

i-STAT Alinity



**Pika-
opas**

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.



OSIO 1:	LAITTEEN VALMISTELU (UUDET LAITTEET)
OSIO 2:	JÄRJESTELMÄN OSAT JA VAROTOIMET
OSIO 3:	LAITTEEN OSAT
OSIO 4:	NÄYTÖN OSAT JA NIIDEN MERKITYS
OSIO 5:	TESTIKASETIN TIEDOT
OSIO 6:	LAADUNVARMISTUSTESTIN SUORITTAMINEN
OSIO 7:	POTILASTESTIN SUORITTAMINEN
OSIO 8:	PUHDISTUS JA DESINFIOINTI
OSIO 9:	VIANMÄÄRITYS JA TUKI
OSIO 10:	OHJELMISTOPÄIVITYKSEN SUORITTAMINEN
LIITE 1:	SYMBOLIT, KÄSITTEET JA TESTILYHENTEET
LIITE 2:	JULKAISUTIEDOT

KÄYTTÖTARKOITUS:

i-STAT Alinity -laite on tarkoitettu erilaisten analyyttien in vitro -kvantifointiin kokoverestä tai plasmasta vieritestauksessa tai kliinisissä laboratorioissa.

LAAJUUS:

Pikaopas sisältää tietoja, jotka kuvaavat useita **i-STAT Alinity** -laitteen toimintopolkuja.

Laitetta ja testikasetteja saavat käyttää terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet järjestelmän käyttöä koskevan koulutuksen ja sertifiointin. Laitetta ja testikasetteja käytetään laitoksen käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.

i-STAT Alinity -ohjelmisto vanhenee aika ajoin. Kun vastaanotat uuden tai vaihtolaitteen, tarkasta ohjelmiston viimeinen käyttöpäivä navigoimalla kohtaan *Lisävalinnat > Laitteen tila*. Ohjelmiston päivitysohjeet löytyvät tämän oppaan osiosta OHJELMISTOPÄIVITYKSEN SUORITTAMINEN .

Tässä käyttöoppaassa olevat kuvat ja piirustukset ovat vain esittelytarkoituksiin.

Kaikkia tuotteita ei ole saatavissa kaikilla markkinoilla. Saat tietoja saatavissa olevista tuotteista ottamalla yhteyttä paikalliseen Abbott Point of Care -edustajaan.

Lisätietoja tuotteista ja teknistä tukea saat Abbott-yhtiön verkkosivustolta osoitteesta www.globalpointofcare.abbott.

Tuoteongelmista ja haittavaikutuksista on ilmoitettava Abbottille Abbott Point of Caren tukipalvelun kautta.

Euroopan unionissa ja maissa, joissa käytetään samanlaista sääntelyohjelmaa (asetus 2017/746/EU in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista), potilaan / käyttäjän / kolmannen osapuolen on ilmoitettava laitteen käytön aikana ilmenevästä mahdollisesta vakavasta ongelmasta Abbottille ja sen valtuutetulle edustajalle sekä kansallisille viranomaisille.

LAITTEEN VALMISTELU (uudet laitteet)

1 LIITÄ AKKU JA KYTKE VIRTÄ LAITTEeseen



2 TARKISTA AKUN RIITTÄVÄ VARAUS



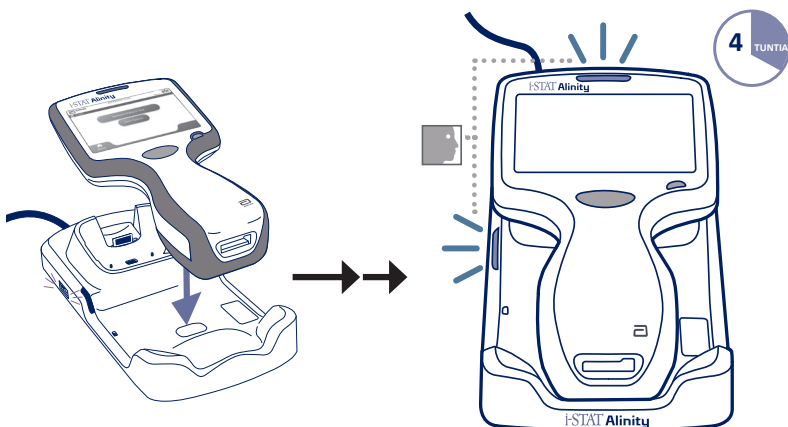
-  Lataa välittömästi
-  Latausta tarvitaan pian
-  Noin 1/2 ladattu
-  Akku täynnä

JOS AKUSSA NÄKYVY KELTAINEN TAI PUNAINEN PALKKI, JATKA VAIHEeseen 3.

JOS AKUSSA ON RIITTÄVÄSTI VARAUSTA, JATKA VAIHEeseen 4.

Laite näyttää varoituksen akun varauksen lähestyessä tasoa, jolla testaus ei enää ole käytössä.

3 LATAA AKKU TARVITTAESSA TAI JATKA VAIHEeseen 4



LAITTEEN ASENNUS (uudet laitteet), JATKU

Jos laitteessa näkyy *Set Region Code* (Määritä aluekoodi) -näyttö, jatka **VAIHEESEEN**. ④ Jos ei, jatka **VAIHEESEEN** ⑥.

④ PAIKALLISTA ALUEEN VIIVAKOODI

a



TAI

b



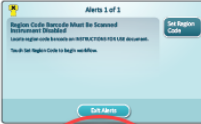
i-STAT Alinity

INSTRUCTIONS FOR USE


 Alinity
 02980
 69793601
 L26609

ENGLISH

STEPS TO SET REGION CODE



1. Charge the i-STAT Alinity instrument on the Base Station, per the Getting Started Guide.
2. Power on the i-STAT Alinity instrument. The alert shown here, will be displayed.
3. Touch **Set Region Code** and follow prompts on this page.
4. When prompted to scan the region code, use the barcode on this page.
5. Continue to follow prompts on the screen.
6. Once the instrument powers on, verify that the Region Code Barcode Must Be Scanned no longer displays. Once verified, these steps do not need to be repeated.

Contact Technical Services if you encounter any problems or have any questions: puttechsvc@poc.abott.com

ITALIANO

FASI PER IMPOSTARE IL CODICE REGIONE



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

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

DEUTSCH

SCHRITTE ZUM EINSTELLEN DES REGIONSCODES



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

Wenden Sie sich bei Problemen oder Fragen an den technischen Kundendienst: puttechsvc@poc.abott.com

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



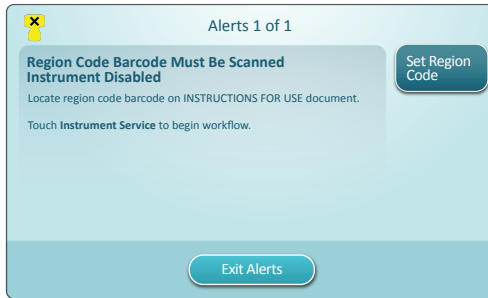


Abbott (USA) Inc.
 500 N. Dearborn Ave.
 Abbott Park, IL 60064-0100

Art: 733577-01 Rev. A Rev. Date: 05-Apr-18
 Page 1 of 2

LAITTEEN ASENNUS (uudet laitteet), JATKUU

5 VALITSE SET REGION CODE (asetta aluekoodi)



1. Valitse **Set Region Code** (asetta aluekoodi) ja seuraa näytön ohjeita.
2. Lue pyydettyäessä aluekoodi laatikosta tai kirjeestä.
3. Jatka näytön ohjeiden mukaan.
4. Kun laite käynnistyy, **Region Code Barcode** (aluekoodin viivakoodi) -hälytystä ei enää pitäisi näkyä. Jatka **VAIHEESEEN 6**.

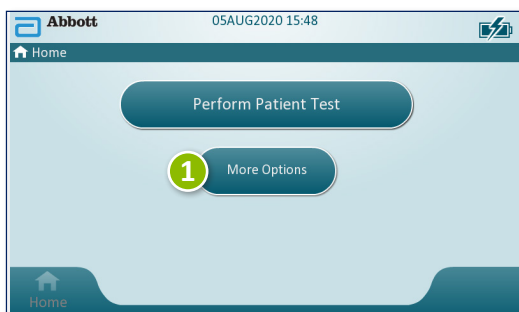
Jos hälytysnäyttö näkyy uudestaan, toista **VAIHE 5**.

Jos hälytysnäyttö näkyy uudestaan, ota yhteyttä Abbott-edustajaan.

LAITTEEN ASENNUS (uudet laitteet), JATKUU

6 VIIMEISTELE LAITTEEN ASETUS

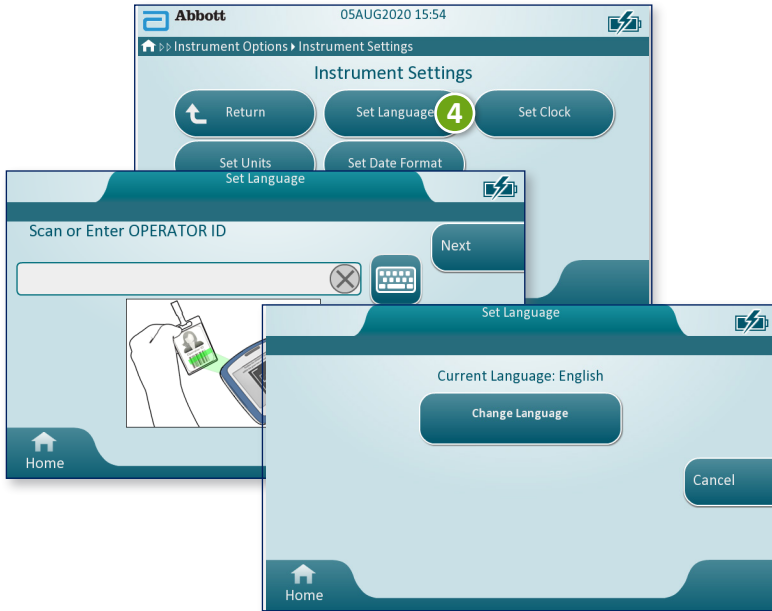
Käynnistä laite ja noudata alla olevia vaiheita ja näytön ohjeita.



LAITTEEN ASENNUS (uudet laitteet), JATKUU

6 VIIMEISTELE LAITTEEN ASENNUS (JATKUU)

Aseta kieli



Aseta aika



LAITTEEN ASENNUS (uudet laitteet), JATKUU

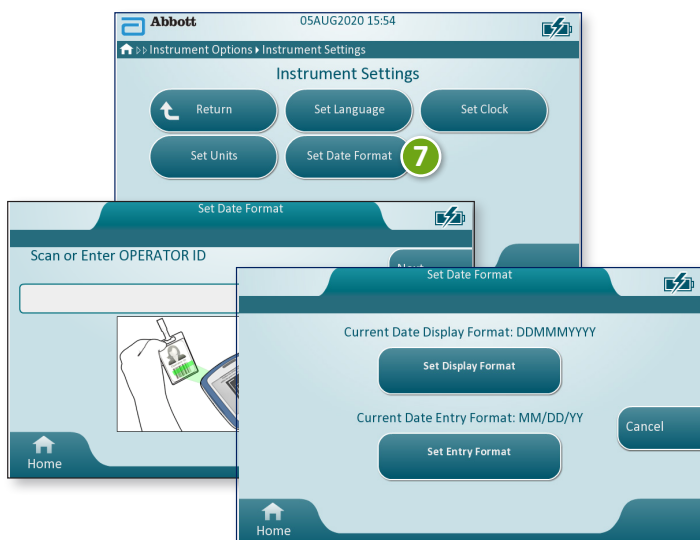
6 VIIMEISTELE LAITTEEN ASENNUS (JATKUU)

Aseta yksiköt



HUOMAUTUS: Kaikkia testikasetteja ei ole saatavilla kaikilla alueilla. Tarkista saatavuus tietyillä markkinoilla paikalliselta edustajalta.

Aseta päivämäärän muoto



7 LAITTEEN VALMISTELU ON VALMIS



Abbott

i-STAT Alinity — Quick Reference Guide

Art: 731848-21

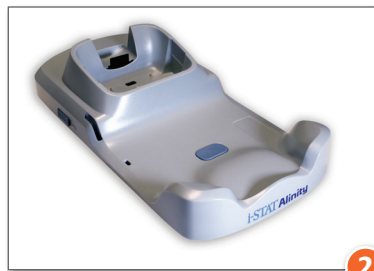
Rev. F

Rev. Date: 03-OCT-2023

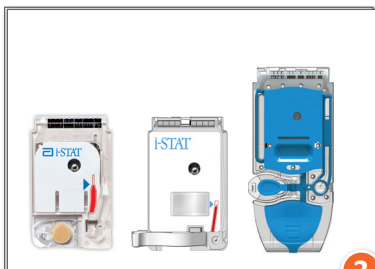
JÄRJESTELMÄN OSAT



1



2



3



4



5



6

- 1 **i-STAT ALINITY -LAITE:** Käytetään patruunatestaukseen, testitulosten tarkastukseen ja laadunvarmistustestaukseen.
- 2 **i-STAT ALINITY -TELAKOINTIASEMA:** Käytetään i-STAT Alinity -laitteeseen asennetun akun lataamiseen.
- 3 **i-STAT -PATRUUNAT:** Sisältää antureita ja reagensseja potilasnäytteiden ja laadunvalvontanesteiden testaamiseen.
- 4 **i-STAT ALINITY LADATTAVA AKKU:** Tarjoaa laitteen päävirtalähteen.
- 5 **i-STAT ALINITY SÄHKÖINEN SIMULAATTORI:** Tarjoaa laitteen lämpökontrollien ja ohjelmistopäivitysten onnistumisen erillisen tarkastuksen.
- 6 **i-STAT ALINITY -LAITTEEN TULOSTIN:** Käytetään laitteeseen tallennettujen tietueiden tulostukseen.

JÄRJESTELMÄN OSAT (JATKUU)

VAROTOIMET JA RAJOITUKSET

i-STAT-TESTIKASETTI

Katso tarkemmat tiedot tämän oppaan osiosta POTILASTESTAUKSEN SUORITTAMINEN.

i-STAT ALINITY -LAITTEEN SÄHKÖINEN SIMULAATTORI

Katso tarkemmat tiedot tämän oppaan osiosta LAADUNVALVONTATESTAUKSEN SUORITTAMINEN.

i-STAT ALINITY -LAITE

Saat parhaat tulokset noudattamalla seuraavia varotoimia. Ne estävät laitteen vaurioitumisen sekä varmistavat käyttäjän turvallisuuden ja tulosten eheyden.

TOIMI NÄIN:

- ole varovainen, jos asetat laitteen epävakaalle alustalle, kuten potilasvuoteelle. Laite voi pudota epävakaalta alustalta. Laitteen asettaminen pöydälle tai tasolle vähentää putoamisen todennäköisyyttä.
- aseta laite ja oheislaitteet aina tasaiselle alustalle tai paikkaan, jossa niiden putoaminen ei aiheuta vammaa.
- käytä vain Abbott Point of Caren tälle järjestelmälle määrittämiä tai toimittamia lisävarusteita ja kulutustarvikkeita.
- suojaa potilaita sairaalainfektioilta desinfioimalla laite säännöllisesti ja aina, jos laitteeseen läikkyä tai siihen siirtyä verta.
- noudata toimipaikkakohtaisia ohjeita langattomien laitteiden integroinnissa sairaalaympäristöön.
- säilytä testikasettia ja laitetta niiden käyttöhuoneen lämpötilaa vastaavassa lämpötilassa. Kylmään kasettiin muodostuva kondensaatio voi estää kunnollisen kontaktin laitteen kanssa.
- tarkista viranomaisilta hävittämistä koskevat paikalliset, valtion ja/tai kansalliset vaatimukset.

ÄLÄ:

- yritä irrottaa testikasettia testausjakson aikana. Testikasetin irrottamiseen tarvittava voima voisi vaurioittaa laitetta. Viesti **Cartridge Locked in Instrument (Testikasetti lukittu laitteeseen). Do Not Attempt to Remove the Cartridge** (Älä yritä irrottaa kasettia) näkyy näytössä, kunnes laite vapauttaa kasetin.
- poista ladattavaa akkua testauksen ajaksi. Ennen kuin poistat ladattavan akun, varmista, että laitteen virta on katkaistu.
- käytä laitetta ympäristöolosuhteissa, jotka ylittävät käyttölämpötilalle ja kosteudelle määritetyt rajat.
- tee tähän tuotteeseen mitään luvattomia korjauksia tai muutoksia, sillä se voi aiheuttaa henkilövahingon tai vaurioittaa yksikköä.

JÄRJESTELMÄN OSAT (JATKUU)

VAROTOIMET JA RAJOITUKSET (JATKUU)

i-STAT ALINITY -LAITE (JATKUU)

HUOMAUTUS:

- Laitteen tarjoama suoja voi olla heikentynyt, jos sitä käytetään muutoin kuin Abbott Point of Care määrittämällä tavalla.
- Käyttäjien on suojattava itsensä veren mukana leviäviltä patogeeneiltä noudattamalla laitteen, testikasetin ja oheislaitteiden käsittelyssä tavanomaisia varotoimia. Tavanomaisten varotoimien, kuten käsineiden käyttämisen, tarkoituksena on suojata henkilöstöä veren mukana leviäviltä ja muiden kehon aineiden patogeeneiltä. Nämä varotoimet perustuvat oletukseen, että veressä, ruumiinnesteissä ja kudoksessa saattaa olla tartunnanaiheuttajia, minkä vuoksi niitä on käsiteltävä tartuntavaarallisina materiaaleina.
- Laitteen virheellinen käsittely, kuten laitteen pudottaminen, voi vahingoittaa laitteen käyttökelvottomaksi.
- Kliinisissä ympäristöissä, jotka edellyttävät toimintavarmaa testausta, on oltava käytettävissä varalaitte tai -testilähde.
- Mikään viranomainen ei ole luettellonut laitetta tai sen oheislaitteita hapella rikastetuissa ympäristöissä käyttöön soveltuvuuden osalta.
- Laitteen päivämäärän/kellonajan synkronointi tietojen hallinnan kanssa, jonka päivämäärä/kellonaika on virheellinen, voi tehdä laitteesta käyttökelvottoman. Jos haluat poistaa automaattisen päivämäärän/kellonajan synkronoinnin käytöstä, suorita **Set Clock** (Aseta kello) -työnkulku ja poista **Synchronize Clock with Data Manager** (Synkronoi kello tietojen hallinnan kanssa) -valintaruudun valinta. Paina sitten **Set Date/Time** (Aseta päivä/aika) -painiketta ja aseta manuaalisesti oikea päivämäärä/kellonaika.

JÄRJESTELMÄN OSAT (JATKUU)

VAROTOIMET JA RAJOITUKSET (JATKUU)

i-STAT ALINITY -LAITTEEN AKKU

Akut on suunniteltu suhteellisen pieneksi ja kevyeksi, mutta turvalliseksi ja tehokkaaksi virtalähteeksi. Väärin käytettynä nämä akut voivat kuitenkin olla vaarallisia. Noudata seuraavia akkujen turvallista käsittelyä, käyttöä ja hävittämistä koskevia ohjeita.

TOIMI NÄIN:

- katso asianmukaiset latausohjeet *Getting Started Guide* (Aloitusopas) -oppaasta.
- lataa uutta akkupakettia neljä tuntia ennen ensimmäistä käyttökertaa. Täysin tyhjäksi purkautunut akku latautuu 100 prosentin varaustasoon ja on käyttövalmis neljän tunnin latauksen jälkeen.
- käytä vain Abbott Point of Carelta ostettua akkupakettia.
- käytä vain Abbott Point of Caren tälle järjestelmälle määrittämiä tai toimittamia lisävarusteita ja kulutustarvikkeita.
- pidä ladattua vara-akkua aina saatavilla.
- säilytä ladattua akkua alkuperäisessä pakkauksessa.
- tarkista viranomaisilta litium-ioniakkujen hävittämistä tai kierrättämistä koskevat paikalliset, valtion ja/tai kansalliset vaatimukset.

ÄLÄ:

- pura, avaa tai revi auki akkua.
- altista akkua kuumuudelle tai tulelle. Vältä säilyttämistä suorassa auringonvalossa.
- aiheuta akulle oikosulkua. Älä säilytä akkuja siten, että ne voivat aiheuttaa toisilleen oikosulun, tai anna metalliesineiden koskettaa akun kontakteja.
- altista akkuja mekaanisille iskuille.
- avaa, pura, muokkaa, murskaa, polta, revi auki tai altista akkuja korkeille lämpötiloille. Akuissa on vaarallisia kaasuja ja nesteitä.
- sijoita akkua hapella rikastettuun ympäristöön.
- tee tähän tuotteeseen mitään luvattomia korjauksia tai muutoksia, sillä se voi aiheuttaa henkilövahingon tai vaurioittaa yksikköä.



JÄRJESTELMÄN OSAT (JATKUU)

VAROTOIMET JA RAJOITUKSET (JATKUU)

i-STAT ALINITY -LAITTEEN LADATTAVA AKKU (JATKUU)

HUOMAUTUS:

- Täyteen ladattu akku purkautuu ajan myötä itsestään, jos sitä ei ladata säännöllisesti. Estä purkautuminen säilyttämällä akkupakettia laitteessa, joka on verkkovirtaan kytketyssä tukiasemassa.
- Laitteen tarjoama suoja voi olla heikentynyt, jos sitä käytetään muutoin kuin Abbott Point of Caren määrittämällä tavalla.
- Mikään viranomainen ei ole luettellonut laitetta tai sen oheislaitteita hapella rikastetuissa ympäristöissä käyttöön soveltuvuuden osalta.
- Jos akku vuotaa, älä päästä nestettä kosketuksiin ihon tai silmien kanssa. Mikäli näin käy, huuhtelee kosketusalue runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin.

JÄRJESTELMÄN OSAT (JATKUU)

VAROTOIMET JA RAJOITUKSET (JATKUU)

i-STAT ALINITY -LAITTEEN TUKIASEMA

Tukiaseman turvallinen käyttö:

TOIMI NÄIN:

- käytä vain Abbott Point of Caren tälle järjestelmälle määrittämiä tai toimittamia lisävarusteita ja kulutustarvikkeita.
- käytä vain tukiaseman pakkauksessa toimitettua virtalähdettä. Valmistajan erityyppisen sovittimen käyttö voi vaurioittaa yksikköä ja aiheuttaa tulipalo- tai räjähdysvaaran.
- Asenna kaikki johdot ja virtalähteet siten, etteivät ne aiheuta kompastumisvaaraa. Asenna laitteet siten, että kaapelit ja lisävarusteet ovat poissa kulkuväyliltä.
- käytä lataamiseen aina tukiasemaa. Katso latausohjeet akun *Getting Started Guide* (Aloitussopas) -oppaasta.
- kytke tukiaseman tulostinporttiin vain Abbott Point of Caren toimittamia tulostimia.
- tarkista viranomaisilta hävittämistä koskevat paikalliset, valtion ja/tai kansalliset vaatimukset.

ÄLÄ:

- yritä liittää tukiasemaan laitteita, joita ei ole sähköisesti eristetty.
- liitä tukiasemaa valtuuttamattomiin lääkinnällisiin laitteisiin tai muihin laitteisiin.
- aseta metalliesineitä akun näkyvissä olevien latauskontaktien päälle tai lähelle.
- sijoita laitetta hapella rikastettuun ympäristöön.
- tee tähän tuotteeseen mitään luvattomia korjauksia tai muutoksia, sillä se voi aiheuttaa henkilövahingon tai vaurioittaa yksikköä.



JÄRJESTELMÄN OSAT (JATKUU)

VAROTOIMET JA RAJOITUKSET (JATKUU)

i-STAT ALINITY -LAITTEEN TUKIASEMA (JATKUU)

HUOMAUTUS:

- Verkkovirtasovittimen virtapistoke toimii tukiaseman irtikytkentälaitteena. Tästä syystä verkkovirtapistorasias on asennettava (tai sen on sijaittava) tukiaseman lähelle ja sen on oltava helposti käytettävissä, jotta tukiasema voidaan tarvittaessa irrottaa. Kun tukiasema on kytketty verkkovirtaan oikein, sen vaaleansininen valo syttyy. Kun laite on telakoitu tukiasemaan, näytön yläpuolella olevan sininen valo syttyy. Valon syttyminen voi kestää useita sekunteja. Jos sininen valo ei syty, tarkista virtalähde. Varmista, että tukiasema on kytketty asianmukaisesti ja että laite on oikein paikoillaan tukiasemassa.
- Laitteen tarjoama suoja voi olla heikentynyt, jos sitä käytetään muutoin kuin Abbott Point of Care määrittämällä tavalla.
- Mikään viranomais ei ole luettellonut laitetta tai sen oheislaitteita hapella rikastetuissa ympäristöissä käyttöön soveltuvuuden osalta.
- Tukiaseman on oltava tasaisella ja vaakasuoralla alustalla, kuten pöydällä. Putoava laite voi aiheuttaa vamman. Aseta laite aina tasaiselle alustalle paikkaan, jossa sen putoaminen ei aiheuta vammaa.

JÄRJESTELMÄN OSAT (JATKUU)

VAROTOIMET JA RAJOITUKSET (JATKUU)

i-STAT ALINITY -LAITTEEN TULOSTIN

Saat parhaat tulokset noudattamalla seuraavia varotoimia, kun käytät i-STAT Alinity -laitteen tulostinta.

TOIMI NÄIN:

- käytä vain Abbott Point of Carelta ostettua akkupakettia.
- käytä vain i-STAT Alinity -laitteen tulostinpakkauksessa toimitettua verkkovirtasovitinta ja virtalähdettä.
- Käytä i-STAT Alinity -laitteen tulostinta, kun tulostat i-STAT Alinity -laitteesta.
- tarkista viranomaisilta hävittämistä koskevat paikalliset, valtion ja/tai kansalliset vaatimukset.

ÄLÄ:

- käytä tulostinta ilman paperia.
- vedä paperia paperimekanismista. Se voi vaurioittaa tulostinta. Käytä paperin syöttöpainiketta.
- aseta virtalähdettä siten, että se aiheuttaa kompastumisvaaraa.
- sijoita tulostinta hapella rikastettuun ympäristöön.
- häiritse laitetta tai tulostinta ennen tulostuksen valmistumista, sillä se keskeyttää tulosteen. Jos tulostus keskeytyy, jatka tulostusta kohdistamalla laite ja tulostin uudelleen tai asettamalla laite takaisin tukiasemaan.
- sijoita tulostimia vierekkäin. Tämä voi aiheuttaa yhteysongelmia laitteen ja tulostimen välillä.

