i-STAT Alinity



Beknopte handleiding



Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.



INHOUD



BEOOGD GEBRUIK:

Het i-STAT Alinity-instrument is bedoeld voor gebruik bij de in-vitro kwantificatie van verschillende analyten in volbloed of plasma in point-of-care- of klinische laboratoriumomgevingen.



DOEL:

De **Beknopte handleiding** bevat informatie die de verschillende functionele paden van het **i-STAT Alinity**-instrument beschrijft.

Het instrument en de cartridges dienen te worden gebruikt door personeel in de gezondheidszorg dat getraind en gecertificeerd is in het gebruik van het systeem en volgens de beleidsregels en procedures van het bedrijf.

De software van de i-STAT Alinity vervalt op regelmatige tijdstippen. Bij ontvangst van een nieuw of een vervanginstrument, moet u de vervaldatum van de software controleren via *Meer opties > Status van het instrument*. Instructies voor het bijwerken van de software vindt u in de sectie EEN SOFTWARE-UPDATE UITVOEREN van deze handleiding.

Afbeeldingen en illustraties in deze gebruikershandleiding zijn alleen voor representatieve doeleinden.

Niet alle producten zijn in alle markten verkrijgbaar. Neem contact op met uw plaatselijke Abbott Point of Care-vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare producten.

Voor aanvullende productinformatie en technische ondersteuning raadpleegt u de website van Abbott op <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>

Problemen met producten en ongewenste voorvallen moeten aan Abbott worden gemeld via de klantenservice van Abbott Point of Care.

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevend regime (Verordening 2017/746/EU betreffende In vitro diagnostische medische hulpmiddelen); als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan Abbott en zijn erkende vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

U BATTERIJ AANSLUITEN EN HET INSTRUMENT INSCHAKELEN



2 CONTROLEER OF DE BATTERIJ VOLDOENDE IS OPGELADEN



Er wordt een waarschuwing weergegeven wanneer het batterijniveau het niveau nadert waarbij het testen wordt uitgeschakeld.

LAAD DE BATTERIJ INDIEN NODIG OP <u>OF</u> GA VERDER NAAR STAP 4





Als het instrument het scherm *Set Region Code* (Regiocode instellen) weergeeft, gaat u verder naar **STAP**⁽⁴⁾.

Indien niet, ga dan verder naar STAP 6.

REGIOBARCODE LOKALISEREN



OF



a







Alerts 1 of 1	
Region Code Barcode Must Be Scanned Instrument Disabled	Set Region Code
Touch Instrument Service to begin workflow.	
Exit Alerts	

- 1. Raak **Regiocode instellen** aan en volg de aanwijzingen op het scherm.
- 2. Scan de Regiocode op de doos of de bijsluiter wanneer dit wordt gevraagd.
- 3. Volg de aanwijzingen op het scherm verder.
- 4. Zodra het instrument is ingeschakeld, verdwijnt de waarschuwing **Barcode regiocode** van het scherm. Ga verder naar **STAP**⁶.

Herhaal **STAP (5)** als het waarschuwingsscherm opnieuw verschijnt. Neem contact op met uw Abbott-vertegenwoordiger als het waarschuwingsscherm opnieuw verschijnt.



5 INSTELLEN VAN HET INSTRUMENT VOLTOOIEN

Zet het instrument aan en volg de volgorde en instructies op het scherm.









INSTELLEN VAN HET INSTRUMENT VOLTOOIEN VERVOLG

Taal instellen

6





INSTELLEN VAN HET INSTRUMENT VOLTOOIEN VERVOLG

Eenheden instellen



OPMERKING: Niet alle cartridges zijn beschikbaar in alle regio's. Controleer bij uw lokale vertegenwoordiger voor de beschikbaarheid in specifieke markten.

Datumformaat instellen



HET INSTELLEN VAN HET INSTRUMENT IS VOLTOOID

HOOFDSTUK 2

SYSTEEMONDERDELEN



op te laden die in de i-STAT Alinity is geïnstalleerd.

i-STAT-CARTRIDGES: Bevat sensoren en reagentia voor het testen van patiëntmonsters en kwaliteitsvloeistoffen.

i-STAT ALINITY OPLAADBARE BATTERIJ: Vormt de hoofdvoedingsbron van het instrument.

i-STAT ALINITY ELEKTRONISCHE SIMULATOR: Biedt een onafhankelijke controle van de thermische bedieningen van het instrument en laat zien of software-updates correct zijn uitgevoerd.

i-STAT ALINITY-PRINTER: Gebruikt om gegevens af te printen die in het instrument zijn opgeslagen.



i-STAT-CARTRIDGE

Zie het hoofdstuk HOE EEN PATIËNTTEST UITVOEREN in deze handleiding voor meer informatie.

i-STAT ALINITY ELEKTRONISCHE SIMULATOR

Zie het hoofdstuk HOE EEN KWALITEITSTEST UITVOEREN in deze handleiding voor meer informatie.

i-STAT ALINITY-INSTRUMENT

Neem voor de beste resultaten de volgende voorzorgsmaatregelen in acht om schade aan het instrument te voorkomen, de veiligheid van de gebruiker te verzekeren en de integriteit van de resultaten te waarborgen.

WEL DOEN:

- Wees voorzichtig bij het plaatsen van het instrument op een instabiel oppervlak, zoals het bed van een patiënt. Als u het instrument op een instabiel oppervlak plaatst, kan het instrument vallen. Plaats het instrument op een tafel- of werkblad om de kans op een val te minimaliseren.
- Plaats het instrument en de randapparatuur altijd op een stabiel oppervlak of op een plek waar geen letsel kan worden veroorzaakt als de apparatuur valt.
- Gebruik uitsluitend de accessoires en verbruiksartikelen die door Abbott Point of Care voor dit systeem zijn gespecificeerd of geleverd.
- Bescherm patiënten tegen nosocomiale infecties door het instrument regelmatig te desinfecteren en dit altijd te doen wanneer bloed wordt gemorst of overgebracht naar een instrument.
- Volg de locatiespecifieke richtlijnen op voor de integratie van draadloze apparaten in een ziekenhuisomgeving.
- Houd de cartridge en het instrument op de temperatuur van de ruimte waar ze zullen worden gebruikt. Condensatie op een koude cartridge kan een goed contact met het instrument verhinderen.
- Raadpleeg de autoriteiten voor lokale, provinciale en/of nationale voorschriften voor het afvoeren.

NIET DOEN:

- Probeer geen cartridge te verwijderen tijdens de testcyclus. De kracht die hiervoor nodig zou zijn, kan schade toebrengen aan het instrument. Het bericht Cartridge Locked in Instrument. Do Not Attempt to Remove the Cartridge. (Cartridge vergrendeld in het instrument. Probeer de cartridge niet te verwijderen.) blijft op het scherm staan totdat de cartridge door het instrument wordt ontgrendeld.
- de oplaadbare batterij tijdens het testproces verwijderen. Controleer of het instrument is uitgeschakeld voordat u de oplaadbare batterij verwijdert.
- Gebruik het instrument niet bij omgevingsomstandigheden die de specificaties voor de gebruikstemperatuur en luchtvochtigheid overschrijden.
- Voer geen niet-geautoriseerde reparaties of aanpassingen aan dit product uit, omdat dit kan leiden tot persoonlijk letsel of schade aan het apparaat.

i-STAT ALINITY-INSTRUMENT (VERVOLG)

OPMERKING:

- De bescherming die door deze apparatuur wordt geboden, kan in gevaar worden gebracht als de apparatuur op een manier wordt gebruikt die niet door Abbott Point of Care is gespecificeerd.
- Gebruikers dienen standaard voorzorgsmaatregelen te nemen bij het hanteren van het instrument, cartridges en randapparatuur om zichzelf te beschermen tegen door bloed overgedragen ziekteverwekkers. Standaard voorzorgsmaatregelen, zoals het dragen van handschoenen, zijn bedoeld om personeel te beschermen tegen door bloed overgedragen ziekteverwekkers en ziekteverwekkers in andere lichaamsstoffen. Deze voorzorgsmaatregelen zijn gebaseerd op de veronderstelling dat bloed, lichaamsvloeistoffen en weefsel besmettelijke middelen kunnen bevatten en daarom moeten worden behandeld als biologisch gevaarlijke materialen.
- Het instrument kan onbruikbaar raken door schade die wordt veroorzaakt door een verkeerde hantering bijvoorbeeld door het laten vallen van het instrument.
- In klinische settings waarin fail-safe-tests zijn vereist, moet er een reserve-exemplaar van het instrument of de testbron beschikbaar zijn.
- Het instrument en de bijbehorende randapparatuur worden niet door enige autoriteit vermeld met betrekking tot geschiktheid voor gebruik in een met zuurstof verrijkte atmosfeer.
- Als u de datum/tijd van het instrument synchroniseert met een gegevensbeheersysteem met een onjuiste datum/tijd, kan het instrument onbruikbaar worden. Als u automatische synchronisatie van datum/tijd wilt uitschakelen, voert u de procedure Set Clock (Klok instellen) uit en schakelt u het selectievakje Synchronize Clock with Data Manager (Klok synchroniseren met gegevensbeheer) uit. Druk vervolgens op Set Date/Time (Datum/tijd instellen) en stel de juiste datum/tijd in.



