

i-STAT Alinity



REF

pl
02R60

73184813F
B2R60P

**Skrócona
instrukcja
obsługi**

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.



Abbott

Analizator przenośny i-STAT Alinity —
Skrócona instrukcja obsługi

Art: 731848-13 Rev. F Rev. Date: 03-OCT-2023

SPIS TREŚCI

ROZDZIAŁ 1:	KONFIGURACJA URZĄDZENIA (NOWE URZĄDZENIA)
ROZDZIAŁ 2:	ELEMENTY SYSTEMU I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
ROZDZIAŁ 3:	UKŁAD ELEMENTÓW URZĄDZENIA
ROZDZIAŁ 4:	ELEMENTY EKRANU I ICH ZNACZENIE
ROZDZIAŁ 5:	INFORMACJE O WKŁADACH
ROZDZIAŁ 6:	JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE KONTROLI JAKOŚCI
ROZDZIAŁ 7:	JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE PRÓBEK PACJENTA
ROZDZIAŁ 8:	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
ROZDZIAŁ 9:	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I POMOC TECHNICZNA
ROZDZIAŁ 10:	JAK PRZEPROWADZIĆ AKTUALIZACJĘ OPROGRAMOWANIA
DODATEK 1:	SYMBOLE, TERMINOLOGIA I SKRÓTY BADAŃ
DODATEK 2:	UWAGI DO WERSJI

PRZEZNACZENIE:

Analizator przenośny i-STAT Alinity jest przeznaczony do stosowania w analizie ilościowej in vitro różnych analitów we krwi pełnej lub osoczu, w placówkach ochrony zdrowia lub w laboratoriach klinicznych.



Abbott

Analizator przenośny i-STAT Alinity —
Skrócona instrukcja obsługi

Art: 731848-13 Rev. F Rev. Date: 03-OCT-2023

ZAKRES:

Skrócona instrukcja obsługi zawiera informacje dotyczące sekwencji działania dostępnych w przenośnym analizatorze **i-STAT Alinity**.

Analizatory i wkłady powinny być używane przez pracowników opieki zdrowotnej przeszkolonych i certyfikowanych w zakresie obsługi systemu. Należy je stosować zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce.

Ważność oprogramowania przenośnego analizatora i-STAT Alinity wygasa okresowo. Po otrzymaniu nowego lub zamiennego urządzenia należy sprawdzić datę wygaśnięcia ważności oprogramowania, wybierając kolejno opcje *More Options (Więcej opcji) > Instrument Status (Stan urządzenia)*. Instrukcje dotyczące aktualizacji oprogramowania można znaleźć w rozdziale AKTUALIZACJA OPROGRAMOWANIA niniejszej instrukcji.

Obrazy i ilustracje zamieszczone w niniejszej instrukcji obsługi służą wyłącznie do celów poglądowych.

Nie wszystkie produkty są dostępne na wszystkich rynkach. Aby uzyskać informacje na temat dostępnych produktów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Abbott Point of Care.

Dodatkowe informacje o produkcie oraz pomoc techniczną można uzyskać w witrynie internetowej firmy Abbott pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

Problemy z produktem i zdarzenia niepożądane należy zgłaszać do firmy Abbott za pośrednictwem usługi pomocy technicznej Abbott Point of Care.

W przypadku pacjenta / użytkownika / strony trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro): jeśli w trakcie korzystania z tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego wypadku, należy zgłosić to firmie Abbott i jej upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.



KONFIGURACJA URZĄDZENIA (nowe urządzenia)

1 PODŁĄCZYĆ AKUMULATOR I WŁĄCZYĆ URZĄDZENIE



2 SPRAWDZIĆ, CZY AKUMULATOR JEST WYSTARCZAJĄCO NAŁADOWANY



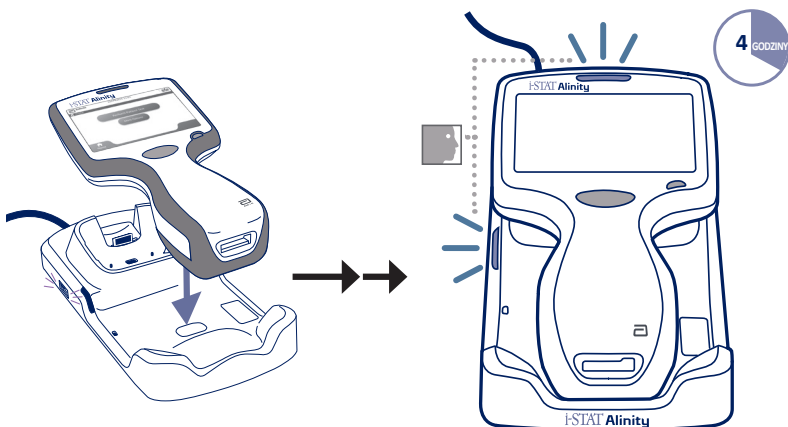
-  Należy natychmiast naładować
-  Wkrótce wymagane będzie naładowanie
-  Naładowany w około 1/2
-  W pełni naładowany

JEŚLI IKONA AKUMULATORA MA ŻÓŁTY LUB CZERWONY PASEK, PRZEJŚĆ DO KROKU 3.

JEŚLI POZIOM NAŁADOWANIA AKUMULATORA JEST WYSTARCZAJĄCY, PRZEJŚĆ DO KROKU 4.

Gdy poziom naładowania akumulatora zbliża się do poziomu, przy którym wykonywanie badań jest niemożliwe, wyświetlane jest ostrzeżenie.

3 W RAZIE POTRZEBY NAŁADOWAĆ AKUMULATOR LUB PRZEJŚĆ DO KROKU 4



KONFIGURACJA URZĄDZENIA (nowe urządzenia) CD.

Jeśli na wyświetlaczu urządzenia pojawi się ekran *Set Region Code* (*Ustaw kod regionu*), przejść do **KROKU 4**.

W przeciwnym razie przejść do **KROKU 6**.

4 ODSZUKAĆ KOD KRESKOWY REGIONU

a



LUB

b



i-STAT Alinity

INSTRUCTIONS FOR USE

i-STAT Alinity
 02980
 69793601
 L28629

ENGLISH

STEPS TO SET REGION CODE

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



ITALIANO

FASI PER IMPOSTARE IL CODICE REGIONE

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

Per qualsiasi problema o domanda, contattare il Supporto tecnico all'indirizzo: putecthsvc@apoc.abott.com

DEUTSCH

SCHRITTE ZUM EINSTELLEN DES REGIONSCODES

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

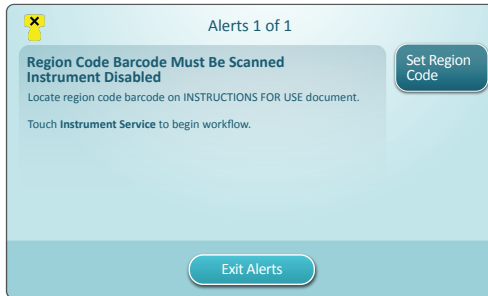
i-STAT and Alinity are trademarks of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions.


 i-STAT Alinity
 02980
 69793601
 L28629

Art: 753577-01 Rev. A Rev. Date: 05-Apr-18
 Page 1 of 2





KONFIGURACJA URZĄDZENIA (nowe urządzenia) CD.**5 DOTKNĄĆ PRZYCISKU SET REGION CODE (USTAW KOD REGIONU)**

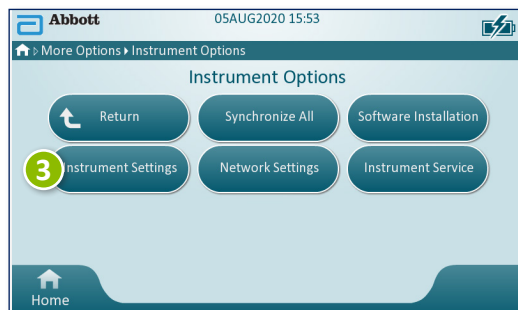
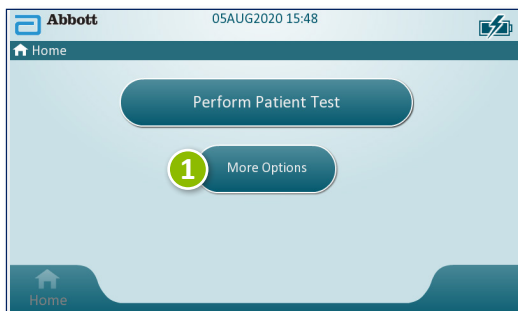
1. Dotknąć przycisku **Set Region Code** (Ustaw kod regionu) i postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
2. Po wyświetleniu monitu zeskanować kod regionu widniejący na pudełku lub w piśmie.
3. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
4. Po włączeniu urządzenia alert **Region Code Barcode** (Kod kreskowy regionu) nie powinien być już wyświetlany. Przejść do **KROKU 6**.

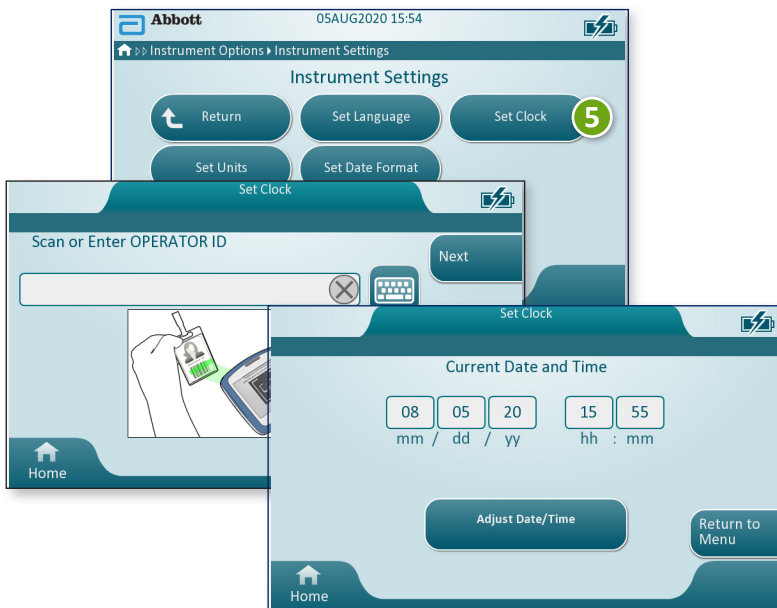
Jeśli znowu zostanie wyświetlony ekran alertu, powtórzyć **KROK 5**.
Jeśli znowu zostanie wyświetlony ekran alertu, skontaktować się z przedstawicielem firmy Abbott.

KONFIGURACJA URZĄDZENIA (nowe urządzenia) CD.

6 KOŃCZENIE KONFIGURACJI URZĄDZENIA

Włączyć urządzenie, postępować zgodnie z sekwencją i instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.



KONFIGURACJA URZĄDZENIA (nowe urządzenia) CD.**6 KOŃCZENIE KONFIGURACJI URZĄDZENIA CD.****Ustawianie języka****Ustawianie zegara**

KONFIGURACJA URZĄDZENIA (nowe urządzenia) CD.

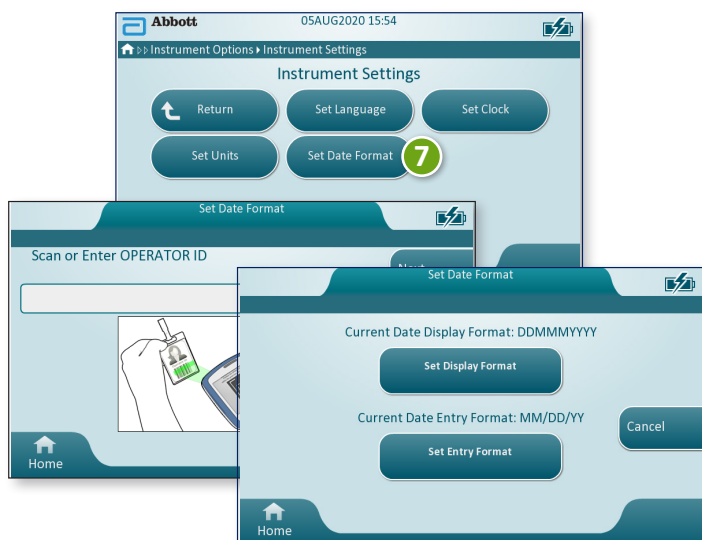
6 KOŃCZENIE KONFIGURACJI URZĄDZENIA CD.

Ustawianie jednostek



UWAGA: Dostępność wkładów zależy od regionu. Informacje o dostępności na konkretnych rynkach można uzyskać u lokalnego przedstawiciela firmy.

Ustawianie formatu daty



7 KONFIGURACJA URZĄDZENIA ZOSTAŁA ZAKOŃCZONA



Abbott

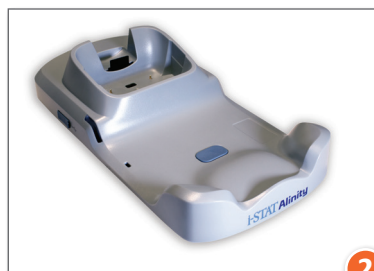
Analizator przenośny i-STAT Alinity —
Skrócona instrukcja obsługi

Art: 731848-13 Rev. F Rev. Date: 03-OCT-2023

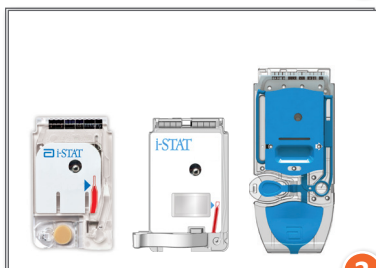
ELEMENTY SYSTEMU



1



2



3



4



5



6

- 1 **PRZENOŚNY ANALIZATOR i-STAT ALINITY:** służy do wykonywania badań z użyciem wkładów, przeglądania wyników badań i przeprowadzania testów kontroli jakości (KJ).
- 2 **Stacja bazowa i-STAT ALINITY:** służy do ładowania akumulatora zainstalowanego w przenośnym analizatorze i-STAT Alinity.
- 3 **Wkłady i-STAT:** zawierają czujniki i odczytniki do badań próbek pacjentów oraz płyny do testów jakości.
- 4 **Akumulator i-STAT ALINITY:** stanowi główne źródło zasilania urządzenia.
- 5 **Symulator elektroniczny i-STAT ALINITY:** umożliwia niezależną kontrolę elementów termicznych urządzenia i weryfikację powodzenia aktualizacji oprogramowania.
- 6 **DRUKARKA i-STAT Alinity:** służy do drukowania danych zapisanych na urządzeniu.

ELEMENTY SYSTEMU (CD.)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA

WKŁAD i-STAT

Szczegółowe informacje na ten temat zawiera rozdział JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE PRÓBEK PACJENTA w niniejszej instrukcji.

ELEKTRONICZNY SYMULATOR i-STAT ALINITY

Szczegółowe informacje na ten temat zawiera rozdział JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE KONTROLI JAKOŚCI w niniejszej instrukcji.

ANALIZATOR PRZENOŚNY i-STAT ALINITY

Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy przestrzegać poniższych środków ostrożności, które pozwolą zapobiec uszkodzeniu urządzenia, zapewnić bezpieczeństwo operatora i integralność wyników.

NALEŻY:

- Zachować ostrożność podczas umieszczania urządzenia na niestabilnej powierzchni, np. na łóżku pacjenta. Umieszczenie urządzenia na niestabilnej powierzchni może spowodować jego upadek. Urządzenie należy umieścić na stole lub szafce, aby zminimalizować prawdopodobieństwo upadku.
- Zawsze umieszczać urządzenie i urządzenia peryferyjne na stabilnej powierzchni w miejscu, w którym nie spowodują obrażeń w razie upadku.
- Używać wyłącznie akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych wskazanych lub dostarczonych do urządzenia przez firmę Abbott Point of Care.
- Chronić pacjentów przed zakażeniami szpitalnymi poprzez dezynfekowanie urządzenia co jakiś czas oraz każdorazowo po rozlaniu lub przeniesieniu krwi na urządzenie.
- Postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi integracji urządzeń bezprzewodowych w środowisku szpitalnym.
- Utrzymywać wkład i urządzenie w temperaturze pokojowej pomieszczenia, w którym będą używane. Skraplanie wilgoci na zimnym wkładzie może uniemożliwić właściwy kontakt z urządzeniem.
- W sprawie lokalnych, wojewódzkich i/lub krajowych wymagań dotyczących utylizacji należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

NIE NALEŻY:

- Podejmować prób wyjęcia wkładu w trakcie cyklu badania. Wykonanie tej czynności wymaga użycia siły, co mogłoby skutkować uszkodzeniem urządzenia. Komunikat **Cartridge Locked in Instrument. Do Not Attempt to Remove the Cartridge** (Wkład zablokowany w urządzeniu. Nie próbuj wyjmować wkładu) jest wyświetlany na ekranie do momentu, gdy urządzenie odblokuje wkład.
- Wyjmować akumulatora podczas procesu badania. Przed wyjęciem akumulatora należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone.
- Używać urządzenia w warunkach temperatury i wilgotności przekraczających jego zakres roboczy.
- Dokonywać jakichkolwiek niezatwierdzonych napraw lub przeróbek produktu, gdyż mogą one spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.



ELEMENTY SYSTEMU (CD.)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA (CD.)

ANALIZATOR PRZENOŚNY i-STAT ALINITY (CD.)

UWAGA:

- Ochrona zapewniana przez urządzenie może ulec pogorszeniu wskutek użytkowania w sposób niezgodny ze specyfikacją firmy Abbott Point of Care.
- Operatorzy powinni stosować standardowe środki ostrożności podczas pracy z urządzeniem, wkładami i urządzeniami peryferyjnymi, aby chronić się przed czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi przez krew. Standardowe środki ostrożności, takie jak noszenie rękawiczek, mają na celu ochronę personelu przed czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi przez krew i inne płyny ustrojowe. Te środki ostrożności opierają się na założeniu, że krew, płyny ustrojowe i tkanka mogą zawierać czynniki zakaźne i w związku z tym powinny być traktowane jako materiały stanowiące zagrożenie biologiczne.
- Urządzenie może przestać działać z powodu uszkodzenia spowodowanego niewłaściwym obchodzeniem się z nim — na przykład upuszczeniem urządzenia.
- Placówki kliniczne wymagające zapewnienia odporności na awarie powinny mieć dostępne zapasowe urządzenie lub inne źródło wykonywania badań.
- Analizator i jego urządzenia peryferyjne nie mają atestu potwierdzającego możliwość użytkowania w atmosferze wzbogaconej w tlen.
- Zsynchronizowanie daty/godziny na urządzeniu z menedżerem danych z nieprawidłową datą/godziną może uniemożliwić korzystanie z urządzenia. Aby wyłączyć automatyczną synchronizację daty/godziny, należy uruchomić funkcję **Set Clock** (Ustaw zegar) i usunąć zaznaczenie pola **Synchronize Clock with Data Manager** (Synchronizuj zegar z menedżerem danych). Następnie należy nacisnąć opcję **Set Date/Time Manually** (Ustaw datę/godzinę ręcznie) i ustawić prawidłową datę/godzinę.

ELEMENTY SYSTEMU (CD.)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA (CD.)

AKUMULATOR ANALIZATORA PRZENOŚNEGO i-STAT ALINITY

Akumulatory zostały zaprojektowane w taki sposób, aby zapewnić bezpieczne źródło zasilania o dużej pojemności w stosunkowo niewielkiej, lekkiej obudowie. W przypadku niewłaściwego użycia lub nadużycia akumulatory te mogą jednak być niebezpieczne. Należy przestrzegać poniższych wskazówek dotyczących bezpiecznego obchodzenia się z akumulatorami, ich użytkowania i utylizacji.

NALEŻY:

- Przestrzegać instrukcji ładowania zawartych w *Instrukcji czynności wstępnych*.
- Przed pierwszym użyciem ładować nowy akumulator przez 4 godziny. Całkowicie rozładowany akumulator będzie naładowany w 100% i gotowy do użytku po 4 godzinach.
- Korzystać wyłącznie z akumulatora zakupionego od firmy Abbott Point of Care.
- Używać wyłącznie akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych wskazanych lub dostarczonych do urządzenia przez firmę Abbott Point of Care.
- Zawsze mieć pod ręką zapasowy, naładowany akumulator.
- Przechowywać naładowany akumulator w oryginalnym opakowaniu.
- Skontaktować się z odpowiednimi władzami w sprawie lokalnych, wojewódzkich i/lub krajowych wymagań dotyczących utylizacji lub recyklingu akumulatorów litowo-jonowych.

NIE NALEŻY:

- Rozmontowywać, otwierać ani przecinać akumulatora.
- Narażać akumulatora na działanie wysokiej temperatury lub ognia. Należy unikać przechowywania w miejscu nasłonecznionym.
- Zwierać akumulatora. Nie należy przechowywać akumulatorów w sposób, który mógłby spowodować ich zwarcie lub zetknięcie ich styków z metalowymi przedmiotami.
- Narażać akumulatorów na wstrząsy mechaniczne.
- Otwierać, rozmontowywać, przerabiać, zgniatać, spalać, przecinać ani narażać na działanie wysokich temperatur. W akumulatorach znajdują się toksyczne gazy i płyny.
- Umieszczać akumulatora w atmosferze wzbogaconej w tlen.
- Dokonywać jakichkolwiek niezatwierdzonych napraw lub przeróbek produktu, gdyż mogą one spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.



ELEMENTY SYSTEMU (CD.)**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA (CD.)****AKUMULATOR ANALIZATORA PRZENOŚNEGO
i-STAT ALINITY (cd.)****UWAGA:**

- W pełni naładowany akumulator ulega samoistnemu rozładowaniu z upływem czasu, jeśli nie jest okresowo ładowany. Aby zapobiec samoistnemu rozładowaniu akumulatora, należy go przechowywać w urządzeniu zadokowanym w podłączonej do zasilania stacji bazowej.
- Ochrona zapewniana przez urządzenie może ulec pogorszeniu wskutek użytkowania w sposób niezgodny ze specyfikacją firmy Abbott Point of Care.
- Analizator i jego urządzenia peryferyjne nie mają atestu potwierdzającego możliwość użytkowania w atmosferze wzbogaconej w tlen.
- W przypadku wycieku elektrolitu z akumulatora nie wolno dopuścić do kontaktu wyciekającego elektrolitu ze skórą lub oczami. W przypadku dojścia do kontaktu należy przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem.

ELEMENTY SYSTEMU (CD.)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA (CD.)

STACJA BAZOWA i-STAT ALINITY

Ze względów bezpieczeństwa podczas korzystania ze stacji bazowej:

NALEŻY:

- Używać wyłącznie akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych wskazanych lub dostarczonych do urządzenia przez firmę Abbott Point of Care.
- Używać wyłącznie zasilacza dostarczonego ze stacją bazową. Próba użycia zasilacza innego typu może spowodować uszkodzenie urządzenia i zagrożenie pożarem lub wybuchem.
- Zainstalować wszystkie kable i zasilacze w taki sposób, aby nie stwarzały ryzyka potknięcia się. Sprzęt należy montować w taki sposób, aby kable i akcesoria nie znajdowały się w pobliżu przejść.
- Do ładowania zawsze należy używać stacji bazowej. Informacje na temat prawidłowego ładowania zawiera *Instrukcja czynności wstępnych* dotycząca akumulatora.
- Do portu drukarki stacji bazowej należy podłączać tylko drukarki dostarczone przez firmę Abbott Point of Care.
- W sprawie lokalnych, wojewódzkich i/lub krajowych wymagań dotyczących utylizacji należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

NIE NALEŻY:

- Próbować podłączać do stacji bazowej jakichkolwiek nieizolowanych elektrycznie urządzeń.
- Podłączać stacji bazowej do niezatwierdzonych urządzeń medycznych lub innych.
- Umieszczać metalowych przedmiotów na lub w pobliżu odsłoniętych styków ładowania akumulatora.
- Umieszczać urządzenia w atmosferze wzbogaconej w tlen.
- Dokonywać jakichkolwiek niezatwierdzonych napraw lub przeróbek produktu, gdyż mogą one spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.



ELEMENTY SYSTEMU (CD.)**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA (CD.)****STACJA BAZOWA i-STAT ALINITY (CD.)****UWAGA:**

- Wtyczka zasilacza sieciowego służy do odłączania stacji bazowej, dlatego należy zainstalować (lub zlokalizować) gniazdko zasilania w pobliżu stacji bazowej, aby mieć do niego łatwy dostęp w razie konieczności odłączenia stacji bazowej. Po prawidłowym podłączeniu do zasilania świeci się niebieska kontrolka na stacji bazowej. Po zadokowaniu urządzenia zaświeci się niebieska kontrolka nad ekranem. Może to nastąpić z opóźnieniem kilku sekund. Jeśli niebieska kontrolka nie świeci się, należy sprawdzić zasilanie. Należy upewnić się, że stacja bazowa jest prawidłowo podłączona i że urządzenie jest prawidłowo osadzone w stacji bazowej.
- Ochrona zapewniana przez urządzenie może ulec pogorszeniu wskutek użytkowania w sposób niezgodny ze specyfikacją firmy Abbott Point of Care.
- Analizator i jego urządzenia peryferyjne nie mają atestu potwierdzającego możliwość użytkowania w atmosferze wzbogaconej w tlen.
- Stacja bazowa musi znajdować się na płaskiej, poziomej powierzchni, takiej jak blat stołu. Upadek urządzenia może spowodować obrażenia. Zawsze należy umieszczać urządzenie na stabilnej, poziomej powierzchni w miejscu, gdzie nie spowoduje obrażeń w razie upadku.

ELEMENTY SYSTEMU (CD.)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA (CD.)

DRUKARKA i-STAT ALINITY

Aby uzyskać najlepsze wyniki, podczas korzystania z drukarki i-STAT Alinity należy przestrzegać poniższych środków ostrożności.

NALEŻY:

- Korzystać wyłącznie z akumulatora zakupionego od firmy Abbott Point of Care.
- Używać wyłącznie zasilacza dostarczonego z zestawem drukarki i-STAT Alinity.
- Podczas próby drukowania z przenośnego analizatora i-STAT Alinity należy użyć drukarki i-STAT Alinity.
- W sprawie lokalnych, wojewódzkich i/lub krajowych wymagań dotyczących utylizacji należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

NIE NALEŻY:

- Używać drukarki bez papieru.
- Przeciągać papier przez mechanizm podawania papieru. Może to spowodować uszkodzenie drukarki. Należy używać przycisku podawania papieru.
- Stwarzać ryzyko potknięcia się o przewód zasilacza.
- Umieszczać drukarki w atmosferze wzbogaconej w tlen.
- Wykonywać czynności na urządzeniu lub drukarce przed zakończeniem drukowania, ponieważ spowoduje to przerwanie drukowania. Jeśli drukowanie zostanie przerwane, należy ponownie wyrównać urządzenie i drukarkę lub umieścić urządzenie w stacji bazowej, aby wznowić drukowanie.
- Umieszczać drukarek obok siebie. Może to spowodować problemy z komunikacją urządzenia z drukarką.