JÄRJESTELMÄN OSAT (JATKUU)

VAROTOIMET JA RAJOITUKSET (JATKUU)

i-STAT Alinity -LAITTEEN TULOSTIN (JATKUU)

HUOMAUTUS:

- Mikään viranomainen ei ole luettellonut laitetta tai sen oheislaitteita hapella rikastetuissa ympäristöissä käyttöön soveltuvuuden osalta.
- Jos akku vuotaa, älä päästä nestettä kosketuksiin ihon tai silmien kanssa. Mikäli näin käy, huuhtelee kosketusalue runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin.
- Jos tuloste vaikuttaa epäyhdennumukaiselta potilaan kliinisen arvion kanssa, varmista, että olet valinnut oikean potilastietueen (potilastunnus, testin päivämäärä ja aika jne.). Jos tietue on väärä, valitse oikea tietue ja tulosta. Jos tuloste ei vielääkään vastaa laitteen tietoja, tulostin on huollettava eikä tulostettuja tuloksia saa käyttää. Jos käytettävissä on toinen tulostin, kokeile tulostaa uudelleen.
- Fluoresoivat valonlähteet voivat häiritä tiedonsiirtoa i-STAT Alinity -laitteen tulostimeen. Jos riittävän kirkas tai riittävän lähellä sijaitseva fluoresoiva valonlähde osoittaa suoraan tulostimen infrapunaikkunaan, tulostin ei välttämättä reagoi, kun tietueita lähetetään tulostettavaksi tukiaseman (langallisen) sarjayhteyden kautta.

LAITTEEN OSAT



LED: Osoittaa laitteen tilan.

VIHREÄ : Laite käynnistyy tai testitulokset ovat valmiit.

VALKOINEN : Patruuna prosessoi.

PUNAINEN : Vaatii välitöntä huomiota.

SININEN : Akku latautuu.

KELTAINEN: Laite tulostaa.

NÄYTTÖRUUTU

VIRTAPAINIKE : Paina ja pidä painiketta 2 sekuntia laitteen käynnistämiseksi tai sammuttamiseksi.

VIIVAKOODIN LUKUPAINIKE :

Paina ja pidä painiketta lukeaksesi viivakoodin. Äänimerkit osoittavat onnistuneen tai epäonnistuneen viivakoodin luvun.

PATRUUNAPORTTI : Patruuna tai sähköinen simulaattori on asetettu patruunaporttiin testauksen aloittamiseksi.



KAMERA- JA

INFRAPUNAPORTTI: Kamera aktivoidaan painamalla ja pitämällä viivakoodin lukupainiketta. Näytöllä näkyy kameranäkymässä oleva objekti. Infrapunaporttia käytetään tietojen lähettämiseen laitteesta kannettavaan tulostimeen.



AKKU : Ladattava akku on laitteen ainoa virtalähde.

NÄYTÖN OSAT JA NIIDEN MERKITYS



Kun virtapainiketta on painettu ja laite aloittaa käynnistyssekvenssin, LED-valo muuttuu vihreäksi ja teksti i-STAT Alinity näkyy lyhyen aikaa näytöllä. Käynnistymisen aikana i-STAT Alinity -laite suorittaa sarjan varmistustestejä.

NÄYTÖN OSAT JA NIIDEN MERKITYS (JATKUU)



ALOITUSNÄYTTÖ

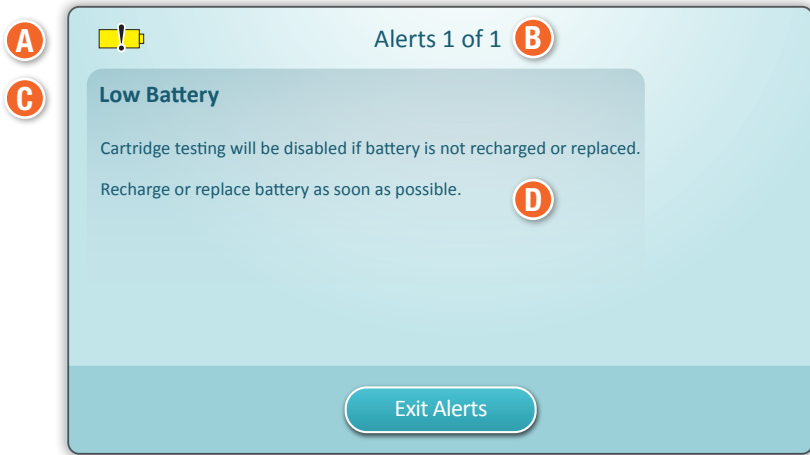
Jos laite läpäisee kaikki itsetestit käynnistyksen aikana, esiin tulee *Home screen* (Aloituspäättö).

Aloituspäättön merkinnät:

- A OTSIKKO-alue sisältää seuraavat:**
 - ◆ Pvm/Aika
 - ◆ Langattoman verkon tila*
 - ◆ Akun tila*
- B SISÄLTÖ-alue sisältää seuraavat:**
 - ◆ Painikkeet, joilla pääsee polkuihin
 - ◇ Suorita potilastesti
 - ◇ Lisävalinnat
- C ALATUNNISTE-alue sisältää seuraavat:**
 - ◆ Aloitus-painike

* Kuvakkeet ja niiden merkitykset on kuvattu sivulla 21.

NÄYTÖN OSAT JA NIIDEN MERKITYS (JATKUU)



HÄLYTYSNÄYTTÖ

Jos yksi tai useampi varmistustesti epäonnistuu, laite näyttää hälytysnäytön, kuten yllä olevassa **esimerkissä** näytetään.

Hälytysnäytön merkinnät:

A VAROITUS tai LUKITUSKUVAKE:

Osoittaa hälytyksen tilan.



Laite on lukittu kunnes vaatimus on täytetty



tai laitevaroitusta

B HÄLYTYSTEN OSOITIN:

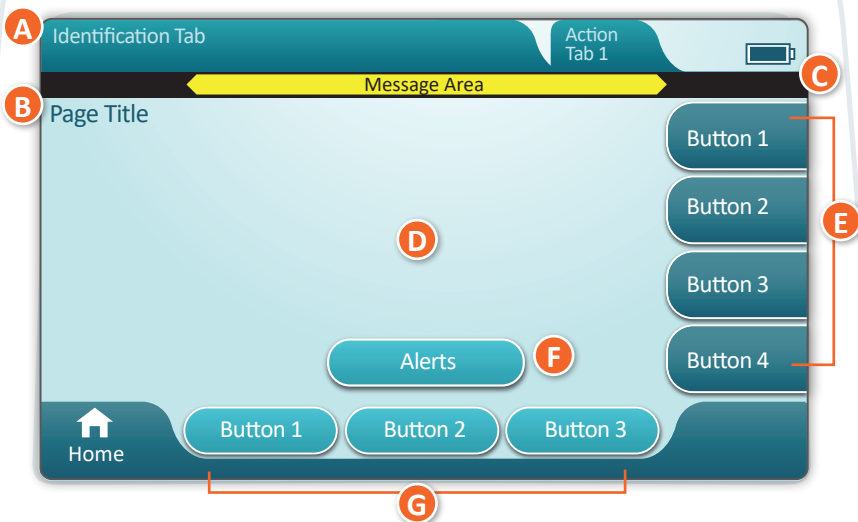
Näyttää hälytysten määrän

C HÄLYTYSOTSIKKO

D HÄLYTYSKUVAUS:

Näyttää syyn ja ratkaisun

NÄYTÖN OSAT JA NIIDEN MERKITYS (JATKUU)



POLKUNÄYTTÖ

Yleinen polkunäyttö näytetään yllä olevassa **esimerkissä**.

POLKUNÄYTÖN MERKINNÄT

- A OTSIKKO:**
 - ◆ Tunnistusvälilehti
 - ◇ Näyttää sellaisia tietoja kuin potilastunnus, patruunan nimi, nesteen laadunvarmistuksen nimi
 - ◆ Otsikon toimintavälilehdet
 - ◇ Tarjoavat vaihtoehtoja näytön navigointiin
- B SIVUN OTSIKKO**
- C VIESTIALUE**
- D SISÄLTÖ:**
 - ◆ Tämän alueen painikkeet tarjoavat pääsyn polkuihin TAI
 - ◆ sellaisten tietojen sijainteihin kuin tiedonsyöttökenttä, ohjekuvat, valintavaihtoehdot
- E REUNAN TOIMINTOVÄLILEHDET:**
 - ◆ Tarjoavat pääsy alueelle tai osoitettuun toimintoon
- F HÄLYTYSAINIKE:**
 - ◆ Tarjoaa pääsyn hälytysten kuvaukseen
- G TOIMINTOPAINIKKEET:**
 - ◆ Tarjoavat vaihtoehtoja näytön navigointiin

NÄYTÖN OSAT JA NIIDEN MERKITYS (JATKUU)


Abbott

16FEB2025 09:45





Home

A
B


Abbott

16FEB2025 09:45





Home

C

A Langattoman verkon tila		B Akun tila		C Verkon tila	
	Paras		Akku täynnä		Yhdistetty
	Erittäin hyvä		Noin 1/2 ladattu		Ei käytössä
	Hyvä		Latausta tarvitaan pian		
	Tyydyttävä		Lataa välittömästi	Hälytyskuvakkeet	
	Heikko	Akun lataaminen			
	Ei signaalia		Salamakuvio kertoo latauksen olevan käynnissä		Hyväksytty
	Ei yhteyttä		Salamakuvio kertoo latauksen olevan käynnissä		Hylätty
	Langaton yhteys ei käytössä		Salamakuvio kertoo latauksen olevan käynnissä		Varoitus
	Langaton yhteys muodostuu				Laite lukittu
	Langaton yhteys ei sallittu				Tiedot
 Ohjekuvakkeet					Akun varaus vähissä
				Pakollinen	

TESTIKASETIN TIEDOT

A

B **14** days
 tage · jours · giorni · dias · dias · dagen ·
 dage · dagar · päivää · dager · դրվից · gün

C **TAI**

D **2** months
 months · mois · mesi · meses · meses · maanden ·
 månader · månader · kuukautta · månader · μήνες · ay

E **REF** XXXXX-XX **Exp.:** _____

LOT H14142 **Box:** 0452

(01)00054749001910(17)141114(10)H14142(91)0452

PAKKAUKSEN MERKINNÄT :

- A** Kylmäsäilytyksen lämpötilamerkintä: 2–8 °C (35–46 °F)
- B** Osoittaa säilyvyyden huoneenlämmössä
- C** Viimeinen käyttöpäivämäärä kylmässä säilytettynä
- D** Testikasetin eränumero
- E** Paikka viimeiselle käyttöpäivämäärälle huoneenlämmössä säilytettynä



Abbott

i-STAT Alinity — Quick Reference Guide

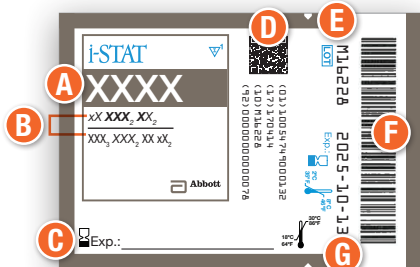
Art: 731848-21

Rev. F

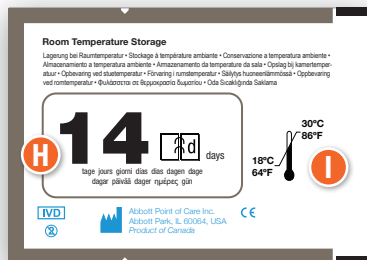
Rev. Date: 03-OCT-2023

TESTIKASETIN TIEDOT (JATKUU)

Pussin etupuoli

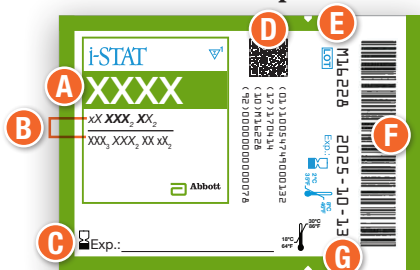


Pussin takapuoli

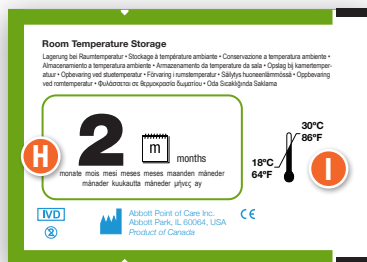


— TAI —

Pussin etupuoli



Pussin takapuoli



PUSSIN MERKINNÄT:

- A** Testikasetin nimi
- B** Analyytit – mitattavat ja laskettavat
- C** Paikka viimeiselle käyttöpäivämäärälle huoneenlämmössä säilytettynä
- D** 2D-viivakoodi valmistajan laadunvalvontaa varten; ei luettavissa
- E** Testikasetin eränumero
- F** Testikasettipussin viivakoodi
- G** Viimeinen käyttöpäivämäärä kylmässä säilytettynä
- H** Osoittaa säilyvyyden huoneenlämmössä
- I** Huoneenlämmössä säilytyksen lämpötila-alue

TESTIKASETIN TIEDOT (JATKUU)

Annospakkauksen
etupuoliAnnospakkauksen
takapuoli

ANNOSPAKKAUKSEN MERKINNÄT:

- A** Testikasetin nimi
- B** Analyytit – mitattavat ja laskettavat, jos sovellettavissa
- C** 2D-viivakoodi valmistajan laadunvalvontaa varten; ei luettavissa
- D** Testikasetin eränumero
- E** Testikasetin annospakkauksen viivakoodi
- F** Viimeinen käyttöpäivämäärä kylmässä säilytettynä
- G** Kylmässä säilytyksen lämpötila-alue

LAADUNVARMISTUSTESTIN SUORITTAMINEN VALMISTAJAN LAATUJÄRJESTELMÄN OHJEET (MQSI)

Alla olevassa luettelossa määritetään i-STAT Alinity -järjestelmän valmistajan laatujärjestelmän ohjeet.