OPLAADBARE I-STAT ALINITY-BATTERIJ

Batterijen zijn ontworpen om een veilige voedingsbron met hoge capaciteit te bieden in een relatief klein, licht pakket. Als deze batterijen echter verkeerd worden gebruikt, kunnen ze gevaarlijk zijn. Volg deze richtlijnen voor het veilig hanteren, gebruiken en afvoeren van de oplaadbare batterijen.

WEL DOEN:

- Raadpleeg de Opstartgids voor de juiste oplaadinstructies.
- Laad een nieuw oplaadbaar batterijpack gedurende 4 uur op voordat u het voor het eerst gebruikt. Een volledig ontladen batterij is na 4 uur voor 100% opgeladen en klaar voor gebruik.
- Gebruik alleen een oplaadbare batterij die bij Abbott Point of Care is aangeschaft.
- Gebruik uitsluitend de accessoires en verbruiksartikelen die door Abbott Point of Care voor dit systeem zijn gespecificeerd of geleverd.
- Houd altijd een opgeladen reservebatterij bij de hand.
- Bewaar de opgeladen batterij in de originele verpakking.
- Informeer bij de autoriteiten naar de lokale, provinciale en/of nationale voorschriften voor het afvoeren of recyclen van lithium-ionbatterijen.

NIET DOEN:

- Demonteer, open of versnipper de batterij niet.
- Stel de batterij niet bloot aan hitte of vuur. Vermijd opslag in direct zonlicht.
- Voorkom kortsluiting bij de batterij. Bewaar batterijen niet zodanig dat er kortsluiting kan ontstaan of dat metalen voorwerpen de contactpunten van de batterij kunnen raken.
- Stel de batterijen niet bloot aan mechanische schokken.
- Open, demonteer, wijzig, plet, verbrand of versnipper de batterij niet en stel deze niet bloot aan hoge temperaturen. Batterijen bevatten giftige gassen en vloeistoffen.
- Plaats de batterij niet in een met zuurstof verrijkte atmosfeer.
- Voer geen niet-geautoriseerde reparaties of aanpassingen aan dit product uit, omdat dit kan leiden tot persoonlijk letsel of schade aan het apparaat.



OPLAADBARE I-STAT ALINITY-BATTERIJ (VERVOLG)

OPMERKING:

- Een volledig opgeladen batterij zal volledig ontladen, als deze niet periodiek wordt opgeladen. Voorkom zelfontlading door de oplaadbare batterij in een instrument te bewaren dat zich in een basisstation bevindt dat van stroom wordt voorzien.
- De bescherming die door deze apparatuur wordt geboden, kan in gevaar worden gebracht als de apparatuur op een manier wordt gebruikt die niet door Abbott Point of Care is gespecificeerd.
- Het instrument en de bijbehorende randapparatuur worden niet door enige autoriteit vermeld met betrekking tot geschiktheid voor gebruik in een met zuurstof verrijkte atmosfeer.
- Voorkom in het geval van een lekkende batterij dat de vloeistof in contact komt met de huid of ogen. Als er wel contact is geweest, wast u het betreffende gebied met overvloedige hoeveelheden water en raadpleegt u een arts.



I-STAT ALINITY-BASISSTATION

Voor de veiligheid tijdens het gebruik van het basisstation:

WEL DOEN:

- Gebruik uitsluitend de accessoires en verbruiksartikelen die door Abbott Point of Care voor dit systeem zijn gespecificeerd of geleverd.
- Gebruik alleen de voedingseenheid die bij het basisstation is geleverd. Als u een adapter van een andere fabrikant gebruikt, kan dit het apparaat beschadigen en brand- of explosiegevaar veroorzaken.
- Zorg ervoor dat u alle kabels en voedingseenheden zo installeert dat deze geen struikelgevaar opleveren. Monteer apparatuur zodat kabels en accessoires uit de buurt van looppaden blijven.
- Gebruik voor het opladen altijd het basisstation. Raadpleeg de *Opstartgids* van de oplaadbare batterij voor instructies over correct opladen.
- Sluit alleen door Abbott Point of Care geleverde printers aan op de printerpoort van het basisstation.
- Raadpleeg de autoriteiten voor lokale, provinciale en/of nationale voorschriften voor het afvoeren.

NIET DOEN:

- Probeer geen niet-elektrisch geïsoleerde apparatuur aan te sluiten op het basisstation.
- Sluit het basisstation niet aan op niet-geautoriseerde medische hulpmiddelen of andere apparatuur.
- Plaats geen metalen voorwerpen op of in de buurt van de blootliggende contactpunten van de batterij.
- Plaats het instrument niet in een met zuurstof verrijkte atmosfeer.
- Voer geen niet-geautoriseerde reparaties of aanpassingen aan dit product uit, omdat dit kan leiden tot persoonlijk letsel of schade aan het apparaat.

i-STAT ALINITY-BASISSTATION (VERVOLG)

OPMERKING:

- De stekker van de voedingsadapter fungeert als uitschakelapparaat voor het basisstation. Daarom moet het stopcontact in de buurt van het basisstation worden geplaatst (of zich in de buurt van het basisstation bevinden) en gemakkelijk toegankelijk zijn voor als het basisstation moet worden losgekoppeld. Als het basisstation correct is aangesloten op een stopcontact, brandt het blauwe lampje op het basisstation. Nadat een instrument is gekoppeld, gaat het blauwe lampje boven het scherm branden. Dit kan enkele seconden duren. Als het blauwe lampje niet brandt, controleert u de voeding. Zorg ervoor dat het basisstation goed is aangesloten en dat het instrument goed in het basisstation is geplaatst.
- De bescherming die door deze apparatuur wordt geboden, kan in gevaar worden gebracht als de apparatuur op een manier wordt gebruikt die niet door Abbott Point of Care is gespecificeerd.
- Het instrument en de bijbehorende randapparatuur worden niet door enige autoriteit vermeld met betrekking tot geschiktheid voor gebruik in een met zuurstof verrijkte atmosfeer.
- Het basisstation moet op een vlakke, horizontale ondergrond worden geplaatst, bijvoorbeeld een tafelblad. Vallende apparatuur kan letsel veroorzaken. Plaats de apparatuur altijd op een stabiel oppervlak, op een plek waar geen letsel kan worden veroorzaakt als de apparatuur valt.



I-STAT ALINITY-PRINTER

Neem voor de beste resultaten de volgende voorzorgsmaatregelen in acht bij het gebruik van de i-STAT Alinity-printer.

WEL DOEN:

- Gebruik alleen een oplaadbare batterij die bij Abbott Point of Care is aangeschaft.
- Gebruik alleen de voedingsadapter en voeding die zijn meegeleverd met de i-STAT Alinity-printerset.
- Gebruik een i-STAT Alinity-printer wanneer u probeert af te drukken vanaf een i-STAT Alinity-instrument.
- Raadpleeg de autoriteiten voor lokale, provinciale en/of nationale voorschriften voor het afvoeren.

