



**iSED<sup>®</sup>**

**Analizzatore automatico della velocità di  
eritrosedimentazione**

**MANUALE DELL'OPERATORE**

*Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente.*

Gentile cliente *iSED*<sup>®</sup>,

ALCOR Scientific desidera ringraziarla per avere scelto il nostro prodotto, che le offrirà risultati rapidi, efficienti e precisi sulla velocità di eritrosedimentazione (VES). Abbiamo colto l'occasione per fornirle una serie di informazioni che la aiuteranno a muovere i primi passi con il nostro prodotto. Ci auguriamo che queste informazioni rendano l'uso di *iSED* ancora più facile. La dotazione comprende:

### **Guida di riferimento rapido dell'*iSED***

Questa guida include semplici istruzioni per l'installazione e il funzionamento.

### **Scheda di garanzia**

Lo strumento è coperto da una garanzia di un (1) anno. Per garantire la copertura, è necessario attivare la garanzia compilando la scheda di garanzia inclusa nella dotazione e rispedendola ad ALCOR. L'etichetta del numero seriale si trova sul pannello posteriore dell'analizzatore. Per ulteriori informazioni e istruzioni, consultare l'ultima pagina del manuale dell'operatore.

ALCOR Scientific offre supporto tecnico dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 17:00 ora della costa orientale degli Stati Uniti (esclusi i giorni festivi federali statunitensi) per aiutarla a mantenere la massima efficienza. Il personale di supporto tecnico può essere contattato nei seguenti modi:

<b>Telefonata gratuita:</b>	(800) 495.5270 (solo negli Stati Uniti) +1 (401) 737.3774	<b>Fax:</b>	+1 (401) 737.4519
<b>Posta:</b>	ALCOR Scientific 20 Thurber Blvd Smithfield, RI 02917 USA	<b>E-mail:</b>	<a href="mailto:techservice@alcorscientific.com">techservice@alcorscientific.com</a>

Non esiti a contattare ALCOR o il suo distributore autorizzato ALCOR per qualsiasi domanda sulle informazioni contenute nel presente manuale.


















La ringraziamo per aver scelto i prodotti ALCOR e siamo lieti di essere al servizio del suo laboratorio!

Cordiali saluti,

Team di assistenza clienti ALCOR Scientific

## Legenda dei simboli

Di seguito è riportata la legenda dei simboli utilizzati sullo strumento, i materiali di consumo e le etichette degli accessori.

Simbolo	Significato
	Lo strumento soddisfa i requisiti della direttiva europea sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (98/79/CE)
	Data di produzione
	Produttore
	Numero seriale
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di prodotto/riferimento
	Valore nominale del fusibile (situato sull'etichetta del numero seriale, sostituire con un fusibile dello stesso valore e tipo)
	Corrente alternata monofase CA
	Consultare le istruzioni - rimandare l'operatore al manuale di istruzioni per maggiori informazioni
	Limitazione della temperatura - indica l'intervallo della temperatura di conservazione
	RAEE: regolamento sullo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	<b>Rischio biologico:</b> è necessario seguire le precauzioni universali
	<b>Attenzione:</b> parti mobili
	<b>Attenzione:</b> ago appuntito
	<b>Avvertenza:</b> consultare il manuale dell'operatore e osservare le avvertenze per la sicurezza
	<b>Attenzione:</b> può causare scosse elettriche
	<b>Attenzione:</b> oggetto pesante. Prestare attenzione o farsi aiutare nel sollevamento

<b>1.</b>	<b>Indicazioni per l'uso .....</b>	<b>7</b>
<b>2.</b>	<b>Metodologia .....</b>	<b>7</b>
2.1.	Storia .....	7
2.2.	Confronto con i metodi esistenti .....	8
2.3.	Limitazioni del metodo .....	8
<b>3.</b>	<b>Principio di funzionamento .....</b>	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>Informazioni generali .....</b>	<b>9</b>
4.1.	Solo per uso diagnostico in vitro .....	9
4.2.	Note, segnali di attenzione, avvertenze e avvertenze biologiche .....	9
4.3.	Precauzioni e informazioni sulla sicurezza .....	10
4.4.	Requisiti dei campioni .....	11
4.5.	Requisiti delle provette .....	11
<b>5.</b>	<b>Panoramica dello strumento .....</b>	<b>12</b>
5.1.	Caratteristiche .....	12
5.2.	Identificazione delle parti .....	12
5.3.	Materiali di consumo .....	13
5.4.	Liquido iWASH .....	13
<b>6.</b>	<b>Disimballaggio e installazione.....</b>	<b>14</b>
6.1.	Disimballaggio dello strumento .....	14
6.2.	Contenuto della scatola .....	15
6.3.	Connessione dell'alimentazione .....	16
6.4.	Connessione RS-232.....	17
<b>7.</b>	<b>Avvio dello strumento.....</b>	<b>18</b>
7.1.	Legenda icone .....	18
7.2.	Menu del touch screen .....	19
7.3.	Programmazione di data e ora .....	20
<b>8.</b>	<b>Istruzioni per l'uso.....</b>	<b>21</b>
8.1.	Identificazione del paziente .....	21
8.2.	Procedura di identificazione automatica .....	22
8.3.	Inserimento manuale dei dati per le provette con codice a barre .....	23
8.4.	Inserimento manuale dei dati per le provette senza codice a barre.....	24
8.5.	Formato dell'identificazione assegnata automaticamente .....	24
<b>9.</b>	<b>Raccolta dei campioni .....</b>	<b>25</b>
9.1.	Compatibilità con le provette di raccolta CBC .....	25
9.2.	Procedura di raccolta (condotta esclusivamente da personale qualificato) .....	25
<b>10.</b>	<b>Calibratura .....</b>	<b>26</b>
<b>11.</b>	<b>Limitazioni della procedura .....</b>	<b>26</b>
<b>12.</b>	<b>Risultati .....</b>	<b>27</b>

12.1.	Valori previsti .....	27
12.2.	Formato dei risultati .....	27
12.3.	Stampa dei risultati con messaggio di errore .....	29
12.4.	Ristampa dei risultati (intera giornata).....	29
12.5.	Revisione/stampa/ritrasmissione di un singolo risultato .....	29
<b>13.</b>	<b>Prestazioni .....</b>	<b>30</b>
<b>14.</b>	<b>Smart card .....</b>	<b>30</b>
14.1.	Scaricamento dei crediti dalla scheda dei test .....	31
14.2.	Indicatori e allarmi di credito ridotto o esaurito .....	31
<b>15.</b>	<b>Manutenzione di routine.....</b>	<b>33</b>
15.1.	Sostituzione della carta della stampante.....	33
15.2.	Sostituzione/svuotamento del flacone delle scorie .....	34
15.3.	Indicatori e allarmi del flacone delle scorie pieno .....	35
15.4.	Sostituzione del flacone dell'iWASH .....	37
15.5.	Indicatori e allarmi del flacone dell'iWASH vuoto .....	38
15.6.	Sostituzione del fusibile .....	40
<b>16.</b>	<b>Stato del sistema, codici di errore e messaggi di avviso.....</b>	<b>41</b>
16.1.	Messaggi di stato del sistema .....	41
16.2.	Avvisi di sistema.....	42
16.3.	Messaggi di errore di sistema .....	43
16.4.	Messaggi di errore di campionamento.....	44
16.5.	Stampato del messaggio di errore di campionamento .....	45
<b>17.</b>	<b>Risoluzione dei problemi .....</b>	<b>46</b>
<b>18.</b>	<b>Precauzioni di sicurezza .....</b>	<b>47</b>
18.1.	Considerazioni generali.....	47
18.2.	Rifiuti biologici .....	47
<b>19.</b>	<b>Manutenzione preventiva .....</b>	<b>48</b>
19.1.	Procedura di pulizia a fondo .....	48
19.2.	Messaggio di sostituzione del tubo della pompa richiesto .....	49
19.3.	Messaggio di 30.000 aspirazioni .....	49
19.4.	Considerazioni generali.....	50
19.5.	Parti di ricambio.....	50
<b>20.</b>	<b>Assistenza tecnica .....</b>	<b>51</b>
<b>21.</b>	<b>Specifiche tecniche.....</b>	<b>52</b>
<b>22.</b>	<b>Riferimento rapido.....</b>	<b>53</b>
<b>23.</b>	<b>Informazioni di garanzia .....</b>	<b>54</b>

## 1. Indicazioni per l'uso

**L'analizzatore di velocità di eritrosedimentazione iSED è un analizzatore automatizzato che riporta la velocità di sedimentazione in mm/ora. Si tratta di un risultato quantitativo non specifico. Il test viene eseguito utilizzando acido etilendiamminotetraacetico (EDTA) o campioni di sangue intero, ottenuti mediante prelievo venoso o capillare. Lo strumento può essere utilizzato in laboratori autorizzati ad eseguire test classificati come "mediamente complessi" secondo la classificazione CLIA su prescrizione di un medico come ausilio per la valutazione dello stato di salute generale di un paziente.**

## 2. Metodologia

### 2.1. Storia

La VES fu scoperta nel 1897 dal medico polacco Edmund Faustyn Biernacki <sup>1</sup> (1866–1911). Ecco le conclusioni più importanti delle sue osservazioni: il tasso di sedimentazione del sangue è diverso in individui diversi; la sedimentazione è più rapida nel sangue che presenta una quantità esigue di cellule sanguigne; la velocità di sedimentazione del sangue dipende dal livello di fibrinogeno plasmatico; la VES aumenta nelle malattie febbrili (compresa la febbre reumatica) in presenza di alti livelli di fibrinogeno plasmatico; e nel sangue defibrinato il processo di sedimentazione è più lento. I risultati presentati da Biernacki mostravano chiaramente l'importanza clinica della VES.

Nel 1921, l'internista svedese Alf Vilhelm Albertsson Westergren (1891-1968), presentò una descrizione simile del fenomeno della VES <sup>2</sup> a quella fornita da Biernacki e dall'ematologo svedese Robert Sanno Fåhræus (1888–1968)<sup>3</sup>. Westergren applicò un metodo di campionamento del sangue al test VES usando sodio citrato come anticoagulante. Westergren definì inoltre gli standard per il test VES e ai quali fanno riferimento ancora oggi quasi tutti gli altri analizzatori automatizzati della VES.<sup>4, 5</sup>

L'*iSED* utilizza una tecnologia reologica avanzata per misurare la "fase anteriore e più critica" della sedimentazione eritrocitaria, corrispondente alla formazione dei cosiddetti rouleaux. È ben noto, infatti, che la formazione di rouleaux è la fase critica della VES nonché quella che determina la lunghezza alla quale i globuli rossi si sedimentano nella provetta di Westergren.

In sostanza, l'innovazione tecnica dell'*iSED* consiste nel misurare "**direttamente**" l'aggregazione dei globuli rossi, mentre la VES tradizionale misura "**indirettamente**" l'aggregazione dei globuli rossi registrando la lunghezza alla quale i globuli rossi si sedimentano in una provetta di Westergren. Dopo aver misurato direttamente l'aggregazione, l'*iSED* produce i risultati della VES in mm/ora. Utilizzando il sangue EDTA dalla provetta primaria, i risultati sono comunicati in pochi secondi.

<sup>1</sup> Biernacki E. Die spontane Blutsedimentirung als eine wissenschaftliche praktisch-klinische untersuchungsmethode. Dtsch Med Wschr 1897; 23: 769–72.

<sup>2</sup> Westergren A. Studies of the suspension stability of the blood in pulmonary tuberculosis. Acta Med Scand 1921; 54: 247–82

<sup>3</sup> Fåhræus R. Über die Ursachen der verminderten Suspensionsstabilität der Blutkörperchen während der Schwangerschaft. Biochem Z 1918;89:355–64

<sup>4</sup> International Council for Standardization in Haematology (Expert Panel on Blood Rheology): ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J Clin Pathol 1993; 46:198-208

<sup>5</sup> Thomas RD, Westengard JC, Hay KL, et al: Calibration and validation for erythrocyte sedimentation tests. Arch Pathol Lab Med 1993; 117:719-72.

## 2.2. Confronto con i metodi esistenti

Gli attuali metodi per i test VES comprendono dispositivi manuali di tipo a tubo capillare fisso e sistemi automatizzati che utilizzano fiale di raccolta del sangue di proprietà riservata. Questi metodi in genere impiegano tra 20 e 60 minuti, possono richiedere il trasferimento di sangue in contenitori aperti e volumi di sangue minimi superiori a 1 ml, con conseguente necessità di prelevare più sangue.

L'analizzatore della velocità di sedimentazione degli eritrociti iSED è progettato in modo da campionare direttamente dalla provetta primaria per il sangue EDTA (tappo color lavanda) da 13 x 75 mm, prelevare automaticamente un campione di test da 100 µl di volume e produrre un risultato in appena 20 secondi, previa la dovuta omogeneizzazione (vedi sezione 13.2). La cellula a micro-flusso dello strumento consente di acquisire la cinetica critica dell'aggregazione dei globuli rossi in un ambiente altamente controllato. Questo sistema elimina la manipolazione e i fattori associati che possono contribuire alla variabilità dei risultati.

L'iSED riporta risultati che sono stati correlati con il metodo Westergren.

## 2.3. Limitazioni del metodo<sup>6</sup>

La velocità di eritrosedimentazione è un fenomeno transitorio limitato al sangue fresco. Non è un componente di matrice ematica a livello corpuscolare o molecolare. Le procedure utilizzate per determinare la VES non possono essere calibrate poiché sono soggette a diversi fattori, ad esempio temperatura, ematocrito, volume corpuscolare eritrocitario medio, viscosità plasmatica, ecc.

Per questa ragione è possibile osservare le deviazioni delle prestazioni dello strumento rispetto ad altre procedure, quando le variabili di cui sopra non vengono prese in considerazione. La sedimentazione degli eritrociti rimane un fenomeno ingannevole, ancora compreso solo in parte e che rappresenta clinicamente una reazione aspecifica. Si consiglia vivamente di eseguire altri test insieme a quello della VES poiché un valore nella norma non basta ad escludere che il paziente sia affetto da una patologia.

La miscelazione del campione viene eseguita all'inizio dell'analisi al fine di omogeneizzarlo. Un'omogeneizzazione inefficiente può incidere sui risultati forniti dallo strumento.

Interferenze che possono incrementare i valori della VES:

- Livelli elevati di fibrinogeno e gammaglobuline.
- Fattori tecnici come vibrazioni meccaniche e temperatura ambiente alta.

Interferenze che possono ridurre i valori della VES:

- Caratteristiche di qualità del campione, ad esempio rapporto sangue-anticoagulante, età del campione o volume di riempimento.
- Diminuzione della temperatura ambiente.

## 3. Principio di funzionamento<sup>7</sup>

Il test della VES è un semplice test di screening non specifico che misura indirettamente la presenza di infiammazione nel corpo. Il test riflette la tendenza dei globuli rossi a depositarsi più rapidamente in presenza di alcuni stati patologici, di solito a causa dell'aumento del fibrinogeno

---

<sup>6</sup> CLSI. *Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test; Approved Standard-Fifth Edition*. CLSI document H02-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.

<sup>7</sup> McGill University, The McGill Physiology Virtual Laboratory, 200

plasmatico, delle immunoglobuline e di altre proteine di reazione in fase acuta. Mutamenti nella forma o nel numero dei globuli rossi possono influire anch'essi sulla VES.

Quando il sangue intero anticoagulato può rimanere in un provetta verticale stretta per un certo periodo di tempo, i globuli rossi - sotto l'influenza della gravità - si depositano dal plasma. La velocità con cui si depositano viene misurata in millimetri di plasma trasparente presenti nella parte superiore della colonnina dopo un'ora (mm/ora). I globuli rossi si depositano poiché la loro densità è maggiore di quella del plasma; questo è particolarmente vero quando si verifica un'alterazione nella distribuzione delle cariche sulla superficie dei globuli stessi (che normalmente li tiene separati gli uni dagli altri) facendo sì che formino gli aggregati noti come rouleaux. La formazione di rouleaux è determinata in primo luogo dall'aumento dei livelli di fibrinogeno e globuline nel plasma, pertanto la VES riflette principalmente i cambiamenti nelle proteine plasmatiche che accompagnano infezioni acute e croniche, malattie degenerative e alcuni tumori. In tali situazioni, i valori della VES risultano largamente superiori a 20 mm/ora. Si noti che la VES non indica altro che la presenza di danni ai tessuti o patologie, ma non la loro gravità; può essere utilizzata per seguire l'avanzamento di una malattia o monitorare l'efficacia di un trattamento.

## 4. Informazioni generali

Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare lo strumento.

Questo documento è il manuale dell'operatore per lo strumento. È stato realizzato per spiegare il funzionamento dello strumento in maniera dettagliata e può essere usato come base per la formazione di nuovi operatori. Si tratta di una guida informativa e di un riferimento per la risoluzione dei problemi. Conservare questo manuale per l'uso futuro.

### 4.1. Solo per uso diagnostico in vitro

### 4.2. Note, segnali di attenzione, avvertenze e avvertenze biologiche

Il manuale dell'operatore contiene informazioni e avvertenze che devono essere rispettate dall'operatore per garantire un uso sicuro dello strumento. Esistono quattro tipi di messaggi: Note, segnali di attenzione, avvertenze e avvertenze biologiche.

#### Note

**NOTA:** mette in evidenza fatti importanti, fornisce informazioni e suggerimenti utili e chiarisce le procedure.

#### Segnali di attenzione



**SEGNALE DI ATTENZIONE:** pericolo elettrico! Staccare dalla corrente di rete prima di maneggiare.



**SEGNALE DI ATTENZIONE:** informazioni importanti sul corretto funzionamento dello strumento. Queste informazioni sono fondamentali per prevenire danni allo strumento e mantenere il sistema in condizioni ottimali.

#### Avvertenze



**AVVERTENZA:** identifica situazioni potenzialmente pericolose che potrebbero causare lesioni gravi al personale di laboratorio.

## Avvertenze biologiche



**AVVERTENZA:** seguire le precauzioni universali. Indossare sempre guanti per prevenire l'esposizione ai patogeni.

### 4.3. Precauzioni e informazioni sulla sicurezza



Prestare scrupolosa attenzione alle istruzioni, alle note e ai simboli, come pure alle pratiche standard di laboratorio delineate dalla propria struttura e dalle agenzie di regolamentazione locali.



Mantenere sempre una distanza di almeno 10 cm tra la parte posteriore dello strumento e la parete per assicurare una ventilazione adeguata.



Non utilizzare frequenze di alimentazione o tensione diverse da quelle specificate in questo documento. Il collegamento a una fonte di alimentazione inadeguata può causare lesioni o incendi.



Non smontare o modificare lo strumento. Ciò potrebbe causare lesioni e/o il malfunzionamento dello strumento, e invalidare la garanzia.



Posizionare lo strumento su una superficie stabile e piana, tale da non risentire di vibrazioni. In caso contrario, si andrà incontro al rischio di lesioni o di malfunzionamento dell'unità.



**SEGNALE DI ATTENZIONE:** per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere nessuno dei pannelli se non sotto la supervisione di personale qualificato.



Non ostruire le aperture di sfato.



Non immergere lo strumento in acqua



Non lasciar cadere o lanciare lo strumento



Utilizzare lo strumento su una superficie asciutta e piana



Non spostare lo strumento durante l'elaborazione dei campioni



Collegare lo strumento a una fonte di alimentazione con messa a terra



Le provette devono essere tappate accuratamente prima di caricarle sull'iSED.



Non utilizzare l'iSED senza il vassoio di raccolta dei campioni.



Svuotare il vassoio di raccolta dei campioni per evitare il trabocco delle provette.



**AVVERTENZA:** per una protezione continua contro il pericolo di incendi, sostituire i fusibili solo con ricambi dello stesso tipo e valore nominale.



**AVVERTENZA:** l'interruttore di alimentazione principale dello strumento funge da dispositivo principale di disconnessione.



**AVVERTENZA:** seguire le precauzioni universali. Disporre dei materiali contaminati nel rispetto delle normative vigenti.

#### 4.4. Requisiti dei campioni

Il volume del campione per i test è di 100 µl di sangue intero (500 µl di volume morto)

Il volume del campione per i test pediatrici è di 100 µl di sangue intero (400 µl di volume morto)

Il campione deve essere sangue intero prelevato in una provetta anti-coagulante K<sub>3</sub>-EDTA o K<sub>2</sub> EDTA

Il campione non deve essere coagulato o emolizzato (**NON agitare vigorosamente!**)

Il campione va testato entro 4 ore dalla venipuntura o entro 24 ore se refrigerato

Se refrigerato, il campione deve essere riportato a temperatura ambiente per almeno quindici (15) minuti

**NOTA:** Lo strumento non richiede ulteriori operazioni di preparazione del campione. Come per tutte le provette di raccolta contenenti anticoagulanti, il campione deve essere ben miscelato dopo la raccolta per evitare la coagulazione o la formazione di altri aggregati che potrebbero alterare i risultati dei test VES.

#### 4.5. Requisiti delle provette



Provetta da 13 x 75 mm con tappo perforabile

Anti-coagulante EDTA (tappo color lavanda)

BD Microtainer® MAP Microtube



**AVVERTENZA:** Non usare se la provetta è priva di tappo!  
Utilizzare solo campioni ben tappati!

## 5. Panoramica dello strumento

La velocità con cui i globuli rossi si aggregano nel sangue intero influisce direttamente sulla velocità di sedimentazione. La velocità di sedimentazione pertanto è una rappresentazione indiretta della velocità di aggregazione. L'analizzatore di eritrosedimentazione iSED utilizza la reologia fotometrica per misurare direttamente l'aggregazione dei globuli rossi. Una volta che il campione è stato elaborato automaticamente ed è in posizione, il sensibile rivelatore ottico dell'iSED monitorizza l'andamento progressivo dell'aggregazione. Questo produce un segnale che è una rappresentazione diretta dell'aggregazione. L'entità del cambiamento in funzione del tempo è correlata al metodo Westergren.

### 5.1. Caratteristiche

Campione da 100 µl ricavato direttamente dalla provetta EDTA primaria chiusa (con o senza codice a barre)

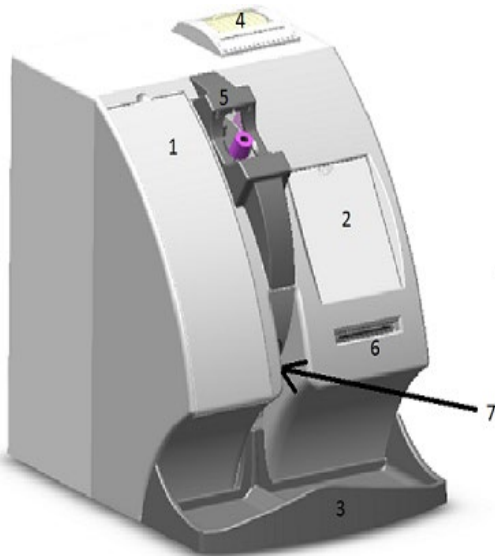
Risultati in un minimo di 20 secondi (con previa omogeneizzazione)

Nessun materiale di consumo

Completamente automatico

Alimentazione continua

### 5.2. Identificazione delle parti



1	Scomparto delle scorie e dell'iWASH
2	Touch screen
3	Vassoio di ritorno per le provette dei campioni
4	Stampante
5	Porta di accesso ai campioni
6	Lettore di smart card
7	Porta di espulsione dei campioni



8	Interruttore generale
9	Porta di connessione RS-232
10	Fusibile
11	Presca di connessione dell'alimentazione

### 5.3. Materiali di consumo

Articolo	Descrizione	N. di catalogo
<b>Carta per stampante</b>	57 mm x 25 mm (confezione da 3)	DS-05233
<b>Scheda dei test</b>	Smart card precaricata per <i>iSED</i> , disponibile con varie quantità di test	112-01000 (1.000 test precaricati) 112-02000 (2.000 test precaricati) 112-05000 (5.000 test precaricati) 112-10000 (10.000 test precaricati) 112-20000 (20.000 test precaricati)
<b>Liquido iWASH</b>	Flacone da 500 ml con tappo a vite, pre-riempito con iWASH per lo strumento (confezione da 4)	112-12-001
<b>Flacone scorie</b>	Flacone per scorie da 500 ml in plastica con tappo a vite (confezione da 24)	112-12-002
	Flacone per scorie da 500 ml in plastica con tappo a vite (confezione da 4)	112-12-005

**NOTA:** utilizzare solo materiali di consumo entro la data di scadenza.

### 5.4. Liquido iWASH

Lo strumento utilizza il liquido iWASH come agente detergente durante il ciclo di lavaggio.

**L'uso di qualsiasi altro prodotto potrebbe influire sulle prestazioni dello strumento e invalidare la garanzia.**

### 5.4.1. Specifiche

Acqua ultrapura di tipo 1: eccede le specifiche dell'acqua per reagenti di laboratorio clinico (CLRW).

### 5.4.2. Modalità di funzionamento continuo

Si consiglia di lasciare lo strumento sempre acceso e pronto per l'uso. Qualora sia necessario spegnere lo strumento per qualsiasi ragione, eseguire un ciclo di lavaggio prima di farlo.

**NOTA:** lo strumento è programmato per eseguire l'autopulizia dopo essere rimasto inattivo per quindici (15) minuti dal test dell'ultimo campione. Il processo impiega circa un (1) minuto e utilizza circa 4,5 ml di iWASH per ogni ciclo di lavaggio. Una volta completata, sarà possibile riprendere normalmente i test.

## 6. Disimballaggio e installazione



**AVVERTENZA:** l'unità dello strumento pesa 13 chili. Utilizzare le tecniche di sollevamento sicure e tutte le precauzioni richieste quando si maneggiano oggetti pesanti. Se necessario, farsi aiutare da un'altra persona per sollevare lo strumento in modo sicuro.

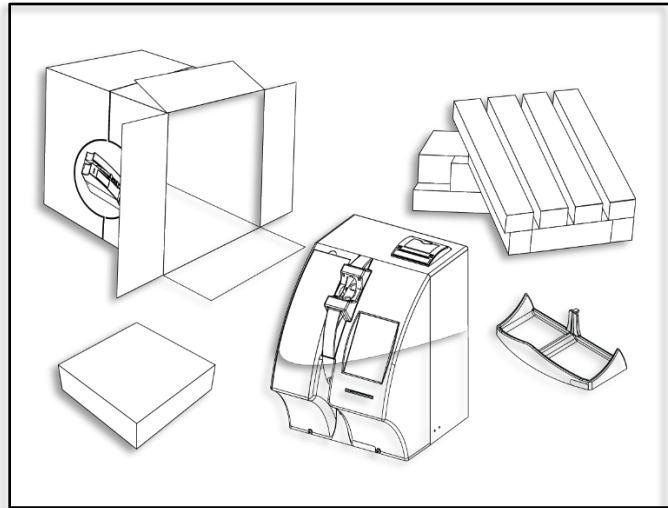
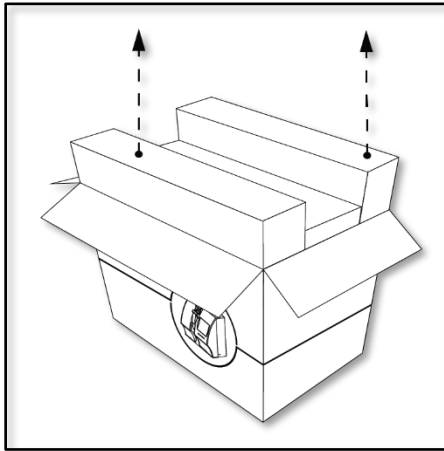
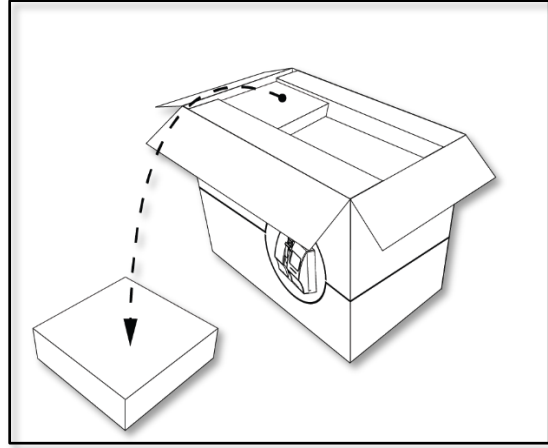
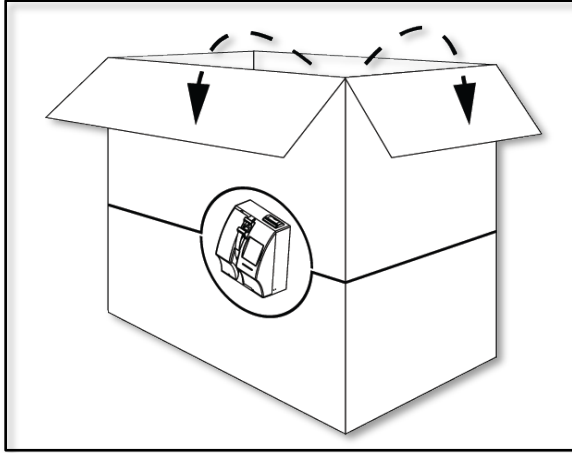


**AVVERTENZA:** se si utilizza un coltello multiuso, estendere la lama alla lunghezza adatta per evitare il rischio di tagliare uno qualsiasi dei componenti interni.

Tutti gli imballaggi originali vanno conservati nel caso in cui lo strumento debba essere restituito per assistenza o la riparazione in garanzia. Per ulteriori informazioni, consultare le informazioni sulla garanzia nel manuale dell'operatore o chiamare l'assistenza clienti al numero +1 401.737.3774.

### 6.1. Disimballaggio dello strumento

Esaminare la scatola di spedizione per individuare eventuali segni evidenti di movimentazione impropria o danni durante il trasporto. In caso di danni, conservare tutti i materiali di imballaggio e presentare immediatamente un reclamo al corriere di spedizione.



1. Posizionare la scatola in posizione verticale e aprire le falde superiori
2. Rimuovere la scatola degli accessori e metterla da parte
3. Tenere la scatola in posizione verticale. Fare scorrere lentamente lo strumento e la gommapiuma che lo circonda fuori dalla scatola
4. Rimuovere il vassoio di ritorno per le provette e metterlo da parte
5. Rimuovere i pannelli di gommapiuma dai lati dello strumento
6. Posizionare lo strumento su una superficie sicura e piatta e rimuovere lo strumento dalla custodia protettiva **Conservare la scatola e i pannelli di gommapiuma per uso futuro!**

## 6.2. Contenuto della scatola

1. Strumento *iSED* (1)
2. Cavo di alimentazione e adattatore di alimentazione (1 ciascuno)
3. Vassoio di raccolta dei campioni (1)
4. Flacone dell'*iWASH* pieno (1)
5. Flacone per scorie (1)
6. Carta termica (1)

7. Fusibile di ricambio (1)
8. Manuale dell'operatore con informazioni sulla garanzia (1)
9. Scheda informativa per la registrazione del prodotto
10. Cavi per aggiornamenti futuri del software
11. Adattatore per scheda micro SD.

### 6.3. Connessione dell'alimentazione

1. Collegare il cavo di alimentazione all'adattatore di alimentatore
2. Inserire il cavo dell'adattatore di alimentazione (con connettore a blocco positivo) nella porta di connessione dell'alimentazione situata sul pannello posteriore dello strumento.

**Nota: assicurarsi che il lato piatto della spina sia rivolto verso l'interruttore di alimentazione nell'effettuare il collegamento alla presa sull'iSED.**



3. Sistemare lo strumento nella sua posizione operativa permanente e collegare il cavo di alimentazione a una presa da parete standard.
4. Per accendere l'unità, premere l'interruttore generale situato nella parte posteriore dello strumento



**AVVERTENZA:** mantenere sempre una distanza di almeno 10 cm tra la parte posteriore dello strumento e la parete per assicurare una ventilazione adeguata.



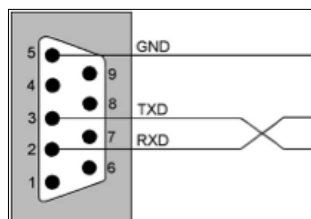
**AVVERTENZA:** posizionare lo strumento su una superficie stabile e piana, tale da non risentire di vibrazioni. In caso contrario, si andrà incontro al rischio di lesioni o di malfunzionamento dell'unità.



**AVVERTENZA:** utilizzare lo strumento su una superficie asciutta e piana.

## 6.4. Connessione RS-232

L'analizzatore è dotato di un connettore DB9 RS232 maschio per il trasferimento dei dati. I collegamenti in uscita del connettore sono descritti nel seguente disegno.



Per ulteriori informazioni, **richiedere il documento 112-09-020, Protocollo di comunicazione.**

## 7. Avvio dello strumento

### 7.1. Legenda icone

Tutte le funzioni dello strumento sono accessibili tramite il touch screen. Il seguente diagramma identifica tutte le icone e la loro funzione:

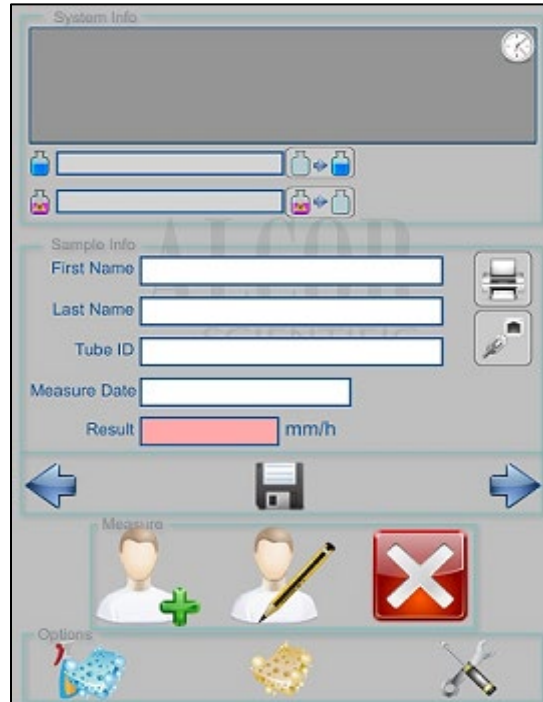
	Aggiungi campione		Seleziona
	Fine/Stop		Torna indietro
	Recupera i dati memorizzati		Stampa
	Assistenza		Mostra campione successivo
	Invia al sistema informatico di laboratorio		Mostra campione precedente
	Regola data/ora		Schermata principale (di misurazione)
	Aggiungi campione (Inserimento manuale dei dati del paziente)		Backspace
	Ciclo di lavaggio a fondo. Richiede una provetta da 13x75 riempita con candeggina al 6-8%. Segui le istruzioni sullo schermo.		Ciclo di lavaggio. Questa icona sostituisce:
	Sostituisci flacone iWASH (ripristina contatore lavaggio)		Sostituisci flacone scorie (ripristina contatore scorie)
 	<input type="text"/> <input type="text"/>	Visualizza il volume corrente approssimativo nei fiaschi dell'iWASH e delle scorie. Il volume viene indicato da una barra verde.	

**NOTA:** per le versioni del software iSED precedenti alla 3.01A, entrambe le icone del ciclo di lavaggio saranno invece rappresentate da un'unica icona .