1. Tarkista uudet tai vaihtolaitteet sähköisellä simulaattorilla

Tarkista uuden laitteen tai vaihtolaitteen toiminta ennen käyttöä sähköisellä simulaattorilla.

2. Tarkasta uuden patruunalähetysten mukana toimitettu lämpötilaliuska

Tarkista, että kuljetuslämpötila on pysynyt sallituissa rajoissa, tarkistamalla jokaisessa lähetyspakkauksessa oleva lämpötilaliuska.

3. Varmista testikasetin asianmukainen säilytys:

- Kylmässä säilytettävien testikasettien säilytysolosuhteiden vaihteluväli on 2–8 °C (35–46 °F).
- Testikasetteja ei altisteta yli 30 °C:n (86 °F) lämpötiloille.
- Testikasetteja ei käytetä yksittäiseen pussiin ja pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Kylmässä säilytettyä testikasettia on pidettävä pussissaan huoneenlämpötilassa 5 minuuttia ennen käyttöä.
- Laatikkoon pakattuja testikasetteja on pidettävä huoneenlämmössä tunnin ajan ennen käyttöä.
- Jos testikasetti on otettu huoneenlämpöön, siihen on merkittävä uusi viimeinen käyttöpäivämäärä. Katso testikasetin pakkauksen tiedot.
- Testikasetti käytetään heti pussista ottamisen jälkeen.

4. Varmista, että lämpöanturin tarkastus suoritetaan

Varmista, että lämpöanturin tarkistus tehdään sähköisellä simulaattorilla jokaiselle laitteelle kuuden kuukauden välein. Tämän tarkistuksen voi tehdä laitteen ohjelmistopäivitysten yhteydessä.

5. Kouluta henkilöstöä välttämään esi- ja jälkianalyttisiä virheitä

Varmista, että käyttäjät on koulutettu välttämään esianalyttisiä virheitä, kuten näytteenottoon, testauksen viivästymiseen ja näytteen riittämättömyyden sekoittamiseen liittyviä virheitä, sekä jälkianalyttisiä virheitä (tulosten raportointi ja tiedonsiirto).

Voimassa saattaa olla muita akkreditointijärjestön vaatimuksia ja yksittäisiä sääntöjä, asetuksia tai määräyksiä, joita ei käsitellä tässä.

LAADUNVALVONTATESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU) SÄHKÖINEN SIMULAATTORI

i-STAT Alinity -laitteen elektroninen simulaattori on laadunvalvontalaite, jolla arvioidaan i-STAT Alinity -laitteen kykyä lukea testikasetista tuleva sähköinen signaali. Sähköisen simulaattorin testijakso on noin 60 sekuntia.

i-STAT Alinity -laitteen sähköinen simulaattori on erillinen testeri, jolla testataan laitteen kykyä tehdä tarkkoja ja herkkiä jännite-, virta- ja resistanssimittauksia testikasetista. Testi hyväksytään tai hylätään sen mukaan, mittaako laite näitä signaaleja laiteohjelmistossa määritettyjen rajojen sisällä.



LAADUNVALVONTATESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU) SÄHKÖINEN SIMULAATTORI (JATKUU)

VAROTOIMET JA RAJOITUKSET

Saat parhaat tulokset noudattamalla seuraavia varotoimia:

TOIMI NÄIN:

- käytä vain Abbott Point of Caren tälle järjestelmälle määrittämiä tai toimittamia lisävarusteita ja kulutustarvikkeita.
- aseta irrotettava suojus kontaktien päälle, kun sähköistä simulaattoria ei käytetä, tai sitä puhdistetaan tai desinfioidaan.
- tarkista viranomaisilta hävittämistä koskevat paikalliset, valtion ja/tai kansalliset vaatimukset.

ÄLÄ:

- yritä poistaa sähköistä simulaattoria testin suorittamisen aikana.
- pudota sähköistä simulaattoria, sillä pudottaminen voi aiheuttaa siihen toimintahäiriön.
- sijoita sähköistä simulaattoria hapella rikastettuun ympäristöön.
- tee tähän tuotteeseen mitään luvattomia korjauksia tai muutoksia.
- käytä sähköistä simulaattoria minkään muun laitteen kuin i-STAT Alinity -laitteen kanssa.
- kosketa suojuksen alla olevaa aluetta.

HUOMAUTUS:

- Laitteen toiminta voi olla heikentynyt, jos sitä käytetään muutoin kuin Abbott Point of Caren määrittämällä tavalla.
- Laite voi kontaminoitua verellä käytön aikana. Käyttäjien on suojattava itsensä veren mukana leviäviltä ja muiden kehon aineiden patogeeneiltä noudattamalla laitteen, testikasetin ja oheislaitteiden käsittelyssä tavanomaisia varotoimia. Tavanomaisten varotoimien, kuten käsinien käyttämisen, tarkoituksena on suojata henkilöstöä veren mukana leviäviltä ja muiden kehon aineiden patogeeneiltä. Nämä varotoimet perustuvat oletukseen, että veressä, ruumiinnesteissä ja kudoksessa saattaa olla tartunnanaiheuttajia, minkä vuoksi niitä on käsiteltävä tartuntavaarallisina materiaaleina.
- Mikään viranomainen ei ole luettellonut laitetta tai sen oheislaitteita hapella rikastetuissa ympäristöissä käyttöön soveltuvuuden osalta.

LAADUNVALVONTATESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU) SÄHKÖINEN SIMULAATTORI (JATKUU)

Valitse ensin koskettamalla **Home** (Aloitus) -näyttöä **More Options** (Lisäasetukset) ja sitten **Quality Options** (Laadunvalvonta-asetukset).



Napauta sitten **Perform Electronic Simulator Test** (Testaa sähköisellä simulaattorilla) -painiketta.



Suorita testaus sähköisellä simulaattorilla noudattamalla tarkoin näytön teksti- ja kuvaohjeita. Jos laite ei läpäise testiä, noudata näyttöön tulevia kehotteita.



Käsittele sähköistä simulaattoria varovasti.

Älä koske anturialueeseen. Sulje suojakorkki käytön jälkeen.

LAADUNVALVONTATESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU) NESTEEN LAADUNVALVONTA

Valitse ensin koskettamalla **Home** (Aloitus) -näytöstä **More Options** (Lisäasetukset) ja sitten **Quality Options** (Laadunvalvonta-asetukset) ja **Quality Control** (Laadunvalvonta).



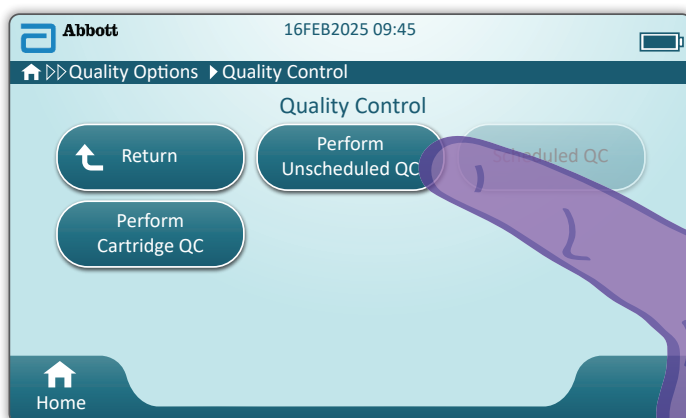
- Katso ohjeet i-STAT ACT Control-, i-STAT Control- tai i-STAT TriControl -tuotteiden (kontrollit ja kalibroinnin varmistusaineet) käsittelyyn System Operations Manual (Järjestelmän käyttöopas) -oppaasta.
- Katso käyttöohjeista lisätietoa i-STAT TBI -plasmakontrollimateriaaleista (kontrollit ja kalibroinnin varmistusaineet).
- Jos järjestelmänvalvoja on mukauttanut laitteen toimintaa, laadunvalvonnan toimintopolkua saattaa sisältää sellaisia näyttöjä, joita ei ole esitetty tässä oppaassa.
 - ◇ Noudata ehdottomasti laitteen näyttöön tulevia kehotteita.
 - ◇ Näytössä näkyvät kuvat ja tekstit on tarkoitettu käyttäjän avuksi.



HUOMAUTUS: Kaikkia testikasetteja ei ole saatavilla kaikilla alueilla. Tarkista saatavuus tietyillä markkinoilla paikalliselta edustajalta.

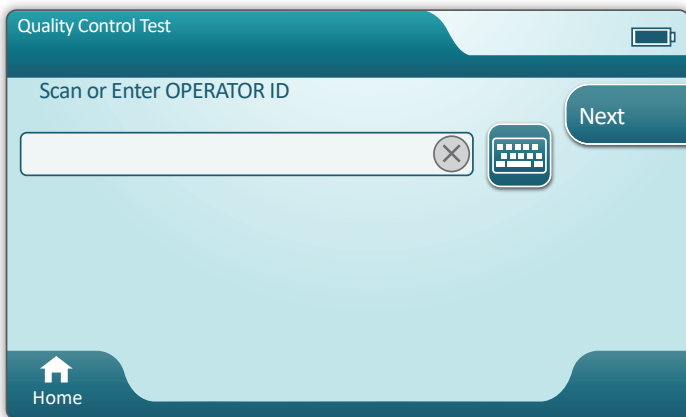
LAADUNVALVONTATESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU) NESTEEN LAADUNVALVONTA (JATKUU)

Polun seuraava vaihe on **Perform Unscheduled QC** (Tee suunnittelematon laadunvalvontatestaus).



? **Scheduled QC** (Suunniteltu laadunvalvontatestaus)
on käytettävissä vain silloin, jos järjestelmänvalvoja
on määrittänyt tämän vaihtoehdon.

Polun seuraava vaihe on **Scan or Enter OPERATOR ID**
(**Lue tai syötä käyttäjätunnus**).



LAADUNVALVONTATESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU) NESTEEN LAADUNVALVONTA (JATKUU)

✱ **Scan FLUID LOT** (Lue NESTE-ERÄ): lue i-STAT-kontrollimateriaalin viivakoodi. Tietoja ei voi syöttää manuaalisesti. Viivakoodin lukeminen on välttämätöntä.



Kun tekstin edellä on symboli ✱, kyseinen tieto on välttämätön.



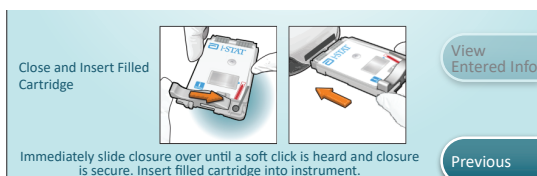
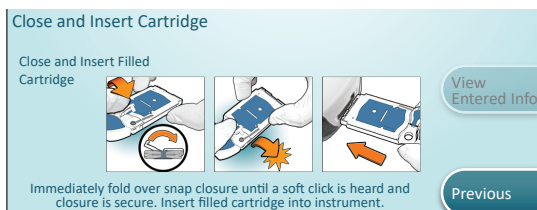
i-STAT-kontrollimateriaalissa viivakoodi on testattavan kontrollitason kontrollimateriaalissa.



✱ **Scan CARTRIDGE POUCHBarcode** (Lue TESTIKASETTIPUSSIN viivakoodi). Tietoja ei voi syöttää manuaalisesti. Viivakoodin lukeminen on välttämätöntä.

LAADUNVALVONTATESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU) NESTEEN LAADUNVALVONTA (JATKUU)

Kun viivakoodi on luettu, laite avaa ohjenäyttöjä. Katso alla olevat esimerkit.

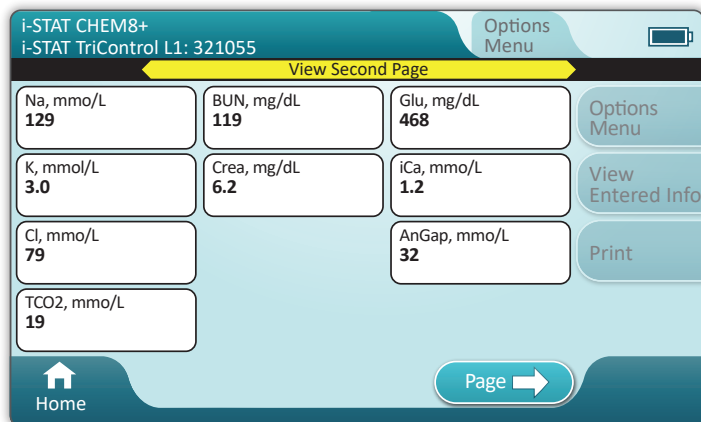


 **HUOMAUTUS:** Kaikkia testikasetteja ei ole saatavilla kaikilla alueilla. Tarkista saatavuus tietyillä markkinoilla paikalliselta edustajalta.

