# i-STAT Alinity



# Lynvejledning



Denne side er med vilje tom.



# INDHOLD

AFSNIT 1:	OPSÆTNING AF INSTRUMENT (NYE INSTRUMENTER)
AFSNIT 2:	SYSTEMKOMPONENTER OG FORHOLDSREGLER
AFSNIT 3:	INSTRUMENTETS OPBYGNING
AFSNIT 4:	SKÆRMKOMPONENTER OG DERES BETYDNING
AFSNIT 5:	KASSETTEOPLYSNINGER
AFSNIT 6:	SÅDAN UDFØRES KVALITETSTEST
AFSNIT 7:	SÅDAN UDFØRES PATIENTTEST
AFSNIT 8:	RENGØRING OG DESINFICERING
AFSNIT 9:	FEJLFINDING OG SUPPORT
AFSNIT 10:	SÅDAN UDFØRES SOFTWAREOPDATERING
BILAG 1:	SYMBOLER, TERMINOLOGI OG TEST-FORKORTELSER
BILAG 2:	PRODUKTMEDDELELSE

## **TILSIGTET BRUG:**

i-STAT Alinity-instrumentet er beregnet til brug ved in vitro-kvantificering af forskellige analytter i fuldblod eller plasma på behandlingsstedet eller i kliniske laboratoriemiljøer.



## **OMFANG:**

**Lynvejledningen** indeholder oplysninger, der beskriver flere måder, **i-STAT Alinity**-instrumentet kan fungere på.

Instrument og kassetter skal anvendes af professionelt sundhedspersonale, der er uddannet og certificeret til at bruge systemet, og det bør anvendes i overensstemmelse med institutionens politikker og procedurer.

i-STAT Alinity-softwaren udløber med jævne mellemrum. Når du modtager et nyt instrument, der skal udskiftes, skal du kontrollere softwarens udløbsdato ved at gå til *More Options > Instrument Status*. Instruktioner til opdatering af software findes i afsnittet SÅDAN UDFØRES SOFTWAREOPDATERING i denne vejledning.

Billeder og illustrationer, som vises i denne brugervejledning, er udelukkende tiltænkt at være repræsentationer.

Det er ikke alle produkter, som er tilgængelige på alle markeder. Kontakt din lokale Abbott Point of Care-repræsentant for at få information om tilgængelige produkter.

Der findes yderligere produktoplysninger og teknisk support på Abbotts websted <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Problemer med produktet og uønskede hændelser skal rapporteres til Abbott via din Abbott Point of Care-supportservice.

Til en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk lovgivningsgrundlag (regulativ 2017/746/EU om medicinsk udstyr til In vitro-diagnostik); hvis der i under brug af denne enhed eller som resultat af dens brug er sket et alvorligt uheld, skal det rapporteres til Abbott og deres autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.



## **OPSÆTNING AF INSTRUMENT (nye instrumenter)**

**U** SÆT BATTERIET I, OG TÆND INSTRUMENTET



**2)** KONTROLLER, OM BATTERIET ER TILSTRÆKKELIGT OPLADET



Der vises en meddelelse, når batteriniveauet nærmer sig det niveau, hvor test deaktiveres.





## **OPSÆTNING AF INSTRUMENT (nye instrumenter) FORTS.**

Hvis instrumentet viser skærmbilledet *Set Region Code* (Indstil områdekode), skal du fortsætte til **TRIN ()**.

Hvis ikke, skal du gå videre til TRIN 6.

## FIND STREGKODE TIL REGIONSKODE



ELLER







4

a)

## **OPSÆTNING AF INSTRUMENT (nye instrumenter) FORTS.**

5) TRYK PÅ SET REGION CODE (ANGIV REGIONSKODE)

Alerts 1 of 1	
Region Code Barcode Must Be Scanned Instrument Disabled	Set Region Code
Locate region code barcode on INSTRUCTIONS FOR USE document.	
Touch Instrument Service to begin workflow.	
Exit Alerts	

- 1. Tryk på **Set Region Code (Angiv Regionskode)**, og følg vejledningen på skærmen.
- 2. Når du bliver bedt om det, skal du scanne regionskoden på kassen eller i brevet.
- 3. Fortsæt med at følge vejledningen på skærmen.
- 4. Når instrumentet er tændt, vises beskeden **Region Code Barcode** (Stregkode til regionskode) ikke længere. Gå videre til **TRIN (6)**.

Hvis beskedskærmen vises igen, skal du gentage **TRIN (5)**. *Hvis beskedskærmen vises igen, skal du kontakte din Abbott-repræsentant*.



## **OPSÆTNING AF INSTRUMENT (nye instrumenter) FORTS.**

#### 🔰 FÆRDIGGØR OPSÆTNINGEN AF INSTRUMENTET

Tænd for instrumentet, følg rækkefølgen af instruktioner på skærmen.









## **OPSÆTNING AF INSTRUMENT (nye instrumenter) FORTS.**

AFSLUT OPSÆTNING AF INSTRUMENTET FORTS.

## **Indstil sprog**

6



## **OPSÆTNING AF INSTRUMENT (nye instrumenter) FORTS.**

AFSLUT OPSÆTNING AF INSTRUMENTET FORTS.

## Indstil enheder



**BEMÆRK:** Ikke alle kassetter fås i alle områder. Kontakt din lokale repræsentant for at få oplysninger om tilgængelighed på bestemte markeder.

## Indstil datoformat



#### 7) OPSÆTNING AF INSTRUMENT UDFØRT

Abbott

## **SYSTEMKOMPONENTER**



- **i-STAT ALINITY-INSTRUMENT:** Bruges til afprøvning af kassetter, gennemgå testresultater og udføre kvalitetskontroller (QC).
- 2 i-STAT ALINITY-BASESTATION: Bruges til at oplade batteriet, der er installeret i i-STAT Alinity.
- **i-STAT-KASSETTER:** Indeholder sensorer og reagenser til test af patientprøver og kvalitetsvæsker.
- **i-STAT ALINITY-GENOPLADELIGT BATTERI:** Hovedstrømkilden til instrumentet.
- i-STAT ALINITY-ELEKTRONISK SIMULATOR: Giver en uafhængig kontrol af instrumentets varmekontroller og softwareopdateringer gennemførsel.
- **i-STAT ALINITY-PRINTER:** Bruges til at udskrive registreringer, der er lagret i instrumentet.



# SYSTEMKOMPONENTER (FORTS.) FORHOLDSREGLER OG BEGRÆNSNINGER

## i-STAT-KASSETTE

Se afsnittet SÅDAN UDFØRES PATIENTTEST i denne vejledning for at få yderligere oplysninger.

## i-STAT ALINITY-ELEKTRONISK SIMULATOR

Se afsnittet SÅDAN UDFØRES KVALITETSTEST i denne vejledning for at få yderligere oplysninger.

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

For at opnå de bedste resultater skal følgende forholdsregler overholdes for at undgå beskadigelse af instrumentet samt sikre operatørens sikkerhed og resultaternes integritet.

#### GØR FØLGENDE:

- vær forsigtig, når du placerer instrumentet på en overflade, der er ustabil såsom patientens seng. Hvis instrumentet placeres på en ustabil overflade, kan det falde ned. Placer instrumentet på et bord eller en disk for at mindske risikoen for at det falder ned.
- placer altid instrumentet og perifert udstyr på et stabilt underlag eller på et sted, hvor de ikke kan forårsage personskade, hvis de tabes.
- brug kun det tilbehør og de forbrugsmaterialer, der er angivet eller leveret af Abbott Point of Care til dette system.
- beskyt patienter mod nosokomiale infektioner ved at desinficere instrumentet regelmæssigt, og hver gang der spildes eller overføres blod til et instrument.
- følg de specifikke retningslinjer på stedet angående integration af trådløse enheder i et sygehusmiljø.
- hold kassetten og instrumentet ved temperaturen i det rum, hvor de skal bruges. Kondens på en kold kassette kan forhindre ordentlig kontakt med instrumentet.
- forhør dig hos myndighederne angående lokale, regionale og/eller nationale krav vedrørende bortskaffelse.

## DU MÅ IKKE:

- prøve på at tage en kassette ud under testcyklussen. Den kraft, der ville være nødvendig for at gøre dette, kan beskadige instrumentet. Meddelelsen **Cartridge Locked in Instrument. Do Not Attempt to Remove the Cartridge** (Kassette låst i instrument. Forsøg ikke at fjerne kassetten) bliver på skærmen, indtil instrumentet låser kassetten op.
- fjern det genopladelige batteri under testprocessen. Før du fjerner det genopladelige batteri, skal du sørge for, at instrumentet er slukket.
- bruge instrumentet under forhold i omgivelserne, der overstiger specifikationerne for driftstemperatur og luftfugtighed.
- foretage uautoriserede reparationer eller ændringer på dette produkt, da dette kan forårsage personskader eller beskadige enheden.