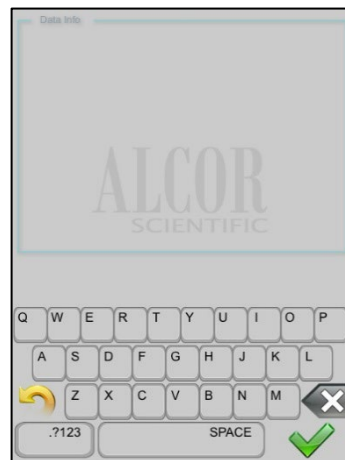
## 7.2. Menu del touch screen

Lo strumento è controllato per mezzo di un touch screen e la sua programmazione può essere eseguita selezionando o immettendo i dati nelle seguenti schermate:

**Schermata principale:**










**Tastiere alfa e numeriche:**



### 7.3. Programmazione di data e ora

Per programmare la data e l'ora dello strumento, attenersi alla seguente procedura:

1. Nella schermata principale, toccare l'icona  situata nell'angolo in alto a destra del riquadro delle informazioni sul sistema
2. Comparirà la tastiera e sarà chiesto all'operatore di inserire il mese usando l'equivalente numerico. Una volta effettuata l'operazione, toccare l'icona  per proseguire
3. Inserire il giorno e toccare l'icona  per proseguire
4. Inserire l'anno e toccare l'icona  per proseguire
5. Inserire l'ora e toccare l'icona  per proseguire
6. Inserire i minuti e toccare l'icona  per proseguire
7. Toccare l'icona  per proseguire

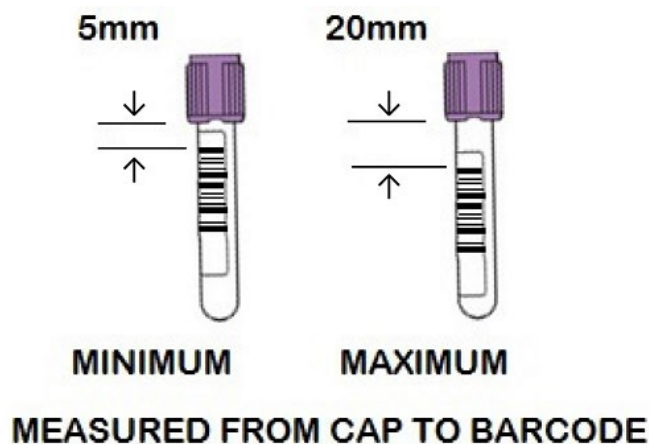


## 8. Istruzioni per l'uso

**NOTA:** effettuare sempre un ciclo di lavaggio prima di spegnere.

### 8.1. Identificazione del paziente

Provette con codice a barre: i campioni di ciascun paziente vengono letti e identificati automaticamente dal lettore di codici a barre interno dello strumento quando vengono caricati nello strumento stesso. Sono supportati tutti i comuni codici a barre di laboratorio, compresi i formati Code 39, UPC e Code 93. Si noti la gamma delle posizioni del codice a barre:



Nei casi in cui l'identificazione del paziente non può essere letta dal lettore di codici a barre interno o non è presente un codice a barre, l'operatore potrà inserire i dati manualmente. **Per istruzioni sull'immissione manuale dei dati dei pazienti, vedere la sezione 8.4.**

## 8.2. Procedura di identificazione automatica


Tutte le operazioni di miscelazione, estrazione, lettura e smaltimento dei campioni vengono gestite automaticamente dallo strumento. Possono essere caricate sulla ruota dei campioni fino a 20 provette alla volta. Man mano che ciascun campione viene elaborato (operazione che richiede 20 secondi), la provetta viene espulsa dalla ruota e trattenuta nel vassoio di raccolta esterno. Non appena viene espulso un campione, è possibile caricare un'altra provetta sulla ruota.

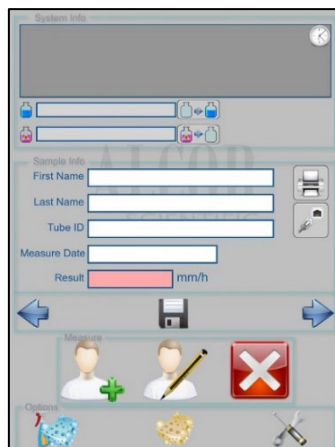
1. Toccare l'icona 

2. La ruota gira in modo da posizionare lo slot aperto successivo in corrispondenza della porta di ingresso dei campioni

*La barra delle informazioni sullo schermo segnalerà che il dispositivo è in attesa di un campione e lo strumento emetterà un segnale acustico per cinque (5) secondi. La frequenza del segnale acustico aumenta all'avvicinarsi della fine della finestra di cinque (5) secondi.*



3. Inserire la provetta con il codice a barre rivolto verso destra. Si accenderà una luce rossa e l'analizzatore emetterà un caratteristico segnale acustico quando il codice a barre viene riconosciuto correttamente
4. Inizierà quindi l'elaborazione automatica del campione
5. Ripetere i passaggi 2-4 fino a quando tutti i campioni sono stati caricati e/o tutte le posizioni nella ruota dei campioni sono occupate

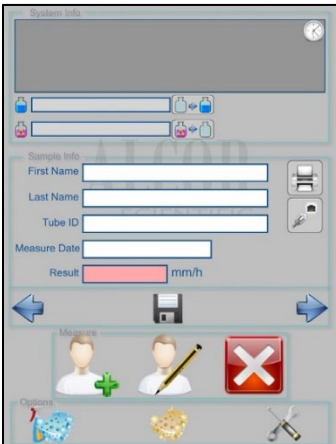
**NOTA:** se la finestra di cinque (5) secondi viene mancata, è sufficiente selezionare nuovamente l'icona  per riavviare il processo di pianificazione dei campioni.



### 8.3. Inserimento manuale dei dati per le provette con codice a barre

La seguente procedura deve essere adottata dall'operatore se il lettore di codici a barre interno non è in grado di leggere le informazioni sul codice a barre della provetta inserita.



1. Toccare l'icona 
2. La ruota gira in modo da posizionare lo slot aperto successivo in corrispondenza della porta di ingresso dei campioni
3. Inserire la provetta. Lo strumento proverà a leggere il codice a barre, e se non è in grado di farlo inviterà l'operatore a inserire manualmente i dati di identificazione del paziente utilizzando la tastiera alfanumerica
4. Rimuovere la provetta dalla ruota dei campioni per consentire l'identificazione visiva della provetta per inserire i dati del paziente (*facoltativo*)
5. I dati del paziente devono essere registrati in uno (1) o più dei seguenti campi:
  - ID alfanumerico
  - Nome del paziente
  - Cognome del paziente
6. Toccare l'icona  per ignorare un campo o per confermare le informazioni inserite
7. L'elaborazione del campione inizia una volta inseriti i dati del paziente



**NOTA:** (per le provette rimosse dalla ruota dei campioni) se i dati del paziente non vengono inseriti entro dieci (10) secondi dall'ultimo tasto premuto, il processo di caricamento sarà interrotto e l'operatore riavvierà il processo di caricamento per la provetta in questione.

**NOTA:** (per le provette non rimosse dalla ruota dei campioni) se i dati del paziente non vengono inseriti entro dieci (10) secondi dall'ultimo tasto premuto, lo strumento assegnerà automaticamente un numero di identificazione. **Vedere la sezione 8.5 per informazioni sul formato dei numeri di identificazione assegnati automaticamente dallo strumento.**

## 8.4. Inserimento manuale dei dati per le provette senza codice a barre

1. Toccare l' icona  mentre la ruota del campione gira (come indicato dal segnale acustico) per posizionare lo slot aperto successivo in corrispondenza della porta di ingresso dei campioni.
2. Lo strumento inviterà l'operatore a inserire manualmente i dati di identificazione del paziente utilizzando la tastiera alfanumerica. I dati del paziente devono essere registrati in uno (1) o più dei seguenti campi:
  - ID alfanumerico
  - Nome del paziente
  - Cognome del paziente
1. Toccare l'icona  per ignorare un campo o per confermare le informazioni inserite
2. La ruota gira in modo da posizionare lo slot aperto successivo in corrispondenza della porta di ingresso dei campioni
3. Inserire la provetta per avviare l'elaborazione del campione

**NOTA:** se tutti i campi di identificazione del paziente vengono ignorati e non viene inserita alcuna provetta, lo strumento interrompe automaticamente la procedura di caricamento per quel campione e riprende l'elaborazione dei campioni nelle provette già presenti nella ruota. Se è stata inserita una provetta, il campione riceverà un ID numerico assegnato automaticamente e sarà elaborato.

**NOTA:** quando si inserisce manualmente l'ID, il nome o il cognome, toccare sempre l'icona del segno di spunta verde sulla destra dopo ogni inserimento. Se questo passaggio viene tralasciato, le



## 8.5. Formato dell'identificazione assegnata automaticamente

Il formato dei numeri di identificazione *assegnati automaticamente dallo strumento* è il seguente:

<b>XX</b>	Due (2) cifre che identificano <u>la posizione nella ruota dei campioni</u>
+	
<b>XX</b>	Due (2) cifre che identificano <u>la sessione del giorno</u>
+	
<b>XXXX</b>	Quattro (4) cifre che identificano <u>il campione del giorno</u>
<b>XX XX XXXX</b>	Otto (8) cifre totali

## 9. Raccolta dei campioni

### 9.1. Compatibilità con le provette di raccolta CBC

Lo strumento è stato progettato per essere compatibile con la maggior parte delle provette perforabili per prelievi di sangue EDTA da 13x75 mm, ad esempio BD Microtainer® MAP Microtube e Sarstedt S-Monovette® (provetta da 13x65 mm, 3,4 ml EDTA)



**AVVERTENZA:** non usare il campione se la provetta è priva di tappo!

### 9.2. Procedura di raccolta (condotta esclusivamente da personale qualificato)<sup>8</sup>

- a) Attenersi alle disposizioni del proprio laboratorio in materia di attrezzature standard per la flebotomia e la protezione personale.
- b) Preparare il paziente.
- c) Selezionare EDTA, provetta con tappo color lavanda, ago e supporto dell'ago.
- d) Aprire la confezione sterile dell'ago. Non rimuovere il cappuccio dell'ago. Avvitare l'ago nel supporto di plastica e inserire la provetta nel supporto. Non perforare la provetta poiché ciò comporterebbe una perdita di pressione di vuoto.
- e) Posizionare il braccio del paziente nella posizione di prelievo. Far sedere o sdraiare comodamente il paziente con la manica arrotolata e il braccio disteso e sostenuto dalla sedia per prelievi o dal letto.
- f) Applicare il laccio emostatico circa 7-10 cm sopra la sede della puntura. Il laccio dovrà essere abbastanza stretto da risultare leggermente scomodo per il paziente. Non far indossare il laccio al paziente per più di 1-2 minuti.
- g) Chiedere al paziente di stringere la mano a pugno ma senza stringere troppo. Evitare che stringa e apra la mano ripetutamente in modo energico poiché questo tipo di sforzo può influire sui risultati del test.
- h) Selezionare una buona sede per la venipuntura. Di norma viene scelta la vena cubitale mediana, più grande e piena.
- i) Pulire la sede della puntura. Utilizzare una salviettina imbevuta di alcool e passarla sulla sede della puntura con movimento circolare, dall'interno all'esterno. Lasciar asciugare la pelle prima di procedere. Non toccare la sede della puntura dopo la pulizia.
- j) Per eseguire la venipuntura, tenere il complesso di ago e provetta nella mano dominante e rimuovere il cappuccio dell'ago.
- k) Posizionare ago e provetta a un'angolazione di 15 gradi rispetto alla pelle. Usare una spinta rapida ma leggera per forare la pelle ed entrare nella vena, se possibile in un solo movimento.
- l) Tenendo la flangia del supporto della provetta in modo che la provetta stessa si trovi sotto il livello della sede della puntura, spingere la provetta sull'ago in modo da perforare il tappo. Tenere la provetta ad un'angolazione tale da evitare che i suoi additivi fluiscano nel paziente. Quando l'ago perfora il tappo il sangue dovrebbe iniziare a fluire.
- m) Rimuovere la provetta quando il flusso sanguigno si interrompe. La provetta va capovolta delicatamente 5-8 volte subito dopo essere stata rimossa dal paziente per miscelare il campione. **PER EVITARE L'EMOLISI, NON MISCELARE VIGOROSAMENTE.**
- n) Rimuovere l'ago rapidamente per ridurre al minimo il dolore e applicare immediatamente una garza e una benda nuova
- o) Smaltire ago e supporto l'uno con l'altro.
- p) Etichettare la provetta.

**NOTA:** seguire le procedure correnti della propria struttura per la raccolta di sangue capillare quando si utilizza la microprovetta BD

<sup>8</sup> Dalle procedure di flebotomia del manuale di laboratorio del dipartimento di patologia del centro medico Dartmouth-Hitchcock

## 10. Calibratura

Gli strumenti iSED sono calibrati in fabbrica confrontando dei campioni con i risultati di un unico strumento di riferimento. Lo strumento di riferimento viene correlato al metodo di riferimento Westergren. La sua gamma è compresa tra 1 e 130 mm/ora. Durante il normale esercizio, i parametri che influenzano la calibratura vengono monitorati costantemente. Se non si trovano entro i limiti previsti, viene emesso un avviso e lo strumento impedisce di eseguire ulteriori test.

## 11. Limitazioni della procedura

Vi sono interferenze che aumentano la VES. Tra queste:

- Livelli elevati di fibrinogeno, gammaglobuline.
- fattori tecnici: vibrazione meccanica, temperatura ambiente elevata

Vi sono interferenze che riducono la VES. Tra queste:

- Morfologia anomala dei globuli rossi (cellule falciformi, sferocitosi)
- fattori tecnici: temperatura ambiente bassa, ritardo nell'esecuzione dei test, campioni di sangue coagulati, eccesso di anticoagulante o bolle nella provetta

**NOTA:** la VES è una reazione non specifica. Si consiglia vivamente di eseguire altri test insieme a quello della VES poiché questa da sola non basta ad escludere che il paziente sia affetto da una patologia o ad effettuare la diagnosi di una patologia.

## 12. Risultati

### 12.1. Valori previsti

I valori di riferimento indicati nella tabella seguente rappresentano le medie riscontrate in uomini e donne. Un aumento di questi valori può essere un segno di molteplici problemi di salute la cui diagnosi va affidata a un medico o a un operatore qualificato.

Valore di riferimento della velocità di sedimentazione (mm/ora) <sup>9</sup>	
Uomini sotto i 50 anni	< 15
Uomini oltre i 50 anni	< 20
Donne sotto i 50 anni	< 20
Donne oltre i 50 anni	< 30

Gli intervalli forniti sono a titolo di riferimento. Si invitano i laboratori a seguire i protocolli interni per la verifica dei propri intervalli di riferimento.

### 12.2. Formato dei risultati

I risultati vengono visualizzati sullo schermo dopo l'analisi e stampati dalla stampante interna dello strumento. Il formato dei dati è il seguente:

Formato della data: Mese/Giorno/Anno  
Formato dell'orario: Ora/Minuti/Secondi  
Formato del risultato: mm/Ora

#### Esempio di stampa dei risultati nella norma

=====	
Data: 03/25/2013	Data dell'analisi
Ora: 13:36:24	Ora della stampa del risultato
iSED Sn. 00001	Numero seriale dello strumento
ID: <b>812409</b>	Identificazione campione con codice a barre
VES (mm/ora): <b>15</b>	Formato del risultato ESR riportato
=====	

<sup>9</sup> Keohane, E. M., Otto, C. N. and Walenga, J. M. (2020) Rodak's hematology : clinical principles and applications. Sixth edn. St. Louis, Missouri: Elsevier.

### Esempio di stampa dei risultati elevati

```
=====
Data: 03/25/2013          Data dell'analisi
Ora: 13:36:24           Ora della stampa del risultato
iSED Sn. 00001          Numero seriale dello strumento
ID: 812409              Identificazione campione con codice a barre
VES (mm/ora): 130      Formato dello stampato se è riportato il risultato della VES più elevato
=====
```



### Esempio di stampa dei risultati inferiori alla norma

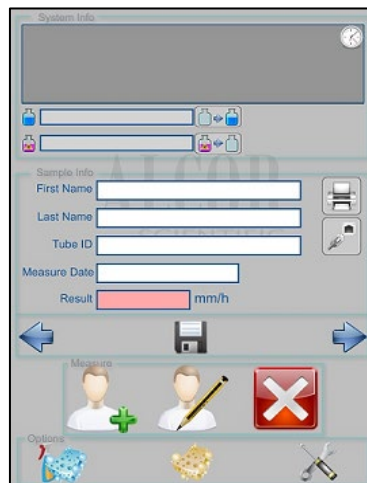
```
=====
Data: 03/25/2013          Data dell'analisi
Ora: 13:36:24           Ora della stampa del risultato
iSED Sn. 00001          Numero seriale dello strumento
ID: 812409              Identificazione campione con codice a barre
VES (mm/ora): 1        Formato dello stampato se è riportato il risultato della VES più basso
=====
```

### 12.3. Stampa dei risultati con messaggio di errore





Qualora lo strumento non sia in grado di analizzare il campione e comunicare i risultati, invece del campo con il valore della **VES** sarà stampato un messaggio di errore. **Per ulteriori informazioni sui messaggi di errore, vedere la Sezione 16.**

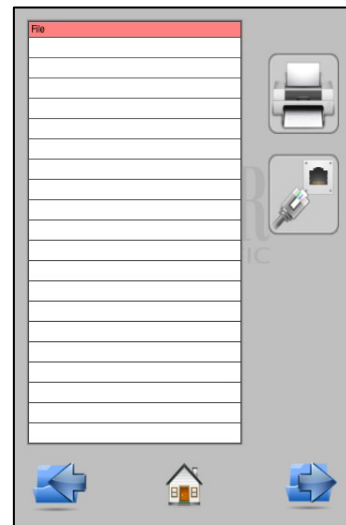
### 12.4. Ristampa dei risultati (intera giornata)

1. Nella schermata principale toccare l'icona  per individuare il file da ristampare (nota: il nome file rappresenta la data del test)
2. Una volta individuato il file, toccarlo per effettuare la selezione (il campo sarà evidenziato per indicare che è stato selezionato)
3. Toccare l'icona  nella schermata File. Tutti i risultati per il file selezionato saranno ristampati



### 12.5. Revisione/stampa/ritrasmissione di un singolo risultato

Nella schermata principale, usare le icone  o  per scorrere l'elenco dei risultati. Una volta individuato il risultato, premere l'icona della stampante  per stampare o l'icona di connessione al computer  per ritrasmettere il risultato al proprio sistema informatico di laboratorio. Questo consentirà solo la stampa o la ritrasmissione di un singolo risultato.



## 13. Prestazioni

### Correlazione:

302 campioni sono stati testati sull'iSED e confrontati con i risultati ottenuti con il metodo Westergren. I confronti dimostrano l'equivalenza con il metodo Westergren.

Vedere il Protocollo di correlazione consigliato (112-07-002) per istruzioni dettagliate.

- Intervallo risultati campioni da 0 a 137 mm/ora
- N = 302
- Pendenza = 0,98
- Intercetta = +1,81
- R = 0,98

\*\*Questi valori non indicano le prestazioni previste della correlazione dell'iSED

### Ripetibilità/Stabilità:

I campioni sono stati testati nell'iSED per determinare la loro ripetibilità e la stabilità delle misurazioni dopo lo stoccaggio. Vedere il protocollo dei test di previsione iSED (112-07-004) per istruzioni dettagliate.

N=5, intervallo campione da 15 a 60 mm/ora.  
campione CV = 6%

Ripetibilità da campione a

N=27, intervallo campione da 13 a 97 mm/ora.

24 ore a 4°C media CV = 8,1%

\*\*Questi valori non indicano le prestazioni previste degli studi di precisione a stabilità dei campioni dell'iSED

### Riporto:

Vedere il protocollo di test di riporto tra campioni dell'iSED (112-07-005) per istruzioni dettagliate.

## 14. Smart card

Al fine di elaborare e analizzare campioni, i test, anche noti come 'crediti', devono essere scaricati sullo strumento da una smart card precaricata con test in varie quantità.



## 14.1. Scaricamento dei crediti dalla scheda dei test

1. Inserire la scheda dei test nel lettore di smart card situato nella parte anteriore dello strumento con la freccia rivolta verso l'alto e in avanti
2. I crediti saranno automaticamente scaricati sullo strumento e l'analizzatore lo segnalerà con un messaggio sullo schermo.
3. I crediti totali disponibili includeranno i crediti appena scaricati ed eventuali crediti restanti dal download precedente
4. Una volta scaricati tutti i crediti sullo strumento, la scheda dei test può essere rimossa e gettata



**NOTA:** se lo strumento aveva un numero negativo di crediti, i crediti totali disponibili dopo il download dalla smart card sarà uguale al numero di crediti appena scaricati meno il numero di crediti negativi.

## 14.2. Indicatori e allarmi di credito ridotto o esaurito

Se il numero di crediti sullo strumento è ridotto o esaurito, comparirà un messaggio sullo schermo accompagnato da un allarme.

### Crediti esauriti

Nel caso in cui i crediti restanti siano esauriti, sullo schermo verrà visualizzato il seguente messaggio di errore, che invita a caricare altri crediti.

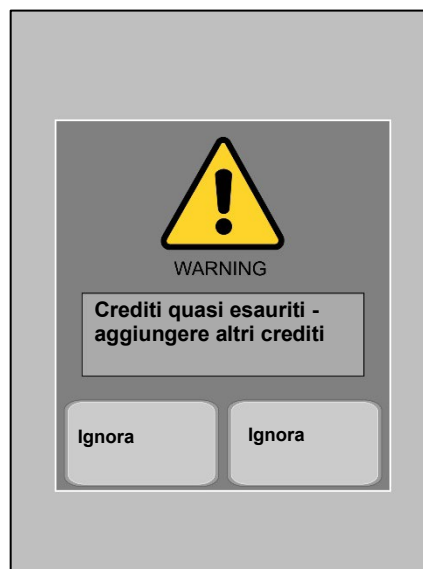


**Abort Request (interrompi richiesta):** se questa opzione è selezionata, lo strumento interrompe automaticamente la procedura di caricamento del campione

**Per istruzioni su come scaricare crediti dalla scheda dei test, vedere la Sezione 14.1.**

## Crediti ridotti

Se i crediti restanti scendono al di sotto della soglia di allarme, sullo schermo comparirà un messaggio di avviso che invita l'operatore a ordinare o caricare crediti aggiuntivi.



**Ignore Request (ignora richiesta):** se questa opzione è selezionata, lo strumento ignora l'avvertimento e l'operatore può procedere al caricamento del campione come descritto nella **Sezione 8.2.**

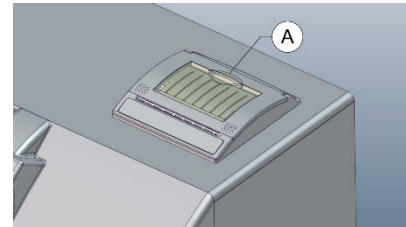
Per istruzioni su come scaricare crediti dalla scheda dei test, vedere la Sezione 14.1.

## 15. Manutenzione di routine

### 15.1. Sostituzione della carta della stampante

Se la carta della stampante è esaurita, si accenderà una spia verde lampeggiante. Per sostituire la carta della stampante, seguire questa procedura:

1. Tirare la leva (A) fino a quando il coperchio non viene rilasciato dalla posizione di blocco.
2. Aprire il coperchio della carta e rimuovere la carta rimanente
3. Inserire il rotolo di carta termica nella stampante in modo che si svolga dalla parte inferiore del rotolo
4. Svolgere qualche centimetro di carta dal nuovo rotolo. Tenere circa cinque (5) centimetri di carta fuori dalla stampante mentre si inserisce il nuovo rotolo caricatore
5. Chiudere il coperchio applicando la stessa pressione su ciascun lato e assicurandosi che il coperchio sia in posizione di blocco



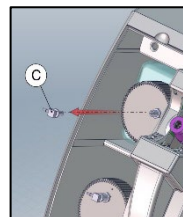
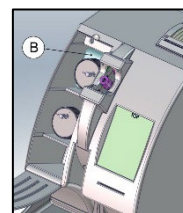
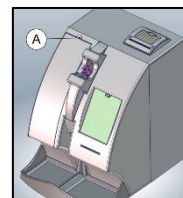
## 15.2. Sostituzione/svuotamento del flacone delle scorie



**AVVERTENZA:** indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) come guanti e occhiali di sicurezza durante questa operazione.

**NOTA:** eseguire un ciclo di lavaggio prima di sostituire il flacone delle scorie.

1. Aprire lo sportello anteriore per accedere allo scomparto del flacone (A)
2. Individuare il flacone delle scorie nello scomparto superiore (B)
3. Staccare il connettore LUER (C) dal tappo a vite del flacone delle scorie
4. Rimuovere il flacone delle scorie dallo strumento e smaltirlo secondo il protocollo per i rifiuti biologici del laboratorio
5. Sostituire il flacone delle scorie nello scomparto superiore (B) e riattaccare **saldamente** il connettore LUER (C) al tappo a vite in plastica con il foro di sfiato posizionato in alto
6. Chiudere lo sportello anteriore (A)
7. Premere l'icona del flacone delle scorie vuoto nella schermata principale.



Solo software iSED ver. 3.01A o successive

**NOTA:** ricordarsi di rimettere il tappo di plastica con il foro di sfiato nella parte superiore.

**NOTA:** fare attenzione a non piegare il tubicino nel sostituire il flacone.

**NOTA:** si consiglia di vuotare il flacone delle scorie ogni giorno.

**NOTA:** questa procedura può essere eseguita senza che venga attivato l'allarme scorie

### 15.3. Indicatori e allarmi del flacone delle scorie pieno

Se il flacone delle scorie è pieno o quasi pieno, comparirà un avvertimento sullo schermo accompagnato da un allarme.



**AVVERTENZA:** questa azione va eseguita quando compare questo messaggio.

#### Flacone delle scorie pieno

Se il flacone delle scorie è pieno, sullo schermo comparirà il seguente messaggio di errore. Lo si potrà risolvere scegliendo una delle due opzioni indicate.



**Abort Request (interrompi richiesta):** se questa opzione è selezionata, lo strumento interrompe automaticamente la procedura di caricamento del campione

**Bottle Replaced (flacone sostituito):** questa opzione deve essere selezionata subito dopo che l'operatore ha sostituito il flacone delle scorie. Il contatore del flacone delle scorie viene ripristinato automaticamente quando viene premuto questo pulsante. Lo strumento procederà al caricamento dei campioni o al lavaggio. **Per istruzioni su come sostituire il flacone delle scorie, vedere la Sezione 15.2.**

## Flacone delle scorie quasi pieno

Se il flacone delle scorie è quasi pieno, sullo schermo comparirà il seguente messaggio di avviso. Lo si potrà risolvere scegliendo una delle due opzioni indicate.



**Ignora richiesta:** se questa opzione è selezionata, lo strumento ignora l'avvertimento e l'operatore può procedere al caricamento del campione come descritto nella **Sezione 8.2**.

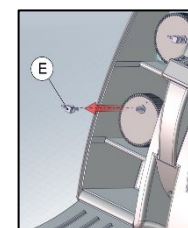
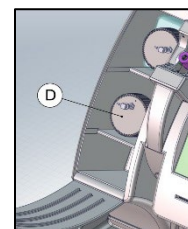
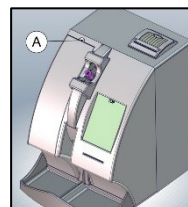
**Flacone sostituito:** questa opzione deve essere selezionata subito dopo che l'operatore ha sostituito il flacone delle scorie. Il contatore del flacone delle scorie viene ripristinato automaticamente quando viene premuto questo pulsante. Lo strumento procederà al caricamento dei campioni o al lavaggio. **Per istruzioni su come sostituire il flacone delle scorie, vedere la Sezione 15.2.**



**AVVERTENZA:** indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) come guanti e occhiali di sicurezza durante questa operazione.

## 15.4. Sostituzione del flacone dell'iWASH

1. Aprire lo sportello anteriore per accedere allo scomparto del flacone (A)
2. Il flacone dell'iWASH si trova nello scomparto inferiore (D)
3. Staccare il connettore LUER (E) dal tappo a vite del flacone dell'iWASH
4. Rimuovere il flacone di iWASH vuoto, svitare il tappo e sostituirlo con un nuovo flacone di iWASH
5. Sostituire il flacone di iWASH nello scomparto inferiore e riattaccare **saldamente** il connettore LUER (E) al tappo a vite in plastica con il foro di sfiato posizionato in alto
6. Chiudere lo sportello anteriore (A)
7. Premere l'icona di sostituzione dell'iWASH nella schermata principale.



Solo software iSED ver. 3.01A o successive

**NOTA:** ricordarsi di rimettere il tappo di plastica con il foro di sfiato nella parte superiore.

**NOTA:** fare attenzione a non piegare il tubicino nel sostituire il flacone.

**NOTA:** lo strumento è programmato per eseguire l'autopulizia dopo essere rimasto inattivo per quindici (15) minuti dal test dell'ultimo campione. La procedura impiega circa un (1) minuto e utilizza 4,5 ml di iWASH per ogni ciclo di lavaggio. Una volta completata, sarà possibile riprendere normalmente i test.

**NOTA:** questa procedura può essere eseguita senza che venga attivato l'allarme dell'iWASH.

## 15.5. Indicatori e allarmi del flacone dell'iWASH vuoto

Se il flacone dell'iWASH è vuoto o quasi vuoto, comparirà un messaggio sullo schermo accompagnato da un allarme che segnala l'errore o l'avviso.



**AVVERTENZA:** questa azione va eseguita quando compare questo messaggio.

### Flacone dell'iWASH vuoto

Se il flacone dell'iWASH è vuoto, sullo schermo comparirà il seguente messaggio di errore. Lo si potrà risolvere scegliendo una delle due opzioni indicate.



**Abort Request (interrompi richiesta):** se questa opzione è selezionata, lo strumento interrompe automaticamente la procedura di caricamento del campione

**Bottle Replaced (flacone sostituito):** questa opzione deve essere selezionata subito dopo che l'operatore ha sostituito il flacone iWASH. Lo strumento non consentirà all'operatore di ritardare la sostituzione del flacone dell'iWASH se questa opzione è selezionata. Il contatore del flacone dell'iWASH viene azzerato automaticamente quando viene premuto il pulsante indicante l'avvenuta sostituzione del flacone. Lo strumento procederà al caricamento dei campioni o al lavaggio. **Per istruzioni su come sostituire il flacone dell'iWASH, vedere la Sezione 15.4.**

## Flacone dell'iWASH quasi vuoto

Se il flacone dell'iWASH è quasi vuoto, sullo schermo comparirà il seguente messaggio di avviso. Lo si potrà risolvere scegliendo una delle due opzioni indicate.



**Ignore Request (ignora richiesta):** se questa opzione è selezionata, lo strumento ignora l'avvertimento e l'operatore può procedere al caricamento del campione come descritto nella **Sezione 8.2.**

**Bottle Replaced (flacone sostituito):** questa opzione deve essere selezionata subito dopo che l'operatore ha sostituito il flacone iWASH. Lo strumento non consentirà all'operatore di ritardare la sostituzione del flacone dell'iWASH se questa opzione è selezionata. Il contatore del flacone dell'iWASH viene azzerato automaticamente quando viene premuto il pulsante indicante l'avvenuta sostituzione del flacone. Lo strumento procederà al caricamento dei campioni o al lavaggio. **Per istruzioni su come sostituire il flacone dell'iWASH, vedere la Sezione 15.4.**

## 15.6. Sostituzione del fusibile




**SEGNALE DI AVVISO:** staccare lo strumento dalla presa a muro prima di sostituire il fusibile.

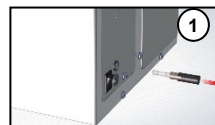


**AVVERTENZA:** per una protezione continua contro il pericolo di incendi, sostituire i fusibili solo con ricambi dello stesso tipo e valore nominale.

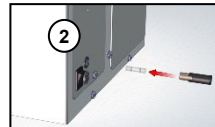
**Requisiti per questa procedura:** cacciavite a lama da 3/16 di pollice (1)

Fusibile T2A 250 V 5x20 mm  (1)

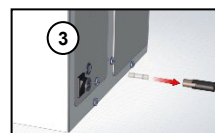
1. Rimuovere il coperchio del portafusibili situato sul retro dello strumento ruotandolo in senso antiorario



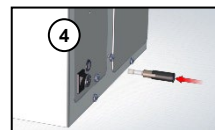
2. Rimuovere il portafusibili dallo strumento



3. Rimuovere il fusibile usato dal portafusibili



4. Inserire un nuovo fusibile dello stesso tipo e valore nominale nel portafusibili



5. Reinserire il portafusibili nello strumento e fissarlo ruotandolo in senso orario



## 16. Stato del sistema, codici di errore e messaggi di avviso

Il touch screen dello strumento contiene una "finestra" grigia evidenziata nella parte superiore dello schermo in cui vengono visualizzati tutti i messaggi di sistema attivi. Il display consta di 4 righe. Le prime due sono dedicate ai messaggi di stato del sistema e riportano il numero di posizioni disponibili nella ruota dei campioni e il numero restante di crediti dei test. Una emoticon animata nell'angolo in basso a destra della finestra di stato fornisce una rapida indicazione visiva dello stato operativo generale.

### 16.1. Messaggi di stato del sistema

Ciascuno di questi messaggi viene visualizzato sul touch screen mentre il sistema elabora i campioni.

Riga 1 e 2	Stato
"Available Credit" (credito disponibile) (2 <sup>a</sup> riga)	'Numero' di test disponibili Low (basso) – Acquista altri test (allarme) 0 – Nessun test disponibile
Riga 3 e 4	Stato
"iSED Is" (l'iSED è...):	
"Positioning Sampler" Campionatore in fase di posizionamento	La ruota dei campioni è pronta per il caricamento di una nuova provetta, l'aspirazione o l'estrazione di una provetta
Waiting Cuvette (in attesa del portaprovette)	Lo strumento è in attesa di un campione (ed emette un segnale acustico ripetuto)
Memo Sample (in fase di lettura del campione)	Codice a barre campione letto correttamente o tempo di acquisizione del codice a barre trascorso
Mixing (in fase di miscelazione)	La ruota dei campioni sta girando in modo da miscelare tutti i campioni.
Withdrawing (in fase di prelievo)	La ruota dei campioni è in posizione e la sonda sta prelevando il campione
Measuring (in fase di misurazione)	Il campione è posizionato nella cella di lettura e l'analisi è in corso
Extracting (in fase di estrazione)	Il test è completo ed è in corso l'estrazione della provetta dall'iSED
Idle (inattivo)	Tutti i test programmati sono stati completati

**NOTA:** se la terza riga non inizia con il messaggio "iSED is Warning" (l'iSED ha emesso un avviso) o "iSED is Error" (l'iSED ha incontrato un errore), significa che il funzionamento dello strumento è normale. Le descrizioni dei messaggi di avviso e di errore dell'iSED sono riportate nelle sezioni seguenti.

## 16.2. Avvisi di sistema

Gli avvisi sono messaggi generali sul funzionamento corrente dello strumento. Ciascun avviso ha il seguente aspetto ed è accompagnato dal messaggio corrispondente:



La tabella seguente mostra degli esempi dei messaggi di avviso che possono comparire durante l'utilizzo dello strumento e alcune possibili soluzioni. Se dovessero comparire messaggi di avviso diversi, fare riferimento alla tabella di risoluzione dei problemi presente in questo manuale.

"iSED is in Warning" (iSED è in messaggio di avviso)	Soluzione
'Available Positions' = 0 (posizioni disponibili = 0)	Attendere il prossimo slot disponibile
'Unavailable credit' Please Add credits' (crediti esauriti - aggiungere altri crediti)	Scaricare altri crediti per proseguire - <b>vedere la sezione 14.1</b>
'iSED Credits are low' Please add credits' (crediti quasi esauriti - aggiungere altri crediti)	Scaricare altri crediti o ignorare il messaggio per proseguire - <b>vedere la sezione 14.1</b>
Messaggio 'Waste Bottle Full' (flacone delle scorie pieno) accompagnato da un allarme	Rimuovere e sostituire il flacone delle scorie - <b>vedere la sezione 15.2</b>
Messaggio 'Wash Bottle Empty' (flacone dell'iWASH vuoto) accompagnato da un allarme	Rimuovere e sostituire il flacone dell'iWASH - <b>vedere la sezione 15.4</b>
Ejection Out (errore dispositivo di espulsione)	Verificare che l'apertura di espulsione non sia ostruita
Paper Error/Out (errore carta/carta esaurita) (messaggio accompagnato da una spia verde intermittente)	Sostituire la carta - <b>vedere la sezione 15.1</b>
Rotor Finger (dito nel rotore)	Rimuovere eventuali corpi estranei intorno alla presa di ingresso dei campioni
'Wash Nok' 'Wash Nok' (errore nel lavaggio) visualizzato	Verificare che il flacone dell'iWASH sia collegato e che il tubo non presenti strozzature. Ripetere il ciclo di lavaggio.

### 16.3. Messaggi di errore di sistema

In presenza di un errore di sistema, sarà visualizzato il seguente avviso accompagnato dal messaggio di errore corrispondente:



La tabella seguente mostra degli esempi dei messaggi di errore che possono comparire durante l'utilizzo dello strumento e alcune possibili soluzioni. Rivolgersi all'assistenza tecnica se l'errore non può essere risolto adottando i suggerimenti forniti di seguito:

Messaggio di errore	Soluzione
Rotor Home (sede rotore)	Riavviare l'unità, espellere il campione e immettere nuovamente il campione. Se l'errore si ripete, rivolgersi all'assistenza tecnica.
Syringe Home (sede dispositivo immissione)	Riavviare l'unità, espellere il campione e immettere nuovamente il campione. Se l'errore si ripete, rivolgersi all'assistenza tecnica.
Syringe Up (siringa su)	Riavviare l'unità, espellere il campione e immettere nuovamente il campione. Se l'errore si ripete, rivolgersi all'assistenza tecnica.
Syringe Probe (Sonda dispositivo immissione)	Riavviare l'unità, espellere il campione e immettere nuovamente il campione. Se l'errore si ripete, rivolgersi all'assistenza tecnica.
Syringe No Tube (nessuna provetta nel dispositivo di immissione)	Riavviare l'unità, espellere il campione e immettere nuovamente il campione. Se l'errore si ripete, rivolgersi all'assistenza tecnica.
Ejection home (sede dispositivo di espulsione)	Riavviare l'unità, espellere il campione e immettere nuovamente il campione. Se l'errore si ripete, rivolgersi all'assistenza tecnica.
Ejection lock (dispositivo di espulsione bloccato)	Riavviare l'unità, espellere il campione e immettere nuovamente il campione. Se l'errore si ripete, rivolgersi all'assistenza tecnica.
Ejection Out (errore dispositivo di espulsione)	Riavviare l'unità, espellere il campione e immettere nuovamente il campione. Se l'errore si ripete, rivolgersi all'assistenza tecnica.
Ejection Tubes Jam (provette inceppate nel dispositivo di espulsione)	Rimuovere la causa dell'inceppamento. Il sensore sarà ripristinato una volta rimossa la provetta. Se il problema persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
Tail sensor (sensore di coda)	Riavviare l'unità, espellere il campione e immettere nuovamente il campione. Se l'errore si ripete, rivolgersi all'assistenza tecnica.
Unable to withdraw (impossibile procedere al prelievo)	Controllare il volume del campione ed eseguire un ciclo di lavaggio. Se il messaggio di errore si ripete, rivolgersi all'assistenza tecnica.

## 16.4. Messaggi di errore di campionamento

In caso di errori di campionamento, saranno stampati i seguenti messaggi:

Messaggio d'errore (stampato)	Spiegazione/soluzione
"No Flow Detected" (nessun flusso rilevato)	Questo errore compare quando il sistema è in grado di prelevare il volume corretto dalla provetta del campione ma non è in grado di rilevare lo spostamento del campione nella posizione di lettura Rivolgersi all'assistenza tecnica
"Abnormal Sample" (campione anomalo)	Il sangue umano, quando sosta nella cella di lettura, deve causare una riduzione nella trasmissione della luce. Questo errore indica il rilevamento di un campione anomalo. Si dovrà prelevare un nuovo campione
"Abnormal Reaction" (reazione anomala)	Di norma un campione ematologico, dopo essere stato posizionato nella cellula di lettura, inizia a formare un rouleaux (cioè un aggregato) di pari passi con l'aumento del segnale rilevato. Se invece il segnale rilevato diminuisce, lo strumento segnala il codice di errore, indicante una condizione non standard.
"Insufficient Data Points" (valori insufficienti)	Questo errore compare quando lo sviluppo della impiega un tempo eccessivo o quando la riduzione del segnale di errore 3 impiega un tempo eccessivo prima di terminare. Questo è un segnale di iper-viscosità del campione o di malfunzionamento idraulico. Si dovrà prelevare un nuovo campione
"Sample Too Dark" (campione troppo scuro)	Indica un HCT molto elevato del campione, con conseguente inaffidabilità del risultato. Invece di fornire un risultato inesatto, il sistema visualizza il messaggio di errore. Si dovrà prelevare un nuovo campione
"No HCT Detected" (nessun HCT rilevato)	Indica un HCT molto basso del campione, con conseguente inaffidabilità del risultato. Invece di fornire un risultato inesatto, il sistema visualizza il messaggio di errore. Si dovrà prelevare un nuovo campione
"Sample Too Clear" (campione troppo chiaro)	Indica un HCT molto basso del campione, con conseguente inaffidabilità del risultato. Invece di fornire un risultato inesatto, il sistema visualizza il messaggio di errore. Si dovrà prelevare un nuovo campione
"Unable to Withdraw" (impossibile procedere al prelievo)	Questo errore compare quando il sistema non è in grado di aspirare il volume corretto dalla provetta del campione Rivolgersi all'assistenza tecnica

## 16.5. Stampato del messaggio di errore di campionamento

In caso di errore di campionamento, lo strumento proverà a risolvere automaticamente il problema per un massimo di tre (3) volte. Se dopo il terzo tentativo, lo strumento non è in grado di risolvere l'errore di campionamento, sarà stampato un messaggio di errore come segue:

```
=====
Data: 03/25/2013          Data dell'analisi
Ora: 13:36:24           Ora della stampa del risultato
iSED Sn. 00001          Numero seriale dello strumento
ID: 812409             Identificazione campione con codice a barre
Errore: Abnormal Reaction (reazione anomala)
=====
```

**Rivolgersi all'assistenza tecnica qualora lo strumento visualizzi e/o stampi un messaggio di errore di campionamento.**

## 17. Risoluzione dei problemi

L'iSED è uno strumento medico veloce e affidabile, tuttavia, come con qualsiasi altra apparecchiatura, possono verificarsi problemi. La seguente tabella di risoluzione dei problemi aiuta a identificare alcuni semplici problemi e possibili soluzioni.

Situazione	Possibili cause	Soluzioni
Lo strumento non si accende	Collegamenti di alimentazione non corretti  Fusibile guasto	Controllare tutti i collegamenti di alimentazione sul retro dello strumento, sull'alimentatore e sulla presa a muro. Collegare bene il cavo a tutte le prese. Attendere 30 secondi. Ricollegare.  Rimuovere il coperchio del fusibile posizionato appena sopra la connessione di alimentazione sul retro dello strumento. Controllare il fusibile e sostituirlo se necessario. <b>Vedi la Sezione 15.6.</b>
Provetta bloccata nella ruota	Provetta caduta durante l'inserimento del campione	Spegnere lo strumento e rimuovere manualmente le provette dalla ruota.
Il touch screen non risponde	Il touch screen non è calibrato	Rivolgersi all'assistenza tecnica per istruzioni su come effettuare la calibratura.
I risultati tendono ad essere eccessivamente alti o bassi	Campioni lipemici, emolizzati o coagulati  Cambiamento nel trattamento pre-analisi del campione o errore di sistema	Verificare le condizioni dei campioni.  Eeguire i controlli. Una volta completata l'operazione, se i risultati rientrano nell'intervallo previsto, riprendere il normale funzionamento; in caso contrario, interrompere i test e rivolgersi all'assistenza tecnica.
Lo strumento non esegue la scansione del codice a barre del paziente	Etichetta del codice a barre danneggiata, incompatibile o assente  Lettore di codici a barre disallineato	Verificare l'etichetta del codice a barre  Rivolgersi all'assistenza tecnica per istruzioni.

Per la risoluzione di problemi non trattati in questo manuale, rivolgersi all'assistenza tecnica o a un distributore ALCOR autorizzato.

## 18. Precauzioni di sicurezza

### 18.1. Considerazioni generali



**AVVERTENZA:** si raccomanda di maneggiare i campioni ematici indossando guanti e di prendere tutte le opportune precauzioni per la gestione di materiale biologico potenzialmente infettivo.



**AVVERTENZA:** lo strumento deve essere scollegato dall'alimentazione elettrica prima di eseguire qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione, o prima di esporre componenti e circuiti elettrici interni.

**NOTA:** se utilizzato in un modo non specificato dal produttore, lo strumento comporta il rischio di danni o lesioni.

### 18.2. Rifiuti biologici

Tutti i fluidi e tessuti del corpo umano e animale possono comportare rischi biologici.

Nell'utilizzare lo strumento, si raccomanda di seguire le buone pratiche di laboratorio della propria struttura. Fare riferimento e seguire tutte le normative locali, le linee guida dipartimentali per la sicurezza e le politiche di prevenzione dei rischi per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.



**AVVERTENZA:** smaltire le provette di sangue in un contenitore per materiali a rischio biologico.



**AVVERTENZA:** smaltire gli oggetti taglienti in un contenitore per oggetti taglienti a rischio biologico.



**AVVERTENZA:** tutti gli altri rifiuti a rischio biologico devono essere depositati in un sacchetto per materiali a rischio biologico.



**AVVERTENZA:** i sacchetti per materiali a rischio biologico andranno messi in un bidone per rifiuti medici per il ritiro.



**AVVERTENZA:** smaltire il contenuto dei contenitori per rifiuti liquidi nel rispetto delle normative locali e delle procedure di laboratorio.



**AVVERTENZA:** svuotare il vassoio di raccolta dei campioni quando è pieno per evitare una potenziale fuoriuscita di materiali a rischio biologico in seguito alla rottura delle provette.

## 19. Manutenzione preventiva

Si consiglia di tenere lo strumento lontano da ambienti polverosi e con particolato per assicurarne le migliori prestazioni. Se non è possibile evitare tali ambienti, esaminare periodicamente le superfici interne e il gruppo della ventola posteriore onde assicurarsi che non siano incrostati di polvere e pulirli se necessario.

### 19.1. Procedura di pulizia a fondo

L'analizzatore avviserà l'utente quando è necessario procedere alla pulizia a fondo. La frequenza prevista per la pulizia a fondo è ogni mese o ogni 1000 campioni analizzati (se questo evento si verifica per primo). Questa procedura pulisce il percorso di aspirazione dall'ago fino alla cella di lettura.

#### Materiali necessari:

1. Provetta da 13x75 vuota e non utilizzata (non utilizzare provette SST)
2. Ipoclorito al 6-7% (candeggina) - diluire solo se la concentrazione è superiore al 7%.
3. Soluzione iWASH integrata

#### Procedura:

1. Aggiungere circa 3,5 ml di ipoclorito al 6-7% nella provetta da 13x75 inutilizzata.
2. Quando viene richiesto, inserire la provetta del lavaggio a fondo nella posizione di caricamento del campione e premere Continue (continua). (Premere Abort (interrompi) fa sì che la procedura venga abbandonata.)
3. L'analizzatore eseguirà due cicli di lavaggio, quindi passerà automaticamente alla pulizia a fondo (3 minuti) e per finire eseguirà automaticamente altri due cicli di lavaggio.
4. Una volta completata la procedura di pulizia a fondo, rimuovere ed eliminare la provetta piena di candeggina.

Nota: questa procedura può essere attivata anche premendo l'icona a fondo nella schermata principale. (Solo software iSED ver. 3.01A o



della pulizia successiva.)

## **19.2. Messaggio di sostituzione del tubo della pompa richiesto**

Sistemi iSED con software versione 3.03A o successiva: dopo 200 ore di utilizzo continuo della pompa, l'iSED emetterà un allarme e genererà il messaggio 'Tubing Change is Required' (È necessaria la sostituzione del tubo). Questo messaggio funge solo da avviso della scadenza di manutenzione e non impedisce il regolare utilizzo dell'analizzatore.

Sistemi iSED con software versione 3.02 o precedenti: l'utente non sarà invitato a sostituire il tubo. La sostituzione del tubo andrà essere eseguita dopo 30.000 aspirazioni.

Rivolgersi all'assistenza tecnica chiamando il numero (800) 495-5270 o +1 (401) 737-3774. Gli addetti all'assistenza invieranno i componenti e le istruzioni per gli articoli che devono essere sostituiti.

## **19.3. Messaggio di 30.000 aspirazioni**

Dopo 30.000 aspirazioni, l'iSED emetterà un allarme e genererà un messaggio in cui si invita l'operatore a rivolgersi all'assistenza tecnica. Il servizio andrà contattato telefonicamente al numero (800) 495-5270 o +1 (401) 737-3774. Gli addetti all'assistenza invieranno i componenti e le istruzioni per gli articoli che devono essere sostituiti.

Questo messaggio funge solo da avviso della scadenza di manutenzione e non impedisce il regolare utilizzo dell'analizzatore.

## 19.4. Considerazioni generali

- Non utilizzare soluzioni sterilizzanti
- L'esposizione prolungata all'alcool o a detergenti aggressivi può danneggiare l'involucro dello strumento
- Utilizzare solo acqua e detergenti delicati nel pulire la superficie del vassoio per campioni dello strumento



**SEGNALE D'AVVISO:** scollegare sempre lo strumento dalla presa di rete prima di sostituire il fusibile.

## 19.5. Parti di ricambio

Le parti di ricambio possono essere acquistate chiamando l'assistenza alla clientela ALCOR o il proprio distributore ALCOR autorizzato locale. Si prega di rivolgersi all'assistenza tecnica.

Le parti ritenute necessarie dall'assistenza tecnica verranno fornite gratuitamente per i clienti in garanzia o con un contratto di assistenza attivo.

## 20. Assistenza tecnica

In caso di problemi durante l'utilizzo dello strumento, rivolgersi ad ALCOR Scientific o al proprio distributore ALCOR Scientific autorizzato locale. ALCOR Scientific offre supporto tecnico dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 17:00 ora della costa orientale degli Stati Uniti (esclusi i giorni festivi federali statunitensi). Il personale può essere contattato nei seguenti modi:

**Numero verde:** (800) 495.5270 (solo Stati Uniti) **Fax:** +1 (401) 737.4519

**Internazionale:** +1 (401) 737.3774

**Posta:** ALCOR Scientific  
20 Thurber Blvd  
Smithfield, RI 02917  
USA

**E-mail:** [techservice@alcorscientific.com](mailto:techservice@alcorscientific.com)



**AVVERTENZA:** nel caso in cui lo strumento debba essere restituito per la manutenzione, SVUOTARE TUTTI I CONTENITORI DEI FLUIDI PRIMA DELLA SPEDIZIONE.



**AVVERTENZA:** rimuovere eventuali rifiuti liquidi o provette presenti sullo strumento e decontaminare lo strumento prima di restituirlo per la manutenzione.

Se lo strumento contiene ancora depositi di sangue, dovrà essere pulito prima della spedizione al produttore. Questa decontaminazione è richiesta dalle leggi federali degli Stati Uniti (titoli 48 e 49 dei regolamenti federali) in conformità con i regolamenti per la gestione dei rifiuti a rischio biologico dell'agenzia per la protezione dell'ambiente (EPA).

## 21. Specifiche tecniche

<b>Nome del dispositivo</b>	<i>iSED</i> <sup>®</sup>
<b>Tipo di dispositivo</b>	Analizzatore automatico per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione del sangue intero umano
<b>Principio di misura</b>	Reoscopio fotometrico
<b>Requisiti dei campioni</b>	100 µl di sangue intero (500 µl di volume morto)
<b>Gamma analitica</b>	1-130 mm/ora
<b>Risultati</b>	Stampati; primo risultato disponibile 20 secondi dal tempo di miscelazione programmato.
<b>Porta seriale</b>	Porta seriale RS232 DB9 per il collegamento al sistema informatico di laboratorio
<b>Codice a barre</b>	Interno
<b>Stampante</b>	Interna
<b>Temperatura di funzionamento</b>	10° - 30° C
<b>Temperatura di conservazione/trasporto</b>	-20° - 65° C
<b>Umidità</b>	15-85% (non condensante)
<b>Alimentazione elettrica</b>	100-240 V CA
<b>Consumo di energia</b>	160 W
<b>Frequenza</b>	50-60 Hz
<b>Dimensioni (P x L x A)</b>	36 x 27 x 34 cm 13 x 11 x 14 pollici
<b>Peso</b>	13,6 kg 30 libbre
<b>Altitudine di funzionamento</b>	3000 metri
<b>Altitudine di conservazione</b>	3000 metri
<b>Restrizioni</b>	Solo per uso professionale
** Valore nominale di 2000 metri per i numeri di serie 02870 e precedenti del dispositivo.	

## 22. Riferimento rapido

Per la maggiore comodità dell'utente, la dotazione dello strumento comprende una scheda di riferimento rapido. In caso di smarrimento della scheda di riferimento, un riepilogo delle informazioni è stato incluso anche nel manuale dell'operatore ed è riportato di seguito:

### ¡SED® TARJETA DE REFERENCIA RÁPIDA

#### Requisitos de la muestra

100 µl de sangre  
(500 µl de volumen muerto)  
1 µl = 1 microlitro

#### Requisitos del tubo

Tubo de ensayo anticoagulante  
EDTA estándar  
(13 x 75 mm) con tapón perforable



#### Valores de referencia de la velocidad de sedimentación (mm/h)\*

Hombres menores de 50 años	<15
Hombres mayores de 50 años	<20
Mujeres menores de 50 años	<20
Mujeres mayores de 50 años	<30

\* Los intervalos proporcionados son solo de referencia. Todos los laboratorios deben establecer sus propios intervalos de referencia según la población de pacientes que se atiende.

Referencia: Keohane, E. M., Otto, C. N. y Walenga, J. M. (2020). *Rodak's hematology: clinical principles and applications*. Sexta edición. St. Louis, Missouri: Elsevier

#### Procedimiento de funcionamiento

1. Toque el icono "Añadir muestra".
2. La rueda de muestras gira para colocar el próximo orificio vacío en el puerto de entrada de las muestras.
3. Inserte el tubo con el código de barras orientado a la derecha. Cuando el código de barras se reconozca correctamente, se encenderá una luz roja y sonará un pitido distintivo.  
 **Cargue solo los tubos con el tapón bien ajustado.**
4. Repita esta secuencia hasta que se hayan cargado todas las muestras o hasta que todas las posiciones de la rueda estén ocupadas.
5. El procesamiento de muestras comenzará automáticamente una vez que se hayan introducido todos los tubos y se haya completado la mezcla.

**Consulte el procedimiento de funcionamiento completo en el manual del usuario de ISED.**

Para obtener la última versión del manual del usuario de ISED (112-09-043), póngase en contacto con ALCOR Scientific.

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto a través de:  
401.737.3774 o [techservice@alcorscientific.com](mailto:techservice@alcorscientific.com)



[ALCORSCIENTIFIC.COM](http://ALCORSCIENTIFIC.COM)

## 23. Informazioni di garanzia

### Garanzia del produttore

ALCOR Scientific garantisce questo prodotto privo da difetti dei materiali e di fabbricazione per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto originale (salvo quanto indicato di seguito). Durante questo periodo di un (1) anno, ALCOR Scientific si impegna, a sua esclusiva discrezione, a riparare o sostituire senza costi per l'acquirente originale o il destinatario dello strumento, un prodotto che si rivelasse difettoso a causa dei materiali o della fabbricazione. In caso di sostituzione, ALCOR fornirà un prodotto nuovo o ricondizionato, a sua discrezione.

La presente garanzia è limitata alla riparazione o alla sostituzione in seguito ai difetti dei componenti o della fabbricazione e non comprende attività di manutenzione e riparazione o sostituzione delle parti in seguito alla normale usura. Le parti richieste che non fossero difettose saranno sostituite a spese dell'acquirente o destinatario del prodotto, e ALCOR Scientific non si farà carico della riparazione o sostituzione di parti in seguito ad abuso, incidente, alterazione, uso improprio, negligenza, o attività di manutenzione che non siano state effettuate da ALCOR Scientific o da un agente di assistenza autorizzato da ALCOR, o ancora in seguito al mancato rispetto delle istruzioni per l'uso. Inoltre, ALCOR Scientific non offre alcuna garanzia per malfunzionamenti o danni ai suoi prodotti derivanti da uso o manutenzione impropri o irragionevoli; mancato rispetto delle istruzioni per l'uso; collegamenti a fonti di alimentazione di tensione inadeguata; alterazione o modifica non autorizzata dello stato originale; danni causati da procedure inadeguate di imballaggio o spedizione; perdita, danneggiamento o alterazione dei dati memorizzati; e qualsiasi danno derivante dall'uso di componenti operativi diversi da quelli fabbricati o raccomandati da ALCOR Scientific.

ALCOR Scientific si riserva il diritto di apportare modifiche al design o al software di questo strumento senza obbligo di apportare tali modifiche a strumenti fabbricati in precedenza.

### Esclusioni di garanzia

**QUESTA GARANZIA VIENE OFFERTA ESPRESSAMENTE A ESCLUSIONE DI QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, IVI COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ ALL'USO.**

La rimozione o cancellatura dell'etichetta del numero seriale invalida la presente garanzia.

### Limitazioni di responsabilità

In nessuna circostanza ALCOR Scientific sarà da ritenersi responsabile per qualsiasi danno diretto, indiretto, incidentale o conseguente, anche qualora ALCOR Scientific sia stata messa al corrente della possibilità di tali danni.

La presente garanzia non copre eventuali costi e rischi di trasporto. Qualora lo strumento debba essere restituito ad ALCOR Scientific per assistenza, sostituzione o motivi diversi, dovrà essere spedito e ricevuto nella confezione originale. In caso contrario, potrebbero essere applicati costi aggiuntivi.

Potrebbero essere inoltre richieste una prova di acquisto dal distributore autorizzato ALCOR e una prova di avvenuta consegna.



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
The Netherlands  
(+31) 70 345 8570

**Sponsor australiano**

Emergo Australia  
Level 20 Tower II  
Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000  
Australia

[www.alcorscientific.com](http://www.alcorscientific.com)

© Copyright 2022, ALCOR Scientific

ALCOR, iSED, iWASH, iWASTE e Seditrol sono  
marchi registrati di ALCOR Scientific



ALCOR Scientific

20 Thurber Boulevard

Smithfield, RI 02917 USA

(T) + 1 401 737-3774

WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM