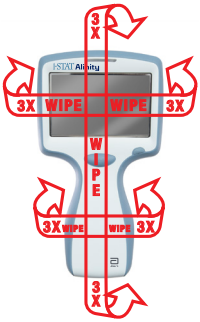
STRUMENTO i-STAT ALINITY

Si raccomanda di eseguire la disinfezione tra un paziente e l'altro. Se lo strumento è dedicato a un singolo paziente, disinfettarlo almeno una volta al giorno. Il processo di disinfezione deve iniziare **IMMEDIATAMENTE** dopo il completamento della procedura di pulizia. Adottare le precauzioni standard ogniqualvolta si lavora con sangue o emoderivati.

1

Estrarre una salvietta dal contenitore e strizzare l'eventuale liquido in eccesso prima di iniziare a pulire la superficie.

2



Pulire tre volte tutte le superfici. Ciò include parte anteriore, posteriore, laterale, superiore e inferiore.

3 Lasciare le superfici bagnate per **3** minuti.

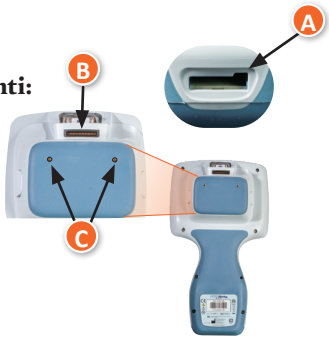
4 Asciugare accuratamente con una garza.

AREE SENSIBILI

Evitare di forzare il liquido nelle aree seguenti:

Strumento i-STAT Alinity

A Porta per le cartucce
B Connettore a 10 pin sotto la telecamera
C Contatti dorati (2) all'esterno della batteria



PULIZIA E DISINFEZIONE (CONT.)

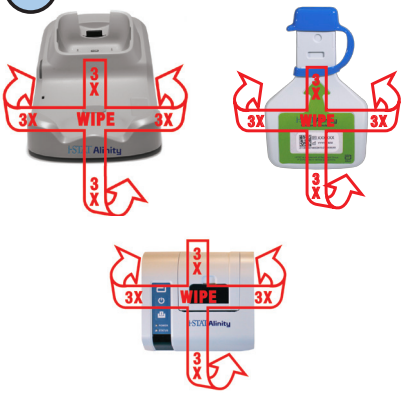
DISINFEZIONE (CONT.)

Stazione base, simulatore elettronico e stampante

1

Estrarre una salvietta dal contenitore e strizzare l'eventuale liquido in eccesso prima di iniziare a pulire la superficie.

2



PULIRE 3 VOLTE LA PARTE SINISTRA E DESTRA

PULIRE 3 VOLTE LA PARTE SUPERIORE E INFERIORE

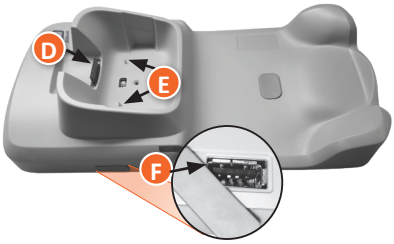
Pulire la parte anteriore come illustrato, girare i prodotti e ripetere sulla parte posteriore.

3 Lasciare le superfici bagnate per **3** minuti.

4 Asciugare con una garza.

AREE SENSIBILI

Evitare di forzare il liquido nelle aree seguenti:



Stazione base

- D Connettore a 10 pin
- E Pin di contatto dorati (2)
- F Porta USB

Simulatore elettronico

Area tra l'anello di ritenzione del cappuccio protettivo e l'area bianca del sensore

Abbott

PULIZIA E DISINFEZIONE (CONT.)

- In ragione della sua portabilità, lo strumento i-STAT Alinity può essere soggetto a spruzzi o schizzi di liquidi corporei quando viene utilizzato in prossimità dei pazienti. Il mancato utilizzo di guanti puliti comporterà la contaminazione dello strumento.
- Gli strumenti utilizzati con molteplici pazienti possono richiedere procedure di pulizia e disinfezione più frequenti. La pulizia è necessaria per la rimozione dello sporco organico visibile. La disinfezione consente di eliminare i microrganismi.
- Seguire le raccomandazioni di FDA e CDC, nonché le politiche e le procedure vigenti nella propria struttura in materia di controllo delle infezioni.

PRODOTTI DISINFETTANTI APPROVATI

Poiché le superfici dello strumento i-STAT Alinity, del simulatore elettronico, della stazione base e della stampante da pulire/disinfettare non sono porose, Abbott Point of Care consiglia di utilizzare CaviWipes o un prodotto equivalente per la pulizia e la disinfezione.

CaviWipes
Codice EPA 46781-13

I componenti di CaviWipes testati e approvati per l'uso con lo strumento i-STAT Alinity sono riportati nella tabella seguente.

COMPONENTE	N. CAS	QUANTITÀ
Acqua	7732-18-5	70-80%
Isopropanolo	67-63-0	17,2%
Glicole etilenico monobutiletere (2-butossietanolo)	11-76-2	1-5%
Cloruro di ammonio disobutilfenossietossildimetilbenzilico	121-54-0	0,28%

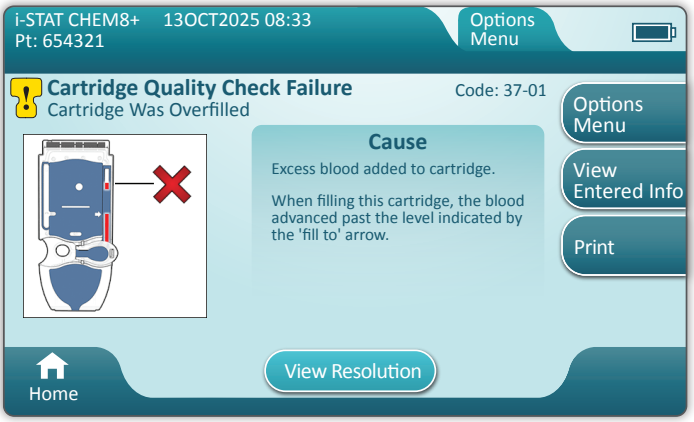
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Lo strumento i-STAT Alinity è programmato in modo da eseguire controlli di qualità per l'intero ciclo di test.

Lo strumento impiega diversi metodi per notificare agli operatori se i controlli di qualità non sono stati superati.

1. **Inadempimenti di qualità**
   - Vengono visualizzati quando lo strumento identifica un problema durante l'uso di una cartuccia o di un simulatore
   - Gli inadempimenti di qualità possono essere di 4 tipi:
     1. **Strumento**
     2. **Cartuccia**
     3. **Campione**
     4. **Software**
   - Lo schermo visualizza il tipo di errore e le istruzioni per la risoluzione



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA (CONT.)

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI (CONT.)

2. **Avvisi all'avvio**
   - Visualizzati prima che compaia la schermata Home
   - Lo schermo mostra le istruzioni per la risoluzione
3. **Avvisi**
   - Il pulsante Alert (Avviso) consente di accedere alla descrizione degli avvisi
   - Indica una variazione nello stato dello strumento durante l'esecuzione del test

Per l'elenco completo dei codici di errore e degli avvisi relativi ai controlli di qualità, consultare la sezione Strumento i-STAT Alinity del Manuale operativo del sistema.

ASSISTENZA

DOCUMENTAZIONE E RISORSE PER I PRODOTTI

Informazioni aggiuntive relative a configurazione, personalizzazione, caratteristiche e documentazione dei prodotti sono disponibili all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

Dopo aver effettuato la registrazione per l'accesso, effettuare l'accesso e selezionare SUPPORT (ASSISTENZA) > i-STAT 1 and i-STAT Alinity SUPPORT (ASSISTENZA i-STAT 1 e i-STAT Alinity) > CHOOSE YOUR PRODUCT (SCEGLI PRODOTTO) > i-STAT ALINITY RESOURCES LOGIN (LOGIN RISORSE i-STAT Alinity), quindi selezionare una delle seguenti opzioni:

- Value Assignment Sheets (Schede di attribuzione dei valori)
- Instrument Software (Software strumento)
- Software Customization & Connectivity (Connettività e personalizzazione software)
- Administration Documentation (Documentazione amministrazione)
- Operator Documentation (Documentazione operatore)

ASSISTENZA AGGIUNTIVA

Se non è possibile risolvere un problema mediante le procedure descritte in questa sezione, contattare il proprio rappresentante dell'assistenza APOC di zona.

COME ESEGUIRE L'AGGIORNAMENTO SOFTWARE

Gli aggiornamenti software dello strumento i-STAT Alinity vengono resi disponibili due volte l'anno. Ciascun aggiornamento software contiene due elementi in un singolo pacchetto: software CLEW e software applicativo.

Nota: la buona prassi prevede l'abilitazione dell'uso di un Elenco degli operatori per evitare che i flussi di aggiornamento software vengano eseguiti da personale non autorizzato.

AGGIORNAMENTO E INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE

Seguire questa procedura per aggiornare il software dello strumento utilizzando un dispositivo di memoria USB tramite la stazione base.

Nota: il completamento di questa procedura richiede da 5 a 15 minuti circa. Si raccomanda pertanto di eseguirla al di fuori dell'area di lavoro clinica.

Prerequisiti

Apparecchiatura:

- Strumento/i i-STAT Alinity da aggiornare
- Stazione base con cavo di alimentazione collegato alla rete elettrica CA
- Dispositivo di memoria USB con formattazione FAT-32 (non fornito da Abbott Point of Care)
- PC con connessione di rete al sito web Global Point of Care: www.globalpointofcare.abbott. Per i dettagli sulla navigazione, consultare ASSISTENZA nella sezione RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ASSISTENZA della presente guida.

Prima di tentare di aggiornare il software via USB, preparare un dispositivo di memoria USB attenendosi alla seguente procedura:

1. Procurarsi un dispositivo di memoria USB 2.0 formattato FAT32.
2. Rimuovere qualsiasi file di pacchetto (estensione file .apkg) dal livello superiore della struttura di directory del dispositivo di memoria.
3. Recuperare il pacchetto software dello strumento i-STAT Alinity dal sito web Global Point of Care e seguire le istruzioni sulla pagina web per scaricare e decomprimere il pacchetto software.
4. Copiare il pacchetto software sul dispositivo di memoria.
5. Rimuovere il dispositivo di memoria dal PC e procedere all'installazione.

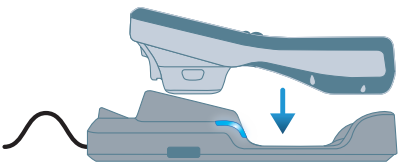
COME ESEGUIRE L'AGGIORNAMENTO SOFTWARE (CONT.)

INSTALLAZIONE

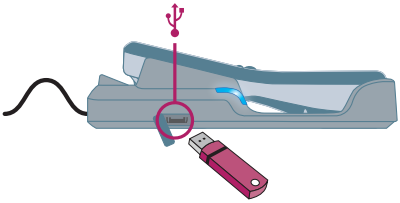
Verificare che i prerequisiti, nella pagina precedente, siano stati completati.

ATTENZIONE Durante l'installazione, non rimuovere lo strumento o il dispositivo di memoria USB dalla stazione base. Una volta terminata l'installazione, lo strumento mostrerà un messaggio che indica che il nuovo software è stato installato. La visualizzazione di questo messaggio indica che è possibile rimuovere in sicurezza lo strumento e il dispositivo di memoria USB dalla stazione base.

1 Posizionare lo strumento nella stazione base e accenderlo.

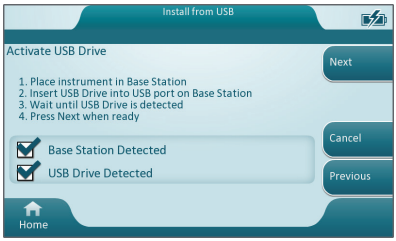


2 Inserire il dispositivo USB nella porta USB della stazione base.



3 Dalla schermata Home:
- **> More Options (Altre opzioni)**
- **> Instrument Options (Opzioni strumento)**
- **> Software Installation (Installazione software)**
- **> Install from USB (Installa da USB)**

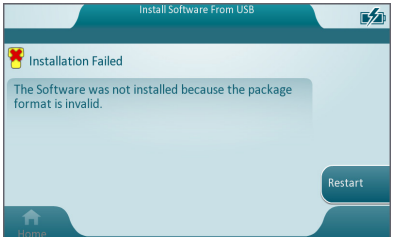
4 Seguire le istruzioni fino al completamento del trasferimento.



5 Software OSi Risultati dell'installazione

Lo strumento si riavvia automaticamente una volta completata l'installazione.

Fare riferimento ai dettagli sullo schermo per la causa e ripetere la procedura. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante Abbott di zona.



SIMBOLI

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Consultare le istruzioni per l'uso o il Manuale operativo del sistema per le istruzioni.
	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso.
	Tenere conto delle seguenti informazioni:
	Rischio elettrico.
	Rischi biologici.
	Limiti di temperatura I limiti superiore e inferiore per la conservazione sono indicati accanto al braccio superiore e inferiore.
	Usare entro o data di scadenza La data di scadenza nel formato AAAA-MM-GG indica l'ultimo giorno in cui il prodotto può essere utilizzato. La data di scadenza nel formato AAAA-MM significa che il prodotto non può essere utilizzato dopo l'ultimo giorno del mese indicato.
LOT	Numero di lotto o codice di lotto del fabbricante. Il numero o codice di lotto è riportato accanto a questo simbolo.
REF	Numero di catalogo, numero di elenco o numero di riferimento. Il numero adiacente a questo simbolo è utilizzato per riordinare il prodotto.
SN	Numero di serie. Il numero di serie è riportato accanto a questo simbolo.
MN o #	Numero di modello. Il numero di modello è riportato accanto a questo simbolo.
	Data di produzione.
	Fabbricante.
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro.
Rx ONLY	Solo su prescrizione medica.
EC REP	Rappresentante autorizzato per gli affari regolatori nella Comunità Europea.
	Importatore nella Comunità Europea.
CONTROL	Controllo.

SIMBOLI (CONT.)

SIMBOLO	DEFINIZIONE
CE	Un segno che indica la conformità ai requisiti legali della/e Direttiva/e dell'Unione Europea (UE) in materia di sicurezza, salute, ambiente e tutela dei consumatori.
⎓	Corrente continua (CC).
∼	Corrente alternata (CA).
⧈	Costruzione Classe II.
ETL LISTED C US Intertek	Significa che il prodotto con il marchio ETL Listed è conforme agli standard di sicurezza dei prodotti degli Stati Uniti e del Canada: UL 61010-1: 3a ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 N. 61010-1-12 3a ed. (R2017) +U1;U2
	Dispositivo elettrico/elettronico da smaltire separatamente; apparecchiature fabbricate/immesse in commercio dopo il 13 agosto 2005; indica la conformità all'articolo 10(3) della Direttiva 2002/96/CE (RAEE) dell'Unione Europea (UE).
②	Non riutilizzare.
FC	Significa che il prodotto recante il logo della Federal Communications Commission (FCC) è conforme ai requisiti specifici delineati dalla FCC nella sezione Rules and Regulations, Title 47, Part 15 Subpart B, per i dispositivi Classe A.
14	Si conserva per 14 giorni a temperatura ambiente a 18-30°C
2	Si conserva per 2 mesi a temperatura ambiente a 18-30°C
	Il simbolo di test in prossimità del paziente illustra che un dispositivo può essere utilizzato in un contesto di prossimità al paziente solo da parte di un operatore sanitario, un professionista o un tirocinante.

SIMBOLI (CONT.)

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Informazioni
	Strumento bloccato
	Batteria in esaurimento
	Esito positivo
	Avvertenza
	Esito negativo

TERMINOLOGIA

TERMINE O ACRONIMO	DEFINIZIONE
AlinIQ CWi	Area di lavoro di personalizzazione per i-STAT
AlinIQ NCi	Connettività di rete per i-STAT
APOC	Abbott Point of Care
CLEW	Software di standardizzazione
CONT.	Continua
eVAS	Scheda di attribuzione dei valori
GSG	Guida introduttiva
IFU	Istruzioni per l'uso
IR	Radiazione infrarossa
LED	Diodo ad emissione luminosa
MQSI	Istruzioni del sistema di qualità del produttore
OSi	Instrument Software (Software strumento)
PC	Personal computer
POC	Point of Care
QC	Controllo di qualità
QCC	Codice di controllo qualità
QCF	Inadempimento di qualità
QRG	Guida rapida
R-VAS	Scheda di attribuzione dei valori di Rilibak
ReVAS	Scheda di attribuzione dei valori di Rilibak in formato elettronico
SU	Aggiornamento software
TBI	Trauma cranico
USB	Bus seriale universale
VAS	Scheda di attribuzione dei valori