NIET DOEN:

- Gebruik de printer niet zonder papier.
- Trek geen papier door het papiermechanisme. Dit kan leiden tot schade aan de printer. Gebruik de papierinvoerknop.
- Laat de voeding geen struikelgevaar vormen.
- Plaats de printer in een met zuurstof verrijkte atmosfeer.
- Verstoor het instrument of de printer niet voordat het afdrukken is voltooid, omdat hierdoor het afdrukken wordt onderbroken. Als het afdrukken is onderbroken, lijnt u het instrument en de printer opnieuw uit of plaatst u het instrument terug in het basisstation om het afdrukken te hervatten.
- Plaats geen printers naast elkaar. Als u dit wel doet, kunnen er communicatieproblemen ontstaan tussen het instrument en de printer.



i-STAT ALINITY-PRINTER (VERVOLG)

OPMERKING:

- Het instrument en de bijbehorende randapparatuur worden niet door enige autoriteit vermeld met betrekking tot geschiktheid voor gebruik in een met zuurstof verrijkte atmosfeer.
- Voorkom in het geval van een lekkende batterij dat de vloeistof in contact komt met de huid of ogen. Als er wel contact is geweest, wast u het betreffende gebied met overvloedige hoeveelheden water en raadpleegt u een arts.
- Als een afdruk niet overeenkomt met de klinische beoordeling van een patiënt, controleert u of het juiste patiëntendossier is geselecteerd (patiënt-ID, datum en tijd van de test, enz.). Selecteer het juiste dossier wanneer het dossier niet correct is en druk het af. Als de afdruk nog steeds niet overeenkomt met de gegevens in het instrument, heeft de printer onderhoud nodig en mogen de afgedrukte resultaten niet worden gebruikt. Probeer het opnieuw als er een andere printer beschikbaar is.
- Fluorescerende lichtbronnen kunnen interferentie veroorzaken met de communicatie die naar de i-STAT Alinity-printer wordt verzonden. Wanneer licht van een fluorescerende bron met voldoende nabijheid of helderheid een direct pad heeft naar het IR-venster (infraroodstraling) van de printer, reageert de printer mogelijk niet wanneer dossiers worden verzonden voor afdrukken via een seriële (bekabelde) verbinding met een basisstation.



HOOFDSTUK 3

SAMENSTELLING VAN HET INSTRUMENT



LED: Geeft de status van het instrument aan.

> **GROEN**: Het instrument is aan het opstarten of de testresultaten zijn voltooid.

WIT: Cartridge is aan het verwerken. ROOD: Vereist onmiddellijke aandacht.

BLAUW: Batterij is aan het opladen. **GEEL:** Instrument is aan het

WEERGAVESCHERM

INSCHAKELKNOP: Houd de knop 2 seconden ingedrukt om het instrument in of uit te schakelen.

BARCODELEESKNOP:

Houd de knop ingedrukt om een barcode te lezen. Akoestische signalen geven aan of het lezen van een barcode correct of niet correct is uitgevoerd.

CARTRIDGEPOORT: Een cartridge of elektronische simulator is op de cartridgepoort aangesloten om het testen te beginnen.





CAMERA EN IR-POORT: De camera wordt geactiveerd door op de barcodeleesknop te drukken en deze knop ingedrukt te houden. Op het weergavescherm verschijnt het voorwerp dat de camera ziet. De IR-poort verzendt informatie van het instrument naar de draagbare printer.

BATTERIJ: De oplaadbare batterij is de enige voedingsbron voor het instrument.

SCHERMCOMPONENTEN EN HUN BETEKENIS



Nadat de inschakelknop is ingedrukt en het instrument de inschakelsequentie start, wordt de ledlamp groen, en op het weergavescherm verschijnt kort i-STAT Alinity. Tijdens de inschakelsequentie voert het i-STAT Alinity-instrument een aantal zelfcontroles uit.



SCHERMCOMPONENTEN EN HUN BETEKENIS (VERVOLG)



B MIDDEN-zone bevat:

- Knoppen bieden toegang tot paden
 - ♦ Patiënttest uitvoeren
 - \diamond Meer opties

ONDERSTE zone bevat:

Home-knop

* Zie pagina 21 voor schermpictogrammen en hun betekenis.



SCHERMCOMPONENTEN EN HUN BETEKENIS (VERVOLG)



SCHERM WAARSCHUWINGEN

Als een of meerdere zelfcontroles bij de opstart niet correct verlopen zijn, dan geeft het instrument het scherm Waarschuwingen weer, zoals in bovenstaand **voorbeeld** geïllustreerd.

Opbouw van het scherm Waarschuwingen:

A WAARSCHUWING of LOCK-OUT PICTOGRAM:

Geeft de waarschuwingsstatus aan.

- 🄁 Het instrument is vergrendeld tot aan de voorwaarde is voldaan
 - of **_!** waarschuwing Instrument

B WAARSCHUWINGSINDICATOR:

Geeft het aantal waarschuwingen weer

C) TITEL VAN DE WAARSCHUWING

D BESCHRIJVING VAN DE WAARSCHUWING:

Geeft de oorzaak en de oplossing weer



SCHERMCOMPONENTEN EN HUN BETEKENIS (VERVOLG)



In bovenstaand voorbeeld ziet u een algemeen pad-scherm.

OPBOUW VAN HET SCHERM MET PADEN

A) BOVENAAN:

- ◆ Identificatietab
 - ♦ Geeft details weer zoals patiënt-ID, naam van de cartridge, naam van de vloeistofkwaliteitscontrole

B PAGINATITEL

C ZONE VOOR BERICHTEN

D MIDDEN:

- Knoppen in deze zone bieden toegang tot paden, OF
- ◆ Locatie van details zoals gegevensinvoerveld, helpgrafieken, selectie van opties

🕑 ACTIETABS AAN DE ZIJKANT:

- Geeft toegang tot de betreffende zone of actie
- Image: Book Strain Barbon B
 - Geeft toegang tot de beschrijving van de waarschuwingen

G ACTIEKNOPPEN:

• Geeft opties om door het scherm te navigeren

HOOFDSTUK 4

SCHERMCOMPONENTEN EN HUN BETEKENIS (VERVOLG)



A Draadloze status		B Batterijstatus		O Netwerkstatus	
.atl	Best	E	Volledig opgeladen	格	Verbonden
	Zeer goed)	Ongeveer voor de helft opgeladen	×	Uitgeschakeld
	Goed		Binnenkort opladen vereist	Waarschuv gram	wingspicto- 1men
	Redelijk	L	Onmiddellijk opladen	~	Geslaagd
_ 000	Zwak	Batterij	wordt opgeladen		
	Geen signaal		Bliksemschicht duidt op bezig met opladen	8	Mislukt
	Geen verbinding		Bliksemschicht duidt op bezig met opladen	51	Waarschu-
×	Draadloos uitgescha- keld		Bliksemschicht duidt op bezig met opladen		wing
	Bezig met draadloos verbinden			8	Instrument vergrendeld
	Draadloze verbinding niet toege- staan			<mark>\i</mark>	Informatie
Instructiepictogrammen		•_	Dattarii biir -		
÷		Verplicht		_! ₽	leeg



INFORMATIE OVER DE CARTRIDGE



OPBOUW VAN EEN DOOS:

- **O** Temperatuurindicator voor gekoelde opslag: 2-8°C (35-46°F)
- ${f B}$ Geeft de houdbaarheid aan bij opslag op kamertemperatuur
- 🕑 Vervaldatum bij gekoelde opslag
- D Partijnummer van de cartridge
- 🖲 Plek om de vervaldatum bij kamertemperatuur te noteren

INFORMATIE OVER DE CARTRIDGE (VERVOLG)





OPBOUW VAN EEN ZAKJE:

- 🚺 Naam van de cartridge
- B Analyten gemeten en berekend
- 🕑 Plek om de vervaldatum bij kamertemperatuur te noteren
- U 2D-barcode voor kwaliteitscontrole van de productie; kan niet gescand worden
- 🕑 Partijnummer van de cartridge
- 🕑 Streepjescode van cartridgezakje
- 🕒 Vervaldatum bij gekoelde opslag
- 🕖 Geeft de houdbaarheid aan bij opslag op kamertemperatuur
- 🕖 Kamertemperatuurbereik bij opslag



Achterzijde zakje



INFORMATIE OVER DE CARTRIDGE (VERVOLG)

Portieverpakking Voorzijde



Portieverpakking Achterzijde



SAMENSTELLING VAN EEN PORTIEVERPAKKING:

- \Lambda Naam van de cartridge
- B Analyten gemeten en berekend, indien van toepassing
- C 2D-barcode voor kwaliteitscontrole van de productie; kan niet gescand worden
- D Partijnummer van de cartridge
- Barcode portiepack cartridge
- [] Vervaldatum bij gekoelde opslag
- **G** Bereik opslag gekoelde temperatuur





HOOFDSTUK 6

HOE EEN KWALITEITSTEST UITVOEREN INSTRUCTIES KWALITEITSSYSTEEM VAN DE FABRIKANT (MQSI)

In de onderstaande lijst worden de MQSI-componenten van het i-STAT Alinity-systeem gedefinieerd.

1. Controleer nieuwe of vervangende instrumenten met de elektronische simulator

Gebruik de elektronische simulator om de werking van een nieuw of vervangend instrument vóór gebruik te controleren.

2. Controleer de temperatuurstrip bij een nieuwe levering van cartridges

Controleer of de temperatuur tijdens transport werd behouden door de temperatuurstrip in elke transportcontainer af te lezen.