# SYSTEMKOMPONENTER (FORTS.) FORHOLDSREGLER OG BEGRÆNSNINGER (FORTS.)

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

#### BEMÆRK:

- Beskyttelsen, der ydes af dette udstyr, kan blive forringet, hvis det anvendes på en måde, der ikke er specificeret af Abbott Point of Care.
- Operatører skal anvende standardforholdsregler, når de håndterer instrumentet, kassetten og perifert udstyr, for at beskytte sig selv mod blodbårne patogener. Standard-forholdsregler, såsom handsker, er beregnet til at beskytte personale mod blodbårne patogener og patogener fra andre kropsvæsker. Disse forholdsregler er baseret på den antagelse at blod, kropsvæsker og væv kan indeholde smitstoffer og bør derfor behandles som klinisk risikomateriale.
- Instrumentet kan gøres ikke-funktionsdygtigt på grund af skader forårsaget af forkert håndtering, f.eks. hvis instrumentet tabes.
- Kliniske miljøer, der kræver fejlsikker test, skal have et backup-instrument eller en testkilde tilgængelig.
- Instrumentet og dens eksterne enheder angives ikke af nogen myndighed, hvad angår egnethed til anvendelse i ilt-berigede atmosfærer.
- Synkronisering af instruments dato/klokkeslæt med en datastyring med forkert dato/klokkeslæt kan gøre instrumentet ubrugeligt. For at deaktivere automatisk synkronisering af dato/klokkeslæt køres processen Set Clock (Indstil ur) på instrumentet, og markeringen fjernes i afkrydsningsfeltet Synchronize Clock with Data Manager (Synkroniser ur med data-manager). Tryk derefter manuelt på Set Date/Time (Indstil dato/klokkeslæt), og indstil korrekt dato/klokkeslæt.



# SYSTEMKOMPONENTER (FORTS.) FORHOLDSREGLER OG BEGRÆNSNINGER (FORTS.)

## i-STAT ALINITY-GENOPLADELIGT BATTERI

Batterierne er designet til at give en sikker strømkilde med høj kapacitet i en relativt lille letvægtspakke. Men hvis disse batterier misbruges, kan de være farlige. Følg disse retningslinjer for sikker håndtering, brug og bortskaffelse af de genopladelige batterier.

#### GØR FØLGENDE:

- se *Getting Started Guide* (Kom godt i gang-vejledning) for at få oplysninger om korrekt opladning.
- oplad en ny genopladelig batteripakke i 4 timer før første brug. Et fuldt afladet batteri er 100 % opladet og klar til brug efter 4 timer.
- brug kun en genopladelig batteripakke, der er købt hos Abbott Point of Care.
- brug kun det tilbehør og de forbrugsmaterialer, der er angivet eller leveret af Abbott Point of Care til dette system.
- hav altid et ekstra, opladet batteri ved hånden.
- opbevar det opladede batteri i den originale emballage.
- kontakt myndighederne for at få oplysninger om lokale og/eller nationale krav til bortskaffelse eller genbrug af litium-ion-batterier.

## DU MÅ IKKE:

- afmontere, åbne eller ødelægge batteriet.
- udsætte batteriet for varme eller ild. Undgå opbevaring i direkte sollys.
- kortslutte batteriet. Opbevar ikke batterier på en sådan måde, at de kan kortslutte hinanden, eller metalgenstande kan komme i kontakt med batterikontakterne.
- udsætte batterierne for mekanisk stød.
- åbne, adskille, ændre, knuse, brænde, ødelægge eller udsætte for høje temperaturer. Batterierne indeholder giftige gasser og væsker.
- anbringe batteriet i en iltberiget atmosfære.
- foretage uautoriserede reparationer eller ændringer på dette produkt, da dette kan forårsage personskader eller beskadige enheden.



## SYSTEMKOMPONENTER (FORTS.) FORHOLDSREGLER OG BEGRÆNSNINGER (FORTS.)

## i-STAT ALINITY-GENOPLADELIGT BATTERI (FORTS.)

#### **BEMÆRK:**

- Et fuldt opladet batteri vil, hvis det ikke oplades med jævne mellemrum, selvaflade med tiden. Undgå selvafladning ved at opbevare den genopladelige batteripakke i et instrument, der er tilsluttet en strømdrevet basestation.
- Beskyttelsen, der ydes af dette udstyr, kan blive forringet, hvis det anvendes på en måde, der ikke er specificeret af Abbott Point of Care.
- Instrumentet og dens eksterne enheder angives ikke af nogen myndighed, hvad angår egnethed til anvendelse i ilt-berigede atmosfærer.
- Hvis batteriet lækker, må lækagen ikke komme i kontakt med huden eller øjnene. Hvis kontakt har fundet sted, skal det berørte område vaskes med rigelige mængder vand, og der skal søges læge.



# SYSTEMKOMPONENTER (FORTS.) FORHOLDSREGLER OG BEGRÆNSNINGER (FORTS.)

## **i-STAT ALINITY-BASESTATION**

For sikkerhed ved brug af basestationen:

#### **GØR FØLGENDE:**

- brug kun det tilbehør og de forbrugsmaterialer, der er angivet eller leveret af Abbott Point of Care til dette system.
- brug kun den strømforsyning, der er afsendt i boksen med basestationen. Forsøg på at bruge en adapter fra en anden producent eller af en anden type kan beskadige enheden og forårsage brand- eller eksplosionsfare.
- sørg for at installere alle kabler og strømforsyninger, så de ikke udgør en fare for at falde over dem. Monter udstyr, så kabler og tilbehør holdes væk fra områder med gangtrafik.
- brug altid basestationen til opladning. Se *Getting Started Guide* (Kom godt i gang-vejledning) til det genopladelige batteri for at få oplysninger om korrekt opladning.
- tilslut kun printere leveret af Abbott Point of Care til basestationens printerport.
- forhør dig hos myndighederne angående lokale, regionale og/eller nationale krav vedrørende bortskaffelse.

#### DU MÅ IKKE:

- prøve at tilslutte et hvilken som helst ikke-elektrisk isoleret udstyr til basestationen.
- tilslutte basestationen til uautoriserede medicinske enheder eller andet udstyr.
- placere metalobjekter på, eller i nærheden af ikke-tildækkede batteriopladnings kontakter.
- placere apparatet i en ilt-beriget atmosfære.
- foretage uautoriserede reparationer eller ændringer på dette produkt, da dette kan forårsage personskade eller beskadige enheden.



# SYSTEMKOMPONENTER (FORTS.) FORHOLDSREGLER OG BEGRÆNSNINGER (FORTS.)

## **i-STAT ALINITY-BASESTATION (FORTS.)**

#### **BEMÆRK:**

- Strømforsynings AC-adapterstik fungerer som en afbryderenhed for basestationen, og derfor skal AC-stikkontakten være installeret (eller placeres) i nærheden af basestationen og skal være let tilgængelig, hvis basestationen skal frakobles. Et blåt lys på basestationen vil lyse, når den er korrekt tilsluttet til strømnettet. Efter et instrument er placeret i basen, vil det blå lys over skærmen lyse op. Dette kan tage flere sekunder. Hvis det blå lys ikke lyser, skal du kontrollere strømforsyningen. Sørg for, at basestationen er tilsluttet korrekt, og at instrumentet er placeret korrekt i basen.
- Beskyttelsen, der ydes af dette udstyr, kan blive forringet, hvis det anvendes på en måde, der ikke er specificeret af Abbott Point of Care.
- Instrumentet og dens eksterne enheder angives ikke af nogen myndighed, hvad angår egnethed til anvendelse i ilt-berigede atmosfærer.
- Basestationen skal være placeret på en flad, plan, vandret overflade, såsom en bordplade. Faldende udstyr kan forårsage personskader. Placer altid enheden på et stabilt underlag eller på et sted, hvor den ikke vil forvolde skade, hvis den tabes.





# SYSTEMKOMPONENTER (FORTS.) FORHOLDSREGLER OG BEGRÆNSNINGER (FORTS.)

## i-STAT ALINITY-PRINTER

For at opnå de bedste resultater skal du overholde følgende forholdsregler, når du bruger i-STAT Alinity-printeren.

