i-STAT Alinity



Stručná referenční příručka



Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.



OBSAN
KAPITOLA 1: NASTAVENÍ PŘÍSTROJE (PRO NOVÉ PŘÍSTROJE)
KAPITOLA 2: KOMPONENTY SYSTÉMU A UPOZORNĚNÍ
KAPITOLA 3: POPIS PŘÍSTROJE
KAPITOLA 4: KOMPONENTY OBRAZOVKY A JEJICH VÝZNAM
KAPITOLA 5: INFORMACE O KAZETĚ
KAPITOLA 6: JAK PROVÉST TESTOVÁNÍ KVALITY
KAPITOLA 7: JAK PROVÉST TESTOVÁNÍ PACIENTSKÉHO VZORKU
KAPITOLA 8: ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
KAPITOLA 9: ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA
KAPITOLA 10: JAK PROVÉST AKTUALIZACI SOFTWARU
PŘÍLOHA 1: SYMBOLY, TERMINOLOGIE A ZKRATKY SOUVISEJÍCI S TESTOVÁNÍM
PŘÍLOHA 2: POZNÁMKY K VYDÁNÍ

URČENÉ POUŽITÍ:

Přístroj i-STAT Alinity je určen ke kvantifikaci různých analytů in vitro v plné krvi nebo plazmě v místě péče nebo v klinických laboratořích.



OBSAH:

Tato **stručná referenční příručka** popisuje několik funkčních cest přístroje **i-STAT Alinity**.

Analyzátory a kazety by měli používat zdravotničtí pracovníci, kteří jsou k používání systému vyškoleni a certifikováni, a měly by být používány v souladu se zásadami a postupy zdravotnického zařízení.

Softwarová licence i-STAT Alinity pravidelně exspiruje. Po obdržení nového nebo náhradního přístroje zkontrolujte datum vypršení platnosti softwaru tak, že přejdete do nabídky "*More Options" (Další možnosti)* > "*Instrument Status" (Stav přístroje)*. Pokyny k aktualizaci softwaru naleznete v kapitole JAK PROVÉST AKTUALIZACI SOFTWARU této příručky.

Obrázky a příklady uvedené v této uživatelské příručce jsou pouze ilustrační.

Ne všechny produkty jsou dostupné na všech trzích. Informace o dostupných výrobcích získáte od místního zástupce společnosti Abbott Point of Care.

Pokud se o produktu chcete dozvědět více či využít technickou podporu, navštivte webovou stránku společnosti Abbott <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Problémy s produkty a nežádoucí příhody je třeba společnosti Abbott hlásit prostřednictvím podpůrné služby Abbott Point of Care.

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení 2017/746/EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro); pokud během či v důsledku používání tohoto přístroje došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahlaste to prosím výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a Vašemu příslušnému vnitrostátnímu úřadu.



1) VLOŽTE DO PŘÍSTROJE BATERII A PŘÍSTROJ ZAPNĚTE







Pokud se stav nabití baterie přiblíží hranici, při které již není možné testování, zobrazí se upozornění.



NABIJTE BATERII (JE-LI TO TŘEBA), <u>NEBO</u> POKRAČUJTE KE KROKU 4





Pokud přístroj zobrazuje výstrahu "*Set Region Code" (Nastavit kód země)*, pokračujte na **KROK (**.

Pokud výstrahu nezobrazuje, přejděte ke KROKU 6.

4) VYHLEDEJTE ČÁROVÝ KÓD ZEMĚ



NEBO



a





5) STISKNĚTE "SET REGION CODE" (NASTAVIT KÓD ZEMĚ)

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

- 1. Stiskněte **"Set Region Code"** (Nastavit kód země) a postupujte podle pokynů na displeji.
- 2. Po vyzvání přístroje naskenujte kód země z krabice nebo návodu k použití.
- 3. Pokračujte podle pokynů na displeji.
- Po zapnutí přístroje by se výstraha "Region Code Barcode" (Čárový kód země) již neměla zobrazovat. Pokračujte ke KROKU 6.

Pokud se výstraha zobrazí znovu, opakujte **KROK 9**. *Pokud na displeji výstraha zůstává i po opakovaném pokusu, kontaktujte místního obchodního zástupce společnosti Abbott.*



DOKONČETE NASTAVENÍ PŘÍSTROJE 6

Přístroj zapněte, dodržujte pořadí a řid'te se pokyny na obrazovce.









KAPITOLA 1

NASTAVENÍ PŘÍSTROJE (pro nové přístroje) POKR.

6) DOKONČENÍ NASTAVENÍ PŘÍSTROJE POKRAČ.

Nastavení jazyka

A



08 05 20

mm / dd

Current Date and Time

VV

15 55

mm

6) DOKONČENÍ NASTAVENÍ PŘÍSTROJE POKRAČ.

Nastavení jednotek



POZNÁMKA: Ne všechny kazety jsou dostupné ve všech regionech. Pro informace o dostupnosti na konkrétních trzích se obraťte na svého místního zástupce.

Nastavení formátu data



7) NASTAVENÍ NOVÉHO PŘÍSTROJE DOKONČENO

KAPITOLA 2

KOMPONENTY SYSTÉMU



- i-STAT ALINITY PŘÍSTROJ: Používá se k testování pomocí kazet, vyhodnocování výsledků testů a kontrole kvality výsledků testů.
- 2 i-STAT ALINITY STANICE: Používá se k dobíjení baterie obsažené v přístroji i-STAT Alinity.
- i-STAT KAZETY: Obsahují senzory a činidla pro testování vzorků pacientů a kvalitativních tekutin.
- i-STAT ALINITY DOBÍJECÍ BATERIE: Slouží jako hlavní zdroj energie přístroje.
- 5 i-STAT ALINITY ELEKTRONICKÝ SIMULÁTOR: Poskytuje nezávislou kontrolu termální regulace přístroje a úspěšnosti softwarových aktualizací.
- 6 i-STAT ALINITY TISKÁRNA: Slouží pro tisk záznamů uložených v přístroji.



KAZETA i-STAT

Podrobnosti naleznete v části JAK PROVÉST TESTOVÁNÍ PACIENTSKÉHO VZORKU této příručky.

ELEKTRONICKÝ SIMULÁTOR i-STAT ALINITY:

Podrobnosti naleznete v části JAK PROVÉST TESTOVÁNÍ KVALITY této příručky.

i-STAT ALINITY PŘÍSTROJ

Pro dosažení co nejlepších výsledků dodržujte následující bezpečnostní opatření. Zabráníte tak poškození přístroje a zajistíte bezpečnost obsluhy a integritu výsledků.

CO DĚLAT:

- Při umisťování přístroje na nestabilní povrch, např. na lůžko pacienta, postupujte opatrně. Umístění přístroje na nestabilní povrch může způsobit jeho pád. Abyste minimalizovali pravděpodobnost pádu, umístěte přístroj na stůl nebo jiný pevný rovný povrch.
- Přístroj a periferní zařízení vždy umístěte na stabilní povrch nebo na místo, kde v případě pádu nezpůsobí žádné zranění.
- Používejte pouze příslušenství a spotřební materiál dodaný pro tento systém nebo specifikovaný společností Abbott Point of Care.
- Chraňte pacienty před nozokomiálními infekcemi tím, že přístroj budete dezinfikovat v pravidelných intervalech a také vždy, když se na něj dostane krev.
- Postupujte podle specifických pokynů pracoviště pro integraci bezdrátových zařízení do nemocničního prostředí.
- Kazetu a přístroj uchovávejte při teplotě, která je v místnosti, kde mají být použity. Kondenzace na studené kazetě může zabránit správnému kontaktu s přístrojem.
- U příslušných úřadů se informujte o místních, státních a/nebo národních požadavcích na likvidaci.

CO NEDĚLAT:

- Během testovacího cyklu nevyjímejte kazetu. Síla, kterou byste museli vyvinout, by mohla přístroj poškodit. Zpráva "Cartridge Locked in Instrument. Do Not Attempt to Remove the Cartridge." (Kazeta uzamčena v přístroji. Nepokoušejte se ji odstranit.) zůstane na obrazovce, dokud přístroj kazetu neodemkne.
- Během procesu testování nevyjímejte dobíjecí baterii. Před vyjmutím dobíjecí baterie se ujistěte, že je přístroj vypnutý.
- Přístroj nepoužívejte v takových podmínkách prostředí, které překračují provozní teplotu a vlhkost.
- Neprovádějte na tomto výrobku žádné neoprávněné opravy ani úpravy. Mohlo by totiž dojít ke zranění osob nebo poškození jednotky.



i-STAT ALINITY PŘÍSTROJ (POKRAČ.)

POZNÁMKA:

- Ochrana poskytovaná tímto zařízením může být narušena, pokud je používáno způsobem, který není specifikován společností Abbott Point of Care.
- Obsluha by měla vždy při manipulaci s přístrojem, jeho periferními částmi
 a kazetou používat standardní opatření pro ochranu před patogeny přenášenými
 krví. Standardní opatření (např. nošení rukavic) jsou určena k ochraně personálu
 před patogeny přenášenými krví a patogeny pocházejícími z jiných tělesných tekutin
 a tkání. Tato preventivní opatření jsou založena na předpokladu, že krev, tělesné
 tekutiny a tkáně mohou obsahovat infekční agens, a proto by se s nimi mělo zacházet
 jako s biologicky nebezpečným materiálem.
- Přístroj může přestat fungovat v důsledku poškození způsobeného nesprávným zacházením – například pádem přístroje.
- Klinická prostředí, která vyžadují testování zabezpečená proti selhání, by měla mít k dispozici záložní přístroj nebo testovací zdroj.
- Přístroj ani jeho periferní zařízení nejsou uvedena na seznamu žádného úřadu, pokud jde o vhodnost pro použití v atmosfěře obohacené kyslíkem.
- Synchronizace data/času přístroje se správcem dat s nesprávným datem/časem by mohla přístroj učinit nepoužitelným. Chcete-li zakázat automatickou synchronizaci data a času, spusťte příkaz "Set Clock" (Nastavit hodiny) a zrušte zaškrtnutí políčka "Synchronize Clock with Data Manager" (Synchronizace hodin se správcem dat). Poté stiskněte Set Date/Time (Nastavit datum/čas) a nastavte správné datum/čas.



i-STAT ALINITY DOBÍJECÍ BATERIE

Baterie byly navrženy tak, aby poskytovaly bezpečný a vysokokapacitní zdroj energie v relativně malém lehkém balení. Při nesprávném použití nebo zneužití však mohou být tyto baterie nebezpečné. Pro bezpečné používání, likvidaci a manipulaci s dobíjecími bateriemi dodržujte následující pokyny.

CO DĚLAT:

- Pro pokyny ke správnému nabíjení si přečtěte příručku "Getting Started Guide" (Příručka pro uvedení do provozu).
- Před prvním použitím novou dobíjecí baterii nabíjejte po dobu 4 hodin. Zcela vybitá baterie bude po 4 hodinách nabíjení 100% nabitá a připravena k použití.
- Používejte pouze dobíjecí baterie zakoupené u společnosti Abbott Point of Care.
- Používejte pouze příslušenství a spotřební materiál dodaný pro tento systém nebo specifikovaný společností Abbott Point of Care.
- · Vždy mějte po ruce nabitou náhradní baterii.
- Nabitou baterii skladujte v původním obalu.
- U příslušných úřadů se informujte o místních, státních a/nebo národních požadavcích na likvidaci či recyklaci lithium-iontových baterií.

CO NEDĚLAT:

- · Baterii nedemontujte, neotvírejte ani nerozřezávejte.
- Baterii nevystavujte horku ani ohni. Neskladujte ji na přímém slunečním světle.
- Baterii nezkratujte Neskladujte baterie tak, aby se mohly vzájemně zkratovat nebo aby se kontaktů baterie mohly dotýkat kovové předměty.
- · Nevystavujte baterie mechanickým nárazům.
- Baterie neotevírejte, nerozebírejte, neupravujte, nedrťte, nepalte, nerozřezávejte ani je nevystavujte vysokým teplotám. Vyskytují se v nich toxické plyny a kapaliny.
- · Baterie neumisťujte do atmosféry obohacené kyslíkem.
- Neprovádějte na tomto výrobku žádné neoprávněné opravy ani úpravy. Mohlo by totiž dojít ke zranění osob nebo poškození jednotky.



i-STAT ALINITY DOBÍJECÍ BATERIE (POKRAČ.)

POZNÁMKA:

- Plně nabitá baterie se samovolně vybije, pokud se pravidelně nenabíjí. Samovolnému vybíjení zabráníte tak, že nabíjecí baterii ponecháte v přístroji připojeném k napájené stanici.
- Ochrana poskytovaná tímto zařízením může být narušena, pokud je používáno způsobem, který není specifikován společností Abbott Point of Care.
- Přístroj ani jeho periferní zařízení nejsou uvedena na seznamu žádného úřadu, pokud jde o vhodnost pro použití v atmosféře obohacené kyslíkem.
- V případě úniku elektrolytu z baterie zabraňte jeho kontaktu s pokožkou a očima. Pokud ke kontaktu dojde, omývejte postiženou oblast velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.



KOMPONENTY SYSTÉMU (POKRAČ.) UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ (POKRAČ.) i-STAT ALINITY STANICE

Z bezpečnostních důvodů při používání stanice dodržujte následující pokyny:

CO DĚLAT:

- Používejte pouze příslušenství a spotřební materiál dodaný pro tento systém nebo specifikovaný společností Abbott Point of Care.
- Používejte pouze zdroj napájení dodaný se stanicí. Použití jiného typu adaptéru od výrobce může způsobit poškození jednotky a nebezpečí požáru nebo výbuchu.
- Ujistěte se, že jsou všechny kabely a zdroje napájení instalovány takovým způsobem, že nepředstavují nebezpečí zakopnutí. Zařízení namontujte tak, aby kabely a příslušenství byly mimo místa, kudy se chodí.
- K nabíjení vždy používejte stanici. Pokyny pro správné nabíjení dobíjecích baterií naleznete v příručce "Getting Started Guide" (Příručka pro uvedení do provozu).
- Port tiskárny na stanici používejte pouze k připojení tiskáren společnosti Abbott Point of Care.
- U příslušných úřadů se informujte o místních, státních a/nebo národních požadavcích na likvidaci.

CO NEDĚLAT:

- Nepokoušejte se ke stanici připojit jakékoli elektricky neizolované zařízení.
- Nepřipojujte stanici k neautorizovaným zdravotnickým prostředkům ani k jinému zařízení.
- Na exponované nabíjecí kontakty baterie ani do jejich blízkosti neumisťujte kovové předměty.
- Přístroj neumisťujte do atmosféry obohacené kyslíkem.
- Neprovádějte na tomto výrobku žádné neoprávněné opravy ani úpravy. Mohlo by totiž dojít ke zranění osob nebo poškození jednotky.



i-STAT ALINITY STANICE (POKRAČ.)

POZNÁMKA:

- Zástrčka napájecího adaptéru střídavého proudu slouží jako odpojovací zařízení pro stanici. Zásuvka střídavého proudu proto musí být nainstalována (nebo umístěna) v blízkosti stanice a musí být snadno přístupná, kdyby bylo stanici třeba odpojit. Při správném připojení k napájení na stanici svítí modrá kontrolka. Po umístění přístroje do stanice se nad obrazovkou rozsvítí modrá kontrolka. Může to trvat několik sekund. Pokud se modrá kontrolka nerozsvítí, zkontrolujte napájení. Zkontrolujte, zda je stanice správně připojena a zda je přístroj ve stanici správně usazen.
- Ochrana poskytovaná tímto zařízením může být narušena, pokud je používáno způsobem, který není specifikován společností Abbott Point of Care.
- Přístroj ani jeho periferní zařízení nejsou uvedena na seznamu žádného úřadu, pokud jde o vhodnost pro použití v atmosféře obohacené kyslíkem.
- Stanice musí stát na plochém vodorovném povrchu, například na desce stolu. V případě pádu zařízení může dojít ke zranění. Zařízení vždy umístěte na stabilní povrch nebo na místo, kde v případě pádu nezpůsobí žádné zranění.



TISKÁRNA i-STAT ALINITY

Pro dosažení co nejlepších výsledků při používání tiskárny i-STAT Alinity dodržujte následující bezpečnostní opatření.

CO DĚLAT:

- Používejte pouze dobíjecí baterie zakoupené u společnosti Abbott Point of Care.
- Používejte pouze nabíjecí adaptér a zdroj napájení dodaný se sadou tiskárny i-STAT Alinity.
- Při tisku údajů z přístroje i-STAT Alinity používejte pouze tiskárnu i-STAT Alinity.
- U příslušných úřadů se informujte o místních, státních a/nebo národních požadavcích na likvidaci.

