

i-STAT Alinity



ro

REF

02R60

73184824F

B2R60M

Ghid rapid de referință

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

CUPRINS

SECȚIUNEA 1:	CONFIGURAREA INSTRUMENTULUI (INSTRUMENTE NOI)
SECȚIUNEA 2:	COMPONENTELE SISTEMULUI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE
SECȚIUNEA 3:	STRUCTURA INSTRUMENTULUI
SECȚIUNEA 4:	COMPONENTELE ECRANULUI ȘI SEMNIFICAȚIILE
SECȚIUNEA 5:	INFORMAȚII DESPRE CARTUȘ
SECȚIUNEA 6:	INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA CALITĂȚII
SECȚIUNEA 7:	INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA PACIENTULUI
SECȚIUNEA 8:	CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA
SECȚIUNEA 9:	DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ
SECȚIUNEA 10:	INSTRUCȚIUNI PRIVIND ACTUALIZAREA SOFTWARE-ULUI
ANEXA 1:	SIMBOLURI, TERMINOLOGIE ȘI ABREVIERILE TESTELOR
ANEXA 2:	NOTE DE LANSARE

UTILIZARE PRECONIZATĂ:

Instrumentul i-STAT Alinity este destinat utilizării în cuantificarea in vitro a diferiților analiți din sânge integral sau plasmă în punctul de îngrijire sau în medii clinice de laborator.

DOMENIU DE UTILIZARE:

Ghidul rapid de referință cuprinde informații care descriu mai multe căi funcționale ale instrumentului **i-STAT Alinity**.

Instrumentul și cartușele trebuie utilizate de către specialiști din domeniul sănătății instruiți și autorizați să utilizeze acest sistem și trebuie folosite în conformitate cu politicile și procedurile unității.

Software-ul i-STAT Alinity expiră periodic. La primirea unui instrument nou sau de schimb, verificați data de expirare a software-ului prin navigarea la *More Options > Instrument Status*. Instrucțiunile pentru actualizarea software-ului se găsesc în secțiunea **INSTRUCȚIUNI PRIVIND ACTUALIZAREA SOFTWARE-ULUI** din acest ghid.

Imaginile și ilustrațiile furnizate în acest ghid de utilizare au doar un scop reprezentativ.

Nu toate produsele sunt disponibile pe toate piețele. Contactați propriul reprezentant Abbott Point of Care local pentru informații privind produsele disponibile.

Pentru a obține informații suplimentare despre acest produs și asistență tehnică, consultați site-ul web al companiei Abbott, la adresa www.globalpointofcare.abbott.

Problemele legate de produse și evenimentele adverse trebuie raportate la Abbott prin intermediul serviciului de asistență Abbott Point of Care.

Pentru pacienți/utilizatori/părți terțe din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind Dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro): în cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului Abbott și reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale.

CONFIGURAREA INSTRUMENTULUI (Instrumente noi)

1 ATAȘAȚI BATERIA ȘI PORNIȚI INSTRUMENTUL



2 VERIFICAȚI CA BATERIA SĂ FIE ÎNCĂRCATĂ SUFICIENT



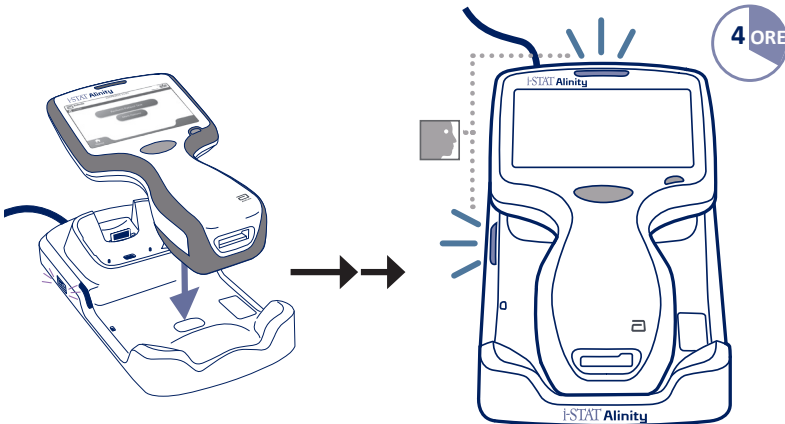
-  Încărcați imediat
-  Încărcare necesară în curând
-  Încărcată aproximativ 1/2
-  Încărcată complet

DACĂ BATERIA PREZINTĂ O LINIE GALBENĂ SAU ROȘIE, CONTINUAȚI CU PASUL 3.

DACĂ BATERIA ESTE SUFICIENT ÎNCĂRCATĂ, CONTINUAȚI CU PASUL 4.

Atunci când nivelul de încărcare a bateriei se apropie de nivelul la care testarea se dezactivează, se afișează o alertă.

3 DACĂ ESTE NECESAR, ÎNCĂRCAȚI BATERIA SAU TRECEȚI LA PASUL 4



CONFIGURAREA INSTRUMENTULUI (Instrumente noi) CONT.

Dacă instrumentul afișează ecranul *Set Region Code*, treceți la **PASUL 4**.

Dacă nu, continuați cu **PASUL 5**.

4 LOCALIZAȚI CODUL DE BARE AL REGIUNII

a



SAU

b



INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH

Alerts 1 of 1

Region Code Barcode Must Be Scanned
Before Instrument Use

Locate region code barcode on i-STAT Alinity User Manual.

Touch Set Region Code to begin set-up flow.

Set Up



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: putectech@poc.abott.com

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 le richieste di scansare 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: putectech@poc.abott.com

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 (Regionscode einstellen) und befolgen Sie die Anweisungen auf dieser Seite.
4. Verwenden Sie bei Aufforderung, den Regionscode 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 (Regionscode-Barcodes muss gescannt werden) nicht mehr angezeigt wird. Sobald dies geprüft wurde, müssen diese Schritte nicht wiederholt werden.

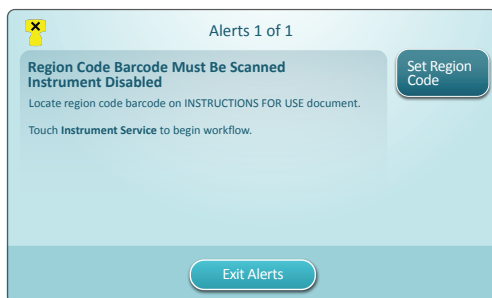
Wenden Sie sich bei Problemen oder Fragen an den technischen Kundendienst: putectech@poc.abott.com

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

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

CONFIGURAREA INSTRUMENTULUI (Instrumente noi) CONT.

5 ATINGEȚI SET REGION CODE

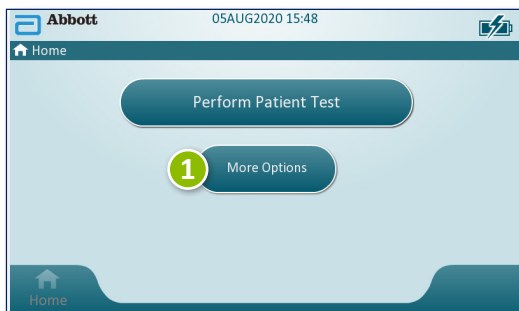
1. Atingeți **Set Region Code** și urmați indicațiile de pe ecran.
2. Când apare indicația, scanați Codul regiunii de pe cutie sau scrisoare.
3. Continuați să urmați indicațiile de pe ecran.
4. După ce instrumentul pornește, alerta **Region Code Barcode** ar trebui să nu mai fie afișată. Continuați cu **PASUL 6**.

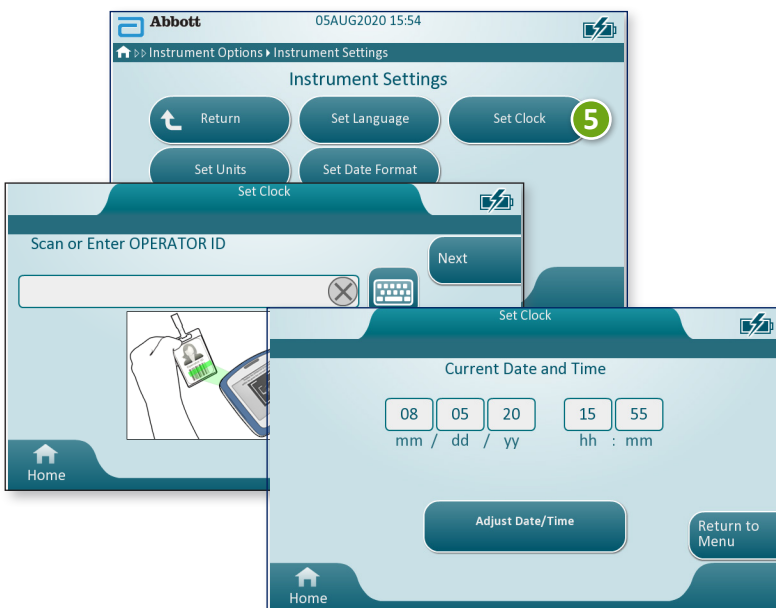
Dacă ecranul Alert se afișează din nou, repetați **PASUL 5**.

Dacă ecranul Alert se afișează din nou, contactați reprezentantul Abbott.

CONFIGURAREA INSTRUMENTULUI (Instrumente noi) CONT.**6 FINALIZAȚI CONFIGURAREA INSTRUMENTULUI**

Porniți instrumentul, urmați succesiunea și instrucțiunile de pe ecran.



CONFIGURAREA INSTRUMENTULUI (Instrumente noi) CONT.**6 FINALIZAȚI CONFIGURAREA INSTRUMENTULUI CONT.****Configurarea limbii****Configurarea orei**

CONFIGURAREA INSTRUMENTULUI (Instrumente noi) CONT.

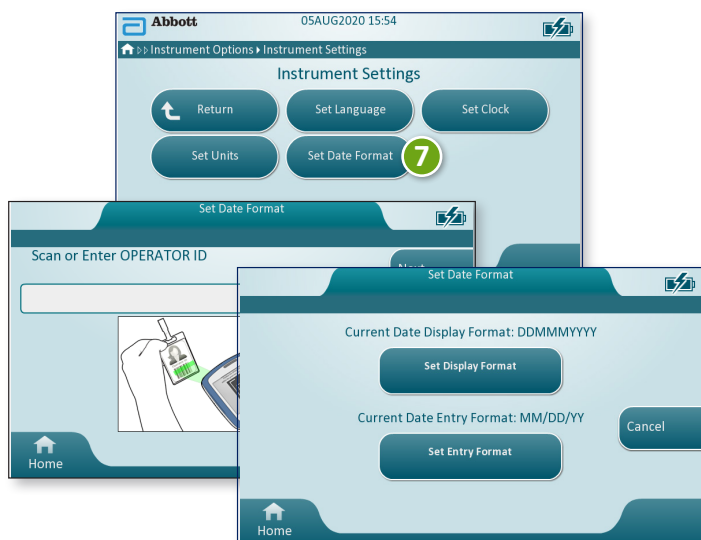
6 FINALIZAȚI CONFIGURAREA INSTRUMENTULUI CONT.

Configurarea unităților



OBSERVAȚIE: Nu toate cartușele sunt disponibile în toate regiunile. Adresați-vă reprezentantului local pentru a afla disponibilitatea pe anumite piețe.

Configurarea formatului datei

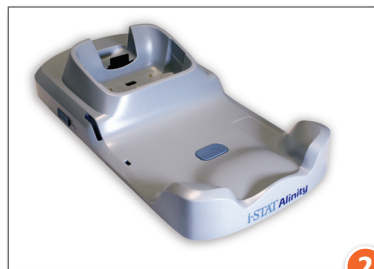


7 CONFIGURAREA INSTRUMENTULUI ESTE FINALIZATĂ

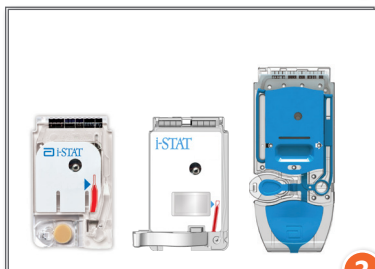
COMPONENTELE SISTEMULUI



1



2



3



4



5



6

- 1 **Instrumentul i-STAT ALINITY:** Utilizat pentru efectuarea testării cartușelor, verificarea rezultatelor testelor și efectuarea testării pentru controlul calității (QC).
- 2 **Stația de bază i-STAT ALINITY:** Utilizată pentru reîncărcarea bateriei montate în i-STAT Alinity.
- 3 **Cartușe i-STAT:** Conține senzori și reactivi pentru testarea probelor pacientului și a lichidelor pentru controlul calității.
- 4 **Baterie reîncărcabilă i-STAT ALINITY:** Reprezintă principala sursă de alimentare a instrumentului.
- 5 **Simulator electronic i-STAT ALINITY:** Asigură o verificare independentă a măsurilor de control termic de pe instrument și a actualizărilor reușite ale software-ului.
- 6 **Imprimanta i-STAT ALINITY:** Utilizată pentru tipărirea înregistrărilor stocate în instrument.

COMPONENTELE SISTEMULUI (CONT.)

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI LIMITĂRI

CARTUȘUL i-STAT

Consultați secțiunea INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA PACIENTULUI din acest ghid pentru detalii.

SIMULATORUL ELECTRONIC i-STAT ALINITY

Consultați secțiunea INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA CALITĂȚII din acest ghid pentru detalii.

INSTRUMENTUL i-STAT ALINITY

Pentru cele mai bune rezultate, respectați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni deteriorarea instrumentului, pentru siguranța operatorului și integritatea rezultatelor.

INDICAȚII:

- aveți grijă când plasați instrumentul pe o suprafață instabilă, cum ar fi un pat de pacient. Plasarea instrumentului pe o suprafață instabilă poate cauza căderea acestuia. Plasați instrumentul pe o masă sau un pupitru pentru a minimiza probabilitatea căderii.
- poziționați întotdeauna instrumentul și perifericele pe o suprafață stabilă sau într-o locație în care acestea nu vor cauza vătămări dacă sunt scăpate.
- utilizați numai accesoriile și consumabilele specificate sau furnizate pentru acest sistem de Abbott Point of Care.
- protejați pacienții împotriva infecțiilor nozocomiale prin dezinfectarea periodică a instrumentului și ori de câte ori sângele este vărsat sau transferat într-un instrument.
- urmați instrucțiunile specifice ale unității pentru integrarea dispozitivelor wireless într-un mediu spitalicesc.
- păstrați cartușul și instrumentul la temperatura camerei în care urmează să fie utilizate. Condensul pe un cartuș rece poate împiedica contactul corespunzător cu instrumentul.
- consultați autoritățile pentru cerințele locale, statale și/sau naționale privind eliminarea.

CONTRAINDICAȚII:

- nu încercați să scoateți un cartuș în timpul ciclului de testare. Forța care ar fi necesară pentru a face acest lucru ar putea deteriora instrumentul. Mesajul **Cartridge Locked in Instrument. Do Not Attempt to Remove the Cartridge.** rămâne pe ecran până când instrumentul deblochează cartușul.
- nu scoateți bateria reîncărcabilă în timpul procesului de testare. Asigurați-vă că instrumentul este oprit înainte de a scoate bateria reîncărcabilă.
- nu utilizați instrumentul în condiții de mediu care depășesc specificațiile privind temperatura și umiditatea de operare.
- nu efectuați reparații sau modificări neautorizate ale acestui produs, deoarece acest lucru poate cauza vătămări corporale sau deteriorarea unității.

COMPONENTELE SISTEMULUI (CONT.)

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI LIMITĂRI (CONT.)

INSTRUMENTUL i-STAT ALINITY (CONT.)

OBSERVAȚIE:

- Protecția furnizată de acest echipament poate fi afectată dacă este utilizat într-un mod care nu este specificat de Abbott Point of Care.
- Operatorii ar trebui să utilizeze măsurile de precauție standard ori de câte ori manevrează instrumentul, cartușul și perifericele pentru a se proteja de agenții patogeni din sânge. Măsurile de precauție standard, cum ar fi purtarea mănușilor, sunt concepute pentru a proteja personalul de agenții patogeni din sânge și de agenții patogeni proveniți din alte substanțe ale corpului. Aceste măsuri de precauție se bazează pe presupunerea că sângele, fluidele corporale și țesuturile pot conține agenți infecțioși și, prin urmare, trebuie tratate ca materiale biologice periculoase.
- Instrumentul poate deveni nefuncțional prin daune cauzate de manipularea incorectă, de exemplu scăparea acestuia.
- Configurările clinice care impun testarea condițiilor de siguranță trebuie să aibă un instrument de rezervă sau o sursă de testare disponibilă.
- Instrumentul și perifericele sale nu sunt clasificate de nicio autoritate în ceea ce privește adecvarea pentru utilizare în atmosfere îmbogățite cu oxigen.
- Sincronizarea datei/orei instrumentului cu un manager de date cu o dată/oră incorectă ar putea face imposibilă utilizarea instrumentului. Pentru a dezactiva sincronizarea automată a datei/orei, executați fluxul **Set Clock** și debifați caseta pentru **Synchronize Clock with Data Manager**. Apoi apăsați **Set Date/Time manually** și configurați data/ora corecte.

COMPONENTELE SISTEMULUI (CONT.)

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI LIMITĂRI (CONT.)

BATERIA REÎNCĂRCABILĂ i-STAT ALINITY

Bateriile au fost concepute pentru a asigura o sursă de alimentare sigură și de mare capacitate într-un pachet relativ mic și ușor. Cu toate acestea, bateriile pot fi periculoase dacă sunt utilizate în mod necorespunzător sau abuziv. Urmați aceste indicații privind manevrarea, utilizarea și eliminarea în siguranță a bateriilor reîncărcabile.

INDICAȚII:

- consultați *Ghidul de pornire* pentru instrucțiuni privind încărcarea corectă.
- încărcați o baterie reîncărcabilă nouă timp de 4 ore înainte de prima utilizare. O baterie complet descărcată va fi încărcată 100% și gata pentru utilizare după 4 ore.
- utilizați numai o baterie reîncărcabilă achiziționată de la Abbott Point of Care.
- utilizați numai accesoriile și consumabilele specificate sau furnizate pentru acest sistem de Abbott Point of Care.
- trebuie să aveți mereu la îndemână o baterie de rezervă, încărcată.
- depozitați bateria încărcată în ambalajul original.
- consultați autoritățile pentru cerințele locale, statale și/sau naționale privind eliminarea sau reciclarea bateriilor litiu-ion.

CONTRAINDICAȚII:

- nu demontați, desfaceți sau spargeți bateria.
- nu expuneți bateria la căldură sau foc. Evitați depozitarea sub lumina directă a soarelui.
- evitați scurtcircuitarea bateriei. Depozitați bateriile în așa fel încât să se evite producerea unui scurtcircuit între acestea sau atingerea contactelor bateriilor de obiecte metalice.
- nu supuneți bateriile șocurilor mecanice.
- nu desfaceți, dezasamblați, modificați, zdrobiți, ardeți, spargeți sau expuneți bateriile la temperaturi ridicate. Bateriile conțin gaze și lichide toxice.
- nu așezați bateriile în atmosfere bogate în oxigen.
- nu efectuați reparații sau modificări neautorizate ale acestui produs, deoarece acest lucru poate cauza vătămări corporale sau deteriorarea unității.

COMPONENTELE SISTEMULUI (CONT.)**MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI LIMITĂRI (CONT.)****BATERIE REÎNCĂRCABILĂ i-STAT ALINITY (CONT.)****OBSERVAȚIE:**

- Dacă nu este reîncărcată periodic, o baterie complet încărcată se va descărca automat în timp. Puteți preveni descărcarea automată prin ținerea bateriei reîncărcabile într-un instrument conectat la o stație de bază.
- Protecția furnizată de acest echipament poate fi afectată dacă este utilizat într-un mod care nu este specificat de Abbott Point of Care.
- Instrumentul și perifericele sale nu sunt clasificate de nicio autoritate în ceea ce privește adecvarea pentru utilizare în atmosfere îmbogățite cu oxigen.
- În cazul unor scurgeri din baterii, evitați contactul oricărei scurgeri cu pielea sau ochii. În caz de contact, spălați zona afectată cu apă din abundență și solicitați asistență medicală.

COMPONENTELE SISTEMULUI (CONT.)

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI LIMITĂRI (CONT.)

STAȚIA DE BAZĂ i-STAT ALINITY

Pentru siguranța utilizării Stației de bază:

INDICAȚII:

- utilizați numai accesoriile și consumabilele specificate sau furnizate pentru acest sistem de Abbott Point of Care.
- utilizați numai sursa de alimentare furnizată în cutie, împreună cu Stația de bază. Încercarea de a utiliza adaptorul altui producător poate cauza deteriorarea aparatului și poate constitui pericol de incendiu sau explozie.
- asigurați-vă că instalați toate cablurile și sursele de alimentare astfel încât acestea să nu prezinte un pericol de împiedicare. Montați echipamentul astfel încât cablurile și accesoriile să nu se afle în apropierea punctelor de trecere.
- folosiți întotdeauna Stația de bază pentru încărcare. Consultați *Ghidul de pornire* furnizat cu bateria reîncărcabilă pentru instrucțiuni privind încărcarea corectă.
- conectați numai imprimante furnizate de Abbott Point of Care la portul de imprimantă de pe stația de bază.
- consultați autoritățile pentru cerințele locale, statale și/sau naționale privind eliminarea.

CONTRAINDICAȚII:

- nu încercați să conectați un echipament neizolat electric la Stația de bază.
- nu conectați Stația de bază la dispozitive medicale neautorizate sau alte echipamente.
- nu așezați obiecte metalice pe sau lângă contactele de încărcare expuse ale bateriei.
- nu așezați instrumentul în atmosfere bogate în oxigen.
- nu efectuați reparații sau modificări neautorizate ale acestui produs, deoarece acest lucru poate cauza vătămări corporale sau deteriorarea instrumentului.

COMPONENTELE SISTEMULUI (CONT.)

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI LIMITĂRI (CONT.)

STAȚIA DE BAZĂ i-STAT ALINITY (CONT.)

OBSERVAȚIE:

- Mufa adaptorului de c.a. funcționează ca dispozitiv de deconectare pentru Stația de bază și, din acest motiv, priza de c.a. trebuie să fie instalată (sau amplasată) lângă Stația de bază și trebuie să fie ușor accesibilă în cazul în care Stația de bază trebuie să fie deconectată. Dacă este conectată corespunzător la alimentare, lumina albastră de pe Stația de bază se va aprinde. După conectarea unui instrument, se aprinde lumina albastră deasupra ecranului. Acest lucru poate dura câteva secunde. Dacă lumina albastră nu se aprinde, verificați sursa de alimentare. Asigurați-vă că Stația de bază este conectată corespunzător și că instrumentul este amplasat corect în Stația de bază.
- Protecția furnizată de acest echipament poate fi afectată dacă este utilizat într-un mod care nu este specificat de Abbott Point of Care.
- Instrumentul și perifericele sale nu sunt clasificate de nicio autoritate în ceea ce privește adecvarea pentru utilizare în atmosfere îmbogățite cu oxigen.
- Stația de bază trebuie să fie amplasată pe o suprafață plană, orizontală, cum ar fi un blat de masă. Echipamentul în cădere poate cauza răniri. Poziționați întotdeauna echipamentul pe o suprafață stabilă sau într-o locație în care scăderea echipamentului nu va cauza vătămări.

COMPONENTELE SISTEMULUI (CONT.)

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI LIMITĂRI (CONT.)

IMPRIMANTA i-STAT ALINITY

Pentru cele mai bune rezultate, respectați următoarele măsuri de precauție atunci când utilizați imprimanta i-STAT Alinity.

INDICAȚII:

- utilizați numai o baterie reîncărcabilă achiziționată de la Abbott Point of Care.
- utilizați numai adaptorul și sursa de alimentare furnizate împreună cu kitul imprimantei i-STAT Alinity.
- utilizați o imprimantă i-STAT Alinity atunci când încercați să imprimați de la un instrument i-STAT Alinity.
- consultați autoritățile pentru cerințele locale, statale și/sau naționale privind eliminarea.

CONTRAINDICAȚII:

- nu utilizați imprimanta fără hârtie.
- nu trageți hârtia prin mecanismul pentru hârtie. Puteți cauza deteriorarea imprimantei. Utilizați butonul de alimentare cu hârtie.
- nu lăsați sursa de alimentare să prezinte un pericol de împiedicare.
- nu așezați imprimanta în atmosfere bogate în oxigen.
- nu perturbați instrumentul sau imprimanta până la finalizarea imprimării, deoarece acest lucru va întrerupe imprimarea. Dacă imprimarea se întrerupe, realiniați instrumentul și imprimanta sau amplasați din nou instrumentul în Stația de bază pentru a relua imprimarea.
- nu amplasați imprimantele una lângă alta. Acest lucru poate duce la probleme de comunicare între instrument și imprimantă.

COMPONENTELE SISTEMULUI (CONT.)
MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI LIMITĂRI (CONT.)
IMPRIMANTA i-STAT ALINITY (CONT.)

OBSERVAȚIE:

- Instrumentul și perifericele sale nu sunt clasificate de nicio autoritate în ceea ce privește adecvarea pentru utilizare în atmosfere îmbogățite cu oxigen.
- În cazul unor scurgeri din baterii, evitați contactul oricărei scurgeri cu pielea sau ochii. În caz de contact, spălați zona afectată cu apă din abundență și solicitați asistență medicală.
- Dacă exemplarul imprimat pare neconsecvent cu evaluarea clinică a pacientului, verificați să fi fost selectată fișa corectă a pacientului (ID-ul pacientului, data și ora testului etc.). Dacă fișa nu este corectă, selectați fișa corectă și imprimați. Dacă exemplarul imprimat tot nu se potrivește cu datele din instrument, imprimanta trebuie trimisă în service, iar rezultatele imprimate nu trebuie utilizate. Dacă este disponibilă o altă imprimantă, încercați din nou.
- Sursele de lumină fluorescentă pot cauza interferențe cu comunicațiile trimise la imprimanta i-STAT Alinity. Atunci când lumina de la o sursă fluorescentă suficient de apropiată sau de luminoasă are o traiectorie directă spre fereastra cu radiație infraroșie (IR) a imprimantei, imprimanta poate să nu răspundă atunci când sunt trimise înregistrări spre imprimare printr-o conexiune serială (prin cablu) către o Stație de bază.

STRUCTURA INSTRUMENTULUI



LED: indică starea instrumentului.

VERDE: instrumentul este în curs de pornire sau rezultatele testelor sunt complete.

ALB: cartușul este în curs de prelucrare.

ROȘU: este necesară atenție imediată.

ALBASTRU: bateria se încarcă.

GALBEN: instrumentul imprimă.

ECRAN DE AFIȘARE

BUTON DE PORNIRE: apăsați butonul și țineți apăsat timp de 2 secunde pentru a porni sau a opri instrumentul.

BUTON DE CAPTARE A

CODURILOR DE BARE: apăsați și țineți apăsat butonul pentru a citi un cod de bare. Semnalele sonore indică citirile reușite și nereușite ale codurilor de bare.

PORT PENTRU CARTUȘE:

cartușul sau simulatorul electronic se introduce în portul pentru cartușe pentru a iniția testarea.



CAMERĂ ȘI PORT IR: camera se activează prin apăsarea și menținerea butonului pentru captarea codurilor de bare. Ecranul de afișare afișează obiectul din imaginea camerei. Portul IR trimite informații de la instrument la imprimanta portabilă.



BATERIE: bateria reîncărcabilă este singura sursă de energie a instrumentului.

COMPONENTELE ECRANULUI ȘI SEMNIFICAȚIILE



După ce butonul de pornire este apăsat și instrumentul inițiază secvența de pornire, lumina LED-ului devine verde, iar i-STAT Alinity va apărea scurt pe ecranul de afișare. În timpul secvenței de pornire, instrumentul i-STAT Alinity efectuează o serie de verificări automate.

COMPONENTELE ECRANULUI ȘI SEMNIFICAȚIILE LOR (CONT.)



ECRAN DE PORNIRE

Dacă toate verificările automate sunt încheiate cu succes la pornire, instrumentul va afișa *Ecranul de pornire*.

Structura unui ecran de pornire:

Zona **A** ANTET cuprinde:

- ◆ Data/Ora
- ◆ Starea wireless*
- ◆ Starea bateriei*

Zona **B** CENTRALĂ cuprinde:

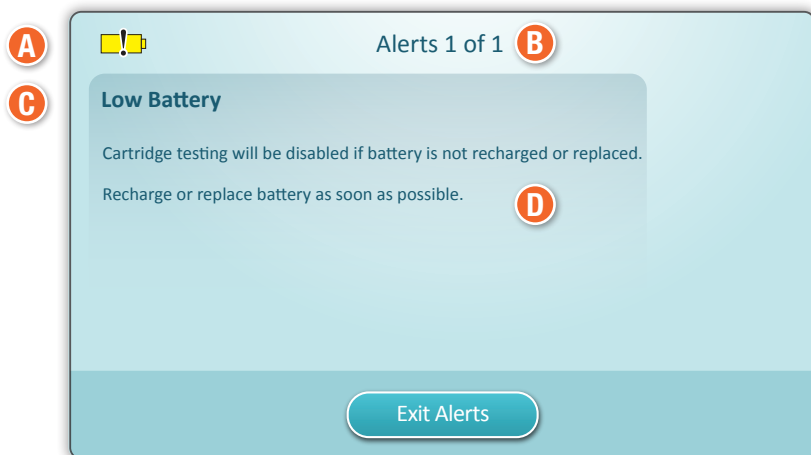
- ◆ Butoane care asigură accesul la căi
 - ◇ Efectuare Test pacient
 - ◇ Mai multe opțiuni

Zona **C** SUBSOL conține:

- ◆ Buton ecran de pornire

*Consultați pagina 21 pentru pictogramele de pe ecran și semnificațiile lor.

COMPONENTELE ECRANULUI ȘI SEMNIFICAȚIILE LOR (CONT.)



ECRANUL ALERTĂ

Dacă una sau mai multe verificări automate la pornire nu sunt reușite, instrumentul va afișa ecranul Alerte, așa cum este indicat în **exemplul** de mai sus.

Structura ecranului Alerte:

A PICTOGRAMĂ AVERTISMENT sau BLOCARE:

indică starea de alertă.



Instrumentul este blocat până la îndeplinirea cerinței



sau  Avertisment instrument

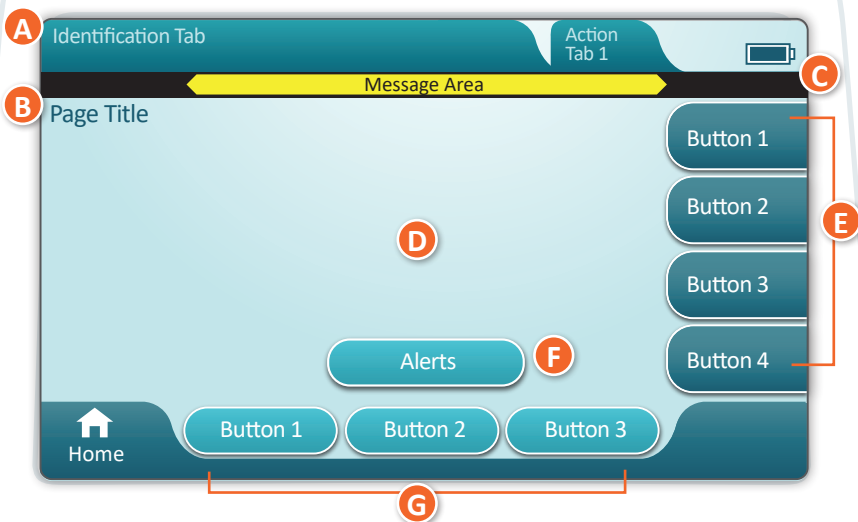
B INDICATOR ALERTE:

afișează numărul de alerte

C TITLU ALERTĂ**D** DESCRIERE ALERTĂ:

afișează cauza și soluția

COMPONENTELE ECRANULUI ȘI SEMNIFICAȚIILE LOR (CONT.)



ECRANUL DE CALE

Un ecran generic de cale este prezentat în **exemplul** de mai sus.

STRUCTURA ECRANULUI DE CALE

A ANTET:

- ◆ Fila Identificare
 - ◇ Afișează detalii, precum ID-ul pacientului, denumirea cartușului, denumirea controlului calității lichidului
- ◆ File Acțiune antet
 - ◇ Oferă opțiuni pentru navigarea în ecran

B TITLU PAGINĂ**C** ZONA DE MESAJE**D** PARTEA CENTRALĂ:

- ◆ Butoanele din această zonă asigură accesul la căi SAU
- ◆ Amplasarea detaliilor, precum câmpul de introducere a datelor, opțiunile de selectare

E FILE ACȚIUNE LATERALE:

- ◆ Oferă acces la zona sau acțiunea indicată

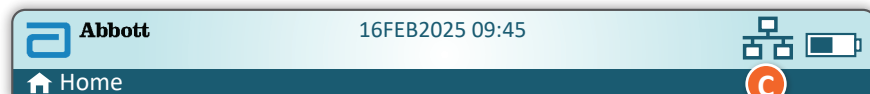
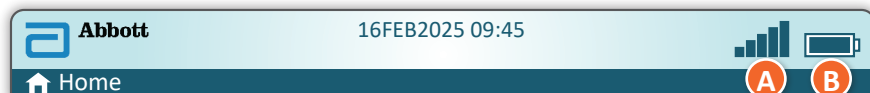
F BUTON ALERTĂ:

- ◆ Oferă acces la descrierea alertelor

G BUTOANE ACȚIUNE:

- ◆ Oferă opțiuni pentru navigarea în ecran

COMPONENTELE ECRANULUI ȘI SEMNIFICAȚIILE LOR (CONT.)



A Starea wireless		B Starea bateriei		C Starea rețelei	
	Optimă		Încărcată complet		Conectată
	Foarte bună		Încărcată aproximativ 1/2		Dezactivată
	Bună		Încărcare necesară în curând	Pictograme de alertă	
	Destul de bună		Încărcați imediat		
	Nesatisfăcătoare	Încărcarea bateriei			Reușit
	Lipsă semnal		Fulgerul indică încărcare activă		Nereușit
	Lipsă conexiune		Fulgerul indică încărcare activă		Avertisment
	Wireless dezactivat		Fulgerul indică încărcare activă		Instrument blocat
	Wireless în curs de conectare				Informații
	Wireless nu este permis				Nivel baterie scăzut
Pictograme de instrucțiuni					
		Obligatoriu			

INFORMAȚII DESPRE CARTUȘ

The diagram shows an i-STAT Cartridge box with the following details:

- Callout A:** Points to the temperature storage range: 2°C / 35°F to 8°C / 46°F.
- Callout B:** Points to the shelf life at room temperature: 14 days.
- Callout C:** Points to the expiration date: Exp. 2014 -11 -14.
- Callout D:** Points to the Lot number: LOT H14142.
- Callout E:** Points to the location for marking the expiration date at room temperature.

14 days
 tage · jours · giorni · dias · dagen ·
 dage · dagar · päivää · dager · gün(ler) · gün

SAU

2 months
 months ·
 monate · mois · mesi · meses · meses · maanden ·
 måneder · månader · kuukautta · månader · μήνες · ay

Exp. 2014 -11 -14 **LOT H14142** **Box: 0452**

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

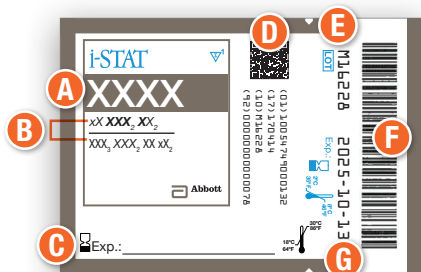
18°C / 64°F to 30°C / 86°F

ANATOMIA UNEI CUTII:

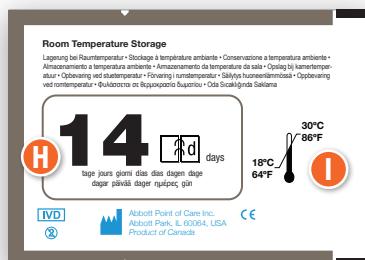
- A** Indicatorul temperaturii de depozitare refrigerată: 2-8 °C (35-46 °F)
- B** Indică termenul de valabilitate la depozitare la temperatura camerei
- C** Data expirării la depozitare refrigerată
- D** Număr LOT cartuș
- E** Loc pentru consemnarea datei de expirare la temperatura camerei

INFORMAȚII DESPRE CARTUȘ (CONT.)

Partea din față a pungii



Partea din spate a pungii

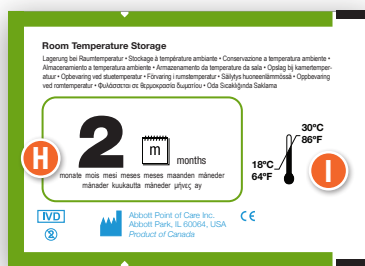


—SAU—

Partea din față a pungii



Partea din spate a pungii



ANATOMIA UNEI PUNGII:

- A** Denumire cartuș
- B** Analiză - măsurări și calculări
- C** Loc pentru consemnarea datei de expirare la temperatura camerei
- D** Cod de bare 2D pentru controlul calității producției; nu poate fi scanat
- E** Număr LOT cartuș
- F** Codul de bare al pungii cartușului
- G** Data expirării la depozitare refrigerată
- H** Indică termenul de valabilitate la depozitare la temperatura camerei
- I** Interval de depozitare la temperatura camerei

INFORMAȚII DESPRE CARTUȘ (CONT.)

Pachet porționat
Partea din față



Pachet porționat
Înapoi



ANATOMIA UNUI PACHET PORȚIONAT:

- A** Denumire cartuș
- B** Analizi - măsurați și calculați, dacă este cazul
- C** Cod de bare 2D pentru controlul calității producției; nu poate fi scanat
- D** Număr LOT cartuș
- E** Cod de bare pachet porționat cartuș
- F** Data expirării la depozitare refrigerată
- G** Interval de depozitare la temperatura de refrigerare

INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA CALITĂȚII

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SISTEMUL DE CALITATE AL PRODUCĂTORULUI (MQSI)

Lista de mai jos definește componentele MQSI ale sistemului i-STAT Alinity.

1. Verificați instrumentele noi sau înlocuitoare cu ajutorul unui simulator electronic

Utilizați simulatorul electronic pentru a verifica modul în care funcționează un instrument nou sau înlocuitor înainte de utilizare.

2. Verificați banda de temperatură a unui nou transport de cartușe

Verificați dacă s-a menținut temperatura în tranzit citind banda de temperatură inclusă în fiecare recipient de transport.

3. Asigurați depozitarea corespunzătoare a cartușelor, conform criteriilor de mai jos:

- Condiții de păstrare la frigider pentru cartușele depozitate, în intervalul de temperatură între 2 și 8 °C (între 35 și 46 °F).
- Cartușele nu trebuie expuse la temperaturi de peste 30 °C (86 °F).
- Cartușele nu se vor folosi după data de expirare tipărită pe pungă și pe cutie.
- Un cartuș luat din zona de depozitare frigorifică trebuie lăsat în punga acestuia la temperatura camerei timp de 5 minute înainte de utilizare.
- O cutie cu cartușe, fiecare în punga acestuia, trebuie lăsată la temperatura camerei timp de o oră înainte de utilizare.
- Cartușul care este lăsat să stea la temperatura camerei trebuie etichetat cu noua dată de expirare. Consultați informațiile de pe cutia cartușului.
- Un cartuș trebuie folosit imediat după ce este scos din pungă.

4. Asigurați-vă că se efectuează verificarea sondei termice

Asigurați-vă că se efectuează verificarea sondelor termice pe fiecare instrument cu ajutorul unui simulator electronic la interval de 6 luni. Verificarea se poate face împreună cu actualizarea software-ului instrumentului.

5. Instruiți personalul în vederea evitării erorilor pre-analitice și post-analitice

Asigurați-vă că utilizatorii au fost instruiți în vederea evitării erorilor pre-analitice, precum cele legate de recoltarea probelor, testări întârziate, amestecări inadecvate de probe, precum și a erorilor post-analitice (asociate raportării rezultatelor și comunicării).

Pot exista cerințe organizaționale de acreditare suplimentare și coduri individuale, statute sau reglementări care nu au fost abordate aici.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA CALITĂȚII (CONT.) SIMULATOR ELECTRONIC

Simulatorul electronic i-STAT Alinity este un dispozitiv de control al calității utilizat pentru a evalua capacitatea instrumentului i-STAT Alinity de a citi semnalul electronic de la un cartuș. Ciclul de testare pentru simulatorul electronic este de aproximativ 60 de secunde.

Testul cu simulator electronic i-STAT Alinity asigură o verificare independentă privind capacitatea instrumentului de a efectua măsurători precise și sensibile ale tensiunii, curentului și rezistenței de la nivelul cartușului. Instrumentul va trece cu succes sau nu va trece acest test electronic în funcție de măsurarea sau nu a acestor semnale între limitele specificate în software-ul instrumentului.



INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA CALITĂȚII (CONT.) SIMULATOR ELECTRONIC (CONT.)

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI LIMITĂRI

Pentru cele mai bune rezultate, respectați următoarele măsuri de precauție:

INDICAȚII:

- utilizați numai accesoriile și consumabilele specificate sau furnizate pentru acest sistem de Abbott Point of Care.
- așezați capacul detașabil peste contacte atunci când simulatorul electronic nu este utilizat sau atunci când îl curățați sau îl dezinfectați.
- consultați autoritățile pentru cerințele locale, statale și/sau naționale privind eliminarea.

CONTRAINDICAȚII:

- nu încercați să îndepărtați simulatorul electronic atunci când efectuați un test.
- nu scăpați simulatorul electronic pe jos, deoarece acest lucru poate conduce la funcționarea eronată a acestuia.
- nu așezați simulatorul electronic în atmosfere bogate în oxigen.
- nu efectuați reparații sau modificări neautorizate ale acestui produs.
- nu utilizați simulatorul electronic cu niciun alt instrument în afara i-STAT Alinity.
- nu atingeți zona de sub capac.

OBSERVAȚIE:

- Funcția furnizată de acest echipament poate fi afectată dacă este utilizat într-un mod care nu este specificat de Abbott Point of Care.
- Instrumentul poate fi contaminat cu sânge în timpul utilizării. Operatorii ar trebui să utilizeze măsurile de precauție standard ori de câte ori manevrează instrumentul, cartușul și perifericele pentru a se proteja de agenții patogeni din sânge și de agenții patogeni proveniți din alte substanțe ale corpului. Măsurile de precauție standard, cum ar fi purtarea mănușilor, sunt concepute pentru a proteja personalul de agenții patogeni din sânge și de agenții patogeni proveniți din alte substanțe ale corpului. Aceste măsuri de precauție se bazează pe presupunerea că sângele, fluidele corporale și țesuturile pot conține agenți infecțioși și, prin urmare, trebuie tratate ca materiale biologice periculoase.
- Instrumentul și perifericele sale nu sunt clasificate de nicio autoritate în ceea ce privește adecvarea pentru utilizare în atmosfere îmbogățite cu oxigen.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA CALITĂȚII (CONT.) SIMULATOR ELECTRONIC (CONT.)

Pornind de la ecranul **Home**, atingeți **More Options**, apoi **Quality Options**.



Apoi, atingeți butonul **Perform Electronic Simulator Test**.



Prin observarea cu atenție a textului și a instrucțiunilor grafice, utilizatorul va putea finaliza cu succes testarea cu simulatorul electronic. În cazul în care testul nu trece, urmați instrucțiunile de pe ecran.

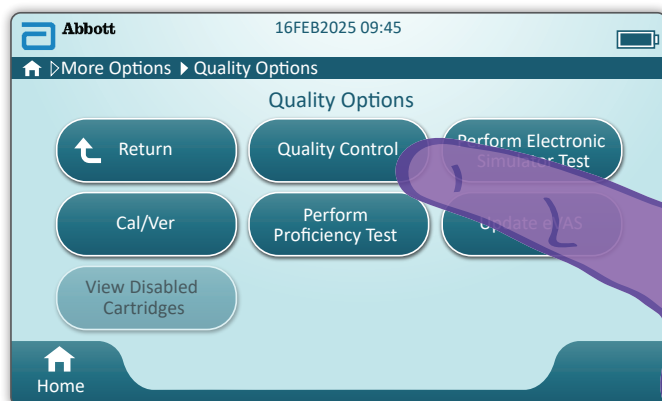


Aveți grijă când manevrați simulatorul electronic.

Evitați să atingeți zona senzorului. Remontați capacul după utilizare.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA CALITĂȚII (CONT.) CONTROLUL CALITĂȚII LICHIDULUI

Pornind de la ecranul **Home**, atingeți **More Options**, apoi **Quality Options**, apoi **Quality Control**.



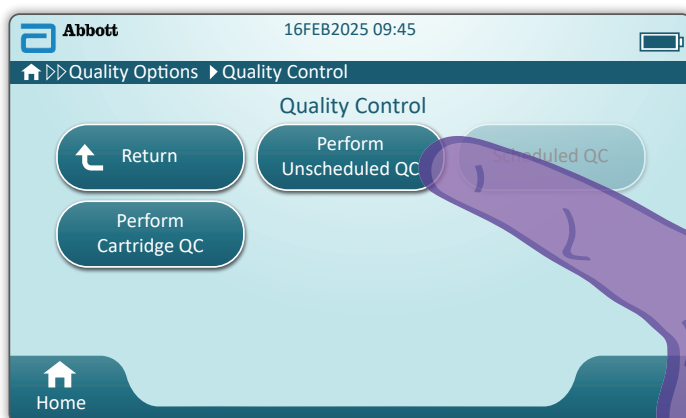
- Pentru materialele pentru i-STAT ACT Control, i-STAT Control sau i-STAT TriControl (soluții de control și cal/ver), consultați Manualul de operare a sistemului pentru instrucțiuni privind manevrarea.
- Pentru materialele pentru i-STAT TBI Plasma Control (soluții de control și cal/ver), consultați instrucțiunile de utilizare.
- Când instrumentul este personalizat de către Administratorul de sistem, calea de control al calității poate prezenta ecrane care nu sunt afișate în acest ghid.
 - ◇ Este esențial să urmați instrucțiunile de pe ecranul instrumentului.
 - ◇ Pe ecran sunt furnizate elemente grafice și text pentru a asista utilizatorul.

 **OBSERVAȚIE:** Nu toate cartușele sunt disponibile în toate regiunile. Adresați-vă reprezentantului local pentru a afla disponibilitatea pe anumite piețe.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA CONTROLULUI CALITĂȚII (CONT.)

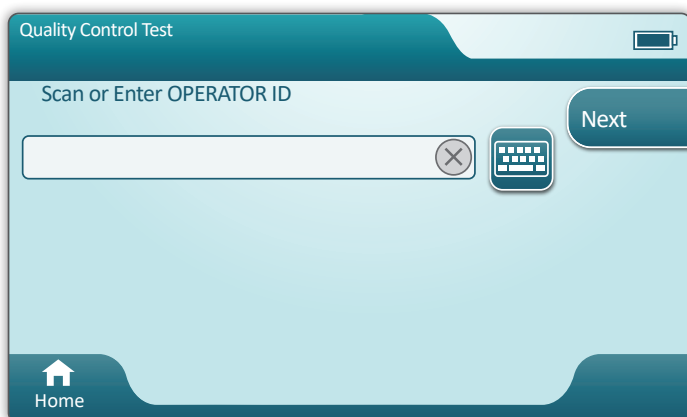
CONTROLUL CALITĂȚII LICHIDELOR (CONT.)

Următorul pas în cale este **Perform Unscheduled QC**



 **Scheduled QC** este disponibil numai dacă este setat de Administratorul de sistem.

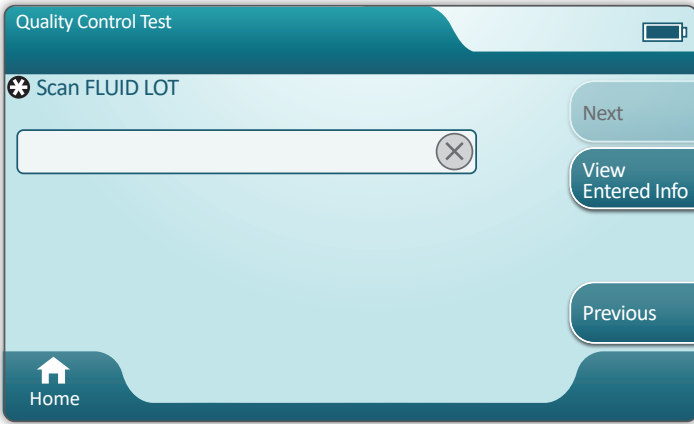
Următorul pas în cale este **Scan or Enter OPERATOR ID**



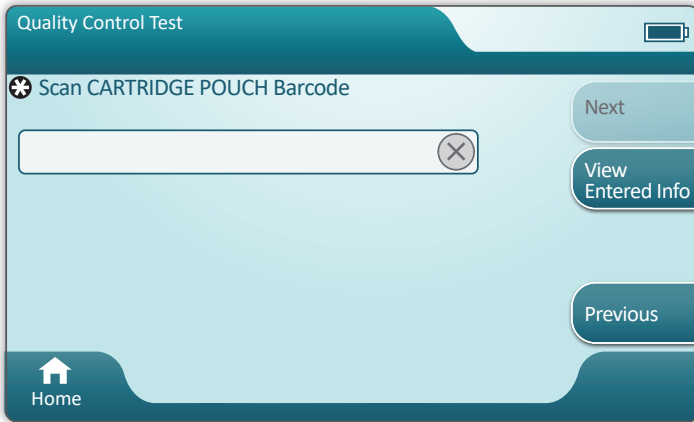
INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA CALITĂȚII (CONT.) CONTROLUL CALITĂȚII LICHIDELOR (CONT.)

✱ **Scanați codul de bare LOT LICHID** de pe materialul de control i-STAT. Introducerea manuală nu este o opțiune. Este necesară scanarea.

 Când textul este precedat de un ✱, informațiile sunt obligatorii.



 Atunci când utilizați materialul de control i-STAT, codul de bare se găsește pe materialul de control pentru nivelul soluției de control testate.

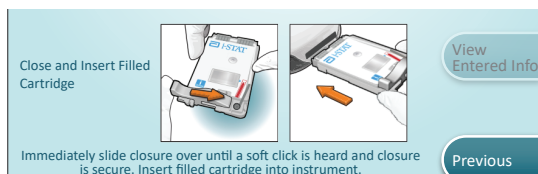
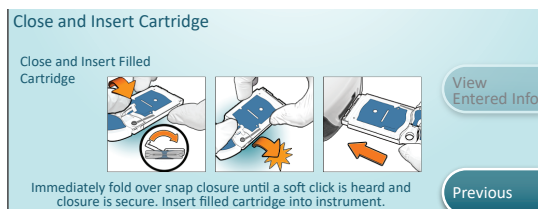


✱ **Scanați codul de bare al PUNGII CARTUȘULUI.** Introducerea manuală nu este o opțiune. Este necesară scanarea.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA CALITĂȚII (CONT.)

CONTROLUL CALITĂȚII LICHIDELOR (CONT.)

După ce instrumentul scanează cu succes codul de bare, vor fi afișate ecranele de ajutor. Consultați exemplele de mai jos.



 **OBSERVAȚIE:** Nu toate cartușele sunt disponibile în toate regiunile. Adresați-vă reprezentantului local pentru a afla disponibilitatea pe anumite piețe.

 Pentru utilizatorii experimentați, ecranele de ajutor pot fi ocolite prin introducerea unui cartuș umplut.

Odată ce cartușul este introdus, se va afișa **Contacting Cartridge**, urmat de bara de numărătoare inversă. Acest lucru permite utilizatorului să estimeze timpul până la rezultate. De asemenea, sunt afișate alerte, precum **Cartridge Locked and Instrument Must Remain Level**.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA CALITĂȚII (CONT.)

CONTROLUL CALITĂȚII LICHIDELOR (CONT.)

i-STAT CHEM8+
i-STAT TriControl L1: 321055

Options Menu

View Second Page

Na, mmol/L 129	BUN, mg/dL 119	Glu, mg/dL 468	Options Menu
K, mmol/L 3.0	Crea, mg/dL 6.2	iCa, mmol/L 1.2	View Entered Info
Cl, mmol/L 79		AnGap, mmol/L 32	Print
TCO2, mmol/L 19			

Home

Page →

REZULTATE

Utilizați fișa de atribuire a valorii pentru a stabili dacă rezultatele se află în limite. Urmați politica spitalului dacă rezultatele sunt în afara limitelor atribuite.

- ◆ Se va emite un semnal acustic când rezultatele sunt gata. Atingeți **Silence** sau scoateți cartușul pentru a opri sunetul.
- ◆ Pagina de rezultate afișată aici este cea implicită.
Administratorul de sistem trebuie să specifice intervalele utilizate în unitatea dumneavoastră.
- ◆ Butonul de pagină care clipește în partea de jos a ecranului apare când există mai mult de o pagină de rezultate. Toate filele de acțiune sunt inactice până când a fost vizualizată a doua pagină a rezultatelor.
- ◆ Ocazional, rezultatele numerice vor fi înlocuite cu următoarele simboluri. Când se afișează, trebuie efectuată o nouă analiză.
 - <> – Instrumentul nu poate calcula rezultatul.
 - *** – (Asterisc) Instrumentul nu poate stabili un rezultat.

O probă poate să dea rezultate care sunt precedate de un simbol mai mare (>) sau mai mic (<). Aceste rezultate se află în afara intervalului de măsurare al instrumentului.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA CALITĂȚII (CONT.)

CONTROLUL CALITĂȚII LICHIDELOR (CONT.)

EXEMPLU DE BUNE PRACTICI



Utilizați AlinIQ CWi pentru a personaliza pentru stabilirea automată a rezultatului acceptat/neacceptat folosind eVAS.

Odată personalizate, rezultatele vor apărea după cum urmează:

Valoare numerică fără săgeată - în interval

Valoare numerică cu săgeată  - în afara intervalului, mare

Valoare numerică cu săgeată  - în afara intervalului, mic

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 View Entered Info Print Transmit
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	
Cl, mmol/L 92 85 - 98	AnGap, mmol/L 34		
TCO2, mmol/L 18 16 - 29			
 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 View Entered Info Print Transmit
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	
Cl, mmol/L 72 68 - 77	AnGap, mmol/L 42		
TCO2, mmol/L 10 8 - 26			
 Home Page 			

INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA PACIENTULUI

Măsuri de precauție și limitări pentru cartușele i-STAT

Chiar dacă cartușele nu sunt fragile, acestea au senzori și alte componente sensibile care pot altera rezultate testelor sau pot genera coduri de eroare a verificării calității (QCF), dacă acestea nu sunt umplute sau manipulate în mod corespunzător.

INDICAȚII:

- eliminați cartușul într-un container pentru deșeuri biologice periculoase, în conformitate cu politicile unității și cu liniile directe de reglementare locale, statale și naționale.
- păstrați cartușul și instrumentul la temperatura camerei în care urmează să fie utilizate. Condensul pe un cartuș rece poate împiedica contactul corespunzător cu instrumentul.

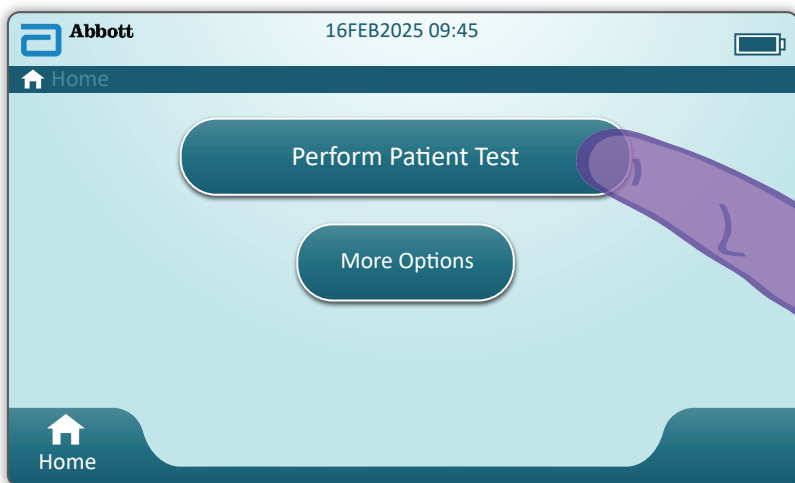
CONTRAINDICAȚII:

- nu utilizați un cartuș dacă s-au depășit datele privind temperatura de refrigerare sau temperatura camerei. Consultați informațiile de pe cutia cartușului.
- nu scoateți un cartuș din punga protectoare până când nu ajunge la temperatura camerei, între 18 și 30 °C (sau între 64 și 86 °F).
- nu duceți cartușele înapoi în frigider după ce le-ați adus la temperatura camerei.
- nu expuneți cartușele la temperaturi peste 30 °C (86 °F).
- nu utilizați un cartuș expirat sau care prezintă semne de deteriorare.
- nu utilizați un cartuș dacă punga din folie sau ambalajul din plastic transparent a fost înțepat.
- nu aplicați presiune pe zona centrală a etichetei, deoarece pachetul de etaloane dinăuntru s-ar putea sparge prematur.
- nu așezați cartușele într-o atmosferă bogată în oxigen.
- nu atingeți senzorii din vârful cartușului.
- nu utilizați un cartuș pe care s-a vărsat sânge sau orice alt tip de fluid. Evitați să umpleți cartușele pe suprafețe de pe care se pot prinde fibre, fluid, reziduuri sau alte materiale pe cartușe, care, ulterior, se pot bloca în instrument.
- nu încercați să scoateți cartușul cât timp mesajul **Cartridge Locked in instrument**. **Do not attempt to remove the cartridge.** rămâne afișat pe ecran.

OBSERVAȚII:

- Instrumentul și perifericele sale nu sunt clasificate de nicio autoritate în ceea ce privește adecvarea pentru utilizare în atmosfere îmbogățite cu oxigen.
- Urmați recomandările producătorului pentru manevrarea și depozitarea probelor recoltate cu litiu-heparină sau cu heparină echilibrată.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA PACIENTULUI (CONT.)



Din ecranul de pornire, atingeți **Perform Patient Test**.

Acesta inițiază calea de testare a pacientului.

- ◆ Când instrumentul este personalizat de către Administratorul de sistem, căile pot prezenta ecrane care nu sunt afișate în acest ghid.
 - ◇ Este esențial să urmați instrucțiunile de pe ecranul instrumentului.
 - ◇ Pe ecran sunt furnizate elemente grafice și text pentru a asista utilizatorul.
- ◆ Acest ghid nu include instrucțiuni privind prelevarea de sânge. Urmați instrucțiunile specifice unității.



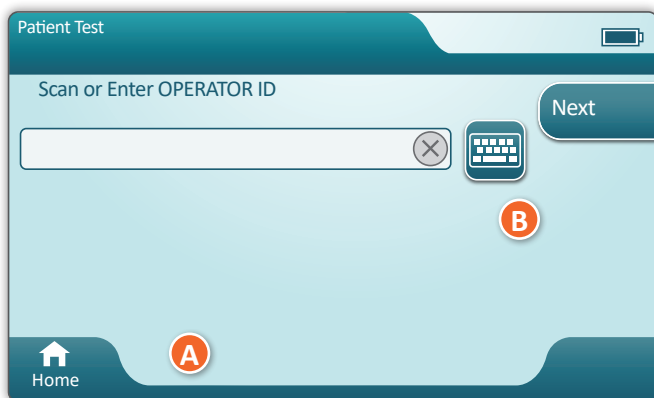
Trebuie luate măsuri de precauție standard atunci când se manevrează materiale care pot conține agenți infecțioși transmisibili.



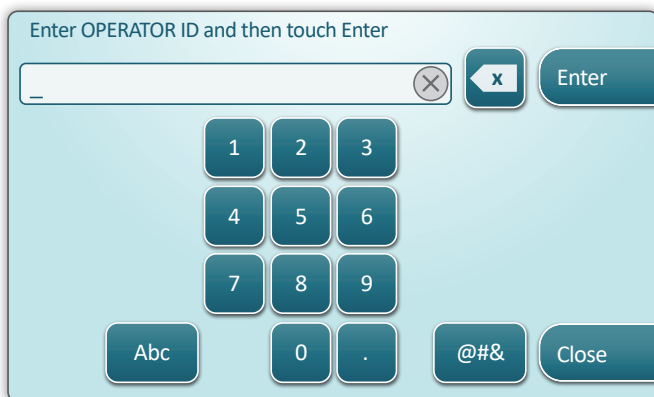
Anumite regiuni au un flux alternativ de testare a pacientului. Urmați întotdeauna indicațiile de pe ecran.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA PACIENTULUI (CONT.)

Pentru a începe: **Scanați sau introduceți ID-UL operatorului**



- A** Grafica de pe ecran asistă la scanare. După ce scanarea este finalizată, instrumentul va avansa la următorul pas din cale.
- B** Pentru a introduce informații manual, atingeți pictograma . Se afișează automat o tastatură numerică. Pentru alfa, atingeți butonul **Abc**. După introducerea informațiilor, atingeți **Enter** și instrumentul va avansa la pasul următor din cale.



INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA PACIENTULUI (CONT.)

Scanați sau introduceți ID-ul PACIENTULUI

The screenshot shows a tablet interface titled 'Patient Test'. At the top right is a battery icon. Below the title bar, the text 'Scan or Enter PATIENT ID' is displayed. There is a large white input field with a close button (X) on the right. To the right of the input field is a keyboard icon. On the right side of the screen, there are three buttons: 'Next', 'View Entered Info', and 'Previous'. At the bottom left, there is a home icon and the word 'Home'.

Ecranele următoare reprezintă un flux de lucru obișnuit. Respectați în continuare instrucțiunile de pe ecran dacă acestea diferă de cele indicate aici.

✳ **Scanați codul de bare (PUNGĂ CARTUȘ).** Este necesară scanarea. Trebuie să scanați codul de bare. Aceste informații nu pot fi introduse manual.

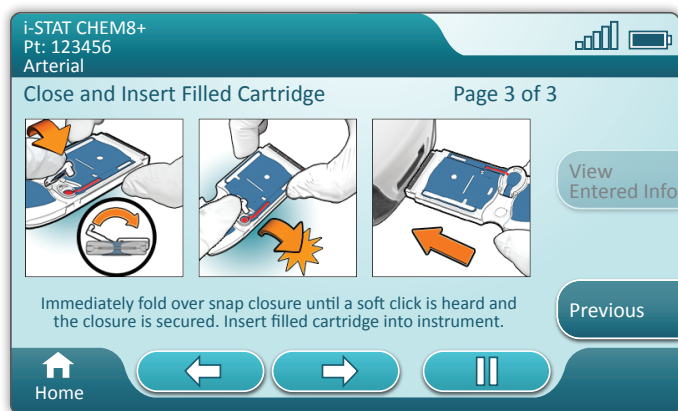
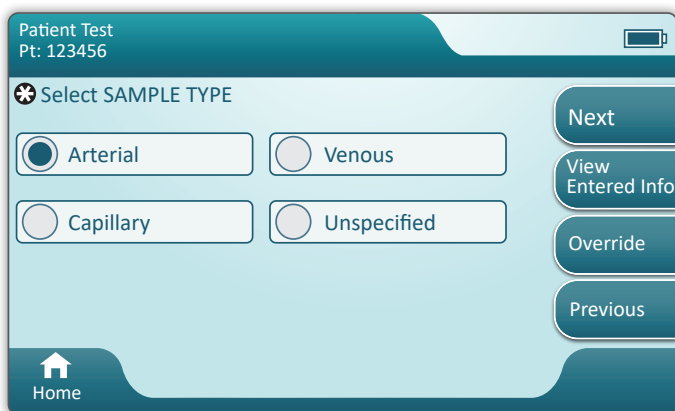
The screenshot shows the same tablet interface as before, but with additional information. The title bar now says 'Patient Test' and 'Pt: 123456'. Below the title bar, the text '✳ Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode' is displayed. The input field and keyboard icon remain. The buttons 'Next', 'View Entered Info', and 'Previous' are still present on the right. The home icon and 'Home' text are at the bottom left.