3. Zorg voor een juiste opslag van de cartridges volgens de volgende criteria:

- Opslag van cartridges in een koelkast bij een temperatuur van 2 tot 8 °C (35 tot 46 °F).
- Cartridges mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen hoger dan 30 °C (86 °F).
- Cartridges mogen niet worden gebruikt na de vervaldatum die op het afzonderlijke zakje en de doos staat vermeld.
- Een cartridge die uit de gekoelde opslag wordt gehaald, moet vóór gebruik gedurende 5 minuten in het zakje op kamertemperatuur worden gehouden.
- Een doos met cartridges in zakjes moet vóór gebruik gedurende één uur op kamertemperatuur worden gehouden.
- Een cartridge die op kamertemperatuur is gekomen, moet worden voorzien van een label met de nieuwe vervaldatum. Zie de informatie over de cartridgedoos.
- Een cartridge moet onmiddellijk worden gebruikt nadat deze uit het zakje is gehaald.

4. Zorg ervoor dat er een thermische controle is uitgevoerd

Zorg ervoor dat de thermische sondecontrole elke 6 maanden wordt uitgevoerd met de elektronische simulator op elk instrument. Deze controle kan worden uitgevoerd in combinatie met de software-updates van het instrument.

5. Train personeel om pre- en post-analytische fouten te vermijden

Zorg ervoor dat gebruikers opgeleid zijn om pre-analytische fouten te vermijden zoals fouten die gepaard gaan met het verzamelen van de monsters, vertragingen bij het testen, onvoldoende menging van de monsters en post-analytische fouten (rapporteren van de resultaten en communicatie).

Er kunnen aanvullende vereisten van de accreditatieorganisatie en individuele codes, statuten of voorschriften gelden die hier niet worden behandeld.



HOE EEN KWALITEITSTEST UITVOEREN (VERVOLG) ELEKTRONISCHE SIMULATOR

De elektronische i-STAT Alinity-simulator is een kwaliteitscontroleapparaat dat wordt gebruikt om het vermogen van het i-STAT Alinity-instrument te beoordelen om het elektronische signaal van een cartridge te lezen. De testcyclus voor de elektronische simulator duurt ongeveer 60 seconden.

De elektronische i-STAT Alinity-simulatortest biedt een onafhankelijke controle van het vermogen van het instrument om nauwkeurige en gevoelige metingen van spanning, stroom en weerstand van de cartridge uit te voeren. Het instrument zal voor deze elektronische test al of niet slagen, afhankelijk of het deze signalen al of niet meet binnen de limieten die in de software van het instrument gespecificeerd zijn.



HOE EEN KWALITEITSTEST UITVOEREN (VERVOLG) ELEKTRONISCHE SIMULATOR (VERVOLG)

VOORZORGSMAATREGELEN EN BEPERKINGEN

Neem voor de beste resultaten de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

WEL DOEN:

- Gebruik uitsluitend de accessoires en verbruiksartikelen die door Abbott Point of Care voor dit systeem zijn gespecificeerd of geleverd.
- Plaats de verwijderbare dop over de contactpunten wanneer de elektronische simulator niet wordt gebruikt en tijdens het reinigen of desinfecteren.
- Raadpleeg de autoriteiten voor lokale, provinciale en/of nationale voorschriften voor het afvoeren.

NIET DOEN:

- Probeer de elektronische simulator niet te verwijderen terwijl er een test wordt uitgevoerd.
- · Laat de elektronische simulator niet vallen, omdat deze anders defect kan raken.
- Plaats de elektronische simulator niet in een met zuurstof verrijkte atmosfeer.
- · Voer geen ongeautoriseerde reparaties of wijzigingen aan dit product uit.
- · Gebruik de elektronische simulator niet met een ander instrument dan de i-STAT Alinity.
- Raak het gebied onder de dop niet aan.

OPMERKING:

- De werking die door deze apparatuur wordt geboden, kan in gevaar worden gebracht als de apparatuur op een manier wordt gebruikt die niet door Abbott Point of Care is gespecificeerd.
- Het instrument kan verontreinigd raken met bloed tijdens gebruik. Gebruikers dienen standaard voorzorgsmaatregelen te nemen bij het hanteren van het instrument, de cartridge en de randapparatuur om zichzelf te beschermen tegen door bloed overgedragen ziekteverwekkers en ziekteverwekkers in andere lichaamsvloeistoffen. Standaard voorzorgsmaatregelen, zoals het dragen van handschoenen, zijn bedoeld om personeel te beschermen tegen door bloed overgedragen ziekteverwekkers en ziekteverwekkers in andere lichaamsstoffen. Deze voorzorgsmaatregelen zijn gebaseerd op de veronderstelling dat bloed, lichaamsvloeistoffen en weefsel besmettelijke middelen kunnen bevatten en daarom moeten worden behandeld als biologisch gevaarlijke materialen.
- Het instrument en de bijbehorende randapparatuur worden niet door enige autoriteit vermeld met betrekking tot geschiktheid voor gebruik in een met zuurstof verrijkte atmosfeer.



HOE EEN KWALITEITSTEST UITVOEREN (VERVOLG) ELEKTRONISCHE SIMULATOR (VERVOLG)

Raak op het scherm **Home** (Start) **More Options**(Meer opties) en vervolgens **Quality Options** (Kwaliteitsopties) aan.



Raak vervolgens de knop **Perform Electronic Simulator Test** (Test met elektronische simulator uitvoeren) aan.



Door de tekst en grafische instructie zorgvuldig op te volgen, kan de gebruiker een test met de elektronische simulator uitvoeren. Als de test niet slaagt, volgt u de aanwijzingen op het scherm.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de elektronische simulator. Raak het sensorgebied niet aan. Plaats de dop na gebruik terug.

Raak op het scherm **Home** (Start) **More Options** (Meer opties), **Quality Options** (Kwaliteitsopties) en vervolgens **Quality Control** (Kwaliteitscontrole) aan.



- Raadpleeg voor i-STAT ACT Control, i-STAT Control- of i-STAT TriControl-materialen (bedieningselementen en kal./ver.) de bedieningshandleiding van het systeem voor instructies over de bediening.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor i-STAT TBI Plasma Control-materialen (bedieningselementen en kal./ver).
- Wanneer het instrument door de systeembeheerder wordt aangepast, kan het pad van de kwaliteitscontrole schermen weergeven die niet in deze handleiding worden weergegeven.
 - ♦ Het is van essentieel belang om de aanwijzingen op het scherm van het instrument te volgen.
 - Er worden afbeeldingen en tekst op het scherm weergegeven om de gebruiker te helpen.

OPMERKING: Niet alle cartridges zijn beschikbaar in alle regio's. Controleer bij uw lokale vertegenwoordiger voor de beschikbaarheid in specifieke markten.



De volgende stap in het pad is **Perform Unscheduled QC** (Niet-geplande kwaliteitscontrole uitvoeren)



Scan de FLUID LOT-streepjescode (streepjescode van de vloeistof partij) op het i-STAT-controlemateriaal. Handmatige invoer is geen optie. <u>Scannen is vereist</u>.

De gegevens zijn verplicht wanneer de tekst wordt voorafgegaan door een 🟵.

Quality Control Test	
Scan FLUID LOT	Next View Entered Info
fr Home	Previous

Bij gebruik van i-STAT-controlemateriaal bevindt de streepjescode zich op het controlemateriaal voor het controleniveau dat wordt getest.

Quality Control Test	 ;
Scan CARTRIDGE POUCH Barcode	Next View Entered Info
f Home	Previous

Scan de streepjescode van het CARTRIDGEZAKJE. Handmatige invoer is geen optie. <u>Scannen is vereist</u>.



Nadat het instrument de streepjescode heeft gescand, worden Help-schermen weergegeven. Zie de onderstaande voorbeelden.



OPMERKING: Niet alle cartridges zijn beschikbaar in alle regio's. Controleer bij uw lokale vertegenwoordiger voor de beschikbaarheid in specifieke markten.

Ervaren gebruikers kunnen de Help-schermen overslaan door een gevulde cartridge te plaatsen.

Als de cartridge is geplaatst, wordt **Contacting Cartridge** (Contact maken met cartridge) weergegeven, gevolgd door de aftelbalk. Hierdoor kan de gebruiker zien hoe lang het ongeveer duurt tot de resultaten worden weergegeven. Er worden ook waarschuwingen zoals **Cartridge Locked and Instrument Must Remain Level** (Cartridge vergrendeld en instrument moet waterpas blijven) weergegeven.





RESULTATEN

Gebruik de waardenlijsten om te bepalen of de resultaten binnen het bereik vallen. Volg het ziekenhuisbeleid als de resultaten buiten het toegewezen bereik vallen.

- U hoort een geluidssignaal wanneer de resultaten klaar zijn. Raak Silence (Onderdrukken) aan of verwijder de cartridge om het geluid uit te schakelen.
- De hier getoonde resultatenpagina is de standaardpagina. De systeembeheerder moet het in uw instelling gebruikte bereik opgeven.
- De knipperende paginaknop onderaan het scherm wordt weergegeven wanneer er meer dan één pagina met resultaten is. Alle tabbladen met acties zijn inactief totdat de tweede pagina met resultaten is bekeken.
- Soms zijn numerieke resultaten vervangen door de volgende symbolen. Wanneer deze worden weergegeven, moet een nieuwe test worden uitgevoerd.
 - <> Het instrument kan het resultaat niet berekenen.
 - *** (Sterweergave) Het instrument kan een resultaat niet vaststellen.

Een monster kan ook resultaten opleveren die worden voorafgegaan door een symbool groter dan (>) of kleiner dan (<). Deze resultaten vallen buiten het meetbereik van het instrument.



VOORBEELD VAN BEST PRACTICES



Gebruik AlinIQ CWi om de automatische bepaling voor 'geslaagd/mislukt' in te stellen met behulp van eVAS.

Na instelling worden de resultaten als volgt weergegeven: Numerieke waarde zonder pijl - binnen bereik Numerieke waarde met de pijl 1 – buiten bereik, te hoog Numerieke waarde met de pijl 2 – buiten bereik, te laag





HOE EEN PATIËNTTEST UITVOEREN

Voorzorgsmaatregelen en beperkingen i-STAT-CARTRIDGE

Hoewel cartridges niet kwetsbaar zijn, bestaan ze uit sensoren en andere gevoelige onderdelen die de testresultaten beïnvloeden of QCF-codes (Quality Check Failure Codes) genereren als ze niet correct worden gevuld en gehanteerd.

WEL DOEN:

- Voer de cartridge af in een container voor biologisch gevaarlijk afval in overeenstemming met het beleid van uw instelling en met de lokale, provinciale en nationale wettelijke richtlijnen.
- Houd de cartridge en het instrument op de temperatuur van de ruimte waar ze zullen worden gebruikt. Condensatie op een koude cartridge kan een goed contact met het instrument verhinderen.

NIET DOEN:

- Gebruik een cartridge niet als de vervaldatum voor gekoelde opslag of opslag bij kamertemperatuur is verstreken. Raadpleeg de informatie over de cartridgedoos.
- Verwijder een cartridge pas uit het beschermzakje wanneer deze zich bij kamertemperatuur (18 tot 30 °C of 64 tot 86 °F) bevindt.
- Plaats cartridges niet terug in de koelkast nadat ze op kamertemperatuur zijn gebracht.
- Stel cartridges niet bloot aan temperaturen boven 30 °C (86 °F).
- Gebruik een cartridge niet als de vervaldatum is verstreken of als deze tekenen van beschadiging vertoont.
- Gebruik een cartridge niet als de foliezak of doorzichtige plastic portieverpakking is doorboord.
- Oefen geen druk uit op het centrale gedeelte van het label, omdat het kalibratiepakket in de cartridge voortijdig kan barsten.
- Plaats de cartridges niet in een met zuurstof verrijkte atmosfeer.
- Raak de sensoren boven op de cartridge niet aan.
- Gebruik een cartridge niet als hierop bloed of andere vloeistoffen zijn gemorst. Vul cartridges niet op oppervlakken waar de cartridge vezels, vloeistoffen, vuil of andere materialen kan opnemen die in het instrument kunnen blijven zitten.
- Probeer de cartridge niet te verwijderen terwijl het bericht Cartridge Locked in instrument. Do not attempt to remove the cartridge. (Cartridge vergrendeld in instrument. Probeer de cartridge niet te verwijderen.) op het scherm wordt weergegeven.

OPMERKINGEN:

- Het instrument en de bijbehorende randapparatuur worden niet door enige autoriteit vermeld met betrekking tot geschiktheid voor gebruik in een met zuurstof verrijkte atmosfeer.
- Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor het hanteren en opslaan van monsters die in lithium of gebalanceerde heparine zijn opgenomen.



Abbott	16FEB2025 09:45	
A Home		
	Perform Patient Test	
	More Options	
Home		

Raak op het scherm Home (Start) Perform Patient Test (Patiënt testen) aan. Dit opent het pad om de patiënt te testen.

- Wanneer het instrument door de systeembeheerder wordt aangepast, kunnen de paden schermen weergeven die niet in deze handleiding worden weergegeven.
 - ♦ Het is van essentieel belang om de aanwijzingen op het scherm van het instrument te volgen.
 - ♦ Er worden afbeeldingen en tekst op het scherm weergegeven om de gebruiker te helpen.
- Deze handleiding bevat geen instructies over het afnemen van bloed. Volg de voor de instelling specifieke richtlijnen.



Bij het hanteren van materialen die mogelijk besmettelijke middelen bevatten, dienen standaard voorzorgsmaatregelen te worden getroffen.



Sommige regio's hebben een alternatief patiënttestpad. Volg altijd de aanwijzingen op het scherm.

Beginnen: Scan of voer de GEBRUIKERS-ID in

Patient Test	
Scan or Enter OPERATOR ID	Next
	в
Home	

De afbeelding op het scherm biedt ondersteuning bij het scannen. Nadat het scannen is voltooid, gaat het instrument verder naar de volgende stap in het pad.

B Raak het pictogram aan om gegevens handmatig in te voeren. Er wordt automatisch een numeriek toetsenbord weergegeven. Raak voor het lettertoetsenbord de knop Abc aan. Nadat u de gegevens hebt ingevoerd, raakt u Enter (Invoeren) aan. Het instrument gaat verder naar de volgende stap in het pad.





Patient Test Scan or Enter PATIENT ID Next View Entered Info Previous

PATIËNT-ID scannen of invoeren

De volgende schermen geven een typische workflow weer. Volg de aanwijzingen op het scherm als deze afwijken van de aanwijzingen die hier worden getoond.

Scan de streepjescode (CARTRIDGEZAKJE). <u>Scannen is vereist</u>. U moet de streepjescode scannen. Deze gegevens kunnen niet handmatig worden ingevoerd.

Patient Test Pt: 123456	 ;
Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode	Next View Entered Info
f Home	Previous

Neem contact op met de systeembeheerder als het venster **Invalid Cartridge Type** (Ongeldig cartridgetype) wordt weergegeven.

Dit scherm wordt weergegeven als er meer dan één type monster van toepassing is.



Onder de patiënt-ID staat het monstertype dat is geselecteerd in het vorige scherm of het monstertype dat geschikt is voor de gescande cartridge. Met de actieknoppen onderaan op het scherm kunt u de functies vooruit, achteruit en pauze uitvoeren.



Ervaren gebruikers kunnen de Help-schermen overslaan door een gevulde cartridge te plaatsen.



Als de cartridge is geplaatst, wordt **Contacting Cartridge** (Contact maken met cartridge) weergegeven, gevolgd door de aftelbalk. Hierdoor kan de gebruiker zien hoe lang het ongeveer duurt tot de resultaten worden weergegeven. Er worden ook waarschuwingen zoals **Cartridge Locked and Instrument Must Remain Level** (Cartridge vergrendeld en instrument moet waterpas blijven) weergegeven.

i-STAT CHEM8+ Pt: 123456		 ;
	Testing - Instrument Must Remain Level	
	Contacting Cartridge	
		View Entered Info
<u>.</u>	Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the cartridge.	
Home		





Wanneer de test is voltooid, worden de testresultaten weergegeven zoals in het bovenstaande **voorbeeld**.

RESULTATEN

- U hoort een geluidssignaal wanneer de resultaten klaar zijn. Raak **Silence** (Onderdrukken) aan of verwijder de cartridge om het geluid uit te schakelen.
- De hier getoonde resultatenpagina is de standaardpagina. De systeembeheerder moet het in uw instelling gebruikte bereik opgeven.
- De knipperende paginaknop onderaan het scherm wordt weergegeven wanneer er meer dan één pagina met resultaten is. Alle tabbladen met acties zijn inactief totdat de tweede pagina met resultaten is bekeken.
- Soms zijn numerieke resultaten vervangen door de volgende symbolen. Wanneer deze worden weergegeven, moet een nieuwe test worden uitgevoerd.
 - <> Het instrument kan het resultaat niet berekenen.
 - *** (Sterweergave) Het instrument kan een resultaat niet vaststellen.

Een monster kan ook resultaten opleveren die worden voorafgegaan door een symbool groter dan (>) of kleiner dan (<). Deze resultaten vallen buiten het meetbereik van het instrument. Om het exacte numerieke resultaat te bepalen moet het monster op een andere manier worden geanalyseerd.



AFDRUKKEN



De afdrukmethode bepalen:



OF

Aangesloten op het basisstation



B

Terwijl het instrument en de printer zijn ingeschakeld en de resultaten op het scherm worden weergegeven, raakt u Print (Afdrukken) aan



OVERDRAGEN (OPTIONEEL)

Overdracht naar een gegevensbeheerder is optioneel en vereist een netwerkverbinding. Voor meer informatie over netwerkverbinding met AlinIQ NCi en aanpassing met AlinIQ CWi, raadpleegt u ONDERSTEUNING in de sectie PROBLEEMOPLOSSING EN ONDERSTEUNING van deze handleiding.

De overdrachtsmethode bepalen:





HOE EEN PATIËNTTEST UITVOEREN (VERVOLG) VOORBEELD VAN BEST PRACTICES



Gebruik AlinIQ CWi om een referentie- en actiebereik in te stellen.

RESULTATEN

- U hoort een geluidssignaal wanneer de resultaten klaar zijn. Raak **Silence** (Onderdrukken) aan of verwijder de cartridge om het geluid uit te schakelen.
- Wanneer het instrument door de systeembeheerder wordt aangepast, kunnen het referentiebereik en het actiebereik worden toegewezen.
- Wanneer het referentiebereik is toegewezen, wordt het weergegeven onder het analytresultaat, gevolgd door 'Ref'.
- Wanneer het (kritieke) actiebereik wordt toegewezen, worden de resultaten binnen dit bereik gemarkeerd met zowel een kleur als een pijl.
 - ♦ **<u>Geel</u>** in het resultaatgebied geeft aan dat het resultaat buiten het referentiebereik ligt, maar niet binnen het actiebereik valt; dit resultaat wordt soms ook wel een afwijkend resultaat genoemd. De pijl geeft aan of het resultaat hoog () of laag () is.
 - ◊ Rood in het resultaatgebied geeft aan dat het resultaat binnen het (kritieke) actiebereik valt. De pijlen geven aan of het resultaat hoog (♠) of laag (♣) is.
 - Rode pijl in de paginaknop geeft aan dat een of meer resultaten op de tweede pagina binnen het (kritieke) actiebereik vallen.
 - ♦ Gele pijl in de paginaknop geeft aan dat een of meer resultaten op de tweede pagina buiten het referentiebereik vallen, maar niet binnen het (kritieke) actiebereik vallen.
 - Witte pijl in de paginaknop geeft aan dat alle resultaten op de tweede pagina binnen het referentiebereik liggen.

REINIGEN EN ONTSMETTEN REINIGEN

i-STAT Alinity-instrument, basisstation, printer en elektronische simulator

Het wordt aanbevolen om het i-STAT Alinity-instrument, het basisstation, de printer en de elektronische simulator regelmatig te reinigen, of wanneer deze zichtbaar vuil zijn. Neem altijd standaard voorzorgsmaatregelen telkens u met bloed of bloedproducten gaat werken.

- Als u de i-STAT Alinity met CaviWipes reinigt, moet u het instrument uitschakelen en op een vlak oppervlak plaatsen. Het instrument niet reinigen of ontsmetten terwijl het in het basisstation zit. Het basisstation hoeft niet te worden losgekoppeld wanneer het wordt gereinigd.
- Haal een vers doekje voor eenmalig gebruik uit het recipiënt en knijp het uit om overtollige oplossing weg te nemen.
- 3 Veeg voorzichtig over alle buitenoppervlakkken (let vooral op de **"gevoelige zones**") tot alle zichtbare vuil is verwijderd.
- Inspecteer alle oppervlakken. Herhaal indien nodig tot alle zichtbare vuil
 is verwijderd.
 - Veeg af met droog gaas tot het droog is.

📊 GEVOELIGE ZONES

Vermijd om vloeistof in deze zones te forceren: i-STAT Alinity-instrument

- A Cartridge-poort
- B Connector met 10 pinnen onderaan de camera
- Gouden contacten (2) aan de buitenkant van de batterij



Elektronische simulator

Zone tussen de borgring van de beschermkap en de witte sensorzone





REINIGEN EN ONTSMETTEN (VERVOLG)

ONTSMETTEN

i-STAT ALINITY-INSTRUMENT

Het is aanbevolen om telkens te ontsmetten bij elke nieuwe patiënt. Wanneer een instrument voor één enkele patiënt wordt gebruikt, dan moet het minstens eenmaal per dag worden ontsmet. Het ontsmettingsproces moet **ONMIDDELLIJK** beginnen nadat de reinigingsprocedure is voltooid. Neem altijd standaard voorzorgsmaatregelen telkens u met bloed of bloedproducten gaat werken.



REINIGEN EN ONTSMETTEN (VERVOLG)

ONTSMETTEN (VERVOLG)

Basisstation, elektronische simulator en printer



REINIGEN EN ONTSMETTEN (VERVOLG)

- Door de draagbaarheid van het i-STAT Alinity-instrument kan het worden blootgesteld aan spetters of spatten van lichaamsvloeistoffen wanneer het wordt gebruikt in de nabijheid van patiënten. Als men geen schone handschoenen draagt, kan dit leiden tot contaminatie van het instrument.
- Instrumenten die bij meerdere patiënten worden gebruikt, moeten mogelijk vaker worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reinigen is noodzakelijk om zichtbaar organisch vuil te verwijderen. Desinfectie is bedoeld om micro-organismen te doden.
- Volg de aanbevelingen van de FDA en CDC en het beleid en de procedures van uw instelling voor infectiepreventie.

GOEDGEKEURDE ONTSMETTINGSPRODUCTEN

Omdat de oppervlakken van het i-STAT Alinity instrument, de elektronische simulator, het basisstation en de printer die gereinigd/ontsmet worden niet poreus zijn, raadt Abbott Point of Care aan om voor het reinigen en ontsmetten CaviWipes of gelijkwaardig te gebruiken.



CaviWipes EPA #46781-13

De bestanddelen van de CaviWipes die werden getest en goedgekeurd voor gebruik met het i-STAT Alinity-instrument staan in onderstaande tabel.

BESTANDDEEL	CAS-nr.	HOEVEELHEID
Water	7732-18-5	70-80%
Isopropanol	67-63-0	17,2%
Ethyleenglycol monobutylether (2-butoxyethanol)	11-76-2	1-5%
Disobutylfenoxyethoxyldimethylbenzyl ammoniumchloride	121-54-0	0,28%



HOOFDSTUK 9

PROBLEMEN OPLOSSEN EN ONDERSTEUNING PROBLEMEN OPLOSSEN

De i-STAT Alinity is geprogrammeerd om kwaliteitscontroles gedurende de volledige testcyclus uit te voeren.

Het instrument heeft verschillende methoden om aan de bedieners te melden dat kwaliteitscontroles mislukt zijn.

1. Mislukte kwaliteitscontroles

- Worden weergegeven wanneer het instrument een probleem vaststelt terwijl een cartridge of simulator aan het werk is
- Er zijn 4 types mislukte kwaliteitscontroles:
 - 1. Instrument
 - 2. Cartridge
 - 3. Monster
 - 4. Software
- Het scherm geeft de aard van de mislukking weer en instructies om dit op te lossen.





Abbott

PROBLEMEN OPLOSSEN EN ONDERSTEUNING (VERVOLG) PROBLEMEN OPLOSSEN (VERVOLG)

2. Waarschuwingen bij de opstart

- Weergegeven voordat het beginscherm verschijnt
- Het scherm geeft instructies weer om dit op te lossen

3. Waarschuwingen

- De knop Waarschuwingen geeft toegang tot de beschrijving van de waarschuwingen
- Geeft een wijziging aan in de status van het instrument tijdens het testen

Zie het hoofdstuk i-STAT Alinity-instrument in de handleiding voor gebruik van het systeem voor een volledige lijst van de codes en waarschuwingen van mislukte kwaliteitscontroles.

ONDERSTEUNING

Productdocumentatie en hulpmiddelen

Aanvullende informatie met betrekking tot configuratie, aanpassing, functies en productdocumentatie is te vinden op: <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Nadat u zich hebt geregistreerd voor toegang, meldt u zich aan en gaat u naar SUPPORT > i-STAT 1 and i-STAT Alinity SUPPORT > CHOOSE YOUR PRODUCT > i-STAT ALINITY RESOURCES LOGIN (ONDERSTEUNING > i-STAT 1- en i-STAT Alinity-ONDERSTEUNING > UW PRODUCT KIEZEN > (AANMELDEN BIJ i-STAT ALINITY-HULPMIDDELEN) en maakt u een keuze uit het volgende:

- Waardenlijsten
- Instrumentsoftware
- Software-aanpassing en -connectiviteit
- Administratiedocumentatie
- Doumentatie operator

AANVULLENDE ONDERSTEUNING

Als een probleem niet kan worden opgelost met de procedures die in deze sectie worden beschreven, neem dan contact op met uw plaatselijke APOC-ondersteuningsvertegenwoordiger.



