# i-STAT Alinity



# Hurtigreferanse Veiledning



Denne siden er tom med hensikt.



## INNHOLD

AVSNITT 1: INSTRUMENTOPPSETT (NYE INSTRUMENTER)
AVSNITT 2: SYSTEMKOMPONENTER OG FORHOLDSREGLER
AVSNITT 3: INSTRUMENTETS UTFORMING
AVSNITT 4: SKJERMKOMPONENTER OG DERES BETYDNINGER
AVSNITT 5: KASSETTINFORMASJON
AVSNITT 6: SLIK UTFØRES KVALITETSTESTING
AVSNITT 7: SLIK UTFØRES PASIENTTESTING
AVSNITT 8: RENGJØRING OG DESINFISERING
AVSNITT 9: FEILSØKING OG STØTTE
AVSNITT 10: SLIK UTFØRER DU EN PROGRAMVAREOPPDATERING
VEDLEGG 1: SYMBOLER, TERMINOLOGI OG TESTFORKORTELSER
VEDLEGG 2: UTGIVELSESNOTATER

## **TILTENKT BRUK:**

i-STAT Alinity-instrumentet er beregnet på in vitro-kvantifisering av ulike analytter i fullblod eller plasma på behandlingssteder eller i kliniske laboratorier.



### **OMFANG:**

Vår **hurtigreferanse** inneholder informasjon som beskriver ulike funksjonsprosesser hos **i-STAT Alinity** instrumentet.

Instrumentet og kassettene skal brukes av helsepersonell som er opplært og sertifisert til å bruke systemet, og skal brukes i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

Programvaren til i-STAT Alinity utløper regelmessig. Ved mottak av et nytt eller ekstra instrument, sjekk programvarens utløpsdato ved å navigere til *Flere alternativer > Instrumentstatus*. Du finner instruksjoner for hvordan du oppdaterer programvaren under SLIK UTFØRER DU PROGRAMVAREOPPDATERING i denne veiledningen.

Bilder og illustrasjoner i denne brukerveiledningen er kun for representasjonsformål.

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle markeder. Ta kontakt med din lokale Abbott Point of Care-representant for informasjon om tilgjengelige produkter.

Hvis du vil ha mer informasjon om produkter og teknisk støtte, kan du se Abbotts nettsted på <u>www.pointofcare.abbott.</u>

Produktproblemer og bivirkninger skal rapporteres til Abbott gjennom Abbott Point of Care-støttetjenesten.

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk regulatorisk regime (EU-forordning 2017/746/EU om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr); hvis, under bruken av denne enheten eller som et resultat av bruken, en alvorlig hendelse har oppstått, rapport den til Abbott og dens autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.



## **INSTRUMENTOPPSETT (nye instrumenter)**

👤 FEST BATTERI TIL INSTRUMENT OG SKRU PÅ INSTRUMENTET



KONTROLLER AT BATTERIET ER TILSTREKKELIG LADET



Det vises et varsel når batterinivået nærmer seg nivået der testing deaktiveres.

**3)** LAD BATTERI OM NØDVENDIG, <u>ELLER</u> FORTSETT TIL STEG 4





## **INSTRUMENTOPPSETT (Nye instrumenter) FORTS.**

Hvis instrumentet viser skjermbilde *Set Region Code* (Angi regionskode), fortsetter du til **STEG (()**. Hvis ikke, gå til **STEG ()**.



a

#### FINN REGIONAL STREKKODE



ELLER







## **INSTRUMENTOPPSETT (Nye instrumenter) FORTS.**

### BERØR ANGI REGIONKODE

*	Alerts 1 of 1	
Region Code Instrument D	Barcode Must Be Scanned Disabled de barcode on INSTRUCTIONS FOR USE document.	Set Region Code
Touch Instrumen	t Service to begin workflow.	
	Exit Alerts	

- 1. Berør Angi regionkode og følg veiledningen på skjermen.
- 2. Skann regionkoden på boks eller brev ved oppfordring.
- 3. Fortsett å følge oppfordringene på skjermen.
- 4. Etter at instrumentet er skrudd på, burde varselet **Region Code Barcode Must Be Scanned (Strekkoden for region er ikke skannet)** ikke lenger vises. Gå til **STEG (**.

Dersom varselsskjermen vises på nytt, gjenta **STEG (5)**. Dersom varselsskjermen vises på nytt, ta kontakt med din representativ fra Abbott".



## **INSTRUMENTOPPSETT (Nye instrumenter) FORTS.**

#### 6 FULLFØR INSTRUMENTOPPSETT

Slå på instrumentet, følg instruksjonene for sekvens og på skjermen.









## **INSTRUMENTOPPSETT (Nye instrumenter) FORTS.**

FULLFØR OPPSETT AV INSTRUMENTET FORTS.

## Still inn språk

6



Set Clock 1 Scan or Enter OPERATOR ID  $(\mathbf{X})$ Set Clock **F**/71 Current Date and Time 08 05 20 15 55 dd mm mm уу A Adjust Date/Time Return to Menu ♠ Home Abbott

## **INSTRUMENTOPPSETT (Nye instrumenter) FORTS.**

#### FULLFØR OPPSETT AV INSTRUMENTET FORTS.

## Still inn enheter



**MERK:** Ikke alle kassetter er tilgjengelige i alle regioner. Sjekk med din lokale representant for tilgjengelighet i spesifikke markeder.

## Still inn datoformat



#### **7)** INSTRUMENTOPPSETT ER FULLFØRT

Abbott

#### **SYSTEMKOMPONENTER**



**i-STAT ALINITY ELEKTRONISK SIMULATOR:** Tilbyr en uavhengig sjekk av instrumentets varmestyringer og bekreftelse av programoppdateringer.

**i-STAT ALINITY-SKRIVER:** Brukes til å skrive ut historikk lagret i instrumentet.



## SYSTEMKOMPONENTER (FORTS.) FORSIKTIGHETSREGLER OG BEGRENSNINGER

#### i-STAT-KASSETT

Se avsnittet SLIK UTFØRER DU PASIENTTESTING i denne veiledningen hvis du vil ha mer informasjon.

#### **i-STAT ALINITY ELEKTRONISK SIMULATOR**

Se avsnittet SLIK UTFØRER DU KVALITETSTESTING i denne veiledningen hvis du vil ha mer informasjon.

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

For best mulige resultater må du overholde følgende forholdsregler for å forhindre skade på instrumentet og sikre operatørens sikkerhet og resultatenes integritet.

#### **SKAL GJØRES:**

- opptre varsomt når instrumentet plasseres på en overflate som er ustabil, som en pasientseng. Settes instrumentet på en ustabil overflate, kan det føre til at instrumentet faller om. Sett instrumentet på en bordplate eller disk for å minimere sannsynligheten for et fall.
- Plasser alltid instrumentet og ytre enheter på et stabilt underlagt eller et sted der det ikke vil forårsake skade hvis det faller.
- Bruk bare tilbehør og forbruksvarer spesifisert for eller levert med dette systemet av Abbott Point of Care.
- Beskytt pasienter mot nosokomiale infeksjoner ved å desinfisere instrumentet regelmessig og hver gang det søles blod eller blod overføres til et instrument.
- følg stedets konkrete retningslinjer for integrering av trådløse enheter i et sykehusmiljø.
- hold kassetten og instrumentet ved romtemperaturen der de skal benyttes. Kondens på en kald kassett kan forhindre passende kontakt med instrumentet.
- sjekk med myndighetene for lokale, statlige og/eller nasjonale krav til avfallshåndtering.

#### **IKKE:**

- forsøk å fjerne kassetten under testperioden. Kraften som trengs for å gjøre dette, kan skade instrumentet. Meldingen Kassett låst i instrument. Do Not Attempt to Remove the Cartridge. (Kassett fastlåst i instrumentet. Ikke forsøk å fjerne kassetten) vises på skjermbildet til instrumentet låser opp kassetten.
- fjern det oppladbare batteriet under testing. Før du fjerner det oppladbare batteriet, påse at instrumentet er slått av.
- Ikke bruk instrumentet under miljøforhold som overskrider spesifikasjonene for driftstemperatur og luftfuktighet.
- foreta noen uautoriserte reparasjoner eller modifikasjoner av dette produktet, da det kan forårsake personskader eller skader på enheten.