CO NEDĚLAT:

- Tiskárnu nespouštějte bez papíru.
- Papír neprotahujte tiskovým mechanismem. Mohlo by dojít k poškození tiskárny. Používejte tlačítko pro podávání papíru.
- Nedovolte, aby bylo možné zakopnout o napájecí zdroj.
- Tiskárnu neumisťujte do atmosféry obohacené kyslíkem.
- Nenarušujte chod přístroje či tiskárny, dokud není tisk dokončen, jinak se tisk přeruší. Pokud se tisk přeruší a chcete v něm pokračovat, znovu tiskárnu seřiďte s přístrojem nebo přístroj znovu umístěte do stanice.
- Neumisťujte tiskárny vedle sebe. Pokud je umístíte vedle sebe, může dojít k problémům tiskáren s komunikací.



KOMPONENTY SYSTÉMU (POKRAČ.) UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ (POKRAČ.) i-STAT ALINITY TISKÁRNA (POKRAČ.)

POZNÁMKA:

- Přístroj ani jeho periferní zařízení nejsou uvedena na seznamu žádného úřadu, pokud jde o vhodnost pro použití v atmosfěře obohacené kyslíkem.
- V případě úniku elektrolytu z baterie zabraňte jeho kontaktu s pokožkou a očima. Pokud ke kontaktu dojde, omývejte postiženou oblast velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pokud se zdá, že výtisk neodpovídá klinickému hodnocení pacienta, ověřte, že je vybrán správný pacientský záznam (ID pacienta, datum a čas testu atd.) Pokud jde o špatný záznam, vyberte ten správný a vytiskněte jej. Pokud se výtisk stále neshoduje s údaji v přístroji, tiskárna vyžaduje servis a vytištěné výsledky nesmí být použity. Pokud je k dispozici jiná tiskárna, zkuste použít tuto jinou tiskárnu.
- Zdroje fluorescenčního světla mohou rušit hlášení odesílaná do tiskárny
 i-STAT Alinity. Pokud má světlo z dostatečně blízkého nebo jasného
 fluorescenčního zdroje přímou cestu do okna infračerveného záření (IR) tiskárny,
 může se stát, že při odesílání záznamů k tisku prostřednictvím sériového
 (kabelového) připojení ke stanici tiskárna nebude reagovat.



KAPITOLA 3

POPIS PŘÍSTROJE







LED: Indikátor stavu přístroje.
 ZELENÁ: Přístroj se spouští nebo jsou výsledky testů hotové.
 BÍLÁ: Probíhá zpracovávání kazety.
 ČERVENÁ: Je vyžadována okamžitá pozornost.
 MODRÁ: Baterie se nabíjí.
 ŽLUTÁ: Probíhá tisk.

- OBRAZOVKA

TLAČÍTKO NAPÁJENÍ:

Pro zapnutí nebo vypnutí přístroje podržte tlačítko napájení po dobu 2 sekund.

TLAČÍTKO PRO SKENOVÁNÍ ČÁROVÝCH KÓDŮ:

Pro naskenování čárového kódu tlačítko podržte. Úspěšné a neúspěšné naskenování čárového kódu je indikováno specifickým zvukovým signálem.

KAZETOVÝ PORT: Pro zahájení testování do kazetového portu vložte kazetu nebo elektronický simulátor.

KAMERA A IR PORT: Kameru aktivujete podržením tlačítka pro skenování čárových kódů. Objekt v záběru kamery se zobrazí na obrazovce. Infračervený port odesílá informace z přístroje do přenosné tiskárny.

BATERIE: Dobíjecí baterie je jediným zdrojem energie přístroje.

KAPITOLA 4

KOMPONENTY OBRAZOVKY A JEJICH VÝZNAM



Po stisknutí tlačítka napájení se přístroj spustí, rozsvítí se zelená LED kontrolka a na displeji obrazovky se krátce objeví i-STAT Alinity. Během spouštění provede přístroj i-STAT Alinity řadu samokontrol.



KOMPONENTY OBRAZOVKY A JEJICH VÝZNAM (POKRAČ.)



Pokud jsou všechny samokontroly provedené při spuštění úspěšné, na přístroji se zobrazí Domovská obrazovka.

Popis domovské obrazovky:

A ZÁHLAVÍ obsahuje:

- ◆ Datum/Čas
- Stav Wi-Fi připojení*
- Stav baterie*

B HLAVNÍ ČÁST obsahuje:

Tlačítka pro přístup k funkčním cestám
 Provést testování pacientského vzorku
 Další možnosti

C ZÁPATÍ obsahuje:

Tlačítko "Home" (Domů)

* Ikony na obrazovce a jejich význam viz str. 21.



KOMPONENTY OBRAZOVKY A JEJICH VÝZNAM (POKRAČ.)



OBRAZOVKA S VÝSTRAHAMI

Pokud jedna nebo více automatických sebekontrol během spouštění selže, na přístroji se objeví výstraha, jak je znázorněno v **příkladu** výše.

Popis obrazovky s výstrahami:

A IKONA VAROVÁNÍ nebo UZAMČENÍ:

Indikuje stav výstrahy.

Přístroj je uzamčen, dokud není problém vyřešen



nebo **[]** Varování přístroje

INDIKÁTOR VÝSTRAH: Zobrazuje počet výstrah

🕒 NÁZEV VÝSTRAHY

POPIS VÝSTRAHY: Zobrazuje problém a řešení



KOMPONENTY OBRAZOVKY A JEJICH VÝZNAM (POKRAČ.)



C ZPRÁVY

D HLAVNÍ ČÁST OBRAZOVKY:

- Tlačítka pro přístup k funkčním cestám, NEBO
- Umístění podrobností (např. pole pro zadávání dat, grafická nápověda, možnosti výběru)

📵 POSTRANNÍ ZÁLOŽKY AKCÍ:

Poskytují přístup do uvedené oblasti nebo k uvedené akci

🕞 TLAČÍTKO VÝSTRAHY:

Poskytuje přístup k popisům výstrah

🜀 TLAČÍTKA AKCÍ:

Poskytují možnosti pro navigaci na obrazovce



KAPITOLA 4

KOMPONENTY OBRAZOVKY A JEJICH VÝZNAM (POKRAČ.)



Home

🚺 Stav V	Vi-Fi signálu	B Stav	<i>v</i> baterie	C Stav	sítě
I	Vynikající	i an i	Baterie je plně nabitá	格	Připojeno
	Velmi dobrý	— •	Přibližně z 1/2 nabitá	×	Deaktivováno
	Dobrý		Baterie je téměř vybitá	Výstraži	né ikony
	Dostatečný		Baterie je vybitá		Úspěšný
_ 000	Slabý	Nabíjo	ení baterie		
	Žádný signál		Blesk označuje aktivní nabíjení	*	Neúspěšný
	Bez připojení		Blesk označuje aktivní nabíjení	5.	Varování
	Bezdrátové připojení deaktivováno		Blesk označuje aktivní nabíjení		Přístroi
	Připojování k bezdrátové síti			Ť	uzamčen
	Bezdrátové připojení zakázáno			<mark>7</mark> i	Informace
Instruktážní ikony				•	
€		Povinné			Slabá baterie



KAPITOLA 5

INFORMACE O KAZETĚ



POPIS KRABICE:

- A Indikátor teploty skladování v chladu: 2–8 °C (35–46 °F)
- B Udává trvanlivost v případě skladování při pokojové teplotě
- **()** Datum exspirace při skladování v chladu
- D Číslo šarže kazety
- 😉 Místo pro zaznamenání data exspirace v případě skladování při pokojové teplotě

INFORMACE O KAZETĚ (POKRAČ.)





A Název kazety

xX **XXX**, **X**X,

Exp.:

XXX, XXX, XX xX,

Abboti

В

- **B** Analyty změřené a vypočítané
- 🕑 Místo pro zaznamenání data exspirace v případě skladování při pokojové teplotě

m

CE

IVD

1

D 2D čárový kód pro kontrolu kvality výroby; nelze skenovať

2025-10-1

- **(E)** Číslo šarže kazety
- 🕒 Čárový kód na pouzdru kazety
- 🕒 Datum exspirace při skladování v chladu
- 🚹 Udává trvanlivost v případě skladování při pokojové teplotě
- 🕕 Rozsah teplot pro skladování při pokojové teplotě



INFORMACE O KAZETĚ (POKRAČ.)