ABBREVIAZIONI DEI TEST

ABBREVIAZIONE	DEFINIZIONE
Na	Sodio
K	Potassio
Cl	Cloro
Glu	Glucosio
Lac	Lattato
Crea	Creatinina
pH	pH
PCO_2	Pressione parziale di anidride carbonica
PO_2	Pressione parziale di ossigeno
iCa	Calcio ionizzato
BUN/UREA	Azoto ureico/urea
Hct	Ematocrito
ACTk Caolino ACT	Tempo di coagulazione attivata dal caolino
Hb	Emoglobina
TCO_2	Concentrazione totale di anidride carbonica
HCO_3	Bicarbonato
BE (b&ecf)	Eccesso di basi (b per sangue, ecf per fluido extracellulare)
AnGap	Divario anionico
sO_2	Saturazione di ossigeno
eGFR	Velocità di filtrazione glomerulare stimata
eGFR-a	Velocità di filtrazione glomerulare stimata per i pazienti neri/afroamericani
GFAP	Proteina fibrillare acida della glia
UCH-L1	Idrolasi dell'ubiquitina carbossi terminale L1

NOTE DI RILASCIO

La presente APPENDICE ha lo scopo di fornire ai clienti un riepilogo delle modifiche apportate con la presente revisione del Manuale per l'utente. Le modifiche sono specifiche per la revisione e non riguardano le modifiche delle revisioni storiche. La tabella di seguito fornisce una panoramica del modo in cui vengono identificate le modifiche durante la revisione del Manuale per l'utente.

TIPO DI MODIFICA	INDICAZIONI PER LA MODIFICA
Eliminazione (rimozione di contenuto)	I contenuti eliminati saranno identificati nelle note di rilascio. • Gli elementi rimossi da una tabella saranno segnalati, insieme al motivo della rimozione. • L'eliminazione di una frase e/o di un paragrafo sarà segnalata fornendo la frase o il paragrafo che è stato rimosso, insieme al motivo della rimozione. • La rimozione di un'intera sezione, sottosezione e/o tabella saranno segnalati, insieme al motivo della rimozione.
Aggiunta (nuovo contenuto)	Il contenuto nuovo sarà evidenziato e il motivo dell'aggiunta del contenuto sarà fornito nelle note di rilascio. • La nuova tabella è indicata dall'evidenziazione del titolo della tabella. • L'aggiunta di una parola, frase o paragrafo viene segnalata evidenziando la parola, la frase o il paragrafo. • La/e nuova/e sezione/i, sottosezione/i o appendice/i è/sono indicata/e evidenziando il titolo della sezione, sottosezioneo appendice. • La nuova appendice è indicata evidenziando il titolo dell'appendice. • La/e nuova/e immagine/i è/sono segnalata/e mediante l'evidenziazione del titolo della sezione, sottosezione o tabella in cui è presente l'immagine.
Aggiornamento (modifica del contenuto)	I contenuti aggiornati saranno indicati come segue e identificati nelle note di rilascio. • La sostituzione di una parola con un'altra, che viene fatta in tutto il documento, cioè dal palmare all'analizzatore, sarà discussa nelle note di rilascio. • L'aggiornamento di una frase sarà segnalato evidenziando la frase e il motivo dell'aggiornamento. • L'aggiornamento o la riorganizzazione di più frasi in un paragrafo sarà segnalato evidenziando il paragrafo e il motivo dell'aggiornamento. • L'aggiornamento di una o più immagini sarà segnalato evidenziando la sezione, sottosezione o la tabella in cui viene fornita l'immagine, e il motivo dell'aggiornamento.

NOTE DI RILASCIO

Le modifiche apportate alla presente revisione della Guida rapida sono indicate in questa sezione.

Sono stati effettuati i seguenti aggiornamenti:

- **Sezione 2: Componenti del sistema**

  Alla sezione COMPORTAMENTI ERRATI relativa allo strumento i-STAT Alinity è stata aggiunta un'indicazione che invita gli utenti a non rimuovere la batteria ricaricabile mentre sono in esecuzione i test. Tale dichiarazione è in linea con la documentazione per l'utente esistente.

- **Sezione 8: Pulizia e disinfezione**

  Aggiunta di una dichiarazione nella sezione Prodotti disinfettanti approvati relativa alla pulizia/disinfezione delle superfici di strumenti e periferiche con CaviWipes o equivalente. Per i mercati in cui le salviette CaviWipes non sono disponibili, viene fornita come riferimento la ripartizione dei componenti delle salviette CaviWipes testati e approvati.

- **Appendice 2: Note di rilascio**

  Aggiunta del riepilogo delle note di rilascio

- **Retrocopertina:**

  Aggiornamento dell'indirizzo di Emergo Europe da "Prinsessegracht 20, 2514 AP L'Aia" a "Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem".

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

Il testo completo dell'accordo di licenza con l'utente finale (End User License Agreement, "EULA") relativo al Software (come definito nell'EULA) è riportato nel Manuale operativo del sistema. Leggere l'EULA prima di utilizzare il dispositivo. Qualsiasi utilizzo del presente dispositivo indicherà l'accettazione dei termini dell'EULA da parte dell'utente. Nel caso in cui l'utente non accetti i termini dell'EULA, non dovrà utilizzare il dispositivo. Il Software, e tutti i diritti di proprietà intellettuale ad esso relativi, sono di proprietà di APOC e dei suoi licenzianti. L'utente non può (i) utilizzare il Software per accedere o tentare di accedere ad altri sistemi, programmi o dati di APOC non resi disponibili per uso pubblico; (ii) copiare, riprodurre, alterare, unire, modificare, adattare, tradurre, ripubblicare, caricare, pubblicare, trasmettere, rivendere o distribuire in qualsiasi modo il Software (o i Dispositivi) o decompilare, decodificare, disassemblare o altrimenti ridurre il Software in una forma umanamente percepibile; (iii) consentire a terzi di beneficiare dell'uso o della funzionalità del Software tramite noleggio, leasing, condivisione temporanea, agenzia di servizi o altri accordi; (iv) trasferire uno qualsiasi dei diritti concessi all'utente ai sensi del presente EULA; (v) aggirare eventuali limitazioni tecniche nel Software, utilizzare qualsiasi strumento per abilitare caratteristiche o funzionalità che sono altrimenti disabilitate nel Software, o decompilare, disassemblare o altrimenti decodificare il Software salvo quanto diversamente consentito dalla legge applicabile; (vi) eseguire o tentare di eseguire qualsiasi azione che possa interferire con il corretto funzionamento del Software; o (vii) utilizzare in altro modo il Software salvo quanto espressamente consentito dall'EULA.

Il Software è fornito "Così com'è" senza garanzie di alcun tipo. NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE APPLICABILE, APOC E I FORNITORI NON SARANNO RITENUTI RESPONSABILI PER QUALSIASI DANNO INDIRETTO, SPECIALE, INCIDENTALE, PUNITIVO, ESEMPLARE O CONSEQUENZIALE O PER QUALSIASI DANNO RELATIVO ALLA PERDITA DI ATTIVITÀ, ERRORI DI TELECOMUNICAZIONE, PERDITA, DANNEGGIAMENTO O FURTO DI DATI, VIRUS, SPYWARE, PERDITA DI PROFITTI O INVESTIMENTI, UTILIZZO DEL SOFTWARE CON HARDWARE O ALTRI SOFTWARE NON CONFORMI AI REQUISITI DI SISTEMA SPECIFICATI DA APOC O REQUISITI SIMILI, SIA DI NATURA CONTRATTUALE CHE EXTRACONTRATTUALE (COMPRESA LA NEGLIGENZA), RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO O ALTRO, ANCHE SE APOC E/O I SUOI FORNITORI O QUALUNQUE LORO RAPPRESENTANTE FOSSERO STATI A CONOSCENZA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI E ANCHE SE UN RIMEDIO QUI RIPORTATO NON SI FOSSE RIVELATO NECESSARIO AL SUO FINE ESSENZIALE. ALCUNI STATI NON CONSENTONO LA LIMITAZIONE E/O ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ PER DANNI ACCIDENTALI O CONSEQUENZIALI, PERTANTO LA SUDDETTA LIMITAZIONE O ESCLUSIONE POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE ALL'UTENTE.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

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

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

i-STAT è inteso per uso diagnostico *in vitro*.

Stampato negli Stati Uniti d'America.

Per informazioni relative all'Articolo 33 del regolamento UE REACH (N. CE 1907/2006), fare riferimento al sito PMIS.abbott.com. In caso di problemi di accesso al sito Web, contattare Abbott all'indirizzo: 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