## GØR FØLGENDE:

- brug kun en genopladelig batteripakke, der er købt hos Abbott Point of Care.
- brug kun den strømadapter og strømforsyning, der fulgte med i-STAT Alinity-printersættet.
- brug en i-STAT Alinity-printer, når du forsøger at udskrive fra et i-STAT Alinity-instrument.
- forhør dig hos myndighederne angående lokale, regionale og/eller nationale krav vedrørende bortskaffelse.

## DU MÅ IKKE:

- anvende printeren uden papir.
- trække papiret igennem papirmekanismen. Det kan beskadige printeren. Brug knappen til papirindføring.
- placere strømforsyningen, så man kan falde over den.
- anbringe printeren i en iltberiget atmosfære.
- forstyrre instrumentet eller printeren, før udskrivningen er færdig, da dette vil afbryde udskrivningen. Hvis udskrivningen afbrydes, skal du justere instrumentet og printeren igen eller udskifte instrumentet i basestationen for at genoptage udskrivningen.
- placere printere ved siden af hinanden. Hvis du gør det, kan det medføre kommunikationsproblemer mellem instrumentet og printeren.



# SYSTEMKOMPONENTER (FORTS.) FORHOLDSREGLER OG BEGRÆNSNINGER (FORTS.)

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

#### **BEMÆRK:**

- Instrumentet og dens eksterne enheder angives ikke af nogen myndighed, hvad angår egnethed til anvendelse i ilt-berigede atmosfærer.
- Hvis batteriet lækker, må lækagen ikke komme i kontakt med huden eller øjnene. Hvis kontakt har fundet sted, skal det berørte område vaskes med rigelige mængder vand, og der skal søges læge.
- Hvis en udskrift ser ud til ikke at stemme overens med den kliniske vurdering for en patient, skal du kontrollere, at den korrekte patientjournal blev valgt (patient-id, dato og tidspunkt for test osv.). Hvis journalen ikke er korrekt, skal du vælge den korrekte journal og udskrive. Hvis udskriften stadig ikke stemmer overens med dataene i instrumentet, er det nødvendigt at udføre service på printeren, og de udskrevne resultater må ikke anvendes. Hvis en anden printer er tilgængelig, skal du prøve igen.
- Fluorescerende lyskilder kan forårsage interferens med kommunikation, der sendes til i-STAT Alinity-printeren. Når lys fra en fluorescerende lyskilde, der er tilstrækkeligt tæt på eller har en tilstrækkelig lysstyrke, har direkte adgang ind i printerens infrarøde strålingsvindue (IR), reagerer printeren muligvis ikke, når der sendes registreringer til udskrivning via en seriel (kablet) forbindelse til en basestation.



# **INSTRUMENTETS OPBYGNING**





 LED: Viser instrumentets status.
 GRØN: Instrumentet er ved at starte, eller testresultaterne er gennemført.

HVID: Kassetten behandles.RØD: Kræver omgående tilsyn.BLÅ: Batteriet lader op.GUL: Instrumentet udskriver.

#### DISPLAY

**STRØMKNAP:** Tryk på knappen og hold den i 2 sekunder for at tænde eller slukke instrumentet.

#### **OPTAG STREGKODE-TAST:**

Tryk på tasten og hold den nede for at optage en stregkode. Hørbare signaler angiver, om det lykkedes eller ikke lykkedes at optage en stregkode.

**KASSETTEPORT:** En kassette eller elektronisk simulator sættes i kassetteporten for at start testen.

## KAMERA OG IR-PORT:

Kameraet aktiveres ved at trykke på tasten til registrering af stregkode. Skærmen viser genstanden, som kameraet kan se. IR-porten sender oplysninger fra instrumentet til den bærbare printer.

**BATTERI:** Det genopladelige batteri er instrumentets eneste strømkilde.





## SKÆRMKOMPONENTER OG DERES BETYDNING



Efter du har trykket på strømtasten og instrumentet går i gang, bliver LED'en grøn, og i-STAT Alinity vises kort på skærmen. Under startsekvensen udfører i-STAT Alinity-instrumentet en serie test af sig selv.



# SKÆRMKOMPONENTER OG DERES BETYDNING (FORTS.)



Hvis alle selvkontroller gennemføres ved opstart, viser instrumentet *Home Screen* (Startskærm).

## Startskærmens opbygning:

#### A SIDEHOVED området indeholder:

- ◆ Dato/klokkeslæt
- Trådløst netværksstatus\*
- ◆ Batteristatus\*

#### BRØDTEKST området indeholder:

- Forløb tilgås via tasterne
  - ♦ Udfør patienttest
  - $\diamond$  Flere valgmuligheder

#### **G** SIDEFOD området indeholder:

◆ Tasten Hjem

\* Se side 21 for skærmikoner og deres betydning.



## SKÆRMKOMPONENTER OG DERES BETYDNING (FORTS.)



BESKEDSKÆRM

Hvis en eller flere selv-test ved opstart mislykkes, viser instrumentet beskedskærmen som vist i **eksemplet** ovenfor.

## Beskedskærmens opbygning:

#### ADVARSELS- eller SPÆRRING-IKON:

Viser beskedens status.

- 🎢 Instrumentet er låst, indtil kravet er opfyldt
- Seller De Instrumentadvarsel

#### **BESKEDINDIKATOR:**

Viser antallet af beskeder

#### 🕒 BESKEDTITEL

**BESKRIVELSE AF BESKED:** Viser årsag og løsning



# SKÆRMKOMPONENTER OG DERES BETYDNING (FORTS.)



Et skærmbillede med et generisk forløb vises i eksemplet ovenfor.

#### SPORSKÆRMENS OPBYGNING

#### A SIDEHOVED:

- Fanen Identifikation
  - Viser oplysninger såsom patient-id, kassettens navn, navnet på væskekvalitetskontrollen
- Sidehoved handlingsfaner
   Viser valgmuligheder for skærmnavigering

#### B SIDENS TITEL

#### **G** MEDDELELSESOMRÅDE

#### D BRØDTEKST:

- Tasterne i dette område giver adgang til forløb, ELLER
- Placeringen af oplysninger såsom dataindtastningsfelt, hjælpegrafik, valgmuligheder

#### **B** SIDEHANDLINGSFANER:

- Giver adgang til det angivne område eller handling
- BESKEDTAST:
  - Giver adgang til beskrivelse af beskeder

#### **G** HANDLINGSTASTER:

Viser valgmuligheder for skærmnavigering



## SKÆRMKOMPONENTER OG DERES BETYDNING (FORTS.)



A Trådløst netværksstatus		B Ba	tteristatus	C Netvær	ksstatus
ati	Bedst	<b></b> )	Fuldt opladet	윰	Tilsluttet
	Rigtig god	<b>•</b> ••	Ca. 1/2 opladet	×	Deaktiveret
	God		Skal oplades snart	Besked	likoner
	Nogenlunde		Skal oplades med det samme		Bestået
<b>_</b> DOO	Dårlig	Oplad	ning af batteri		
	Intet signal		Lyn viser, at opladning er i gang	8	Dumpet
	Ingen forbindelse		Lyn viser, at opladning er i gang	5	Advarsel
	Trådløst deaktiveret	<b>5</b>	Lyn viser, at opladning er i gang		
Ģ.	Trådløs forbindelse			8	Instrument låst
0	Trådløs ikke tilladt			5	Oplysninger
	Instru	ktionsikone	er		
⇔		Obligatorisk		<b>□!</b> ⊅	Lavt batteri



## KASSETTEOPLYSNINGER



#### **OPBYGNINGEN AF EN BOKS:**

- A Temperaturindikator for nedkølet opbevaring: 2-8 °C (35-46 °F)
- B Viser holdbarhed ved opbevaring ved stuetemperatur
- 🕑 Udløbsdato ved nedkølet opbevaring
- D Kassettepartinummer
- Placering for registrering af udløbsdato ved stuetemperatur



i-STAT Alinity – Lynvejledning

## **KASSETTEOPLYSNINGER (FORTS.)**





#### **OPBYGNINGEN AF EN POSE:**

- 🔥 Kassettenavn
- B Analytter målt og beregnet
- 🕑 Placering for registrering af udløbsdato ved stuetemperatur
- **D** 2D-stregkode for kvalitetskontrol ved fremstilling; kan ikke scannes
- 🕒 Kassettepartinummer
- 🕞 Kassetteposens stregkode
- 🚯 Udløbsdato ved nedkølet opbevaring
- 🕑 Viser holdbarhed ved opbevaring ved stuetemperatur
- **Opbevaringsinterval ved stuetemperatur**



## **KASSETTEOPLYSNINGER (FORTS.)**



# **OPBYGNINGEN AF EN PARTIPAKKE:**

- A Kassettenavn
- B Analytter målt og beregnet, hvis relevant
- 🕒 2D-stregkode for kvalitetskontrol ved fremstilling; kan ikke scannes
- D Kassettepartinummer
- 🕒 Stregkode til kassette-partipakke
- 🕞 Udløbsdato ved nedkølet opbevaring
- G Opbevaringsinterval ved nedkølet temperatur



# SÅDAN UDFØRES KVALITETSTEST PRODUCENTENS INSTRUKTIONER TIL KVALITETSSYSTEMET (MQSI)

Nedenstående liste viser komponenterne i i-STAT Alinity System MQSI.

# 1. Kontroller nye instrumenter eller erstatningsinstrumenter med den elektroniske simulator

Brug den elektroniske simulator til at kontrollere, at et nyt instrument eller et erstatningsinstrument fungerer, før det tages i brug.

#### 2. Kontroller temperatur-strip for en ny sending kassetter

Kontroller, at temperaturen under transporten blev opretholdt ved at aflæse temperaturstriben i hver fragtkasse.

#### 3. Sørg for korrekt opbevaring af kassetterne i henhold til disse kriterier:

- Opbevar kassetterne på køl ved 2 til 8 °C (35 til 46 °F).
- Udsæt ikke kassetterne for temperaturer over 30 °C (86 °F).
- Anvend ikke kassetterne efter udløbsdatoen, der er trykt på den enkelte pose og æske.
- En kassette, der tages fra nedkølet opbevaring, skal stå i posen ved stuetemperatur i 5 minutter før brug.
- En kasse med kassetter i poser skal stå ved stuetemperatur i en time før brug.
- En kassette, der bringes til stuetemperatur, skal være mærket med den nye udløbsdato. Se oplysninger på kassetteæsken.
- Brug kassetten umiddelbart efter, at den er taget ud af posen.

#### 4. Sørg for at udføre en kontrol af temperatursonden

Sørg for, at kontrollen af den termiske probe udføres med den elektroniske simulator hver 6. måned på hvert instrument. Denne kontrol kan udføres i forbindelse med softwareopdateringer af instrumentet.

#### 5. Oplær personalet i at undgå fejl før og efter analyse

Sørg for, at brugerne oplæres i at undgå fejl før analyse som for eksempel i forbindelse med prøveudtagninger, forsinkelser i testen, fejlagtig blanding af prøver og fejl efter analysen (rapportering af resultater og kommunikation).

Der kan være yderligere krav fra akkrediteringsorganisationer og individuelle regler, vedtægter eller lovgivning, som ikke er behandlet her.



# SÅDAN UDFØRES KVALITETSTEST (FORTS.) ELEKTRONISK SIMULATOR

Den elektroniske simulator for i-STAT Alinity er en kvalitetskontrolenhed, der bruges til at evaluere i-STAT Alinity-instrumentets evne til at læse det elektroniske signal fra en kassette. Testcyklussen for den elektroniske simulator er ca. 60 sekunder.

Den elektroniske simulatortest for i-STAT Alinity-instrumentet foretager en uafhængig kontrol af instrumentets evne til at foretage nøjagtige og følsomme målinger af spænding, strøm og modstand fra kassetten. Instrumentet vil bestå eller fejle denne elektroniske test afhængigt af om det måler disse signaler inden for de grænser, der er angivet i instrumentsoftwaren.





## SÅDAN UDFØRES KVALITETSTEST (FORTS.) ELEKTRONISK SIMULATOR (FORTS.)

#### FORHOLDSREGLER OG BEGRÆNSNINGER

For at opnå de bedste resultater skal følgende forholdsregler overholdes:

#### **GØR FØLGENDE:**

- brug kun det tilbehør og de forbrugsmaterialer, der er angivet eller leveret af Abbott Point of Care til dette system.
- anbring den aftagelige hætte over kontakterne, når den elektroniske simulator ikke er i brug, eller når den rengøres eller desinficeres.
- forhør dig hos myndighederne angående lokale, regionale og/eller nationale krav vedrørende bortskaffelse.

#### DU MÅ IKKE:

- forsøge at fjerne den elektroniske simulator, mens der udføres en test.
- tabe den elektroniske simulator, da det kan medføre funktionsfejl.
- anbringe den elektroniske simulator i en iltberiget atmosfære.
- foretage nogen uautoriserede reparationer eller ændringer af dette produkt.
- bruge den elektroniske simulator sammen med nogen andre instrumenter end i-STAT Alinity.
- trykke på området under dækslet.

#### **BEMÆRK:**

- Dette udstyrs funktion kan blive forringet, hvis det anvendes på en måde, der ikke er specificeret af Abbott Point of Care.
- Instrumentet kan blive kontamineret med blod under brug. Operatører skal anvende standardforholdsregler, når de håndterer instrumentet, kassetten og perifert udstyr, for at beskytte sig selv mod blodbårne patogener og patogener fra andre materialer fra den menneskelige krop. Standard-forholdsregler, såsom handsker, er beregnet til at beskytte personale mod blodbårne patogener og patogener fra andre kropsvæsker. Disse forholdsregler er baseret på den antagelse at blod, kropsvæsker og væv kan indeholde smitstoffer og bør derfor behandles som klinisk risikomateriale.
- Instrumentet og dens eksterne enheder angives ikke af nogen myndighed, hvad angår egnethed til anvendelse i ilt-berigede atmosfærer.



## SÅDAN UDFØRES KVALITETSTEST (FORTS.) ELEKTRONISK SIMULATOR (FORTS.)

Start fra **Startskærmen**, og tryk på **More Options**, derefter **Quality Options**.



Tryk derefter på tasten Perform Electronic Simulator Test.



Ved at holde omhyggeligt øje med teksten og de grafiske instruktioner, kan brugere gennemføre en elektronisk simulator-test. Hvis testen ikke bestås, skal du følge anvisningerne på skærmen.

Vær forsigtig, når du håndterer den elektroniske simulator. Undgå at røre ved sensorområdet. Sæt hætten på igen efter brug.



# SÅDAN UDFØRES KVALITETSTEST (FORTS.) VÆSKEKVALITETSKONTROL

Start fra **startskærmen**, og tryk på **More Options** , derefter på **Quality Options** og så på **Quality Control.** 



- For i-STAT ACT Control-, i-STAT Control- eller i-STAT TriControl-materialer (kontroller og kalibrering/ verifikation) henvises til systembetjeningsmanualen for instruktioner om håndtering.
- For i-STAT TBI Plasma Control-materialer (kontroller og kalibrering/verifikation) henvises til brugervejledningen.
- Når instrumentet er tilpasset af systemadministratoren, kan kvalitetskontrolstien vise skærmbilleder, der ikke vises i denne vejledning.
  - Oet er vigtigt at følge vejledningerne på instrumentets skærm.
  - ♦ Grafik og tekst på skærmen vises for at hjælpe brugeren.

BEMÆRK: Ikke alle kassetter fås i alle områder. Kontakt din lokale repræsentant for at få oplysninger om tilgængelighed på bestemte markeder.



## SÅDAN UDFØRES KVALITETSKONTROLLER (FORTS.) KVALITETSKONTROL AF VÆSKE (FORTS.)

Det næste trin i forløbet er Udfør ikke-planlagt kvalitetskontrol





## SÅDAN UDFØRES KVALITETSTEST (FORTS.) KVALITETSKONTROL AF VÆSKE (FORTS.)

Scan VÆSKEPARTI-stregkoden på i-STAT-kontrolmaterialet. Manuel indtastning er ikke en mulighed. <u>Scanning er påkrævet</u>.

**Si** Når der er en 😵 før teksten, er oplysningen obligatorisk.

Quality Control Test	<b></b> ;
Scan FLUID LOT	Next View Entered Info
<b>A</b> Home	Previous

Når du bruger i-STAT-kontrolmateriale, findes stregkoden på kontrolmaterialet for det kontrolniveau, der testes.

Quality Control Test	<b></b> ;
Scan CARTRIDGE POUCH Barcode	Next View Entered Info
ft Home	Previous

**Scan (KASSETTEPOSENS) stregkode.** Manuel indtastning er ikke en mulighed. <u>Scanning er påkrævet</u>.



# SÅDAN UDFØRES KVALITETSTEST (FORTS.) KVALITETSKONTROL AF VÆSKE (FORTS.)

Når instrumentet har scannet stregkoden, vises der skærmbilleder med hjælp. Se eksempler nedenfor.