Kusové balení

Zepředu

Kusové balení Zezadu



POPIS KUSOVÉHO BALENÍ:

- A Název kazety
- **B** Analyty změřené a vypočítané, vztahuje-li se
- 🕒 2D čárový kód pro kontrolu kvality výroby; nelze skenovat
- D Číslo šarže kazety
- 🕒 Čárový kód kusového balení kazety
- 🕞 Datum exspirace při skladování v chladu
- **(B** Rozsah teploty pro uchovávání v chladu





KAPITOLA 6

JAK PROVÉST TESTOVÁNÍ KVALITY POKYNY VÝROBCE K SYSTÉMU ZAJIŠTĚNÍ KVALITY (MQSI)

Níže uvedený seznam popisuje součásti systému i-STAT Alinity System MQSI.

1. Zkontrolujte nové nebo náhradní přístroje pomocí elektronického simulátoru

Před použitím nového či náhradního přístroje elektronickým simulátorem ověřte jeho funkčnost.

2. Zkontrolujte teplotní proužek u nové zásilky kazet

Přečtením teplotního proužku, který je součástí každého přepravního kontejneru, ověřte, že při přepravě byla udržena vhodná teplota.

3. Zajištění správného skladování kazet podle těchto kritérií:

- Podmínky pro skladování kazet v chladničce mají být v rozsahu 2 až 8 °C (35 až 46 °F).
- Kazety nemají být vystaveny teplotám přesahujícím 30 °C (86 °F).
- Kazety nemají být používány po datu exspirace vytištěném na jednotlivých obalech a krabicích.
- Před použitím se musí kazeta vyndaná z chlazeného skladu ponechat v pouzdře 5 minut při pokojové teplotě.
- Krabice s kazetami v pouzdrech musí před použitím stát při pokojové teplotě po dobu alespoň jedné hodiny.
- Kazeta, která je umístěna do místnosti s pokojovou teplotou, se musí označit novým datem exspirace. Viz informace na krabici s kazetou.
- Kazeta má být použita ihned po vyjmutí z pouzdra.

4. Zajistěte, aby byla provedena kontrola teplotní sondy

Zajistěte, aby se každých 6 měsíců elektronickým simulátorem prováděla kontrola teplotních sond všech přístrojů. Tuto kontrolu lze provést společně s aktualizací softwaru přístroje.

5. Školte personál, aby se zabránilo chybám před a po analýze

Zajistěte, aby byli uživatelé vyškoleni tak, aby se zabránilo chybám před analýzou (chyby související s odběrem vzorků, zpoždění při testování, nedostatečné míchání vzorků atd.) a chybám po analýze (hlášení výsledků a komunikace).

Je možné, že existují další požadavky akreditačních organizací a jednotlivé zákony, stanovy nebo předpisy, které zde nejsou uvedeny.



JAK PROVÉST TESTOVÁNÍ KVALITY (POKRAČ.) ELEKTRONICKÝ SIMULÁTOR

Elektronický simulátor i-STAT Alinity je zařízení pro kontrolu kvality, které se používá k vyhodnocení schopnosti přístroje i-STAT Alinity číst elektronický signál z kazety. Testovací cyklus elektronického simulátoru trvá přibližně 60 sekund.

Testování elektronickým simulátorem i-STAT Alinity představuje nezávislou kontrolu schopnosti přístroje provádět přesná a citlivá měření napětí, proudu a odporu z kazety. Přístroj tímto elektronickým testem projde nebo neprojde v závislosti na tom, zda tyto signály měří v mezích stanovených v softwaru přístroje.





KAPITOLA 6

JAK PROVÉST TESTOVÁNÍ KVALITY (POKRAČ.) ELEKTRONICKÝ SIMULÁTOR (POKRAČ.)

UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ

Pro dosažení co nejlepších výsledků dodržujte následující bezpečnostní opatření:

CO DĚLAT:

- Používejte pouze příslušenství a spotřební materiál dodaný pro tento systém nebo specifikovaný společností Abbott Point of Care.
- Pokud elektronický simulátor nepoužíváte nebo jej čistíte či dezinfikujete, nasaďte na kontakty snímatelnou krytku.
- U příslušných úřadů se informujte o místních, státních a/nebo národních požadavcích na likvidaci.

CO NEDĚLAT:

- Nepokoušejte se elektronický simulátor vyjmout během provádění testu.
- Neupouštějte elektronický simulátor, pád totiž může způsobit jeho špatné fungování.
- Elektronický simulátor neumisťujte do atmosféry obohacené kyslíkem.
- Neprovádějte na tomto výrobku žádné neoprávněné opravy ani úpravy.
- Nepoužívejte elektronický simulátor s žádným jiným přístrojem než s i-STAT Alinity.
- Nedotýkejte se plochy pod krytkou.

POZNÁMKA:

- Funkce poskytovaná tímto zařízením může být narušena, pokud je používáno způsobem, který není specifikován společností Abbott Point of Care.
- Přístroj může být během používání kontaminován krví. Obsluha by měla při manipulaci s přístrojem, jeho periferními zařízeními a kazetou vždy používat standardní opatření pro ochranu před patogeny přenášenými krví a dalšími tělními tekutinami. Standardní opatření (např. nošení rukavic) jsou určena k ochraně personálu před patogeny přenášenými krví a patogeny pocházejícími z jiných tělesných tekutin a tkání. Tato preventivní opatření jsou založena na předpokladu, že krev, tělesné tekutiny a tkáně mohou obsahovat infekční agens, a proto by se s nimi mělo zacházet jako s biologicky nebezpečným materiálem.
- Přístroj ani jeho periferní zařízení nejsou uvedena na seznamu žádného úřadu, pokud jde o vhodnost pro použití v atmosfěře obohacené kyslíkem.



JAK PROVÉST TESTOVÁNÍ KVALITY (POKRAČ.) ELEKTRONICKÝ SIMULÁTOR (POKRAČ.)

Na **domovské obrazovce** vyberte**"More Options"** (Více možností) a poté **"Quality Options"** (Možnosti kvality).



Poté klepněte na tlačítko **"Perform Electronic Simulator Test"** (Provést testování elektronickým simulátorem).



Po pečlivém prostudování textových a grafických pokynů bude uživatel schopný úspěšně dokončit testování elektronickým simulátorem. V případě, že je test neúspěšný, se řiďte výzvami na obrazovce.

Při manipulaci s elektronickým simulátorem buďte opatrní. Nedotýkejte se oblasti senzorů. Po použití nasaďte krytku.

Na domovské obrazovce vyberte "More Options" (Více možností), poté "Quality Options" (Možnosti kvality) a poté "Quality Control" (Kontrola kvality).



- Materiály ke kontrole i-STAT ACT Control, i-STAT Control nebo i-STAT TriControl (kontroly a kalibrace/verifikace) viz Provozní příručka systému.
- Materiály ke kontrole i-STAT TBI Plasma Control (kontroly a kalibrace/verifikace) viz návod k použití.
- Pokud je přístroj přizpůsoben správcem systému, mohou se zobrazovat obrazovky kontroly kvality, které nejsou uvedeny v této příručce.
 - ♦ Je nutné dodržovat pokyny na obrazovce přístroje.
 - Grafika a text na obrazovce jsou k dispozici pro pomoc uživateli.

POZNÁMKA: Ne všechny kazety jsou dostupné ve všech regionech. Pro informace o dostupnosti na konkrétních trzích se obrať te na svého místního zástupce.



KAPITOLA 6

JAK PROVÉST TESTOVÁNÍ KONTROLY KVALITY (POKRAČ.) KONTROLA KVALITY TEKUTIN (POKRAČ.)

Dalším krokem je "Perform Unscheduled QC" (Provedení neplánované QC)



Naskenujte čárový kód "FLUID LOT" (ŠARŽE KAPALINY) na kontrolním i-STAT materiálu. Nelze ho zadat ručně. Je třeba ho naskenovat.

Když se před textem nachází 🔅, informace je povinná.

Quality Control Test		 ;
Scan FLUID LOT	\otimes	Next View Entered Info
f Home		Previous

Když používáte kontrolní materiál i-STAT, čárový kód na kontrolním materiálu je pro testovanou kontrolní úroveň.

Quality Control Test		 ;
Scan CARTRIDGE POUCH Barcode	$\overline{\mathbf{x}}$	Next View Entered Info
		Previous
Home		

Source version state in the second state of th



Poté, co přístroj úspěšně naskenuje čárový kód, se objeví obrazovky s nápovědou. Viz níže uvedené příklady.



POZNÁMKA: Ne všechny kazety jsou dostupné ve všech regionech. Pro informace o dostupnosti na konkrétních trzích se obrať te na svého místního zástupce.

Zkušení uživatelé mohou obrazovky s nápovědou přeskočit vložením naplněné kazety.

Jakmile je kazeta vložená, zobrazí se **"Contacting Cartridge"** (Navázování kontaktu s kazetou), poté následuje ukazatel odpočítávání. To uživateli umožňuje odhadnout čas do zobrazení výsledků. Zobrazují se také upozornění, např. **"Cartridge Locked"** (Zamknutá kazeta) a **"Instrument Must Remain Level"** (Přístroj musí zůstat ve vodorovné poloze).







VÝSLEDKY

Chcete-li určit, zda se výsledky nacházejí v kýženém rozsahu, použijte list pro přiřazení hodnot. Pokud se výsledky nacházejí mimo přiřazený rozsah, řiďte se zásadami nemocnice.

- Jakmile jsou výsledky připraveny, ozve se zvukový signál. Pro ztlumení zvuku klepněte na "Silence" (Ticho) nebo kazetu vyjměte.
- Zde zobrazená stránka s výsledky je výchozí. Rozsahy používané ve Vašem zařízení musí specifikovat správce systému.
- Blikající tlačítko stránky v dolní části obrazovky se zobrazí, pokud je k dispozici více než jedna stránka výsledků. Dokud si neprohlédnete i druhou stránku s výsledky, budou všechny akční záložky neaktivní.
- Číselné výsledky mohou být někdy nahrazeny následujícími symboly. Když se zobrazí, je nutné provést nový test.

<> - Přístroj nemůže vypočítat výsledek.

*** - Přístroj nedokáže stanovit výsledek.

Vzorek také může vést k výsledkům, kterým předchází symbol větší než (>) nebo menší než (<). Tyto výsledky se nacházejí mimo rozsah měření přístroje.



PŘÍKLAD OSVĚDČENÉHO POSTUPU



K přizpůsobení automatického stanovení úspěchu/neúspěchu pomocí eVAS použijte AlinIQ CWi.

Po přizpůsobení se výsledky zobrazí následovně:

Číselná hodnota bez šipky – v rozsahu

Číselná hodnota se šipkou \bigcirc – hodnota mimo rozsah – příliš vysoká Číselná hodnota se šipkou \bigcirc – hodnota mimo rozsah – příliš nízká





KAPITOLA 7

JAK PROVÉST TESTOVÁNÍ PACIENTSKÉHO VZORKU

i-STAT KAZETY – UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ

Ačkoliv kazety nejsou křehké, skládají se ze snímačů a dalších citlivých součástí, které změní výsledky testu nebo vygenerují kódy neúspěšné kontroly kvality (QCF), pokud kazety nejsou správně naplněny nebo se s nimi nesprávně manipuluje.

CO DĚLAT:

- Kazetu zlikvidujte tím, že ji umístíte do kontejneru na biologicky nebezpečný odpad v souladu se zásadami Vašeho zařízení a místními, státními a národními regulačními předpisy.
- Kazetu a přístroj uchovávejte při teplotě, která je v místnosti, kde mají být použity. Kondenzace na studené kazetě může zabránit správnému kontaktu s přístrojem.

CO NEDĚLAT:

- Kazetu nepoužívejte, pokud již uplynulo datum exspirace při skladování v chladničce nebo při pokojové teplotě. Viz informace na krabici s kazetou.
- Kazetu nevyjímejte z ochranného pouzdra, dokud nemá pokojovou teplotu 18 až 30 °C (nebo 64 až 86 °F).
- Pokud kazeta dosáhla pokojové teploty, nevracejte ji do chladničky.
- Nevystavujte kazety teplotám nad 30 °C (86 °F).
- Kazety, jejichž životnost vypršela nebo které nesou patrné známky poškození, nepoužívejte.
- Nepoužívejte kazety, pokud došlo k propíchnutí fóliového sáčku nebo čirého plastového obalu.
- Netlačte na centrální oblast štítku, jinak může dojít k předčasnému protržení kalibrační sady uvnitř.
- Kazetu neumisťujte do atmosféry obohacené kyslíkem.
- Nedotýkejte se snímačů na horní straně kazety.
- Nepoužívejte kazety, na které se rozlila krev nebo jiná kapalina. Vyvarujte se plnění kazet na površích, kde by se na kazetu mohly dostat vlákna, kapaliny, nečistoty nebo jiné materiály, které by se mohly zachytit v přístroji.
- Nepokoušejte se kazetu vyjmout, když se na obrazovce zobrazuje zpráva "Cartridge Locked in instrument. Do not attempt to remove the cartridge." (Kazeta je v přístroji uzamčena. Nepokoušejte se ji vyjmout.).

POZNÁMKY:

- Přístroj ani jeho periferní zařízení nejsou uvedena na seznamu žádného úřadu, pokud jde o vhodnost pro použití v atmosféře obohacené kyslíkem.
- Při manipulaci se vzorky odebranými do lithium nebo balancovaného heparinu a při jejich skladování dodržujte doporučení výrobce.





Na domovské obrazovce klepněte na "Perform Patient Test" (Provést testování pacientského vzorku). Spustí se tak testování pacientského vzorku.

 Pokud je přístroj přizpůsoben správcem systému, mohou se zobrazovat obrazovky kontroly kvality, které nejsou uvedeny v této příručce.

♦ Je nutné dodržovat pokyny na obrazovce přístroje.

- ♦ Grafika a text na obrazovce jsou k dispozici pro pomoc uživateli.
- Tato příručka neobsahuje pokyny k odběru krve. Řiďte se pokyny příslušného zdravotnického zařízení.



Při manipulaci s materiály, které mohou obsahovat přenosná infekční agens, je třeba dodržovat standardní bezpečnostní opatření.



Některé regiony mají alternativní průběh testování pacientského vzorku. Vždy postupujte podla zelevné v v Vždy postupujte podle pokynů na obrazovce.



Nejdříve: Naskenujte nebo zadejte ID obsluhy

Patient Test	
Scan or Enter OPERATOR ID	Next
	B
A A	

- A Se skenováním pomáhá grafika na obrazovce. Po dokončení skenování přístroj přejde k dalšímu kroku.
- Chcete-li zadat informace ručně, klepněte na ikonu . Zobrazí se číselná klávesnice. Pro psaní písmen klepněte na tlačítko Abc. Po zadání informací klepněte na Enter a přístroj postoupí do dalšího kroku funkční cesty.

Enter OPERATOR ID and the	en touch	h Enter
1	2	3
4	5	6
7	8	9
Abc	0	. @#& Close



Naskenujte nebo zadejte ID pacienta

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

Na obrazovce se následně zobrazí typický pracovní postup. Pokud se pokyny na obrazovce liší od pokynů uvedených zde, řiď te se pokyny na obrazovce.

Saskenujte čárový kód (POUZDRO KAZETY) Je třeba ho naskenovat. Čárový kód musíte naskenovat. Tuto informaci nelze zadat manuálně.

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

Pokud se zobrazí okno **"Invalid Cartridge Type"** (Neplatný typ kazety), obraťte se na správce systému.



KAPITOLA 7

JAK PROVÉST TESTOVÁNÍ PACIENTSKÉHO VZORKU (POKRAČ.)

Tato obrazovka se zobrazí, pokud lze použít více než jeden typ vzorku.



Pod ID pacienta je typ vzorku vybraný z předchozí obrazovky nebo jeden typ vzorku, který je vhodný pro naskenovanou kazetu. Tlačítka ve spodní části obrazovky umožňují pohyb vpřed, zpět a pozastavení.



Zkušení uživatelé mohou obrazovky s nápovědou přeskočit vložením naplněné kazety.



Jakmile je kazeta vložená, zobrazí se **Contacting Cartridge** (Navazování kontaktu s kazetou) a lišta s odpočítáváním. To uživateli umožňuje odhadnout čas do zobrazení výsledků. Zobrazují se také upozornění, např. **"Cartridge Locked"** (Zamknutá kazeta) **a "Instrument Must Remain Level"** (Přístroj musí zůstat ve vodorovné poloze)

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





Když je test dokončen, výsledky testu se zobrazí jako ve výše uvedeném příkladu.

VÝSLEDKY

- Jakmile jsou výsledky připraveny, ozve se zvukový signál. Pro ztlumení zvuku klepněte na "Silence" (Ticho) nebo kazetu vyjměte.
- Zde zobrazená stránka s výsledky je výchozí. Správce systému musí specifikovat rozsahy používané ve Vašem zdravotnickém zařízení.
- Blikající tlačítko stránky v dolní části obrazovky se zobrazí, pokud je k dispozici více než jedna stránka výsledků. Dokud si neprohlédnete i druhou stránku s výsledky, budou všechny akční záložky neaktivní.
- Číselné výsledky mohou být někdy nahrazeny následujícími symboly. Když se zobrazí, je nutné provést nový test.
 - <> Přístroj nemůže vypočítat výsledek.
 - *** Přístroj nedokáže stanovit výsledek.

Vzorek také může vést k výsledkům, kterým předchází symbol větší než (>) nebo menší než (<). Tyto výsledky se nacházejí mimo rozsah měření přístroje. Aby bylo možné stanovit přesný číselný výsledek, musí se vzorek analyzovat jiným způsobem.



TISK



Určete způsob tisku:



– NEBO –

S připojením ke stanici



B) Když se přístroj i tiskárna napájejí a na obrazovce jsou zobrazeny výsledky, klepněte na "Print" (Tisk)



PŘENÁŠENÍ DAT (VOLITELNÉ)

Přenášení dat do správce dat je volitelné a vyžaduje připojení k síti. Více informací o připojení k síti AlinIQ NCi a přizpůsobení AlinIQ Cwi viz tato příručka, kapitola ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA, sekce PODPORA.



JAK PROVÉST TESTOVÁNÍ PACIENTSKÉHO VZORKU (POKRAČ.) PŘÍKLAD OSVĚDČENÉHO POSTUPU



Pro nastavení referenčních a akčních rozsahů použijte AlinIQ CWi.

VÝSLEDKY

- Jakmile jsou výsledky připraveny, ozve se zvukový signál.
 Pro ztlumení zvuku klepněte na "Silence" (Ticho) nebo kazetu vyjměte.
- Pokud je přístroj přizpůsoben správcem systému, mohou být přiřazeny referenční rozsahy i akční rozsahy.
- Když jsou přiřazeny referenční rozsahy, zobrazí se pod výsledkem analýzy následovaným "Ref".
- Po přiřazení akčních (kritických) rozsahů budou výsledky v tomto rozsahu zvýrazněny barvou i šipkou.
 - Žlutá u výsledku indikuje, že je mimo referenční rozsah, ale není v akčním rozsahu, což je někdy známo jako abnormální výsledek. Šipka označuje, zda je hodnota příliš vysoká (A) nebo nízká (A).
 - Červená u výsledku indikuje, že je v akčním (kritickém) rozmezí.
 Šipky označují, zda je hodnota příliš vysoká (1) nebo nízká (1).
 - Červená šipka v tlačítku stránky indikuje, že je jeden nebo více výsledků na druhé stránce v akčním (kritickém) rozsahu.
 - Žlutá šipka v tlačítku stránky indikuje, že je jeden nebo více výsledků na druhé stránce mimo referenční rozsah, ale ne v akčním (kritickém) rozsahu.
 - <u>Bílá šipka</u> v tlačítku stránky indikuje, že jsou všechny výsledky na druhé stránce v referenčním rozsahu.



ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE ČIŠTĚNÍ

Přístroj i-STAT Alinity, dobíjecí stanice, tiskárna a elektronický simulátor

Doporučuje se, aby se přístroj, stanice, tiskárna a elektronický simulátor i-STAT Alinity čistily pravidelně nebo vždy, když jsou viditelně znečištěny. Dodržujte standardní bezpečností opatření pro práci s krví a krevními produkty.

- Při čištění i-STAT Alinity pomocí ubrousků CaviWipes přístroj vypněte a položte ho na vodorovnou plochu. Čištění ani dezinfekci přístroje neprovádějte, pokud je přístroj umístěn v dobíjecí stanici. Když čistíte stanici, nemusíte ji odpojovat.
- Vyjměte z balení nový ubrousek a vymáčkněte z něj přebytečný čistící roztok.
- Šetrně otřete všechny povrchy (dbejte zvýšené opatrnosti při čištění "citlivých oblastí" a odstraňte viditelnou nečistotu)
- Zkontrolujte všechny povrchy. V případě potřeby čištění opakujte, dokud neodstraníte veškeré viditelné znečištění.
- Otřete přístroj gázou do sucha.

<mark>ir</mark> citlivé oblasti

Zamezte tomu, aby se tekutina dostala do následujících oblastí:

Přístroj i-STAT Alinity

- A Kazetový port
- B 10pinový konektor pod kamerou
- C Zlaté kontakty (2) na vnější straně baterie



Elektronický simulátor

Oblast mezi uchycovacím kroužkem ochranného krytu a bílou oblastí senzoru





ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE (POKRAČ.) DEZINFEKCE

i-STAT ALINITY PŘÍSTROJ

Doporučujeme provádět dezinfekci po každém pacientovi. Pokud je přístroj používán pouze pro testování jednoho pacienta, dezinfikujte přístroj alespoň jednou denně. Proces dezinfekce zahajte **IHNED** po dokončení čištění přístroje. Dodržujte standardní bezpečností opatření pro práci s krví a krevními produkty.



ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE (POKRAČ.)

DEZINFEKCE (POKRAČ.)

Dobíjecí stanice, elektronický simulátor a tiskárna





E Zlaté kontaktní piny (2)

🕑 USB port

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE (POKRAČ.)

- Kvůli přenositelnosti může být přístroj i-STAT Alinity při používání v blízkosti pacientů potřísněn nebo postříkán tělními tekutinami. Používání přístroje bez čistých ochranných rukavic bude mít za následek kontaminaci přístroje.
- Přístroje používané více pacienty mohu vyžadovat častější čištění a dezinfekci. Čištění je nutné k odstranění viditelného znečištění organickým materiálem. Dezinfekce slouží ke zneškodnění mikroorganizmů.
- Dodržujte doporučení FDA a CDC a zásady a postupy pro kontrolu infekcí ve Vašem zařízení.

SCHVÁLENÉ DEZINFEKČNÍ PŘÍPRAVKY

Přístroj i-STAT Alinity, elektronický simulátor, stanice a povrchy tiskárny, které se čistí/dezinfikují, jsou neporézní; Abbott Point of Care proto doporučuje využívat k čištění a dezinfekci ubrousky CaviWipes nebo jejich ekvivalent.



Ubrousky CaviWipes EPA #46781-13

Komponenty CaviWipes testované a schválené pro použití s přístrojem i-STAT Alinity jsou uvedeny v následující tabulce.

SLOŽKA	CAS č.	MNOŽSTVÍ
Voda	7732-18-5	70–80 %
Isopropanol	67-63-0	17,2 %
Ethylenglykol Monobutyl Ether (2-Butoxyethanol)	11-76-2	1-5 %
Disobutylfenoxyethoxyldimethylbenzylchlorid amonný	121-54-0	0,28 %



KAPITOLA 9

ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Přístroj i-STAT Alinity je naprogramován tak, aby prováděl kontroly kvality během celého testovacího cyklu.

Přístroj disponuje několika notifikačními metodami, kterými může operátora upozornit na neúspěšnou kontrolu kvality.

1. Neúspěšné kontroly kvality

- Jsou zobrazeny v případě, že přístroj identifikuje problém při zpracování kazety nebo simulátoru
- Celkem přístroj rozpozná 4 typy neúspěšných kontrol kvality:
 - 1. Přístrojová
 - 2. Kazetová
 - 3. Vzorková
 - 4. Softwarová
- Na obrazovce se zobrazuje druh selhání a pokyny k nápravě.





OSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA (POKRAČ.) ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ (POKRAČ.)

- 2. Výstrahy při spouštění
 - Zobrazí se předtím, než může dojít k načtení domovské obrazovky
 - Displej zobrazí pokyny k řešení
- 3. Výstrahy
 - Tlačítko výstrahy poskytuje přístup k popisům výstrah
 - Indikuje změnu stavu přístroje v průběhu testování

Seznam všech kódů označujících neúspěšné kontroly kvality a výstrahy najdete v provozní příručce systému i-STAT Alinity.

PODPORA

Dokumentace a zdroje k výrobku

Další informace týkající se konfigurace, přizpůsobení, funkcí a dokumentace k výrobku naleznete na <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Jakmile se zaregistrujete, přihlaste se a vyberte SUPPORT > i-STAT 1 and i-STAT Alinity SUPPORT > CHOOSE YOUR PRODUCT > i-STAT ALINITY RESOURCES LOGIN a vyberte z následujících:

- Electronic Value Assignment Sheet (Elektronické listy pro přiřazení hodnot)
- Instrument Software (Software přístroje)
- Software Customization & Connectivity (Přizpůsobení a připojení softwaru)
- Administration Documentation (Administrativní dokumentace)
- Operator Documentation (Operator Documentation)

DALŠÍ PODPORA

Pokud problém nelze vyřešit postupy popsanými v této kapitole, obrať te se na místního zástupce podpory APOC.



JAK PROVÉST AKTUALIZACI SOFTWARU

Aktualizace softwaru přístroje i-STAT Alinity jsou vydávány dvakrát ročně. Každá aktualizace softwaru obsahuje dva prvky v jednom balíčku: Software CLEW a aplikační software.



Poznámka: Nejlepším postupem je povolit použití možnosti "Operator List" (Seznam operátorů), aby nebyly aktualizace softwaru prováděny neoprávněnými pracovníky.

AKTUALIZACE A INSTALACE SOFTWARU

K aktualizaci softwaru přístroje pomocí paměťového zařízení USB prostřednictvím stanice použijte tento postup.



Poznámka: Tento postup trvá přibližně 5 až 15 minut. Proto se doporučuje **Роznamka:** тепно розкир и и година provádět tento postup mimo klinický pracovní prostor.

Předpoklady:

Vybavení:

- Přístroj i-STAT Alinity, který je třeba aktualizovat
- Stanice s napájecím kabelem připojeným k elektrické síti
- Paměťové zařízení USB naformátované na FAT-32 (nedodává společnost Abbott Point of Care)
- PC s připojením k webovým stránkám Global Point of Care, www.globalpointofcare.abbott. Podrobnosti viz tato příručka, kapitola ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A PODPORA, oddíl PODPORA.

Než se pokusíte aktualizovat software z USB, pomocí následujících kroků si připravte paměťové zařízení USB:

- 1. Sežeňte si paměťové zařízení USB 2.0 naformátované na FAT32.
- 2. Z nejvyšší úrovně struktury adresáře paměťového zařízení odstraňte všechny soubory s příponou .apkg.
- 3. Na webových stránkách Global Point of Care najděte softwarový balíček přístroje i-STAT Alinity a při jeho stahování a rozbalování se řiďte pokyny na webových stránkách.
- 4. Softwarový balíček zkopírujte na paměťové zařízení.
- 5. Paměťové zařízení bezpečně vyjměte z PC a přejděte k instalaci.



JAK PROVÉST AKTUALIZACI SOFTWARU (POKRAČ.)

INSTALACE

Ujistěte se, že jsou splněny předpoklady uvedené na předchozí stránce.

UPOZORNĚNÍ: Během instalace ze stanice nevyjímejte přístroj ani paměťové zařízení USB. Po dokončení instalace se na přístroji zobrazí zpráva oznamující, že byl nainstalován nový software. Zobrazení této zprávy znamená, že lze přístroj a paměťové zařízení USB bezpečné vyjmout ze stanice.



SYMBOLY

SYMBOL	DEFINICE
i	Podívejte se do návodu k použití nebo do provozní příručky systému.
\land	Pozor: Viz návod k použití.
5	Mějte na paměti následující informace.
A	Nebezpečí úrazu elektrickým proudem
8	Biologická rizika.
ľ	Teplotní limity. Horní a dolní limit teploty pro uskladnění je uveden vedle horní a spodní ručičky symbolu.
	Datum spotřeby nebo exspirace. Datum expirace uvedené ve formátu RRRR-MM-DD znamená poslední den, kdy lze produkt použít. Datum expirace uvedené ve formátu RRRR-MM znamená, že produkt nelze použít po posledním dni uvedeného měsíce.
LOT	Číslo šarže výrobce nebo kód šarže. Číslo šarže výrobce nebo kód šarže bude uveden vedle tohoto symbolu.
REF	Katalogové číslo, číslo seznamu nebo referenční číslo. Číslo vedle tohoto symbolu se používá k opětovné objednávce výrobku.
SN	Sériové výrobní číslo. Sériové výrobní číslo bude uvedeno vedle tohoto symbolu.
MN OR #	Číslo modelu. Číslo modelu bude uvedeno vedle tohoto symbolu.
~~	Datum výroby.
m	Výrobce.
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek pro použití in vitro.
Rx ONLY	Pouze na lékařský předpis.
EC REP	Autorizovaný zástupce pro regulační záležitosti v Evropském společenství.
	Dovozce v Evropském společenství.
CONTROL	Kontrola.



SYMBOLY (POKRAČ.)

SYMBOL	DEFINICE
CE	Značka, která vyjadřuje shodu s právními požadavky příslušné směrnice (směrnic) Evropské unie (EU) s ohledem na bezpečnost, zdraví, životní prostředí a ochranu spotřebitele.
===	Stejnosměrný proud (DC).
\sim	Střídavý proud (AC).
	Konstrukce II. třídy
c Intertek	Výrobky označené značkou ETL splňují bezpečnostní normy pro výrobky USA i Kanady:
	UL 61010-1: 3rd Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3rd Ed. (R2017) +U1;U2
	Pro tento elektrický/elektronický výrobek je stanoven oddělený sběr odpadu; zařízení vyrobené/uvedené na trh po 13. srpnu 2005; označuje soulad s čl. 10 odst. 3 směrnice 2002/96/ES (OEEZ) pro Evropskou unii (EU).
2	Nepoužívejte opakovaně.
F©	Výrobek označený logem Federální komunikační komise (FCC) splňuje specifické požadavky stanovené FCC podle pravidel a předpisů, díl 47, část 15, hlava B, pro zařízení třídy A.
14 📾	14 dní skladování při pokojové teplotě 18–30 °C
2	2 měsíce skladování při pokojové teplotě 18–30 °C
	Symbol testování v blízkosti pacienta znázorňuje, že pomůcku může v prostředí blízkém pacientovi používat pouze zdravotnický pracovník, odborník nebo školená osoba.



SYMBOLY (POKRAČ.)

SYMBOL	DEFINICE
<mark>\i</mark>	Informace
8	Přístroj uzamčen
!	Slabá baterie
8	Úspěšný
<mark>∵</mark>	Varování
8	Neúspěšný



TERMINOLOGIE

TERMÍN NEBO ZKRATKA	DEFINICE
AlinIQ CWi	Pracovní prostor pro přizpůsobení i-STAT
AlinIQ NCi	Připojení k síti pro i-STAT
APOC	Abbott Point of Care
CLEW	Standardizační software
CONT.	Pokračování
eVAS	Elektronický list pro přiřazení hodnot
GSG	Příručka pro uvedení do provozu
IFU	Návod k použití
IR	Infračervené záření
LED	Světelná dioda
MQSI	Pokyny výrobce k systému zajištění kvality
OSi	Instrument Software (Software přístroje)
РС	Osobní počítač
РОС	Místo podpory
QC	Kontrola kvality
QCC	Kód kontroly kvality
QCF	Selhání kontroly kvality
QRG	Stručná referenční příručka
R-VAS	List pro přiřazení hodnot Rilibak
ReVAS	Elektronický list pro přiřazení hodnot Rilibak
SU	Aktualizace softwaru
TBI	Traumatické poranění mozku
USB	Univerzální sériová sběrnice
VAS	List pro přiřazení hodnot



ZKRATKY SOUVISEJÍCÍ S TESTOVÁNÍM

ZKRATKA	DEFINICE
Na	Sodík
K	Draslík
Cl	Chlor
Glu	Glukóza
Lac	Laktát
Krea	Kreatinin
pН	pH
P CO ₂	Parciální tlak oxidu uhličitého
P O ₂	Parciální tlak kyslíku
iCa	Ionizovaný vápník
BUN/UREA	Močovinový dusík/močovina
Hct	Hematokrit
ACTk Kaolin ACT	Aktivovaný čas srážení s kaolinovým aktivátorem
Hb	Hemoglobin
TCO ₂	Celková koncentrace oxidu uhličitého
HCO ₃	Hydrogenuhličitan
BE (b&ecf)	Přebytek bází (b pro krev, ecf pro extracelulární tekutinu)
AnGap	Anionové okno
sO_2	Nasycení kyslíkem
eGFR	Odhadovaná rychlost glomerulární filtrace
eGFR-a	Odhadovaná rychlost glomerulární filtrace pro Afroameričany
GFAP	Gliální fibrilární kyselý protein
UCH-L1	Ubikvitin karboxyl-terminální hydroláza L1



POZNÁMKY K VYDÁNÍ

Účelem této PŘÍLOHY je poskytnout zákazníkům souhrn změn, které byly provedeny v rámci této revize uživatelské příručky. Změny jsou specifické pro tuto revizi a nepokrývají dříve provedené změny revizí. Níže uvedená tabulka poskytuje přehled označení změn v rámci uživatelské příručky.

TYP ZMĚNY	OZNAČENÍ ZMĚNY
Vymazání (odstranění obsahu)	 Obsah, který byl vymazán, bude označen v poznámkách k vydání. Položky odstraněné z tabulky budou zaznamenány spolu s důvodem odstranění. Odstranění věty a/nebo odstavce bude zaznamenáno uvedením věty nebo odstavce, který byl odstraněn, spolu s důvodem odstranění. Odstranění celého oddílu, pododdílu a/nebo tabulky bude zaznamenáno spolu s důvodem odstranění.
Dodatek (nový obsah)	 Nový obsah bude zvýrazněn a důvod přidání obsahu bude uveden v poznámkách k vydání. Nová tabulka je označena zvýrazněním názvu tabulky. Přidání slova, věty nebo odstavce je označeno zvýrazněním slova, věty nebo odstavce. Nový oddíl, pododdíl nebo dodatek je označen zvýrazněním názvu tohoto oddílu, pododdílu nebo dodatku. Nový dodatek je označen zvýrazněním názvu. Nový obrázek je označen zvýrazněním názvu oddílu, pododdílu nebo tabulky, kde je obrázek poskytován.
Aktualizace (úprava obsahu)	 Obsah, který byl aktualizován, je označen následovně a bude označen v poznámkách k vydání. Nahrazení slova jiným, které je prováděno prostřednictvím dokumentu, tj. z ručního počítače do analyzátoru – bude probráno v poznámkách k vydání. Aktualizace věty bude označena zvýrazněním věty spolu s důvodem aktualizace. Aktualizace nebo reorganizace více vět v odstavci bude označena zvýrazněním odstavce spolu s důvodem aktualizace. Aktualizace obrázků bude označena zvýrazněním oddílu, pododdílu nebo tabulky, kde je obrázek poskytován, spolu s důvodem aktualizace.



POZNÁMKY K VYDÁNÍ

V této části jsou uvedeny změny provedené v této revizi Stručné referenční příručky. Byly provedeny následující aktualizace:

• Kapitola 2: KOMPONENTY SYSTÉMU

Doplnění prohlášení do části "CO NEDĚLAT" pro přístroj i-STAT Alinity, v němž jsou uživatelé instruováni, aby během testování nevyjímali dobíjecí baterii. Toto prohlášení odpovídá stávající uživatelské dokumentaci.

• Kapitola 8: Čištění a dezinfekce

Doplnění prohlášení v části Schválené dezinfekční prostředky týkající se čištění/ dezinfekce povrchů přístrojů a periferních zařízení pomocí ubrousků CaviWipes nebo rovnocenných prostředků. Pro trhy, na kterých nejsou ubrousky CaviWipes k dispozici, je k dispozici referenční přehled komponent testovaných a schválených ubrousků CaviWipes.

• Příloha 2: Poznámky k vydání

Přidání shrnutí poznámek k vydání

Zadní strana:

Aktualizace adresy Emergo Europe z "Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague" na "Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem".



i-STAT ALINITY PŘÍSTROJ LICENČNÍ SMLOUVA S KONCOVÝM UŽIVATELEM

Úplné znění licenční smlouvy s koncovým uživatelem (dále "smlouva") pro software (jak je ve smlouvě definováno) najdete v provozní příručce systému. Před použitím tohoto přístroje si tuto smlouvu pečlivě přečtěte. Používáním tohoto přístroje, a to jakýmkoliv způsobem, vyjadřujete svůj souhlas s přijetím podmínek této smlouvy. Pokud s podmínkami smlouvy nesouhlasíte, přístroj nepoužívejte. Software a všechna práva k duševnímu vlastnictví z něj vyplývající vlastní společnost Abbott Point of Care (dále "APOC") a poskytovatelé jejích licencí. Nesmíte (i) používat software k přístupu nebo pokusu o přístup k jakýmkoli jiným systémům, programům nebo datům společnosti APOC, které nejsou veřejně dostupné; (ii) kopírovat, reprodukovat, měnit, slučovat, upravovat, přizpůsobovat, překládat, znovu publikovat, nahrávat, zveřejňovat, přenášet, dále prodávat nebo jakýmkoli způsobem distribuovat software (nebo přístroje) nebo dekompilovat, zpětně analyzovat, rozebírat nebo jinak převádět software na podobu člověkem vnímatelnou; (iii) umožnit jakékoli třetí straně mít prospěch z používání nebo funkčnosti softwaru prostřednictvím pronájmu, leasingu, timesharingu, servisní kanceláře nebo jiného ujednání; (iv) převést některé z práv udělených podle této smlouvy; (v) obejít jakákoli technická omezení softwaru, použít jakýkoli nástroj k povolení funkcí, které jsou jinak v softwaru deaktivovány, nebo dekompilovat, rozebírat nebo jinak zpětně analyzovat software, pokud to příslušné zákony neumožňují; (vi) provádět nebo se pokoušet provádět jakékoli činnosti, které by narušovaly řádné fungování softwaru; nebo (vii) jinak používat software, s výjimkou případů, kdy je to výslovně povoleno smlouvou.

Software je poskytován "jak stojí a leží", bez jakýchkoli záruk. V MAXIMÁLNÍM MOŽNÉM ROZSAHU POVOLENÉM PŘÍSLUŠNÝMI ZÁKONY NEJSOU SPOLEČNOST APOC A JEJÍ DODAVATELÉ ODPOVĚDNÍ ZA ŽÁDNÉ NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ, TRESTNÍ, PŘÍKLADNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, ANI ZA JAKÉKOLI ŠKODY V SOUVISLOSTI S ÚBYTKEM OBCHODNÍCH PŘÍLEŽITOSTÍ. SELHÁNÍ TELEKOMUNIKACE. POČÍTAČOVÝMI VIRY. SPYWAREM. ZTRÁTOU ZISKŮ NEBO INVESTIC. POUŽITÍM SOFTWARU S HARDWAREM NEBO JINÝM SOFTWAREM, KTERÝ NESPLŇUJE POŽADAVKY NA SYSTÉMY STANOVENÉ SPOLEČNOSTÍ APOC, A PODOBNĚ, AŤ UŽ NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, PŘEČINU (VČETNĚ NEDBALOSTI), ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT, NEBO JINAK, A TO I V PŘÍPADĚ, ŽE SPOLEČNOST APOC A/NEBO JEJÍ DODAVATELÉ, NEBO JEJICH ZÁSTUPCI. BYLI S MOŽNOSTÍ TAKOVÝCH ŠKOD OBEZNÁMENI. A TO I V PŘÍPADĚ. ŽE NÁPRAVA SJEDNANÁ V TÉTO SMLOUVĚ NESPLNILA SVŮJ ZÁKLADNÍ ÚČEL. NĚKTERÉ ZEMĚ NEPOVOLUJÍ OMEZENÍ A/NEBO VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI ZA NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY. V TAKOVÉM PŘÍPADĚ NEJSOU VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÍ NEBO VYLOUČENÍ PLATNÁ.



Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.



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

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

i-STAT je určeno pro *In Vitro* diagnostiku.

Vytištěno v USA.

Informace týkající se článku 33 nařízení EU REACH (ES č. 1907/2006) naleznete na <u>PMIS.abbott.com</u>. Máte-li problémy s přihlášením na web, kontaktujte společnost Abbott na adrese: <u>abbott.REACH.abbott.com</u>