ELEMENTY SYSTEMU (CD.)**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA (CD.)****DRUKARKA i-STAT ALINITY (CD.)****UWAGA:**

- Analizator i jego urządzenia peryferyjne nie mają atestu potwierdzającego możliwość użytkowania w atmosferze wzbogaconej w tlen.
- W przypadku wycieku elektrolitu z akumulatora nie wolno dopuścić do kontaktu wyciekającego elektrolitu ze skórą lub oczami. W przypadku dojścia do kontaktu należy przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli wydruk jest niezgodny z oceną kliniczną pacjenta, należy sprawdzić, czy wybrano właściwy rekord pacjenta (identyfikator pacjenta, datę i godzinę badania itd.). Jeśli rekord jest niewłaściwy, należy wybrać odpowiedni rekord i wydrukować go. Jeśli wydruk nadal jest niezgodny z danymi na urządzeniu, drukarka wymaga naprawy i nie wolno używać wydrukowanych wyników. Jeśli dostępna jest inna drukarka, należy ponowić próbę.
- Jarzeniowe źródła światła mogą powodować zakłócenia w komunikacji z drukarką i-STAT Alinity. Jeśli światło z dostatecznie bliskiego lub jasnego jarzeniowego źródła światła pada bezpośrednio na okienko podczerwieni (IR) drukarki, może ona nie zareagować po wysłaniu rekordów do wydruku za pośrednictwem połączenia szeregowego (przewodowego) do stacji bazowej.

UKŁAD ELEMENTÓW URZĄDZENIA



WSKAŹNIK LED: wskazuje status urządzenia.

ZIELONY: trwa uruchamianie urządzenia lub wyniki badania są gotowe.

BIAŁY: trwa przetwarzanie wkładu.

CZERWONY: wymaga natychmiastowej uwagi.

NIEBIESKI: trwa ładowanie akumulatora.

ŻÓŁTY: urządzenie drukuje.

EKRAN WYŚWIETLACZA

PRZYCISK ZASILANIA:

nacisnąć i przytrzymać przycisk przez 2 sekundy, aby włączyć lub wyłączyć zasilanie urządzenia.

PRZYCISK PRZECHWYTYWANIA KODU KRESKOWEGO:

nacisnąć i przytrzymać przycisk, aby przechwycić kod kreskowy. O pomyślnym lub niepomyślnym przechwyceniu kodu kreskowego informuje stosowny sygnał dźwiękowy.



GNIAZDO WKŁADU:

umieszczenie wkładu lub symulatora elektronicznego w gnieździe wkładu umożliwia rozpoczęcie badania.

KAMERA I PORT

PODCZERWIENI: kamerę uruchamia się przez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku przechwytywania kodu kreskowego. Na wyświetlaczu widać obiekt z kadru kamery. Port podczerwieni przesyła informacje z analizatora do drukarki przenośnej.



AKUMULATOR: Akumulator stanowi jedyne źródło zasilania urządzenia.

ELEMENTY EKRANU I ICH ZNACZENIE



Po naciśnięciu przycisku zasilania i rozpoczęciu procedury uruchamiania urządzenia wskaźnik LED zmieni kolor na zielony, a na ekranie na krótko pojawi się napis i-STAT Alinity. W trakcie procedury uruchamiania analizator przenośny i-STAT Alinity przeprowadza serię autotestów.

ELEMENTY EKRANU I ICH ZNACZENIE (CD.)



EKRAŃ GŁÓWNY

Jeśli wszystkie autotesty wykonywane podczas uruchamiania urządzenia zakończą się powodzeniem, na wyświetlaczu pojawi się *ekran główny*.

Układ elementów ekranu głównego:

- A Obszar NAGŁÓWKA zawiera:**
 - ◆ Datę/godzinę
 - ◆ Status sieci bezprzewodowej*
 - ◆ Status akumulatora*
- B Obszar GŁÓWNY zawiera:**
 - ◆ Przyciski dające dostęp do sekwencji działania
 - ◇ Przycisk Perform Patient Test (Zbadaj próbkę pacjenta)
 - ◇ Przycisk More Options (Więcej opcji)
- C Obszar STOPKI zawiera:**
 - ◆ Przycisk strony głównej

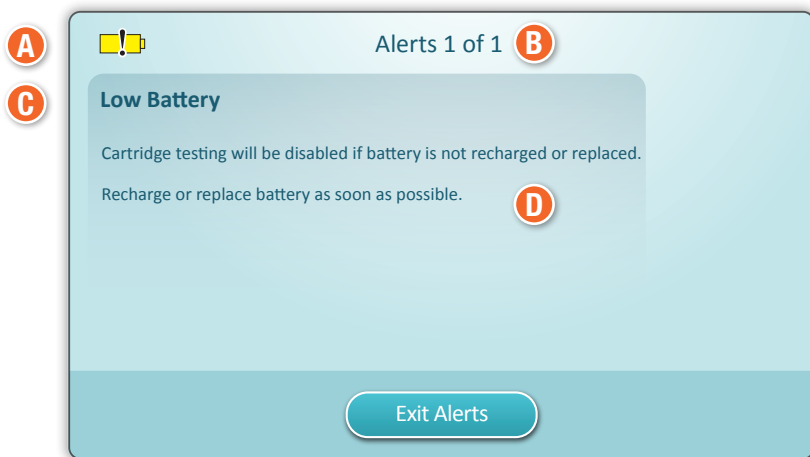
*Ikony ekranu i ich opisy zamieszczono na stronie 21.

**Abbott**

Analizator przenośny i-STAT Alinity —
Skrócona instrukcja obsługi

Art: 731848-13 Rev. F Rev. Date: 03-OCT-2023

ELEMENTY EKRANU I ICH ZNACZENIE (CD.)



EKРАН ALERTÓW

Jeśli co najmniej jeden z autotestów wykonywanych podczas uruchamiania urządzenia zakończy się niepowodzeniem, na wyświetlaczu pojawi się ekran alertów pokazany na powyższym przykładzie.

Układ elementów ekranu alertów:

A IKONA OSTRZEŻENIA lub BLOKADY:

Wskazuje status alertu.



Urządzenie jest zablokowane do chwili spełnienia wymagań



Ostrzeżenie dotyczące urządzenia

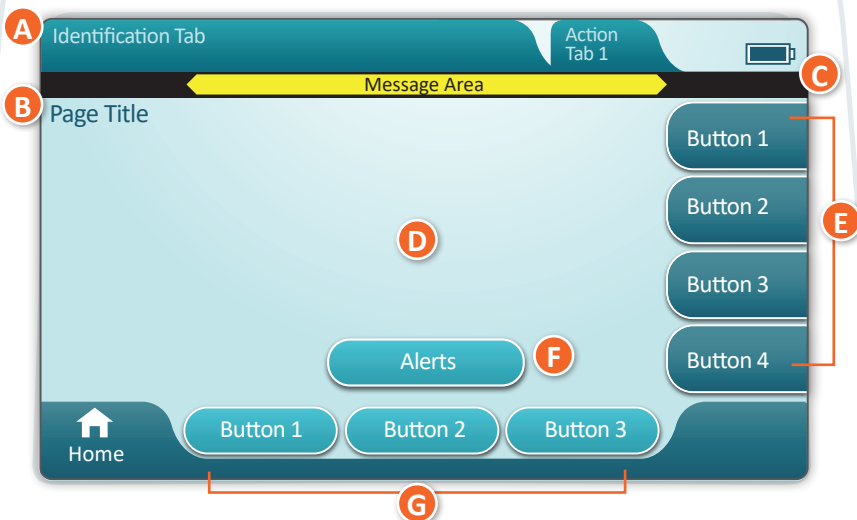
B WSKAŹNIK ALERTÓW:

Wyświetla liczbę alertów

C NAZWA ALERTU**D** OPIS ALERTU:

Wyświetla przyczynę i rozwiązanie

ELEMENTY EKRANU I ICH ZNACZENIE (CD.)



EKRAAN SEKWENCJI

Powyższy **przykład** przedstawia ogólny ekran sekwencji.

UKŁAD ELEMENTÓW EKRANU SEKWENCJI

A NAGŁÓWEK:

- ◆ Karta danych identyfikacyjnych
 - ◇ Wyświetla szczegóły takie jak identyfikator pacjenta, nazwa wkładu, nazwa płynu do kontroli jakości
- ◆ Karty działań w nagłówku
 - ◇ Zapewniają opcje nawigacji po ekranie

B TYTUŁ STRONY**C OBSZAR KOMUNIKATÓW****D OBSZAR GŁÓWNY:**

- ◆ Przyciski w tym obszarze zapewniają dostęp do sekwencji LUB
- ◆ Lokalizacji elementów szczegółów, takich jak pole wprowadzania danych, grafika pomocy, opcje wyboru

E BOCZNE KARTY DZIAŁAŃ:

- ◆ Zapewniają dostęp do wskazanego obszaru lub działania

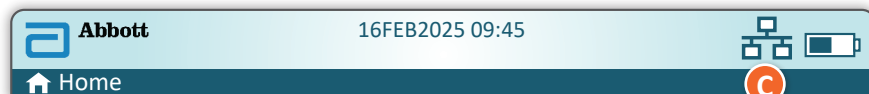
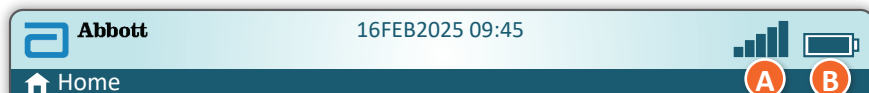
F PRZYCISK ALERTÓW:

- ◆ Zapewnia dostęp do opisów alertów

G PRZYCISKI DZIAŁAŃ:

- ◆ Zapewniają opcje nawigacji po ekranie

ELEMENTY EKRANU I ICH ZNACZENIE (CD.)



A Status sieci bezprzewodowej		B Status akumulatora		C Status sieci	
	Najlepszy		W pełni naładowany		Połączono
	Bardzo dobry		Naładowany w około 1/2		Wyłączono
	Dobry		Wkrótce wymagane będzie naładowanie	Ikony alertów	
	Średni		Należy natychmiast naładować		
	Słaby	Ładowanie akumulatora			Powodzenie
	Brak sygnału		Błyskawica wskazuje trwające ładowanie		Niepowodzenie
	Brak połączenia		Błyskawica wskazuje trwające ładowanie		Ostrzeżenie
	Sieć bezprzewodowa wyłączona		Błyskawica wskazuje trwające ładowanie		Urządzenie zablokowane
	Łączenie z siecią bezprzewodową				Informacje
	Niedozwolona sieć bezprzewodowa				Niski poziom naładowania akumulatora
Ikony instruktażowe					
		Obowiązkowe			

INFORMACJE O WKŁADACH



UKŁAD ELEMENTÓW NA PUDEŁKU:

- A** Wskaźnik temperatury przechowywania w lodówce: 2–8°C (35–46°F)
- B** Wskazanie okresu przydatności do użycia w przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej
- C** Data ważności w przypadku przechowywania w lodówce
- D** Numer SERII wkładu
- E** Miejsce na zapisanie daty ważności w przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej



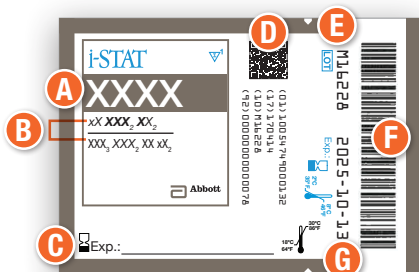
Abbott

Analizator przenośny i-STAT Alinity —
Skrócona instrukcja obsługi

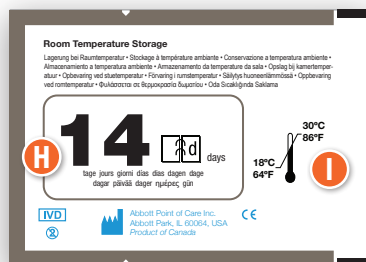
Art: 731848-13 Rev. F Rev. Date: 03-OCT-2023

INFORMACJE O WKŁADACH (CD.)

Przód torebki

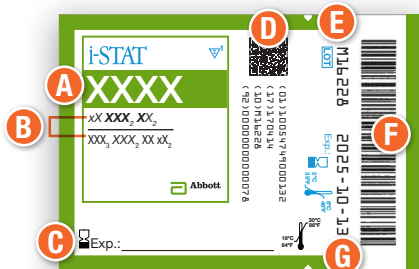


Tyl torebki

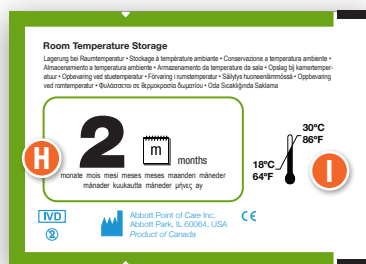


—LUB—

Przód torebki



Tyl torebki



UKŁAD ELEMENTÓW TOREBKII:

- A** Nazwa wkładu
- B** Anality — wartości mierzone i obliczane
- C** Miejsce na zapisanie daty ważności w przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej
- D** Kod kreskowy 2D do kontroli jakości produkcji; nie do skanowania
- E** Numer SERII wkładu
- F** Kod kreskowy torebki z wkładem
- G** Data ważności w przypadku przechowywania w lodówce
- H** Wskazanie okresu przydatności do użycia w przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej
- I** Zakres temperatury pokojowej podczas przechowywania

INFORMACJE O WKŁADACH (CD.)

Opakowanie
jednostkowe z przoduOpakowanie
jednostkowe z tyłu

UKŁAD ELEMENTÓW OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO:

- A** Nazwa wkładu
- B** Anality — mierzone i w stosownych przypadkach obliczane
- C** Kod kreskowy 2D do kontroli jakości produkcji; nie do skanowania
- D** Numer SERII wkładu
- E** Kod kreskowy opakowania jednostkowego wkładu
- F** Data ważności w przypadku przechowywania w lodówce
- G** Zakres temperatur przechowywania w lodówce

JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE KONTROLI JAKOŚCI

INSTRUKCJE PRODUCENTA DOTYCZĄCE SYSTEMU KONTROLI JAKOŚCI (MQSI)

Poniższa lista zawiera definicje elementów instrukcji MQSI dotyczących analizatora i-STAT Alinity.

1. Sprawdzić nowe lub zamienne analizatory za pomocą symulatora elektronicznego

Przed użyciem nowego lub zamiennego urządzenia należy sprawdzić jego działanie za pomocą symulatora elektronicznego.

2. Sprawdzić pasek temperatury nowej partii wkładów

Należy sprawdzić, czy temperatura podczas transportu była utrzymana, dokonując odczytu wartości na pasku temperatury dołączonym do każdego opakowania transportowego.

3. Zapewnić właściwe przechowywanie wkładów zgodnie z następującymi kryteriami:

- Temperatura przechowywania wkładów w lodówce wynosi od 2°C do 8°C (od 35°F do 46°F).
- Wkłady nie są narażone na temperatury przekraczające 30°C (86°F).
- Wkłady nie są używane po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu indywidualnym i zbiorczym.
- Wkład wyjęty z lodówki należy pozostawić w opakowaniu indywidualnym w temperaturze pokojowej przez 5 minut przed użyciem.
- Pudełko z wkładami w opakowaniach należy pozostawić w temperaturze pokojowej przez godzinę przed użyciem.
- Wkład, który osiągnął temperaturę pokojową, należy opatrzyć nową datą ważności. Patrz Informacje o opakowaniu zbiorczym wkładów.
- Wkład musi zostać użyty natychmiast po wyjęciu z opakowania indywidualnego.

4. Przeprowadzenie kontroli z użyciem sondy termicznej

Kontrolę z użyciem sondy termicznej należy przeprowadzać za pomocą symulatora elektronicznego co 6 miesięcy na każdym urządzeniu. Kontrolę tę można przeprowadzać w połączeniu z aktualizacjami oprogramowania urządzenia.

5. Szkolenie pracowników w zakresie unikania błędów przedanalitycznych i poanalitycznych

Należy przeszkolić użytkowników w zakresie unikania błędów przedanalitycznych, takich jak związane z pobieraniem próbek, opóźnieniami w testowaniu, nieodpowiednim wymieszaniem próbek, a także błędów poanalitycznych (raportowanie wyników i komunikacja).

Mogą obowiązywać dodatkowe wymagania organu akredytacyjnego oraz regulaminy, przepisy lub rozporządzenia, których tutaj nie uwzględniono.

JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE KONTROLI JAKOŚCI (CD.) SYMULATOR ELEKTRONICZNY

Symulator elektroniczny i-STAT Alinity jest urządzeniem do kontroli jakości, służącym do oceny zdolności urządzenia i-STAT Alinity do odczytu sygnału elektronicznego z wkładu. Cykl badania z użyciem symulatora elektronicznego trwa około 60 sekund.

Symulator elektroniczny i-STAT Alinity wykonuje niezależną kontrolę działania urządzenia w zakresie przeprowadzania dokładnych i czułych pomiarów napięcia, prądu i rezystancji wkładu. Urządzenie przejdzie lub nie przejdzie tego testu elektronicznego w zależności od tego, czy zmierzy te sygnały w granicach określonych w oprogramowaniu urządzenia.



JAK PRZEPROWADZIĆ BADAŃIE KONTROLI JAKOŚCI (CD.) SYMULATOR ELEKTRONICZNY (CD.)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA

Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

NALEŻY:

- Używać wyłącznie akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych wskazanych lub dostarczonych do urządzenia przez firmę Abbott Point of Care.
- Założyć zaślepkę na styki, gdy symulator elektroniczny nie jest używany, a także podczas czyszczenia lub dezynfekcji.
- W sprawie lokalnych, wojewódzkich i/lub krajowych wymagań dotyczących utylizacji należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

NIE NALEŻY:

- Podejmować prób wyjęcia symulatora elektronicznego podczas przeprowadzania testu.
- Upuszczać symulatora elektronicznego, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Umieszczać symulatora elektronicznego w atmosferze wzbogaconej w tlen.
- Wykonywać nieuprawnionych napraw lub przeróbek produktu.
- Używać symulatora elektronicznego z urządzeniami innymi niż i-STAT Alinity.
- Dotykać obszaru pod zaślepką.

UWAGA:

- Działanie urządzenia może ulec pogorszeniu w razie użytkowania go w sposób niezgodny ze specyfikacją firmy Abbott Point of Care.
- Podczas użytkowania może dojść do zanieczyszczenia urządzenia krwią. Operatorzy powinni stosować standardowe środki ostrożności podczas pracy z urządzeniem, wkładami i urządzeniami peryferyjnymi, aby chronić się przed czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi przez krew i inne płyny ustrojowe. Standardowe środki ostrożności, takie jak noszenie rękawiczek, mają na celu ochronę personelu przed czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi przez krew i inne płyny ustrojowe. Te środki ostrożności opierają się na założeniu, że krew, płyny ustrojowe i tkanka mogą zawierać czynniki zakaźne i w związku z tym powinny być traktowane jako materiały stanowiące zagrożenie biologiczne.
- Analizator i jego urządzenia peryferyjne nie mają atestu potwierdzającego możliwość użytkowania w atmosferze wzbogaconej w tlen.

JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE KONTROLI JAKOŚCI (CD.) SYMULATOR ELEKTRONICZNY (CD.)

Na **Home Screen** dotknąć przycisku **More Options** (Więcej opcji),
a następnie przycisku **Quality Options** (Opcje jakości).



Następnie dotknąć przycisku **Perform Electronic Simulator Test**
(Przeprowadź test symulatora elektronicznego).



Dokładne przestrzeganie instrukcji tekstowych i graficznych umożliwi pomyślne przeprowadzenie testu przy użyciu symulatora elektronicznego. Jeśli urządzenie nie przejdzie testu z powodzeniem, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.



Podczas korzystania z symulatora elektronicznego należy zachować ostrożność. Nie należy dotykać obszaru czujników. Po użyciu założyć nasadkę ochronną.

JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE KONTROLI JAKOŚCI (CD.) KONTROLA JAKOŚCI PRZY UŻYCIU PŁYNU

Na **Home Screen** dotknąć przycisku **More Options** (Więcej opcji), następnie przycisku **Quality Options** (Opcje jakości), a następnie **Quality Control** (Kontrola jakości).



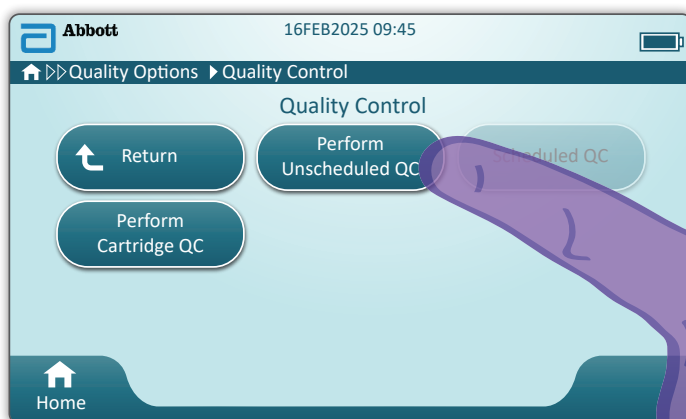
- W przypadku korzystania z materiałów do kontroli jakości i-STAT ACT Control, i-STAT Control lub i-STAT TriControl (kontrola oraz kalibracja/weryfikacja) należy zapoznać się z instrukcjami zamieszczonymi w instrukcji obsługi systemu.
- Informacje na temat materiałów do kontroli osocza i-STAT TBI (kontrola i kalibracja/weryfikacja) można znaleźć w instrukcji obsługi.
- Jeśli urządzenie zostało dostosowane przez administratora systemu, sekwencja kontroli jakości może obejmować ekrany niewymienione w niniejszej instrukcji.
 - ◇ Należy koniecznie postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie urządzenia.
 - ◇ Na ekranie wyświetlane są pomocne dla użytkownika elementy graficzne i informacje tekstowe.



UWAGA: Dostępność wkładów zależy od regionu. Informacje o dostępności na konkretnych rynkach można uzyskać u lokalnego przedstawiciela firmy.

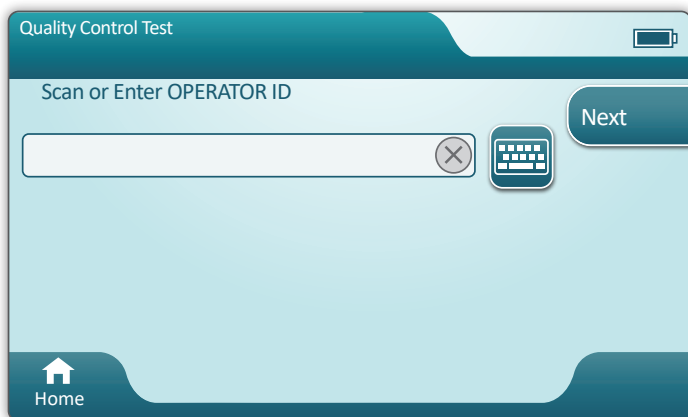
JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE KONTROLI JAKOŚCI (CD.) KONTROLA JAKOŚCI PRZY UŻYCIU PŁYNU (CD.)

Następnym etapem sekwencji jest krok **Perform Unscheduled QC** (Wykonaj nieplanową KJ).



 Opcja **Scheduled QC** (Planowa KJ) jest dostępna tylko w przypadku, gdy skonfigurował ją administrator systemu.

Następnym etapem sekwencji jest krok **Scan or Enter OPERATOR ID** (Zeskanuj lub wprowadź identyfikator operatora).



JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE KONTROLI JAKOŚCI (CD.) KONTROLA JAKOŚCI PRZY UŻYCIU PŁYNU (CD.)

✱ Zeskanować kod kreskowy **SERII PŁYNU** na materiale kontrolnym i-STAT.
Wprowadzanie ręczne nie jest możliwe. Zeskanowanie kodu jest wymagane.



Jeśli tekst jest poprzedzony symbolem ✱, informacja jest obowiązkowa.



W przypadku stosowania materiału kontrolnego i-STAT kod kreskowy znajduje się na materiale kontrolnym dla testowanego poziomu kontroli.



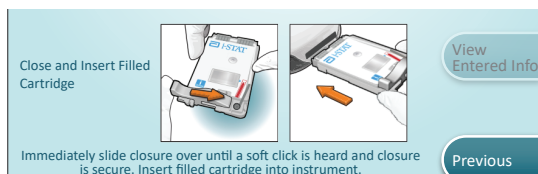
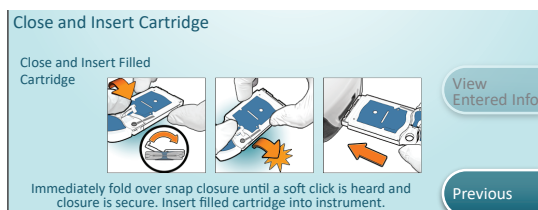
Należy zeskanować kod kreskowy **TOREBKI Z WKŁADEM**.

Wprowadzanie ręczne nie jest możliwe. Zeskanowanie kodu jest wymagane.

JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE KONTROLI JAKOŚCI (CD.)

KONTROLA JAKOŚCI PRZY UŻYCIU PŁYNU (CD.)

Po pomyślnym zeskanowaniu kodu kreskowego przez urządzenie zostaną wyświetlone ekrany pomocy. Przykłady widnieją poniżej.



UWAGA: Dostępność wkładów zależy od regionu.

Informacje o dostępności na konkretnych rynkach można uzyskać u lokalnego przedstawiciela firmy.

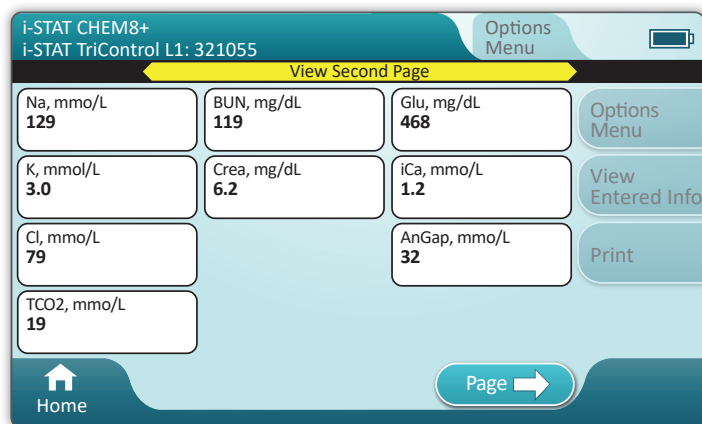


Doświadczeni użytkownicy mogą pominąć ekrany pomocy poprzez włożenie napełnionego wkładu.

Po włożeniu wkładu zostanie wyświetlony komunikat **Contacting Cartridge** (Łączenie z wkładem), a następnie — pasek odliczania. Pozwoli to użytkownikowi oszacować czas do uzyskania wyników. Wyświetlone zostaną również alerty, takie jak **Cartridge Locked** (Wkład zablokowany) and **Instrument Must Remain Level** (Urządzenie musi pozostawać w pozycji poziomej).

JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE KONTROLI JAKOŚCI (CD.)

KONTROLA JAKOŚCI PRZY UŻYCIU PŁYNU (CD.)



WYNIKI

Aby ustalić, czy wyniki mieszczą się w zakresie, należy skorzystać z karty przypisania wartości. Jeśli wyniki wykraczają poza przypisany zakres, należy postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

- ◆ Gdy wyniki są gotowe, emitowany jest sygnał dźwiękowy. Aby wyciszyć dźwięk, należy dotknąć przycisku **Silence** (Wycisz) lub wyjąć wkład.
- ◆ Na przykładzie widoczna jest domyślna strona wyników. Administrator systemu musi określić zakresy stosowane w danej placówce.
- ◆ Jeśli dostępnych jest więcej stron z wynikami, u dołu ekranu wyświetlany jest migający przycisk Page (Strona). Wszystkie karty działań są nieaktywne do chwili wyświetlenia drugiej strony wyników.
- ◆ Czasami wyniki liczbowe są zastępowane następującymi symbolami. W takim przypadku należy wykonać nowy test.
 - <> — urządzenie nie może obliczyć wyniku.
 - *** (gwiazdki) — urządzenie nie może określić wyniku.

Wyniki analizy próbki mogą być również poprzedzone znakiem większości (>) lub znakiem mniejszości (<). Takie wyniki znajdują się poza zakresem pomiarowym urządzenia.

JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE KONTROLI JAKOŚCI (CD.) KONTROLA JAKOŚCI PRZY UŻYCIU PŁYNU (CD.)

PRZYKŁAD NAJLEPSZEJ PRAKTYKI



Korzystając z aplikacji AlinIQ CWi, dostosować opcję automatycznego określania powodzenia/niepowodzenia przy użyciu karty eVAS.

Po dostosowaniu wyniki będą wyświetlane w następujący sposób:

Wartość liczbowa bez strzałki — w zakresie

Wartość liczbowa ze strzałką ↑ — przekroczenie górnego progu

Wartość liczbowa ze strzałką ↓ — przekroczenie dolnego progu

i-STAT CHEM8+ 16FEB2025 11:01 i-STAT TriControl L2: 321068 PASS			Options Menu
Na, mmol/L 129 127 - 136	BUN, mg/dL 10 8 - 14	Glu, mg/dL 91 85 - 100	Options Menu
K, mmol/L 3.8 3.5 - 4.1	Crea, mg/dL 1.3 0.7 - 1.5	iCa, mmol/L 1.33 1.24 - 1.42	View Entered Info
Cl, mmol/L 92 85 - 98		AnGap, mmol/L 34	Print
TCO2, mmol/L 18 16 - 29			Transmit
Home			Page

i-STAT CHEM8+ 16FEB2025 09:45 i-STAT TriControl L1: 321054 FAIL			Options Menu
Na, mmol/L 124 117 - 126	BUN, mg/dL 66 ↑ 47 - 62	Glu, mg/dL 280 228 - 312	Options Menu
K, mmol/L 3.0 2.6 - 3.2	Crea, mg/dL 3.7 3.0 - 4.6	iCa, mmol/L 0.80 0.73 - 0.89	View Entered Info
Cl, mmol/L 72 68 - 77		AnGap, mmol/L 42	Print
TCO2, mmol/L 10 8 - 26			Transmit
Home			Page

JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE PRÓBEK PACJENTA

Środki ostrożności i ograniczenia dotyczące wkładów i-STAT

Mimo że wkłady nie są delikatne, składają się z czujników i innych wrażliwych elementów, które wpłyną na wyniki testów lub spowodują wygenerowanie kodów błędów kontroli jakości (QCF), jeśli nie będą prawidłowo napełniane i obsługiwane.

NALEŻY:

- Wyrzucać wkłady do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne, zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce oraz lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi wymogami prawnymi.
- Utrzymywać wkład i urządzenie w temperaturze pokojowej pomieszczenia, w którym będą używane. Skraplanie wilgoci na zimnym wkładzie może uniemożliwić właściwy kontakt z urządzeniem.

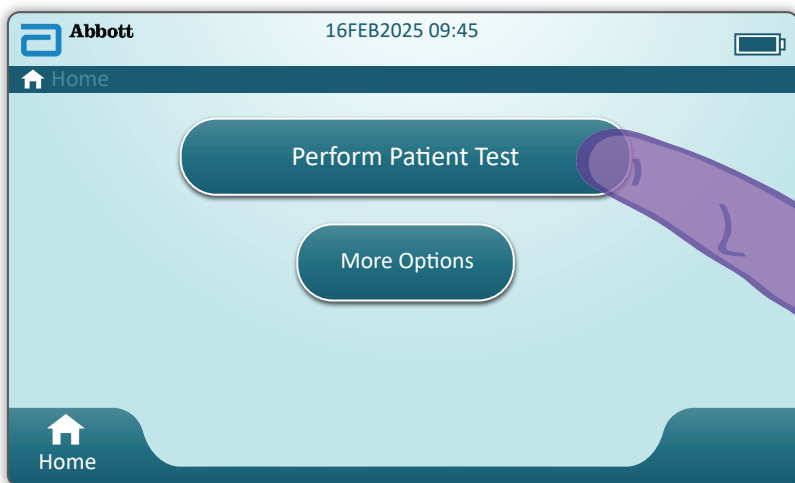
NIE NALEŻY:

- Używać wkładu po upływie terminu przechowywania w lodówce lub temperaturze pokojowej. Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi opakowania zbiorczego wkładów.
- Wyjmować wkładu z ochronnego opakowania indywidualnego przed osiągnięciem temperatury pokojowej od 18 do 30°C (od 64 do 86°F).
- Ponownie umieszczać wkładów w lodówce po ogrzaniu do temperatury pokojowej.
- Wystawiać wkładów na działanie temperatury powyżej 30°C (86°F).
- Używać wkładów przeterminowanych lub noszących oznaki uszkodzenia.
- Używać wkładu, jeśli indywidualne opakowanie foliowe lub przezroczyste plastikowe opakowanie zostało przedziurawione.
- Naciskać środkowej części etykiety, ponieważ znajdujące się wewnątrz opakowanie z kalibratorem może przedwcześnie ulec rozerwaniu.
- Umieszczać wkładów w atmosferze wzbogaconej w tlen.
- Dotykać czujników u góry wkładu.
- Używać wkładów, na które rozlano krew lub inny płyn. Należy unikać napełniania wkładów na powierzchniach, na których do wkładu mogą dostać się włókna, płyny, zanieczyszczenia lub inne materiały, które mogą gromadzić się w urządzeniu.
- Podejmować próby wyjęcia wkładu, gdy na ekranie wyświetlany jest komunikat **Cartridge Locked in instrument. Do not attempt to remove the cartridge.** (Wkład zablokowany w urządzeniu. Nie próbuj wyjmować wkładu).

UWAGI:

- Analizator i jego urządzenia peryferyjne nie mają atestu potwierdzającego możliwość użytkowania w atmosferze wzbogaconej w tlen.
- Należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi obchodzenia się z próbkami pobranymi do próbek z heparyną litową lub zrównoważoną elektrolitowo.

JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE PRÓBEK PACJENTA (CD.)

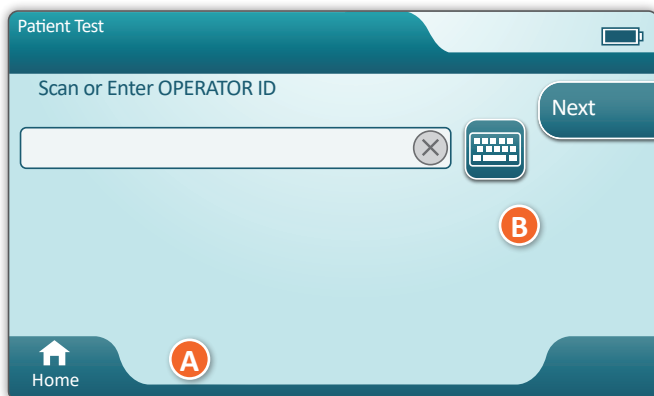


Na ekranie głównym dotknąć przycisku **Perform Patient Test** (Zbadaj próbkę pacjenta). To zainicjuje sekwencję badania próbki pacjenta.

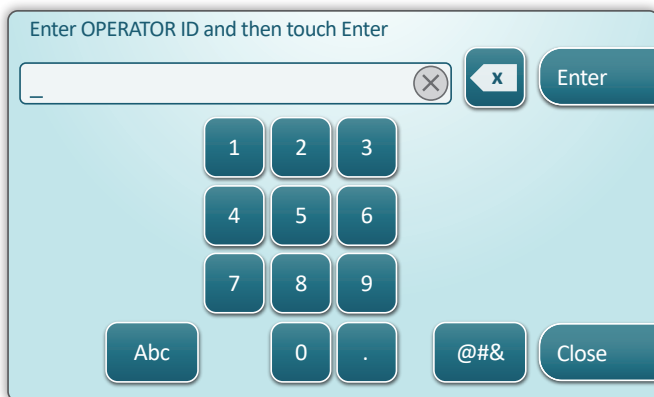
- ◆ Jeśli urządzenie zostało dostosowane przez administratora systemu, dana sekwencja może obejmować ekrany niewymienione w niniejszej instrukcji.
 - ◇ Należy koniecznie postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie urządzenia.
 - ◇ Na ekranie wyświetlane są pomocne dla użytkownika elementy graficzne i informacje tekstowe.
 - ◆ Niniejszy dokument nie zawiera instrukcji dotyczących pobierania krwi. Należy postępować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danej placówce.
-  Podczas pracy z materiałami, które mogą zawierać przenośne czynniki zakaźne należy stosować standardowe środki ostrożności.
-  W niektórych regionach może obowiązywać inna sekwencja badania próbki pacjenta. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE PRÓBEK PACJENTA (CD.)

Aby rozpocząć: **Scan or Enter OPERATOR ID** (Zeskanować lub wprowadzić IDENTYFIKATOR OPERATORA)

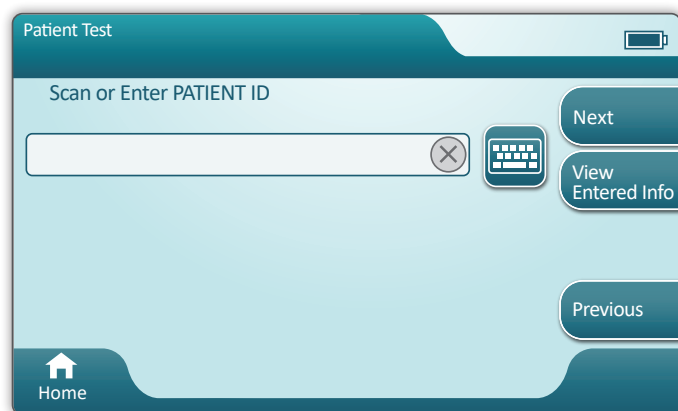


- A** Znajdujące się na ekranie elementy graficzne ułatwiają skanowanie. Po zakończeniu skanowania urządzenie przejdzie do następnego etapu sekwencji.
- B** Aby wprowadzić informacje ręcznie, należy dotknąć ikony . Spowoduje to automatyczne wyświetlenie klawiatury numerycznej. Aby wyświetlić klawiaturę alfabetyczną, należy dotknąć przycisku **Abc**. Po wprowadzeniu informacji i dotknięciu przycisku **Enter** (Wprowadź) urządzenie przejdzie do następnego etapu sekwencji.



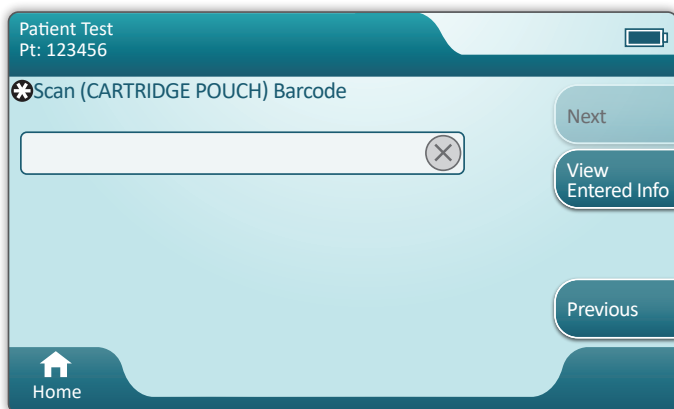
JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE PRÓBEK PACJENTA (CD.)

Scan or Enter PATIENT ID (Zeskanować lub wprowadzić IDENTYFIKATOR PACJENTA)



Poniższe ekrany przedstawiają typowy przebieg pracy. W przypadku rozbieżności względem przedstawionych poniżej ilustracji należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

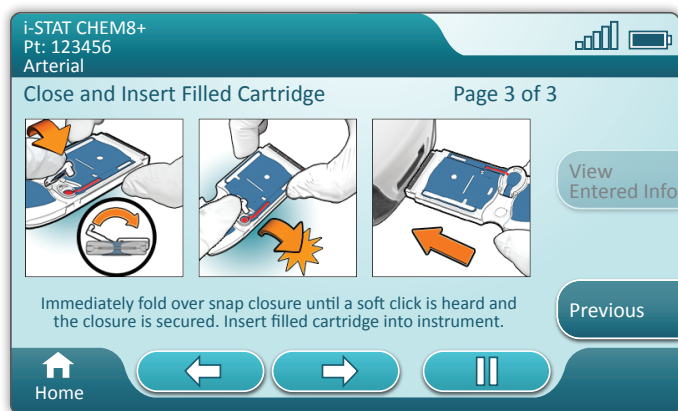
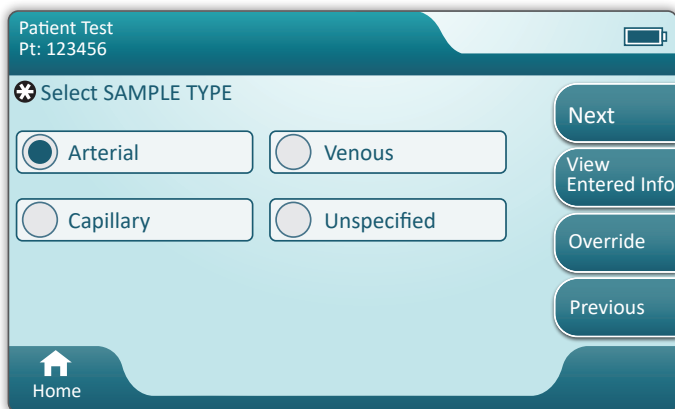
*** Zeskanować kod kreskowy (TOREBKI Z WKŁADEM).** Zeskanowanie kodu jest wymagane. Należy zeskanować kod kreskowy. Tych danych nie można wprowadzić ręcznie.



Jeśli wyświetlone zostanie okno **Invalid Cartridge Type** (Nieprawidłowy typ wkładu), należy skontaktować się z administratorem systemu.

JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE PRÓBEK PACJENTA (CD.)

Poniższy ekran jest wyświetlany, gdy do wyboru dostępny jest więcej niż jeden typ próbki.



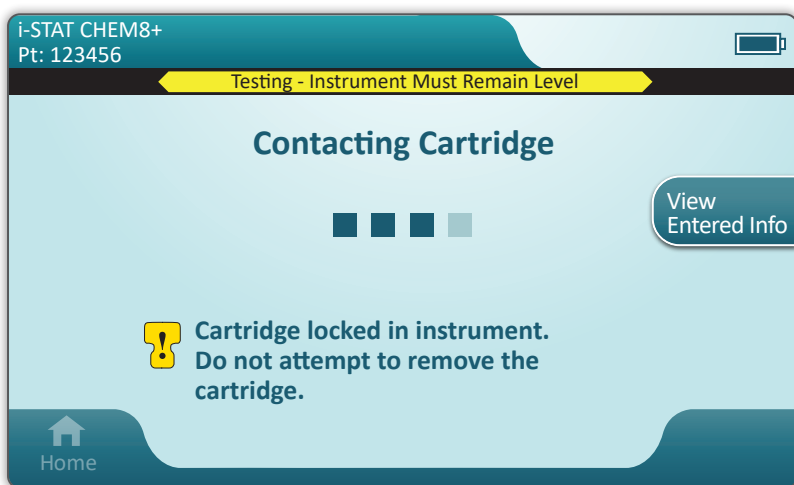
Pod identyfikatorem pacjenta widnieje typ próbki wybrany na poprzednim ekranie lub jedyny typ próbki, który jest odpowiedni w przypadku zeskanowanego wkładu. Przyciski działań u dołu ekranu pozwalają na przejście dalej, przejście wstecz lub wstrzymanie funkcji.



Doświadczeni użytkownicy mogą pominąć ekrany pomocy poprzez włożenie napełnionego wkładu.

JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE PRÓBEK PACJENTA (CD.)

Po włożeniu wkładu zostanie wyświetlony komunikat **Contacting Cartridge** (Łączenie z wkładem), a następnie — pasek odliczania. Pozwoli to użytkownikowi oszacować czas do uzyskania wyników. Wyświetlone zostaną również alerty, takie jak **Cartridge Locked** (Wkład zablokowany) and **Instrument Must Remain Level** (Urządzenie musi pozostawać w pozycji poziomej).



JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE PRÓBEK PACJENTA (CD.)

i-STAT CHEM8+ 16FEB2025 09:45
Pt: 123456

Options Menu

View Second Page

Na, mmol/L 129	BUN, mg/dL 48	Glu, mg/dL 274	Options Menu View Entered Info Print
K, mmol/L 3.1	Crea, mg/dL 3.8	iCa, mmol/L 0.94	
Cl, mmol/L 81		AnGap, mmol/L 42	
TCO2, mmol/L 9			

((Silence))

Page ➡

Po zakończeniu badania wyniki są wyświetlane w sposób przedstawiony na powyższym **przykładzie**.

WYNIKI

- ◆ Gdy wyniki są gotowe, emitowany jest sygnał dźwiękowy. Aby wyciszyć dźwięk, należy dotknąć przycisku **Silence** (Wycisz) lub wyjąć wkład.
- ◆ Na przykładzie widoczna jest domyślna strona wyników. Administrator systemu musi określić zakresy stosowane w danej placówce.
- ◆ Jeśli dostępnych jest więcej stron z wynikami, u dołu ekranu wyświetlany jest migający przycisk Page (Strona). Wszystkie karty działań są nieaktywne do chwili wyświetlenia drugiej strony wyników.
- ◆ Czasami wyniki liczbowe są zastępowane następującymi symbolami. W takim przypadku należy wykonać nowy test.
 - ◁ — urządzenie nie może obliczyć wyniku.
 - *** (gwiazdki) — urządzenie nie może określić wyniku.

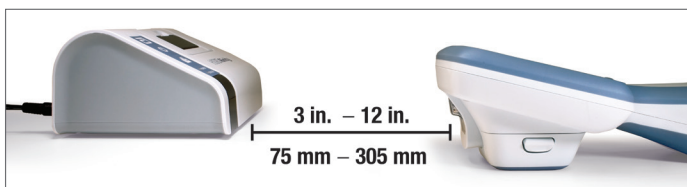
Wyniki analizy próbki mogą być również poprzedzone znakiem większości (>) lub znakiem mniejszości (<). Takie wyniki znajdują się poza zakresem pomiarowym urządzenia. Aby określić dokładny wynik liczbowy, próbkę należy przeanalizować przy użyciu innej metody.

JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE PRÓBEK PACJENTA (CD.)

DRUKOWANIE

- A** Określić metodę drukowania:

Połączenie bezprzewodowe

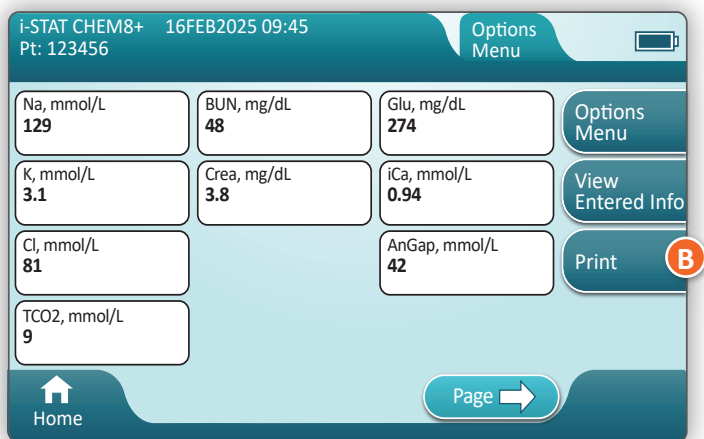


— LUB —

Połączenie przewodowe ze stacją bazową



- B** Po włączeniu urządzenia i drukarki oraz wyświetleniu wyników na ekranie dotknąć przycisku Print (Drukuj).



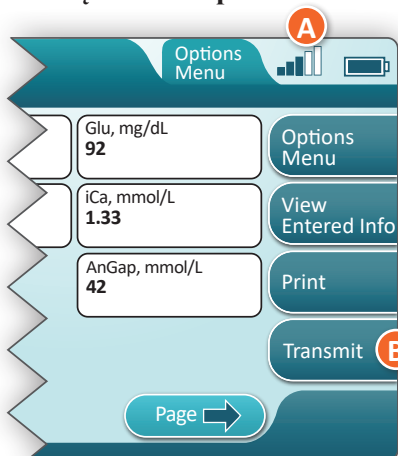
JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE PRÓBEK PACJENTA (CD.)

PRZESYŁANIE (OPCJONALNIE)

Przesyłanie do menedżera danych jest opcjonalne i wymaga połączenia sieciowego. Więcej informacji na temat połączeń sieciowych z aplikacją AlinIQ NCi i dostosowywania ustawień za pomocą aplikacji AlinIQ CWi można znaleźć w części POMOC TECHNICZNA w rozdziale ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I POMOC TECHNICZNA niniejszej instrukcji.

Określić metodę transmisji:

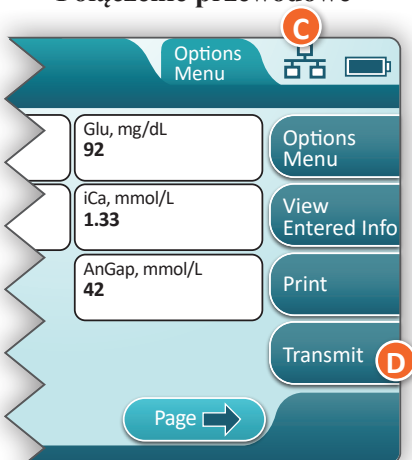
Połączenie bezprzewodowe



A Zalecana siła sygnału to minimum 3 słupki.

B Aby rozpocząć transmisję, dotknąć przycisku Transmit (Prześlij).

Połączenie przewodowe



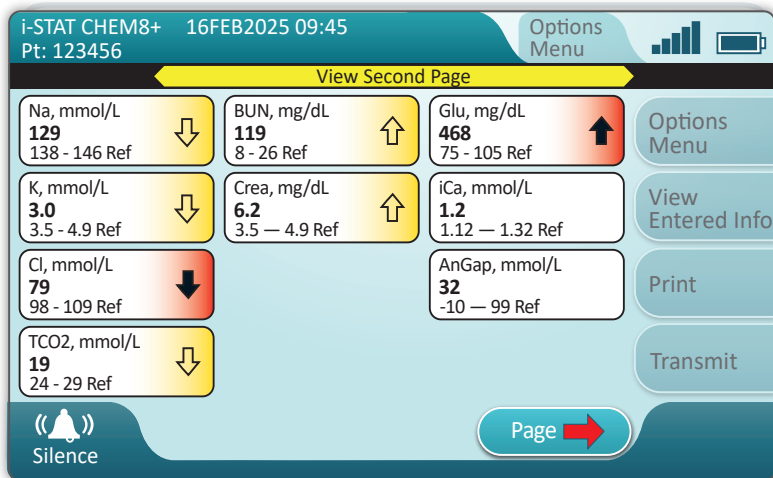
C Symbol wskazuje, że urządzenie jest podłączone do sieci.

D Aby rozpocząć transmisję, dotknąć przycisku Transmit (Prześlij).



JAK PRZEPROWADZIĆ BADANIE PRÓBEK PACJENTA (CD.)

PRZYKŁAD NAJLEPSZEJ PRAKTYKI



Korzystając z aplikacji AlinIQ CWi, ustawić zakres referencyjny i zakres działania.

WYNIKI

- ◆ Gdy wyniki są gotowe, emitowany jest sygnał dźwiękowy. Aby wyciszyć dźwięk, należy dotknąć przycisku **Silence** (Wycisz) lub wyjąć wkład.
- ◆ W trakcie dostosowywania urządzenia przez administratora systemu można przypisać zakresy referencyjne oraz zakresy działań.
- ◆ Po przypisaniu zakresów referencyjnych są one wyświetlane pod wynikiem danego analitu przed oznakowaniem „Ref” (Zakres referencyjny).
- ◆ Po przypisaniu zakresów (krytycznych) działania wyniki mieszczące się w tych zakresach zostaną oznaczone kolorem oraz symbolem strzałki.
 - ◇ **Kolor żółty** w obszarze wyników oznacza, że wynik znajduje się poza zakresem referencyjnym, ale nie mieści się w zakresie działania (wynik określany czasami mianem nieprawidłowego). Strzałka informuje o tym, czy wynik jest za wysoki (↑), czy za niski (↓).
 - ◇ **Kolor czerwony** w obszarze wyników oznacza, że wynik mieści się w zakresie (krytycznym) działania. Strzałki informują o tym, czy wynik jest za wysoki (↑), czy za niski (↓).
 - ◇ **Czerwona strzałka** na przycisku Page (Strona) oznacza, że co najmniej jeden z wyników na drugiej stronie mieści się w zakresie (krytycznym) działania.
 - ◇ **Żółta strzałka** na przycisku Page (Strona) oznacza, że co najmniej jeden z wyników na drugiej stronie znajduje się poza zakresem referencyjnym, ale nie mieści się w zakresie (krytycznym) działania.
 - ◇ **Biała strzałka** na przycisku Page (Strona) oznacza, że wszystkie wyniki na drugiej stronie mieszczą się w zakresie referencyjnym.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

CZYSZCZENIE

Urządzenie, stacja bazowa, drukarka i symulator elektroniczny i-STAT Alinity

Zalecane jest okresowe czyszczenie przenośnego analizatora i-STAT Alinity, jego stacji bazowej, drukarki i symulatora elektronicznego, a także czyszczenie w przypadku widocznego zabrudzenia. Podczas pracy z krwią lub produktami krwiopochodnymi należy podjąć standardowe środki ostrożności.

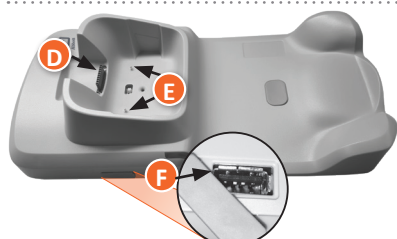
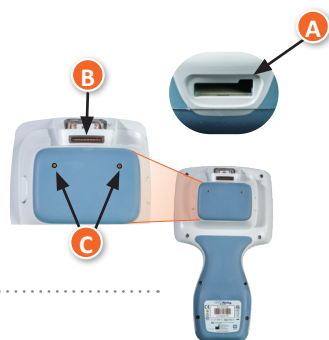
- ① Na czas czyszczenia analizatora przenośnego i-STAT Alinity za pomocą ściereczek CaviWipes należy go wyłączyć i umieścić na płaskiej powierzchni. Nie należy czyścić ani dezynfekować urządzenia znajdującego się w stacji bazowej. Odłączenie stacji bazowej na czas czyszczenia nie jest konieczne.
- ② Wyjąć nową, jednorazową ściereczkę z pojemnika i wycisnąć ją, aby usunąć nadmiar roztworu.
- ③ Delikatnie przecierać wszystkie zewnętrzne powierzchnie (zwracając uwagę na „obszary wrażliwe”), aż wszystkie widoczne zabrudzenia zostaną usunięte.
- ④ Sprawdzić wszystkie powierzchnie. W razie potrzeby powtarzać czynności aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
- ⑤ Wyrzucić do sucha suchą gazą.



OBSZARY WRAŻLIWE

Unikać zawilgocenia następujących obszarów:
urządzenia i-STAT Alinity

- A** Port wkładu
- B** 10-stykowe złącze pod kamerą
- C** Złote styki (2) na zewnątrz akumulatora



Stacja bazowa

- D** 10-stykowe złącze
- E** Złote styki (2)
- F** Port USB

Symulator elektroniczny

Obszar pomiędzy pierścieniem ustalającym nasadki ochronnej, a białym obszarem czujnika



CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA (CD.)

DEZYNFEKCJA

Analizator przenośny i-STAT ALINITY

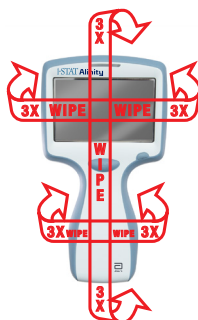
Zalecana jest dezynfekcja pomiędzy pacjentami. Jeśli urządzenie jest stosowane u jednego pacjenta, należy je dezynfekować co najmniej raz dziennie. Proces dezynfekcji należy rozpocząć **NATYCHMIAST** po zakończeniu procedury czyszczenia. Podczas pracy z krwią lub produktami krwiopochodnymi należy podjąć standardowe środki ostrożności.

1



Przed przystąpieniem do przecierania powierzchni wyjąć ściereczkę z pojemnika i wycisnąć nadmiar płynu.

2



Trzykrotnie przetrzeć wszystkie powierzchnie. Przetrzeć przód, tył, boki, wierzch i spód urządzenia.

3

Pozostawić powierzchnie mokre przez 3 minuty.



4

Wyrzucić do sucha gazą.



OBSZARY WRAŻLIWE

Unikać zawilgocenia następujących obszarów:

urządzenia i-STAT Alinity

A

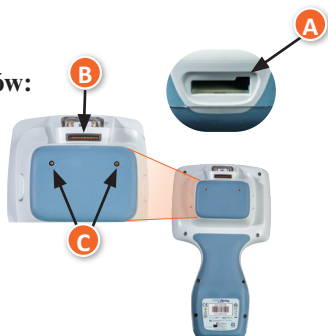
Port wkładu

B

10-stykowe złącze pod kamerą

C

Złote styki (2) na zewnątrz akumulatora



CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA (CD.)

DEZYNFEKCJA (CD.)

Stacja bazowa, symulator elektroniczny i drukarka

1



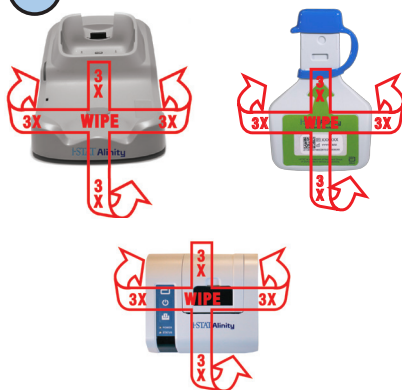
Przed przystąpieniem do przecierania powierzchni wyjąć ściereczkę z pojemnika i wycisnąć nadmiar płynu.

3

Pozostawić powierzchnie mokre przez 3 minuty.



2



PRZETRZEĆ 3 RAZY W LEWO I W PRAWO **PRZETRZEĆ 3 RAZY W GÓRĘ I W DÓŁ**

Przetrzeć przód w sposób pokazany na ilustracji, odwrócić produkt i powtórzyć czynność.

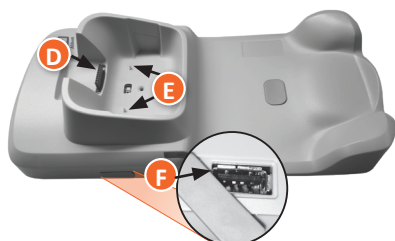
4

Wyrzucić do sucha gazą.



OBSZARY WRAŻLIWE

Unikać zawilgocenia następujących obszarów:

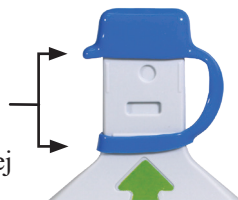


Stacja bazowa

- D** 10-stykowe złącze
- E** Złote styki (2)
- F** Port USB

Symulator elektroniczny

Obszar między pierścieniem ustalającym nasadki ochronnej a białym obszarem czujnika



CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA (CD.)

- Ze względu na mobilność narzędzia i-STAT Alinity, może ono ulegać spryskaniu lub ochlapaniu przez płyny ustrojowe, kiedy znajduje się blisko pacjentów. Zignorowanie zalecenia dotyczącego zakładania czystych rękawiczek będzie skutkowało jego zanieczyszczeniem.
- Urządzenia stosowane u wielu pacjentów mogą wymagać częstszego czyszczenia i dezynfekcji. Czyszczenie jest niezbędne, aby usunąć widoczne zabrudzenia organiczne. Dezynfekcja ma na celu zabicie mikroorganizmów.
- Należy przestrzegać zaleceń FDA, CDC oraz wewnętrznej polityki placówki i procedur kontroli zakażeń.

ZATWIERDZONE ŚRODKI DEZYNFEKCYJNE

Czyszczono/dezynfekowano powierzchnie urządzenia i-STAT Alinity, symulatora elektronicznego, stacji bazowej i drukarki są nieporowate, firma Abbott Point of Care zaleca więc stosowanie chusteczek CaviWipes lub ich odpowiedników do czyszczenia i dezynfekcji.



CaviWipes
EPA #46781-13

Składniki chusteczek CaviWipes przetestowane i zatwierdzone do użytku z urządzeniem i-STAT Alinity przedstawiono w poniższej tabeli.

SKŁADNIK	Nr CAS	ILOŚĆ
Woda	7732-18-5	70–80%
Izopropanol	67-63-0	17,2%
Eter monobutyłowy glikolu etylenowego (2-butoksyetanol)	11-76-2	1–5%
Chlorek diizobutylofenoksytoksyetylodimetylobenzyloamoniowy	121-54-0	0,28%



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I POMOC TECHNICZNA

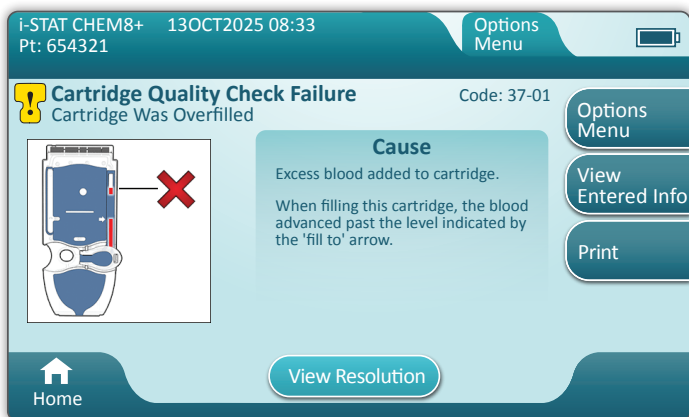
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Przenośny analizator i-STAT Alinity jest zaprogramowany do przeprowadzania kontroli jakości w trakcie cyklu badania.

Urządzenie obsługuje kilka metod informowania operatora o kontrolach jakości zakończonych niepowodzeniem.

1. Negatywne wyniki kontroli jakości

- Są wyświetlane, gdy urządzenie wykryje problem podczas uruchamiania wkładu lub symulatora
- Są 4 typy negatywnych wyników kontroli jakości:
 1. **Urządzenie**
 2. **Wkład**
 3. **Próbka**
 4. **Oprogramowanie**
- Na ekranie wyświetlany jest typ błędu i instrukcje dotyczące jego rozwiązania.



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I POMOC TECHNICZNA (CD.)

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW (CD.)

2. Alerty przy uruchomieniu

- Wyświetlane przed pojawieniem się ekranu głównego
- Na ekranie wyświetlane są instrukcje rozwiązania problemu

3. Alerty

- Przycisk Alert umożliwia dostęp do opisu alertów
- Wskazuje zmianę statusu urządzenia podczas badania



Pełna lista alertów i kodów błędów kontroli jakości znajduje się w instrukcji obsługi systemu, w części dotyczącej przenośnego analizatora i-STAT Alinity.

POMOC TECHNICZNA

Dokumentacja produktu i zasoby

Dodatkowe informacje związane z konfiguracją, dostosowywaniem, funkcjami i dokumentacją produktu znajdują się na stronie internetowej pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

Po zarejestrowaniu się w celu uzyskania dostępu należy zalogować się, przejść do opcji SUPPORT (Pomoc) > i-STAT 1 i i-STAT Alinity SUPPORT (Wsparcie dla systemu i-STAT Alinity) > CHOOSE YOUR PRODUCT (Wybierz produkt) > i-STAT ALINITY RESOURCES LOGIN (Logowanie do zasobów systemu i-STAT Alinity) i wybrać jedną z następujących opcji:

- Value Assignment Sheets (Karty przypisania wartości)
- Instrument Software (Oprogramowanie urządzenia)
- Software Customization & Connectivity (Dostosowywanie oprogramowania i łączność)
- Administration Documentation (Dokumentacja administracyjna)
- Operator Documentation (Dokumentacja operatora)

DODATKOWE WSPARCIE

Jeśli problemu nie można rozwiązać za pomocą procedur opisanych w tym rozdziale, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej APOC.



JAK PRZEPROWADZIĆ AKTUALIZACJĘ OPROGRAMOWANIA

Aktualizacje oprogramowania analizatora przenośnego i-STAT Alinity są dostarczane dwa razy w roku. Każda aktualizacja oprogramowania zawiera dwa elementy w jednym pakiecie: oprogramowanie CLEW i oprogramowanie aplikacji.



Uwaga: Najlepszą praktyką jest włączenie korzystania z listy operatorów w celu uniemożliwienia aktualizacji oprogramowania przez nieuprawniony personel.

AKTUALIZACJA I INSTALACJA OPROGRAMOWANIA

Ta procedura umożliwia aktualizację oprogramowania urządzenia za pomocą urządzenia pamięci USB podłączonego do stacji bazowej.



Uwaga: Procedura trwa od 5 do 15 minut. Z tego względu zalecane jest wykonywanie tej procedury poza klinicznym obszarem roboczym.

Wymagania wstępne

Sprzęt:

- Urządzenia i-STAT Alinity, w których należy dokonać aktualizacji oprogramowania
- Stacja bazowa z przewodem zasilającym podłączonym do zasilania sieciowego
- Pamięć USB sformatowaną w systemie plików FAT-32 (nie dostarczana przez firmę Abbott Point of Care)
- Komputer z połączeniem sieciowym z witryną internetową Global Point of Care, www.globalpointofcare.abbott. Szczegółowe informacje na temat nawigacji można znaleźć w części poświęconej ROZWIĄZYWANIU PROBLEMÓW I POMOCY TECHNICZNEJ w niniejszej instrukcji.

Przed próbą aktualizacji oprogramowania z pamięci USB należy przygotować urządzenie pamięci USB, wykonując następujące czynności:

1. Przygotować pamięć USB 2.0 sformatowaną w systemie plików FAT32.
2. Usunąć wszystkie pliki pakietów (rozszerzenie pliku .apkg) z najwyższego poziomu struktury katalogów urządzenia pamięci.
3. Pobrać pakiet oprogramowania analizatora przenośnego i-STAT Alinity z witryny internetowej Global Point of Care i postępować zgodnie z instrukcjami na stronie internetowej dotyczącymi pobierania i rozpakowywania pakietu oprogramowania.
4. Skopiować pakiet oprogramowania na urządzenie pamięci.
5. Bezpiecznie wyjąć kartę pamięci z komputera i przejść do instalacji.

JAK PRZEPROWADZIĆ AKTUALIZACJĘ OPROGRAMOWANIA (CD.) INSTALACJA

Należy upewnić się, że zostały spełnione wymagania wstępne podane na poprzedniej stronie.

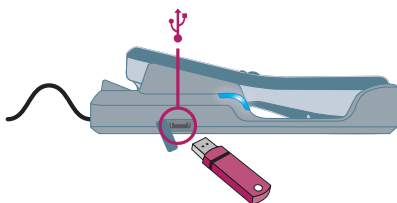


PRZESTROGA: Podczas instalacji nie należy odłączać analizatora ani urządzenia pamięci USB od stacji bazowej. Po zakończeniu instalacji na wyświetlaczu aparatu pojawi się komunikat informujący o zainstalowaniu nowego oprogramowania. Komunikat ten informuje o tym, że można bezpiecznie odłączyć analizator i urządzenie pamięci USB od stacji bazowej.

- 1** Umieścić urządzenie w stacji bazowej i włączyć.

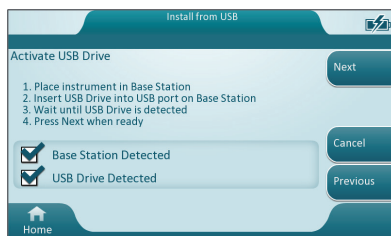


- 2** Podłączyć urządzenie USB do portu USB w stacji bazowej.



- 3** Na ekranie głównym:
 > More Options (Więcej opcji)
 > Instrument Options (Opcje urządzenia)
 > Software Installation (Instalacja oprogramowania)
 > Install from USB (Zainstaluj z USB)

- 4** Postępować zgodnie z instrukcjami aż do zakończenia przesyłania.



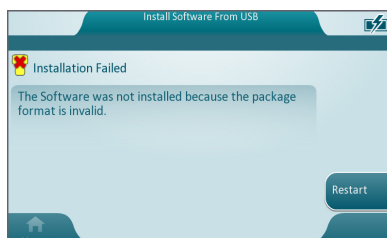
- 5** Oprogramowanie OSI
Wyniki instalacji:



Po pomyślnym zakończeniu instalacji urządzenie zostanie automatycznie uruchomione ponownie!



Należy postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie informacjami dotyczącymi przyczyny i powtórzyć procedurę. Jeśli błąd nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Abbott.



SYMBOLE

SYMBOL	DEFINICJA
	Przeczytać instrukcję obsługi urządzenia lub instrukcję obsługi systemu.
	Uwaga: przeczytać instrukcje obsługi.
	Należy mieć na uwadze poniższe informacje.
	Zagrożenie elektryczne
	Zagrożenia biologiczne.
	Ograniczenia temperatury. Górne i dolne limity dla przechowywania znajdują się w pobliżu ramienia górnego i dolnego.
	Użyć przed upływem daty przydatności. Data przydatności jest wyrażona jako RRRR-MM-DD i oznacza ostatni dzień, w którym można wykorzystać produkt. Data przydatności jest wyrażona jako RRRR-MM i oznacza, że produktu nie można używać po upływie ostatniego dnia wskazanego miesiąca.
LOT	Numer serii lub partii producenta. Numer serii i partii pojawi się obok tego symbolu.
REF	Numer katalogowy, numer listy lub numer referencyjny. Numer znajdujący się obok tego symbolu jest używany do ponownego zamawiania produktów.
SN	Numer seryjny. Numer seryjny widnieje obok tego symbolu.
MN OR #	Numer modelu. Numer modelu widnieje obok tego symbolu.
	Data produkcji.
	Producent.
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
Rx ONLY	Wyłącznie na receptę.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel ds. regulacji we Wspólnocie Europejskiej.
	Importer we Wspólnocie Europejskiej.
CONTROL	Próbka kontrolna.

SYMBOLE (CD.)

SYMBOL	DEFINICJA
	Znak wskazujący na zgodność z wymogami prawnymi odpowiednich dyrektyw Unii Europejskiej (UE) w zakresie bezpieczeństwa, zdrowia, ochrony środowiska i ochrony konsumenta.
	Prąd stały (DC).
	Prąd przemienny (AC).
	Konstrukcja klasy II.
	Oznacza, że produkt ze znakiem ETL Listed jest zgodny z amerykańskimi i kanadyjskimi normami bezpieczeństwa produktów: UL 61010-1: 3rd Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3rd Ed. (R2017) +U1;U2
	Informuje, że niniejsze urządzenie elektryczne/elektroniczne podlega oddzielnej zbiórce odpadów. Znajduje się na urządzeniach wyprodukowanych / dopuszczonych do obrotu po 13 sierpnia 2005 r. Informuje o zgodności z art. 10 ust. 3 dyrektywy 2002/96/WE (dyrektywa WEEE) obowiązującej na terenie Unii Europejskiej (UE).
	Nie używać ponownie.
	Oznacza, że produkt opatrzony logotypem Federalnej Komisji komunikacji (FCC) jest zgodny ze szczegółowymi wymaganiami określonymi przez FCC w części 47, tyt. 15, podrozdz. B, dla urządzeń klasy A.
14 	Przechowywanie przez 14 dni w temperaturze pokojowej 18–30°C.
2 	Przechowywanie przez 2 miesiące w temperaturze pokojowej 18–30°C.
	Symbol diagnostyki przy łóżku pacjenta oznacza, że dane urządzenie może być używane w warunkach zbliżonych do panujących przy łóżku pacjenta wyłącznie przez pracownika opieki zdrowotnej, specjalistę lub osobę szkolącą się.

SYMBOLE (CD.)

SYMBOL	DEFINICJA
	Informacje
	Urządzenie zablokowane
	Niski poziom naładowania akumulatora
	Powodzenie
	Ostrzeżenie
	Niepowodzenie

TERMINOLOGIA

TERMIN LUB AKRONIM	DEFINICJA
AlinIQ CWi	Obszar roboczy dostosowywania dla systemu i-STAT
AlinIQ NCi	Łączność sieciowa dla systemu i-STAT
APOC	Abbott Point of Care
CLEW	Oprogramowanie standaryzujące
CD.	Ciąg dalszy
eVAS	Elektroniczna karta przypisania wartości (ang. Electronic Value Assignment Sheet)
GSG	Instrukcja czynności wstępnych (ang. Getting Started Guide)
IFU	Instrukcja użytkowania (ang. Instructions for Use)
IR	Promieniowanie podczerwone (ang. Infrared Radiation)
LED	Dioda elektroluminescencyjna (ang. Light Emitting Diode)
MQSI	Instrukcje producenta dotyczące systemu kontroli jakości (ang. Manufacturer's Quality System Instructions)
OSi	Oprogramowanie urządzenia
PC	Komputer osobisty (ang. Personal Computer)
POC	Punkt opieki (ang. Point of Care)
QC	Kontrola jakości (ang. Quality Control)
QCC	Kod kontroli jakości (ang. Quality Check Code)
QCF	Błąd kontroli jakości (ang. Quality Check Failure)
QRG	Skrócona instrukcja obsługi (ang. Quick Reference Guide)
R-VAS	Karta wartości przypisanych Rilibak (ang. Rilibak Value Assignment Sheet)
ReVAS	Elektroniczna karta wartości przypisanych Rilibak (ang. Rilibak Electronic Value Assignment Sheet)
SU	Aktualizacja oprogramowania (ang. Software Update)
TBI	Pourazowe uszkodzenie mózgu (ang. Traumatic Brain Injury)
USB	Uniwersalna magistrala szeregową (ang. Universal Serial Bus)
VAS	Karta przypisania wartości (ang. Value Assignment Sheet)

SKRÓTY BADAŃ

SKRÓT	DEFINICJA
Na	Sód
K	Potas
Cl	Chlorki
Glu	Glukoza
Lac	Mleczany
Crea	Kreatynina
pH	Odczyn pH
PCO_2	Ciśnienie parcjale dwutlenku węgla
PO_2	Ciśnienie parcjale tlenu
iCa	Wapń zjonizowany
BUN/UREA	Azot mocznika / mocznik
Hct	Hematokryt
ACTk Kaolin ACT	Czas krzepnięcia po aktywacji z użyciem kaolinu
Hb	Hemoglobina
TCO_2	Całkowite stężenie dwutlenku węgla
HCO_3	Wodorowęglan
BE (b&ecf)	Nadmiar zasad (b jak blood = krew, ecf jak extracellular fluid = płyn pozakomórkowy)
AnGap	Luka anionowa
sO_2	Saturacja tlenem
eGFR	Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej
eGFR-a	Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej u osób czarnoskórych/Afroamerykanów
GFAP	Kwaśne białko włókienkowe gleju
UCH-L1	C-końcowa hydrolaza ubikwityny L1

UWAGI DO WERSJI

Celem niniejszego DODATKU jest udostępnienie klientom podsumowania zmian, które zostały wprowadzone do tej wersji Podręcznika użytkownika. Zmiany te dotyczą niniejszej wersji i nie wyszczególniono w nich zmian w poprzednich wersjach. Poniższa tabela przedstawia przegląd sposobu identyfikacji zmian podczas zapoznawania się z Podręcznikiem użytkownika.

TYP ZMIANY	IDENTYFIKACJA ZMIANY
Usunięcie (usunięcie treści)	Treść usunięta zostanie wskazana w Uwagach do wersji. • Pozycje usunięte z tabeli zostaną odpowiednio zaznaczone, wraz z przyczyną usunięcia. • Usunięcie zdania i/lub akapitu zostanie zaznaczone poprzez podanie usuniętego zdania lub akapitu wraz z przyczyną usunięcia. • Usunięcie całego rozdziału, podrozdziału i/lub tabeli zostanie odpowiednio zaznaczone, wraz z przyczyną usunięcia.
Dodanie (nowa treść)	Nowa treść zostanie wyróżniona, a przyczyna dodania treści będzie podana w uwagach do wersji. • Nowa tabela jest oznaczona wyróżnieniem jej tytułu. • Dodanie słowa, zdania lub akapitu jest wskazane wyróżnieniem tego słowa, zdania lub akapitu. • Nowe rozdziały, podrozdziały lub dodatki są wskazane poprzez wyróżnienie ich tytułów. • Nowy załącznik jest wskazany wyróżnieniem jego tytułu. • Nowy obraz jest wskazany wyróżnieniem tytułu rozdziału, podrozdziału lub tabeli, w której znajduje się ten obraz.
Aktualizacja (modyfikacja treści)	Treść zaktualizowana zostanie oznaczona w sposób opisany poniżej i wskazana w Uwagach do wersji. • Zastąpienie słowa innym w całym dokumencie — na przykład słów „przenośny analizator” słowem „analizator” — będzie omówione w uwagach do wersji. • Aktualizacja zdania będzie wskazana poprzez wyróżnienie tego zdania oraz podanie przyczyny aktualizacji. • Aktualizacja lub reorganizacja wielu zdań w akapicie będzie wskazana poprzez wyróżnienie tego akapitu oraz podanie przyczyny aktualizacji. • Aktualizacja obrazu będzie wskazana poprzez wyróżnienie rozdziału, podrozdziału lub tabeli, w której znajduje się konkretny obraz, razem z podaniem przyczyny aktualizacji.

UWAGI DO WERSJI

Zmiany wprowadzone do tej wersji Skróconej instrukcji obsługi są wskazane w tym rozdziale.

Wprowadzono następujące aktualizacje:

- **Rozdział 2: Elementy systemu**

Dodanie w sekcji NIE dotyczącej urządzenia i-STAT Alinity stwierdzenia instruującego użytkowników, aby nie wyjmowali akumulatora podczas procesu testowania. Stwierdzenie to jest zgodne z istniejącą dokumentacją użytkownika.

- **Rozdział 8: Czyszczenie i dezynfekcja**

Dodanie w sekcji Zatwierdzone produkty dezynfekujące stwierdzenia dotyczącego czyszczenia/dezynfekcji powierzchni analizatora i urządzeń peryferyjnych za pomocą ściereczek CaviWipes lub ich odpowiednika. Sprawdzona i zatwierdzona lista składników ściereczek CaviWipes podana została w celach informacyjnych dla rynków, na których ściereczki CaviWipes są niedostępne.

- **Dodatek 2: Uwagi do wersji**

Dodanie podsumowania dodatku Uwagi do wersji

- **Tylna okładka:**

Adres Emergo Europe zmieniono z „Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague” na „Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem”.

ANALIZATOR PRZENOŚNY i-STAT ALINITY

UMOWA LICENCYJNA UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO

Pełna treść umowy licencyjnej użytkownika końcowego („ULUK”) dla oprogramowania (jak zdefiniowano w ULUK) jest dostępna w Podręczniku operacyjnym systemu. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy zapoznać się z umową licencyjną użytkownika końcowego (EULA). Każde użycie tego urządzenia oznacza akceptację warunków umowy EULA. Jeśli użytkownik nie akceptuje warunków umowy EULA, nie powinien korzystać z tego urządzenia. Oprogramowanie oraz wszelkie prawa własności intelektualnej do niego są własnością firmy APOC i jej licencjodawców. Użytkownik nie może (i) używać Oprogramowania do uzyskiwania lub podejmowania prób dostępu do innych systemów, programów czy danych firmy APOC, które nie zostały udostępnione do użytku publicznego; (ii) kopiować, reprodukować, zmieniać, scalać, modyfikować, adaptować, tłumaczyć, ponownie publikować, przekazywać, zamieszczać, przysyłać, odsprzedawać lub dystrybuować Oprogramowania (bądź Urządzeń) w jakikolwiek sposób ani dekompilować, odtwarzać kodu źródłowego, dezasemblować lub w inny sposób przekształcać Oprogramowania do formy możliwej do odczytania przez człowieka; (iii) umożliwiać jakiegokolwiek stronie trzeciej wykorzystywanie Oprogramowania lub jego funkcji poprzez wynajem, dzierżawę, podział czasu (tzw. timesharing), biuro usługowe lub w inny sposób; (iv) przenosić na inne strony trzecie jakichkolwiek praw przyznanych Użytkownikowi na mocy niniejszej umowy EULA; (v) obchodzić jakichkolwiek ograniczeń technicznych Oprogramowania, używać jakichkolwiek narzędzi w celu włączenia funkcji Oprogramowania, które zostały wyłączone przez producenta, dekompilować, dezasemblować lub odtwarzać kodu źródłowego Oprogramowania w inny sposób, z wyjątkiem sytuacji dozwolonych przez obowiązujące prawo; (vi) wykonywać lub podejmować prób wykonania jakichkolwiek czynności, które zakłócałyby prawidłowe działanie Oprogramowania lub (vii) wykorzystywać Oprogramowania w inny sposób, który nie został wyraźnie dozwolony w umowie EULA.

Oprogramowanie jest dostarczane „w stanie, w jakim jest”, bez żadnej gwarancji. W MAKSYMALNYM ZAKRESIE DOZWOLONYM PRZEZ OBOWIĄZUJĄCE PRAWO FIRMA APOC I JEJ DOSTAWCY NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY POŚREDNIE, SPECJALNE, PRZYPADKOWE, PODLEGAJĄCE ODSZKODOWANIOM RETORSYJNYM LUB WYNIKOWE, CZY TEŻ ZWIĄZANE Z UTRATĄ KLIENTÓW, AWARIĄ TELEKOMUNIKACYJNĄ, UTRATĄ, USZKODZENIEM LUB KRADZIEŻĄ DANYCH, DZIAŁANIEM WIRUSÓW CZY OPROGRAMOWANIA SZPIEGUJĄCEGO, UTRATĄ ZYSKÓW LUB INWESTYCJI, UŻYTKOWANIEM OPROGRAMOWANIA ZE SPRZĘTEM LUB INNYM OPROGRAMOWANIEM NIESPEŁNIAJĄCYM WYMAGAŃ SYSTEMOWYCH FIRMY APOC ITP., NA PODSTAWIE ODPOWIEDZIALNOŚCI UMOWNEJ, DELIKTOWEJ (W TYM Z TYTUŁU ZANIEDBANIA), ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA PRODUKT LUB INNEJ, NAWET W PRZYPADKU, GDY FIRMA APOC I/LUB JEJ DOSTAWCY BĄDŹ ICH PRZEDSTAWICIELE ZOSTALI POINFORMOWANI O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD, A TAKŻE GDY ŚRODKI PRAWNE OKREŚLONE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE NIE SPEŁNIŁY SWOJEGO ZASADNICZEGO CELU. NIEKTÓRE JURYSDYKCJE NIE ZEZWALAJĄ NA OGRANICZENIE I/LUB WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY PRZYPADKOWE CZY WYNIKOWE, W ZWIĄZKU Z CZYM POWYŻSZE OGRANICZENIE LUB WYŁĄCZENIE MOŻE NIE MIEĆ ZASTOSOWANIA W PRZYPADKU KONKRETNEGO UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO.



Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

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

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

Wyrób i-STAT służy do diagnostyki *in vitro*.

Wydrukowano w USA.

Informacje dotyczące artykułu 33 rozporządzenia REACH Unii Europejskiej (WE nr 1907/2006) można znaleźć na stronie [PMIS.abbott.com](https://pmis.abbott.com). W przypadku problemów z zalogowaniem się na stronie internetowej należy się skontaktować z firmą Abbott pod adresem: 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



Abbott

Analizator przenośny i-STAT Alinity —
Skrócona instrukcja obsługi

Art: 731848-13 Rev. F Rev. Date: 03-OCT-2023