

i-STAT Alinity



hr

REF

02R60

73184826F

B2R60K

Kratke upute za uporabu

Ova je stranica namjerno ostavljena praznom.

SADRŽAJ

ODJELJAK 1:	POSTAVLJANJE INSTRUMENTA (NOVI INSTRUMENTI)
ODJELJAK 2:	KOMPONENTE SUSTAVA I MJERE OPREZA
ODJELJAK 3:	SASTAVNI DIJELOVI INSTRUMENTA
ODJELJAK 4:	KOMPONENTE ZASLONA I NJIHOVA ZNAČENJA
ODJELJAK 5:	PODACI O ULOŠCIMA
ODJELJAK 6:	NAČIN PROVOĐENJA ISPITIVANJA KVALITETE
ODJELJAK 7:	NAČIN IZVOĐENJA ISPITIVANJA UZORKA BOLESNIKA
ODJELJAK 8:	ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
ODJELJAK 9:	OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA
ODJELJAK 10:	AŽURIRANJE SOFTVERA
DODATAK 1:	SIMBOLI, TERMINOLOGIJA I KRATICE TESTA
DODATAK 2:	NAPOMENE UZ IZDANJE

NAMJENA:

Uređaj i-STAT Alinity namijenjen je za upotrebu u in vitro kvantifikaciji različitih analita u punoj krvi ili plazmi na mjestu pružanja njege ili u okruženju kliničkog laboratorija.

PODRUČJE PRIMJENE:

Kratke upute za uporabu sadrže informacije koje opisuju više funkcionalnih shema instrumenta **i-STAT Alinity**.

Rukovanje uređajima i ulošcima moraju vršiti zdravstveni radnici koji su obučeni i certificirani za upotrebu sustava te se on treba upotrebljavati u skladu s pravilima i postupcima ustanove.

Softver instrumenta i-STAT Alinity periodički istječe. Nakon primitka novog ili zamjenskog instrumenta provjerite datum isteka softvera tako da otidete do *Više opcija* > *Status instrumenta*. Upute za ažuriranje softvera nalaze se u odjeljku AŽURIRANJE SOFTVERA u ovom priručniku.

Slike i ilustracije u ovom korisničkom priručniku služe samo u reprezentativne svrhe.

Nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima. Zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Abbott Point of Care informacije o dostupnim proizvodima.

Za dodatne informacije o proizvodu i tehničku podršku pogledajte internet stranicu tvrtke Abbott na adresi www.globalpointofcare.abbott.

Probleme s proizvodom i štetne događaje treba prijaviti tvrtki Abbott putem usluge podrške Abbott Point of Care.

Za bolesnika / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i u zemljama s istovjetnim regulatornim režimom (Uredba 2017/746/EU o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima); ako se tijekom uporabe tog uređaja ili kao rezultat njegove uporabe dogodio ozbiljan incident, prijavite to tvrtki Abbott i njezinu ovlaštenom predstavniku i svojem nadležnom nacionalnom tijelu.

POSTAVLJANJE INSTRUMENTA (novi instrumenti)

1 PRIKLJUČITE BATERIJU NA INSTRUMENT I UKLJUČITE INSTRUMENT



2 PROVJERITE JE LI BATERIJA DOVOLJNO NAPUNJENA



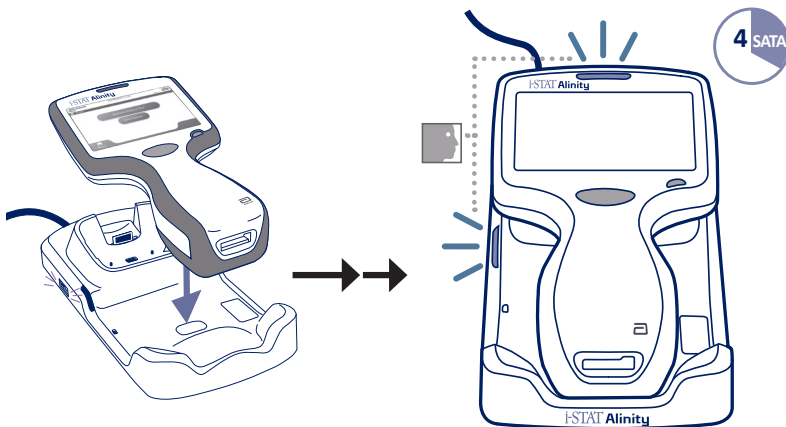
-  Napunite odmah
-  Ubrzo potrebno punjenje
-  Približno 1/2 napunjeno
-  Potpuno napunjeno

AKO BATERIJA POKAZUJE ŽUTU ILI CRVENU CRTU, PRIJEĐITE NA TREĆI KORAK.

AKO JE BATERIJA DOVOLJNO NAPUNJENA, PRIJEĐITE NA ČETVRTI KORAK.

Kada se razina napunjenosti baterije približi razini na kojoj je ispitivanje onemogućeno, prikazuje se upozorenje.

3 NAPUNITE BATERIJU AKO JE POTREBNO ILI PRIJEĐITE NA ČETVRTI KORAK



POSTAVLJANJE INSTRUMENTA (novi instrumenti) NAST.

Ako se na uređaju prikaže zaslon *Set Region Code* (Postavi šifru regije) prijedite na **KORAK 4**.

U suprotnom, prijedite na **KORAK 6**.

4 PRONADI CRTIČNI KOD REGIJE

a



ILI

b

INSTRUCTIONS FOR USE

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: putechsvc@apoc.abott.com

ITALIANO

FASI PER IMPOSTARE IL CODICE REGIONE

1. Caricare lo strumento i-STAT Alinity sulla Stazione base, come riportato nella Guida introduttiva.
2. Accendere lo strumento i-STAT Alinity. Verrà visualizzato l'avviso mostrato qui.
3. Toccare **Set Region Code** (Imz. 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: putechsvc@apoc.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-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: putechsvc@apoc.abott.com

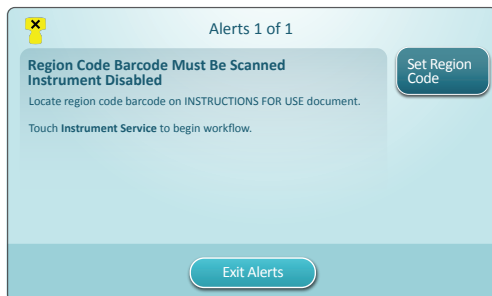
i-STAT and Alinity are trademarks of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions.

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

Abbott

POSTAVLJANJE INSTRUMENTA (novi instrumenti) NAST.

5 DODIRNITE POSTAVI REGIONALNU OZNAKU



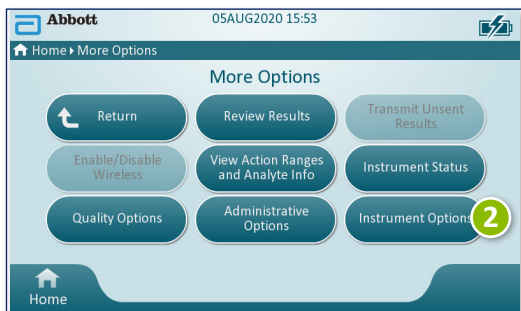
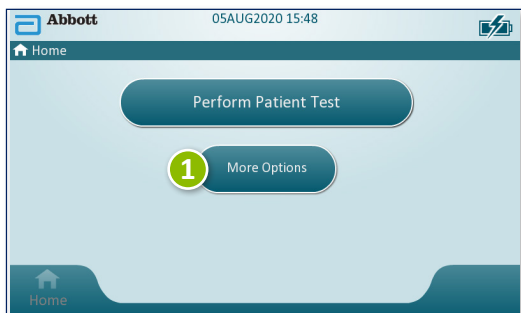
1. Dodirnite **Postavi regionalnu oznaku** i slijedite upute na zaslonu.
2. Kad se to zatraži, skenirajte regionalnu oznaku na kutiji ili slovu.
3. Nastavite slijediti upute na zaslonu.
4. Kada se instrument uključi, upozorenje **Crtični kod regionalne oznake** više se neće prikazivati. Prijedite na **KORAK 6**.

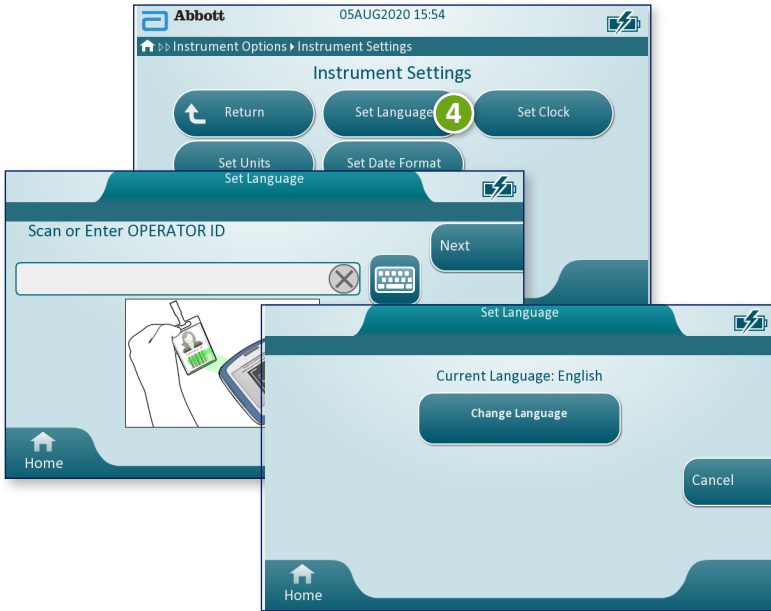
Ako se zaslon upozorenja ponovo prikaže, ponovite **KORAK 5**.
Ako se zaslon upozorenja ponovo prikaže, obratite se svom predstavniku tvrtke Abbott.

POSTAVLJANJE INSTRUMENTA (novi instrumenti) NAST.

6 ZAVRŠITE POSTAVLJANJE INSTRUMENTA

Uključite instrument, pridržavajte se slijeda radnji i poštujujte upute na zaslonu.



POSTAVLJANJE INSTRUMENTA (novi instrumenti) NAST.**6 DOVRŠITE POSTAVLJANJE UREĐAJA NAST.****Postavi jezik****Postavi vrijeme**

POSTAVLJANJE INSTRUMENTA (novi instrumenti) NAST.

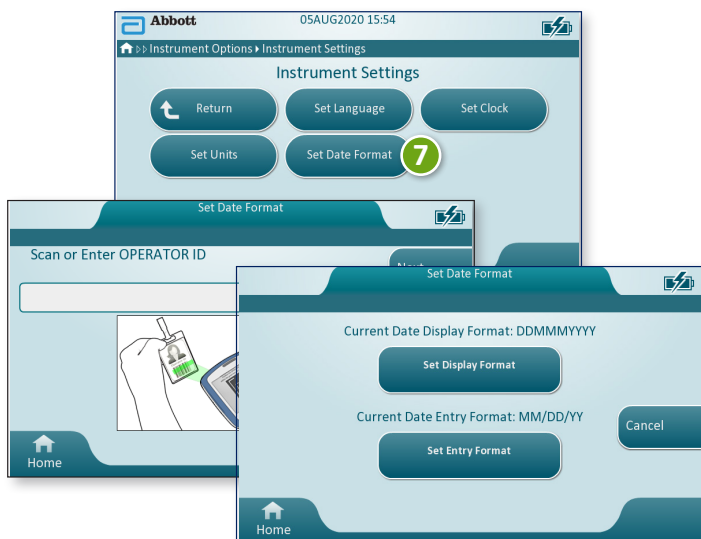
6 DOVRŠITE POSTAVLJANJE UREĐAJA NAST.

Postavi jedinice



NAPOMENA: Neke vrste uložaka nisu dostupne u svim regijama. Dostupnost na pojedinim tržištima provjerite kod lokalnog predstavnika.

Postavi oblik datuma

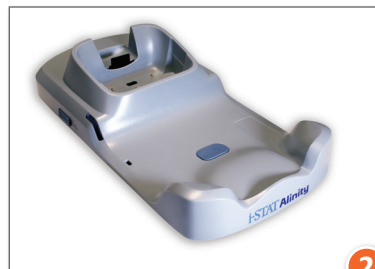


7 POSTAVLJANJE INSTRUMENTA JE DOVRŠENO

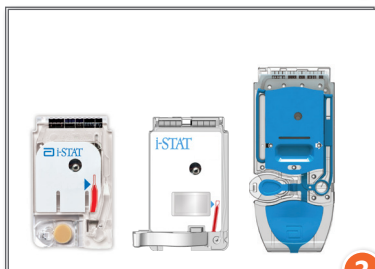
KOMPONENTE SUSTAVA



1



2



3



4



5



6

- 1 **Instrument i-STAT ALINITY:** Upotrebljava se za ispitivanje uložaka, pregled rezultata ispitivanja i provođenje ispitivanja kontrole kvalitete.
- 2 **Bazna stanica i-STAT ALINITY:** Upotrebljava se za punjenje baterije instalirane u i-STAT Alinity.
- 3 **Ulošci i-STAT :** Sadrže senzore i reagense za testiranje uzoraka bolesnika i tekućina za kontrolu kvalitete.
- 4 **Punjiva baterija i-STAT ALINITY:** Pruža glavni izvor napajanja instrumentu.
- 5 **Elektronički simulator i-STAT ALINITY:** Pruža neovisnu provjeru termičkih kontrola instrumenta i uspjehnost ažuriranja softvera.
- 6 **i-STAT ALINITY PRINTER:** Upotrebljava se za ispis zapisa pohranjenih u instrumentu.

KOMPONENTE SUSTAVA (NAST.)