**BEMÆRK:** Ikke alle kassetter fås i alle områder. Kontakt din lokale repræsentant for at få oplysninger om tilgængelighed på bestemte markeder.

For erfarne brugere kan hjælpeskærmbillederne springes over ved at sætte en fyldt kassette i.

Når kassetten er sat i, vises **Contacting Cartridge** (Kontakter kassette), efterfulgt af en nedtællingsbjælke. Dette giver brugeren mulighed for at vurdere, hvor lang tid det tager, inden resultaterne vises. Beskeder såsom **Cartridge Locked and Instrument Must Remain Level** (Kassette låst, og Instrument skal være i niveau) vises også.



## SÅDAN UDFØRES KVALITETSTEST (FORTS.) KVALITETSKONTROL AF VÆSKE (FORTS.)



#### RESULTATER

Brug værditildelingsarket til at afgøre, om resultaterne ligger inden for intervallet. Følg hospitalets politik, hvis resultaterne ligger udenfor det tildelte interval.

- Der høres en lyd, når resultaterne er klare. Tryk på **Silence**, eller tag kassetten ud for at slukke lyden.
- Resultatsiden, der vises her, er standardsiden. Systemadministratoren skal angive de intervaller, der bruges i din facilitet.
- Den blinkende sidetast i bunden af skærmen vises, når der er mere end en side med resultater. Alle handlingsfaner er inaktive, indtil den anden side med resultater er blevet vist.
- En gang imellem vises de følgende symboler i stedet for numeriske resultater. Når de vises, skal der udføres en ny test.
  - <> Instrumentet kan ikke beregne resultatet.
  - \*\*\* (stjerner) instrumentet kan ikke bestemme et resultat.

En prøve kan også give resultater, der har symbolerne større end (>) eller mindre end (<) foran. Disse resultater ligger uden for instrumentets måleområde.



## SÅDAN UDFØRES KVALITETSTEST (FORTS.) KVALITETSKONTROL AF VÆSKE (FORTS.)

## EKSEMPEL PÅ BEDSTE PRAKSIS



Brug AlinIQ CWi til at tilpasse til automatisk godkendelse/ fejlangivelse ved hjælp af eVAS.

Når det er tilpasset, vises resultaterne som følger: Numerisk værdi uden pil – inden for interval Numerisk værdi med  $\hat{\mathbf{U}}$  pil – uden for interval højt

Numerisk værdi med 🗸 pil – uden for interval lavt







# SÅDAN UDFØRES PATIENTTEST

#### FORHOLDSREGLER OG BEGRÆNSNINGER FOR I-STAT-KASSETTE

Selvom kassetterne ikke er skrøbelige, består de af sensorer og andre følsomme komponenter, der vil ændre testresultaterne eller generere fejlkoder for kvalitetskontrol (QCF), hvis de ikke fyldes og håndteres korrekt.

#### GØR FØLGENDE:

- bortskaf kassetten i en beholder til klinisk risikoaffald i overensstemmelse med institutionens politikker og lokale og nationale retningslinjer.
- hold kassetten og instrumentet ved temperaturen i det rum, hvor de skal bruges. Kondens på en kold kassette kan forhindre ordentlig kontakt med instrumentet.

#### DU MÅ IKKE:

- bruge en kassette, hvis datoerne for nedkølet temperatur eller stuetemperatur er overskredet. Se oplysningerne om kassettekassen.
- tage en kassette ud af den beskyttende pose, før den har nået stuetemperatur på 18 til 30 °C (eller 64 til 86 °F).
- sætte kassetterne tilbage i køleskabet, når de har fået stuetemperatur.
- udsætte kassetterne for temperaturer over 30 °C (86 °F).
- bruge en kassette, der er udløbet, eller som viser tegn på beskadigelse.
- bruge en kassette, hvis folieposen eller den klare plastpartipakke er punkteret.
- trykke på mærkatens centrale område, da kalibreringspakken inden i kan briste før tid.
- anbringe kassetterne i en iltberiget atmosfære.
- trykke på sensorerne øverst på kassetten.
- bruge en kassette, som der er spildt blod eller andre væsker på. Undgå at fylde kassetter på overflader, hvor kassetten kan opsamle fibre, væske, snavs eller andre materialer, der kan sætte sig i instrumentet.
- forsøge at fjerne kassetten, mens meddelelsen **Cartridge Locked in instrument. Do not attempt to remove the cartridge.** (Kassetten er låst i instrumentet. Forsøg ikke at fjerne kassetten.) vises på skærmen.

#### **BEMÆRKNINGER:**

- Instrumentet og dens eksterne enheder angives ikke af nogen myndighed, hvad angår egnethed til anvendelse i ilt-berigede atmosfærer.
- Følg producentens anbefalinger vedrørende håndtering og opbevaring af prøver, der er udtaget i litiumheparin eller afbalanceret heparin.



# SÅDAN UDFØRES PATIENTTEST (FORTS.)

Abbott ↑ Home	16FEB2025 09:45	
	Perform Patient Test	
	More Options	Z.
		ייע
Home		
<i>tartskærmen</i> tryk te starter patientt	kes på <b>Perform Patient Test</b> . estforløbet.	S

• Når instrumentet er tilpasset af systemadministratoren, kan forløbene vises skærmbilleder, der ikke vises i denne guide.

♦ Det er vigtigt at følge vejledningerne på instrumentets skærm.

- ♦ Der vises grafik og tekst på skærmen for at hjælpe brugeren.
- Denne guide indeholder ikke tekst om, hvordan man tager blodprøver. Følg institutionens specifikke retningslinjer.



Standardforanstaltningerne bør bruges ved håndtering af materialer, der kan indeholde smitsomme stoffer.



Nogle regioner har alternative testveje for patienter. Følg altid vejledningerne på skærmen.



For at starte: Scan eller indtast OPERATØR-id

Patient Test	
Scan or Enter OPERATOR ID	Next
	в
Home	

- A Grafik på skærmen hjælper med at scanne. Når scanningen er gennemført, fortsætter instrumentet til det næste trin i forløbet.
- B For at indtaste oplysninger manuelt skal du trykke på ikonet . Der vises automatisk et numerisk tastatur. Tryk på tasten Abc for alfabet. Når du har indtastet oplysningerne, skal du trykke på Enter, så fortsætter instrumentet til det næste trin i forløbet.





#### Scan eller indtast PATIENT-id

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

De efterfølgende skærmbilleder viser en typisk arbejdsgang. Fortsæt med at følge vejledningerne på skærmen, hvis de afviger fra dem, der vises her.

Scan (KASSETTEPOSENS) stregkode. <u>Scanning er påkrævet</u>. Du skal scanne stregkoden. Disse oplysninger kan ikke indtastes manuelt.

Patient Test Pt: 123456	<b></b> ;
Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode	Next View Entered Info
ft Home	Previous

Hvis vinduet **Invalid Cartridge Type** (Ugyldig Kassettetype) vises, skal du kontakte systemadministratoren.



Dette skærmbillede visses, hvis der er mere end en relevant prøvetype.



Under patient-id'et er den prøvetype, der er valgt i det forrige skærmbillede eller den enkle prøvetype, der er relevant for den scannede kassette. Handlingstasterne nederst på skærmen giver muligheder at gå fremad, baglæns eller pause.



For erfarne brugere kan hjælpeskærmbillederne springes over ved at sætte en fyldt kassette i.



Når kassetten er sat i, vises **Contacting Cartridge** (Kontakter kassette) efterfulgt af en nedtællingsbjælke. Dette giver brugeren mulighed for at vurdere, hvor lang tid det tager, inden resultaterne vises. Beskeder såsom **Cartridge Locked and Instrument Must Remain Level** (Kassette låst, og Instrument skal være i niveau) vises også.





# SÅDAN UDFØRES PATIENTTEST (FORTS.)



Når testen er gennemført, vises resultaterne som i **eksemplet** ovenfor.

#### RESULTATER

- Der høres en lyd, når resultaterne er klare. Tryk på **Silence**, eller tag kassetten ud for at slukke lyden.
- Resultatsiden, der vises her, er standardsiden. Systemadministratoren skal angive de intervaller, der bruges i din institution.
- Den blinkende sidetast i bunden af skærmen vises, når der er mere end en side med resultater. Alle handlingsfaner er inaktive, indtil den anden side med resultater er blevet vist.
- En gang imellem vises de følgende symboler i stedet for numeriske resultater. Når de vises, skal der udføres en ny test.
  - <> Instrumentet kan ikke beregne resultatet.
  - \*\*\* (stjerner) instrumentet kan ikke bestemme et resultat.

En prøve kan også give resultater, der har symbolerne større end (>) eller mindre end (<) foran. Disse resultater ligger uden for instrumentets måleområde. For at fastlægge det præcise numeriske resultat, skal prøven analyseres på en anden måde.



## UDSKRIVNING



Sådan fastlægges udskrivningsmetoden:



- ELLER -

## Tilsluttet til basestation



B Med tændt instrument og printer, og resultaterne på skærmen, skal du trykke på Print

i-STAT CHEM8+ Pt: 123456	16FEB2025 09:45	Options Menu	
Na, mmol/L 129	BUN, mg/dL 48	Glu, mg/dL 274	Options Menu
K, mmol/L 3.1	Crea, mg/dL 3.8	iCa, mmol/L 0.94	View Entered Info
Cl, mmol/L 81		AnGap, mmol/L 42	Print B
TCO2, mmol/L 9			
Home		Page	





## **OVERFØRSEL (EKSTRAFUNKTION)**

Overførsel til en dataadministrator er en ekstrafunktion og kræver netværksforbindelse. Du kan finde flere oplysninger om netværksforbindelse med AlinIQ NCi og tilpasning med AlinIQ CWi i SUPPORT i afsnittet om FEJLFINDING OG SUPPORT i denne vejledning.

#### Trådløs En signalstyrke på 3 streger Options Г Menu eller mere anbefales Glu, mg/dL Options Menu B) For at påbegynde overførslen skal 92 du trykke på Overfør iCa. mmol/L View 1.33 Entered Info AnGap, mmol/L Print 42 Transmit 🖪 Page 📥 ELLER Kablet Options

#### Sådan fastlægges overførselsmetoden:

तंत 🔳 Menu Glu. mg/dL Options 92 Menu iCa, mmol/L View 1.33 Entered Info AnGap, mmol/L Print 42 Transmit D Page 📥

- C Symbolet viser, at instrumentet er tilsluttet til netværket
- D For at påbegynde overførslen skal du trykke på Overfør



## SÅDAN UDFØRES PATIENTTEST (FORTS.) EKSEMPEL PÅ BEDSTE PRAKSIS



Brug AlinIQ CWi til at indstille reference og handlingsintervaller.

## RESULTATER

- Der høres en lyd, når resultaterne er klar.
- Tryk på **Silence**, eller tag kassetten ud for at slukke lyden.
- Når instrumentet er tilpasset af systemadministratoren, kan der tildeles referenceintervaller og handlingsintervaller.
- Når der er tildelt referenceintervaller, vises de under analytresultaterne efterfulgt af "Ref".
- Når der er tildelt handlingsintervaller (kritisk), fremhæves resultaterne inden for dette interval både med en pil og en farve.

  - ◊ <u>Rød</u> i resultatområdet viser, at resultatet ligger inden for handlingsområdet (kritisk). Pilene viser, om resultatet er højt (♠) eller lavt (♣).
  - <u>Rød pil</u> i sidetasten viser, at et eller flere resultater på den anden side ligger inden for handlingsintervallet (kritisk).
  - Gul pil i sidetasten viser, at et eller flere resultater på den anden side ligger uden for referenceintervallet, men inden for handlingsintervallet (kritisk).
  - <u>Hvid pil</u> i sidetasten viser, at et eller flere resultater på den anden side ligger inden for referenceintervallet.



## RENGØRING OG DESINFICERING RENGØRING

#### i-STAT Alinity-instrument, basestation, printer og elektronisk simulator

Det anbefales at rengøre og desinficere i-STAT Alinity, basestationen, printeren og den elektroniske simulator regelmæssigt, eller når de er synligt snavsede. Standardforholdsreglerne skal overholdes, når der arbeides med blod eller blodprodukter.

 Når du gør i-STAT Alinity ren med CaviWipes, skal du slukke instrumentet og placere det på en jævn overflade. Instrumentet må ikke rengøres eller desinficeres, mens det er i basestationen. Det er ikke nødvendigt at tage basestationen ud af stikket, mens det gøres rent.

(2) Tag en ny engangsserviet ud af kassen, og klem den for at fjerne overskydende væske.

- (3) Aftør forsigtigt alle udvendige overflader (vær opmærksom på de "følsomme områder"), til alt synligt snavs er fjernet.
- 4 Efterse alle overflader. Gentag om nødvendigt, til alt synligt snavs er fiernet.
- (5) Aftør med tør gaze, indtil apparatet er tørt.

# FØLSOMME OMRÅDER

## Undgå at trykke væske ned i følgende områder: i-STAT Alinity-instrumentets

- A kassetteport
- B) 10-bens stik under kameraet
- C Guldkontakter (2) på ydersiden af batteriet



## Elektronisk simulator

Området mellem beskyttelseshættens ring og det hvide sensorområde





# RENGØRING OG DESINFICERING (FORTS.)

## DESINFICERING

## i-STAT ALINITY-INSTRUMENT

Desinfektion anbefales mellem hver patient. Når instrumentet er tilegnet til en enkelt patient, skal det desinficeres mindst en gang om dagen. Desinfektionen skal påbegyndes **MED DET SAMME**, efter at rengøringen er gennemført. Standardforholdsreglerne skal overholdes, når der arbejdes med blod eller blodprodukter.



# **RENGØRING OG DESINFICERING (FORTS.)**

## **DESINFICERING (FORTS.)**

Basestation, elektronisk simulator og printer





# **RENGØRING OG DESINFICERING (FORTS.)**

- På grund af i-STAT Alinity-instrumentets bærbarhed kan det blive udsat for stænk eller sprøjt af kropsvæsker, når det anvendes i nærheden af patienter. Hvis man ikke har handsker på, kan instrumentet kontamineres.
- Instrumenter, der anvendes til flere patienter, kan kræve hyppigere rengøring og desinfektion. Rengøring er nødvendig for at fjerne synligt organisk snavs. Desinficering er beregnet til at dræbe mikroorganismer.
- Følg anbefalingerne fra FDA og CDC samt din institutions politikker og procedurer for infektionskontrol.

#### **GODKENDTE DESINFICERINGSPRODUKTER**

Da i-STAT Alinity-instrumentet, den elektroniske simulator, basestationen og printerens overflader, som rengøres/desinficeres, ikke er gennemtrængelige, anbefaler Abbott Point of Care CaviWipes eller tilsvarende til rengøring og desinfektion.



**CaviWipes** EPA #46781-13

De komponenter af CaviWipes, som er testet og godkendt til at blive brugt sammen med i-STAT Alinity-instrumentet, kan ses i nedenstående tabel.

KOMPONENT	KAS-nr.	MÆNGDE
Vand	7732-18-5	70-80 %
Isopropanol	67-63-0	17,2 %
Ethylenglykolmonobutylether (2-butoxyethanol)	11-76-2	1-5 %
Disobutylphenoxyethoxyldimethylbenz yl-ammonium-chlorid	121-54-0	0,28 %





## FEJLFINDING OG SUPPORT **FEJLFINDING**

i-STAT Alinity er programmeret til at udføre kvalitetskontroller gennem hele testcyklussen.

Instrumentet har flere måder at give operatørerne besked om mislykkede kvalitetskontroller.

#### 1. Kvalitetskontrolfejl

- Vises når instrumentet finder et problem, mens det køres en kassette eller simulator
- Der findes 4 slags kvalitetskontrolfejl:
  - 1. Instrument
  - 2. Kassette
  - 3. Prøve
  - 4. Software
- Skærmen viser fejltypen og instruktioner om afhjælpning





# FEJLFINDING OG SUPPORT (FORTS.) FEJLFINDING (FORTS.)

#### 2. Opstartsalarmer

- Vises inden startskærmen
- Skærmen viser instruktioner for afhjælpning

#### 3. Beskeder

- Beskedtasten giver adgang til beskedbeskrivelsen
- Viser en ændring i instrumentets status under testen

En fuld liste over alle fejlkoder og beskeder for kvalitetskontrol findes i i-STAT Alinity-instrumentets afsnit i systemets driftsvejledning.

#### SUPPORT

#### Produktdokumentation og -ressourcer

Du kan finde yderligere information relateret til konfiguration, brugertilpasning, funktioner og produktdokumentation på <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Når du har registreret dig for at få adgang, skal du logge på og navigere SUPPORT > i-STAT 1 and i-STAT Alinity SUPPORT > CHOOSE YOUR PRODUCT > i-STAT ALINITY RESOURCES LOGIN og vælge et af følgende:

- Value Assignment Sheets (Værditildelingsark)
- Instrumentsoftware
- Software Customization & Connectivity (Softwaretilpasning og Tilslutningsmuligheder)
- Administration Documentation (Administrationsdokumentation)
- Operator Documentation (Operatørdokumentation)

#### **YDERLIGERE SUPPORT**

Hvis et problem ikke kan løses med de procedurer, som er beskrevet i dette afsnit, skal du kontakte din lokale APOC-supportrepræsentant.



## SÅDAN UDFØRES SOFTWAREOPDATERING

Softwareopdateringer til i-STAT Alinity-instrumentet leveres to gange årligt. Hver softwareopdatering indeholder to elementer i en enkelt pakke: CLEW-software og programsoftware.



Bemærk: Bedste praksis er at aktivere brug af en operatørliste for at 🌃 beskvtte softwareopdateringen fra at blive udført af uautoriseret personale.

## SOFTWAREOPDATERING OG -INSTALLATION

Brug denne procedure til at opdatere instrumentets software ved hjælp af en USB-hukommelsesenhed via basestationen.



Bemærk: Denne procedure tager ca. 5 til 15 minutter at gennemføre. Derfor anbefales det, at denne procedure udføres udenfor det kliniske arbejdsområde.

#### Forudsætninger:

Udstyr:

- i-STAT Alinity-instrument(er), der skal opdateres
- Basestation med strømkabel sluttet til netforsyningen
- FAT-32 formateret USB-hukommelsesenhed (leveres ikke af Abbott Point of Care)
- Pc med netværksforbindelse til Global Point of Care-webstedet. www.globalpointofcare.abbott. Se SUPPORT i afsnittet FEJLFINDING OG SUPPORT i denne vejledning for at få oplysninger om navigation.

Før du forsøger at opdatere software fra USB, skal du klargøre en USB-hukommelsesenhed ved hjælp af følgende trin:

- 1. Skaf en FAT32-formateret USB 2.0-hukommelsesenhed.
- 2. Fjern eventuelle pakkefiler (filtypenavn .apkg) fra det øverste niveau i hukommelsesenhedens mappestruktur.
- 3. Hent softwarepakken til i-STAT Alinity-instrumentet fra Global Point of Care-webstedet, og følg instruktionerne på websiden for at downloade softwarepakken og pakke den ud.
- 4. Kopier softwarepakken til hukommelsesenheden.
- 5. Fjern hukommelsesenheden sikkert fra pc'en, og fortsæt til installationen.



# SÅDAN UDFØRES SOFTWAREOPDATERING (FORTS.)

## INSTALLATION

Sørg for, at forudsætningerne på den forrige side er opfyldt.

**FORSIGTIG:** Under installationen må du ikke fjerne instrumentet eller USB-hukommelsesenheden fra basestationen. Når installationen er udført, viser instrumentet en meddelelse, der angiver, at ny software er installeret. Visning af denne meddelelse angiver, at det er sikkert at fjerne instrumentet og USB-hukommelsesenheden fra basestationen.



Se oplysningerne på skærmen om årsagen, og gentag proceduren. Hvis fejlen fortsætter, skal du kontakte din lokale Abbott-repræsentant.





## **SYMBOLER**

SYMBOL	DEFINITION
Ĩ	Se brugervejledningen, eller se Systembetjeningsmanualen for instruktioner.
$\land$	Bemærk: Se vejledninger for brug.
	Bemærk følgende oplysninger.
$\land$	Elektrisk fare
	Biologiske risici.
X	Temperaturbegrænsninger. De øvre og nedre grænser for lagring er ved siden af de øvre og nedre arme.
$\square$	Sidste anvendelsesdato eller udløbsdato. En udløbsdato udtrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD betyder den sidste dag, hvor produktet kan anvendes. En udløbsdato udtrykt som ÅÅÅÅ-MM betyder, at produktet ikke må anvendes senere end den sidste dag i den angivne måned.
LOT	Producentens partinummer eller batchnummer. Partinummeret eller batchnummeret vises ved siden af dette symbol.
REF	Katalognummer, listenummer eller referencenummer. Nummeret ved siden af dette symbol anvendes til at bestille produktet igen.
SN	Serienummer. Serienummeret vises ved siden af dette symbol.
MN ELLER #	Modelnummer. Modelnummeret vises ved siden af dette symbol.
~	Produktionsdato.
	Producent.
IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
Rx ONLY	Receptpligtig brug.
EC REP	Godkendte repræsentanter for regulatoriske anliggender i Det Europæiske Fællesskab.
	Importør i Det Europæiske Fællesskab.
CONTROL	Kontrol.



# **BILAG 1**

# **SYMBOLER (FORTS.)**

SYMBOL	DEFINITION
CE	Et mærke, der angiver overensstemmelse med de juridiske krav i det eller de relevante EU-direktiver med hensyn til sikkerhed, sundhed, miljø og forbrugerbeskyttelse.
	Jævnstrøm (DC).
$\sim$	Vekselstrøm (AC).
	Klasse II-konstruktion.
c Intertek	Angiver, at produkter med ETL Listed-mærket overholder produktsikkerhedsstandarderne i både USA og Canada: UL 61010-1: 3rd Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3rd Ed. (R2017) +U1;U2
	Særskilt affaldsindsamling for denne elektriske/elektroniske del; Udstyr fremstillet/sat på markedet efter 13. august 2005; Angiver overholdelse af paragraf 10/3) i direktivet 2002/96/EC (WEEE) for EU.
2	Må ikke genbruges.
F©	Angiver, at produktet med Federal Communications Commission (FCC)-logoet overholder specifikke krav som er fremsat af FCC under Rules and Regulations, Title 47, Part 15 Subpart B, for Class A devices.
14 📾	14 dages stuetemperaturopbevaring ved 18-30 °C
2	2 måneders stuetemperaturopbevaring ved 18-30 °C
	Symbolet for test i nærheden af patienten viser, at enheden kun kan anvendes i nærheden af patienten af sundhedspersonale, en uddannet eller under oplæring.



# **BILAG 1**

# SYMBOLER (FORTS.)

SYMBOL	DEFINITION
પ્રં	Oplysninger
8	Instrument låst
<b>_!</b> ⊅	Lavt batteri
8	Bestået
<mark>∵</mark>	Advarsel
8	Dumpet



## **TERMINOLOGI**

BEGREB ELLER FORKORTELSE	DEFINITION
AlinIQ CWi	Tilpasningsarbejdsområde for i-STAT
AlinIQ NCi	Netværksforbindelse til i-STAT
АРОС	Abbott Point of Care
CLEW	Standardiseringssoftware
FORTS.	Fortsat
eVAS	Electronic Value Assignment Sheet (Elektronisk Værditildelingsark)
GSG	Getting Started Guide (Guiden kom godt i gang)
IFU	Instructions for Use (Brugsvejledning)
IR	Infrarød stråling
LED	Lysdiode
MQSI	Manufacturer's Quality System Instruction (Producentens vejledning til kvalitetssystemet)
OSi	Instrumentsoftware
РС	Personlig computer
РОС	Point of Care (Behandlingssted)
QC	Quality Control (Kvalitetskontrol)
QCC	Quality Check Code (Kvalitetskontrolkode)
QCF	Quality Check Failure (Kvalitetskontrolfejl)
QRG	Quick Reference Guide (Lynvejledning)
R-VAS	Rilibak Value Assignment Sheet (Rilibak- værditildelingsark)
ReVAS	Rilibak Electronic Value Assignment Sheet (Elektronisk Rilibak-værditildelingsark)
SU	Software Update (Softwareopdatering)
TBI	Traumatic Brain Injury (Traumatisk Hjerneskade)
USB	Universal Serial Bus
VAS	Value Assignment Sheets (Værditildelingsark)



# **BILAG 1**

## TESTFORKORTELSER

FORKORTELSE	DEFINITION
Na	Natrium
К	Kalium
Cl	Klorid
Lim	Glukose
Lac	Laktat
Crea	Kreatin
pН	pH
<b>P</b> CO <sub>2</sub>	Partialtryk af kuldioxid
$\mathbf{P}_{O_2}$	Partialtryk af oxygen
iCa	Ioniseret calcium
BUN/URINSTOF	Urinstof Nitrogen/urinstof
Hct	Hæmatokrit
ACTk Kaolin ACT	Activated Clotting Time (Aktiveret koaguleringstid) med Kaolin-aktivator
Hb	Hæmoglobin
TCO <sub>2</sub>	Total kuldioxidkoncentration
HCO <sub>3</sub>	Bikarbonat
BE (b&ecf)	Base excess (Basisoverskud) (b for blod, ecf for ekstracellulær væske)
AnGap	Anion Gap (Anion-mellemrum)
sO <sub>2</sub>	Oxygen saturation (Iltmætning)
eGFR	Estimated Glomerular Filtration Rate (Estimeret glomerulær filtreringshastighed)
eGFR-a	Sort/Afroamerikansk Estimeret Glomerulær Filtreringshastighed
GFAP	Glial Fibrillary Acidic Protein (Gliøst fibrillært surt protein)
UCH-L1	Ubiquitin carboxy-terminal hydrolase L1



## PRODUKTMEDDELELSE

Formålet med dette BILAG er at give kunderne en oversigt over ændringer, der er blevet foretaget med denne udgave af brugervejledningen. Ændringerne er specifikke for den udgave og dækker ikke historiske udgaveændringer. Nedenstående tabel viser en oversigt over, hvordan ændringerne identificeres, når man laver en ny udgave af brugervejledningen.

ÆNDRINGSTYPE	INDIKATION AF ÆNDRING
Sletning (fjernelse af indhold)	<ul> <li>Indhold, der er blevet slettet, vil blive identificeret</li> <li>i produktbemærkningerne.</li> <li>Elementer, som fjernes fra en tabel, vil blive indikeret sammen med årsagen til fjernelsen.</li> <li>Fjernelse af en sætning og/eller et tekststykke vil blive indikeret med sætningen eller tekststykket, som er blevet fjernet sammen med årsagen til fjernelsen.</li> <li>Fjernelse af et helt afsnit, underafsnit og/eller en hel tabel vil blive indikeret sammen med årsagen til fjernelsen.</li> </ul>
Tilføjelse (nyt indhold)	<ul> <li>Nyt indhold vil blive fremhævet, og årsagen til tilføjelsen af indhold vil fremgå af produktmeddelelsen.</li> <li>En ny tabel indikeres ved at fremhæve tabellens titel.</li> <li>Tilføjelse af et ord, en sætning eller et tekststykke indikeres ved at fremhæve ordet, sætningen eller tekstykket.</li> <li>Nye afsnit, underafsnit eller bilag indikeres ved at fremhæve titlerne på afsnittet, under-afsnittet eller bilaget.</li> <li>Nye bilag indikeres ved at fremhæve titlen af afsnittet, underafsnittet eller tabellen, hvor billedet vises.</li> </ul>
Opdatering (ændring af indhold)	<ul> <li>Indhold, der er blevet opdateret, indikeres på følgende måde og vil fremgå af produktmeddelelsen.</li> <li>Erstatning af et ord med et andet, hvilket foretages gennem hele dokumentet, f.eks. håndholdt enhed til analysator – nævnes i produktmeddelelsen.</li> <li>Opdatering af en sætning indikeres ved at fremhæve sætningen sammen med årsagen til opdateringen.</li> <li>Opdatering eller omorganisering af flere sætninger i et tekststykke indikeres ved at fremhæve tekststykket sammen med årsagen til opdateringen.</li> <li>Opdatering af et billede indikeres ved at fremhæve afsnittet, underafsnittet eller tabellen, hvor der er et billede, sammen med årsagen til opdateringen.</li> </ul>



## BILAG 2

## PRODUKTMEDDELELSE

Ændringer, der er blevet foretaget med denne udgivelse af lynvejledningen, identificeres i dette afsnit.

Følgende opdateringer er blevet foretaget:

#### • Afsnit 2: Systemkomponenter

Der blev tilføjet en erklæring i afsnittet til det pågældende i-STAT Alinity Instrument, der instruerer brugere i ikke at fjerne det genopladelige batteri under testprocessen. Denne erklæring er i overensstemmelse med eksisterende brugerdokumentation.

#### • Afsnit 8: Rengøring og desinficering

Tilføjelse af erklæring i afsnittet Godkendte desinficeringsprodukter vedrørende rengøring/desinficering af overflader på instrument og eksterne enheder med CaviWipes eller lignende. Testede og godkendte CaviWipeskomponentoversigt til reference for markeder, hvor CaviWipes ikke er tilgængelige.

#### • Bilag 2: Produktmeddelelse

Tilføjelse af resumé af produktmeddelelse

#### • Bagside:

Opdatering af Emergo Europe-adresse fra "Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague" til "Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem".



# i-STAT ALINITY-INSTRUMENT SLUTBRUGERLICENSAFTALE

Den fulde tekst for slutbrugerlicensaftalen ("EULA") for softwaren (som defineret i EULA) findes i driftsvejledningen for systemet. Læs EULA, inden du bruger dette udstyr. Enhver brug af dette udstyr angiver, at du accepterer vilkårene i EULA. Hvis du ikke accepterer vilkårene i EULA, må du ikke bruge dette udstyr. Softwaren og al intellektuel ejendomsret ejes af APOC og dennes licenstagere. Du må ikke (i) bruge softwaren til at tilgå eller forsøge at tilgå nogen andre APOC-systemer, programmer eller data, der ikke er gjort tilgængelige for offentlig brug; (ii) kopiere, gengive, ændre, flette sammen, modificere, tilpasse, oversætte, genudgive, uploade, lægge op, overføre, videresælge softwaren (eller udstyret) på nogen måde eller dekompilere, reverse engineer, disassemblere, eller på anden måde reducere softwaren til en menneskelæselig form; (iii) lade nogen tredjeparter få gavn af brugen eller funktionerne i softwaren ved udlejning, leasing, timesharing, servicekontor eller anden ordning; (iv) overføre rettighederne, du har fået, iht. EULA; (v) omgå nogen tekniske begrænsninger i softwaren, bruge nogen værktøj til at aktivere funktioner, der ellers er deaktiverede i softwaren eller dekompilere, disassemblere eller på anden måde reverse engineer softwaren, undtagen hvor det ellers er tilladt ved lov; (vi) udføre eller forsøge at udføre handlinger, der kan påvirke softwarens korrekte funktion; eller (vii) bruge softwaren på anden måde end udtrykkeligt tilladt iht. EULA.

Softwaren leveres "som den er og forefindes" uden nogen form for garanti. I DET STØRST MULIGE OMFANG, DET ER TILLADT VED LOV, ER APOC OG LEVERANDØRER IKKE ANSVARLIGE FOR INDIREKTE. SÆRLIGE. TILFÆLDIGE. STRAFFERETLIGE, EKSEMPLARISKE ELLER FØLGESKADER ELLER FOR SKADER, DER FORHOLDER SIG TIL TAB AF FORRETNING, TELEKOMMUNIKATIONSSVIGT, TAB, BESKADIGELSE ELLER TYVERI AF DATA, VIRUSSER, SPYWARE, TAB AF FORTJENESTE ELLER INVESTERING, BRUG AF SOFTWAREN MED HARDWARE ELLER ANDEN SOFTWARE, DER IKKE OPFYLDER APOCS SYSTEMKRAV ELLER LIGNENDE, UANSET OM DET ER PÅ GRUNDLAG AF KONTRAKT, TORT (HERUNDER FORSØMMELSE), PRODUKTANSVAR ELLER ANDEN, SELV HVIS APOC OG/ELLER DENNES LEVERANDØRER, ELLER NOGEN AF DERES REPRÆSENTANTER HAR FÅET BESKED OM MULIGHEDEN FOR SÅDANNE SKADER, OG SELV HVIS ET RETSMIDDEL, DER FINDES HERI, HAR SVIGTET SIT ESSENTIELLE FORMÅL. NOGLE STATER TILLADER IKKE BEGRÆNSNING ELLER UDELUKKELSE AF ANSVAR FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, SÅ DEN OVENNÆVNTE BEGRÆNSNING ELLER UDELUKKELSE GÆLDER MULIGVIS IKKE FOR DIG.



Denne side er med vilje tom.



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

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

i-STAT er til *in vitro*-diagnostisk brug.

Trykt i USA.

For information med relation til artikel 33 i EU's REACH-forordning (EF nr. 1907/2006), se <u>PMIS.abbott.com</u>. Hvis du har problemer med at logge på websitet, skal du kontakte Abbott på: <u>abbott.REACH.abbott.com</u>.