Dacă se afișează o fereastră **Invalid Cartridge Type**, contactați administratorul de sistem.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA PACIENTULUI (CONT.)

Se va afișa acest ecran dacă sunt disponibile mai multe tipuri de probe.



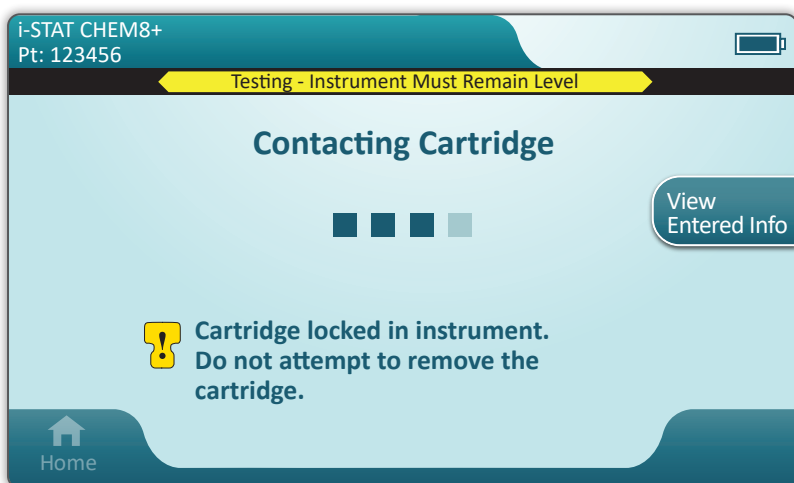
Sub ID-ul pacientului, se află tipul de probă selectat din ecranul anterior sau singurul tip de probă potrivit pentru cartușul scanat. Butoanele de acțiune de la baza ecranului permit funcționalitatea înainte, înapoi și pauză.



Pentru utilizatorii experimentați, ecranele de ajutor pot fi ocolite prin introducerea unui cartuș umplut.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA PACIENTULUI (CONT.)

Odată ce cartușul este introdus, se va afișa **Contacting Cartridge**, urmat de bara de numărătoare inversă. Acest lucru permite utilizatorului să estimeze timpul până la rezultate. De asemenea, sunt afișate alerte precum **Cartridge Locked and Instrument Must Remain Level**.



INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA PACIENTULUI (CONT.)

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 ➡

Când testul este complet, rezultatele testului sunt afișate ca în **exemplul** de mai sus.

REZULTATE

- ◆ Se va emite un semnal acustic când rezultatele sunt gata. Atingeți **Silence** sau scoateți cartușul pentru a opri sunetul.
- ◆ Pagina de rezultate afișată aici este cea implicită. Administratorul de sistem trebuie să specifice intervalele utilizate în unitatea dumneavoastră.
- ◆ Butonul de pagină care clipește în partea de jos a ecranului apare când aici există mai mult de o pagină de rezultate. Toate filele de acțiune sunt inactice până când a fost vizualizată a doua pagină a rezultatelor.
- ◆ Ocazional, rezultatele numerice vor fi înlocuite cu următoarele simboluri. Când se afișează, trebuie efectuat un nou test.
 - ◇ – Instrumentul nu poate calcula rezultatul.
 - *** – (Asterisc) Instrumentul nu poate stabili un rezultat.

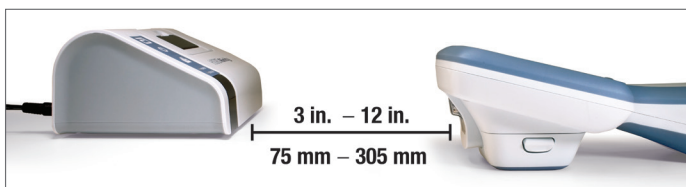
O probă poate să dea rezultate care sunt precedate de un simbol mai mare (>) sau mai mic (<). Aceste rezultate se află în afara intervalului de măsurare al instrumentului. Pentru a stabili rezultatul numeric exact, proba trebuie analizată printr-o metodă diferită.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA PACIENTULUI (CONT.)

IMPRIMAREA

- A** Stabiliți metoda de imprimare:

Wireless

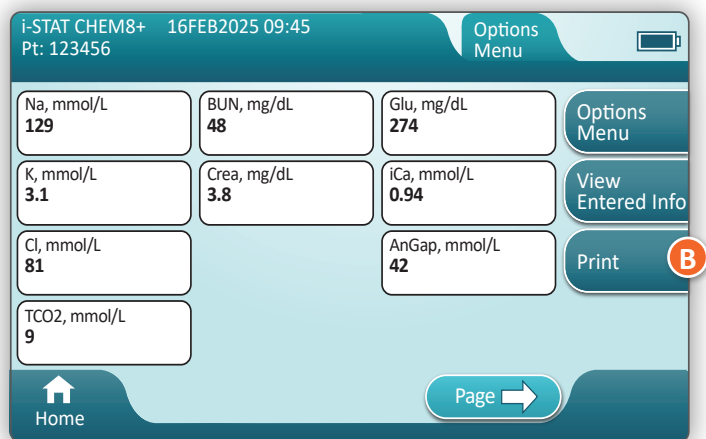


SAU

Conectat prin cablu la stația de bază



- B** Dacă dispozitivul și imprimanta sunt pornite și rezultatele sunt pe ecran, atingeți Print



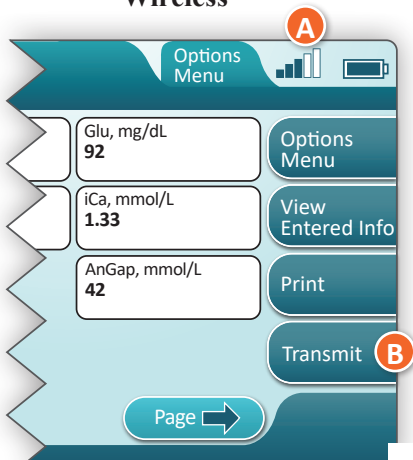
INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA PACIENTULUI (CONT.)

TRANSMITEREA (OPȚIONAL)

Transmiterea către un manager de date este opțională și necesită conectivitate la rețea. Pentru mai multe informații despre conectivitatea la rețea cu AlinIQ NCi și personalizarea cu AlinIQ CWi, consultați ASISTENȚĂ din secțiunea DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ din acest ghid.

Stabiliți metoda de transmite:

Wireless

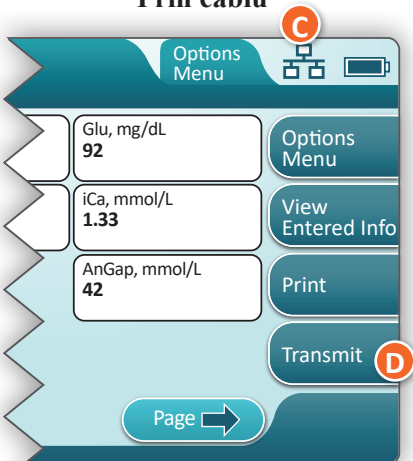


A Se recomandă o intensitate a semnalului de 3 linii sau mai mare

B Pentru a iniția transmisia, atingeți Transmit

SAU

Prin cablu



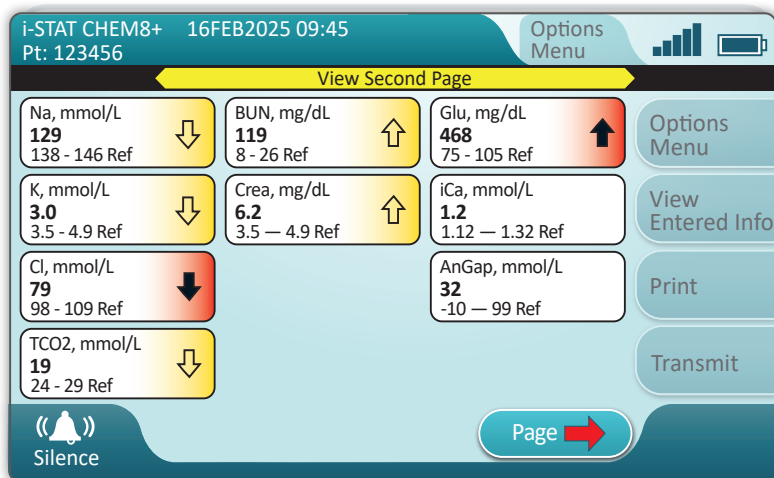
C Simbol indică faptul că instrumentul este conectat la rețea

D Pentru a iniția transmisia, atingeți Transmit



INSTRUCȚIUNI PRIVIND TESTAREA PACIENTULUI (CONT.)

EXEMPLU DE BUNE PRACTICI



Utilizați AlinIQ CWi pentru a seta intervalele de referință și de acțiune.

REZULTATE

- ◆ Un semnal acustic va fi auzit când rezultatele sunt gata.
Atingeți **Silence** sau scoateți cartușul pentru a opri sunetul.
- ◆ Atunci când instrumentul este personalizat de către Administratorul de sistem, se pot atribui intervale de referință, precum și intervale de acțiune.
- ◆ Când sunt atribuite intervalele de referință, acestea apar sub rezultatul probei de analizat, urmate de „Ref”.
- ◆ Când sunt atribuite intervale de acțiune (critice), rezultatele din acest interval vor fi evidențiate atât de o culoare, cât și de o săgeată.
 - ◇ **Galben** în zona de rezultate indică faptul că rezultatul este în afara intervalului de referință, dar nu este în intervalul de acțiune, uneori cunoscut ca un rezultat anormal. Săgeata indică dacă rezultatul este mare (↑) sau mic (↓).
 - ◇ **Rosu** în zona de rezultate indică faptul că rezultatul se află în intervalul de acțiune (critic). Săgeata indică dacă rezultatul este mare (↑) sau mic (↓).
 - ◇ **Săgeata roșie** în butonul de pagină indică faptul că unul sau mai multe rezultate din a doua pagină se află în intervalul de acțiune (critic).
 - ◇ **Săgeata galbenă** în butonul de pagină indică faptul că unul sau mai multe rezultate din a doua pagină sunt în afara intervalului de referință, dar nu în intervalul de acțiune (critic).
 - ◇ **Săgeata albă** în butonul de pagină indică faptul că toate rezultatele din pagina a doua se încadrează în intervalul de referință.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA CURĂȚAREA

Instrumentul i-STAT Alinity, stația de bază, imprimanta și simulatorul electronic

Se recomandă ca i-STAT Alinity, stația de bază, imprimanta și simulatorul electronic să fie curățate periodic sau ori de câte ori există urme vizibile de murdărie. Trebuie luate măsurile de precauție standard ori de câte ori se lucrează cu sânge sau produse din sânge.

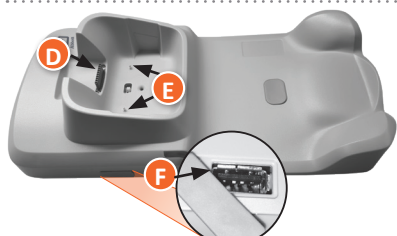
- ① Când curățați i-STAT Alinity cu CaviWipes, porniți instrumentul și așezați-l pe o suprafață plană. Nu curățați sau nu dezinfecțați instrumentul în timp ce se află în stația de bază. Stația de bază nu trebuie să fie deconectată atunci când este curățată.
- ② Scoateți un nou șervețel de unică folosință din recipient și stoarceți-l pentru a elimina excesul de soluție.
- ③ Ștergeți ușor toate suprafețele exterioare (cu atenție la „Zonele sensibile”) până când toată murdăria vizibilă este eliminată.
- ④ Verificați toate suprafețele. Dacă este necesar, repetați până când toată murdăria vizibilă este eliminată.
- ⑤ Ștergeți cu tifon uscat până când se usucă.

ZONE SENSIBILE

Evitați scurgerea lichidului în aceste zone:

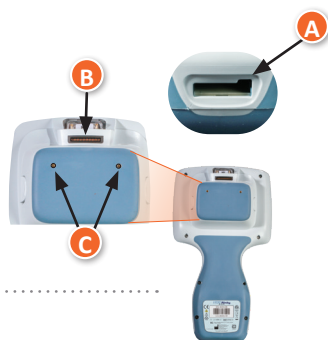
Instrumentul i-STAT Alinity

- A** Port pentru cartușe
- B** Conectorul cu 10 pini de sub cameră
- C** Contactele aurite (2) de pe exteriorul bateriei



Stația de bază

- D** Conector cu 10 pini
- E** Pini de contact auriți (2)
- F** Port USB



Simulator electronic

Zona dintre inelul de fixare a capacului protector și zona senzorului alb



CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA (CONT.)

DEZINFECTAREA

Instrumentul i-STAT ALINITY

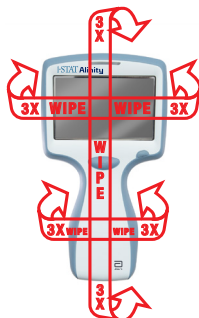
Dezinfectarea este recomandată după fiecare pacient. Dacă instrumentul este destinat unui singur pacient, dezinfectați cel puțin o dată pe zi. Procedura de dezinfectare trebuie să înceapă **IMEDIAT** după ce procedura de curățare este finalizată. Trebuie luate măsurile de precauție standard ori de câte ori se lucrează cu sânge sau produse din sânge.

1



Scoateți un șervețel din recipient și stoarceți lichidul în exces înainte de a începe să ștergeți suprafața.

2



Ștergeți toate suprafețele de trei ori. Acestea includ partea din față, spate, laturile, partea de sus și de jos.

3

Lăsați toate suprafețele să rămână umede timp de 3 minute.



4

Ștergeți cu tifon până când se usucă.

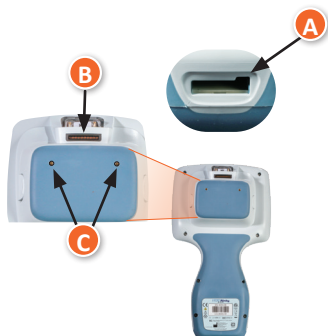


ZONE SENSIBILE

Evitați scurgerea lichidului în aceste zone:

Instrumentul i-STAT Alinity

- A** Port pentru cartușe
- B** Conectorul cu 10 pini de sub cameră
- C** Contactele aurite (2) de pe exteriorul bateriei



CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA (CONT.)

DEZINFECTAREA (CONT.)

Stația de bază, simulatorul electronic și imprimanta

1



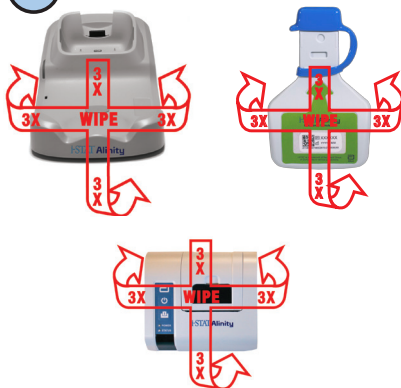
Scoateți un șervețel din recipient și stoarceți lichidul în exces înainte de a începe să ștergeți suprafața.

3

Lăsați toate suprafețele să rămână umede timp de 3 minute.



2



ȘTERGEȚI DE
3 ORI
STÂNGA ȘI
DREAPTĂ

ȘTERGEȚI DE
3 ORI
SUS ȘI JOS

Ștergeți partea din față conform indicațiilor, întoarceți produsele pe spate și repetați.

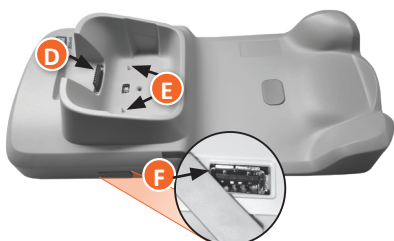
4

Uscați prin ștergere cu tifon.



ZONE SENSIBILE

Evitați scurgerea lichidului în aceste zone:



Stația de bază

D

Conector cu 10 pini

E

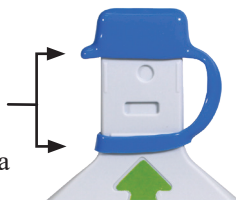
Pini de contact auriți (2)

F

Port USB

Simulator electronic

Zona dintre inelul de fixare a capacului protector și zona senzorului alb



CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA (CONT.)

- Datorită portabilității instrumentului i-STAT Alinity, acesta poate fi supus stopirii sau împrăscării cu fluide corporale atunci când este utilizat în apropierea pacienților. Dacă nu purtați mănuși curate, există riscul contaminării instrumentului.
- Instrumentele utilizate pentru mai mulți pacienți pot necesita curățare și dezinfectare mai frecvente. Curățarea este necesară pentru eliminarea murdăriei organice vizibile. Dezinfectarea are ca scop eliminarea microorganismelor.
- Urmați recomandările FDA și CDC și politicile și procedurile instituției pentru combaterea infecțiilor.

PRODUSE DEZINFECTANTE APROBATE

Dat fiind că suprafețele instrumentului i-STAT Alinity, simulatorului electronic, stației de bază și imprimantei curățate/dezinfectate nu sunt poroase, Abbott Point of Care recomandă CaviWipes sau un produs echivalent pentru curățare și dezinfectare.



CaviWipes
EPA #46781-13

Componentele CaviWipes testate și aprobate pentru utilizare cu instrumentul i-STAT Alinity sunt afișate în tabelul de mai jos.

COMPONENTĂ	Nr. CAS	CANTITATE
Apă	7732-18-5	70-80%
Izopropanol	67-63-0	17,2%
Etilenglicol monobutil eter (2-butoxietanol)	11-76-2	1-5%
Clorură de amoniu disobutilfenoxietoxildimetilbenzenil	121-54-0	0,28%

DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ

DEPANARE

i-STAT Alinity este programat să efectueze verificări de control al calității pe parcursul întregului ciclu de testare.

Instrumentul are mai multe metode de a anunța operatorii în legătură cu nereușitele la controlul calității.

1. Erori de verificare a calității

- Sunt afișate când instrumentul identifică o problemă în timp ce procesează un cartuș sau un simulator
- Există 4 tipuri de nereușite la controlul calității:

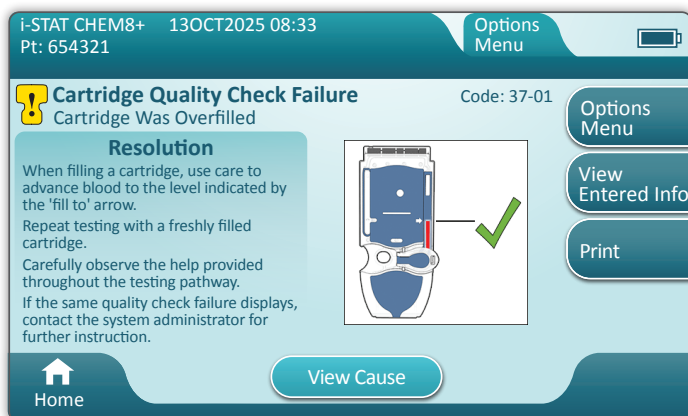
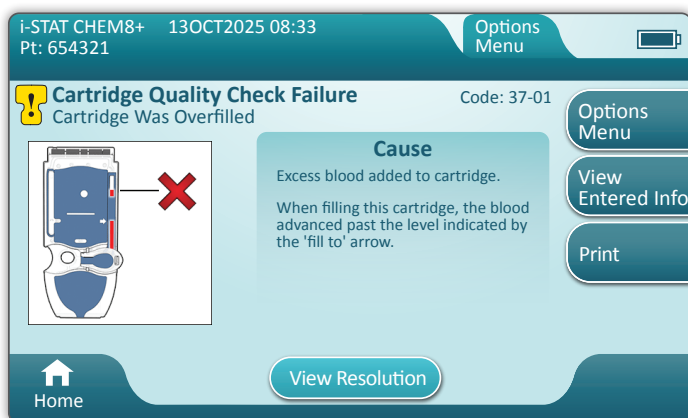
1. Instrument

2. Cartuș

3. Probă

4. Software

- Ecranul afișează tipul de nereușită și instrucțiunile pentru rezolvare.



DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ (CONT.)

DEPANARE (CONTINUARE)

2. Alerte de pornire

- Se afișează înainte ca ecranul de pornire să apară
- Ecranul afișează instrucțiunile pentru rezolvare

3. Alerte

- Butonul Alertă oferă acces la descrierea alertelor
- Indică o schimbare în starea instrumentului în timpul testării



Pentru lista completă a codurilor de eroare și alertă de controlul calității, consultați secțiunea Instrumentul i-STAT Alinity din Manualul de utilizare a sistemului.

ASISTENȚĂ

Documentație și resurse pentru produs

Informații suplimentare legate de configurare, personalizare, caracteristici și documentația produsului pot fi găsite la adresa www.globalpointofcare.abbott.

După ce v-ați înregistrat pentru a obține acces, autentificați-vă și navigați la SUPPORT > i-STAT 1 and i-STAT Alinity SUPPORT > CHOOSE YOUR PRODUCT > i-STAT ALINITY RESOURCES LOGIN și selectați din următoarele:

- Fișe de atribuire a valorilor
- Software instrument
- Personalizare și conectivitate software
- Documentație administrație
- Documentație operator

ASISTENȚĂ SUPLIMENTARĂ

Dacă o problemă nu poate fi rezolvată prin procedurile descrise în această secțiune, contactați reprezentantul local de asistență APOC.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND ACTUALIZAREA SOFTWARE-ULUI

Actualizările software-ului pentru instrumentul i-STAT Alinity sunt livrate de două ori pe an. Fiecare actualizare software conține două elemente într-un singur pachet: software CLEW și software de aplicație.



Observație: cea mai bună practică este de a permite utilizarea unei liste de operatori pentru a proteja fluxurile de actualizare a software-ului de la a fi executate de personal neautorizat.

ACTUALIZAREA ȘI INSTALAREA SOFTWARE-ULUI

Folosiți această procedură pentru actualizarea software-ului instrumentului utilizând un dispozitiv de memorie USB cu ajutorul stației de bază.



Observație: această procedură durează aproximativ 5-15 minute. Prin urmare, se recomandă ca această procedură să fie executată în afara ariei de lucru clinice.

Cerințe prealabile:

Echipament:

- Instrumentul(e) i-STAT Alinity de actualizat
- Stația de bază cu cablul de alimentare conectat la rețeaua de curent alternativ
- Dispozitiv de memorie USB formatat FAT-32 (nu este furnizat de Abbott Point of Care)
- PC cu conexiune de rețea la site-ul web Global Point of Care, www.globalpointofcare.abbott. Consultați ASISTENȚĂ din secțiunea DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ din acest ghid pentru detalii privind navigarea.

Înainte de a încerca să actualizați software-ul prin USB, pregătiți un dispozitiv de memorie USB urmând pașii de mai jos:

1. Obțineți un dispozitiv de memorie USB 2.0 formatat FAT32.
2. Ștergeți orice fișier tip pachet (extensie fișier .apkg) din nivelul superior al structurii directoarelor dispozitivului de memorie.
3. Obțineți pachetul de software pentru instrumentul i-STAT Alinity de pe site-ul web Global Point of Care și urmați instrucțiunile de pe pagina web pentru descărcarea și dezarhivarea pachetului de software.
4. Copiați pachetul de software pe dispozitivul de memorie
5. Scoateți în siguranță dispozitivul de memorie din PC și treceți la instalare.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND ACTUALIZAREA SOFTWARE-ULUI (CONT.)

INSTALARE

Asigurați-vă că ați finalizat pregătirea de pe pagina anterioară.

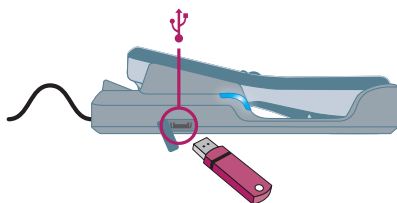


ATENȚIONARE: În timpul instalării, nu scoateți instrumentul sau dispozitivul de memorie USB din stația de bază. Când instalarea este finalizată, instrumentul va afișa un mesaj care indică faptul că a fost instalat un nou software. Afișarea acestui mesaj indică faptul că este sigur să scoateți instrumentul și dispozitivul de memorie USB din stația de bază.

- 1** Așezați instrumentul în stația de bază și porniți instrumentul.

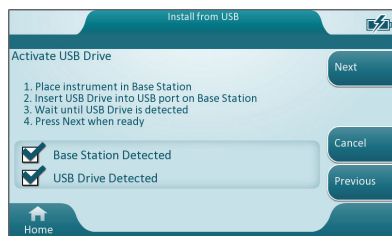


- 2** Introduceți USB-ul în portul USB din stația de bază.



- 3** De pe ecranul de pornire:
 > More Options
 > Instrument Options
 > Software Installation
 > Install from USB

- 4** Urmați instrucțiunile până la finalizarea transferului.



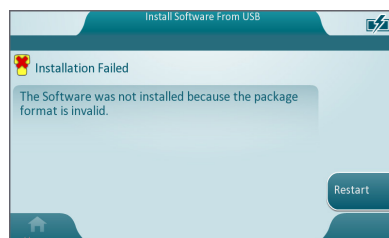
- 5** Software OSi
 Rezultatele instalării:



instrumentul repornește automat după instalarea cu succes!



Consultați detaliile de pe ecran pentru a găsi cauza și a repeta procedura. Dacă situația persistă, contactați reprezentantul local Abbott.



SIMBOLURI

SIMBOL	DEFINIȚIE
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau manualul de operare a sistemului pentru instrucțiuni.
	Atenție: consultați instrucțiunile de utilizare.
	Rețineți următoarele informații.
	Pericol de electrocutare
	Riscuri biologice.
	Limite de temperatură. Limita inferioară și limita superioară pentru depozitare sunt indicate lângă brațul superior și cel inferior.
	A se utiliza înainte de data de expirare. Data de expirare exprimată sub forma AAAA-LL-ZZ înseamnă ultima zi în care produsul poate fi utilizat. Data de expirare exprimată sub forma AAAA-LL înseamnă că produsul nu poate fi utilizat după ultima zi a lunii specificate.
LOT	Numărul lotului sau codul seriei producătorului. Numărul lotului sau seriei va apărea lângă acest simbol.
REF	Numărul de catalog, numărul de listă sau numărul de referință. Numărul adiacent acestui simbol este utilizat pentru a comanda din nou produsul.
SN	Număr de serie. Numărul de serie va apărea alături de acest simbol.
MN OR #	Numărul modelului. Numărul modelului va apărea alături de acest simbol.
	Data fabricației.
	Producător.
IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
Rx ONLY	A se utiliza doar cu recomandarea medicului.
EC REP	Reprezentant autorizat pentru probleme de reglementare în Comunitatea Europeană.
	Importator în Comunitatea Europeană.
CONTROL	Control.

SIMBOLURI (CONT.)

SIMBOL	DEFINIȚIE
	O marcă ce marchează conformitatea cu cerințele legale ale directivei (directivelor) corespunzătoare ale Uniunii Europene (UE) în ceea ce privește siguranța, sănătatea, mediul și protecția consumatorilor.
	Curent continuu (CC).
	Curent alternativ (CA).
	Construcție Clasa II.
	Înseamnă că produsul care poartă marca ETL respectă atât standardele de siguranță a produselor din SUA, cât și cele din Canada: UL 61010-1: 3rd Ed; Am.1 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3rd Ed. (R2017) +U1;U2
	Este indicată obligația de colectare separată a deșeurilor pentru acest articol electric/electronic; Echipament fabricat/pus pe piață după 13 august 2005; Indică conformitatea cu articolul 10(3) din Directiva 2002/96/CE (DEEE) pentru Uniunea Europeană (UE).
	A nu se reutiliza.
	Înseamnă că produsul care poartă sigla Comisiei Federale pentru Comunicații (FCC) este conform cu cerințele specifice stabilite de FCC în conformitate cu normele și regulamentele, titlul 47, secțiunea 15, subsecțiunea B, pentru dispozitivele din clasa A.
14 	Depozitare 14 zile la temperatura camerei la 18-30 °C
2 	Depozitare 2 luni la temperatura camerei la 18-30 °C
	Simbolul testului în apropierea pacienților ilustrează faptul că un dispozitiv poate fi utilizat în apropierea pacientului numai de către un profesionist, un practician sau un stagiar din domeniul sănătății.

SIMBOLURI (CONT.)

SIMBOL	DEFINIȚIE
	Informații
	Instrument blocat
	Nivel baterie scăzut
	Reușit
	Avertisment
	Nereușit

TERMINOLOGIE

TERMEN SAU ACRONIM	DEFINIȚIE
AlinIQ CWi	Spațiu de lucru personalizat pentru i-STAT
AlinIQ NCi	Conectivitate la rețea pentru i-STAT
APOC	Abbott Point of Care
CLEW	Software de standardizare
CONT.	Continuare
eVAS	Fișă de atribuire a valorilor electronică
GSG	Ghid de pornire
IFU	Instrucțiuni de utilizare
IR	Radiație infraroșie
LED	Diodă electroluminiscentă
MQSI	Instrucțiunile sistemului de calitate al producătorului
OSi	Software instrument
PC	Computer personal
POC	Point of Care
QC	Control calitate
QCC	Cod de verificare a calității
QCF	Eroare de verificare a calității
QRG	Ghid rapid de referință
R-VAS	Fișă Rilibak de atribuire a valorii
ReVAS	Fișă Rilibak electronică de atribuire a valorii
SU	Actualizare software
TBI	Leziune cerebrală traumatică
USB	Bus serial universal
VAS	Fișă de atribuire a valorilor

ABREVIERILE TESTELOR

ABREVIERE	DEFINIȚIE
Na	Sodiu
K	Potasiu
Cl	Clor
Glu	Glucoză
Lac	Lactat
Crea	Creatinină
pH	pH
PCO_2	Presiunea parțială a dioxidului de carbon
PO_2	Presiunea parțială a oxigenului
iCa	Calciu ionizat
BUN/UREA	Azot ureic/Uree
Hct	Hematocrit
ACTk Kaolin ACT	Timp de coagulare activat cu activatorul Kaolin
Hb	Hemoglobină
TCO_2	Concentrația totală de dioxid de carbon
HCO_3	Bicarbonat
BE (b&ecf)	Exces de baze (b pentru sânge, ecf pentru fluidul extracelular)
AnGap	Gap anionic
sO_2	Saturația oxigenului
eGFR	Rata filtrării glomerulare estimate
eGFR-a	Rata filtrării glomerulare estimate la negri/afro-americani
GFAP	Proteina glială fibrilară acidă
UCH-L1	Hidrolaza carboxi-terminală a ubiquitinei L1

NOTE DE LANSARE

Scopul acestei ANEXE este de a oferi clienților un rezumat al modificărilor care au fost efectuate cu ocazia acestei revizuirii a Ghidului utilizatorului. Modificările sunt specifice acestei ediții a revizuirii și nu acoperă modificările revizuirilor efectuate în trecut. Tabelul de mai jos oferă o prezentare generală a modului în care sunt identificate modificările atunci când se revizuește Ghidul utilizatorului.

TIPUL MODIFICĂRII	INDICAREA MODIFICĂRII
Ștergere (conținut eliminat)	Conținutul care a fost eliminat va fi indicat în notele de lansare. - Articolele eliminate dintr-un tabel vor fi menționate, împreună cu motivul eliminării. - Eliminarea unei propoziții și/sau a unui paragraf va fi menționată prin indicarea propoziției sau a paragrafului care a fost eliminat, împreună cu motivul eliminării. - Eliminarea unei întregi secțiuni, subsecțiuni și/sau tabele va fi menționată, împreună cu motivul eliminării.
Adăugare (conținut nou)	Conținutul nou va fi evidențiat, iar motivul adăugării conținutului va fi prezentat în notele de lansare. - Un tabel nou este indicat prin evidențierea titlului tabelului. - Adăugarea unui cuvânt, a unei propoziții sau a unui paragraf este indicată prin evidențierea cuvântului, propoziției sau paragrafului respectiv. - Secțiunile, subsecțiunile sau anexele noi sunt indicate prin evidențierea titlurilor secțiunii, subsecțiunii sau anexei respective. - Anexa nouă este indicată prin evidențierea titlului anexei. - Imaginile noi sunt indicate prin evidențierea titlului secțiunii, subsecțiunii sau tabelului în care apar acestea.
Actualizare (modificarea conținutului)	Conținutul care a fost actualizat este indicat conform celor de mai jos și va fi identificat în notele de lansare. - Înlocuirea unui cuvânt cu altul, care se face în întreg documentul, de exemplu înlocuirea cuvântului „handheld” cu „analyzer”, va fi discutată în notele de lansare. - Actualizarea unei fraze va fi indicată prin evidențierea frazei, împreună cu motivul actualizării. - Actualizarea sau reorganizarea mai multor propoziții din cadrul unui paragraf va fi indicată prin evidențierea paragrafului, împreună cu motivul actualizării. - Actualizarea unor imagini va fi indicată prin evidențierea secțiunii, subsecțiunii sau a tabelului în care apar imaginile, împreună cu motivul actualizării.

NOTE DE LANSARE

Modificările aduse la această revizuire a Ghidului rapid de referință sunt indicate în această secțiune.

Au fost efectuate următoarele actualizări:

- **Secțiunea 2: Componentele sistemului**

A fost adăugată o declarație în secțiunea CONTRAINDICAȚII pentru instrumentul i-STAT Alinity, prin care utilizatorii sunt îndrumați să nu scoată bateria reîncărcabilă în timpul procesului de testare. Această declarație se aliniază cu documentația utilizatorului existentă.

- **Secțiunea 8: Curățare și dezinfectare**

A fost adăugată o declarație în secțiunea Produse dezinfectante aprobate cu privire la curățarea/dezinfectarea suprafețelor instrumentului și perifericelor folosind CaviWipes sau echivalentul. A fost testată și aprobată defalcarea componentelor CaviWipes pentru consultare, pentru piețele în care CaviWipes nu sunt disponibile.

- **Anexa 2: Note de lansare**

A fost adăugat rezumatul notelor de lansare

- **Coperta din spate:**

A fost actualizată adresa Emergo Europe de la „Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague” la „Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem”.

INSTRUMENTUL i-STAT ALINITY

ACORD DE LICENȚĂ PENTRU UTILIZATORUL FINAL

Textul complet al contractului de licență pentru utilizatorul final („EULA”) pentru software (așa cum este definit în EULA) poate fi găsit în Manualul de utilizare a sistemului. Citiți EULA înainte de a utiliza acest dispozitiv. Orice utilizare a acestui dispozitiv va însemna că acceptați termenii EULA. Dacă nu acceptați termenii EULA, nu utilizați acest dispozitiv. Software-ul și toate drepturile de proprietate intelectuală aferente reprezintă proprietatea APOC și a licențiatorilor săi. Nu aveți dreptul de (i) a utiliza software-ul pentru a accesa sau a încerca să accesați orice alte sisteme, programe sau date APOC care nu sunt puse la dispoziție pentru uz public; (ii) a copia, reproduce, altera, combina, modifica, adapta, traduce, reedita, încărca, posta, transmite, revinde sau distribui în orice mod software-ul (sau dispozitivele) sau de a decompila, a aplica ingineria inversă, a dezasambla sau a reduce software-ul la o formă percepută de om; (iii) a permite unei părți terțe să beneficieze de utilizarea sau funcționalitatea software-ului prin închiriere, leasing, partajare temporală, birou de service sau alt aranjament; (iv) a transfera oricare dintre drepturile care vă sunt acordate în temeiul acestui EULA; (v) a evita orice limitări tehnice ale software-ului, a utiliza orice instrument pentru a activa caracteristicile sau funcționalitățile care sunt altfel dezactivate în software sau de a decompila, dezasambla sau aplica ingineria inversă asupra software-ului, cu excepția cazului în care este permis de legea aplicabilă; (vi) a efectua sau a încerca să efectuați orice acțiuni care ar interfera cu funcționarea corespunzătoare a software-ului; sau (vii) de a utiliza software-ul în orice alt mod cu excepția celor permise în mod explicit de EULA.

Software-ul este furnizat „ca atare” fără nicio garanție de niciun fel. ÎN MĂSURA MAXIMĂ PERMISĂ DE LEGEA APLICABILĂ, APOC ȘI FURNIZORII NU VOR FI RESPONSABILI PENTRU NICI UN FEL DE DAUNE INDIRECTE, SPECIALE, INCIDENTALE, PUNITIVE, EXEMPLARE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ ORI PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE LEGATE DE PIERDEREA AFACERILOR, ERORILE DE TELECOMUNICAȚII, PIERDEREA, CORUPERA SAU FURTUL DE DATE, VIRUȘI, SPYWARE, PIERDEREA PROFITURILOR SAU A INVESTIȚIEI, UTILIZAREA SOFTWARE-ULUI CU HARDWARE SAU ALTE SOFTWARE CARE NU CORESPUND CERINȚELOR DE SISTEME ALE APOC SAU ALTE DAUNE SIMILARE BAZATE PE CONTRACT, PREJUDICIU (INCLUSIV NEGLIGENȚĂ), RĂSPUNDEREA PENTRU PRODUS SAU ALTELE, CHIAR DACĂ APOC ȘI/SAU FURNIZORII SĂI SAU ORICARE DIN REPREZENTANȚII LOR AU FOST INFORMAȚI DESPRE POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE DAUNE ȘI CHIAR DACĂ O SOLUȚIE INDICATĂ ÎN PREZENTUL DOCUMENT NU ȘI-A ATINS SCOPUL ESENȚIAL. UNELE STATE NU PERMIT LIMITAREA ȘI/SAU EXCLUDEREA RESPONSABILITĂȚII PENTRU DAUNE INCIDENTALE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ, AȘA CĂ LIMITAREA SAU EXCLUDEREA DE MAI SUS POATE SĂ NU SE APLICE ÎN CAZUL DUMNEAVOASTRĂ.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

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

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

i-STAT se va utiliza pentru diagnosticul *In Vitro*.

Tipărit în S.U.A.

Pentru informații referitoare la articolul 33 din Regulamentul UE REACH (CE nr. 1907/2006), consultați PMIS.abbott.com. În cazul în care întâmpinați probleme la conectarea pe site, contactați Abbott la adresa: 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