 Kokeneet käyttäjät voivat ohittaa ohjenäytöt asettamalla täytetyn testikasetin laitteeseen.

Kun testikasetti on asetettu laitteeseen, näyttöön tulee teksti **Contacting Cartridge** (Muodostetaan yhteyttä testikasettiin) ja aikalaskuri. Se auttaa käyttäjää arvioimaan tulosten saamiseen kuluvan ajan. Näyttöön tulee myös varoituksia, kuten **Cartridge Locked and Instrument Must Remain Level** (Testikasetti lukittu, pidä laite vaaka-asennossa).

LAADUNVALVONTATESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU) NESTEEN LAADUNVALVONTA (JATKUU)



TULOKSET

Tarkista Value Assignment Sheet (Tavoitearvolista) -asiakirjasta, että tulokset ovat tavoitealueella. Noudata sairaalan käytäntöjä, mikäli tulokset eivät ole tavoitealueella.

- ◆ Laite antaa äänimerkin, kun tulokset ovat valmiit. Mykistä äänimerkki valitsemalla **Silence** (Mykistä) tai poistamalla testikasetti laitteesta.
- ◆ Oppaassa on kuvattu oletusarvoinen tulossivu. Järjestelmänvalvojan on määritettävä laitteeseen laitoksessa käytettävät arvoalueet.
- ◆ Näytön alareunassa näkyy vilkkuva sivupainike, mikäli tuloksia on enemmän kuin yhden sivun verran. Mitään toimintovälilehteä ei voi käyttää ennen kuin toisenkin sivun tulokset on katsottu.
- ◆ Tulosten numeroarvojen tilalla saattaa toisinaan näkyä seuraavia symboleita. Jos näin käy, testi on suoritettava uudelleen.
 - <> – Laite ei pysty laskemaan tulosta.
 - *** – (Tähtimerkki) Laite ei pysty määrittämään tulosta.

Näytteestä saadun tuloksen edessä voi näkyä myös suurempi kuin- (>) tai pienempi kuin -symboli (<). Tämä tarkoittaa, että tulokset ovat laitteen mittausalueen ulkopuolella.

LAADUNVALVONTATESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU) NESTEEN LAADUNVALVONTA (JATKUU)

ESIMERKKI PARHAISTA KÄYTÄNNÖISTÄ



AlinIQ CWi -järjestelmän ja sähköisten tavoitearvolistojen (eVAS) avulla voit määrittää laitteen hyväksymään/hylkäämään laadunvalvontatulokset automaattisesti.

Kun toiminto on määritetty, tulokset näkyvät seuraavasti:

Numeroarvo ilman nuolisymbolia – tavoitealueella

Numeroarvo ja ↑-nuoli – ylittää tavoitealueen

Numeroarvo ja ↓-nuoli – alittaa tavoitealueen

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

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

POTILASTESTIN SUORITTAMINEN

i-STAT-TESTIKASETTIA KOSKEVAT VAROTOIMET JA RAJOITUKSET

Vaikka testikasetit eivät ole helposti särkyviä, niissä on antureita ja muita herkkiä osia, jotka muuttavat testituloksia tai antavat laadunvalvonnan virhekoodeja, jos testikasetteja ei täytetä tai käsitellä oikein.

TOIMI NÄIN:

- hävitä testikasetti biovaaralliselle jätteelle tarkoitettuun astiaan laitoksen käytäntöjen ja paikallisten, valtion ja kansallisten säädösten mukaisesti.
- säilytä testikasettia ja laitetta niiden käyttöhuoneen lämpötilaa vastaavassa lämpötilassa. Kylmään kasettiin muodostuva kondensaatio voi estää kunnollisen kontaktin laitteen kanssa.

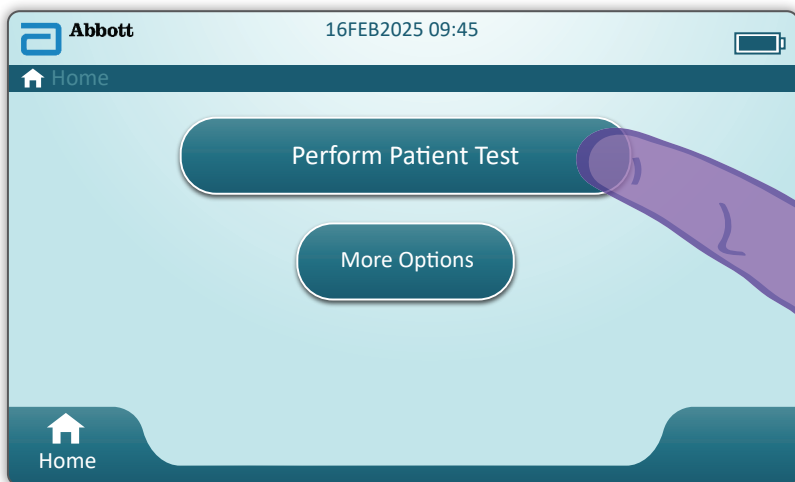
ÄLÄ:

- käytä testikasettia, jos sen kylmässä tai huoneenlämmössä säilytyksen viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu. Katso testikasetin pakkauksen tiedot.
- ota kasettia suojapussista, ennen kuin se on huoneenlämmössä 18–30 °C:ssa (tai 64–86 °F).
- palauta testikasetteja jääkaappiin sen jälkeen, kun ne on otettu huoneenlämpöön.
- altista testikasetteja yli 30 °C:n (86 °F) lämpötiloille.
- käytä testikasettia, jos se on vanhentunut tai siinä näkyy vaurioiden merkkejä.
- käytä testikasettia, jos foliopussissa tai läpinäkyvässä muovianspakkauksessa on reikä.
- paina etiketin keskeltä, koska sisällä oleva kalibrointipaketti voi revetä ennenaikaisesti.
- sijoita testikasetteja hapella rikastettuun ympäristöön.
- kosketa testikasetin päällä olevia antureita.
- käytä testikasettia, jonka päälle on läikkynyt verta tai muuta nestettä. Vältä testikasettien täyttämistä alustalla, jossa testikasettiin voi joutua kuituja, nestettä, likaa tai muita materiaaleja, jotka voivat jäädä laitteen sisään.
- yritä irrottaa testikasettia, kun näytössä näkyy viesti **Cartridge Locked in instrument (Patruuna lukittunut laitteeseen). Do not attempt to remove the cartridge.** (Älä yritä irrottaa testikasettia.) näkyy edelleen näytöllä.

HUOMAUTUKSET:

- Mikään viranomainen ei ole luettellonut laitetta tai sen oheislaitteita hapella rikastetuissa ympäristöissä käyttöön soveltuvuuden osalta.
- Noudata litiumia tai tasapainotettua hepariinia sisältävään ruiskuun otettujen näytteiden käsittelyssä ja säilytyksessä valmistajan suosituksia.

POTILASTESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU)



Valitse *Home* (Aloitus) -näytössä **Perform Patient Test** (Suorita potilastesti). Tämä aloittaa potilaan testauspolun.

- ◆ Jos järjestelmänvalvoja on mukauttanut laitteen toimintaa, toimintopolku saattaa sisältää sellaisia näyttöjä, joita ei ole kuvattu tässä oppaassa.
 - ◇ Noudata ehdottomasti laitteen näyttöön tulevia kehoitteita.
 - ◇ Näytössä näkyvät kuvat ja tekstit on tarkoitettu käyttäjän avuksi.
- ◆ Tässä oppaassa ei ole ohjeita verinäytteiden ottamiseen. Noudata laitoksen omia ohjeita.



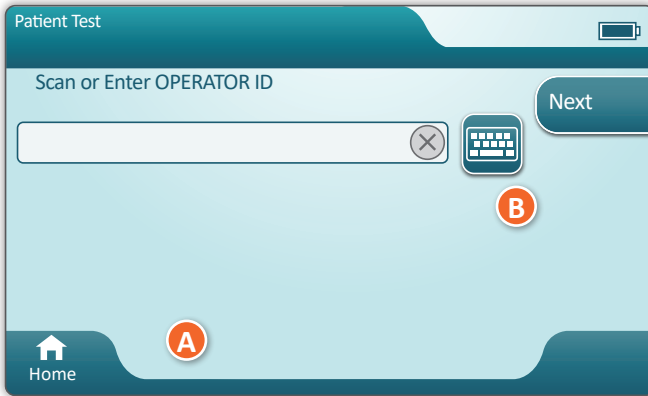
Mahdollisesti tartunnanaiheuttajia sisältävien materiaalien käsittelyssä on noudatettava tavanomaisia varotoimia.



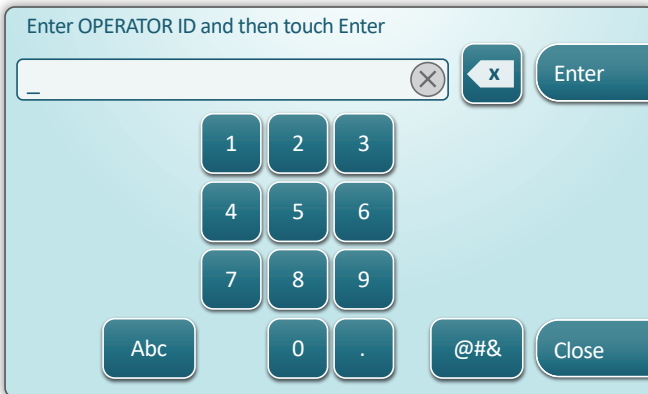
Joillakin alueilla potilastestauksen työnkulku poikkeaa tästä. Noudata aina näyttöön tulevia kehoitteita.

POTILASTESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU)

Aluksi: **Lue tai syötä KÄYTTÄJÄ-tunnus**



- A** Näytössä näkyvä kuva opastaa tunnuksen lukemisessa. Kun olet lukenut tunnuksen, laite siirtyy toimintopolun seuraavaan vaiheeseen.
- B** Jos haluat syöttää tiedot manuaalisesti, napauta -kuvaketta. Näyttöön avautuu automaattisesti numeronäppäimistö. Voit vaihtaa kirjainnäppäimistöön napauttamalla **Abc**-painiketta. Kun olet syöttänyt tiedot, valitse **Enter**, jolloin laite siirtyy toimintopolun seuraavaan vaiheeseen.



POTILASTESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU)

Lue tai syötä POTILASTUNNUS

Patient Test

Scan or Enter PATIENT ID

Next

View Entered Info

Previous

Home

Seuraavassa kuvatut näytöt edustavat tyypillistä työnkulkua. Noudata näytössä näkyviä kehotteita, vaikka ne poikkeaisivat tässä esitetyistä.

✱ **Lue (TESTIKASETTIPUSSIN) viivakoodi.** Viivakoodin lukeminen on välttämätöntä. Viivakoodi on luettava. Tätä tietoa ei voi syöttää manuaalisesti.

Patient Test

Pt: 123456

✱ Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode

Next

View Entered Info

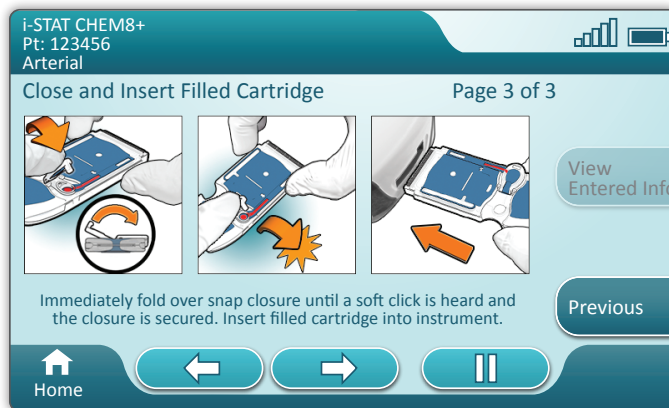
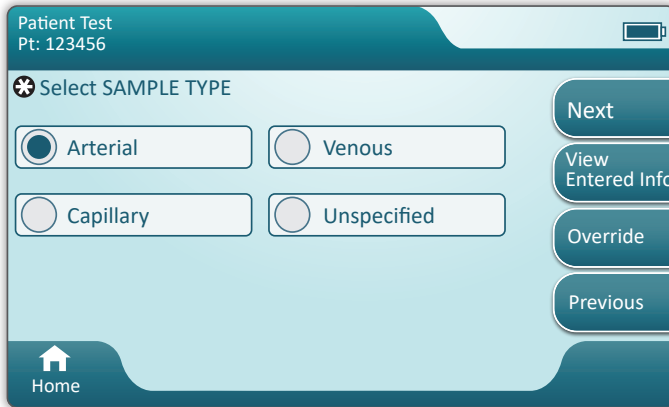
Previous

Home

🔑 Jos **Invalid Cartridge Type** (Virheellinen testikasettityyppi) -ikkuna avautuu, ota yhteyttä järjestelmänvalvojaan.

POTILASTESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU)

Tämä näyttö avautuu, jos valittavana on useampi kuin yksi mahdollinen näytetyyppi.



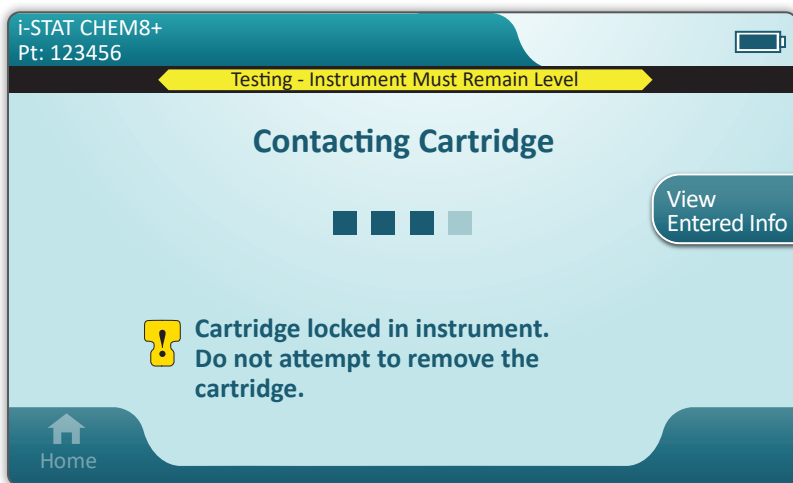
Potilastunnuksen alapuolella näkyy edellisestä näytöstä valittu näytetyyppi tai luettua testikasettia vastaava yksittäinen näytetyyppi. Näytön alaosan toimintopainikkeet mahdollistavat toiminnot eteen, taakse ja keskeytä.



Kokeneet käyttäjät voivat ohittaa ohjenäytöt asettamalla täytetyn testikasetin laitteeseen.

POTILASTESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU)

Kun testikasetti on asetettu laitteeseen, näyttöön tulee teksti **Contacting Cartridge** (Muodostetaan yhteyttä testikasettiin) ja aikalaskuri. Se auttaa käyttäjää arvioimaan tulosten saamiseen kuluvan ajan. Näyttöön tulee myös varoituksia, kuten **Cartridge Locked and Instrument Must Remain Level** (Testikasetti lukittu, pidä laite vaaka-asennossa).



POTILASTESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU)

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

Options Menu

View Second Page

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

(()) Silence

Page ➡

Kun testaus on päättynyt, testitulokset tulevat näkyviin kuten yllä olevassa **esimerkissä**.

TULOKSET

- ◆ Laite antaa äänimerkin, kun tulokset ovat valmiit. Mykistä äänimerkki valitsemalla **Silence** (Mykistä) tai poistamalla testikasetti laitteesta.
- ◆ Oppaassa on kuvattu oletusarvoinen tulossivu. Järjestelmänvalvojan on määritettävä laitteeseen laitoksessa käytettävät arvoalueet.
- ◆ Näytön alareunassa näkyy vilkkuva sivupainike, mikäli tuloksia on tässä enemmän kuin yhden sivun verran. Mitään toimintovälilehteä ei voi käyttää ennen kuin toisenkin sivun tulokset on katsottu.
- ◆ Tulosten numeroarvojen tilalla saattaa toisinaan näkyä seuraavia symboleita.
 - <> – Laite ei pysty laskemaan tulosta.
 - *** – (Tähtimerkki) Laite ei pysty määrittämään tulosta.

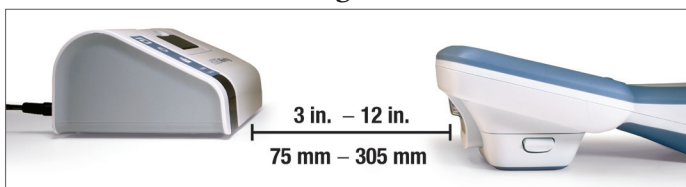
Näytteestä saadun tuloksen edessä voi näkyä myös suurempi kuin- (>) tai pienempi kuin -symboli (<). Tämä tarkoittaa, että tulokset ovat laitteen mittausalueen ulkopuolella. Tarkan arvon määrittämiseksi näyte on analysoitava jollain muulla menetelmällä.

POTILASTESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU)

TULOSTAMINEN



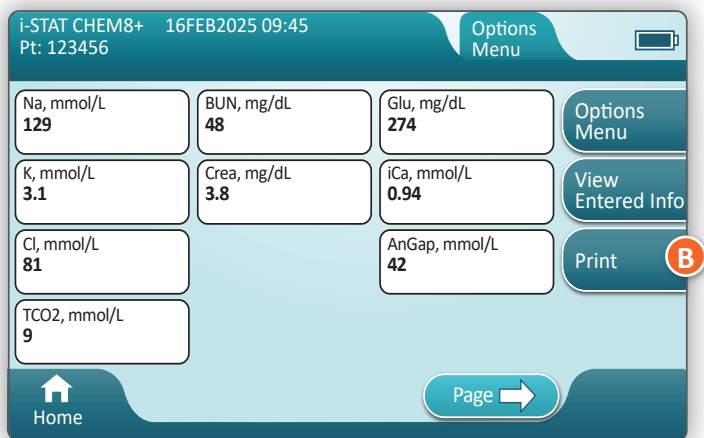
Valitse tulostusmenetelmä:

Langaton

— TAI —

Kiinteä yhteys tukiasemaan

Valitse Print (Tulosta), kun sekä laitteeseen että tulostimeen on kytketty virta ja näytössä näkyy testituloksia.



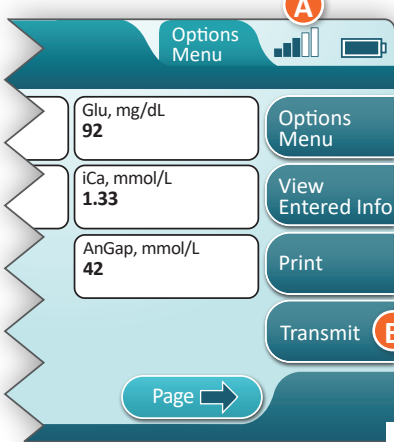
POTILASTESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU)

LÄHETTÄMINEN (VALINNAISTA)

Lähetttäminen tietojen hallintaan on valinnaista ja vaatii verkkoyhteyden. Lisätietoja verkkoyhteyden määrittämisestä AlinIQ NCi -ohjelmistolla ja laitteen mukauttamisesta AlinIQ CWi -ohjelmistolla on tämän käyttöoppaan VIANMÄÄRITYS JA TUKI -osion kohdassa TUKI.

Valitse lähetysmenetelmä:

Langaton

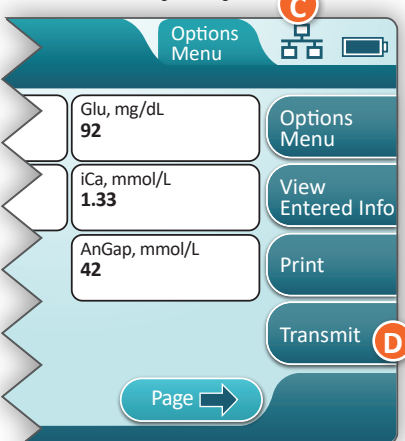


A Signaalin voimakkuuden olisi hyvä olla vähintään 3 palkkia

B Käynnistä lähetys valitsemalla Transmit (Lähetä)

— TAI —

Kiinteä yhteys



C Tämä symboli kertoo, että laite on yhdistetty verkkoon.

D Käynnistä lähetys valitsemalla Transmit (Lähetä)



POTILASTESTAUKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU)

ESIMERKKI PARHAISTA KÄYTÄNNÖISTÄ

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

Options Menu

View Second Page

Na, mmol/L 129 138 - 146 Ref	BUN, mg/dL 119 8 - 26 Ref	Glu, mg/dL 468 75 - 105 Ref	Options Menu View Entered Info Print Transmit
K, mmol/L 3.0 3.5 - 4.9 Ref	Crea, mg/dL 6.2 3.5 - 4.9 Ref	iCa, mmol/L 1.2 1.12 - 1.32 Ref	
Cl, mmol/L 79 98 - 109 Ref	AnGap, mmol/L 32 -10 - 99 Ref		
TCO2, mmol/L 19 24 - 29 Ref			

(()) Silence

Page

Käytä viitealueiden ja toimia edellyttävien alueiden määrittämiseen AlinIQ CWi -järjestelmää.

TULOKSET

- ◆ Laite antaa äänimerkin, kun tulokset ovat valmiit. Mykistä äänimerkki valitsemalla **Silence** (Mykistä) tai poistamalla testikasetti laitteesta.
- ◆ Järjestelmänvalvoja voi laitetta määrittäessään asettaa sekä viitealueet että toimia edellyttävät alueet.

Kun viitealueet on asetettu, ne näkyvät analyytin tulosten alla ja niiden perässä on merkintä "Ref" (Viite).

Kun toimia edellyttävät (kriittiset) alueet on asetettu, laite osoittaa ko. alueelle osuvat tulokset sekä värillä että nuolisymbolilla.

- ◇ **Keltainen** väri tulosalueella kertoo, että tulos on viitealueen ulkopuolella, mutta ei toimia edellyttävällä alueella, jolloin sitä voitaisiin kutsua poikkeavaksi tulokseksi. Nuolen suunta kertoo, onko tulos korkea (↑) vai matala (↓).

Punainen väri tulosalueella kertoo, että tulos on toimia edellyttävällä (kriittisellä) alueella. Nuolen suunta kertoo, onko tulos korkea (↑) vai matala (↓).

- ◇ **Punainen nuoli** sivunvaihtopainikkeessa kertoo, että vähintään yksi toisella sivulla oleva tulos on toimia edellyttävällä (kriittisellä) alueella.
- ◇ **Keltainen nuoli** sivunvaihtopainikkeessa kertoo, että vähintään yksi toisella sivulla oleva tulos on viitealueen ulkopuolella, mutta ei toimia edellyttävällä (kriittisellä) alueella.
- ◇ **Valkoinen nuoli** sivunvaihtopainikkeessa kertoo, että kaikki toisen sivun tulokset ovat viitealueella.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

PUHDISTUS

i-STAT Alinity -laite, telakointiasema, tulostin ja sähköinen simulaattori

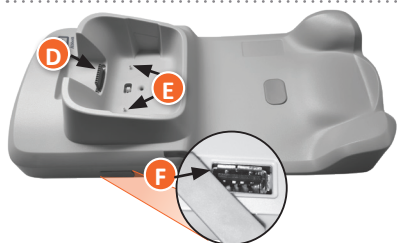
i-STAT Alinity -laite, tukiasema, tulostin ja sähköinen simulaattori suositellaan puhdistamaan säännöllisesti tai aina, kun ne ovat näkyvästi likaantuneet. Vakiovarotoimia on noudatettava aina kun työskennellään veren tai verituotteiden kanssa.

- ① Kun i-STAT Alinity -laitetta puhdistetaan CaviWipes-pyyhkeillä, sammuta laite ja aseta se tasaiselle pinnalle. Älä puhdista tai desinfioi laitetta, kun se on telakointiasemassa. Tukiasemaa ei tarvitse irrottaa verkkovirrasta puhdistamisen ajaksi.
- ② Ota uusi kertakäyttöpyyhe säiliöstä ja purista pois ylimääräinen liuos.
- ③ Pyyhi varovasti kaikki ulkopinnat (huomaa **”herkät alueet”**) kunnes näkyvää likaa ei enää ole.
- ④ Tarkasta kaikki pinnat. Jos tarpeen, toista kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
- ⑤ Pyyhi kuivalla harsokankaalla, kunnes pinnat ovat kuivat.

HERKÄT ALUEET

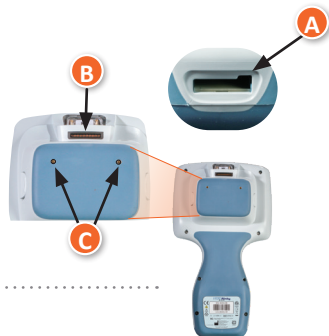
Vältä nesteen joutumista seuraaville alueille:
i-STAT Alinity -laite

- A** patruunaportti
- B** 10-napainen liitin kameran alla
- C** Kulaiset kontaktit (2) akun ulkopuolella



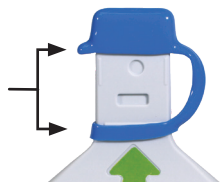
Telakointiasema

- D** 10-napainen liitin
- E** kullaiset kosketusnastat (2)
- F** USB-portti



Sähköinen simulaattori

Alue suojatulpan kiinnitysrenkaan ja valkoisen anturialueen välillä



PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI (JATKUU)

DESINFIOINTI

i-STAT Alinity -LAITE

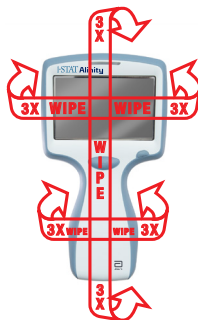
Desinfointia suositellaan jokaisen potilaan jälkeen. Kun laite on omistettu yhdelle potilaalle, desinfioi vähintään kerran päivässä. Desinfiointiprosessi on aloitettava **VÄLITTÖMÄSTI** puhdistusprosessin valmistuttua. Vakiovarotoimia on noudatettava aina kun työskennellään veren tai verituotteiden kanssa.

1



Ota pyyhe säiliöstä ja purista siitä pois ylimääräinen neste ennen kuin alat pyyhkiä pintoja.

2



Pyyhi kaikki pinnat kolme kertaa. Näihin kuuluvat etu-, taka-, sivu-, ylä- ja alapinnat.

3

Anna pintojen pysyä märkinä 3 minuuttia.



4

Pyyhi kuivalla harsokankaalla, kunnes pinnat ovat kuivat.

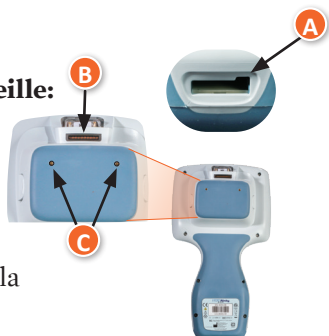


HERKÄT ALUEET

Vältä nesteen joutumista seuraaville alueille:

i-STAT Alinity -laite

- A** patruunaportti
- B** 10-napainen liitin kameran alla
- C** Kultaiset kontaktit (2) akun ulkopuolella



PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI (JATKUU)

DESINFIOINTI (JATKUU)

Telakointiasema, sähköinen simulaattori ja tulostin

1



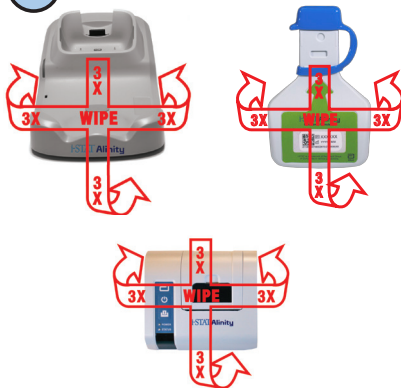
Ota pyyhe säiliöstä ja purista siitä pois ylimääräinen neste ennen kuin alat pyyhkiä pintoja.

3

Anna pintojen pysyä märkinä 3 minuuttia.



2



PYYHI 3X

PYYHI 3X

VASEN JA OIKEA YLÖS JA ALAS

Pyyhi etuosa näytetyllä tavalla, käännä tuotteiden takaosa esiin ja toista.

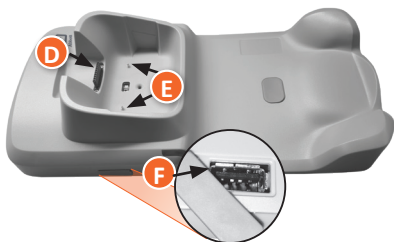
4

Pyyhi kuivaksi harsokankaalla.



HERKÄT ALUEET

Vältä nesteen joutumista seuraaville alueille:

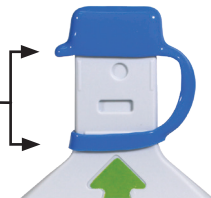


Telakointiasema

- D** 10-napainen liitin
- E** kultaiset kosketusnastat (2)
- F** USB-portti

Sähköinen simulaattori

Alue suojatulpan kiinnitysrenkaan ja valkoisen anturialueen välillä



PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI (JATKUU)

- Koska i-STAT Alinity -laite on tarkoitettu kannettavaksi, sen päälle voi roiskua kehon nesteitä, kun sitä käytetään potilaiden läheisyydessä. Jos ei käytetä puhtaita käsiaineita, laite kontaminoituu.
- Laitteen käyttö usealla potilaalla voi lisätä sen puhdistus- ja desinfiointitarvetta. Puhdistus on tarpeen näkyvän orgaanisen lian poistamiseksi. Desinfiointin tarkoitus on tuhota mikrobit.
- Noudata FDA:n ja CDC:n suosituksia sekä laitoksen omia infektioiden torjuntaa koskevia käytäntöjä ja menetelmiä.

HYVÄKSYTYT DESINFIOINTITUOTTEET

Koska i-STAT Alinity -laitteen, sähköisen simulaattorin, tukiaseman ja tulostimen puhdistettavat/desinfioitavat pinnat eivät ole huokoisia, Abbott Point of Care suosittelee CaviWipes-pyyhkeitä tai vastaavia puhdistukseen ja desinfiointiin.



CaviWipes
EPA #46781-13

CaviWipes-pyyhkeiden osat, jotka on testattu ja hyväksytty käytettäväksi i-STAT Alinity -laitteen kanssa, on esitetty alla olevassa taulukossa.

OSA	CAS-numero	MÄÄRÄ
Vesi	7732-18-5	70–80 %
Isopropanoli	67-63-0	17,2 %
Etyleeniglykolimonobutyylietteri (2-butoksietanoli)	11-76-2	1–5 %
Di-isobutyylifenoksietoksietyylidimetyyli bentsyyli ammoniumkloridi	121-54-0	0,28 %



VIANMÄÄRITYS JA TUKI

VIANMÄÄRITYS

i-STAT Alinity on ohjelmoitu suorittamaan laaduntarkastuksia koko testisyklin ajan. Laitteella on useita tapoja ilmoittaa käyttäjille epäonnistuneista laaduntarkastuksista.

1. Laaduntarkastuksen viat

- Näytetään, kun laite tunnistaa ongelman kun käytetään patruunaa tai simulaattoria
- Laaduntarkastuksessa voi ilmetä 4 erityyppistä vikaa:

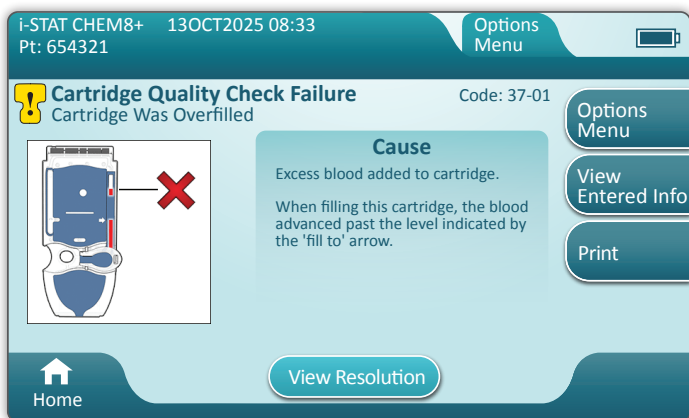
1. Laite

2. Patruuna

3. Näyte

4. Ohjelmisto

- Näytöllä näkyy vian tyyppi ja ratkaisuehdot.



VIANMÄÄRITYS JA TUKI (JATKUU)

VIANMÄÄRITYS (JATKUU)

2. Käynnistyksen hälytykset

- Näytetään ennen kuin aloitusnäyttö tulee näkyviin
- Näytöllä näkyy ratkaisuohteet

3. Hälytykset

- Hälytyspainikkeella pääsee hälytyksen kuvaukseen
- Osoittaa laitteen tilan muutoksen testauksen aikana



Kaikki laaduntarkastuksen vikakoodit ja hälytykset näet System Operations -käsikirjan i-STAT Alinity -laiteosioista.

TUKI

Tuoteasiakirjat ja resurssit

Saat lisätietoja liittyen määritykseen, mukautukseen, ominaisuuksiin ja tuoteasiakirjoihin sivustolta www.globalpointofcare.abbott.

Kun olet rekisteröitynyt, kirjaudu sisään ja valitse SUPPORT (Tuki) > i-STAT 1 and i-STAT Alinity SUPPORT (i-STAT 1- ja i-STAT Alinity -laitteen tuki) > CHOOSE YOUR PRODUCT (Valitse tuotteesi) > i-STAT ALINITY RESOURCES LOGIN (i-STAT ALINITY -resursseihin kirjautuminen). Valitse sitten jokin seuraavista:

- Arvonmäärityslomakkeet
- Laiteohjelmisto
- Ohjelmisto mukauttamiseen ja yhteyden määrittämiseen
- Hallinnolliset asiakirjat
- Käyttäjän asiakirjat

LISÄTUKI

Jos ongelmaa ei pystytä ratkaisemaan tässä osassa kuvattujen menettelyiden avulla, ota yhteyttä paikalliseen APOC-tukiedustajaasi.



OHJELMISTOPÄIVITYKSEN SUORITTAMINEN

i-STAT Alinity -laitteen ohjelmistopäivityksiä julkaistaan kaksi kertaa vuodessa. Jokainen ohjelmistopäivitys sisältää kaksi osaa yhdessä paketissa: CLEW-ohjelmisto ja sovellusohjelmisto.



Huomautus: Paras käytäntö on ottaa käyttöön käyttäjäluetelo, joka estää valtuuttamatonta henkilöstöä suorittamasta ohjelmistopäivityksen työnkulkua.

OHJELMISTOPÄIVITYS JA -ASENNUS

Tällä toimenpiteellä voit päivittää laiteohjelmiston käyttämällä USB-muistilaitetta tukiaseman kautta.



Huomautus: Tämä toimenpiteen suorittamisessa kestää noin 5–15 minuuttia. Tästä syystä toimenpide on suositeltavaa suorittaa kliinisen työskentelyalueen ulkopuolella.

Vaatimukset:

Laitteet:

- päivitettävä i-STAT Alinity -laite tai -laitteet
- tukiasema, jonka virtajohto on kytketty AC-verkkovirtaan
- FAT-32-alustettu USB-muistilaite (Abbott Point of Care ei toimita muistilaitetta)
- tietokone, jossa on verkkoyhteys Global Point of Caren verkkosivustolle, www.globalpointofcare.abbott. Lisäohjeita on tämän oppaan VIANMÄÄRITYS JA TUKI -osion kohdassa TUKI.

Ennen kuin yrität päivittää ohjelmiston USB-muistista, valmistelee USB-muistilaite seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Hanki FAT32-alustettu USB 2.0 -muistilaite.
2. Poista mahdolliset pakkaustiedostot (.apkg-tiedostopäätte) muistilaitteen hakemistorakenteen ylätasolta.
3. Hae i-STAT Alinity -laitteen ohjelmistopaketti Global Point of Caren verkkosivustolta. Nouda verkkosivustolla annettuja ohjelmistopaketin lataus- ja purkuohjeita.
4. Kopioi ohjelmistopaketti muistilaitteelle.
5. Irrota muistilaite turvallisesti tietokoneesta ja jatka asennukseen.

OHJELMISTOPÄIVITYKSEN SUORITTAMINEN (JATKUU)

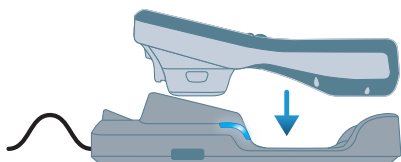
ASENNUS

Varmista, että kaikki edellisellä sivulla mainitut vaatimukset täyttyvät.

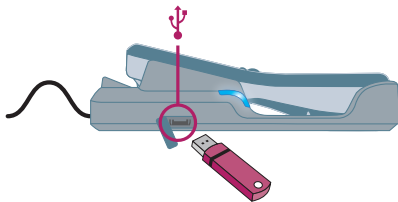


NOUDATA VAROVAISUUTTA: Älä irrota laitetta tai USB-muistilaitetta tukiasemasta asennuksen aikana. Asennuksen jälkeen laitteen näytössä näkyy uuden ohjelmiston asennuksesta ilmoittava viesti. Kun tämä viesti näkyy näytössä, laite ja USB-muistilaite on turvallista irrottaa tukiasemasta.

- 1** Aseta laite tukiasemaan ja käynnistä laite.

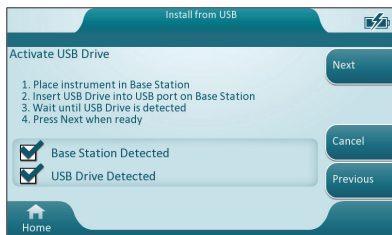


- 2** Aseta USB-muistilaite tukiaseman USB-porttiin.



- 3** Valitse Aloitus -näytössä:
- > Lisäasetukset
 - > Laiteasetukset
 - > Ohjelmiston asennus
 - > Asenna USB-muistista

- 4** Noudata kehotteita, kunnes siirto on valmis.



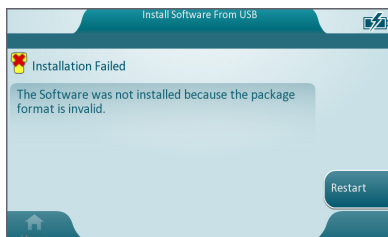
- 5** Osi-ohjelmisto
Asennuksen tulokset:



Laite käynnistyy automaattisesti uudelleen onnistuneen asennuksen jälkeen!



Katso näytöstä tarkemmat tiedot virheen syystä ja toista toimenpide. Jos virhe jatkuu, ota yhteyttä Abbottin paikalliseen edustajaan.



SYMBOLIT

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Lue käyttöohjeet tai katso ohjeet System Operations Manual (Järjestelmän käyttöopas) -oppaasta.
	Huomio: Katso käyttöohjeet.
	Ota huomioon seuraavat tiedot.
	Sähkön aiheuttama vaara
	Biologisia vaaroja.
	Lämpötilarajoitukset. Varastoinnin ylä- ja alarajat ovat ylä- ja alavarsien vieressä.
	Käytettävä viimeistään viimeisenä käyttöpäivänä. Viimeinen käyttöpäivä, joka merkitään VVVV-KK-PP, tarkoittaa viimeistä päivää, jolloin tuotetta voi käyttää. Viimeinen käyttöpäivä, joka merkitään VVVV-KK, tarkoittaa, että tuotetta ei saa käyttää määritetyn kuukauden viimeisen päivän jälkeen.
LOT	Valmistajan eränumero tai -koodi. Eränumero tai -koodi avautuu tämän symbolin viereen.
REF	Luettelonumero, listanumero tai viitenumero. Tämän symbolin vieressä olevaa numeroa käytetään tuotteen tilaamiseen uudestaan.
SN	Sarjanumero. Sarjanumero avautuu tämän symbolin viereen.
MN TAI #	Mallinumero. Mallinumero avautuu tämän symbolin viereen.
	Valmistuspäivämäärä.
	Valmistaja.
IVD	In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite.
Rx ONLY	Vain lääkemääräyksellä käytettäväksi.
EC REP	Valtuutettu edustaja sääntelyasioissa Euroopan yhteisössä.
	Maahantuoja Euroopan yhteisössä.
CONTROL	Kontrolli.

SYMBOLIT (JATKUU)

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Merkki, joka osoittaa sopivien Euroopan unionin (EU) direktiivien oikeudellisten vaatimusten noudattamista koskien turvallisuutta, terveyttä, ympäristöä ja kuluttajasuojaa.
	Tasavirta (DC).
	Vaihtovirta (AC).
	Luokan II rakenne.
	Merkitsee, että tuote, jossa on ETL Listed -merkki noudattaa sekä Yhdysvaltojen että Kanadan tuoteturvallisuusstandardien vaatimuksia. UL 61010-1: 3rd Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3rd Ed. (R2017) +U1;U2
	Erillinen jätteenkeräys tälle sähkö-/elektroniikkalaitteelle; Laite valmistettu / asetettu markkinoille 13. elokuuta 2005 jälkeen; osoittaa direktiivin 2002/96/EY (WEEE) 10(3) artiklan vaatimustenmukaisuuden Euroopan unionille (EU).
	Älä käytä uudelleen.
	Merkitsee, että tuote, jossa on Federal Communications Commission (FCC) -logo noudattaa FCC:n esittämiä erityisvaatimuksia kohdassa Rules and Regulations, Title 47, Part 15 Subpart B, Luokan A laitteille.
14 	14 päivän säilytys huoneenlämmössä 18–30 °C
2 	2 kuukauden säilytys huoneenlämmössä 18–30 °C
	Testaus potilaan lähellä -symboli osoittaa, että vain terveydenhuollon työntekijä, ammattilainen tai harjoittelija, saa käyttää laitetta lähellä potilasta.

SYMBOLIT (JATKUU)

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Tiedot
	Laite lukittu
	Akun varaus vähissä
	Hyväksytty
	Varoitus
	Hylätty

KÄSITTEET

KÄSITE TAI AKRONYYMI	MÄÄRITELMÄ
AlinIQ CWi	Ohjelmisto i-STAT-laitteen mukauttamiseen
AlinIQ NCi	Ohjelmisto i-STAT-laitteen verkkoyhteyden määrittämiseen
APOC	Abbott Point of Care
CLEW	Standardointiohjelmisto
eVAS	Electronic Value Assignment Sheet (sähköiset arvonmäärittyslomakkeet)
GSG	Getting Started Guide (aloitusopas)
IFU	Instructions for Use (käyttöohjeet)
IR	Infrared Radiation (infrapunasäteily)
JATKUU	Jatkuu
LED	Light Emitting Diode (valoa emittoiva diodi)
MQSI	Manufacturer's Quality System Instructions (valmistajan laatu järjestelmän ohjeet)
OSi	Laiteohjelmisto
PC	Tietokone
POC	Point of Care
QC	Quality Control (laadunvarmistus)
QCC	Quality Check Code (laaduntarkastuskoodi)
QCF	Quality Check Failure (laadunvalvontavirhe)
QRG	Quick Reference Guide (pikaohje)
R-VAS	Rilibak Value Assignment Sheet (Rilibak-tavoitearvolista)
ReVAS	Rilibak Electronic Value Assignment Sheet (sähköinen Rilibak-tavoitearvolista)
SU	Software Update (ohjelmistopäivitys)
TBI	Traumatic Brain Injury (traumaattinen aivovamma)
USB	Universal Serial Bus
VAS	Value Assignment Sheet (Arvonmäärittyslomake)



TESTILYHENTEET

LYHENNE	MÄÄRITELMÄ
Na	Natrium
K	Kalium
Cl	Kloridi
Glu	Glukoosi
Lac	Laktaatti
Crea	Kreatiniini
pH	pH
PCO_2	Hiilidioksidiosapaine
PO_2	Happiosapaine
iCa	Ionisoitu kalsium
BUN/UREA	Ureatyppi/Urea
Hct	Hematokriitti
ACTk Kaolin ACT	Aktivoitu hyytymisaika kaoliini-aktivaattorilla
Hb	Hemoglobiini
TCO_2	Kokonaishiilidioksidipitoisuus
HCO_3	Bikarbonaatti
BE (b&ecf)	Emäksen ylimäärä (b verelle, ecf solunulkoiselle nesteelle)
AnGap	Anionivaje
sO_2	Happisaturaatio
eGFR	Arvioitu glomerulussuodatuksen määrä
eGFR-a	Tummaihoisen tai afrikkalaisperäisen amerikkalaisen arvioitu glomerulussuodatuksen määrä
GFAP	Hapan säikeinen gliaproteiini
UCH-L1	Ubikitiinikarboksiterminaalinen hydrolaasi L1

JULKAISUTIEDOT

Tämän LIITTEEN tarkoitus on tarjota asiakkaille yhteenvedo muutoksista, joita on suoritettu tämän käyttöoppaan tähän versioon. Muutokset ovat versiokohtaisia, eivätkä kata historiallisia versiomuutoksia. Alla oleva taulukko antaa yleiskuvauksen siitä, kuinka muutokset tunnistetaan käyttöoppaan tarkistuksen aikana.

MUUTOSTYYPPI	MUUTOKSEN MERKITSEMINEN
Poisto (sisällön poisto)	Poistettu sisältö tunnistetaan julkaisutiedoissa. - Taulukosta poistetut kohteet merkitään yhdessä poiston synn kanssa. - Lauseen ja/tai kappaleen poisto merkitään antamalla poistettu lause tai kappale yhdessä poiston synn kanssa. - Koko osion, alaosion ja/tai taulukon poistaminen merkitään yhdessä poiston synn kanssa.
Lisäys (uusi sisältö)	Uusi sisältö korostetaan ja syy sisällön lisäämiseen ilmoitetaan julkaisutiedoissa. - Uusi taulukko on merkitty korostamalla taulukon otsikko. - Sanan, lauseen tai kappaleen lisäämisestä merkitään korostamalla sana, lause tai kappale. - Uudet osiot, alaosiot tai liitteet merkitään korostamalla kyseisen osion otsikko, alaotsikkotai liite. - Uusi liite merkitään korostamalla liitteen otsikko. - Uudet kuvat merkitään korostamalla sen osan, alaosan tai taulukon otsikko, jossa kuva on.
Päivitys (sisällön muokkaus)	Päivitetty sisältö on osoitettu seuraavasti ja se tunnistetaan julkaisutiedoissa. - Sanan korvaaminen toisella, kun muutos kattaa koko asiakirjan, eli kädessä pidettävää analysaattoria koskevan asiakirjan - käsitellään julkaisutiedoissa. - Lauseen päivitys merkitään korostamalla lause yhdessä päivityksen synn kanssa. - Useiden lauseiden päivitys tai uudelleenjärjestely kappaleen sisällä merkitään korostamalla kappale yhdessä päivityksen synn kanssa. - Kuvien päivitys ilmaistaan korostamalla osio, alaosio tai taulukko, jossa kuva on yhdessä päivityksen synn kanssa.

JULKAISUTIEDOT

Tässä osiossa mainitaan pikaoppaan tähän versioon tehdyt muutokset.
Seuraavat päivitykset on tehty:

- **Osio 2: Järjestelmän osat**

Lisätty lauseke i-STAT Alinity -laite ÄLÄ -osioon, joka kehottaa käyttäjiä olemaan poistamatta ladattavaa akkua testausprosessin aikana. Tämä lausunto on linjassa olemassa olevan käyttäjän asiakirjan kanssa.

- **Osio 8: Puhdistus ja desinfiointi**

Lisäys Hyväksytyt desinfiointituotteet -osioon lausuma instrumenttien ja oheislaitteiden pintojen puhdistamisesta/desinfioinnista CaviWipes-pyyhkeillä tai vastaavalla. Testattujen ja hyväksytyjen CaviWipes-pyyhkeiden osien erittely viitteenä markkinoille, joilla CaviWipes-tuotteita ei ole saatavilla.

- **Liite 2: Julkaisutiedot**

Julkaisutietojen yhteenveto-osan lisäys

- **Takakansi:**

Emergo European osoitteen muutos:
vanha osoite ”Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague” uusi osoite:
”Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem”.

i-STAT ALINITY -LAITE

LOPPUKÄYTTÄJÄN LISENSSISOPIMUS

Ohjelmiston (kuten EULA:ssa määritelty) käyttöoikeussopimuksen ("EULA") koko sisältö löytyy Systems Operations -käsikirjasta. Lue EULA-sopimus ennen tämän laitteen käyttöä. Tämän laitteen mikä tahansa käyttö tarkoittaa, että hyväksyt EULA-sopimuksen ehdot. Jos et hyväksy EULA-sopimuksen ehtoja, älä käytä tätä laitetta. Ohjelmisto ja kaikki sen immateriaalioikeudet ovat APOC:n ja sen lisenssinantajien omistuksessa. Et saa (i) käyttää ohjelmistoa muiden APOC-järjestelmien, ohjelmien tai tietojen käyttämiseen tai käytön yrittämiseen, jos niitä ei ole asetettu julkiseen käyttöön; (ii) kopioida, jäljentää, muuttaa, yhdistää, muokata, mukauttaa, kääntää, julkaista uudelleen, ladata, lähettää, välittää, uudelleen myydä tai jaella millään tavalla ohjelmistoa (tai laitteita) tai purkaa, selvittää ohjelmiston valmistustapaa, hajottaa tai muuten saattaa Ohjelmistoa ihmisen ymmärtämään muotoon; (iii) sallia kolmannen osapuolen hyötyä ohjelmiston käytöstä tai toiminnasta vuokrauksen, leasingin, aikaosuuksien, palvelutoimiston tai muun järjestelyn kautta; (iv) siirtää mitään tämän käyttöoikeussopimuksen nojalla sinulle myönnettyjä oikeuksia; (v) kiertää ohjelmiston mitään teknistä rajoitusta, käyttää mitä tahansa työkalua sellaisten ominaisuuksien tai toimintojen mahdollistamiseksi, jotka on muuten poistettu käytöstä ohjelmistosta, tai purkaa, hajottaa tai muutoin muokata ohjelmistoa, ellei sovellettava laki muutoin sitä salli (vi) suorittaa tai yrittää suorittaa toimintoja, jotka häiritsevät ohjelmiston asianmukaista toimintaa; tai (vii) käyttää ohjelmistoa muuten paitsi käyttöoikeussopimuksen nimenomaisesti sallimalla tavalla.

Ohjelmisto toimitetaan sellaisenaan ilman minkäänlaista takuuta. APOC JA TOIMITTAJAT EIVÄT OLE VASTUUSSA SOVELLETTAVAN LAIN SALLIMISSA RAJOISSA EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ, SATUNNAISISTA, RANKAISEVISTA, ESIMERKILLISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT LIIKETOIMINNAN MENETYKSEEN, TIETOLIIKENTTEEN EPÄONNISTUMISEEN, TAPPIOON, KORRUPTIOON TAI TIEOVARKAUTEEN, VIRUKSIIN, VAKOILUOHJELMIIN, VOITON TAI INVESTOINTIEN MENETYKSEEN, OHJELMISTON KÄYTTÖÖN LAITTEISTOILLA TAI MUIDEN OHJELMISTOJEN KANSSA, JOTKA EIVÄT TÄYTÄ APOCIN JÄRJESTELMÄVAATIMUKSIA TAI VASTAAVIA, PERUSTUVATPA NE SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUKSEEN (MUKAAN LUKIEN HUOLIMATTOMUUS), TUOTEVASTUUSEEN TAI MUUHUN, VAIKKA APOCILLE JA / TAI SEN TOIMITTAJILLE TAI JOMMANKUMMAN EDUSTAJALLE ON ILMOITETTU TÄLLAISTEN VAHINKOJEN MAHDOLLISUUDESTA, JA VAIKKA TÄSSÄ ESITETYN KORJAUSTOIMENPITEEN TODETTAISIIN EPÄONNISTUNEEN SEN OLENNAISESSA TARKOITUKSESSA. JOTKUT OSAVALTIOT EIVÄT SALLI VAHINGONKORVAUSVASTUUN RAJOITTAMISTA JA / TAI POISSULKEMISTA, JOTEN YLLÄ OLEVAT RAJOITUKSET TAI POISSULKEMISET EIVÄT VÄLTÄMÄTTÄ KOSKE SINUA.



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

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

i-STAT on diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.

Painettu Yhdysvalloissa.

Saat lisätietoja EU:n REACH-asetuksen (EY nro. 1907/2006) 33 artiklasta sivustolta [PMIS.abbott.com](https://www.pmis.abbott.com). Jos verkkosivustolle kirjautumisessa on ongelmia, ota yhteyttä Abbottiin osoitteessa: abbott.REACH.abbott.com.

 Abbott Point of Care Inc.
100 and 200 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064 • USA

IVD

Rx ONLY



EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Abbott

i-STAT Alinity — Quick Reference Guide

Art: 731848-21

Rev. F

Rev. Date: 03-OCT-2023