EEN SOFTWARE-UPDATE UITVOEREN

Software-updates voor het i-STAT Alinity-instrument worden tweemaal per jaar geleverd. Elke software-update bevat twee elementen in één pakket: CLEW-software en toepassingssoftware.



Opmerking: U wordt aanbevolen een Operator List (Gebruikerlijst) te gebruiken om te voorkomen dat de software-updates worden uitgevoerd door onbevoegd personeel.

SOFTWARE-UPDATE EN -INSTALLATIE

Gebruik deze procedure om de software van het instrument bij te werken met behulp van een USB-geheugenapparaat via het basisstation.



Opmerking: Deze procedure duurt ongeveer 5 tot 15 minuten. Daarom wordt u geadviseerd deze procedure buiten het klinische werkgebied uit te voeren.

Vereisten:

Apparatuur:

- · i-STAT Alinity-instrumenten die moeten worden bijgewerkt
- · Basisstation met netsnoer aangesloten op het stopcontact
- FAT-32 geformatteerd USB-geheugenapparaat (niet geleverd door Abbott Point of Care)
- Pc met netwerkverbinding met de Global Point of Care-website, <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. Zie ONDERSTEUNING in het hoofdstuk PROBLEMEN OPLOSSEN EN ONDERSTEUNING van deze handleiding voor navigatiegegevens.

Voordat u probeert de software bij te werken vanaf USB, moet u een USB-geheugenapparaat voorbereiden aan de hand van de volgende stappen:

- 1. Zorg voor een FAT32-geformatteerd USB 2.0-geheugenapparaat.
- 2. Verwijder alle pakketbestanden (.apkg-bestandsextensie) van het hoogste niveau van de mappenstructuur van het geheugenapparaat.
- 3. Haal het softwarepakket voor het i-STAT Alinity-instrument op van de Global Point of Care-website en volg de instructies op de webpagina voor het downloaden en uitpakken van het softwarepakket.
- 4. Kopieer het softwarepakket naar het geheugenapparaat
- 5. Verwijder het geheugenapparaat veilig uit uw pc en ga verder met de installatie.



EEN SOFTWARE-UPDATE UITVOEREN (VERVOLG)

INSTALLATIE

Controleer of aan de vereisten op de vorige pagina is voldaan.

LET OP: Verwijder tijdens de installatie het instrument of het SB-geheugenapparaat niet uit het basisstation. Wanneer de installatie is voltooid, verschijnt er op het instrument een bericht dat aangeeft dat er nieuwe software is geïnstalleerd. De weergave van dit bericht geeft aan dat het instrument en het USB-geheugenapparaat veilig uit het basisstation kunnen worden verwijderd.



Raadpleeg de details op het scherm voor de oorzaak en herhaal de procedure. Neem contact op met uw plaatselijke Abbottvertegenwoordiger als het probleem zich blijft voordoen.

Install Software From USB	T/D
😤 Installation Failed	
The Software was not installed because the package format is invalid.	
↑ Home	Restart

SYMBOLEN

SYMBOOL	DEFINITIE
Ĩ	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de System Operations Manual (Bedieningshandleiding van het systeem) voor instructies.
	Let op: raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Let op de volgende informatie.
\land	Elektrisch gevaar
8	Biologische risico's.
X	Temperatuurbeperkingen. De bovenste en onderste limieten voor opslag staan naast de bovenste en onderste streepjes.
\square	Te gebruiken vóór of vervaldatum. Een vervaldatum uitgedrukt als YYYY-MM-DD betekent de laatste dag dat het product kan worden gebruikt. Een vervaldatum uitgedrukt als JJJJ-MM betekent dat het product niet kan worden gebruikt na de laatste dag van de opgegeven maand.
LOT	Partijnummer of batchcode van de fabrikant. Het partijnummer of de batch staat naast dit symbool.
REF	Catalogusnummer, lijstnummer of referentienummer. Het nummer naast dit symbool wordt gebruikt om het product opnieuw te bestellen.
SN	Serienummer Het serienummer staat naast dit symbool.
MN OF #	Modelnummer. Het modelnummer staat naast dit symbool.
~	Datum van fabricage.
	Fabrikant.
IVD	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek.
Rx ONLY	Alleen voor gebruik op voorschrift.
EC REP	Erkende vertegenwoordiger voor regelgevende zaken in de Europese Gemeenschap.
	Importeur in de Europese Gemeenschap.
CONTROL	Controle.



SYMBOLEN (VERVOLG)

SYMBOOL	DEFINITIE
CE	Een merkteken dat aangeeft dat wordt voldaan aan de wettelijke vereisten van de desbetreffende richtlijn(en) van de Europese Unie (EU) met betrekking tot veiligheid, gezondheid, milieu en consumentenbescherming.
===	Gelijkstroom
\sim	Wisselstroom
	Klasse II constructie.
contenter conten	Geeft aan dat het product met het ETL Listed-merkteken voldoet aan zowel de Amerikaanse als Canadese productveiligheidsnormen: UL 61010-1: 3e Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-1-12 3e ed. (R2017) +U1;U2
	Gescheiden afvalinzameling voor dit aangegeven elektrische/elektronische item; apparatuur vervaardigd / op de markt gebracht na 13 augustus 2005; geeft naleving van artikel 10, lid 3, van Richtlijn 2002/96/EC (AEEA) voor de Europese Unie (EU) aan.
2	Niet opnieuw gebruiken.
F©	Geeft aan dat het product met het logo van de Federal Communications Commission (FCC) voldoet aan de specifieke vereisten die zijn uiteengezet door de FCC onder Rules and Regulations, Title 47, Part 15 Subpart B, voor apparaten van klasse A.
14 📾	14 dagen opslag bij een kamertemperatuur van 18-30 °C
2	2 maanden opslag bij een kamertemperatuur van 18-30 °C
	Het bijna-patiënttestsymbool illustreert dat een apparaat alleen kan worden gebruikt in een near-patiëntomgeving door een gezondheidswerker, professional of stagiair.

SYMBOLEN (VERVOLG)

SYMBOOL	DEFINITIE
<mark>ा</mark>	Informatie
R	Instrument vergrendeld
_! ₽	Batterij bijna leeg
8	Geslaagd
.	Waarschuwing
8	Mislukt



TERMINOLOGIE

TERM OF ACRONIEM	DEFINITIE
AlinIQ CWi	Aanpassingswerkruimte voor i-STAT
AlinIQ NCi	Netwerkverbinding voor i-STAT
АРОС	Abbott Point of Care
CLEW	Standaardisatie software
VERVOLG	Vervolgd
eVAS	Elektronisch waardetoewijzingsblad
GSG	Opstartgids
IFU	Gebruiksaanwijzing
IR	Infraroodstraling
LED	Lichtgevende diode
MQSI	Instructies kwaliteitssysteem van de fabrikant
OSi	Instrumentsoftware
РС	Persoonlijke computer
РОС	Point of Care
QC	Kwaliteitscontrole
QCC	Kwaliteitscontrole-code
QCF	Fout bij de kwaliteitscontrole
QRG	Beknopte handleiding
R-VAS	Rilibak-waardenlijsten
ReVAS	Rilibak elektronische waardenlijsten
SU	Software-update
TBI	Traumatisch hersenletsel
USB	Universal Serial Bus
VAS	Waardenlijst

TEST AFKORTINGEN

AFKORTING	DEFINITIE
Na	Natrium
К	Kalium
Cl	Chloride
Glu	Glucose
Lac	Lactaat
Crea	Creatinine
pН	pH
P CO ₂	Partiële druk van koolstofdioxide
P CO ₂	Partiële druk van zuurstof
iCa	Geïoniseerd calcium
BUN/UREA	Ureumstikstof/Ureum
Hct	Hematocriet
ACTk Kaolien ACT	Geactiveerde stollingstijd met Kaolien activator
Hb	Hemoglobine
TCO ₂	Totale koolstofdioxideconcentratie
HCO ₃	Bicarbonaat
BE (b&ecf)	Base-overschot (b voor bloed, ecf voor extracellulaire vloeistof)
AnGap	Anion Gap
sO ₂	Zuurstofverzadiging
eGFR	Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid
eGFR-a	Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid negroïde/Afro-Amerikaans
GFAP	Glial Fibrillary Acidic Protein
UCH-L1	Ubiquitine C-terminale hydrolase-L1



BIJLAGE 2

RELEASE-OPMERKINGEN

Het doel van deze BIJLAGE is klanten een overzicht te geven van wijzigingen die met deze revisie van de Gebruikershandleiding werden doorgevoerd. De wijzigingen zijn specifiek voor deze revisie, en dekken geen eerdere revisiewijzigingen. In onderstaande tabel vindt u een overzicht van hoe de wijzigingen zijn geïdentificeerd tijdens de revisie van de Gebruikershandleiding.