MJERE OPREZA I OGRANIČENJA

ULOŽAK i-STAT

Pojedinosti potražite u odjeljku NAČIN IZVOĐENJA ISPITIVANJA UZORKA BOLESNIKA u ovom priručniku.

i-STAT ALINITY ELEKTRONIČKI SIMULATOR

Pojedinosti potražite u odjeljku NAČIN PROVOĐENJA ISPITIVANJA KVALITETE u ovom priručniku.

Uređaj i-STAT ALINITY

Za najbolje rezultate pridržavajte se sljedećih mjera opreza kako biste spriječili oštećenje uređaja se kako bi se osigurala sigurnost rukovatelja i valjanost rezultata.

UVIJEK:

- Budite pažljivi kad postavljate uređaj na nestabilnu površinu, primjerice na krevet bolesnika. Postavljanje uređaja na nestabilnu površinu može uzrokovati pad uređaja. Postavite uređaj na stol ili pult kako biste smanjili vjerojatnost pada.
- Obavezno postavite uređaj i periferne uređaje na stabilnu površinu ili na mjesto gdje neće nikoga ozlijediti ako padnu.
- Upotrebljavajte samo pribor i potrošni materijal koji je za ovaj sustav definirala ili isporučila tvrtka Abbott Point of Care.
- Zaštitite bolesnike od bolničkih infekcija dezinficiranjem uređaja koje se provodi periodički i kad god se krv prolije ili prenese na uređaj.
- Slijedite smjernice za integraciju bežičnih uređaja u bolničko okruženje specifične za svaku lokaciju.
- Uložak i uređaj držite na temperaturi prostorije u kojoj će se upotrebljavati. Kondenzacija na hladnom ulošku može spriječiti pravilan kontakt s uređajem.
- Obratite se nadležnim tijelima u vezi s lokalnim, državnim i/ili nacionalnim zahtjevima za odlaganje otpada.

NIKADA NEMOJTE:

- Pokušati izvaditi uložak tijekom ciklusa testiranja. Sila koja bi bila potrebna za to mogla bi oštetiti uređaj. Poruka **Cartridge Locked in Instrument Do Not Attempt to Remove the Cartridge**. (Uložak zaključan u uređaju. Nemojte pokušavati izvaditi uložak.) ostaje na zaslonu sve do trenutka kad uređaj otključa uložak.
- Uklonite punjivu bateriju tijekom procesa testiranja uloška. Prije uklanjanja punjive baterije, provjerite je li instrument isključen.
- Upotrebljavati uređaj u uvjetima okoline koji premašuju specifikacije radne temperature i vlage.
- Izvršavati neovlaštene popravke ili izmjene na ovom proizvodu jer to može uzrokovati tjelesne ozljede i oštećenje uređaja.

KOMPONENTE SUSTAVA (NAST.)

MJERE OPREZA I OGRANIČENJA (NAST.)

Uređaj i-STAT ALINITY (NAST.)

NAPOMENA:

- Ako se ova oprema upotrebljava na način različit od onoga koji je navela tvrtka Abbott Point of Care, razina zaštite koju uređaj pruža može se sniziti.
- Rukovatelji bi pri rukovanju uređajem, uloškom i perifernim uređajima trebali primjenjivati standardne mjere opreza kako bi se zaštitili od patogena koji se prenose krvlju. Standardne mjere opreza, poput nošenja rukavica, osmišljene su kako bi zaštitile osoblje od patogena koji se prenose krvlju i patogene iz ostalih tjelesnih tvari. Te se mjere opreza temelje na pretpostavci da krv, tjelesne tekućine i tkivo mogu sadržavati uzročnike zaraze te ih stoga treba tretirati kao biološki opasne materijale.
- Uređaj može prestati raditi uslijed oštećenja uzrokovanih pogrešnim rukovanjem – na primjer zbog pada uređaja.
- Klinička okruženja koja zahtijevaju pouzdano ispitivanje trebala bi imati rezervni uređaj ili izvor testiranja.
- Ni jedno nadležno tijelo ne navodi ovaj uređaj i njegove periferne uređaje kao prikladne za upotrebu u atmosferi obogaćenoj kisikom.
- Sinkronizacija datuma/vremena na uređaju s alatom za upravljanje podacima na kojemu datum i vrijeme nisu točni uređaj mogu učiniti neupotrebljivim. Kako biste onemogućili automatsku sinkronizaciju datuma/vremena, pokrenite tijekom rada **Set Clock** (Postavi sat) i poništite odabir okvira **Synchronize Clock with Data Manager** (Sinkroniziraj sat s programom Data Manager). Zatim pritisnite **Set Date/Time Manually** (Ručno postavljanje datuma/vremena) i postavite ispravno vrijeme i datum.

KOMPONENTE SUSTAVA (NAST.)

MJERE OPREZA I OGRANIČENJA (NAST.)

i-STAT ALINITY PUNJIVA BATERIJA

Baterije su dizajnirane za pružanje sigurnog izvora snage velikog kapaciteta u relativno malom i laganom paketu. Međutim, ako se pogrešno rabe ili zlorabe, ove baterije mogu biti opasne. Slijedite ove smjernice za sigurno rukovanje, upotrebu i odlaganje punjivih baterija.

UVIJEK:

- Upute o propisnom punjenju potražite u *Priručniku za početak rada*.
- Punite novi punjivi baterijski sklop 4 sata prije prve upotrebe. Potpuno ispražnjena baterija bit će 100 % napunjena i spremna za upotrebu nakon 4 sata.
- Upotrebljavajte isključivo punjivu bateriju kupljenu od tvrtke Abbott Point of Care.
- Upotrebljavajte samo pribor i potrošni materijal koji je za ovaj sustav definirala ili isporučila tvrtka Abbott Point of Care.
- U svakom trenutku imajte na raspolaganju rezervnu napunjenu bateriju.
- Spremite napunjenu bateriju u originalnom pakiranju.
- Provjerite koji su zahtjevi u vezi s odlaganjem u otpad ili recikliranjem litij-ionskih baterija na snazi kod lokalnih, državnih i/ili nacionalnih vlasti.

NIKADA NEMOJTE:

- Rastaviti na dijelove, otvoriti ni razrezati bateriju.
- Izlagati bateriju toplini ili vatri. Izbjegavajte skladištenje na izravnom sunčevom svjetlu.
- Izazivati kratki spoj baterije. Ne pohranjujte baterije na takav način da mogu međusobno izazvati kratki spoj ili da metalni predmeti dodiruju kontakte baterije.
- Ne izlažite bateriju mehaničkom udaru.
- Otvarati, rastavljati, modificirati, drobiti, paliti, rezati ili izlagati visokim temperaturama. U baterijama se nalaze toksični plinovi i tekućine.
- Stavljati bateriju u atmosferu obogaćenu kisikom.
- Izvršavati neovlaštene popravke ili izmjene na ovom proizvodu jer to može uzrokovati tjelesne ozljede i oštećenje uređaja.

KOMPONENTE SUSTAVA (NAST.)**MJERE OPREZA I OGRANIČENJA (NAST.)****PUNJIVA BATERIJA i-STAT ALINITY (NAST.)****NAPOMENA:**

- Potpuno napunjena baterija, bez povremenog punjenja, sama će se isprazniti s vremenom. Spriječite samopražnjenje držeći punjivu bateriju u uređaju koji se nalazi na priključenoj baznoj stanici.
- Ako se ova oprema upotrebljava na način različit od onoga koji je navela tvrtka Abbott Point of Care, razina zaštite koju uređaj pruža može se sniziti.
- Ni jedno nadležno tijelo ne navodi ovaj uređaj i njegove periferne uređaje kao prikladne za upotrebu u atmosferi obogaćenoj kisikom.
- U slučaju curenja baterije nemojte dopustiti da ta tekućina dođe u dodir s kožom ili očima. Ako je došlo do kontakta, isperite zahvaćeno područje velikom količinom vode i potražite liječnički savjet.

KOMPONENTE SUSTAVA (NAST.)

MJERE OPREZA I OGRANIČENJA (NAST.)

i-STAT ALINITY BAZNA STANICA

Kako bi se zajamčila sigurnost tijekom upotrebe bazne stanice:

UVIJEK:

- Upotrebljavajte samo pribor i potrošni materijal koji je za ovaj sustav definirala ili isporučila tvrtka Abbott Point of Care.
- Upotrebljavajte samo napajanje isporučeno u kutiji s baznom stanicom. Pokušaj upotrebe drugačije vrste adaptera od onog koji isporučuje proizvođač može oštetiti jedinicu i prouzročiti opasnosti od požara ili eksplozije.
- Obavezno postavite sve kabele i izvore napajanja na takav način da ne predstavljaju opasnost od spoticanja. Montirajte opremu tako da kabele i pribor budu izvan staza za kretanje.
- Za punjenje uvijek upotrebljavajte stanicu za punjenje. Upute o pravilnom punjenju potražite u *Priručniku za početak rada* za punjač baterije.
- U priključak pisača na baznoj stanici priključujte samo pisače koje isporučuje Abbott Point of Care.
- Obratite se nadležnim tijelima u vezi s lokalnim, državnim i/ili nacionalnim zahtjevima za odlaganje otpada.

NIKADA NEMOJTE:

- Pokušavati spojiti opremu koja nije električno izolirana na baznu stanicu.
- Povezati baznu stanicu s neovlaštenim medicinskim uređajima ili drugom opremom.
- Postaviti metalne predmete na izložene kontakte za punjenje baterija ili u njihovoj blizini.
- Stavljati uređaj u atmosferu obogaćenu kisikom.
- Izvršavati neovlaštene popravke ili izmjene na ovom proizvodu jer to može uzrokovati osobne ozljede ili oštećenje uređaja.

KOMPONENTE SUSTAVA (NAST.)**MJERE OPREZA I OGRANIČENJA (NAST.)****BAZNA STANICA ZA i-STAT ALINITY (NAST.)****NAPOMENA:**

- Utikač adaptera za izmjenično napajanje djeluje kao uređaj za iskopčavanje bazne stanice i zbog toga utičnica izmjeničnog napajanja mora biti ugrađena (ili se nalaziti) u blizini bazne stanice i mora biti lako dostupna ako baznu stanicu treba isključiti iz napajanja. Kad se ispravno priključi na napajanje, zasvijetlit će plavo svjetlo na baznoj stanici. Nakon što se uređaj priključi, početak će svijetliti plavo svjetlo iznad zaslona. To može potrajati nekoliko sekundi. Ako plavo svjetlo ne svijetli, provjerite napajanje. Provjerite je li bazna stanica propisno priključena i je li uređaj ispravno smješten u baznoj stanici.
- Ako se ova oprema upotrebljava na način različit od onoga koji je navela tvrtka Abbott Point of Care, razina zaštite koju uređaj pruža može se sniziti.
- Ni jedno nadležno tijelo ne navodi ovaj uređaj i njegove periferne uređaje kao prikladne za upotrebu u atmosferi obogaćenoj kisikom.
- Bazna stanica mora biti na ravnoj vodoravnoj površini, primjerice na stolu. Pad opreme može uzrokovati ozljede. Obavezno postavite opremu na stabilnu i ravnu površinu ili na mjesto gdje neće nikoga ozlijediti ako padne.

KOMPONENTE SUSTAVA (NAST.)

MJERE OPREZA I OGRANIČENJA (NAST.)

i-STAT ALINITY PRINTER

Za najbolje rezultate prilikom upotrebe pisača i-STAT Alinity pridržavajte se sljedećih mjera opreza.

UVIJEK:

- Upotrebljavajte isključivo punjivu bateriju kupljenu od tvrtke Abbott Point of Care.
- Upotrebljavajte samo adapter za napajanje i uređaj za napajanje koji se isporučuje s kompletom pisača i-STAT Alinity.
- Za ispisivanje s uređaja i-STAT Alinity upotrebljavajte pisač i-STAT Alinity.
- Obratite se nadležnim tijelima u vezi s lokalnim, državnim i/ili nacionalnim zahtjevima za odlaganje otpada.

NIKADA NEMOJTE:

- Pokretati pisač bez papira.
- Povlačiti papir kroz mehanizam za papir. Može doći do oštećenja pisača. Koristite se gumbom za ulaganje papira.
- Pripazite da napajanje ne postane uzrok spoticanja.
- Stavljati pisač u atmosferu obogaćenu kisikom.
- Pomicati uređaj ili pisač do dovršetka ispisa jer će to prekinuti ispis. Ako dođe do prekida ispisa, ponovno poravnajte uređaj i pisač ili vratite uređaj u baznu stanicu za nastavak ispisa.
- Stavljati pisače jedan uz drugi. To može uzrokovati probleme u komunikaciji između uređaja i pisača.

KOMPONENTE SUSTAVA (NAST.)

MJERE OPREZA I OGRANIČENJA (NAST.)

i-STAT ALINITY PRINTER (NAST.)

NAPOMENA:

- Ni jedno nadležno tijelo ne navodi ovaj uređaj i njegove periferne uređaje kao prikladne za upotrebu u atmosferi obogaćenoj kisikom.
- U slučaju curenja baterije nemojte dopustiti da ta tekućina dođe u dodir s kožom ili očima. Ako je došlo do kontakta, isperite zahvaćeno područje velikom količinom vode i potražite liječnički savjet.
- Ako ispis nije u skladu s kliničkom procjenom bolesnika, provjerite je li odabran ispravan zapis bolesnika (ID bolesnika, datum i vrijeme testa itd.). Ako je riječ o pogrešnom zapisu, odaberite ispravan zapis i ispišite. Ako ispis i dalje ne odgovara podacima na uređaju, pisač treba servis, a ispisani rezultati ne smiju se upotrebljavati. Ako je dostupan drugi pisač, pokušajte ponovo.
- Izvori fluorescentnog svjetla mogu uzrokovati smetnje u komunikaciji s pisačem i-STAT Alinity. Kad svjetlo iz fluorescentnog izvora odgovarajuće snage i na odgovarajućoj udaljenosti ima izravnu putanju do infracrvenog prozora pisača (IR), pisač možda neće reagirati kada se zapisi šalju na ispis preko serijske (žičane) veze s baznom stanicom.