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

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

#### **MERK:**

- Beskyttelsen som dette utstyret gir, kan svekkes hvis det brukes på en måte som ikke er angitt av Abbott Point of Care.
- Operatører må ta standard forholdsregler ved håndtering av instrumentet, kassetten og ytre enheter for å beskytte seg selv mot blodoverførte patogener. Standard forholdsregler, som bruk av hansker, er ment å skulle beskytte personalet mot patogener som kan overføres via blod og patogener fra andre stoffer i kroppen. Disse forholdsreglene bygger på en presumpsjon om at blod, kroppsvæsker og vev kan inneholde smittsomme stoffer, og bør derfor behandles som smittefarlige materialer.
- Instrumentet kan bli ubrukelig etter skade forårsaket av feilhåndtering for eksempel hvis instrumentet mistes i bakken.
- Kliniske innstillinger som krever feilsikker testing, skal ha et reserveinstrument eller en testkilde tilgjengelig.
- Instrumentet og dets eksterne enheter er ikke registrert av noen autoritet når det gjelder egnethet for bruk i oksygen-berikede atmosfærer.
- Synkronisering av instrumentets dato/tid til en dataadministrator med feil dato/tid kan gjøre instrumentet ubrukelig. For å deaktivere automatisk synkronisering av dato/klokkeslett må du kjøre flyten Set Clock (Still inn klokke) og fjerne avmerkingen i boksen for Synchronize Clock with Data Manager (Synkroniser klokke med databehandlingssystem). Trykk deretter på Set Date/Time (Angi dato/klokkeslett) manuelt, og angi riktig dato/klokkeslett.



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

#### **i-STAT ALINITY OPPLADBART BATTERI**

Batteriene er utformet for å gi en sikker strømkilde med høy kapasitet i en relativt liten og lett pakke. Hvis disse batteriene brukes feil eller ikke håndteres på riktig måte, kan de imidlertid være farlige. Følg disse retningslinjene for sikker håndtering, bruk og kassering av de oppladbare batteriene.

#### **SKAL GJØRES:**

- Se oppstartsveiledningen for riktige ladeinstruksjoner.
- Lad en ny oppladbar batteripakke i 4 timer før første gangs bruk. Et helt utladet batteri vil være 100 % ladet og klart til bruk etter 4 timer.
- Bruk bare en oppladbar batteripakke som er kjøpt fra Abbott Point of Care.
- Bruk bare tilbehør og forbruksvarer spesifisert for eller levert med dette systemet av Abbott Point of Care.
- Ha alltid et ekstra, ladet batteri tilgjengelig.
- Oppbevar det ladede batteriet i originalemballasjen.
- Kontakt myndighetene for å finne lokale, statlige og/eller nasjonale krav til kassering eller resirkulering av litiumionbatterier.

#### IKKE:

- Ikke demonter, åpne eller destruer batteriet.
- Ikke utsett batteriet for varme eller ild. Unngå oppbevaring i direkte sollys.
- Ikke kortslutt batteriet. Ikke oppbevar batterier på en slik måte at de kan kortslutte hverandre, eller la metallgjenstander komme i kontakt med batteripolene.
- Ikke utsett batteriene for mekanisk støt.
- Ikke åpne, demonter, modifiser, knus, brenn, destruer, eller utsett batteriene for høye temperaturer. Giftige gasser og væsker befinner seg i batterier.
- Ikke plasser batteriet i en oksygenanriket atmosfære.
- foreta noen uautoriserte reparasjoner eller modifikasjoner av dette produktet, da det kan forårsake personskader eller skader på enheten.



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

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

#### **MERK:**

- Et fulladet batteri vil lade ut automatisk over tid hvis det ikke lades opp med jevne mellomrom. Unngå selvutlading ved å oppbevare den oppladbare batteripakken i et instrument som er på en basestasjon med strøm.
- Beskyttelsen som dette utstyret gir, kan svekkes hvis det brukes på en måte som ikke er angitt av Abbott Point of Care.
- Instrumentet og dets eksterne enheter er ikke registrert av noen autoritet når det gjelder egnethet for bruk i oksygen-berikede atmosfærer.
- Hvis batteriet lekker, må du ikke la lekkasjer komme i kontakt med huden eller øynene. Ved kontakt med hud eller øyne må du vaske det aktuelle området med store mengder vann og oppsøke lege.



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

#### **i-STAT ALINITY BASESTASJON**

Forholdsregler under bruk av basestasjonen:

#### **SKAL GJØRES:**

- Bruk bare tilbehør og forbruksvarer spesifisert for eller levert med dette systemet av Abbott Point of Care.
- Bruk kun strømforsyningen tilsendt i boksen sammen med basestasjonen. Hvis du prøver å bruke en annen type adapter fra produsenten, kan dette skade enheten og forårsake brann- eller eksplosjonsfare.
- sørg for å installere alle kabler og strømforsyninger slik at de ikke utgjør en snublerisiko. Monter utstyr slik at kabler og tilbehør holdes vekk fra gangveier.
- Bruk alltid basestasjonen til lading. Du finner informasjon om riktig lading i *Oppstartsveiledningen* til det oppladbare batteriet.
- Koble bare skrivere fra Abbott Point of Care til skriverporten på basestasjonen.
- sjekk med myndighetene for lokale, statlige og/eller nasjonale krav til avfallshåndtering.

#### IKKE:

- forsøk å koble ikke-elektrisk isolert utstyr til basestasjonen.
- koble basestasjonen til uautorisert medisinsk utstyr eller annet utstyr.
- plasser metallgjenstander på eller nær eksponerte kontakter for batterilading.
- plasser apparatet i en oksygen-beriket atmosfære.
- gjør noen uautoriserte reparasjoner eller modifikasjoner av dette produktet, da det kan forårsake personskade eller skade på enheten.



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

## i-STAT ALINITY BASESTASJON (FORTS.)

#### MERK:

- Vekselstrømsadapterens strømforsyningsplugg fungerer som en frakoblingsenhet for basestasjonen og derfor må stikkontakten være installert (eller ligge nært) basestasjonen og være lett tilgjengelig hvis basestasjonen skulle måtte frakobles. Når den er korrekt tilkoblet vil det blå lyset på basestasjonen være opplyst. Etter et instrument er forankret, vil det blå lyset over skjermen bli opplyst. Dette kan ta flere sekunder. Hvis det blå lyset ikke lyser, sjekk strømforsyningen. Kontroller at basestasjonen er riktig tilkoblet og at apparatet er plassert riktig i basestasjonen.
- Beskyttelsen som dette utstyret gir, kan svekkes hvis det brukes på en måte som ikke er angitt av Abbott Point of Care.
- Instrumentet og dets eksterne enheter er ikke registrert av noen autoritet når det gjelder egnethet for bruk i oksygen-berikede atmosfærer.
- Basestasjonen må være plassert på en flat, jevn og horisontal overflate som f.eks. en bordplate. Fallende utstyr kan forårsake skade. Plasser alltid utstyret på en stabil og jevn overflate på et sted hvor det ikke vil forårsake skade hvis det faller.



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

#### i-STAT ALINITY-SKRIVER

For å få best mulig resultat bør du ta følgende forholdsregler når du bruker i-STAT Alinity-skriveren.

#### **SKAL GJØRES:**

- Bruk bare en oppladbar batteripakke som er kjøpt fra Abbott Point of Care.
- Bruk bare strømadapteren og strømforsyningen som følger med i-STAT Alinity-skriversettet.
- Bruk en i-STAT Alinity-skriver når du prøver å skrive ut fra et i-STAT Alinity-instrument.
- sjekk med myndighetene for lokale, statlige og/eller nasjonale krav til avfallshåndtering.

#### IKKE:

- Ikke bruk skriveren uten papir.
- Ikke dra papiret gjennom papirmekanismen. Det kan føre til skade på skriveren. Ikke bruk papirmateknappen.
- Ikke la strømledningen utgjøre en snublefare.
- Ikke plasser skriveren i en oksygenanriket atmosfære.
- Ikke rør instrumentet eller skriveren før utskriften er fullført, da dette vil avbryte utskriften. Hvis utskriften avbrytes, justerer du instrumentet og skriveren på nytt eller bytter instrumentet i basestasjonen for å fortsette utskriften.
- Ikke plasser skriverne side om side. Hvis du gjør det, kan det føre til kommunikasjonsproblemer med instrumentet.



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

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

#### **MERK:**

- Instrumentet og dets eksterne enheter er ikke registrert av noen autoritet når det gjelder egnethet for bruk i oksygen-berikede atmosfærer.
- Hvis batteriet lekker, må du ikke la lekkasjer komme i kontakt med huden eller øynene. Ved kontakt med hud eller øyne må du vaske det aktuelle området med store mengder vann og oppsøke lege.
- Hvis utskriften ikke stemmer med pasientens kliniske vurdering, må du kontrollere at riktige pasientoppføringer er valgt (pasient-ID, dato og klokkeslett for testen osv.). Hvis utskriften ikke er riktig, velger du riktige oppføringer og skriver ut. Hvis utskriften fortsatt ikke stemmer med dataene i instrumentet, trenger skriveren service, og de utskrevne resultatene må ikke brukes. Hvis en annen skriver er tilgjengelig, prøver du på nytt.
- Fluorescerende lyskilder kan forårsake interferens med kommunikasjon som sendes til i-STAT Alinity-skriveren. Når lys fra en fluorescerende kilde med tilstrekkelig avstand eller lysstyrke har en direkte bane inn i skriverens infrarøde strålevindu (IR), kan det hende at skriveren ikke svarer når utskrifter sendes til utskrift over en seriell (kablet) tilkobling til en basestasjon.



## **INSTRUMENTETS OPPBYGGING**



LED: Oppgir

instrumentstatus.

**GRØNN**: Instrumentet startes opp eller testresultatene er klare. **HVIT**: Patronen behandler. **RØD**: Krever umiddelbar reaksjon. **BLÅ**: Batteriet lades.

**GUL:** Instrumentet skriver ut.

#### - DISPLAYSKJERM

**STRØMKNAPP:** Trykk og hold knappen i 2 sekunder for å slå på og av instrumentet.

**KNAPP FOR STREKKODELESER:** Trykk og hold knappen for å lese av strekkoden. Hørbare signaler indikerer en vellykket eller mislykket avlesning av strekkoden.

**PATRONPORT:** Patronen eller den elektroniske simulatoren settes inn i patronporten for å innlede testingen.

**KAMERA OG IR-PORT:** Kameraet aktiveres ved å trykke og holde knappen på strekkodeleseren. Displayskjermen viser objektet innenfor kameraets sikte. Infrarødporten sender informasjon fra instrumentet til den bærbare skriveren.

**BATTERI:** Et oppladbart batteri er den eneste strømkilden for instrumentet.







#### SKJERMKOMPONENTER OG DERES BETYDNINGER



Etter at strømknappen er trykket og instrumentet starter oppstartsekvensen vil LED-indikatoren lyse grønt, og i-STAT Alinity vises raskt på displayskjermen. Under oppstartssekvensen vil i-STAT Alinity-instrumentet utføre en rekke egenkontroller.



## **SKJERMKOMPONENTER OG DERES BETYDNINGER (FORTS.)**



## Startskjermens struktur:

## A TOPPTEKST- området inneholder:

- Dato/klokkeslett
- Trådløs status\*
- ◆ Batteristatus\*

## B HOVEDTEKST-området inneholder:

- Knapper gir tilgang til prosesser
  - ♦ Utfør pasienttest
  - ♦ Flere alternativer

## C BUNNTEKST-området inneholder:

Start-knappen

\* Skjermikoner og hva de betyr, beskrives på side 21.



## **SKJERMKOMPONENTER OG DERES BETYDNINGER (FORTS.)**



VARSELSKJERM

Dersom en eller flere egenkontroller ved oppstart mislykkes, vil instrumentet vise varselskjermen som illustrert i **eksemplet** over.

## Varselskjermens struktur:

## ADVARSEL eller SPERREIKON:

Oppgir varselstatus.

🔀 Instrumentet sperres inntil kravet er oppfylt

eller 📑 instrumentadvarsel

![](_page_22_Picture_11.jpeg)

#### **B** VARSELINDIKATOR:

Viser antall varsler

## **()** varseloverskrift

## **D** varselbeskrivelse:

Viser årsak og løsning

![](_page_22_Picture_17.jpeg)

## SKJERMKOMPONENTER OG DERES BETYDNINGER (FORTS.)

![](_page_23_Figure_2.jpeg)

- Viser informasjon som pasient-ID, patronnavn, navn på væskekvalitetskontroll
- ◆ Topptekst for handlingsfaner
   ◇ Viser alternativer for skjermnavigering

## **B** SIDEOVERSKRIFT

#### 🕑 MELDINGSOMRÅDE

#### **D** HOVEDTEKST:

- Knapper i dette området gir tilgang til prosesser, ELLER
- Plasseringen til informasjon som felt for datainnføring, hjelpetegninger, valgalternativer

#### **I** SIDEHANDLINGSFANER:

Gir tilgang til indikert område eller handling

F VARSELKNAPP:

• Gir tilgang til varselbeskrivelse

#### **G** HANDLINGSKNAPPER:

Viser alternativer for skjermnavigering

![](_page_23_Picture_16.jpeg)

### SKJERMKOMPONENTER OG DERES BETYDNINGER (FORTS.)

![](_page_24_Figure_2.jpeg)

🛕 Trådløs status		B Ba	tteristatus	<b>O</b> Nettver	ksstatus
.atl	Beste	<b>E</b>	Fulladet	윰	Tilkoblet
	Veldig bra	<b></b> }	Omtrent 1/2 oppladet	×	Deaktivert
	Bra	<b></b>	Snart behov for opplading	Varsel	ikoner
	Rimelig	<b>L</b>	Må lades umiddelbart		Bestått
	Dårlig	Ва	tterilading		
	Intet signal		Bolten angir aktiv lading		lkke bestått
	Ingen forbindelse		Bolten angir aktiv lading	5.	Advarsel
×	Trådløs deaktivert	5	Bolten angir aktiv lading		
	Trådløs tilkobling		<u>.</u>		Instrument låst
	Trådløs ikke tillatt			<b>5i</b> 5	Informasjon
	Instruksjonsikoner				
€		Obligatorisk		<b>_!</b> ⊅	Lavt batteri

![](_page_24_Picture_4.jpeg)

## KASSETTINFORMASJON

![](_page_25_Figure_2.jpeg)

#### **BOKSSTRUKTUR:**

- O Temperaturindikator for avkjølt lagring: 2–8 °C (35–46 °F)
- B Angir holdbarhet med lagring ved romtemperatur
- 🕒 Holdbarhetsdato ved avkjølt lagring
- D Kassettens PARTI-nummer
- 🨉 Plassering for registrering av holdbarhetsdato ved romtemperatur

![](_page_25_Picture_9.jpeg)

## **KASSETTINFORMASJON (FORTS.)**

![](_page_26_Figure_2.jpeg)

-ELLER-

![](_page_26_Figure_4.jpeg)

#### **POSESTRUKTUR:**

- (A) Kassettnavn
- B Analytter målt og beregnet
- 🕑 Plassering for registrering av holdbarhetsdato ved romtemperatur
- m 0 2D-strekkode for kvalitetskontroll av produksjonen; lar seg ikke skanne
- 🙂 Kassettens PARTI-nummer
- Hassettposens strekkode
- 🕒 Holdbarhetsdato ved avkjølt lagring
- 🕑 Angir holdbarhet med lagring ved romtemperatur
- U Område for lagring ved romtemperatur

![](_page_26_Picture_15.jpeg)

## **KASSETTINFORMASJON (FORTS.)**

![](_page_27_Picture_2.jpeg)

#### **PAKKENS UTFORMING:**

- A Kassettnavn
- B Analytter målt og beregnet, om aktuelt
- $igodoldsymbol{0}$  2D-strekkode for kvalitetskontroll av produksjonen, lar seg ikke skanne
- **D** Kassettens PARTI-nummer
- U Strekkode for porsjonsemballasjen til kassetten
- 🕒 Holdbarhetsdato ved avkjølt lagring
- 🕒 Lagringsområde for avkjølt temperatur

![](_page_27_Picture_11.jpeg)

## SLIK UTFØRES KVALITETSTESTING PRODUSENTENS KVALITETSSYSTEMINSTRUKSJONER (MQSI)

Listen nedenfor definerer MQSI-komponentene i i-STAT Alinity-systemet.

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

Bruk den elektroniske simulatoren til å kontrollere driften av et nytt eller erstatningsinstrument før bruk.

#### 2. Kontroller temperaturremsen for en ny forsendelse med patroner

Kontroller at temperaturen under transport ble opprettholdt ved å lese av temperaturstrimmelen i hver transportbeholder.

#### 3. Sikre riktig oppbevaring av kassetter i henhold til disse kriteriene:

- Betingelser for oppbevaring i kjøleskap for oppbevarte kassetter varierer fra 2 til 8 °C.
- Kassetter utsettes ikke for temperaturer over 30 °C.
- Kassetter brukes ikke etter utløpsdatoen som er trykt på den individuelle posen og esken.
- En kassett som hentes fra kjølelageret, må stå i posen ved romtemperatur i 5 minutter før bruk.
- En eske med poseinnpakkede kassetter må stå i romtemperatur i én time før bruk.
- En kassett som har nådd romtemperatur, må merkes med den nye utløpsdatoen. Se kassettboksinformasjon.
- En kassett brukes umiddelbart etter at den er tatt ut av posen.

#### 4. Sørg for at en termisk probekontroll utføres

Kontroller at den termiske proben kontrolleres med den elektroniske simulatoren hver 6. måned på hvert instrument. Denne kontrollen kan utføres samtidig med instrumentets programvareoppdateringer.

#### 5. Lær opp personell i å unngå pre- og postanalytiske feil

Påse at brukere læres opp i å unngå preanalytiske feil, for eksempel de forbundet med prøvetaking, testforsinkelser, utilstrekkelig prøveblanding og postanalytiske feil (rapportering og kommunisering av resultater).

Det kan være flere krav til godkjenningsorganisasjon og individuelle koder, forskrifter eller bestemmelser som ikke er omtalt her.

![](_page_28_Picture_20.jpeg)

## SLIK GJENNOMFØRER DU KVALITETSTESTING (FORTS.) ELEKTRONISK SIMULATOR

i-STAT Alinity elektronisk simulator er en kvalitetskontrollenhet som brukes til å evaluere i-STAT Alinity-instrumentets evne til å lese det elektroniske signalet fra en kassett. Testsyklusen for den elektroniske simulatoren er ca. 60 sekunder.

Testen for i-STAT Alinity elektronisk simulator gir en uavhengig kontroll av instrumentets evne til å foreta nøyaktige og sensitive målinger av spenning, strøm og motstand fra kassetten. Instrumentet vil bestå eller ikke bestå denne elektroniske testen avhengig av om den klarer å måle disse signalene innenfor begrensningene spesifisert i instrumentets programvare.

![](_page_29_Picture_4.jpeg)

![](_page_29_Picture_5.jpeg)

## SLIK GJENNOFØRER DU KVALITETSTESTING (FORTS.) ELEKTRONISK SIMULATOR (FORTS.)

#### FORSIKTIGHETSREGLER OG BEGRENSNINGER

For å oppnå best mulig resultat må du ta følgende forholdsregler:

#### **SKAL GJØRES:**

- Bruk bare tilbehør og forbruksvarer spesifisert for eller levert med dette systemet av Abbott Point of Care.
- Plasser den avtakbare hetten over kontaktene når den elektroniske simulatoren ikke er i bruk, eller når du rengjør eller desinfiserer.
- sjekk med myndighetene for lokale, statlige og/eller nasjonale krav til avfallshåndtering.

#### IKKE:

- Ikke prøv å fjerne den elektroniske simulatoren mens en test utføres.
- Ikke mist den elektroniske simulatoren. Det kan føre til at den ikke fungerer som den skal.
- Ikke plasser den elektroniske simulatoren i en oksygenanriket atmosfære.
- Ikke utfør eventuelle uautoriserte reparasjoner eller endringer på dette produktet.
- Ikke bruk den elektroniske simulatoren med noe annet instrument enn i-STAT Alinity.
- Ikke berør området under hetten.

#### **MERK:**

- Funksjonen som leveres med dette utstyret, kan svekkes hvis det brukes på en måte som ikke er angitt av Abbott Point of Care.
- Instrumentet kan bli kontaminert med blod under bruk. Brukere bør følge standard forsiktighetsregler ved håndtering av instrumentet, kassetten og eksterne enheter for å beskytte seg mot blodoverførte patogener og patogener fra andre kroppssubstanser. Standard forholdsregler, som bruk av hansker, er ment å skulle beskytte personalet mot patogener som kan overføres via blod og patogener fra andre stoffer i kroppen. Disse forholdsreglene bygger på en presumpsjon om at blod, kroppsvæsker og vev kan inneholde smittsomme stoffer, og bør derfor behandles som smittefarlige materialer.
- Instrumentet og dets eksterne enheter er ikke registrert av noen autoritet når det gjelder egnethet for bruk i oksygen-berikede atmosfærer.

![](_page_30_Picture_19.jpeg)

## SLIK GJENNOMFØRER DU KVALITETSTESTING (FORTS.) ELEKTRONISK SIMULATOR (FORTS.)

Begynn fra **startskjermen** trykk på **Flere alternativer** så **Kvalitetsalternativer**.

![](_page_31_Figure_3.jpeg)

Deretter trykker du på Utfør elektronisk simulatortest knappen.

![](_page_31_Figure_5.jpeg)

Ved å observere tekst- og bildeinstruksjonee grundig, kan brukeren fullføre en elektronisk simulatortest på vellykket vis. Hvis testen ikke godkjennes, følger du beskjedene på skjermen.

Opptre varsomt ved håndtering av den elektroniske simulatoren. Unngå berøring av sensorområdet. Skift ut hetten etter bruk.

![](_page_31_Picture_8.jpeg)

## SLIK GJENNOMFØRER DU KVALITETSTESTING (FORTS.) VÆSKEKVALITETSKONTROLL

Begynn fra **startskjermen** trykk på **Flere alternativer** så **Kvalitetsalternativer** deretter **Kvalitetskontroll**.

![](_page_32_Figure_3.jpeg)

- For i-STAT ACT Control-, i-STAT Control- eller i-STAT TriControl-materialer (kontroller og kal/ver) kan du se systemets brukerhåndbok for instruksjoner om håndtering.
- For i-STAT TBI Plasma Control-materialer (kontroller og kal/ver) kan du se bruksanvisningen.
- Når instrumentet er tilpasset av systemadministrator, kan forløpet Quality Control (Kvalitetskontroll) vise skjermbilder som ikke vises i denne bruksanvisningen.
  - ◇ Du må alltid følge instruksjonene på instrumentskjermen.
  - ◇ Tegninger og tekst på skjermen er ment å skulle hjelpe brukeren.

**BERK:** Ikke alle kassetter er tilgjengelige i alle regioner. Sjekk med din lokale representant for tilgjengelighet i spesifikke markeder.

![](_page_32_Picture_10.jpeg)

## SLIK UTFØRER DU KVALITETSKONTROLLTESTING (FORTS.) KONTROLL AV VÆSKEKVALITET (FORTS.)

Neste steg i prosessen er Utfør ikke planlagt kvalitetskontroll

![](_page_33_Figure_3.jpeg)

![](_page_33_Picture_4.jpeg)

i-STAT Alinity — Hurtigreferanse

## SLIK UTFØRER DU KVALITETSTESTING (FORTS.) KONTROLL AV VÆSKEKVALITET (FORTS.)

Skann strekkoden for VÆSKEPARTI på i-STAT-kontrollmaterialet. Manuell oppføring er intet alternativ. <u>Skanning er påkrevd</u>.

Når teksten forutgås av en 🏵, er informasjonen obligatorisk.

![](_page_34_Figure_4.jpeg)

Når du bruker i-STAT-kontrollmateriale, er strekkoden på kontrollmaterialet for kontrollnivået som testes.

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

Skann strekkoden på KASSETTPOSEN. Manuell oppføring er intet alternativ. <u>Skanning er påkrevd</u>.

![](_page_34_Picture_8.jpeg)

## SLIK UTFØRER DU KVALITETSTESTING (FORTS.) KONTROLL AV VÆSKEKVALITET (FORTS.)

Etter at instrumentet har foretatt en vellykket avlesing av strekkoden, vises hjelpeskjermer. Se eksemplene nedenfor.

![](_page_35_Figure_3.jpeg)

MERK: Ikke alle kassetter er tilgjengelige i alle regioner. Sjekk med din lokale representant for tilgjengelighet i spesifikke markeder.

For erfarne brukere kan hjelpeskjermene hoppes over ved å sette inn en fylt kassett.

Straks kassetten er satt inn, vises **Forbindes med kassett** etterfulgt av nedtelling med strek. Dette lar brukeren anslå hvor lang tid det tar før resultatene kommer. Varsler som **Låst kassett og Instrumentet må holdes jevnt** vises også.

![](_page_35_Picture_7.jpeg)

## SLIK UTFØRER DU KVALITETSTESTING (FORTS.) KONTROLL AV VÆSKEKVALITET (FORTS.)

![](_page_36_Figure_2.jpeg)

#### RESULTATER

Bruk verditildelingsarket for å fastslå om resultatene er innenfor området. Følg sykehusets retningslinjer dersom resultatene befinner seg utenfor det tildelte området.

- Et hørbart signal registreres når resultatene er klare. Trykk på **Stillhet** eller fjern kassetten for å stanse lyden.
- Resultatsiden som vises her er standarden.
   Systemadministratoren må spesifisere områdene som benyttes hos din institusjon.
- Den blinkende sideknappen nederst på skjermen vises når det er mer enn én side med resultater. Alle handlingsfaner er inaktive inntil den andre resultatsiden har blitt vist.
- Iblant erstattes tallresultater av de følgende symbolene. Når de vises må det foretas en ny test.
  - <> Instrumentet kan ikke beregne resultatet.
  - \*\*\* (Stjerner) Instrumentet kan ikke bestemme et resultat.

En prøve kan også gi resultater som foranlediges av et høyere enn (>) eller mindre enn (<) symbol. Slike resultater er utenfor instrumentets måleområder.

![](_page_36_Picture_12.jpeg)

## SLIK UTFØRER DU KVALITETSTESTING (FORTS.) KONTROLL AV VÆSKEKVALITET (FORTS.)

### **BESTE PRAKSISEKSEMPEL**

![](_page_37_Picture_3.jpeg)

Bruk AlinIQ CWi til å tilpasse for automatisk bestemmelse av godkjent/underkjent ved hjelp av eVAS.

Etter tilpasningen vises resultatene som følger:

Tallverdi uten pil - Innenfor område

Tallverdi med 🏠 pil – Utenfor område høy

Tallverdi med 🖓 pil – Utenfor område lav

![](_page_37_Figure_9.jpeg)

![](_page_37_Figure_10.jpeg)

![](_page_37_Picture_11.jpeg)

## SLIK UTFØRES PASIENTTESTING

#### i-STAT-KASSETT, FORSIKTIGHETSREGLER OG BEGRENSNINGER

Selv om kassettene er robuste, består de av sensorer og andre følsomme komponenter som vil endre testresultatene, eller de genererer QCF-koder (Quality Check Failure Codes) hvis de ikke fylles og håndteres riktig.

#### **SKAL GJØRES:**

- Kasser kassetten i en beholder for biologisk farlig avfall i henhold til institusjonens retningslinjer og i henhold til lokale, statlige og nasjonale forskrifter.
- hold kassetten og instrumentet ved romtemperaturen der de skal benyttes. Kondens på en kald kassett kan forhindre passende kontakt med instrumentet.

#### IKKE:

- Ikke bruk en kassett hvis datoene for kjølig oppbevaring eller romtemperert oppbevaring har utløpt. Se Informasjon om kassettboks.
- Ikke ta en kassett ut av beskyttelsesposen før den når romtemperatur på 18 til 30 °C.
- Ikke sett kassetter tilbake i kjøleskapet etter at de har nådd romtemperatur.
- Ikke eksponer kassettene for temperaturer over 30 °C.
- Ikke bruk en kassett som har utløpt, eller som viser tegn til skade.
- Ikke bruk en kassett hvis det har gått hull på folieposen eller den gjennomsiktige plastemballasjen.
- Ikke legg trykk på det sentrale området på etiketten, da kalibreringspakken på innsiden kan revne for tidlig.
- Ikke plasser instrumentet i en oksygenanriket atmosfære.
- Ikke berør sensorene øverst på kassetten.
- Ikke bruk en kassett som er tilsølt med blod eller annen væske. Unngå å fylle kassetter på overflater der kassetten kan plukke opp fiber, væske, rusk eller andre materialer som sette seg fast i instrumentet.
- Ikke forsøk å ta ut kassetten mens meldingen **Cartridge Locked in instrument**. **Do not attempt to remove the cartridge.** (Kassett låst i instrument. Ikke prøv å ta ut kassetten) vises på skjermen.

#### **MERKNADER:**

- Instrumentet og dets eksterne enheter er ikke registrert av noen autoritet når det gjelder egnethet for bruk i oksygen-berikede atmosfærer.
- Følg produsentens anbefalinger for håndtering og oppbevaring av prøver som er trukket inn i litium eller balansert heparin.

![](_page_38_Picture_22.jpeg)

## SLIK UTFØRER DU PASIENTTESTING (FORTS.)

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

På startskjermbildet trykker du på Perform Patient Test (Utfør pasienttest). Det vil innlede prosessen med pasienttesting.

• Når instrumentet tilpasses av en systemadministrator, kan prosessen vise skjermbilder som ikke vises i denne veiledningen.

♦ Du må alltid følge instruksjonene på instrumentskjermen.

♦ Grafikk og tekst på skjermen gis som hjelp til brukeren.

 Denne veiledningen inneholder ingen instruksjoner om blodprøvetaking. Følg institusjonens konkrete retningslinjer.

![](_page_39_Picture_8.jpeg)

Standard forholdsregler bør iverksettes ved håndtering av materialer som kan inneholde overførbare smittsomme stoffer.

![](_page_39_Picture_10.jpeg)

Noen områder har et alternativt pasienttestforløp. Følg alltid instruksjonene på skjermen.

![](_page_39_Picture_12.jpeg)

## SLIK UTFØRER DU PASIENTTESTING (FORTS.)

For å starte: Skanne eller oppgi OPERATØR-ID

Patient Test	
Scan or Enter OPERATOR ID	Next
	в
Home	

A Grafikken på skjermen hjelper til ved skanning. Etter fullført skanning vil instrumentet fortsette til neste steg i prosessen.

Bror å oppgi informasjon manuelt, trykk på <sup>magenergy</sup>-ikonet. Et nummertastatur vises automatisk. For bokstaver, trykk på **Abc**-knappen. Etter å ha oppgitt informasjonen, trykk på **Enter** og instrumentet fortsetter til neste steg i prosessen.

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

![](_page_40_Picture_7.jpeg)

#### Skanne eller oppgi PASIENT-ID

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

Skjermene som følger viser en typisk arbeidsflyt. Fortsett med å følge instruksjonene på skjermen dersom de avviker fra det som vises her.

Skanne (KASSETTPOSE) strekkode. <u>Skanning er påkrevd</u>. Du må skanne strekkoden. Denne informasjonen kan ikke angis manuelt.

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

![](_page_41_Picture_7.jpeg)

Skjermen viser om mer enn en prøvetype er anvendelig.

![](_page_42_Picture_3.jpeg)

Under pasient-ID finner man prøvetypen som ble valgt på den forrige skjermen eller den enkelte prøvetypen som er anvendelig for kassetten som ble skannet. Handlingsknappene nederst på skjermen gjør det mulig å bevege seg frem og tilbake, eller å sette på pause.

![](_page_42_Picture_5.jpeg)

For erfarne brukere kan hjelpeskjermene hoppes over ved å sette inn en fylt kassett.

![](_page_42_Picture_7.jpeg)

Straks kassetten er satt inn, vises **Forbindes med kassett** etterfulgt av nedtelling med strek. Dette lar brukeren anslå hvor lang tid det tar før resultatene kommer. Varsler som **Låst kassett og Instrumentet må holdes jevnt** vises også.

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

![](_page_43_Picture_4.jpeg)

## SLIK UTFØRER DU PASIENTTESTING (FORTS.)

![](_page_44_Figure_2.jpeg)

Når testen er fullført vises testresultatene, som i eksemplet over.

#### RESULTATER

- Et hørbart signal registreres når resultatene er klare. Trykk på **Stillhet** eller fjern kassetten for å stanse lyden.
- Resultatsiden som vises her er standarden. Systemadministratoren må spesifisere områdene som benyttes hos din institusjon.
- Den blinkende sideknappen nederst på skjermen vises når det er mer enn én side med resultater. Alle handlingsfaner er inaktive til den andre siden med resultater er vist.
- Iblant erstattes tallresultater av de følgende symbolene. Når de vises må det foretas en ny test.
  - <> Instrumentet kan ikke beregne resultatet.
  - \*\*\* (Stjerner) Instrumentet kan ikke bestemme et resultat.

En prøve kan også gi resultater som foranlediges av et høyere enn (>) eller mindre enn (<) symbol. Slike resultater er utenfor instrumentets måleområder. For å kunne fastslå det nøyaktige tallresultatet må prøven analyseres av en annen metode.

![](_page_44_Picture_12.jpeg)

## UTSKRIFT

![](_page_45_Picture_3.jpeg)

Fastslå utskriftsmetode:

![](_page_45_Figure_5.jpeg)

- ELLER-

#### **Tilkoblet basestasjon**

![](_page_45_Picture_8.jpeg)

![](_page_45_Picture_9.jpeg)

**B** Med instrument og skriver tilkoblet og resultatene på skjermen, trykk på Print

![](_page_45_Figure_11.jpeg)

![](_page_45_Picture_12.jpeg)

## **OVERFØRING (TILLEGGSUTSTYR)**

Overføring til en databehandler er tilleggsutstyr og krever nettverkstilkobling. Hvis du vil ha mer informasjon om nettverkstilkobling med AlinIQ NCI og tilpasning med AlinIQ CWi, kan du se STØTTE i delen FEILSØKING OG STØTTE i denne veiledningen.

![](_page_46_Figure_4.jpeg)

D For å starte overføringen, trykk på Transmit

![](_page_46_Picture_6.jpeg)

## SLIK UTFØRER DU PASIENTTESTING (FORTS.) BESTE PRAKSISEKSEMPEL

![](_page_47_Figure_2.jpeg)

Bruk AlinIQ CWi til å stille inn referanse- og handlingsområder.

#### RESULTATER

- Et hørbart signal registreres når resultatene er klare. Trykk på **Stillhet** eller fjern kassetten for å stanse lyden.
- Når instrumentet tilpasses av en systemadministrator, kan referanseområder og handlingsområder tildeles.
- Når referanseområder tildeles vil de vises under analyttresultatene, etterfulgt av "Ref".
- Når (kritiske) handlingsområder tildeles, fremheves resultatene i dette området både med farge og en pil.
  - Gult i handlingsområdet indikerer at resultatet er utenfor referanseområdet, men ikke innenfor handlingsområdet, noen ganger kjent som et unormalt resultat. Pilen angir om resultatet er høyt (1) eller lavt (1).
  - Rødt i resultatområdet indikerer at resultatet er innenfor et (kritisk) handlingsområde. Pilen angir om resultatet er høyt (1) eller lavt (1).
  - Rød pil i sideknappen indikerer at et eller flere resultater på den andre siden er innenfor et (kritisk) handlingsområde.
  - Gul pil i sideknappen indikerer at et eller flere resultater på den andre siden er utenfor referanseområdet, men ikke i et (kritisk) handlingsområde.
  - <u>Hvit pil</u> i sideknappen indikerer at alle resultater på den andre siden er innenfor referanseområdet.

![](_page_47_Picture_14.jpeg)

## RENGJØRING OG DESINFISERING RENGJØRING

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

Det anbefales at i-STAT Alinity, basestasjonen, skriveren og den elektroniske simulatoren rengjøres med jevne mellomrom, eller når den er synlig tilsmusset. Standard forholdsregler skal overholdes ved arbeid med blod eller blodprodukter.

- Ved rengjøring av i-STAT Alinity med CaviWipes eller Super Sani-Cloth, slå av instrumentet og sett det på en jevn overflate. Ikke rengjør eller desinfiser instrumentet mens det er i basestasjonen. Basestasjonen må ikke frakobles når den rengjøres.
- Ta en ny engangsserviett fra beholderen, og klem for å fjerne overflødig løsning.
- 3 Tørk alle ytre overflater forsiktig (spesielt forsiktig ved de **"sensitive områdene**") til alt synlig smuss er fjernet.
- Inspiser alle overflatene. Om nødvendig, gjenta til alt synlig smuss er fjernet.
- 5 Tørk med et tørt gasbind til tørt.

## <mark>ir</mark> sensitive områder

## Unngå å tvinge væske inn i disse områdene: i-STAT Alinity Instrument

- 🛕 Kassettport
- B 10-pluggkobling under kameraet
- C Gullkontakter (2) på utsiden av batteriet

![](_page_48_Picture_14.jpeg)

#### Elektronisk simulator

Området mellom beskyttelseshette<u>n</u> som holder tilbake ringen og det hvite sensorområdet

![](_page_48_Picture_17.jpeg)

![](_page_48_Picture_18.jpeg)

## RENGJØRING OG DESINFISERING (FORTS.) DESINFISERING

#### i-STAT ALINITY-INSTRUMENT

Desinfisering anbefales mellom hver pasient. Dersom instrumentet er ment for kun en pasient, skal det desinfiseres minst en gang om dagen. Desinfiseringsprosessen må begynne **UMIDDELBART** etter at rengjøringsprosedyren er fullført. Standard forholdsregler skal overholdes ved arbeid med blod eller blodprodukter.

![](_page_49_Figure_4.jpeg)

## RENGJØRING OG DESINFISERING (FORTS.)

## **DESINFEKSJON (FORTS.)**

Basestasjon, elektronisk simulator og printer

![](_page_50_Picture_4.jpeg)

![](_page_50_Picture_5.jpeg)

🖪 USB-port

Basestasjon D 10-pluggkontakt Gullkontaktplugger (2) ringen og det hvite sensorområdet

## RENGJØRING OG DESINFISERING (FORTS.)

- Siden i-STAT Alinity Instrument er bærbart, kan det bli utsatt for sprut fra kroppsvæsker når det brukes i nærheten av pasienter. Dersom rene hansker ikke brukes, kan instrumentet kontamineres.
- Instrumenter som brukes med flere pasienter, kan kreve hyppigere rengjøring og desinfisering. Rengjøring er nødvendig for å fjerne synlig organisk smuss. Desinfeksjon er ment å drepe mikroorganismer.
- Følg anbefalingene fra FDA (det amerikanske legemiddelverket) og CDC (det amerikanske senteret for sykdomskontroll) og institusjonens retningslinjer og prosedyrer for infeksjonskontroll.

#### **GODKJENTE DESINFISERINGSPRODUKTER**

Siden i-STAT Alinity-instrumentet, den elektroniske simulatoren, basestasjonen og skriverens overflater som rengjøres/desinfiseres er ikke-porøse, anbefaler Abbott Point of Care CaviWipes eller tilsvarende for rengjøring og desinfeksjon.

![](_page_51_Picture_7.jpeg)

**CaviWipes** EPA #46781-13

Komponentene til CaviWipes som er testet og godkjent for bruk med i-STAT Alinity-instrumentet er vist i tabellen nedenfor.

KOMPONENT	CAS-nr.	ANTALL
Vann	7732-18-5	70-80 %
Isopropanol	67-63-0	17,2 %
Etylenglykolmonobutyleter (2-butoksyetanol)	11-76-2	1–5 %
Disobutylfenoksyetoksyldimetylbenzyl ammoniumklorid	121-54-0	0,28 %

![](_page_51_Picture_11.jpeg)

## FEILSØKING OG STØTTE FEILSØKING

i-STAT Alinity er programmert til å utføre kvalitetskontroller under hele testsyklusen.

Instrumentet har flere metoder for å informere operatørene om mislykkede kvalitetskontroller.

#### 1. Kvalitetskontrollfeil

- Vises når instrumentet identifiserer et problem mens en kassett eller simulator kjøres
- Det finnes fire typer av kvalitetskontrollfeil:
  - 1. Instrument
  - 2. KASSETT
  - 3. Prøve
  - 4. Programvare
- Skjermen viser type feil og instruksjoner for å finne en løsning.

![](_page_52_Figure_12.jpeg)

![](_page_52_Picture_13.jpeg)

Abbott

## FEILSØKING OG STØTTE (FORTS.) FEILSØKING (FORTS.)

#### 2. Oppstartvarsler

- Vises før startskjermen fremkommer
- Skjermen viser instruksjoner for å finne en løsning

#### 3. Varsler

- Varselknappen gir tilgang til varselbeskrivelsen
- Indikerer endret instrumentstatus under testing

For en fullstendig liste over kvalitetskontrollfeilkoder og varsler, se avsnittet i-STAT Alinity Instrument i systemhåndboken.

#### STØTTE

#### Produktdokumentasjon og ressurser

Ytterligere informasjon relatert til konfigurasjon, tilpasning, funksjoner og produktdokumentasjon finnes på <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Når du har registrert deg for å få tilgang, logger du på og navigerer til SUPPORT > i-STAT 1 and i-STAT Alinity SUPPORT > CHOOSE YOUR PRODUCT > i-STAT ALINITY RESOURCES LOGIN (STØTTE > i-STAT 1 og i-STAT Alinity STØTTE > VELG PRODUKT > LOGG PÅ i-STAT ALINITY-RESSURSER), og velger blant følgende:

- Value Assignment Sheets (Verditilordningsblad)
- Instrumentprogramvare
- programvaretilpasning og tilkobling
- Administration Documentation (Administrasjonsdokumentasjon)
- Operator Documentation (Operatørdokumentasjon)

#### YTTERLIGERE STØTTE

Hvis et problem ikke kan løses av prosedyrene beskrevet i dette avsnittet, kontakt din lokale APOC-støtterepresentant.

![](_page_53_Picture_20.jpeg)

## SLIK UTFØRER DU EN PROGRAMVAREOPPDATERING

Programvareoppdateringer til i-STAT Alinity-instrumentet leveres to ganger i året. Hver programvareoppdatering inneholder to elementer i en enkelt pakke: CLEW-programvaren og bruksmåte-programvaren.

![](_page_54_Picture_3.jpeg)

Merk: Beste praksis er å muliggjøre bruk av en operatørliste for å beskytte oppdateringsprogramvareflyten fra å bli utført av uautorisert personell.

#### PROGRAMVAREOPPDATERING OG INSTALLASJON

Bruk denne fremgangsmåten for å oppdatere instrumentprogramvaren ved hjelp av en USB-minneenhet via basestasjonen.

![](_page_54_Picture_7.jpeg)

Merk: Denne prosedyren tar ca. 5 til 15 minutter å fullføre. Derfor anbefales det at denne prosedyren utføres utenfor det kliniske arbeidsområdet.

#### Forutsetninger

Utstyr:

- · i-STAT Alinity-instrument(er) som skal oppdateres
- Basestasjon med strømkabel koblet til vekselstrøm
- FAT-32-formatert USB-minneenhet (leveres ikke av Abbott Point of Care)
- PC med nettverkstilkobling til Global Point of Care-nettstedet www.globalpointoftcare.abbott. Du finner mer informasjon om navigering under STØTTE i delen FEILSØKING OG STØTTE i denne veiledningen.

Før du prøver å oppdatere programvare fra USB, må du klargjøre en USBminneenhet ved å følge denne fremgangsmåten:

- 1. Skaff en FAT32-formatert USB 2.0-minneenhet.
- 2. Fjern alle pakkefiler (.apkg-filtype) fra øverste nivå i katalogstrukturen på minneenheten.
- 3. Hent programpakken for i-STAT Alinity-instrumentet fra Global Point of Care-nettstedet, og følg instruksjonene på nettsiden for nedlasting og utpakking av programvarepakken.
- 4. Kopier programvarepakken til minneenheten
- 5. Fjern minneenheten fra PC-en, og fortsett til installeringen.

![](_page_54_Picture_21.jpeg)

## SLIK UTFØRER DU EN PROGRAMVAREOPPDATERING (FORTS.)

## **INSTALLASJON**

Kontroller at forutsetningene på forrige side er oppfylt.

**FORSIKTIGHET:** Under installasjonen må du ikke fjerne instrumentet eller USB-minneenheten fra basestasjonen. Når installasjonen er fullført, viser instrumentet en melding som indikerer at ny programvare er installert. Visningen av denne meldingen angir at det er trygt å fjerne instrumentet og USB-minneenheten fra basestasjonen.

![](_page_55_Figure_5.jpeg)

![](_page_55_Picture_6.jpeg)

## **SYMBOLER**

SYMBOL	DEFINISJON
i	Se instruksjonene i brukerhåndboken eller systemets driftshåndbok.
$\triangle$	Merk: Se bruksanvisning.
	Legg merke til følgende informasjon.
Â	Elektrisk fare
<b>R</b>	Biologisk risiko.
X	Temperaturbegrensninger. De øvre og nedre grensene for lagring er ved siden av de øvre og nedre armene.
	Bruk innen denne tiden eller innen utløpsdato. En utløpsdato uttrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD betyr den siste dagen produktet kan brukes. En utløpsdato uttrykt som ÅÅÅÅ-MM betyr at produktet ikke kan brukes etter den siste dagen på den spesifiserte måneden.
LOT	Produsents lotnummer eller batchkode. Partinummeret eller batchkoden vil vises ved siden av dette symbolet.
REF	Katalognummer, artikkelnummer eller referansenummer. Nummeret ved siden av dette symbolet brukes for å omorganisere produktet.
SN	Serienummer. Serienummeret vil vises ved siden av dette symbolet.
MN ELLE #	Modellnummer. Modellnummeret vil vises ved siden av dette symbolet.
<u></u>	Produksjonsdato.
<u> </u>	Produsent.
IVD	Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk.
Rx ONLY	Kun reseptbelagt bruk.
EC REP	Autorisert representant for Regulatory Affairs i EU.
	Importør i det europeiske fellesskap.
CONTROL	Kontroll.

![](_page_56_Picture_3.jpeg)

SYMBOL	DEFINISJON
CE	Et merke som indikerer samsvar med de lovbundne kravene til passende EU-direktiv med hensyn til sikkerhet, helse, miljø- og forbrukerbeskyttelse.
	Likestrøm (DC).
$\sim$	Vekselstrøm (AC).
	Klasse II-konstruksjon.
constructions Intertek	Betegner at produktet som bærer det ETL-oppførte merket samsvarer med både amerikanske og kanadiske produktsikkerhetsstandarder: UL 61010-1: 3rd Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3rd Ed. (R2017) +U1;U2
	Separat avfallsoppsamling for denne elektriske/elektroniske gjenstanden indikert; Utstyr produsert / ute på markedet etter 13. august 2005; Indikerer samsvar med Artikkel 10(3) av Direktiv 2002/96/EC (WEEE) for den Europeiske Union (EU).
2	Skal ikke brukes flere ganger.
F©	Betegner at produktet som bærer Federal Communications-logoen (FCC) er i samsvar med de spesifikke kravene fastsatt av FCC under Rules and Regulations, Title 47, Part 15 Subpart B, for Class A-enheter.
14 📾	14 dagers oppbevaring i romtemperatur ved 18–30 °C
2	2 måneders oppbevaring i romtemperatur ved 18–30 °C
	Det pasientnære testsymbolet illustrerer at en enhet kun kan brukes i pasientnære miljøer av en helsearbeider, fagperson eller lærling.

![](_page_57_Picture_3.jpeg)

## **VEDLEGG 1**

## **SYMBOLER (FORTS.)**

SYMBOL	DEFINISJON
<mark>\i</mark>	Informasjon
8	Instrument låst
<b>_!</b> ⊅	Lavt batteri
8	Bestått
<mark>.</mark>	Advarsel
8	Ikke bestått

![](_page_58_Picture_3.jpeg)

## **TERMINOLOGI**

BEGREP ELLER FORKORTELSE	DEFINISJON
AlinIQ CWi	Arbeidsområde for tilpasning for i-STAT
AlinIQ NCi	Nettverkstilkobling for i-STAT
АРОС	Abbott Point of Care
CLEW	Standardiseringsprogramvare
FORTS.	Fortsettelse
eVAS	Elektronisk verditildelingsark
GSG	Veiledning for å komme i gang (Getting Started Guide)
IFU	Bruksanvisning (Instructions for Use)
IR	Infrarød stråling
LED	Lysdiode
MQSI	Produsentens kvalitetssysteminstruksjoner
OSI	Instrumentprogramvare
РС	Datamaskin
POC	Point of Care
QC	Kvalitetskontroll
QCC	Kvalitetssjekkode
SPMCF	Feil ved kvalitetskontroll
QRG	Hurtigreferanse
R-VAS	Verditildelingsark for Rilibak
ReVAS	Elektronisk verditildelingsark for Rilibak
SU	Programvareoppdatering
TBI	Traumatisk hjerneskade
USB	Universal Serial Bus
VAS	Verditilordningsblad

![](_page_59_Picture_3.jpeg)

## **VEDLEGG 1**

## **TESTFORKORTELSER**

FORKORTELSE	DEFINISJON
Na	Natrium
К	Kalium
Cl	Klorid
Glu	Glukose
Lac	Laktat
Crea	Kreatinin
pН	pH
<b>P</b> CO <sub>2</sub>	Partialtrykk for karbondioksid
$PO_2$	Partialtrykk for oksygen
iCa	Ionisert kalsium
BUN/UREA	Urea Nitrogen / Urea
Hct	Hematokrit
ACTk Kaolin ACT	Aktivert koaguleringstid med Kaolin-aktivator
Hb	Hemoglobin
TCO <sub>2</sub>	Total konsentrasjon av karbondioksid
HCO <sub>3</sub>	Bikarbonat
BE (b&ecv)	Baseoverskudd (b for blod, ecv for ekstracellulær væske)
AnGap	Anion-hull
sO <sub>2</sub>	Oksygenmetning
eGFR	Estimert glomerulær filtreringshastighet
eGFR-a	Afro-amerikansk estimert glomerulær filtreringshastighet
GFAP	Glial fibrillært surt protein
UCH-L1	Ubiquitin karboksyterminal hydrolase L1

![](_page_60_Picture_3.jpeg)

## UTGIVELSESNOTATER

Hensikten med dette VEDLEGGET er å gi kunder en oppsummering av endringene som er utført med denne revisjonen av brukerveiledningen. Endringene er spesifikke for revisjonen og dekker ikke historiske revisjonsendringer. Tabellen nedenfor gir en oversikt over hvordan endringene er identifisert når du gjennomgår brukerveiledningen.

ENDRE TYPE	ENDRE INDIKASJON
Sletting (fjerning av innhold)	<ul> <li>Innhold som er slettet, vil bli identifisert i utgivelsesnotatene.</li> <li>Elementer som er fjernet fra en tabell vil bli notert, sammen med årsaken til fjerning.</li> <li>Fjerning av en setning og/eller avsnitt vil bli notert ved å oppgi setningen eller avsnittet som har blitt fjernet, sammen med årsaken til fjerningen.</li> <li>Fjerning av en hel seksjon, underseksjon og/eller tabell vil bli notert sammen med årsaken til fjerningen.</li> </ul>
Tillegg (nytt innhold)	<ul> <li>Nytt innhold vil bli fremhevet og årsaken til tillegg av innhold vil bli gitt i utgivelsesnotatene.</li> <li>Ny tabell er angitt med fremheving av tittelen på tabellen.</li> <li>Tillegg av et ord, en setning eller et avsnitt er tiltalt med utheving av ordet, setningen eller avsnittet.</li> <li>Nye seksjon(er), underseksjon(er) eller vedlegg er angitt ved å utheve titlene på den delen, underdelen eller vedlegg.</li> <li>Nytt vedlegg indikeres ved å markere vedlegget tittel.</li> <li>Nytt/nye bilde(r) indikeres ved å markere tittelen for seksjonen, underseksjonen eller tabellen der bildet er gitt.</li> </ul>
Oppdatering (endring av innhold)	<ul> <li>Oppdatert innhold vil bli indikert som følger, og vil bli identifisert i utgivelsesnotatene.</li> <li>Erstatning av et ord med et annet, som blir gjort gjennom dokumentet, dvs. håndholdt til analysator – vil bli diskutert i utgivelsesnotatene.</li> <li>Oppdatering til en setning vil bli indikert ved å markere setning, sammen med årsaken til oppdateringen.</li> <li>Oppdatering til eller omorganisering av flere setninger innenfor et avsnitt vil bli indikert ved å markere avsnittet, sammen med årsaken til oppdateringen.</li> <li>Oppdatering til et eller flere bilder vil bli indikert ved å markere delen, underdelen eller tabellen der bildet er gitt, sammen med årsaken til oppdateringen.</li> </ul>

![](_page_61_Picture_4.jpeg)

## VEDLEGG 2

## UTGIVELSESNOTATER

Endringer gjort i denne revisjonen av hurtigreferansen er identifisert i denne seksjonen.

Følgende oppdateringer er utført:

#### Avsnitt 2: Systemkomponenter

En uttalelse ble lagt til i «DO NOT»-avsnittet for i-STAT Alinity Instrument som ber brukere om å ikke fjerne det oppladbare batteriet under testing. Denne uttalelsen stemmer overens med eksisterende brukerdokumentasjon.

#### • Avsnitt 8: Rengjøring og desinfisering

En uttalelse ble lagt til i avsnittet Godkjente desinfeksjonsprodukter vedrørende rengjøring/desinfeksjon av instrument og perifere overflater med CaviWipes eller tilsvarende. Testet og godkjent komponentoversikt for CaviWipes er gitt for referanse, for markeder der CaviWipes ikke er tilgjengelige.

#### • Vedlegg 2: Utgivelsesmerknader

Tillegg av oppsummering av utgivelsesnotatene

#### • Bakside:

Oppdatering av Emergo Europas adresse fra «Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague» til «Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem».

![](_page_62_Picture_12.jpeg)

## i-STAT ALINITY INSTRUMENT LISENSAVTALE FOR SLUTTBRUKER

Den fullstendige teksten i brukerlisensavtalen («EULA») for programvaren (slik den defineres i EULA) er å finne i systemhåndboken. Vennligst les EULA før dette apparatet benyttes. Enhver bruk av dette apparatet skal indikere at du godtar vilkårene i EULA. Dersom du ikke godtar vilkårene i EULA, skal du ikke bruke dette apparatet. Programvaren og alle immaterielle rettigheter forbundet med den eies av APOC og dennes lisensgivere. Du skal ikke (i) benytte programvaren for å få tilgang til eller prøve å få tilgang til andre APOC-systemer, programmer eller data som ikke er tilgjengelig for offentlig bruk; (ii) kopiere, reprodusere, endre, forbinde, modifisere, tilpasse, oversette, republisere, laste opp, poste, overføre, videreselge eller på noe som helst vis distribuere programvaren (eller apparatene) eller dekompilere, reverskonstruere, demontere eller på annet vis redusere programvaren til en menneskelig begripelig form; (iii) tillate en tredjepart å dra nytte av bruken eller funksjonene til programvaren via utleie, leasing, timesharing, serviceselskaper eller andre ordninger; (iv) overføre noen av rettighetene som tildeles deg i denne EULA; (v) omgå noen tekniske begrensninger i programvaren, benytte andre hjelpemidler til å aktivere egenskaper eller funksjoner som ellers er deaktivert i programvaren, eller dekompilere, demontere eller på annet vis reverskonstruere programvaren utover det som tillates av gjeldende lovverk; (vi) utføre eller forsøke å utføre noen handlinger som vil påvirke programvarens evne til å fungere forskriftsmessig; eller (vii) på annet vis benytte programvaren utover det som uttrykkelig tillates i denne EULA.

Programvaren selges "som den er" uten garantier av noe slag. I DEN MAKSIMALE UTSTREKNING GJELDENDE LOVVERK TILLATER DET. ER APOC OG LEVERANDØRENE IKKE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST INDIREKTE, SPESIELLE. TILFELDIGE SKADER. EKSEMPELSKADER. STRAFFBARE SKADER ELLER FØLGESKADER. ELLER FOR NOEN SOM HELST SKADER FORBUNDET MED TAP AV HANDEL, SVIKT VED TELEKOMMUNIKASJONEN, TAP, KORRUPSJON ELLER TYVERI AV DATA, VIRUS, SPIONPROGRAMMER, TAP AV OMSETNING ELLER INVESTERING, BRUK AV PROGRAMVAREN MED MASKINVARE ELLER ANNEN PROGRAMVARE SOM IKKE OPPFYLLER SYSTEMKRAV ELLER LIGNENDE HOS APOC. ENTEN DET ER BASERT PÅ AVTALE. ERSTATNINGSRETT (INKLUDERT UAKTSOMHET), PRODUKTANSVAR ELLER ANNET, SELV OM APOC OG/ELLER DENNES LEVERANDØRER ELLER NOEN AV DERES **RESPEKTIVE REPRESENTANTER HAR BLITT INFORMERT OM MULIGHETEN** FOR SLIKE SKADER. OG SELV OM HJELPEMIDDELET SOM HER FORELIGGER ERKLÆRES Å HA MISLYKTES MED Å OPPFYLLE SITT SENTRALE FORMÅL. ENKELTE LAND GODTAR IKKE BEGRENSNING OG/ELLER FRASKRIVELSE AV ANSVAR FOR TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, SÅ DET ER MULIG AT BEGRENSNINGEN ELLER FRASKRIVELSEN OVER IKKE GJELDER FOR DIN DEL.

![](_page_63_Picture_3.jpeg)

Denne siden er tom med hensikt.

![](_page_64_Picture_1.jpeg)

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

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

i-STAT er for In Vitro diagnostisk bruk.

Trykket i USA.

For informasjon relatert til artikkel 33 av EUs REACH-forordning (EU-nr. 1907/2006), se <u>PMIS.abbott.com</u>. Hvis du har problemer med å logge deg på nettstedet, kan du kontakte Abbott på: <u>abbott.REACH.abbott.com</u>.

![](_page_65_Picture_5.jpeg)

![](_page_65_Picture_6.jpeg)