TYPE WIJZIGING	AANDUIDING WIJZIGING
Verwijdering (verwijdering van inhoud)	 Inhoud die werd verwijderd, wordt in de release-opmerkingen geïdentificeerd. Items die uit een tabel zijn verwijderd, worden aangeduid, samen met de reden voor verwijdering. De verwijdering van een zin en/of paragraaf wordt aangeduid met vermelding van de verwijderde zin of paragraaf, samen met de reden voor verwijdering. De verwijdering van een heel hoofdstuk, subhoofdstuk en/of tabel wordt aangeduid, samen met de reden voor verwijdering.
Toevoeging (nieuwe inhoud)	 Nieuwe inhoud wordt aangeduid en de reden voor toevoeging van inhoud wordt in de release-opmerkingen aangegeven. Een nieuwe tabel wordt aangegeven via aanduiding van de titel van de tabel. De toevoeging van een woord, zin of paragraaf wordt aangegeven door aanduiding van het woord, de zin of de paragraaf. Nieuw(e) hoofdstuk(ken), subhoofdstuk(ken) of bijlage(n) worden aangegeven met aanduiding van de titels van dat hoofdstuk, sub hoofdstuk of die bijlage. Een nieuwe bijlage wordt aangegeven met aanduiding van de titel van de titel van de ze bijlage. Nieuwe afbeelding(en) worden aangegeven met aanduiding van de titel van het hoofdstuk, subhoofdstuk of de tabel waar de afbeelding is opgenomen.
Update (wijziging van inhoud)	 Inhoud die werd geactualiseerd, wordt als volgt aangeduid en wordt in de release-opmerkingen geïdentificeerd. Vervanging van een woord door een ander woord, dat in een heel document is doorgevoerd, bijv. handheld vervangen door analyzer – wordt in de release-opmerkingen besproken. De update van een zin wordt aangegeven door aanduiding van die zin, samen met de reden voor de update. De update of herschikking van verschillende zinnen in een paragraaf wordt aangegeven door aanduiding van die paragraaf, samen met de reden voor de update. De update van (een) afbeelding(en) wordt aangegeven door aanduiding van het hoofdstuk, subhoofdstuk of de tabel waar de afbeelding is opgenomen, samen met de reden voor de update.



BIJLAGE 2

RELEASE-OPMERKINGEN

In deze sectie worden de wijzigingen geïdentificeerd die aan deze revisie van de Beknopte handleiding zijn uitgevoerd.

De volgende updates werden uitgevoerd:

• Hoofdstuk 2: Systeemonderdelen

Toevoeging van een vermelding in de paragraaf NIET DOEN voor het i-STAT Alinity-instrument die gebruikers erop wijst om de oplaadbare batterij tijdens het testen van de cartridge niet te verwijderen. Deze vermelding is in lijn met de bestaande documentatie voor de gebruiker.

• Hoofdstuk 8: Reinigen en ontsmetten

Toevoeging van de vermelding in het hoofdstuk over de Goedgekeurde ontsmettingsproducten met betrekking tot het reinigen/ontsmetten van de oppervlakken van het instrument en de randapparatuur met CaviWipes of gelijkwaardig. Uitsplitsing van de bestanddelen van de geteste en goedgekeurde CaviWipes ter referentie, voor markten waar CaviWipes niet verkrijgbaar zijn.

Bijlage 2: Release-opmerkingen

Toevoeging van release-opmerkingen bij het overzicht

Achterflap:

Update van het adres van Emergo Europe van "Prinsessegracht 20, 2514 AP Den Haag" naar "Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem".



i-STAT ALINITY-INSTRUMENT LICENTIEOVEREENKOMST VOOR EINDGEBRUIKERS

De volledige tekst van de licentieovereenkomst voor de eindgebruiker ("EULA" = end user license agreement) voor de software (zoals gedefinieerd in de EULA) staat in de handleiding voor gebruik van het systeem. Gelieve de EULA te lezen voordat u het apparaat begint te gebruiken. Elk gebruik van dit apparaat veronderstelt dat u de voorwaarden van de EULA aanvaardt. Gebruik het apparaat niet als u de voorwaarden van de EULA niet aanvaardt. De software en alle ermee verbonden intellectuele eigendomsrechten, horen toe aan APOC en haar licentiegevers. U mag (i) de software niet gebruiken om toegang te krijgen of om te proberen toegang te krijgen tot andere APOC-systemen, programma's of gegevens die niet voor openbaar gebruik beschikbaar zijn; (ii) de software (of de apparaten) op geen enkele wijze kopiëren, reproduceren, veranderen, samenvoegen, wijzigen, aanpassen, vertalen, opnieuw uitgeven, uploaden, posten, doorsturen, doorverkopen of verdelen, of de software decompileren, nabouwen, demonteren of op een andere wijze reduceren tot een vorm die door de mens waarneembaar is; (iii) geen derden toelaten om voordeel te halen uit het gebruik van de functionaliteit van de software via verhuur, leasing, timesharing, servicebureau, of op een andere wijze; (iv) geen rechten overdragen die u onder deze EULA werden gegund; (v) geen technische beperkingen die in de software zijn ingebouwd gaan omzeilen, geen instrumenten gebruiken om eigenschappen of functies te activeren die anders in de software gedeactiveerd zijn, of de software decompileren, demonteren of op een andere wijze nabouwen, behalve indien dit andersluidend is toegestaan door wetten die van kracht zijn; (vi) geen acties uitvoeren of proberen uit te voeren die de correcte werking van de software kunnen beïnvloeden; en (vii) de software niet op een andere wijze gebruiken, tenzij dit uitdrukkelijk onder de EULA is toegestaan.

De software wordt "As Is" geleverd, zonder enige vorm van garantie. IN ZOVERRE DIT DOOR DE TOEPASSELIJKE WETGEVING IS TOEGESTAAN, ZIJN APOC EN DE LEVERANCIERS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ONRECHTSTREEKSE. SPECIALE. PUNITIEVE. EXEMPLARISCHE OF VOORTVLOEIENDE SCHADE OF VOOR SCHADE MET BETREKKING TOT VERLIES VAN HANDELSACTIVITEITEN, GEBREKEN IN TELECOMMUNICATIE, VERLIES, MISBRUIK OF DIEFSTAL VAN GEGEVENS, VIRUSSEN, SPYWARE, WINSTDERVING OF VERLIES VAN INVESTERING, GEBRUIK VAN DE SOFTWARE MET HARDWARE OF ANDERE SOFTWARE DIE NIET BEANTWOORDT AAN DE SYSTEEMVEREISTEN VAN APOC OF DERGELIJKE MEER, HETZIJ OP BASIS VAN HET CONTRACT, ONRECHT (INCLUSIEF NALATIGHEID), PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF OP ANDERE WIJZE, ZELFS ALS APOC EN/OF HAAR LEVERANCIERS, OF EEN VAN HAAR VERTEGENWOORDIGERS OP DE HOOGTE IS GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE, EN ZELFS ALS EEN OPLOSSING DIE HIERIN IS AANGEGEVEN BLIJKBAAR NIET AAN ZIJN FUNDAMENTELE DOEL HEEFT VOLDAAN. SOMMIGE LANDEN STAAN GEEN BEPERKING EN/OF UITSLUITING VAN AANSPRAKELIJKHEID TOE VOOR ONOPZETTELIJKE OF VOORTVLOEIENDE SCHADE. DIT BETEKENT DAT BOVENSTAANDE BEPERKING OF UITSLUITING MOGELIJK VOOR U NIET VAN TOEPASSING IS.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.



©2023 Abbott Point of Care Inc. Alle rechten voorbehouden.

Alle genoemde handelsmerken zijn handelsmerken van Abbott of hun respectieve eigenaren.

i-STAT is voor In Vitro diagnostisch gebruik.

Gedrukt in de Verenigde Staten.

Voor informatie met betrekking tot artikel 33 van de EU REACH-verordening (EG nr. 1907/2006), verwijzen wij u naar: PMIS.abbott.com. Als u problemen heeft met inloggen op de website, neem dan contact op met Abbott op:: abbott.REACH.abbott.com.