SASTAVNI DIJELOVI INSTRUMENTA



LED: označava status instrumenta.

ZELENA: instrument se pokreće ili su rezultati ispitivanja dovršeni.

BIJELA: obrada uloška.

CRVENA: zahtijeva neposrednu pažnju.

PLAVA: baterija se puni.

ŽUTA: instrument ispisuje.

ZASLON

TIPKA ZA UKLJUČIVANJE:

pritisnite i držite tipku za uključivanje ili isključivanje instrumenta dvije sekunde.

TIPKA ZA SNIMANJE CRTIČNOG KODA:

pritisnite i držite gumb kako biste snimili crtični kod. Zvučni znakovi ukazuju na uspješno i neuspješno snimanje crtičnog koda.

OTVOR ZA ULOŽAK: uložak ili elektronički simulator umetnut je u priključak uloška radi pokretanja ispitivanja.



KAMERA I IC PRIKLJUČAK:

Kamera se aktivira pritiskom i držanjem tipke za snimanje crtičnog koda. Zaslom prikazuje objekt u području objektiva kamere. Infracrveni ulaz šalje podatke s uređaja na prenosivi pisac.

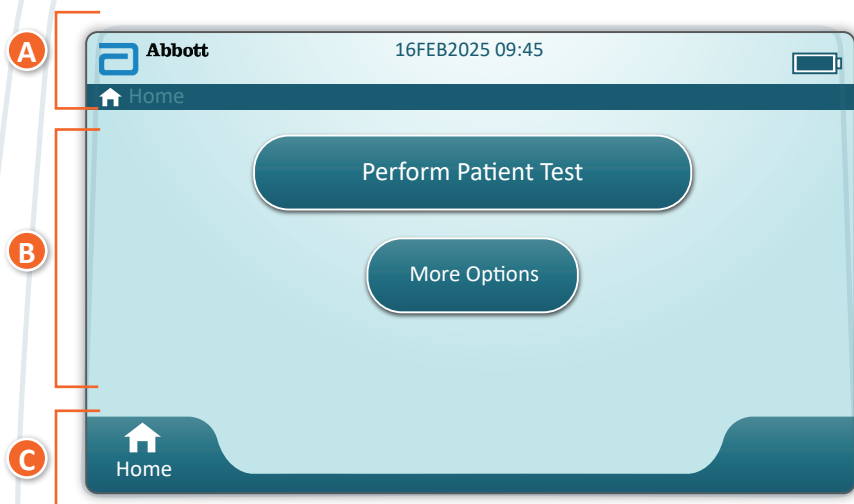


BATERIJA: punjiva baterija jedini je izvor napajanja instrumenta.

KOMPONENTE ZASLONA I NJIHOVA ZNAČENJA



Nakon što se pritisne tipka za napajanje i instrument započne redoslijed uključivanja, LED lampica zasvijetlit će zeleno, a na zaslonu će se nakratko pojaviti i-STAT Alinity. Tijekom procesa uključivanja instrument i-STAT Alinity izvodi niz samostalnih provjera.

KOMPONENTE ZASLONA I NJIHOVA ZNAČENJA (NAST.)**POČETNI ZASLON**

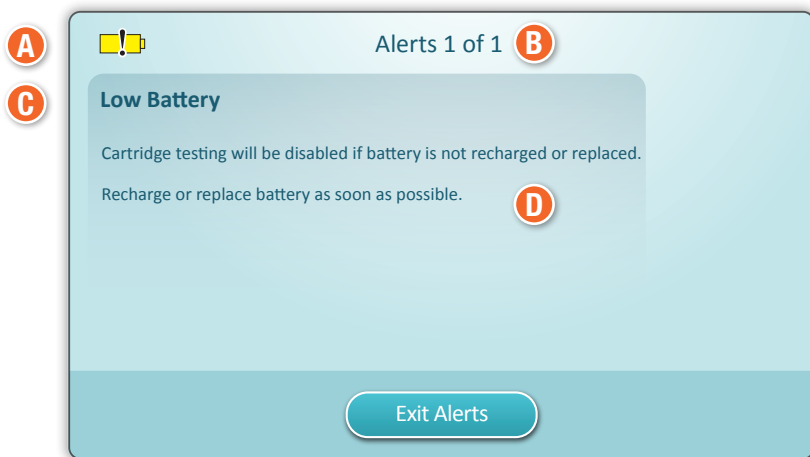
Ako pri uključivanju sve samoprovjere budu uspješne, uređaj prikazuje *Home Screen* (Početni zaslon).

Izgled početnog zaslona:

- A Područje zaglavlja sadrži:**
 - ◆ Datum/vrijeme
 - ◆ Status bežične mreže*
 - ◆ Status baterije*
- B Područje glavnog dijela sadrži:**
 - ◆ Tipke omogućuju pristup shemama
 - ◇ Izvršite testiranje bolesnika
 - ◇ Više opcije
- C Područje podnožja sadrži:**
 - ◆ Tipka za početni zaslon

* Ikone zaslona i njihovo značenje pogledajte na 21. stranici.

KOMPONENTE ZASLONA I NJIHOVA ZNAČENJA (NAST.)



ZASLON UPOZORENJA

Ako samoprovjera ili više njih nije bilo uspješno, uređaj prikazuje zaslon upozorenja kako je prikazano u gornjem **primjeru**.

Izgled zaslona upozorenja:

A IKONA UPOZORENJA ili ZAKLJUČAVANJA:

označava status upozorenja.



Instrument je zaključan dok se ne zadovolji zahtjev



ili  upozorenje instrumenta

B POKAZATELJ UPOZORENJA:

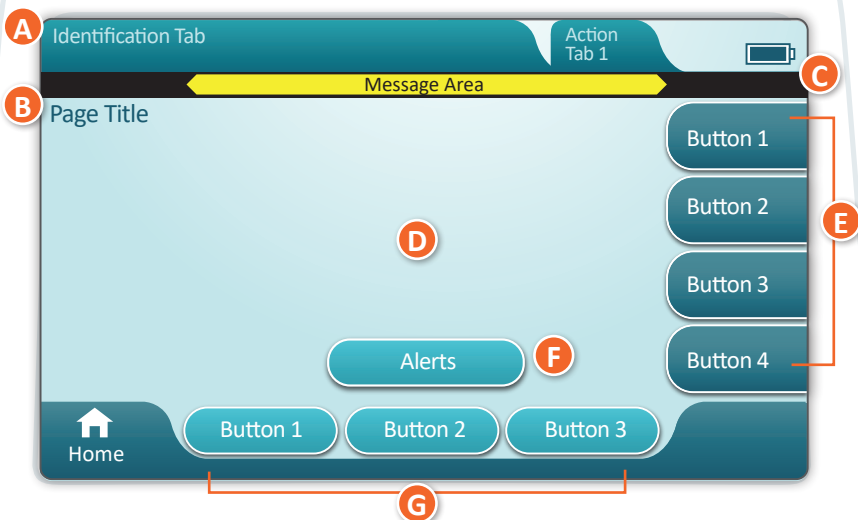
Prikazuje broj upozorenja

C NAZIV UPOZORENJA

D OPIS UPOZORENJA:

Prikazuje uzrok i rješenje

KOMPONENTE ZASLONA I NJIHOVA ZNAČENJA (NAST.)



ZASLON S OPCIJAMA

U gornjem **primjeru** prikazana je generička shema zaslona.

IZGLED ZASLONA SHEME

A ZAGLAVLJE:

- ◆ Kartica za identifikaciju
 - ◇ prikazuje detalje kao što su identifikacijska oznaka bolesnika, naziv uloška, naziv kontrole kvalitete tekućine
- ◆ Kartice akcije zaglavlja
 - ◇ daju mogućnosti navigacije zaslonom

B NASLOV STRANICE

C PODRUČJE ZA PORUKE

D GLAVNI DIO:

- ◆ tipke u ovom području omogućuju pristup shemama, ili
- ◆ mjesto pojedinosti poput polja za unos podataka, grafike pomoći, mogućnosti odabira

E KARTICE BOČNE AKCIJE:

- ◆ omogućuje pristup navedenom području ili radnji

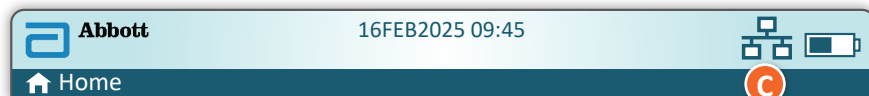
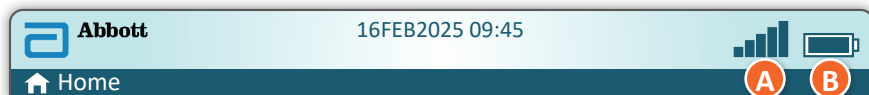
F TIPKA UPOZORENJA:

- ◆ omogućuje pristup opisu upozorenja

G TIPKA ZA AKCIJU:

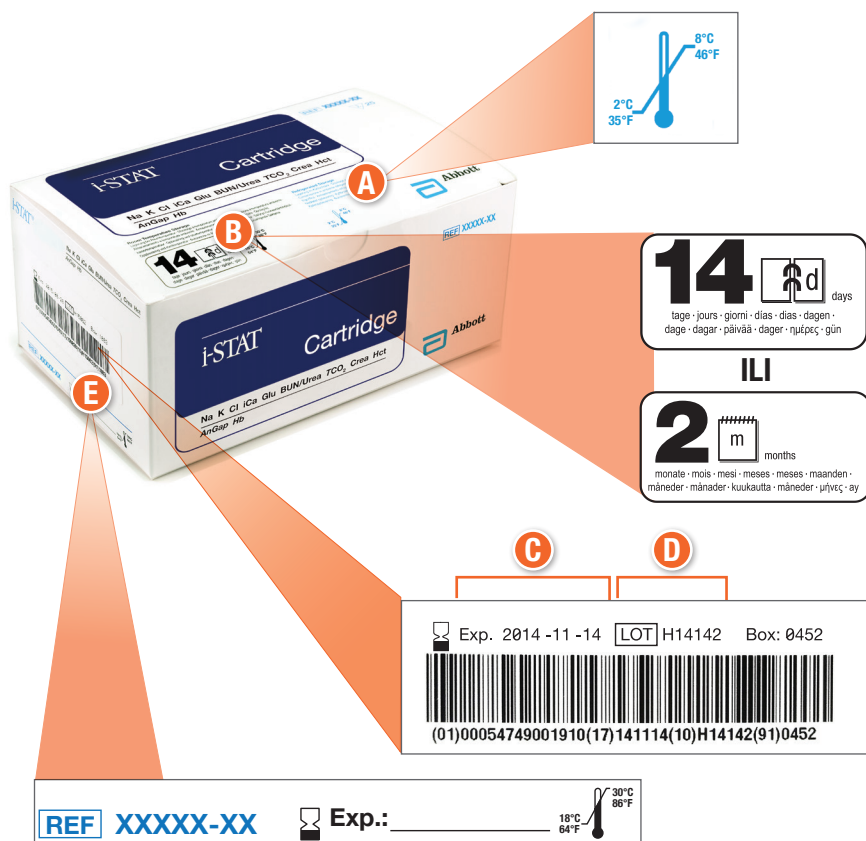
- ◆ daje mogućnosti navigacije na zaslonu

KOMPONENTE ZASLONA I NJIHOVA ZNAČENJA (NAST.)



A Status bežične mreže		B Status baterije		C Status mreže	
	Optimalno		Potpuno napunjeno		Povezano
	Vrlo dobro		Napunjena približno do pola		Onemogućeno
	Dobro		Ubrzo potrebno punjenje	Ikone upozorenja:	
	U redu		Napunite odmah		
	Loše	Punjenje baterije			Zadovoljava
	Nema signala				Ne zadovoljava
	Veza nedostupna		Munja označava aktivno punjenje		Upozorenje
	Bežična veza onemogućena		Munja označava aktivno punjenje		Zaključan instrument
	Bežična mreža povezivanje				Informacije
	Bežična mreža nije dopuštena				Prazna baterija
Ikone za uputu					
		Obvezne			

PODACI O ULOŠCIMA

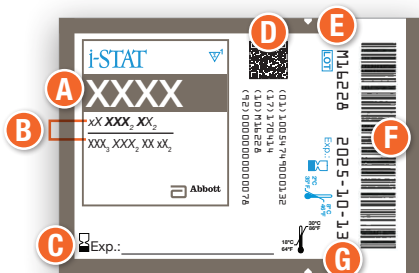


STRUKTURA KUTIJE:

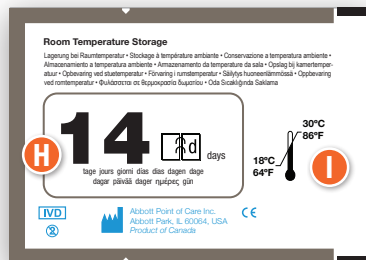
- A** pokazatelj temperature za čuvanje u hladnjaku: 2 – 8 °C (35 – 46 °F)
- B** označava rok trajanja pri čuvanju na sobnoj temperaturi
- C** rok trajanja pri čuvanju u hladnjaku
- D** broj partije (LOT) uloška
- E** mjesto za evidentiranje roka trajanja pri čuvanju na sobnoj temperaturi

PODACI O ULOŠCIMA (NAST.)

Lice vrećice

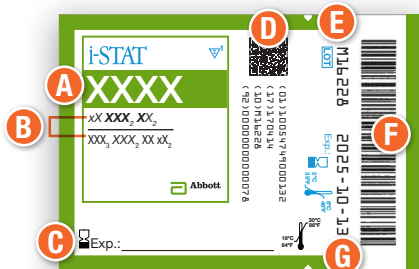


Naličje vrećice

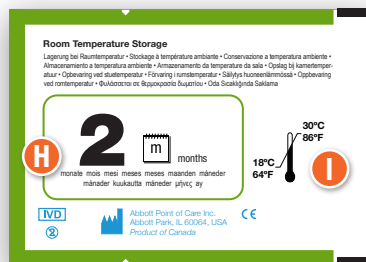


ILI

Lice vrećice



Naličje vrećice



STRUKTURA VREĆICE:

- A** naziv uloška
- B** analiti – izmjereni i izračunati
- C** mjesto za evidentiranje roka trajanja pri čuvanju na sobnoj temperaturi
- D** 2D crtični kod za kontrolu kvalitete proizvodnje; nije moguće skenirati
- E** broj partije (LOT) uloška
- F** crtični kod vrećice uloška
- G** rok trajanja pri čuvanju u hladnjaku
- H** označava rok trajanja pri čuvanju na sobnoj temperaturi
- I** raspon temperatura za čuvanje na sobnoj temperaturi

PODACI O ULOŠCIMA (NAST.)

Pojedinačno
pakiranje
Prednja strana



Pojedinačno
pakiranje
Stražnja strana



STRUKTURA POJEDINAČNOG PAKIRANJA:

- A** naziv uloška
- B** analiti – izmjereni i izračunati, ako je primjenjivo
- C** 2D crtični kod za kontrolu kvalitete proizvodnje; nije moguće skenirati
- D** broj partije (LOT) uloška
- E** crtični kod pakiranja koji sadrži dio
- F** rok trajanja pri čuvanju u hladnjaku
- G** raspon temperatura za čuvanje u hladnjaku

NAČIN PROVOĐENJA ISPITIVANJA KVALITETE UPUTE ZA SUSTAV KVALITETE PROIZVOĐAČA (MQSI)

Na popisu u nastavku utvrđuju se elementi MQSI-ja za sustav i-STAT Alinity.

1. Provjerite nove ili zamjenske uređaje pomoću elektroničkog simulatora

Upotrijebite elektronički simulator za provjeru rada novog ili zamjenskog uređaja prije upotrebe.

2. Provjerite temperaturnu traku za novu pošiljku uložaka

Provjerite jesu li temperature pri transportu bile održane tako da očitajte traku za temperaturu koja se nalazi u svakom spremniku za otpremu.

3. Osigurajte propisno skladištenje uložka u skladu s ovim kriterijima:

- Uvjeti skladištenja uložaka u hladnjaku u rasponu su od 2 do 8 °C (35 do 46 °F).
- Ulošci nisu izloženi temperaturama većim od 30 °C (86 °F).
- Ulošci se ne upotrebljavaju nakon isteka roka trajanja koji je ispisan na pojedinačnim vrećicama i kutiji.
- Uložak iz hladnjaka u vrećici mora stajati na sobnoj temperaturi 5 minuta prije upotrebe.
- Kutija s ulošcima u vrećici mora stajati na sobnoj temperaturi jedan sat prije upotrebe.
- Uložak koji postigne sobnu temperaturu mora biti označen novim datumom isteka. Pogledajte informacije na kutiji uložka.
- Uložak se mora iskoristiti odmah nakon što se izvadi iz vrećice.

4. Provjerite je li izvršena provjera termalne sonde

Pobrinite se da se provjera termalne sonde s elektroničkim simulatorom provodi svakih 6 mjeseci na svakom uređaju. Ova se provjera može obaviti zajedno s ažuriranjem softvera uređaja.

5. Obuka osoblja o izbjegavanju pogrešaka prije i nakon analize

Pobrinite se da su korisnici obučeni za izbjegavanje pogrešaka prije analize, kao što su pogreške povezane s prikupljanjem uzoraka, kašnjenjima u ispitivanju i neodgovarajućim miješanjem uzoraka, te pogrešaka nakon analize (izvještavanje o rezultatima i komunikacija).

Mogu postojati i dodatni zahtjevi organiziranja akreditacija i pojedinačni kodeksi, statuti ili propisi koji nisu ovdje spomenuti.

NAČIN PROVOĐENJA ISPITIVANJE KVALITETE (NAST.) – ELEKTRONIČKI SIMULATOR

Elektronički simulator i-STAT Alinity uređaj je za provjeru kvalitete koji se upotrebljava za procjenu sposobnosti uređaja i-STAT Alinity za čitanje elektroničkog signala iz uloška. Ciklus testiranja za elektronički simulator iznosi oko 60 sekundi.

Testiranje elektroničkog simulatora i-STAT Alinity pruža neovisnu provjeru mogućnosti uređaja za precizna i osjetljiva mjerenja napona, struje i otpora iz uloška. Instrument će uspješno proći ili neće proći taj elektronički test, ovisno o tome mjeri li te signale unutar granica navedenih u softveru instrumenta.



NAČIN PROVOĐENJA ISPITIVANJE KVALITETE (NAST.) – ELEKTRONIČKI SIMULATOR (NAST.)

MJERE OPREZA I OGRANIČENJA

Za najbolje rezultate pridržavajte se sljedećih mjera opreza:

UVIJEK:

- Upotrebljavajte samo pribor i potrošni materijal koji je za ovaj sustav definirala ili isporučila tvrtka Abbott Point of Care.
- Postavite odvojivi čep preko kontakata kad se elektronički simulator ne rabi, kad ga čistite ili dezinficirate.
- Obratite se nadležnim tijelima u vezi s lokalnim, državnim i/ili nacionalnim zahtjevima za odlaganje otpada.

NIKADA NEMOJTE:

- Pokušati odvojiti elektronički simulator tijekom testiranja.
- Ispustiti elektronički simulator, jer to može uzrokovati njegov kvar.
- Stavljati elektronički simulator u atmosferu obogaćenu kisikom.
- Vršiti bilo kakav neovlašten popravak ni preinake na ovom proizvodu.
- Upotrebljavati elektronički simulator s bilo kojim drugim uređajem osim i-STAT Alinity.
- Dodirivati područje ispod poklopca.

NAPOMENA:

- Funkcija ove opreme može biti smanjena ako se upotrebljava na način različit od onoga koji propisuje Abbott Point of Care.
- Uređaj se tijekom upotrebe može kontaminirati krvlju. Rukovatelji pri rukovanju uređajem, kasetom i perifernim uređajima moraju primjenjivati standardne mjere opreza kako bi se zaštitili od patogena koji se prenose krvlju i patogena iz drugih tjelesnih tvari. Standardne mjere opreza, poput nošenja rukavica, osmišljene su kako bi zaštitile osoblje od patogena koji se prenose krvlju i patogene iz ostalih tjelesnih tvari. Te se mjere opreza temelje na pretpostavci da krv, tjelesne tekućine i tkivo mogu sadržavati uzročnike zaraze te ih stoga treba tretirati kao biološki opasne materijale.
- Ni jedno nadležno tijelo ne navodi ovaj uređaj i njegove periferne uređaje kao prikladne za upotrebu u atmosferi obogaćenoj kisikom.

NAČIN PROVOĐENJA ISPITIVANJA KVALITETE (NAST.) – ELEKTRONIČKI SIMULATOR (NAST.)

Kad se prikazuje **Home Screen** (Početni zaslon), dodirnite **More Options** (Više opcija) te zatim **Quality Options** (Opcije kvalitete).



Zatim dodirnite gumb **Perform Electronic Simulator Test** (Izvrši ispitivanje elektroničkim simulatorom).



Pažljivim praćenjem tekstnih i grafičkih uputa korisnik će moći uspješno završiti ispitivanje elektroničkim simulatorom. U slučaju da ispitivanje ne bude uspješno, slijedite upute na zaslonu.



Pažljivo rukujte elektroničkim simulatorom. Izbjegavajte dodirivanje područja senzora. Nakon upotrebe vratite poklopac na mjesto.

NAČIN PROVOĐENJA ISPITIVANJE KVALITETE (NAST.) – KONTROLA KVALITETE TEKUĆINE

Kad se otvori **Home Screen** (Početni zaslon), dodirnite **More Options** (Više opcija), zatim **Quality Options** (Opcije kvalitete), zatim **Quality Control** (Kontrola kvalitete).



- Upute za rukovanje materijalima i-STAT ACT Control, i-STAT Control ili i-STAT TriControl (materijale za kontrolu i kalibraciju/verifikaciju) potražite u priručniku za rad sustava.
- Upute za rukovanje materijalima i-STAT TBI Plasma Control (materijale za kontrolu i kalibraciju/verifikaciju) potražite u uputama za upotrebu.
- U slučaju da je administrator sustava prilagodio uređaj, opcije kontrole kvalitete mogu prikazivati zaslone koji nisu prikazani u ovom priručniku.

- ◇ Nužno je slijediti upute na zaslonu uređaja.
- ◇ Ilustracije i tekst na zaslonu služe kao pomoć korisniku.

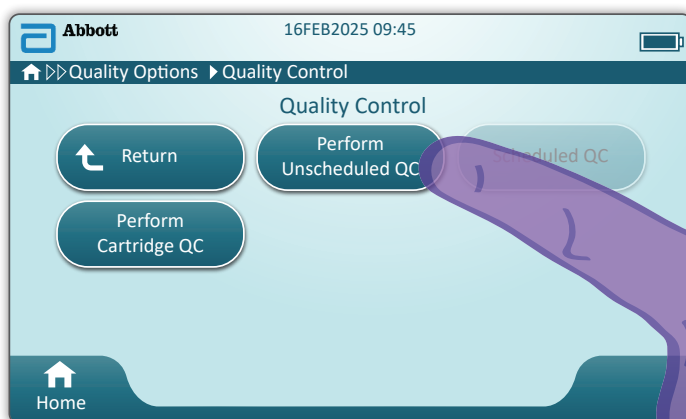


NAPOMENA: Neke vrste uložaka nisu dostupne u svim regijama. Dostupnost na pojedinim tržištima provjerite kod lokalnog predstavnika.

NAČIN PROVOĐENJA ISPITIVANJA KVALITETE (NAST.)

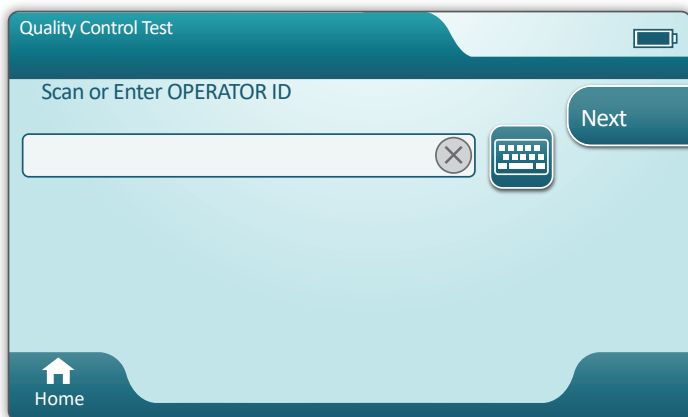
KONTROLA KVALITETE TEKUĆINE (NAST.)

Sljedeći je korak **Perform Unscheduled QC** (Izvrši neplaniranu kontrolu kvalitete)



 Opcija **Scheduled QC** (Planirana kontrola kvalitete) dostupna je samo ako je postavi administrator sustava.

Sljedeći je korak **Scan or Enter OPERATOR ID** (Skeniraj ili unesi ID rukovatelja)

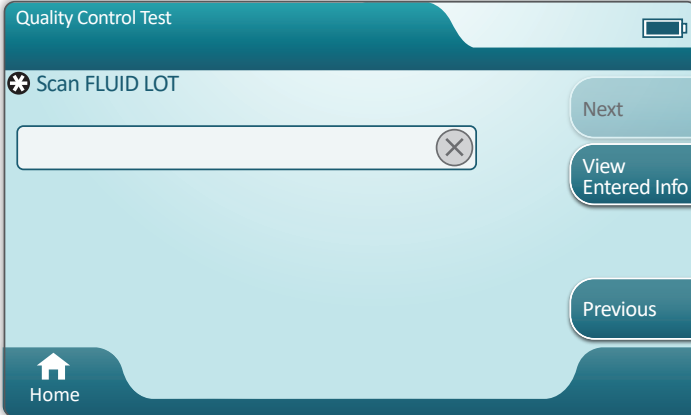


NAČIN PROVOĐENJA ISPITIVANJA KVALITETE (NAST.)

KONTROLA KVALITETE TEKUĆINE (NAST.)

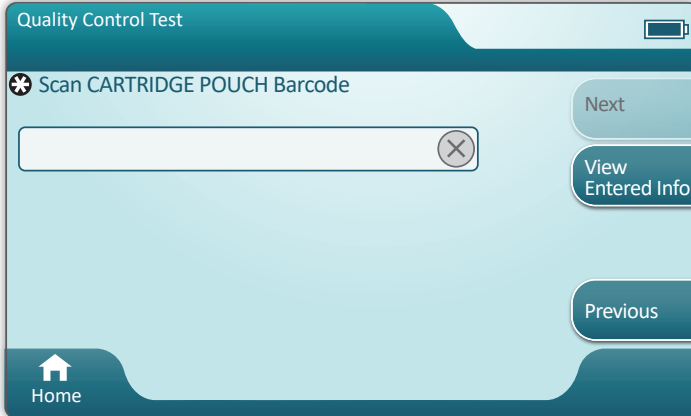
✱ **Scan FLUID LOT** (Skeniranje crtičnog koda tekućine) materijala za kontrolu i-STAT. Nije moguće ručni unos. Obavezno skeniranje.

 Kada se ispred teksta nalazi simbol ✱, podatak je obavezan.



The screenshot shows a mobile application interface titled "Quality Control Test". At the top, there is a header bar with a battery icon. Below the header, the text "✱ Scan FLUID LOT" is displayed. A text input field with a close button (X) is positioned below the text. To the right of the input field, there are three buttons: "Next", "View Entered Info", and "Previous". At the bottom left, there is a "Home" button with a house icon.

 Kada se koristi materijal za kontrolu i-STAT, crtični kod na materijalu za kontrolu primjeren je razini kontrole.



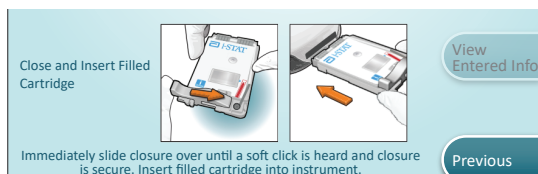
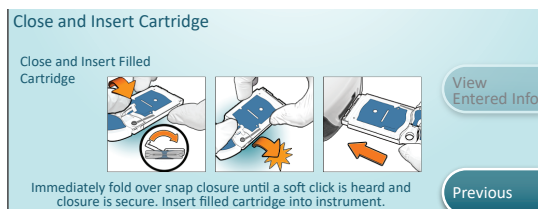
The screenshot shows a mobile application interface titled "Quality Control Test". At the top, there is a header bar with a battery icon. Below the header, the text "✱ Scan CARTRIDGE POUCH Barcode" is displayed. A text input field with a close button (X) is positioned below the text. To the right of the input field, there are three buttons: "Next", "View Entered Info", and "Previous". At the bottom left, there is a "Home" button with a house icon.

Sljedeći je korak ✱ **Scan CARTRIDGE POUCHBarcode** (Skeniraj crtični kod na vrećici uloška). Nije moguće ručni unos. Obavezno skeniranje.

NAČIN PROVOĐENJA ISPITIVANJA KVALITETE (NAST.)

KONTROLA KVALITETE TEKUĆINE (NAST.)

Nakon što uređaj uspješno skenira crtični kod, prikazat će se zaslone pomoći. Pogledajte primjere u nastavku.



 **NAPOMENA:** Neke vrste uložaka nisu dostupne u svim regijama. Dostupnost na pojedinim tržištima provjerite kod lokalnog predstavnika.



Iskusni korisnici mogu zaobići zaslone pomoći umetanjem napunjenog uložka.

Nakon umetanja uložka pojavit će se zaslon **Contacting Cartridge** (Povezivanje uložka) i traka odbrojavanja. Time je korisniku omogućena procjena vremena čekanja do rezultata. Također se prikazuju upozorenja poput **Cartridge Locked and Instrument Must Remain Level** (Uložak je zaključan i uređaj mora biti na ravnom).

NAČIN PROVOĐENJA ISPITIVANJA KVALITETE (NAST.)

KONTROLA KVALITETE TEKUĆINE (NAST.)

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 →

REZULTATI

S pomoću popisa za dodjelu vrijednosti odredite jesu li rezultati unutar raspona. Slijedite bolnička pravila ako su rezultati izvan dodijeljenog raspona.

- ◆ Zvučni signal označava da su rezultati spremni. Dodirnite **Silence** (Utišaj) ili maknite uložak kako biste utišali zvuk.
- ◆ Ovdje je prikazana zadana stranica s rezultatima. Administrator sustava mora navesti raspone koji se upotrebljavaju u ustanovi.
- ◆ Trepereći gumb stranice na dnu zaslona pojavljuje se kada postoji više od jedne stranice rezultata. Sve akcijske kartice neaktivne su dok se ne pregleda druga stranica rezultata.
- ◆ Povremeno se brojevi rezultati zamjenjuju sljedećim simbolima. Kada su prikazani, potrebno je provesti nov test.
 - <> – Uređaj ne može izračunati rezultat.
 - *** – (zvjezdice) Uređaj ne može odrediti rezultat.

Uzorak može dati rezultat kojem prethodi znak više (>) ili manje (<). Ovi su rezultati izvan raspona mjerenja uređaja.

NAČIN PROVOĐENJA ISPITIVANJA KVALITETE (NAST.) KONTROLA KVALITETE TEKUĆINE (NAST.)

PRIMJER DOBRE PRAKSE



Upotrijebite AlinIQ CWi za prilagođavanje automatskog određivanja uspjeha/neuspjeha uz pomoć lista eVAS.

Nakon prilagođavanja rezultati se prikazuju kako slijedi:

brojana vrijednost bez strelice – unutar raspona

brojana vrijednost sa strelicom  – iznad raspona

brojana vrijednost sa strelicom  – ispod raspona

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 			

NAČIN IZVOĐENJA ISPITIVANJA UZORKA BOLESNIKA

Mjere opreza i ograničenja za uloške i-STAT

Iako ulošci nisu krhki, sastoje se od senzora i drugih osjetljivih komponenti koje mogu izmijeniti rezultate ispitivanja ili generirati šifre neuspješne kontrole kvalitete (QCF) ako nisu pravilno napunjeni i ako se njima propisno ne rukuje.

UVIJEK:

- Odložite uložak u spremnik za biološki opasan otpad u skladu s pravilima vaše ustanove i lokalnim, državnim i nacionalnim regulativnim smjernicama.
- Uložak i uređaj držite na temperaturi prostorije u kojoj će se upotrebljavati. Kondenzacija na hladnom ulošku može spriječiti pravilan kontakt s uređajem.

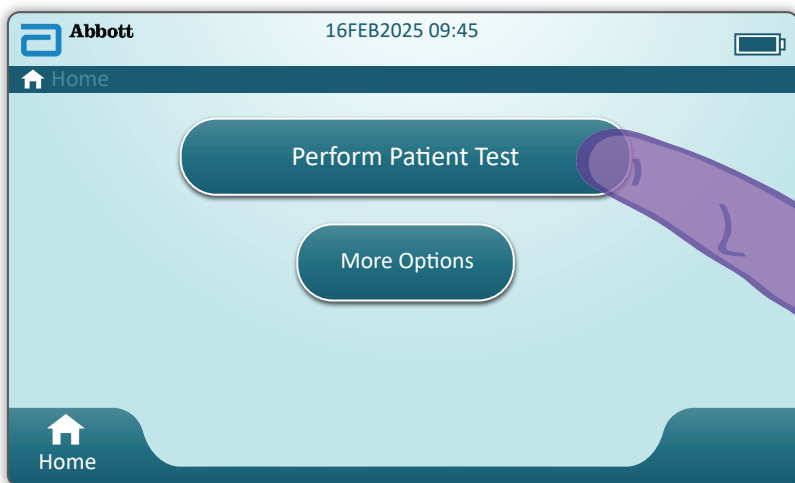
NIKADA NEMOJTE:

- Upotrebljavati uložak ako su istekli datumi čuvanja u hladnjaku ili na sobnoj temperaturi. Pogledajte informacije na kutiji uloška.
- Izvaditi uložak iz zaštitne vrećice sve dok ne bude na sobnoj temperaturi od 18 do 30 °C (ili od 64 do 86 °F).
- Vratiti uloške u hladnjak nakon što su postigli sobnu temperaturu.
- Izložiti uloške temperaturama iznad 30 °C (86 °F).
- Upotrebljavati uložak kojemu je istekao rok trajanja ili koji na sebi ima znakove oštećenja.
- Upotrebljavati uložak ako je probušena vrećica od folije ili je probušeno prozirno plastično pojedinačno pakiranje.
- Primijeniti pritisak na sredinu naljepnice jer bi paket sredstva za kalibraciju mogao prijevremeno puknuti.
- Stavljati uloške u atmosferu obogaćenu kisikom.
- Dodirivati senzore na vrhu uloška.
- Upotrebljavati uložak na koji se prolila krv ili bilo koja druga tekućina. Izbjegavajte punjenje uložaka na površinama gdje uložak može pokupiti vlakna, tekućinu, nečistoće ili druge materijale koji bi tako mogli dospjeti u uređaj.
- Pokušavati izvaditi uložak dok se na zaslonu prikazuje poruka **Cartridge Locked in instrument. Do not attempt to remove the cartridge.** (Uložak zaključan u instrumentu. Nemojte pokušavati izvaditi uložak.).

NAPOMENE:

- Ni jedno nadležno tijelo ne navodi ovaj uređaj i njegove periferne uređaje kao prikladne za upotrebu u atmosferi obogaćenoj kisikom.
- Slijedite proizvođačeve preporuke za rukovanje i skladištenje uzoraka uzetih u litij heparin ili uravnoteženi heparin.

NAČIN IZVOĐENJA ISPITIVANJA UZORKA BOLESNIKA (NAST.)



Kad je otvoren *Home screen* (Početni zaslon), dodirnite **Perform Patient Test** (Izvrši ispitivanje uzorka bolesnika). Time se pokreće put testiranja bolesnika.

- ◆ Ako je uređaj prilagodio administrator sustava, opcije mogu prikazivati zaslone koji nisu prikazani u ovom priručniku.
 - ◇ Nužno je slijediti upute na zaslonu uređaja.
 - ◇ Ilustracije i tekst na zaslonu služe kao pomoć korisniku.
- ◆ Ovaj priručnik ne obuhvaća upute za vađenje krvi. Slijedite upute svoje ustanove.



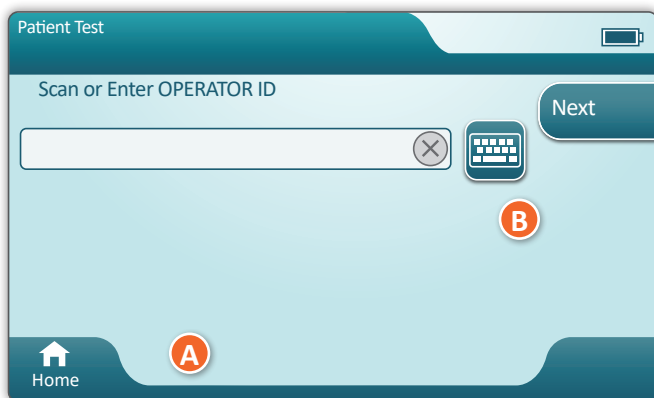
Koristite se uobičajenim mjerama opreza pri rukovanju materijalima koji mogu sadržavati zarazne tvari.



U nekim se regijama možda rabi drugačiji tijek rada s bolesnikom. Uvijek slijedite upute na zaslonu.

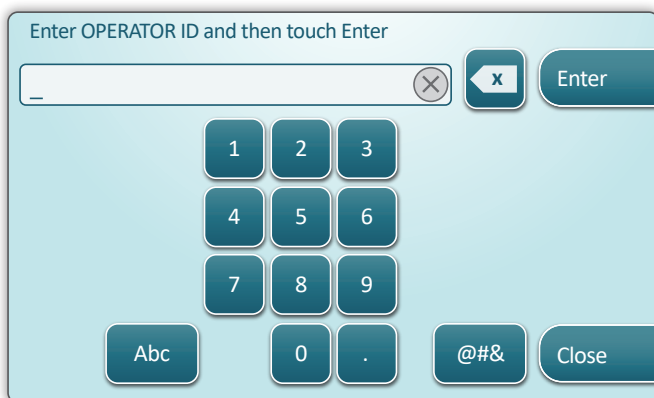
NAČIN IZVOĐENJA ISPITIVANJA UZORKA BOLESNIKA (NAST.)

Za početak: **Skenirajte ili unesite ID rukovatelja**



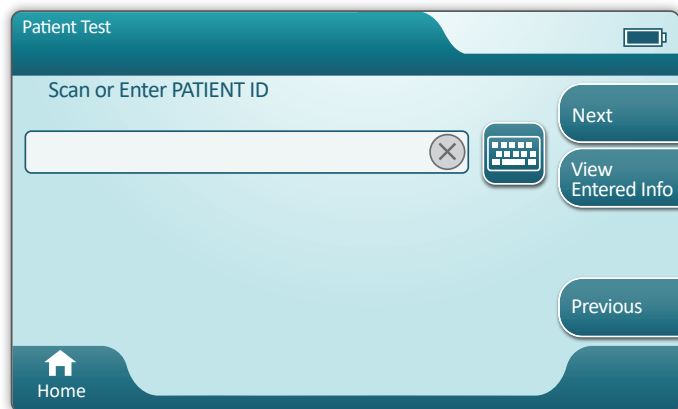
A Ilustracije na zaslonu pomažu pri skeniranju. Nakon završetka skeniranja uređaj će nastaviti na sljedeći korak.

B Za ručni unos podataka dodirnite ikonu . Automatski se prikazuje brojčana tipkovnica. Za slova dodirnite gumb **Abc**. Nakon unosa podataka, dodirnite **Enter** i uređaj će nastaviti na sljedeći korak.



NAČIN IZVOĐENJA ISPITIVANJA UZORKA BOLESNIKA (NAST.)

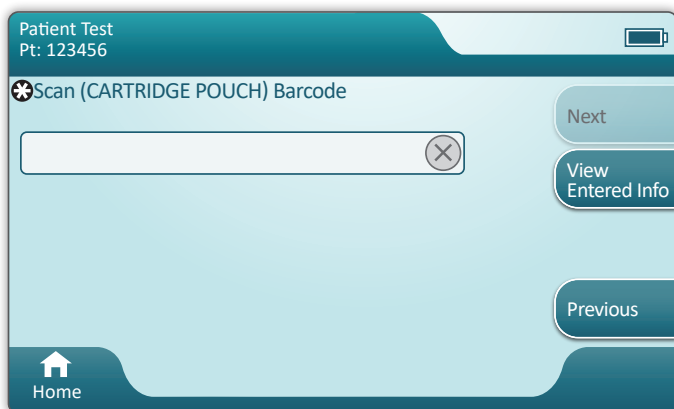
Skeniranje ili Unos ID bolesnika



Zasloni koji slijede predstavljaju tipičan tijek rada. Nastavite slijediti upute na zaslonu ako se budu razlikovale od ovdje navedenih.

✱ **Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode** (Skenirajte crtični kod (VREĆICA ULOŠKA)) Obavezno skeniranje. Morate skenirati crtični kod.

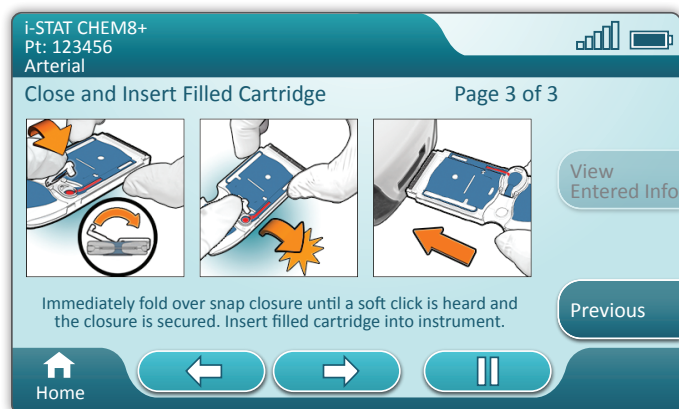
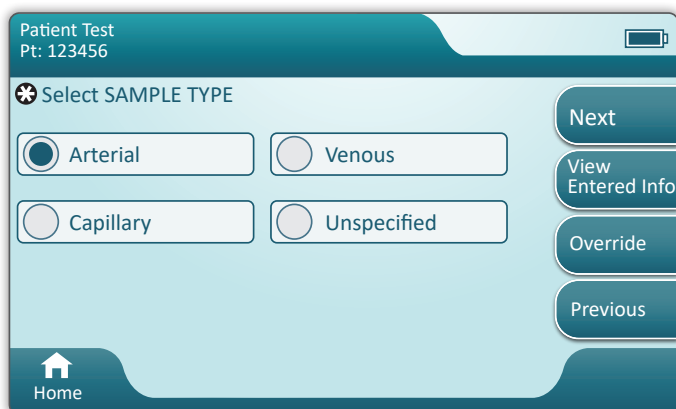
Ovaj se podatak ne može unijeti ručno.



Ako se prikaže prozor **Invalid Cartridge Type** (Vrsta uloška nije valjana), obratite se administratoru sustava.

NAČIN IZVOĐENJA ISPITIVANJA UZORKA BOLESNIKA (NAST.)

Taj se zaslon prikazuje ako se može odabrati više vrsta uzorka.



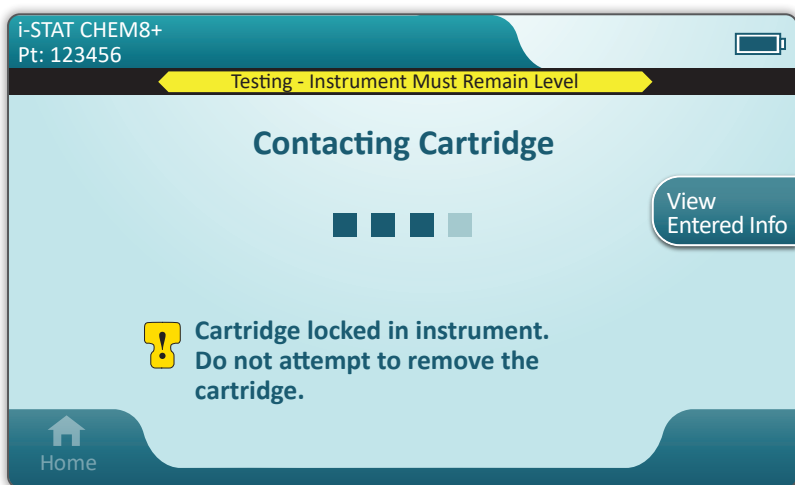
Ispod ID-a bolesnika prikazuje se vrsta uzorka odabrana na prethodnom zaslonu ili jedina vrsta uzorka koja je prikladna za skenirani uložak. Gumbi za radnju na dnu zaslona omogućuju funkciju za naprijed, natrag i pauzu.



Iskusni korisnici mogu zaobići zaslone pomoći umetanjem napunjenog uložka.

NAČIN IZVOĐENJA ISPITIVANJA UZORKA BOLESNIKA (NAST.)

Nakon umetanja uložka pojavit će se zaslon **Contacting Cartridge** (Povezivanje uložka) i traka odbrojavanja. Time je korisniku omogućena procjena vremena čekanja do rezultata. Također se prikazuju upozorenja poput **Cartridge Locked and Instrument Must Remain Level** (Uložak je zaključan i uređaj mora biti na ravnom).



NAČIN IZVOĐENJA ISPITIVANJA UZORKA BOLESNIKA (NAST.)

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 ➡

Kada ispitivanje bude gotovo, prikazat će se rezultati ispitivanja u gornjem **primjeru**.

REZULTATI

- ◆ Zvučni signal označava da su rezultati spremni. Dodirnite **Silence** (Utišaj) ili maknite uložak kako biste utišali zvuk.
- ◆ Ovdje je prikazana zadana stranica s rezultatima. Administrator sustava mora navesti raspone koji se upotrebljavaju u ustanovi.
- ◆ Trepereći gumb stranice na dnu zaslona pojavljuje se kada postoji više od jedne stranice rezultata. Sve akcijske kartice neaktivne su dok se ne pregleda druga stranica rezultata.
- ◆ Povremeno se brojevi rezultati zamjenjuju sljedećim simbolima. Kada su prikazani, potrebno je provesti nov test.
 - <> – Uređaj ne može izračunati rezultat.
 - *** – (zvjezdice) Uređaj ne može odrediti rezultat.

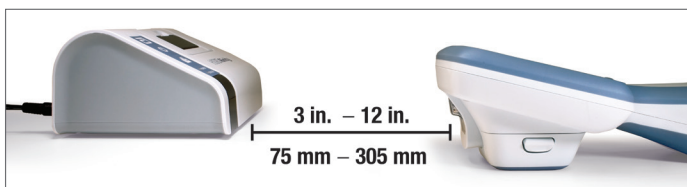
Uzorak može dati rezultat kojem prethodi znak više (>) ili manje (<). Ovi su rezultati izvan raspona mjerenja uređaja. Kako biste odredili točan brojčani rezultat, uzorak treba analizirati drugom metodom.

NAČIN IZVOĐENJA ISPITIVANJA UZORKA BOLESNIKA (NAST.)

ISPISIVANJE

- A** Odredite način ispisivanja:

Bežično

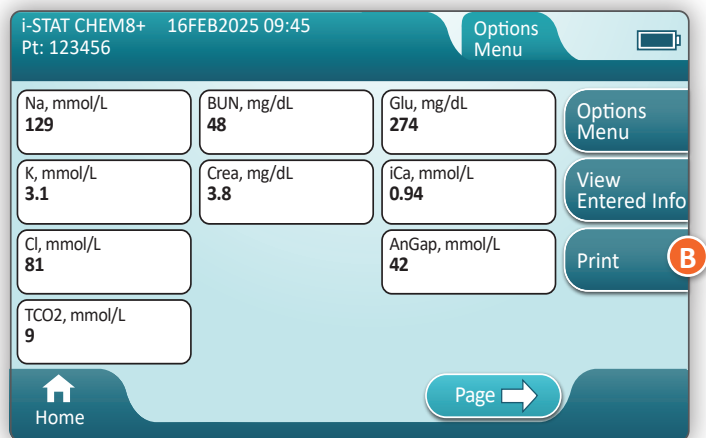


ILI

Žična veza s baznom stanicom



- B** Kada su uređaj i pisarč ukljućeni te se rezultati prikazuju na zaslonu, dodirnite Print (Ispis)



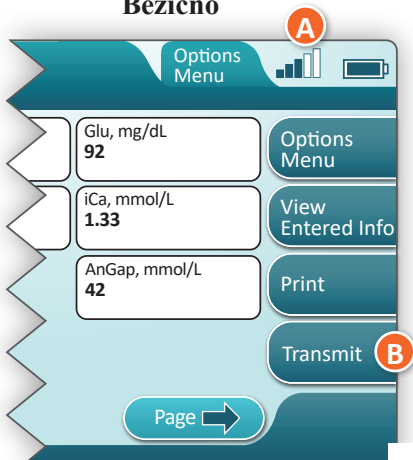
NAČIN IZVOĐENJA ISPITIVANJA UZORKA BOLESNIKA (NAST.)

PRIENOS (NIJE OBAVEZNO)

Prijenos u upravitelj podacima nije obavezan i zahtijeva povezivanje s mrežom. Više informacija o mrežnom povezivanju putem značajke AlinIQ NCI i prilagodbi uz pomoć značajke AlinIQ Cwi potražite u odjeljku OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA u ovom priručniku.

Odredite način prijenosa:

Bežično

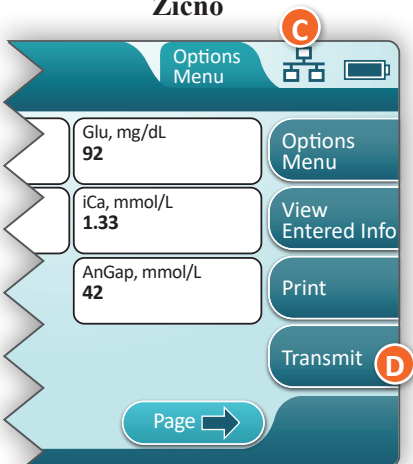


A Preporučuje se ako je snaga signala 3 crtice ili veća

B Za početak prijenosa dodirnite Transmit (Prijenos)

ILI

Žično



C Simbol označava da je uređaj povezan na mrežu

D Za početak prijenosa dodirnite Transmit (Prijenos)



NAČIN IZVOĐENJA ISPITIVANJA UZORKA BOLESNIKA (NAST.)

PRIMJER DOBRE PRAKSE

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
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	View Entered Info
Cl, mmol/L 79 98 - 109 Ref	AnGap, mmol/L 32 -10 - 99 Ref	Print	
TCO2, mmol/L 19 24 - 29 Ref		Transmit	

(())
Silence

Page

Upotrijebite AlinIQ CWi za postavljanje referentnog raspona i raspona djelovanja.

REZULTATI

- ◆ Zvučni signal označava da su rezultati spremni.
Dodirnite **Silence** (Utišaj) ili maknite uložak kako biste utišali zvuk.
- ◆ Ako je uređaj prilagodio administrator sustava, referentni rasponi i rasponi djelovanja možda su već dodijeljeni.
- ◆ Ako su referentni rasponi dodijeljeni, prikazuju se ispod rezultata analita, iza čega slijedi oznaka „Ref”.
- ◆ Kada su dodijeljeni rasponi djelovanja (kritični rasponi), rezultati u tim rasponima označeni su bojom i strelicom.
 - ◇ **Žuto** u području rezultata pokazuje da je rezultat izvan referentnog raspona, ali nije unutar raspona djelovanja, što se ponekad naziva abnormalnim rezultatom. Strelica označava je li rezultat visok (↑) ili nizak (↓).
 - ◇ **Crveno** u području rezultata pokazuje da je rezultat unutar raspona djelovanja (kritični) raspon. Strelice označavaju je li rezultat visok (↑) ili nizak (↓).
 - ◇ **Crvena strelica** na gumbu stranice označava da jedan rezultat ili više njih na sljedećoj stranici spada unutar raspona djelovanja (kritični) raspon.
 - ◇ **Žuta strelica** na gumbu stranice označava da jedan ili više rezultata na sljedećoj stranici spada izvan referentnog raspona, ali ne unutar raspona djelovanja (kritični raspon).
 - ◇ **Bijela strelica** na gumbu stranice označava da se svi rezultati na sljedećoj stranici nalaze unutar referentnog raspona.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

ČIŠĆENJE

Uređaj i-STAT Alinity, bazna stanica, pisač i elektronički simulator

Preporučuje se periodičko čišćenje uređaja i-STAT Alinity, bazne stanice pisača i elektroničkog simulatora ili kada su vidljivo prljavi. Pri radu s krvlju ili krvnim derivatima treba poduzimati standardne mjere opreza.

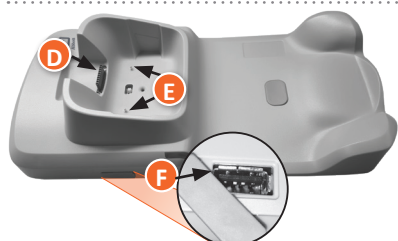
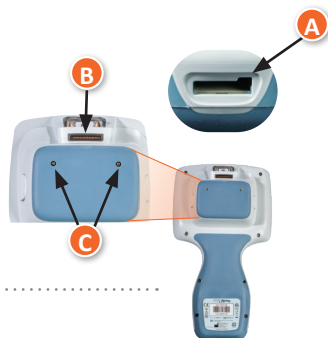
- ① Kada čistite i-STAT Alinity pomoću maramica CaviWipes, isključite instrument i postavite ga na ravnu površinu. Nemojte čistiti ni dezinficirati instrument dok je u baznoj stanici. Nije nužno iskopčati baznu stanicu iz struje tijekom čišćenja.
- ② Izvadite jednokratnu maramicu iz spremnika i stisnite je da biste uklonili višak otopine.
- ③ Lagano obrišite sve vanjske površine (obraćajući pažnju na „Osjetljiva područja”) dok se ne ukloni sva vidljiva prljavština.
- ④ Pregledajte sve površine. Ako je potrebno, ponavljajte postupak sve dok se vidljiva prljavština ne ukloni.
- ⑤ Brišite suhom gazom dok se ne osuši.

OSJETLJIVA PODRUČJA

Izbjegavajte ubacivanje tekućine u ova područja:

Instrument i-STAT Alinity

- A** Otvor za uložak
- B** Konektor s 10 iglica ispod kamere
- C** Zlatni kontakti (2) na vanjskoj strani baterije

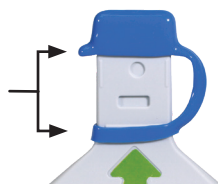


Bazna stanica

- D** Konektor s 10 iglica
- E** Zlatne kontaktne iglice (2)
- F** USB priključak

Elektronički simulator

Područje između zaštitnog poklopca osigurača i bijelog područja senzora



ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA (NAST.)

DEZINFEKCIJA

Uređaj i-STAT ALINITY

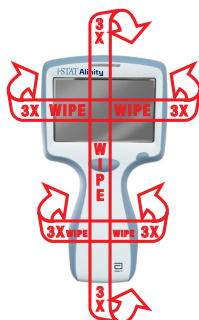
Preporučuje se dezinfekcija poslije svakog bolesnika. Kad se instrument koristi za jednog bolesnika, dezinficirajte ga najmanje jednom dnevno. Postupak dezinfekcije mora početi **ODMAH** nakon završetka postupka čišćenja. Pri radu s krvlju ili krvnim derivatima treba poduzimati standardne mjere opreza.

1



Izvadite maramicu iz pakiranja i istisnite višak tekućine prije nego što počnete brisati površinu.

2



Obrišite sve površine tri puta. To uključuje prednju, stražnju, bočnu stranu, gornji i donji dio.

3

Ostavite sve površine vlažnim 3 minute.



4

Brišite suhom gazom dok se ne osuši.

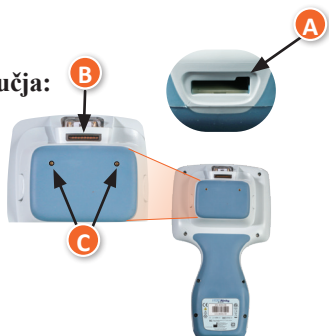


OSJETLJIVA PODRUČJA

Izbjegavajte ubacivanje tekućine u ova područja:

Instrument i-STAT Alinity

- A** Otvor za uložak
- B** Konektor s 10 iglica ispod kamere
- C** Zlatni kontakti (2) na vanjskoj strani baterije



ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA (NAST.)

DEZINFEKCIJA (NAST.)

Bazna stanica, elektronički simulator i pisač

1



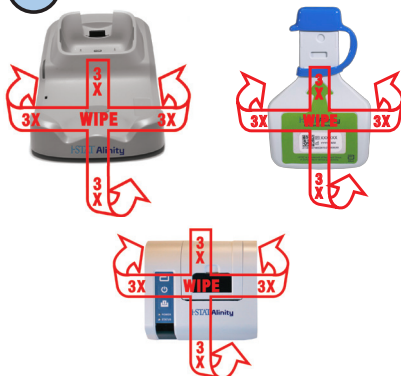
Izvadite maramicu iz pakiranja i istisnite višak tekućine prije nego što počnete brisati površinu.

3

Ostavite sve površine vlažnim 3 minute.



2



OBRIŠITE TRI PUTA LIJEVO I DESNO

OBRIŠITE TRI PUTA GORE I DOLJE

Obrišite prednju stranu kao što je prikazano, preokrenite proizvode na stražnju stranu i ponovite.

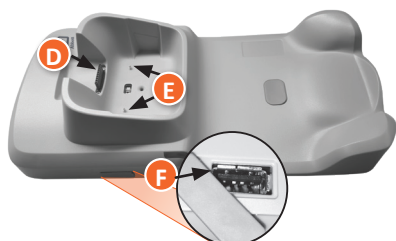
4

Osušite gazom.



OSJETLJIVA PODRUČJA

Izbjegavajte ubacivanje tekućine u ova područja:



Bazna stanica

- D** Konektor s 10 iglica
- E** Zlatne kontaktne iglice (2)
- F** USB priključak

Elektronički simulator

Područje između zaštitnog poklopca osigurača i bijelog područja senzora



ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA (NAST.)

- Zbog svoje prenosivosti, uređaj i-STAT Alinity može biti izložen kapanju ili prskanju tjelesnih tekućina kada se upotrebljava u blizini bolesnika. Nenošenje čistih rukavica rezultirat će kontaminacijom instrumenta.
- Upotreba uređaja kod više bolesnika može zahtijevati češće čišćenje i dezinfekciju. Čišćenje je potrebno radi uklanjanja vidljive organske prljavštine. Dezinfekcija služi ubijanju mikroorganizama.
- Za provođenje kontrole infekcija slijedite upute Američke agencije za hranu i lijekove (FDA) i Centra za kontrolu i prevenciju bolesti (CDC) te upute i postupke svoje ustanove.

ODOBRENI DEZINFEKCIJSKI PROIZVODI

Budući da uređaj i-STAT Alinity, elektronički simulator, bazna stanica i površine pisača koje se čiste/dezinficiraju nisu porozne, Abbott Point of Care preporučuje CaviWipes ili sličan proizvod za čišćenje i dezinfekciju.



CaviWipes
EPA #46781-13

Komponente CaviWipes-a ispitane i odobrene za korištenje s uređajem i-STAT Alinity prikazane su u tablici ispod.

DIJELOVI	CAS br.	KOLIČINA
Voda	7732-18-5	70-80 %
Izopropanol	67-63-0	17,2 %
Etilen glikol monobutil eter (2-butoksietanol)	11-76-2	1-5 %
Disobutilfenoksietoksildimetilbenzil amonijev klorid	121-54-0	0,28 %

OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA

OTKRIVANJE POGREŠAKA

i-STAT Alinity programiran je za provođenje provjera kvalitete tijekom ciklusa ispitivanja.

Instrument ima nekoliko metoda obavješćavanja operatora o neuspjelim provjerama kvalitete.

1. Neuspjeh provjere kvalitete

- Prikazuju se kad instrument prepozna problem tijekom rada uložka ili simulatora
- Postoje 4 vrste neuspjeha u provjeri kvalitete:

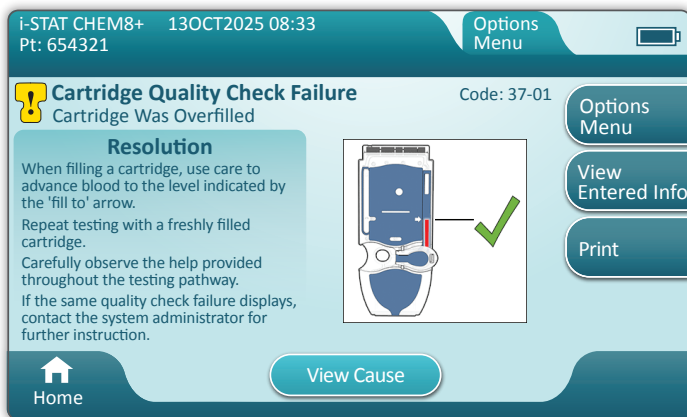
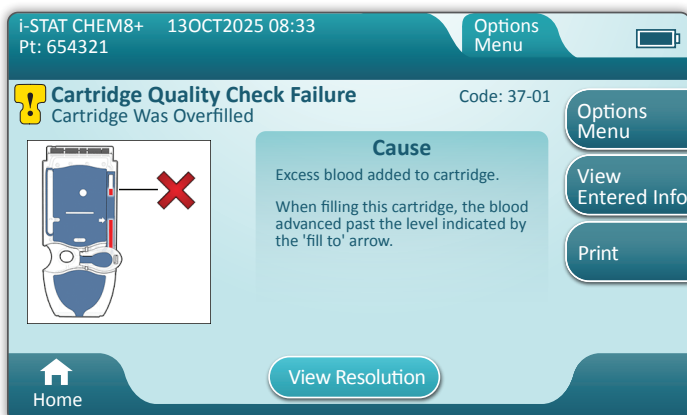
1. instrument

2. uložak

3. uzorak

4. softver

- Zaslone prikazuje vrstu kvara i upute za rješenje.



OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA (NAST.)

OTKRIVANJE POGREŠAKA (NAST.)

2. Upozorenje prilikom pokretanja

- Prikazuje se prije nego što se pojavi početni zaslon
- Zaslone prikazuje upute za rješenje

3. Upozorenja

- Tipka upozorenja omogućuje pristup opisu upozorenja
- Označava promjenu statusa instrumenta tijekom ispitivanja



Potpuni popis šifri i upozorenja za neuspjelu provjere kvalitete potražite u odlomku Instrument i-STAT Alinity u priručniku za rad sustava.

PODRŠKA

Dokumentacija i resursi za proizvod

Dodatne informacije vezane uz konfiguraciju, prilagodbu, značajke i dokumentaciju proizvoda možete pronaći na www.globalpointofcare.abbott.

Nakon što se registrirate za pristup, prijavite se i otvorite SUPPORT > i-STAT 1 and i-STAT Alinity SUPPORT > CHOOSE YOUR PRODUCT > i-STAT ALINITY RESOURCES LOGIN (Podrška > Podrška za i-STAT 1 te i-STAT Alinity > Odaberite proizvod > Prijava na resurse za i-STAT ALINITY) te odaberite nešto od sljedećeg:

- Tablice za dodjelu vrijednosti
- Instrument Software (Softver uređaja)
- Software Customization & Connectivity (Prilagodba softvera i povezivanje)
- Administracijska dokumentacija
- Dokumentacija operatera

DODATNA PODRŠKA

Ako se problem ne može riješiti postupcima opisanim u ovom odjeljku, obratite se lokalnom APOC-ovom predstavniku za podršku.

AŽURIRANJE SOFTVERA

Ažuriranja softvera za uređaj i-STAT Alinity isporučuju se dva puta godišnje. Svako ažuriranje softvera sadrži dva elementa u jednom paketu: softver CLEW i aplikacijski softver.



Napomena: Dobra je praksa omogućavanje upotrebe popisa rukovatelja kako bi se tijekom ažuriranja softvera zaštitili od neovlaštenog osoblja.

AŽURIRANJE I INSTALACIJA SOFTVERA

Ovaj postupak primijenite za ažuriranje softvera uređaja s pomoću USB memorijskog uređaja putem bazne stanice.



Napomena: Ovaj postupak traje približno 5 do 15 minuta. Zbog toga se preporučuje izvođenje ovog postupka izvan područja kliničke obrade.

Preuvjeti:

Oprema:

- Uređaji i-STAT Alinity koje treba ažurirati.
- Bazna stanica s kablom za napajanje priključenim na izmjeničnu struju.
- USB memorijski uređaj formata FAT-32 (ne isporučuje ga Abbott Point of Care).
- PC s mrežnom vezom s internet stranicom Global Point of Care, www.globalpointofcare.abbott. Pojednosti o navigaciji potražite pod naslovom PODRŠKA u odjeljku OTKRIVANJE POGREŠAKA I PODRŠKA u ovom priručniku.

Prije ažuriranja softvera s USB-a pripremite USB memorijski uređaj slijedeći ove korake:

1. Nabavite USB 2.0 memorijski uređaj formata FAT32.
2. Uklonite sve datoteke paketa (s nastavkom .apkg) s najviše razine strukture direktorija na memorijskom uređaju.
3. Preuzmite softverski paket za uređaj i-STAT Alinity s internet stranice Global Point of Care i slijedite upute na internet stranici za preuzimanje i raspakiranje softverskog paketa.
4. Kopirajte softverski paket na memorijski uređaj.
5. Sigurno izvadite memorijski uređaj iz računala i nastavite s instalacijom.

AŽURIRANJE SOFTVERA (NAST.)

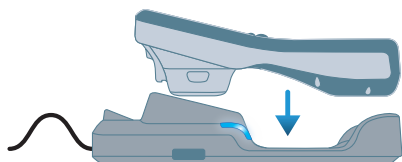
INSTALACIJA

Provjerite jesu li zadovoljeni preduvjeti navedeni na prethodnoj stranici.

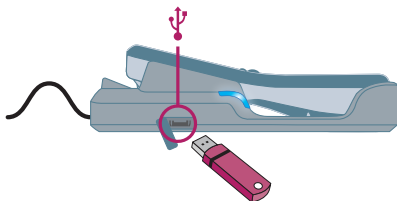


UPOZORENJE: Tijekom instalacije nemojte vaditi uređaj ni USB memoriju iz bazne stanice. Po dovršetku instalacije uređaj će prikazati poruku kojom se potvrđuje da je instaliran novi softver. Prikaz te poruke pokazatelj je da je sigurno ukloniti instrument i USB memorijski uređaj iz bazne stanice.

- 1** Postavite uređaj u baznu stanicu i uključite ga.

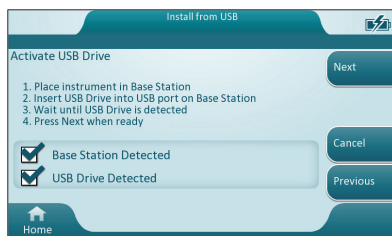


- 2** Umetnite USB u USB priključak bazne stanice.



- 3** Na zaslonu Home Screen (Početni zaslon):
- > More Options (Više opcija)
 - > Instrument Options (Opcije uređaja)
 - > Software Installation (Instalacija softvera)
 - > Install from USB (Instaliranje s USB-a)

- 4** Slijedite odzivnike do završetka prijenosa.



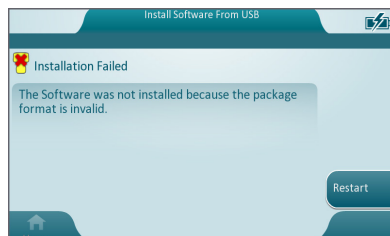
- 5** OSi Softver
Rezultati instalacije:



Uređaj se automatski ponovno pokreće nakon uspješne instalacije!



Pogledajte pojedinosti o uzroku na zaslonu i ponovite postupak. Ako uspjeh i dalje izostaje, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Abbott.



SIMBOLI

SIMBOL	DEFINICIJA
	Pogledajte upute za upotrebu ili potražite upute u priručniku za rukovanje sustavom.
	Oprez: Vidjeti upute za uporabu.
	Obratite pozornost na sljedeće informacije.
	Električna opasnost.
	Biološki rizici.
	Ograničenja temperature. Gornja i donja granica za čuvanje navedene su uz gornji i donji krak.
	Datum isteka roka valjanosti. Datum isteka roka izražen kao GGGG-MM-DD označava posljednji dan kada se proizvod može upotrijebiti. Datum isteka izražen kao GGGG-MM znači da se proizvod ne može koristiti nakon posljednjeg dana navedenog mjeseca.
LOT	Proizvođačev broj serije ili šifra serije. Broj lota ili šifra serije pojavit će se pored ovog simbola.
REF	Kataloški broj, šifra proizvoda ili referentni broj. Broj uz ovaj simbol koristi se za ponovno naručivanje proizvoda.
SN	Serijski broj. Serijski broj pojavit će se pored ovog simbola.
MN OR #	Broj modela. Broj modela pojavit će se pored ovog simbola.
	Datum proizvodnje.
	Proizvođač.
IVD	Medicinski uređaj za dijagnostiku in vitro.
Rx ONLY	Korištenje isključivo na recept.
EC REP	Ovlašteni predstavnik za regulatorna pitanja u Europskoj zajednici.
	Uvoznik u Europskoj zajednici.
CONTROL	Kontrola.

SIMBOLI (NAST.)

SIMBOL	DEFINICIJA
	Oznaka koja označava usklađenost s pravnim zahtjevima odgovarajućih direktiva Europske unije (EU) u pogledu sigurnosti, zdravlja, zaštite okoliša i potrošača.
	Istosmjerna struja (DC).
	Izmjenična struja (AC).
	Izvedba II klase.
	Označava da je proizvod s oznakom ETL Listed u skladu s američkim i kanadskim sigurnosnim standardima proizvođača: UL 61010-1: 3. izd.; Am.1 CAN/CSA C22.2 br. 61010-1-12 3. izd. (R2017) +U1;U2
	Navedeno je odvojeno prikupljanje otpada za taj električni/elektronički predmet; Oprema proizvedena / stavljena na tržište nakon 13. kolovoza 2005.; Označava usklađenost s člankom 10. stavkom 3. Direktive 2002/96/EZ (WEEE) za Europsku uniju (EU).
	Nemojte ponovno upotrebljavati.
	Označava da je proizvod s logotipom Federal Communications Commission (FCC) u skladu sa specifičnim zahtjevima koje je FCC postavio prema Pravilima i propisima, Glava 47., Dio 15., Poddio B, za uređaje klase A.
14 	Čuvati 14 dana na sobnoj temperaturi od 18 do 30 °C
2 	Čuvati 2 mjeseca na sobnoj temperaturi od 18 do 30 °C
	Simbol za testiranje u blizini bolesnika ilustrira da uređaj može koristiti samo zdravstveni radnik, stručnjak ili pripravnik.

SIMBOLI (NAST.)

SIMBOL	DEFINICIJA
	Informacije
	Zaključan instrument
	Prazna baterija
	Zadovoljava
	Upozorenje
	Ne zadovoljava

TERMINOLOGIJA

POJAM ILI KRATICA	DEFINICIJA
AlinIQ CWi	Customization Workspace (Radni prostor za prilagođavanje) sustava i-STAT
AlinIQ NCi	Network Connectivity (Mrežno povezivanje) za i-STAT
APOC	Abbott Point of Care (Abbott mjesto pružanja njege)
CLEW	Standardizacijski softver
NAST.	Nastavak
eVAS	Electronic Value Assignment Sheet (Elektronički tablica za dodjelu vrijednosti)
GSG	Getting Started Guide (Vodič za početak rada)
IFU	Instructions for Use (Upute za upotrebu)
IR	Infrared Radiation (Infracrveno zračenje)
LED	Light Emitting Diode (Svjetleća dioda)
MQSI	Manufacturer's Quality System Instructions (Upute za sustav kvalitete proizvođača)
OSi	Instrument Software (Softver uređaja)
PC	Personal Computer (Osobno računalo)
POC	Point of Care (Mjesto pružanja njege)
QC	Quality Control (Kontrola kvalitete)
QCC	Quality Check Code (Šifra provjere kvalitete)
QCF	Quality Check Failure (Neuspjela provjera kvalitete)
QRG	Quick Reference Guide (Kratki referentni priručnik)
R-VAS	Rilibak Value Assignment Sheet (Tablica za dodjeljivanje vrijednosti Rilibak)
ReVAS	Rilibak Electronic Value Assignment Sheet (Elektronička tablica za dodjelu vrijednosti Rilibak)
SU	Software Update (Ažuriranje softvera)
TBI	Traumatic Brain Injury (Traumatska ozljeda mozga)
USB	Universal Serial Bus (Univerzalni serijska sabirnica)
VAS	Value Assignment Sheet (Tablica za dodjelu vrijednosti)

KRATICE TESTA

KRATICA	DEFINICIJA
Na	Natrij
K	Kalij
Cl	Klorid
Glu	Glukoza
Lac	Laktat
Crea	Kreatinin
pH	pH
PCO_2	Parcijalni tlak ugljičnog dioksida.
PO_2	Parcijalni tlak kisika.
iCa	Ionizirani kalcij
BUN/UREA	Dušik uree/urea
Hct	Hematokrit
ACTk Kaolin ACT	Aktivirano vrijeme zgrušavanja s kaolinskim aktivatorom
Hb	Hemoglobin
TCO_2	Ukupna koncentracija ugljičnog dioksida.
HCO_3	Bikarbonat
BE (b&ecf)	Bazni višak (b za krv, ecf za ekstracelularnu tekućinu)
AnGap	Anionski procjep
sO_2	Zasićenost kisikom
eGFR	Procijenjena brzina glomerularne filtracije
eGFR-a	Procijenjena brzina glomerularne filtracije za crnce/ Afroamerikance
GFAP	Glijalni fibrilarni kiseli protein
UCH-L1	Ubikvitin karboksi-terminalna hidrolaza L1

NAPOMENE UZ IZDANJE

Svrha ovog DODATKA je korisnicima pružiti sažetak izmjena koje su izvršene ovom revizijom Korisničkog vodiča. Izmjene su specifične za reviziju i ne pokrivaju povijesne promjene revizija. Donja tablica daje pregled načina na koji se promjene identificiraju tijekom pregleda Korisničkog vodiča.

PROMJENA VRSTE	PROMJENA INDIKACIJE
Brisanje (uklanjanje sadržaja)	Sadržaj koji je izbrisan bit će naveden u bilješkama o izdanju. • Stavke uklonjene iz tablice bit će navedene, zajedno s razlogom uklanjanja. • Uklanjanje rečenice i/ili odjeljka bit će navedeno navođenjem rečenice ili odjeljka koji je uklonjen, zajedno s razlogom uklanjanja. • Uklanjanje cijelog odjeljka, pododjeljka i/ili tablice bit će navedeno, zajedno s razlogom uklanjanja.
Dodatak (novi sadržaj)	Novi sadržaj bit će istaknut, a razlog za dodavanje sadržaja bit će naveden u napomenama uz izdanje. • Nova tablica označena je isticanjem naslova tablice. • Dodavanje riječi, rečenice ili odjeljka označava se isticanjem riječi, rečenica ili odjeljka. • Novi odjeljak(ci), pododjeljak(ci) ili dodatak(ci) označeni su isticanjem naslova tog odjeljka, pododjeljka ili dodatka. • Novi dodatak označen je isticanjem naslova Dodatka. • Nove slike označene su isticanjem naslova odjeljka, pododjeljka ili tablice u kojoj se nalazi slika.
Ažuriranje (izmjena sadržaja)	Sadržaj koji je izbrisan bit će naveden u bilješkama o izdanju. • Zamjena jedne riječi za drugu, koja se vrši kroz dokument, tj. ručni analizator – razmatrati će se u napomenama uz izdanje. • Ažuriranje rečenice bit će naznačeno isticanjem rečenice, zajedno s razlogom ažuriranja. • Ažuriranje ili reorganizacija više rečenica unutar odjeljka bit će naznačeno isticanjem odjeljka, zajedno s razlogom ažuriranja. • Ažuriranje slike(a) bit će označeno isticanjem odjeljka, pododjeljka ili tablice u kojoj se nalazi slika, zajedno s razlogom ažuriranja.

NAPOMENE UZ IZDANJE

Promjene u ovoj reviziji Kratkog korisničkog vodiča navedene su u ovom odjeljku. Izvedena su sljedeća ažuriranja:

- **Odjeljak 2: Komponente sustava**

U odjeljku NEMOJTE za i-STAT Alinity Instrument dodana je izjava koja upućuje korisnike da ne uklanjaju punjivu bateriju tijekom procesa testiranja uloška. Ova je izjava u skladu s postojećom korisničkom dokumentacijom.

- **Odjeljak 8: Čišćenje i dezinfekcija**

Dodatak izjave u odjeljku Odobreni proizvodi za dezinfekciju u vezi s čišćenjem/ dezinfekcijom uređaja i perifernih površina s CaviWipes ili slično. Testirana i odobrena pojedinačna komponenta CaviWipes navedena je kao referenca, za tržišta na kojima CaviWipes nije dostupna.

- **Dodatak 2: Napomene uz izdanje**

Sažetak dodanih bilježaka uz izdanje

- **Stražnji omot:**

Ažuriranje adrese Emergo Europe s „Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague” na „Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem”.

i-STAT ALINITY INSTRUMENT

LICENCNI UGOVOR ZA KRAJNJEG KORISNIKA

Cjeloviti ugovor o licenci za krajnjeg korisnika („EULA”) za Softver (kako je definirano u EULA-u) nalazi se u priručniku za rad sustava. Molimo pročitajte EULA prije uporabe ovog uređaja. Svaka uporaba ovog uređaja označava vaše prihvaćanje uvjeta EULA-a. Ako ne prihvaćate uvjete Ugovora EULA, nemojte upotrebljavati ovaj uređaj. Softver i sva ovdje navedena prava intelektualnog vlasništva u vlasništvu su APOC-a i njegovih davatelja licencije. Ne smijete (i) upotrebljavati softver za pristup ili pokušaj pristupa bilo kojim drugim sustavima APOC-a, programima ili podacima koji nisu dostupni za javnu uporabu; (ii) kopirati, reproducirati, mijenjati, spajati, modificirati, prilagoditi, prevoditi, ponovo objaviti, postaviti, objaviti, prenijeti, preprodati ni distribuirati ni na koji način softver (ili uređaje) ili dekompilirati, podvrgavati obrnutom inženjeringu, rastaviti ili na drugi način smanjiti softver u ljudski uočljivom obliku; (iii) dopustiti bilo kojoj trećoj strani da ima koristi od uporabe ili funkcionalnosti softvera putem najma, zakupa, usporednog rada, uslužnog ureda ili drugog aranžmana; (iv) prenijeti bilo koje pravo koje vam je dodijeljeno sporazumom o licenci za krajnjeg korisnika (EULA); (v) zaobići bilo koja tehnička ograničenja u softveru, upotrijebiti bilo koji alat za omogućavanje značajki ili funkcionalnosti koje su inače onemogućene u softveru ili dekompilirati, rastaviti ili na bilo koji drugi način podvrgavati obrnutom inženjeringu, osim ako važećim zakonom nije drugačije dopušteno; (vi) izvesti ili pokušati izvršiti bilo koju radnju koja bi ometala ispravan rad softvera; ili (vii) na drugi način koristiti softver, osim ako to izričito nije dopušteno EULA-om.

Softver se pruža „takav kakav je” bez ikakvih jamstava. U NAJVEĆOJ MJERI DOPUŠTENOM VAŽEĆIM ZAKONOM, APOC I DOBAVLJAČI NEĆE BITI ODGOVORNI NI ZA KOJU NEIZRAVNU, POSEBNU, SLUČAJNU, KAZNENU, REPREZENTATIVNU ILI POSLJEDIČNU ŠTETU ILI ZA BILO KAKVU ŠTETU KOJA SE ODNOSI NA GUBITAK POSLA, TELEKOMUNIKACIJSKE KVAROVE, GUBITAK, KVAR ILI KRAĐU PODATAKA, VIRUSE, ŠPIJUNSKI SOFTVER, GUBITAK DOBITI ILI ULAGANJA, UPORABU SOFTVERA S HARDVEROM ILI DRUGIM SOFTVEROM KOJI NE UDOVOLJAVJA APOC-OVIM SISTEMSКИM ZAHTEJEVIMA ILI SLIČNO, BILO DA SE TEMELJI NA UGOVORU, KAZNENOM DJELU (UKLJUČUJUĆI NEMAR), ODGOVORNOSTI ZA PROIZVOD ILI NA NEKI DRUGI NAČIN, ČAK AKO SU APOC I/ILI NJEGOVI DOBAVLJAČI, ILI BILO KOJI NJIHOV PREDSTAVNIK OBAVIJEŠTENI O MOGUĆNOSTI TAKVE ŠTETE, PA ČAK I AKO SE UTVRDI DA PRAVNI LIJEK KOJI JE OVDJE NAVEDEN NIJE USPIO U SVOJOJ OSNOVNOJ SVRSI. NEKE DRŽAVE NE DOPUŠTAJU OGRANIČENJE I/ILI ISKLJUČIVANJE ODGOVORNOSTI ZA SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE, PA SE GORE NAVEDENO OGRANIČENJE ILI IZUZEĆE MOŽDA NEĆE ODNOSITI NA VAS.

Ova je stranica namjerno ostavljena praznom.

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

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

i-STAT je namijenjen *In Vitro* dijagnostičkoj uporabi.

Tiskano u SAD-u.

Za informacije vezane uz članak 33. Uredbe EU REACH (EZ br. 1907/2006) pogledajte [PMIS.abbott.com](https://pmis.abbott.com). Ako se ne možete prijaviti na internet stranicu, obratite se tvrtki Abbott na adresu: 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 EUROPA
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands