



**iSED<sup>®</sup>**

**Zautomatyzowany analizator odczynu  
opadania czerwonych krwinek**

**INSTRUKCJA OBSŁUGI**

*Tę stronę celowo pozostawiono pustą.*

Drogi nabywco urządzenia *iSED*<sup>®</sup>,

firma ALCOR Scientific wita w świecie szybkich, wydajnych i dokładnych wyników badania odczynu opadania czerwonych krwinek (OB). Wraz z powitaniem udostępniamy pakiet informacji na dobry początek. Mamy nadzieję, że dzięki tym informacjom korzystanie z urządzenia *iSED* będzie jeszcze łatwiejsze. Prosimy o zapoznanie się z załączonym:

### **Skróconym przewodnikiem dla urządzenia *iSED***

Skrócony przewodnik zawiera proste instrukcje konfiguracji i obsługi.

### **Kartą gwarancyjną**

Przyrząd jest objęty roczną (1) gwarancją. Aby zapewnić ochronę, należy aktywować gwarancję, wypełniając kartę gwarancyjną dołączoną do przyrządu i odsyłając ją do firmy ALCOR. Etykieta z numerem seryjnym znajduje się na tylnym panelu analizatora. Dodatkowe informacje i instrukcje można znaleźć na ostatniej stronie instrukcji obsługi.

Firma ALCOR Scientific oferuje pomoc techniczną od poniedziałku do piątku w godzinach 8:30–17:00 czasu wschodniego (z wyłączeniem świąt krajowych w Stanach Zjednoczonych), zapewniając możliwie najszybszą obsługę. Z Zespołem Wsparcia Technicznego można skontaktować się następująco:

**Numer bezpłatny** (800) 495.5270 (wyłącznie Stany Zjednoczone) **Faks:** +1 (401) 737.4519  
+1 (401) 737.3774

**Pocztą:** ALCOR Scientific **Email:** [techservice@alcorscientific.com](mailto:techservice@alcorscientific.com)  
20 Thurber Blvd  
Smithfield, RI 02917 Stany Zjednoczone

Zachęcamy do kontaktu z firmą ALCOR lub autoryzowanym dystrybutorem firmy ALCOR w przypadku wszelkich pytań dotyczących jakichkolwiek informacji zawartych w niniejszej instrukcji.


















Dziękujemy za wybór produktów ALCOR. Z przyjemnością będziemy pracować na rzecz Państwa laboratorium!

Z poważaniem

Zespół Wsparcia Naukowego ALCOR

## Odniesienie do symboli

Poniżej przedstawiono listę symboli i ich znaczenie na przyrządach, etykietach materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów.

Symbol	Znaczenie
	Przyrząd spełnia wymagania europejskiej dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (98/79/WE)
	Data produkcji
	Producent
	Numer seryjny
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Produkt/numer referencyjny
	Obciążalność dopuszczalna bezpiecznika (znajduje się na etykiecie z numerem seryjnym, należy zastępować bezpiecznikiem o takiej samej obciążalności i tego samego typu)
	Prąd przemienny jednofazowy AC
	Zapoznać się z instrukcją – odesłać operatora do instrukcji obsługi, aby uzyskać dodatkowe informacje.
	Ograniczenie temperatury – wskazuje zakres wymagań dotyczących przechowywania
	ZSEE: Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego
	<b>Zagrożenie biologiczne:</b> Należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności
	<b>Przeostroga:</b> Ruchome części
	<b>Przeostroga:</b> Ostra igła
	<b>Ostrzeżenie:</b> Zapoznać się z instrukcją obsługi i przestrzegać ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa
	<b>Przeostroga:</b> Może spowodować porażenie prądem
	<b>Przeostroga:</b> Przedmiot jest ciężki. Zachować ostrożność i/lub korzystać z pomocy przy podnoszeniu

<b>1.</b>	<b>Przeznaczenie</b> .....	<b>7</b>
<b>2.</b>	<b>Metodologia</b> .....	<b>7</b>
2.1.	Historia .....	7
2.2.	Porównanie z istniejącymi metodami.....	8
2.3.	Ograniczenia metody .....	8
<b>3.</b>	<b>Zasada procedury</b> .....	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>Informacja ogólna</b> .....	<b>9</b>
4.1.	<u>Do użytku wyłącznie w diagnostyce in vitro</u> .....	9
4.2.	Uwagi, środki ostrożności, ostrzeżenia i ostrzeżenia biologiczne .....	9
4.3.	Środki ostrożności i informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	10
4.4.	Wymagania dotyczące próbek .....	11
4.5.	Wymagania dotyczące probówek .....	11
<b>5.</b>	<b>Informacje ogólne o przyrządzie</b> .....	<b>12</b>
5.1.	Cechy .....	12
5.2.	Identyfikacja części .....	12
5.3.	Materiały eksploatacyjne.....	13
5.4.	Płyn iWASH.....	13
<b>6.</b>	<b>Rozpakowanie i instalacja</b> .....	<b>15</b>
6.1.	Rozpakowanie przyrządu.....	15
6.2.	Zawartość pudła.....	16
6.3.	Podłączenie zasilania .....	17
6.4.	Złącze RS-232 .....	18
<b>7.</b>	<b>Uruchomienie</b> .....	<b>19</b>
7.1.	Legenda ikon.....	19
7.2.	Menu ekranu dotykowego.....	20
7.3.	Programowanie daty i godziny.....	21
<b>8.</b>	<b>Instrukcje postępowania</b> .....	<b>22</b>
8.1.	Identyfikacja pacjenta .....	22
8.2.	Procedura automatycznej identyfikacji .....	23
8.3.	Ręczne wprowadzanie danych dla próbki z kodem kreskowym .....	24
8.4.	Ręczne wprowadzanie danych pacjenta dla probówek bez kodu kreskowego .....	25
8.5.	Format automatycznie przypisywanej identyfikacji .....	25
<b>9.</b>	<b>Pobieranie próbek</b> .....	<b>26</b>
9.1.	Zgodność z probówkami do pobierania CBC .....	26
9.2.	Procedura pobierania (do wykonywania wyłącznie przez przeszkolony personel) .....	26
<b>10.</b>	<b>Kalibracja</b> .....	<b>27</b>
<b>11.</b>	<b>Ograniczenia procedury</b> .....	<b>27</b>
<b>12.</b>	<b>Wyniki</b> .....	<b>28</b>
12.1.	Oczekiwane wartości .....	28
12.2.	Format wyników .....	28
12.3.	Wydrukowane wyniki z komunikatem o błędzie.....	30
12.4.	Ponowne drukowanie wyników (cały dzień) .....	30
12.5.	Przeglądanie/drukowanie/ponowne przesyłanie pojedynczego wyniku .....	30
<b>13.</b>	<b>Parametry</b> .....	<b>31</b>

<b>14. Karty elektroniczne .....</b>	<b>31</b>
14.1. Pobieranie kredytów z karty testowej .....	32
14.2. Wskaźniki i alarmy niskiego i zerowego poziomu kredytów .....	32
<b>15. Rutynowa konserwacja.....</b>	<b>34</b>
15.1. Wymiana papieru w drukarce .....	34
15.2. Wymiana/opróznianie butelki na odpady .....	35
15.3. Wskaźniki i alarmy pełnej butelki na odpady .....	36
15.4. Wymiana butelki iWASH .....	38
15.5. Wskaźniki i alarmy pustej butelki iWASH .....	39
15.6. Wymiana bezpiecznika .....	41
<b>16. Stan systemu, kody błędów i komunikaty ostrzegawcze .....</b>	<b>42</b>
16.1. Komunikaty o stanie systemu .....	42
16.2. Komunikaty ostrzegawcze systemu .....	43
16.3. Komunikaty o błędach systemu .....	44
16.4. Komunikaty o błędach próbkowania .....	45
16.5. Drukowanie komunikatu o błędzie próbkowania.....	46
<b>17. Rozwiązywanie problemów .....</b>	<b>47</b>
<b>18. Środki ostrożności .....</b>	<b>48</b>
18.1. Uwagi ogólne .....	48
18.2. Odpady biologiczne .....	48
<b>19. Konserwacja zapobiegawcza .....</b>	<b>49</b>
19.1. Procedura gruntownego czyszczenia .....	49
19.2. Komunikat o konieczności wymiany przewodów pompy .....	50
19.3. Komunikat po 30 000 zassań testowych .....	50
19.4. Uwagi ogólne .....	51
19.5. Części zamienne.....	51
<b>20. Pomoc techniczna.....</b>	<b>52</b>
<b>21. Specyfikacje techniczne .....</b>	<b>53</b>
<b>22. Skrócony przewodnik .....</b>	<b>54</b>
<b>23. Informacje gwarancyjne.....</b>	<b>55</b>

## 1. Przeznaczenie

**Analizator odczynu opadania czerwonych krwinek iSED to zautomatyzowany analizator odczynu opadania, który podaje odczyn opadania w mm/h. Jest to wynik niespecyficzny, ilościowy. Badanie jest wykonywane przy użyciu próbek EDTA/pełnej krwi uzyskanych poprzez nakłucie żyły lub pobranie krwi włośniczkowej. Przyrząd można stosować w laboratoriach uprawnionych do wykonywania badań sklasyfikowanych w ramach kategoryzacji CLIA jako średnio złożone, wykonywanych na zlecenie lekarza w celu ułatwienia oceny ogólnego stanu zdrowia pacjenta.**

## 2. Metodologia

### 2.1. Historia

Odkrywcą odczynu opadania czerwonych krwinek (OB) został w roku 1897 polski lekarz Edmund Faustyn Biernacki<sup>1</sup> (1866–1911). Najważniejsze wnioski z jego obserwacji były następujące: odczyn opadania krwi jest różny u różnych osobników; krew z niewielką ilością krwinek opada szybciej; odczyn opadania krwi zależy od poziomu fibrynogenu w osoczu; w chorobach przebiegających z gorączką (w tym gorączce reumatycznej) z wysokim poziomem fibrynogenu w osoczu, OB jest podwyższony; w odwłóknionej krwi proces opadania przebiega wolniej. Wyniki przedstawione przez Biernackiego wyraźnie wykazały kliniczne znaczenie OB.

W roku 1921 szwedzki internista Alf Vilhelm Albertsson Westergren (1891–1968) przedstawił opis zjawiska OB<sup>2</sup> podobny do tych, które zaproponowali Biernacki i szwedzki hematolog Robert Sanno Fåhræus (1888–1968).<sup>3</sup> Westergren zastosował metodę pobierania krwi do testu OB z cytrynianem sodu jako antykoagulantem. Westergren zdefiniował również standardy dla testu OB, do których odwołują się obecnie prawie wszystkie inne zautomatyzowane analizatory OB.<sup>45</sup>

Analizator *iSED* wykorzystuje zaawansowaną technologię reologii do pomiaru „najwcześniejszej i najbardziej krytycznej fazy” odczynu opadania czerwonych krwinek, która nazywa się rulonizacją. Doskonale wiadomo, że rulonizacja jest krytyczną fazą OB i tą, która ostatecznie określa szybkość, z jaką czerwone krwinki opadają w rurce Westergrena.

Innowacja techniczna analizatorów *iSED* polega w istocie na „bezpośrednim” pomiarze agregacji czerwonych krwinek, podczas gdy tradycyjne metody OB mierzą agregację czerwonych krwinek „pośrednio”, rejestrując długość, na której czerwone krwinki opadają w rurce Westergrena. Po bezpośrednim pomiarze agregacji analizator *iSED* generuje wyniki OB w mm/h. Wyniki z wykorzystaniem krwi EDTA z pierwotnej próbki są podawane w ciągu kilku sekund.

<sup>1</sup> Biernacki E. Die spontane Blutsedimentierung 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> Międzynarodowa Rada ds. Standaryzacji w Hematologii (Panel Ekspertów ds. Reologii Krwi): ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J Clin Pathol 1993; 46:198–208

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

## 2.2. Porównanie z istniejącymi metodami

Obecne metody badania OB obejmują ręczne, stojące kapilary i systemy zautomatyzowane, wykorzystujące zastrzeżone fiolki do pobierania krwi. Metody te zazwyczaj odznaczają się czasem testu wynoszącym od 20 do 60 minut, mogą wymagać przenoszenia krwi w otwartym pojemniku i minimalnej objętości krwi większej niż 1 ml, co może prowadzić do dodatkowego pobierania krwi.

Analizator odczynu opadania czerwonych krwinek iSED jest przeznaczony do pobierania próbek bezpośrednio z pierwotnej (lawendowej górnej) probówki do pobierania krwi 13 x 75 mm z EDTA, automatycznie pobiera próbkę testową o objętości 100 µl i przy odpowiedniej uprzedniej homogenizacji może dawać wynik w ciągu zaledwie 20 sekund (patrz część 13.2). Ciała mikroprzepływowa przyrządu umożliwiają uchwycenie krytycznej kinetyki agregacji czerwonych krwinek w ściśle kontrolowanym środowisku testowym. System ten eliminuje przenoszenie krwi i związane z nim czynniki, które mogą przyczynić się do zmienności wyników. Analizator iSED raportuje wyniki skorelowane z metodą Westergrena.

## 2.3. Ograniczenia metody<sup>6</sup>

Odczyn opadania czerwonych krwinek jest zjawiskiem przejściowym, ograniczonym do świeżej krwi. Nie stanowi elementu matrycy hematycznej na poziomie korpuskularnym lub molekularnym. Procedur stosowanych w celu określenia OB nie można kalibrować, ponieważ są podatne na różne czynniki, takie jak temperatura, hematokryt, średnia objętość erytrocytów, lepkość osocza itp.

Z tego powodu, gdy powyższe zmienne nie są brane pod uwagę, możliwe jest występowanie odchyłań wydajności przyrządu w porównaniu z innymi procedurami.

Opadanie czerwonych krwinek pozostaje problematycznym, częściowo zrozumiałym zjawiskiem i klinicznie jest reakcją niespecyficzną. Zdecydowanie zaleca się wykonywanie razem z OB innych badań, ponieważ prawidłowa wartość OB nie wystarcza, aby wykluczyć, że pacjent nie jest dotknięty patologią.

Mieszanie próbki odbywa się na początku analizy w celu jej ujednorodnienia. Nieefektywne ujednorodnienie może wpłynąć na wyniki podawane przez przyrząd.

Zakłócenia, które mogą zwiększyć wartości OB:

- Podwyższony poziom fibrynogenu i globulin gamma.
- Czynniki techniczne, takie jak drgania mechaniczne i podwyższona temperatura pokojowa.

Zakłócenia, które mogą zmniejszać wartości OB:

- Jakość próbki, np. stosunek krwi do antykoagulantu, wiek próbki i objętość wypełnienia.
- Obniżona temperatura w pomieszczeniu.

## 3. Zasada procedury<sup>7</sup>

OB jest prostym nieswoistym testem przesiewowym pośrednio mierzącym obecność w organizmie stanu zapalnego. Odzwierciedla tendencję czerwonych krwinek do szybszego opadania w sytuacji niektórych stanów chorobowych, zwykle z powodu wzrostu fibrynogenu w osoczu, immunoglobulin i innych białek reakcji fazy ostrej. Na OB mogą wpływać również zmiany kształtu lub liczby czerwonych krwinek.

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

<sup>7</sup> Uniwersytet McGilla. Wirtualne Laboratorium Uniwersytetu McGilla, 2000.

Gdy pełna krew z antykoagulantem pozostaje przez pewien czas w wąskiej pionowej rurce, czerwone krwinki pod wpływem grawitacji opadają w osoczu. Szybkość ich opadania jest mierzona jako liczba milimetrów klarownego osocza obecnego na szczycie kolumny po jednej godzinie (mm/h). Czerwone krwinki opadają, ponieważ ich gęstość jest większa niż gęstość osocza. Dzieje się tak szczególnie wtedy, gdy następuje zmiana w rozkładzie ładunków na powierzchni czerwonych krwinek (co zwykle oddziela je od siebie), co powoduje, że łączą się one w duże skupiska znane jako rulony. Zjawisko rulonizacji jest w dużej mierze determinowane przez zwiększone poziomy fibrynogenu i globulin w osoczu, zatem OB odzwierciedla głównie zmiany w białkach osocza towarzyszące ostrym i przewlekłym infekcjom, niektórym nowotworom i chorobom zwyrodnieniowym. W takich sytuacjach wartości OB są znacznie większe niż 20 mm/h. Należy pamiętać, że OB oznacza jedynie występowanie uszkodzenia tkanki lub choroby, ale nie jej dotkliwość. Może służyć do śledzenia postępów stanu chorobowego lub monitorowania skuteczności leczenia.

## 4. Informacja ogólna

Przed przystąpieniem do obsługi przyrządu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

Niniejszy dokument jest instrukcją obsługi przyrządu. Ma on na celu szczegółowe wyjaśnienie działania przyrządu i może służyć jako podstawa szkolenia nowych operatorów. Stanowi przewodnik informacyjny i odniesienie umożliwiające rozwiązywanie problemów. Instrukcję należy zachować do wykorzystania w przyszłości.

### 4.1. **Do użytku wyłącznie w diagnostyce in vitro**

### 4.2. Uwagi, środki ostrożności, ostrzeżenia i ostrzeżenia biologiczne

Instrukcja obsługi zawiera informacje i ostrzeżenia. Aby zapewnić bezpieczną obsługę przyrządu, operator musi ich przestrzegać. Istnieją cztery rodzaje komunikatów: Uwagi, przestrogi, ostrzeżenia i ostrzeżenia biologiczne.

#### Uwagi

**UWAGA:** Podkreśla istotne fakty, zawiera pomocne informacje i wskazówki oraz objaśnia procedury.

#### Przestrogi



**PRZESTROGA:** Ostrzeżenie elektryczne! Odłączyć przed obsługą.



**PRZESTROGA:** Ważna informacja dotycząca prawidłowego działania przyrządu. Ta informacja ma kluczowe znaczenie dla zapobiegania uszkodzeniom przyrządu i konserwacji systemu.

#### Ostrzeżenia



**OSTRZEŻENIE:** Identyfikuje potencjalnie niebezpieczne sytuacje, które mogą spowodować poważne obrażenia ciała personelu laboratorium.

## Ostrzeżenia biologiczne



**OSTRZEŻENIE:** Należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności. Należy zawsze nosić rękawiczki, aby zapobiec ekspozycji na patogeny.

### 4.3. Środki ostrożności i informacje dotyczące bezpieczeństwa



Należy zwracać szczególną uwagę na instrukcje, uwagi i symbole, a także standardowe praktyki laboratoryjne określone przez placówkę i lokalne organy regulacyjne.



Aby zapewnić odpowiednią wentylację, należy zawsze zachowywać wynoszącą 10 cm odległość między tyłem przyrządu a ścianą.



Nie używać częstotliwości zasilania, ani napięcia innych, niż określone w niniejszym dokumencie. Podłączenie do niewłaściwego źródła zasilania może spowodować obrażenia ciała lub pożar.



Nie wolno demontować ani modyfikować przyrządu. Może to spowodować obrażenia ciała i/lub nieprawidłowe działanie przyrządu oraz unieważnienie gwarancji.



Przyrząd należy umieścić na stabilnej, równej i wolnej od drgań powierzchni. Niespełnienie tego wymogu może spowodować obrażenia ciała lub wadliwe działanie urządzenia.



**PRZESTROGA:** Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem, nie wolno zdejmować żadnego panelu, z wyjątkiem sytuacji, w których odbywa się to pod kierunkiem wykwalifikowanego personelu.



Nie zamykać otworów wentylacyjnych.



Nie umieszczać przyrządu w wodzie.



Nie upuszczać przyrządu ani nie rzucać nim.



Przyrząd musi pracować na suchej, równej powierzchni.



Nie wolno przesuwać przyrządu podczas przetwarzania próbek.



Przyrząd należy podłączyć do uziemionego źródła zasilania.



Probówki przed załadowaniem ich do przyrządu iSED muszą być szczelnie zamknięte.



Nie używać iSED bez tacy do pobierania próbek.



Opróżnić tacę do pobierania próbek, aby zapobiec przepelnieniu probówek.



**OSTRZEŻENIE:** Aby zapewnić ciągłą ochronę przed ryzykiem pożaru i zagrożeniami, bezpieczniki należy wymieniać wyłącznie na odpowiedniki tego samego typu i o tej samej obciążalności dopuszczalnej.



**OSTRZEŻENIE:** Główny wyłącznik zasilania przyrządu służy jako główne urządzenie odłączające.



**OSTRZEŻENIE:** Należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności. Materiały skażone należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

#### 4.4. Wymagania dotyczące próbek

Objętość próbki do badania wynosi 100 µl krwi pełnej (objętość martwa 500 µl)

Objętość próbki do badań pediatrycznych wynosi 100 µl krwi pełnej (objętość martwa 400 µl)

Próbkę należy pobrać z pełnej krwi do próbki z antykoagulantem K<sub>3</sub>-EDTA lub K<sub>2</sub>-EDTA.

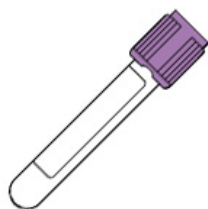
Próbka nie powinna krzepnąć ani hemolizować (**NIE mieszać energicznie!**)

Próbkę należy zbadać w ciągu 4 godzin od nakłucia żyły lub w ciągu 24 godzin w przypadku przechowywania w lodówce

Próbkę należy doprowadzić do temperatury pokojowej na co najmniej piętnaście (15) minut (jeśli jest schłodzona)

**UWAGA:** Przyrząd nie wymaga dodatkowego, ani specjalnego przygotowania próbki. Podobnie jak w przypadku wszystkich próbek do pobierania z antykoagulantem, próbka powinna być dobrze wymieszana po pobraniu, aby uniknąć krzepnięcia lub tworzenia się w inny sposób agregatów, które mogłyby zmienić wyniki testu OB.

#### 4.5. Wymagania dotyczące próbek



Próbka 13 x 75 mm z przekłuwaną zakrętką

Próbka z antykoagulantem EDTA (lawendowa góra)

Mikropróbka BD Microtainer® MAP



**OSTRZEŻENIE:** Nie używać, jeśli brakuje korka próbki. Używać wyłącznie szczelnie zamkniętych próbek.

## 5. Informacje ogólne o przyrządzie

Szybkość agregacji czerwonych krwinek w pełnej krwi ma bezpośredni wpływ na wynikową szybkość opadania. Szybkość opadania jest zatem pośrednim odzwierciedleniem szybkości agregacji. Analizator opadania czerwonych krwinek iSED wykorzystuje reologię fotometryczną do bezpośredniego pomiaru agregacji czerwonych krwinek. Gdy próbka zostanie automatycznie przetworzona i ustawiona, czuły detektor optyczny przyrządu iSED śledzi postęp agregacji w czasie. Skutkiem jest sygnał będący bezpośrednią reprezentacją agregacji. Wielkość zmiany zależnej od czasu jest skorelowana z metodą Westergrena.

### 5.1. Cechy

Próbka 100 µl bezpośrednio z zamkniętej pierwotnej probówki z EDTA

(z kodem kreskowym lub bez niego)

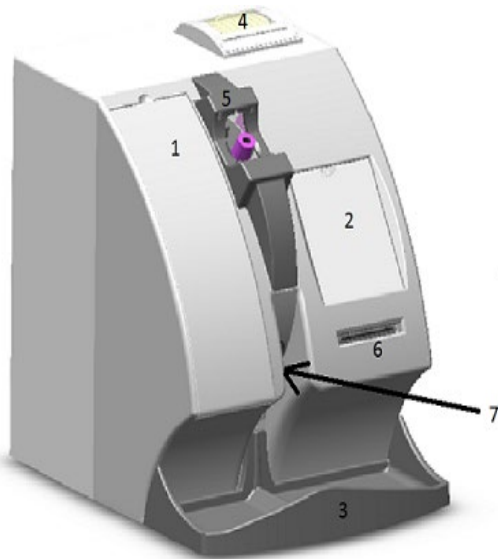
Minimalny czas uzyskania wyników: 20 sekund (z uprzednią homogenizacją)

Brak materiałów jednorazowych

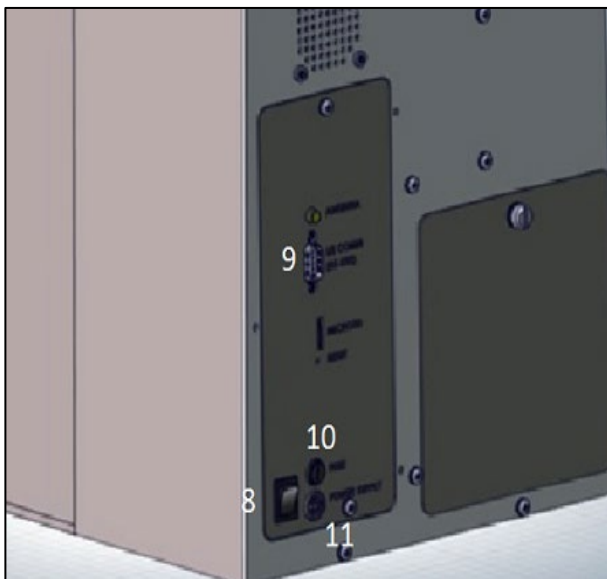
Pełna automatyzacja

Ciągłe podawanie

### 5.2. Identyfikacja części



1	iWASH i przedział na odpady
2	Ekran dotykowy
3	Taca powrotna próbek
4	Drukarka
5	Przyłącze dostępu do próbek
6	Czytnik kart elektronicznych
7	Przyłącze wtrysku próbek



8	Włącznik/Wyłącznik
9	Złącze RS-232
10	Bezpiecznik
11	Złącze zasilania

### 5.3. Materiały eksploatacyjne

Pozycja	Opis	Nr katalogowy części
<b>Papier do drukarki</b>	57mm x 25mm (3 szt.)	DS-05233
<b>Karta testowa</b>	Wstępnie załadowana karta elektroniczna dla przyrządu <i>iSED</i> , dostępna z testami w różnych ilościach	112-01000 (1000 wstępnie załadowanych testów) 112-02000 (2000 wstępnie załadowanych testów) 112-05000 (5000 wstępnie załadowanych testów) 112-10000 (10 000 wstępnie załadowanych testów) 112-20000 (20 000 wstępnie załadowanych testów)
<b>Płyn iWASH</b>	Butelka 500 ml z zakrętką, wstępnie napełniona płynem iWASH (4 szt.)	112-12-001
<b>Butelka na odpady</b>	Plastikowa butelka na odpady 500 ml z zakrętką (24 szt.)	112-12-002
	Plastikowa butelka na odpady 500 ml z zakrętką (4 szt.)	112-12-005

**UWAGA:** Należy używać wyłącznie materiałów eksploatacyjnych przed upływem daty ważności.

### 5.4. Płyn iWASH

Przyrząd wykorzystuje płyn iWASH jako środek czyszczący podczas cyklu mycia.

**Użycie jakiegokolwiek innego produktu może wpłynąć na działanie przyrządu i spowodować unieważnienie gwarancji.**



#### 5.4.1. Specyfikacja:

Ultraczysta woda typu 1: przewyższa specyfikacje dotyczące wody z odczynnikami laboratoryjnymi (CLRW).

#### 5.4.2. Tryb pracy ciągłej

Zaleca się, aby przyrząd był zawsze włączony i gotowy do użycia. Jeśli z jakiegoś powodu przyrząd będzie musiał zostać wyłączony, przed wyłączeniem urządzenia należy uruchomić cykl mycia.

**UWAGA:** Przyrząd jest zaprogramowany w taki sposób, aby wykonywał samooczyszczanie po okresie bezczynności przez piętnaście (15) minut od ostatniej testowanej próbki. Proces trwa około jednej (1) minuty i wykorzystuje około 4,5 ml iWASH na każdy cykl mycia. Po zakończeniu testowanie można wznowić w normalny sposób.

## 6. Rozpakowanie i instalacja



**PRZESTROGA:** Przyrząd waży 13,6 kg. Podczas przenoszenia ciężkich przedmiotów należy stosować bezpieczne techniki i odpowiednie sposoby podnoszenia, w razie potrzeby należy uzyskać pomoc w bezpiecznym podniesieniu przyrządu.

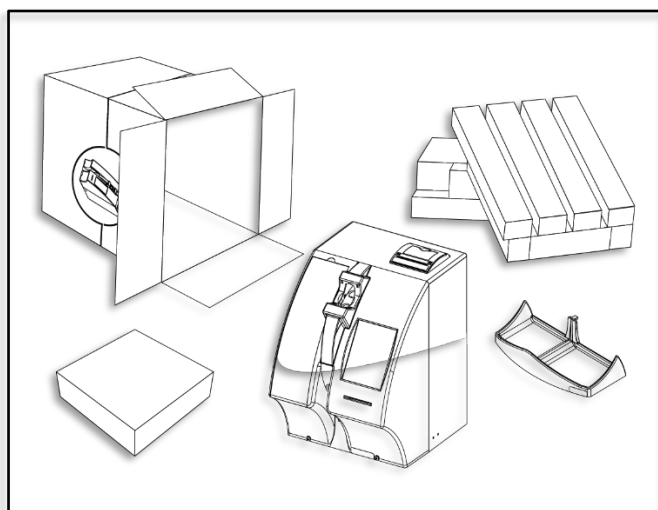
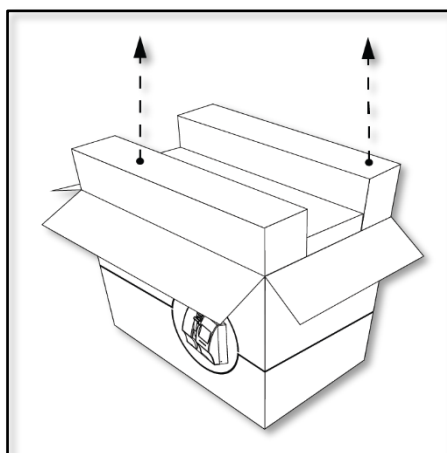
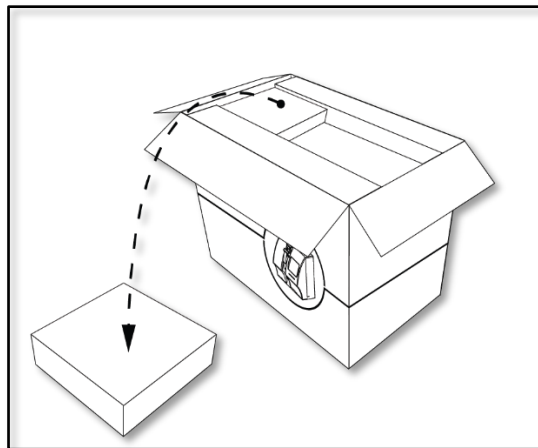
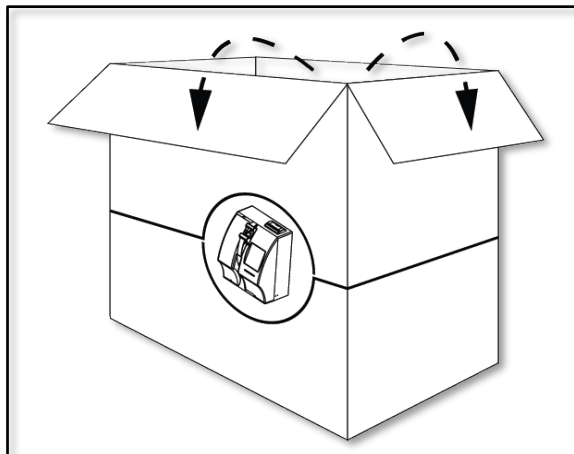


**PRZESTROGA:** Używając noża uniwersalnego, należy wysunąć ostrze na odpowiednią długość, aby uniknąć przecięcia elementów wewnętrznych.

Wszystkie oryginalne opakowania należy zachować na wypadek konieczności zwrotu przyrządu do serwisu lub naprawy gwarancyjnej. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z informacjami o gwarancji w instrukcji obsługi lub zadzwonić do działu obsługi klienta pod numer +1 401.737.3774.

### 6.1. Rozpakowanie przyrządu

Sprawdzić pojemnik transportowy pod kątem widocznych oznak niewłaściwego obchodzenia się lub uszkodzeń transportowych. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy zachować wszystkie materiały opakowaniowe i natychmiast złożyć reklamację u przewoźnika.



1. Ustawić pudło pionowo i otworzyć górne kłapy.
2. Wyjąć torbę na akcesoria i odłożyć na bok.
3. Trzymać pudło w pozycji pionowej. Powoli wysunąć przyrząd i otaczającą piankę z pudła.
4. Wyjąć tacę powrotną próbek i odłożyć na bok.
5. Zdjąć panele piankowe z boków przyrządu.
6. Umieścić przyrząd na bezpiecznej, płaskiej powierzchni i wyjąć go z torby ochronnej.  
**Zachować pudło i kawałki pianki do wykorzystania w przyszłości.**

## 6.2. Zawartość pudła

1. Przyrząd *iSED* (1)
2. Przewód zasilający i zasilacz (po 1)
3. Taca do pobierania próbek (1)
4. Wstępnie napełniona butelka *iWASH* (1)
5. Butelka na odpady (1)
6. Papier termiczny (1)
7. Zapasowy bezpiecznik (1)
8. Instrukcja obsługi z informacjami gwarancyjnymi (1)
9. Karta informacyjna rejestracji produktu
10. Przewody do przyszłych aktualizacji oprogramowania
11. Adapter karty Micro-SD

### 6.3. Podłączenie zasilania

1. Podłączyć przewód zasilający do zasilacza.
2. Włożyć przewód zasilacza (ze złączem zatraskowym) do portu zasilania znajdującego się na tylnym panelu przyrządu.

**Uwaga:** Podczas podłączania do gniazda na przyrządzie iSED płaska strona wtyczki musi być skierowana w stronę wyłącznika zasilania.



3. Umieścić przyrząd w stałym miejscu pracy i podłączyć przewód zasilający do standardowego gniazdka ściennego.
4. Aby włączyć przyrząd, należy nacisnąć wyłącznik znajdujący się z tyłu przyrządu.



**PRZESTROGA:** Aby zapewnić odpowiednią wentylację, należy zawsze zachowywać wynoszącą 10 cm odległość między tyłem przyrządu a ścianą.



**PRZESTROGA:** Przyrząd należy umieścić na stabilnej, równej i wolnej od drgań powierzchni. Niespełnienie tego wymogu może spowodować obrażenia ciała lub wadliwe działanie urządzenia.

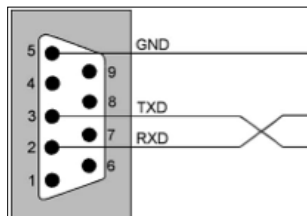


**PRZESTROGA:** Przyrząd musi pracować na suchej, równej powierzchni.

## 6.4. Złącze RS-232

Analizator wyposażony jest w złącze męskie RS232 DB9 do przesyłania danych.

Schemat połączeń złącza opisano na poniższym rysunku.
























W celu uzyskania dodatkowych informacji **Dokument 112-09-020 Protokół komunikacji** jest dostępny na żądanie.


## 7. Uruchomienie

### 7.1. Legenda ikon

Dostęp do wszystkich funkcji przyrządu można uzyskać za pomocą ekranu dotykowego.

Poniższa tabela przedstawia wszystkie ikony i ich funkcje po naciśnięciu:

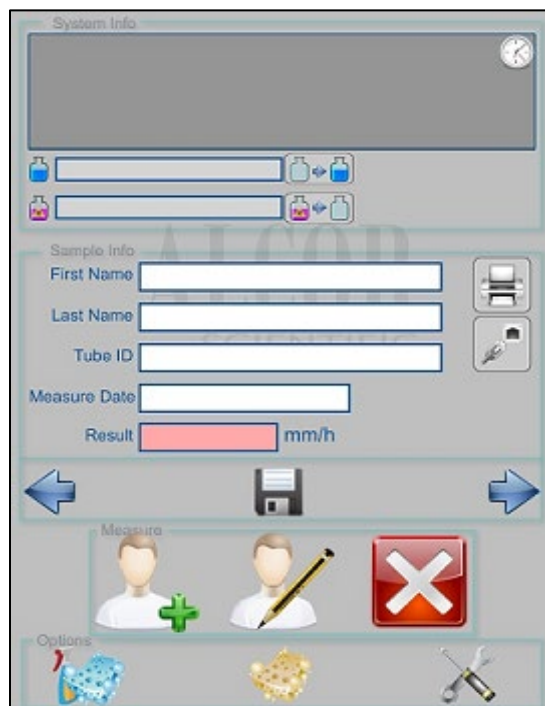
	Dodaj próbkę		Wybierz
	Koniec/Zatrzymaj		Powrót
	Pobierz zapisane dane		Drukuj
	Serwis		Pokaż następną próbkę
	Wyślij do LIS		Pokaż poprzednią próbkę
	Dostosuj godzinę/datę		Strona główna (ekran pomiaru)
	Dodaj próbkę (Ręczne wprowadzanie danych pacjenta)		Backspace
	Cykl gruntownego mycia. Będzie to wymagało użycia próbki 13x75 wypełnionej 6-8% wybielaczem. Należy postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie.		Cykl mycia. Ta ikona zastępuje: 
	Wymień butelkę iWASH (zresetuj licznik mycia)		Wymień butelkę na odpady (zresetuj licznik odpadów)
 	<input type="text"/> <input type="text"/>		Wyświetla aktualną przybliżoną objętość iWASH i butelki na odpady. Zielony pasek jest wyświetlany jako wskaźnik głośności.

**UWAGA:** W przypadku oprogramowania przyrządu iSED w wersjach wcześniejszych niż 3.01A obie ikony cyklu zmywania będą zamiast tego reprezentowane przez jedną ikonę .

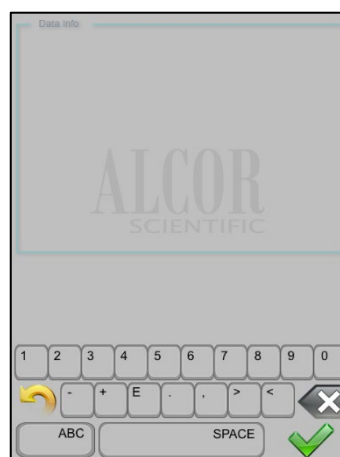
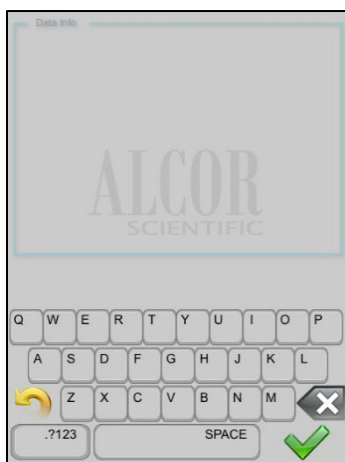
## 7.2. Menu ekranu dotykowego

Przyrząd jest sterowany za pomocą ekranu dotykowego, a całość programowania można wykonać, wybierając lub wprowadzając dane na następujących ekranach:

**Ekran główny:**










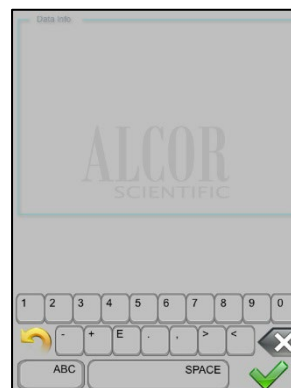
**Klawiatury alfanumeryczne:**



### 7.3. Programowanie daty i godziny

Aby zaprogramować datę i godzinę na przyrządzie, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

1. Na ekranie głównym dotknąć ikony  znajdującej się w prawym górnym rogu ramki Informacje o systemie.
2. Zostanie wyświetlona klawiatura z monitem operatora o wprowadzenie danych miesiąca za pomocą odpowiednika numerycznego. Po wprowadzeniu dotknąć ikony, , aby kontynuować.
3. Wprowadzić informację o dniu i dotknąć ikony , aby kontynuować.
4. Wprowadzić informację o roku i dotknąć ikony , aby kontynuować.
5. Wprowadzić informację o godzinie i dotknąć ikony , aby kontynuować.
6. Wprowadzić informację o minucie i dotknąć ikony , aby kontynuować.
7. Dotknąć ikony , aby kontynuować.

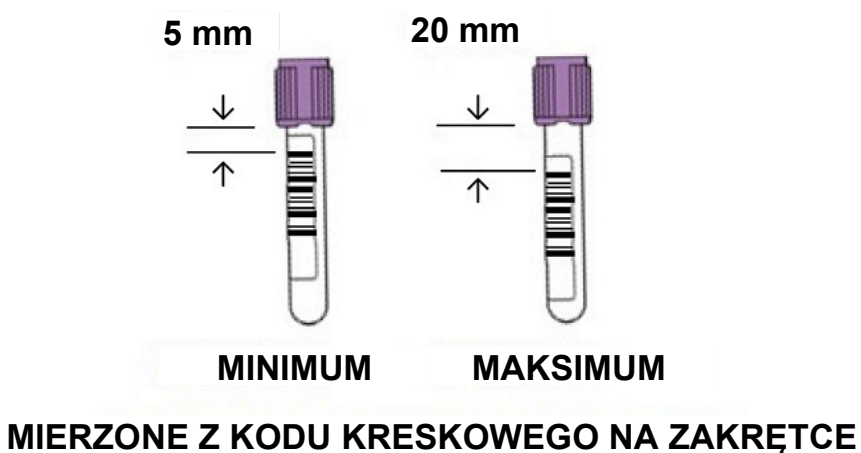


## 8. Instrukcje postępowania

**UWAGA:** Przed wyłączeniem zasilania należy zawsze wykonać cykl mycia.

### 8.1. Identyfikacja pacjenta


Probówki z kodem kreskowym: Próbkę pobraną od pacjenta są odczytywane i identyfikowane przez wewnętrzny czytnik kodów kreskowych automatycznie, gdy są ładowane do przyrządu. Obsługiwane są wszystkie popularne laboratoryjne kody kreskowe, w tym formaty Code 39, UPC i Code 93. Należy zwrócić uwagę na zakres lokalizacji kodu kreskowego:



Jeśli identyfikacja pacjenta nie może być odczytana przez wewnętrzny czytnik kodów kreskowych lub nie ma kodu kreskowego, operator może wprowadzić dane ręcznie. **Instrukcje dotyczące ręcznego wprowadzania danych pacjenta znajdują się w części 8.4.**

## 8.2. Procedura automatycznej identyfikacji

Mieszanie próbek, ekstrakcja próbek, odczyt próbek i usuwanie próbek są w całości obsługiwane automatycznie przez przyrząd. Do koła próbek można włożyć do 20 probówek jednocześnie. Gdy każda próbka jest przetwarzana (20 sekund), próbówka jest wyrzucana z koła próbek i trzymana w zewnętrznej tacy do pobierania próbek. Gdy tylko próbka zostanie wyrzucona, w kole próbek można umieścić kolejną probówkę.

1. Dotknąć ikony  .

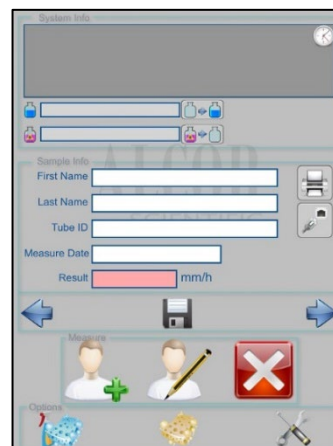
2. Koło próbek obróci się, aby ustawić następną otwartą szczelinę w przyłączy wprowadzania próbek.


*Na pasku informacyjnym na ekranie pojawi się komunikat „waiting sample” (oczekująca próbka), a przyrząd będzie przez pięć (5) sekund wydawał cichy sygnał dźwiękowy. Gdy zbliży się koniec pięciosekundowego (5) okna, sygnał dźwiękowy stanie się szybszy.*

3. Włożyć probówkę z kodem kreskowym skierowanym w prawo. Zaświeci czerwona lampka i rozlegnie się charakterystyczny sygnał dźwiękowy potwierdzający pomyślne rozpoznanie kodu kreskowego.

4. Następnie rozpoczyna się automatyczne przetwarzanie próbki.



5. Powtarzać kroki 2–4, aż wszystkie próbki zostaną wprowadzone i/lub wszystkie pozycje w kole próbek zostaną zajęte.




**UWAGA:** W razie pominięcia pięciosekundowego (5) okna wystarczy ponownie wybrać ikonę  , aby rozpocząć ponownie proces planowania próbki.

### 8.3. Ręczne wprowadzanie danych dla próbki z kodem kreskowym

Operator powinien wykonać poniższą procedurę, jeśli wewnętrzny czytnik kodów kreskowych nie jest w stanie odczytać informacji o kodzie kreskowym na włożonej próbce.



1. Dotknąć ikony  .
2. Koło próbek obróci się, aby ustawić następną otwartą szczelinę w przyłączy wprowadzania próbek.
3. Włożyć próbkę. Przyrząd spróbuje odczytać kod kreskowy, jeśli nie będzie to możliwe, operator zostanie poproszony o ręczne wprowadzenie danych identyfikacyjnych pacjenta za pomocą klawiatury alfanumerycznej.
4. Wyjąć próbkę z koła próbek, aby umożliwić wizualną identyfikację próbki w celu wprowadzenia danych pacjenta (*opcjonalnie*).
5. Informacje o pacjencie muszą być zapisane w co najmniej jednym z następujących pól danych:
  - Identyfikator alfanumeryczny
  - Imię pacjenta
  - Nazwisko pacjenta
6. Dotknąć ikony  , aby pominąć pole danych lub potwierdzić wprowadzone informacje
7. Przetwarzanie próbki rozpocznie się po wprowadzeniu danych pacjenta.




**UWAGA:** (W przypadku próbek wyjętych z koła próbek) Jeśli dane określające informacje o pacjencie nie zostaną wprowadzone w ciągu dziesięciu (10) sekund od ostatniego naciśnięcia klawisza, proces ładowania zostanie przerwany, a operator ponownie uruchomi proces ładowania tej próbki,

**UWAGA:** (W przypadku próbek, które nie zostały wyjęte z koła próbek) Jeśli informacje o pacjencie nie zostaną wprowadzone w ciągu dziesięciu (10) sekund od ostatniego naciśnięcia klawisza, przyrząd automatycznie przypisze numer identyfikacyjny. **Rozdział 8.5 zawiera informacje na temat formatu numerów identyfikacyjnych przypisywanych automatycznie przez przyrząd.**

## 8.4. Ręczne wprowadzanie danych pacjenta dla próbek bez kodu kreskowego

1. Dotknąć ikony , gdy koło próbek się obraca (wskazuje to sygnał dźwiękowy przyrządu), aby ustawić następną otwartą szczelinę w przyłączy wprowadzania próbek.
2. Przyrząd wyświetli monit o ręczne wprowadzenie danych identyfikacyjnych pacjenta za pomocą klawiatury alfanumerycznej. Informacje o pacjencie muszą być zapisane w co najmniej jednym z następujących pól danych:
  - Identyfikator alfanumeryczny
  - Imię pacjenta
  - Nazwisko pacjenta
1. Dotknąć ikony , aby pominąć pole danych lub potwierdzić wprowadzone informacje
2. Koło próbek obróci się, aby ustawić następną otwartą szczelinę w przyłączy wprowadzania próbek.
3. Po włożeniu próbki rozpocznie się przetwarzanie.

**UWAGA:** Jeśli wszystkie pola identyfikacyjne pacjenta zostaną pominięte i żadna próbka nie zostanie włożona, przyrząd automatycznie przerwie procedurę ładowania dla tej próbki i wznowi przetwarzanie próbki dla próbek znajdujących się już w kole próbek. Jeśli włożono próbkę, próbce zostanie automatycznie przypisany numer identyfikacyjny, który następnie zostanie przetworzony.

**UWAGA:** W przypadku ręcznego wprowadzania identyfikatora, imienia lub nazwiska, każdorazowo po wprowadzeniu należy zawsze dotknąć ikony (zielony znak zaznaczenia widoczny po prawej stronie). W przypadku pominięcia tego kroku  informacje nie zostaną wydrukowane na wynikach.

## 8.5. Format automatycznie przypisywanej identyfikacji

Format numerów identyfikacyjnych *automatycznie przypisywanych przez przyrząd jest następujący:*

<b>XX</b>	Dwie (2) cyfry identyfikujące <u>pozycję na kole próbek</u>
+	
<b>XX</b>	Dwie (2) cyfry identyfikujące <u>sesję w ciągu dnia</u>
+	
<b>XXXX</b>	Cztery (4) cyfry identyfikujące <u>próbkę w ciągu dnia</u>
<b>XX XX XXXX</b>	Łącznie osiem (8) cyfr

## 9. Pobieranie próbek

### 9.1. Zgodność z probówkami do pobierania CBC

Przyrząd został zaprojektowany tak, aby pasował do większości standardowych, przebijanych probówek do pobierania krwi z EDTA o wymiarach 13x75 mm, w tym BD Microtainer® MAP Microtube i Sarstedt S-Monovette® (probówka z EDTA 13x65 mm, 3,4 ml)



**OSTRZEŻENIE:** Nie używać próbki, jeśli brakuje zatyczki.

### 9.2. Procedura pobierania (do wykonywania wyłącznie przez przeszkolony personel)<sup>8</sup>

- a) Należy stosować standardowy sprzętu do flebotomii i środki ochrony indywidualnej zgodnie z wymaganiami laboratorium.
- b) Przygotować pacjenta.
- c) Wybrać probówkę z EDTA z lawendową górą, igłę i uchwyt igły.
- d) Otworzyć opakowanie sterylnej igły. Nie zdejmować nasadki igły. Wkręcić igłę w plastikowy uchwyt i włożyć probówkę do uchwytu. Nie przekłuwać probówki, ponieważ spowoduje to utratę podciśnienia.
- e) Ustawić ramię pacjenta do pobierania krwi. Pacjent powinien być wygodnie ułożony z podwiniętym rękawem i wyciągniętym ramieniem, opartym na fotelu lub łóżku do pobierania krwi.
- f) Założyć opaskę uciskową 7,5 do 10 cm nad miejscem nakłucia. Powinna być na tyle zaciśnięta, aby była nieco niewygodna dla pacjenta. Opaska uciskowa nie powinna być założona dłużej niż 1–2 minuty.
- g) Poprosić pacjenta, aby rozluźnił pięść. Należy unikać wszelkich energicznych ćwiczeń rąk, takich jak „pompowanie”, ponieważ może to wpłynąć na wyniki testu.
- h) Wybrać odpowiednie miejsce do nakłucia żyły. Najczęściej nakłuwane są większe, pełniejsze żyły łokciowe środkowe.
- i) Oczyszczyć miejsce nakłucia. Użyć chusteczki nasączonej alkoholem i wykonać gładkie, okrężne przejście przez miejsce wkłucia, poruszając się po spirali na zewnątrz od strefy penetracji. Przed kontynuowaniem poczekać, aż skóra wyschnie. Po oczyszczeniu nie dotykać miejsca nakłucia.
- j) Wykonać nakłucie żyły trzymając zespół igły/probówki w dominującej ręce. Zdjąć osłonkę igły.
- k) Ustawić zespół igły/próbówki pod kątem 15 stopni do skóry. W miarę możliwości wykonać szybkie, ale krótkie pchnięcie, aby przebić skórę i wejść do żyły jednym ruchem.
- l) Trzymając kołnierz plastikowego uchwytu probówki z probówką poniżej miejsca nakłucia, wcisnąć probówkę na igłę i przebić zatyczkę. Trzymać probówkę pod kątem prostym, aby zapobiec przedostawaniu się dodatków do probówki do ciała pacjenta. Krew powinna płynąć, gdy igła przebije zatyczkę.
- m) Gdy przepływ krwi ustanie, wyjąć probówkę. Natychmiast po wyjęciu z ciała pacjenta probówkę należy delikatnie odwrócić 5–8 razy, aby wymieszać próbkę. **NIE MIESZAĆ ENERGICZNIE, ABY UNIKNAĆ HEMOLIZY.**
- n) Szybko wyjąć igłę, aby zminimalizować ból i natychmiast nałożyć gazę oraz świeży bandaż
- o) Usunąć igłę i uchwyt jako jedną całość.
- p) Oznaczyć probówkę etykietą.

**UWAGA:** Podczas korzystania z mikroprobówki BD Microtainer® MAP Microtube należy postępować zgodnie z obowiązującymi w placówce procedurami pobierania krwi włóśniczkowej.

<sup>8</sup> Z Oddziału Patologii, Centrum Medyczne Dartmouth-Hitchcock, Podręcznik laboratoryjny, procedury flebotomii

## 10. Kalibracja

Przyrządy iSED są fabrycznie kalibrowane przy użyciu próbek porównywanych z wynikami z unikalnego przyrządu odniesienia. Przyrząd odniesienia jest skorelowany z metodą odniesienia Westergrena. Zakres przyrządów wynosi od 1 do 130 mm/h. Podczas normalnej pracy parametry wpływające na kalibrację są stale monitorowane i, jeśli nie mieszczą się w oczekiwanych granicach, wyświetlane jest ostrzeżenie uniemożliwiające dalsze testowanie.

## 11. Ograniczenia procedury

Niektóre zakłócenia zwiększające wartość OB:

- podwyższony poziom fibrynogenu i globulin gamma.
- czynnik techniczny: drgania mechaniczne, wysoka temperatura pokojowa

Niektóre zakłócenia zmniejszające wartość OB:

- nieprawidłowo ukształtowane krwinki czerwone (sierpowatość, sferocytoza).
- czynniki techniczne: niska temperatura pokojowa, opóźnienie w wykonaniu testu, zakrzepła próbka krwi, nadmiar antykoagulantu lub obecność pęcherzyków w próbce.

**UWAGA:** OB jest reakcją niespecyficzną. Zdecydowanie zaleca się wykonywanie razem z OB innych badań, ponieważ prawidłowa wartość OB nie wystarcza do wykluczenia, że pacjent nie jest dotknięty patologią ani do zdiagnozowania patologii.

## 12. Wyniki

### 12.1. Oczekiwane wartości

Wartości odniesienia podane w poniższej tabeli są średnimi występującymi u mężczyzn i kobiet. Wzrost tych wartości może być oznaką wielu różnych problemów zdrowotnych, które powinien zdiagnozować lekarz lub osoba wykwalifikowana.

Wartość odniesienia odczynu opadania (mm/h) <sup>9</sup>	
Mężczyźni poniżej 50. roku życia	< 15
Mężczyźni powyżej 50. roku życia	< 20
Kobiety poniżej 50. roku życia	< 20
Kobiety powyżej 50. roku życia	< 30

Zakresy podano wyłącznie jako odniesienie. Wszystkie laboratoria powinny postępować zgodnie z protokołem danego laboratorium w celu weryfikacji własnych zakresów odniesienia.

### 12.2. Format wyników

Po analizie wyniki są wyświetlane na ekranie, a także drukowane przez wewnętrzną drukarkę przyrządu. Format danych jest następujący:

Format daty:                Miesiąc/dzień/rok  
Format czasu:             Godzina/minuta/sekunda  
Format wyniku:            mm/godzina

#### Przykład wydruku wyników mieszczących się w normie

=====	
Date: 25.03.2013	Date of analysis
Time: 13:36:24	Time result printed
iSED Sn: 00001	Instrument serial number
ID: <b>812409</b>	Barcoded sample identification
ESR (mm/h): <b>15</b>	Format of ESR result reported
=====	

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

### Przykład wydruku wyników podwyższonych

```
=====
Date: 25.03.2013          Date of analysis
Time: 13:36:24           Time result printed
iSED Sn: 00001           Instrument serial number
ID: 812409               Barcoded sample identification
ESR (mm/h): 130         Format of print out if high ESR result reported
=====
```



### Przykład wydruku wyników obniżonych

```
=====
Date: 25.03.2013          Date of analysis
Time: 13:36:24           Time result printed
iSED Sn: 00001           Instrument serial number
ID: 812409               Barcoded sample identification
ESR (mm/h): 1           Format of print out if low ESR result reported
=====
```

### 12.3. Wydrukowane wyniki z komunikatem o błędzie





W przypadku gdy przyrząd nie jest w stanie przeanalizować próbki i podać wyników, wydruk zastąpi pole „ESR (mm/h):” z komunikatem o błędzie. **Więcej informacji na temat komunikatów o błędach można znaleźć w części 16.**

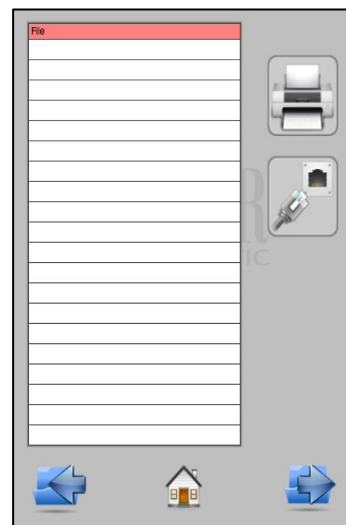
### 12.4. Ponowne drukowanie wyników (cały dzień)

1. Na ekranie głównym dotknąć ikony , aby zlokalizować plik do ponownego wydrukowania (uwaga: nazwa pliku odpowiada dacie testowania).
2. Po zlokalizowaniu pliku wybrać plik, dotykając go (pole zostanie podświetlone, aby wskazać, że wybranie).
3. Dotknąć ikony  na ekranie pliku, a wszystkie wyniki dla wybranego pliku zostaną ponownie wydrukowane.



### 12.5. Przeglądanie/drukowanie/ponowne przesyłanie pojedynczego wyniku

Na ekranie głównym przewinąć wyniki za pomocą ikon  lub . Po zlokalizowaniu wyniku nacisnąć ikonę drukarki , aby wydrukować lub ikonę połączenia z komputerem , aby ponownie przesłać wynik do LIS. Umożliwi to tylko wydrukowanie lub przesłanie pojedynczego wyniku.



## 13. Parametry

### Korelacja:

302 próbki przetestowano na przyrządzie iSED i porównano je z wynikami uzyskanymi metodą Westergrena. Porównania wykazują równoważność z metodą Westergrena.

Aby uzyskać szczegółowe instrukcje, patrz zalecany protokół korelacji przyrządu iSED (112-07-002).

- Zakres wyników próbki 0 do 137 mm/h
- N = 302
- Nachylenie = 0,98
- Przecięcie = +1,81
- R = 0,98

\*\* Te wartości nie wskazują oczekiwanych parametrów korelacji przyrządu iSED

### Powtarzalność/stabilność:

Próbki przetestowano w przyrządzie iSED w celu określenia powtarzalności próbki i stabilności pomiarów po przechowywaniu. Szczegółowe instrukcje podano w protokole testu precyzji przyrządu iSED (112-07-004).

N = 5, zakres wyników próbki 15 do 60 mm/h  
N = 27, zakres wyników próbki 13 do 97 mm/h

Powtarzalność między próbkami CV = 6%  
Średnia CV w ciągu 24 godzin  
w temperaturze 4°C = 8,1%

\*\* Te wartości nie wskazują oczekiwanej wydajności badań dokładności i stabilności próbki przyrządu iSED.

### Przeniesienie:

Szczegółowe instrukcje znajdują się w protokole testu przeniesienia między próbkami przyrządu iSED (112-07-005).

## 14. Karty elektroniczne

Aby przetworzyć i przeanalizować próbki, testy, znane jako „kredyty”, muszą zostać pobrane do przyrządu z karty elektronicznej, na której znajdują się testy w różnych ilościach.



## 14.1. Pobieranie kredytów z karty testowej

1. Trzymając strzałkę skierowaną do góry i do przodu, włożyć kartę testową do czytnika kart elektronicznych znajdującego się z przodu przyrządu.
2. Po włożeniu kredyty zostaną automatycznie załadowane do przyrządu, a analizator wskaże komunikat na ekranie.
3. Całkowita liczba dostępnych kredytów będzie obejmować nowo pobrane kredyty i wszelkie kredyty pozostałe przed pobraniem.
4. Po pobraniu wszystkich kredytów kartę testową można wyjąć i wyrzucić.



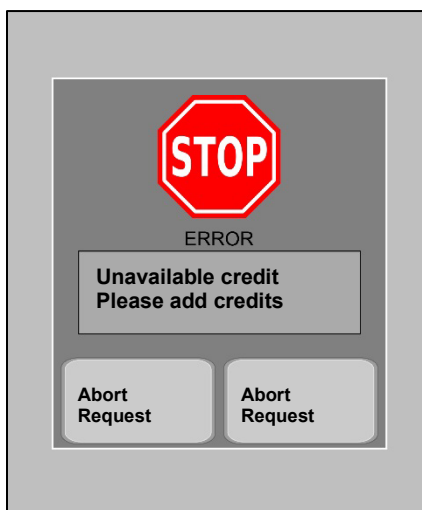
**UWAGA:** Jeśli przyrząd ma ujemną liczbę kredytów, a dodatkowe kredyty zostały pobrane z karty elektronicznej, całkowita dostępna liczba kredytów zostanie zmniejszona o całkowitą ujemną liczbę kredytów.

## 14.2. Wskaźniki i alarmy niskiego i zerowego poziomu kredytów

W przypadku kredytów na niskim lub zerowym poziomie na ekranie pojawi się komunikat i towarzyszyć mu będzie alarm ostrzegający operatora o błędzie lub komunikacie ostrzegawczym.

### Zero kredytów

W przypadku braku kredytów testowych na ekranie pojawi się poniższy komunikat o błędzie, który można usunąć, wczytując kredyty testowe.

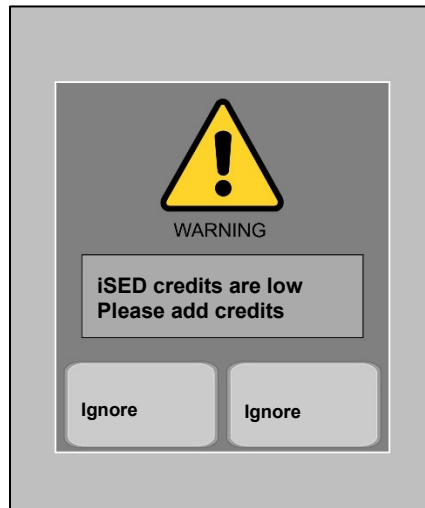


**Zażądaj przerwania:** W przypadku wybrania tej opcji przyrząd automatycznie przerywa procedurę ładowania próbki

**Instrukcje dotyczące pobierania kredytów z karty testowej podano w części 14.1.**

## Niski poziom kredytów

W przypadku spadku liczby kredytów poniżej progu alarmowego; na ekranie pojawi się komunikat ostrzegawczy, przypominający operatorowi o zamówieniu lub załadowaniu dodatkowych kredytów.



**Zignoruj żądanie:** W przypadku wybrania tej opcji przyrząd pomija ostrzeżenie i operator może kontynuować proces ładowania próbki zgodnie z opisem w **części 8.2**.

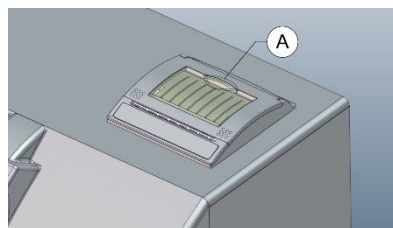
**Instrukcje dotyczące pobierania kredytów z karty testowej podano w części 14.1.**

## 15. Rutynowa konserwacja

### 15.1. Wymiana papieru w drukarce

Zielona dioda LED na drukarce będzie migać, informując, że skończył się papier. Aby wymienić papier do drukarki w przyrządzie, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

1. Pociągnąć dźwignię (A), aż pokrywa zostanie zwolniona z położenia zablokowania.
2. Otworzyć pokrywę pojemnika na papier i usunąć pozostały papier.
3. Włożyć rolkę papieru termicznego do drukarki, rozwijając go od dołu rolki.
4. Odwinąć kilka centymetrów nowej rolki papieru. Podczas umieszczania nowej rolki w pojemniku trzymać około dwa (2) cale papieru poza drukarką.
5. Zamknąć pokrywę, wywierając równy nacisk z każdej strony i upewniając się, że pokrywa jest w położeniu zablokowania.



## 15.2. Wymiana/opróznianie butelki na odpady



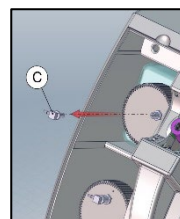
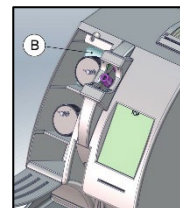
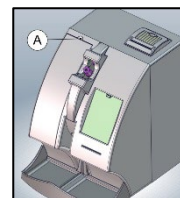
**OSTRZEŻENIE:** Podczas tej operacji należy stosować sprzęt ochrony osobistej (PPE), taki jak rękawice ochronne i okulary ochronne.

**UWAGA:** Przed wymianą butelki na odpady należy uruchomić cykl mycia.

1. Otworzyć przednie drzwiczki, aby uzyskać dostęp do przedziału butelki (A).
2. Znaleźć butelkę na odpady w górnym przedziale (B).
3. Odłączyć złącze LUER od zakrętki butelki na odpady.
4. Wyjąć butelkę na odpady z przyrządu i zutylizować zgodnie z protokołem laboratoryjnym dotyczącym odpadów biologicznych.
5. Wymienić butelkę na odpady w górnym przedziale (B) i ponownie **mocno** podłączyć złącze LUER (C) do plastikowej zakrętki z otworem odpowietrzającym u góry.
6. Zamknąć przednie drzwiczki (A).
7. Nacisnąć ikonę opróżnienia butelki na odpady na ekranie głównym.



Wyłącznie dla oprogramowania przyrządu iSED w wersji 3.01A lub nowszej



**UWAGA:** Koniecznie założyć plastikową zakrętkę z otworem odpowietrzającym na górze.

**UWAGA:** Uważać, aby podczas wymiany butelki nie zagiąć linki.

**UWAGA:** Zaleca się codzienne opróżnianie butelki na odpady.

**UWAGA:** Tę procedurę można wykonać bez wyzwalania alarmu dotyczącego odpadów.

### 15.3. Wskaźniki i alarmy pełnej butelki na odpady

W przypadku pełnej lub prawie pełnej butelki na odpady na ekranie pojawi się komunikat i towarzyszyć mu będzie alarm ostrzegający operatora o błędzie lub komunikacie ostrzegawczym.



**OSTRZEŻENIE:** Tę czynność należy wykonać, gdy pojawi się niniejszy komunikat.

#### Pełna butelka na odpady

Gdy butelka na odpady będzie pełna, na ekranie pojawi się poniższy komunikat o błędzie, który można usunąć, wybierając jedną z dwóch wskazanych opcji.



**Zażądaj przerwania:** W przypadku wybrania tej opcji przyrząd automatycznie przerywa procedurę ładowania próbki

**Butelka została wymieniona:** Tę opcję należy wybrać natychmiast po wymianie przez operatora butelki na odpady. Po naciśnięciu tego przycisku licznik butelki na odpady zostanie automatycznie zresetowany, a przyrząd będzie kontynuował ładowanie próbki lub procesy mycia.

**Instrukcje dotyczące wymiany butelki na odpady znajdują się w części 15.2.**

## Prawie pełna butelka na odpady

Gdy butelka na odpady będzie prawie pełna, na ekranie pojawi się poniższy komunikat o błędzie, który można usunąć, wybierając jedną z dwóch wskazanych opcji.



**Zignoruj żądanie:** W przypadku wybrania tej opcji przyrząd pomija ostrzeżenie i operator może kontynuować proces ładowania próbki zgodnie z opisem w **części 8.2**.

**Butelka została wymieniona:** Tę opcję należy wybrać natychmiast po wymianie przez operatora butelki na odpady. Po naciśnięciu tego przycisku licznik butelki na odpady zostanie automatycznie zresetowany, a przyrząd będzie kontynuował ładowanie próbki lub procesy mycia.

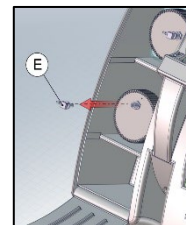
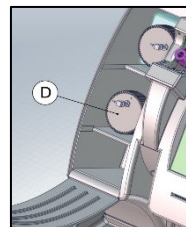
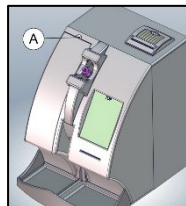
**Instrukcje dotyczące wymiany butelki na odpady znajdują się w części 15.2.**



**OSTRZEŻENIE:** Podczas tej operacji należy stosować sprzęt ochrony osobistej (PPE), taki jak rękawice ochronne i okulary ochronne.

## 15.4. Wymiana butelki iWASH

1. Otworzyć przednie drzwiczki, aby uzyskać dostęp do przedziału butelki (A).
2. Butelka iWASH znajduje się w dolnym przedziale (D).
3. Odłączyć złącze LUER od zakrętki butelki iWASH.
4. Wyjąć pustą butelkę iWASH, odkręcić zakrętkę i wymienić ją na nową butelkę iWASH.
5. Umieścić butelkę iWASH w górnym przedziale i ponownie **mocno** podłączyć złącze LUER (E) do plastikowej zakrętki z otworem odpowietrzającym u góry.
6. Zamknąć przednie drzwiczki (A).
7. Nacisnąć ikonę dokonanej wymiany butelki iWASH na stronie głównej.



Wyłącznie dla oprogramowania przyrządu iSED w wersji 3.01A lub nowszej.

**UWAGA:** Koniecznie założyć plastikową zakrętkę z otworem odpowietrzającym na górze.

**UWAGA:** Uważać, aby podczas wymiany butelki nie zagiąć linki.

**UWAGA:** Przyrząd jest zaprogramowany w taki sposób, aby wykonywał samooczyszczanie po okresie bezczynności przez piętnaście (15) minut od ostatniej testowanej próbki. Proces trwa około jednej (1) minuty i wykorzystuje około 4,5 ml iWASH na każdy cykl iWASH. Po zakończeniu testowanie można wznowić w normalny sposób.

**UWAGA:** Tę procedurę można wykonać bez wyzwalania alarmu dotyczącego mycia.

## 15.5. Wskaźniki i alarmy pustej butelki iWASH

W przypadku pustej lub prawie pustej butelki iWASH na ekranie pojawi się komunikat i towarzyszyć mu będzie alarm ostrzegający operatora o błędzie lub komunikacie ostrzegawczym.



**OSTRZEŻENIE:** Tę czynność należy wykonać, gdy pojawi się niniejszy komunikat.

### Pusta butelka iWASH

Gdy butelka iWASH będzie pusta, na ekranie pojawi się poniższy komunikat o błędzie, który można usunąć, wybierając jedną z dwóch wskazanych opcji.



**Zażądaj przerwania:** W przypadku wybrania tej opcji przyrząd automatycznie przerywa procedurę ładowania próbki

**Butelka została wymieniona:** Tę opcję należy wybrać natychmiast po wymianie przez operatora butelki iWASH. Gdy ta opcja zostanie wybrana, przyrząd nie pozwoli operatorowi na opóźnienie wymiany butelki iWASH. Po naciśnięciu tego przycisku licznik butelki iWASH zostanie automatycznie zresetowany po naciśnięciu przycisku dokonanej wymiany butelki iWASH, a przyrząd będzie kontynuował ładowanie próbki lub procesy mycia. **Instrukcje dotyczące wymiany butelki iWASH znajdują się w części 15.4.**

## Prawie pusta butelka iWASH

Gdy butelka iWASH będzie bliska opróżnienia, na ekranie pojawi się poniższy komunikat ostrzegawczy, który można usunąć, wybierając jedną z dwóch wskazanych opcji.



**Zignoruj żądanie:** W przypadku wybrania tej opcji przyrząd pomija ostrzeżenie i operator może kontynuować proces ładowania próbki zgodnie z opisem w **części 8.2.**

**Butelka została wymieniona:** Tę opcję należy wybrać natychmiast po wymianie przez operatora butelki iWASH. Gdy ta opcja zostanie wybrana, przyrząd nie pozwoli operatorowi na opóźnienie wymiany butelki iWASH. Po naciśnięciu tego przycisku licznik butelki iWASH zostanie automatycznie zresetowany po naciśnięciu przycisku dokonanej wymiany butelki iWASH, a przyrząd będzie kontynuował ładowanie próbki lub procesy mycia. **Instrukcje dotyczące wymiany butelki iWASH znajdują się w części 15.4.**

## 15.6. Wymiana bezpiecznika




**PRZESTROGA:** Przed wymianą bezpiecznika należy odłączyć przyrząd od gniazdka ściennego.



**PRZESTROGA:** Aby zapewnić ciągłą ochronę przed ryzykiem pożaru i zagrożeniami, bezpieczniki należy wymieniać wyłącznie na odpowiedniki tego samego typu i o tej samej obciążalności dopuszczalnej.

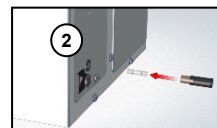
### Wymagania dotyczące tej procedury:

Wkrętak z płaska końcówką 3/16 (1)  
Bezpiecznik T2A 250 V 5x20 mm  (1)

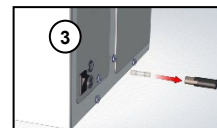
1. Zdemontować pokrywę bezpiecznika znajdującą się z tyłu przyrządu, obracając ją w lewo.



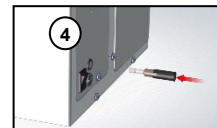
2. Wyjąć uchwyt bezpiecznikowy z przyrządu.



3. Wyjąć stary bezpiecznik z uchwytu bezpiecznikowego.



4. Włożyć do uchwytu bezpiecznikowego nowy bezpiecznik tego samego typu i tej samej obciążalności.



5. Umieścić uchwyt bezpiecznikowy z powrotem w przyrządzie i zablokować go, obracając go w prawo.



## 16. Stan systemu, kody błędów i komunikaty ostrzegawcze

Ekran dotykowy przyrządu ma podświetlone na szaro „okno” u góry ekranu, w którym pojawiają się wszystkie aktywne komunikaty systemowe. Dostępny jest 4-wierszowy wyświetlacz, przy czym pierwsze dwa wiersze przeznaczone są na komunikaty o stanie systemu, informujące o liczbie dostępnych pozycji koła próbek i liczbie pozostałych kredytów testowych. Animowany emotikon w prawym dolnym rogu okna stanu stanowi szybkie wizualne odniesienie dotyczące ogólnego stanu działania.

### 16.1. Komunikaty o stanie systemu

Każdy z tych komunikatów jest wyświetlany na ekranie dotykowym, gdy system przetwarza próbki.

Wiersze 1 i 2	Stan
„Available Credit” (Dostępny kredyt) (drugi wiersz)	Dostępna liczba testów Low (Niska) – należy kupić więcej testów (alarm) 0 – brak dostępnych testów
Wiersze 3 i 4	Stan
„iSED Is”: (iSED wykonuje):	
Positioning Sampler (Pozycjonowanie próbki)	Koło próbek ustawione w celu załadowania nowej próbki, aspiracji lub ekstrakcji próbki.
Waiting Cuvette (Oczekiwanie na kufetę)	Oczekiwanie na próbkę (powtarzające się krótkie sygnały dźwiękowe)
Memo Sample (Zapamiętywanie próbki)	Przykładowy kod kreskowy został pomyślnie odczytany lub upłynął czas akwizycji kodu kreskowego.
Mixing (Mieszanie)	Koło próbek obraca się w celu wymieszania wszystkich próbek.
Withdrawing (Wycofywanie)	Koło próbek zostało ustawione i sonda pobiera próbkę.
Measuring (Pomiar)	Próbka została umieszczona w celi odczytu i trwa analiza.
Extracting (Usuwanie)	Testowanie zostało zakończone, a próbka jest usuwana z przyrządu iSED.
Idle (Bezczynność)	Wszystkie zaplanowane testy zostały wykonane.

**UWAGA:** Jeśli trzeci wiersz nie zaczyna się od komunikatów „iSED is Warning” (Ostrzeżenie dotyczące iSED) lub „iSED is in Error” (Błąd iSED), działanie jest prawidłowe. Opisy komunikatów ostrzegawczych i o błędach iSED wymieniono w poniższych częściach.

## 16.2. Komunikaty ostrzegawcze systemu

Komunikaty ostrzegawcze to ogólne komunikaty dotyczące bieżącego działania przyrządu. Na ekranie przyrządu pojawi się następujący alert i towarzyszyć mu będzie odpowiedni komunikat ostrzegawczy:



W poniższej tabeli przedstawiono przykłady komunikatów ostrzegawczych, które mogą wystąpić podczas eksploatacji przyrządu oraz niektóre możliwe rozwiązania. Jeśli pojawią się inne komunikaty ostrzegawcze, należy zapoznać się z Tabelą rozwiązywania problemów zamieszczoną w niniejszej instrukcji.

„iSED is in Warning” (Ostrzeżenie dotyczące iSED)	Rozwiązanie
Available Positions = 0 (Liczba dostępnych pozycji = 0)	Poczekać na kolejny dostępny slot.
„Unavailable credit Please Add credits” (Kredyty niedostępne. Dodaj kredyty)	Aby kontynuować, należy pobrać większą liczbę kredytów; <b>patrz część 14.1.</b>
„iSED Credits are low Please Add credits” (Liczba kredytów iSED jest niska. Dodaj kredyty)	Aby kontynuować, pobrać większą liczbę kredytów lub pominąć; <b>patrz część 14.1.</b>
Wyświetlony komunikat „Waste Bottle Full” (Pełna butelka na odpady) i alarm.	Wyjąć i wymienić butelkę na odpady; <b>patrz część 15.2.</b>
Wyświetlony komunikat „iWASH Bottle Empty” (Pusta butelka iWASH) i alarm.	Wymienić butelkę iWASH; <b>patrz część 15.4.</b>
Ejection Out (Wyrzucanie)	Sprawdzić pod kątem portu wyrzucania.
Paper Error/Out (Błąd/brak papieru) (migająca zielona lampka)	Wymienić papier; <b>patrz część 15.1.</b>
Rotor Finger (Palec wirnika)	Usunąć wszelkie ciała obce z obszaru wokół przyłącza wprowadzania próbek.
Nieprawidłowe mycie. Wyświetlony komunikat „Wash Nok” (Nieprawidłowe mycie).	Sprawdzić, czy przewód butelki iWASH jest podłączona i nie ma zagięć na przewodzie. Uruchomić ponownie cykl mycia.

### 16.3. Komunikaty o błędach systemu

W przypadku błędu systemu na ekranie przyrządu pojawi się następujący alert i towarzyszyć mu będzie odpowiedni komunikat o błędzie:



W poniższej tabeli przedstawiono przykłady komunikatów o błędach, które mogą wystąpić podczas eksploatacji przyrządu oraz niektóre możliwe rozwiązania. Jeśli błędu nie można usunąć za pomocą żadnego rozwiązania przedstawionego poniżej, należy skontaktować się z pomocą techniczną:

„iSED in Error” (Błąd iSED)	Rozwiązanie
Rotor Home (Polozenie wyjsciowe wirnika)	Uruchomić ponownie urządzenie, wyrzucić próbkę i wprowadzić ponownie próbkę. W przypadku ponownego wystąpienia błędu skontaktować się z pomocą techniczną.
Syringe Home (Polozenie wyjsciowe strzykawki)	Uruchomić ponownie urządzenie, wyrzucić próbkę i wprowadzić ponownie próbkę. W przypadku ponownego wystąpienia błędu skontaktować się z pomocą techniczną.
Syringe Up (Podnoszenie strzykawki)	Uruchomić ponownie urządzenie, wyrzucić próbkę i wprowadzić ponownie próbkę. W przypadku ponownego wystąpienia błędu skontaktować się z pomocą techniczną.
Syringe Probe (Sonda strzykawki)	Uruchomić ponownie urządzenie, wyrzucić próbkę i wprowadzić ponownie próbkę. W przypadku ponownego wystąpienia błędu skontaktować się z pomocą techniczną.
Syringe No Tube (Strzykawka bez próbki)	Uruchomić ponownie urządzenie, wyrzucić próbkę i wprowadzić ponownie próbkę. W przypadku ponownego wystąpienia błędu skontaktować się z pomocą techniczną.
Ejection home (Polozenie wyjsciowe wyrzucania)	Uruchomić ponownie urządzenie, wyrzucić próbkę i wprowadzić ponownie próbkę. W przypadku ponownego wystąpienia błędu skontaktować się z pomocą techniczną.
Ejection lock (Blokada wyrzucania)	Uruchomić ponownie urządzenie, wyrzucić próbkę i wprowadzić ponownie próbkę. W przypadku ponownego wystąpienia błędu skontaktować się z pomocą techniczną.
Ejection Out (Wyrzucanie)	Uruchomić ponownie urządzenie, wyrzucić próbkę i wprowadzić ponownie próbkę. W przypadku ponownego wystąpienia błędu skontaktować się z pomocą techniczną.
Ejection Tubes Jam (Zakleszczenie wyrzucanych próbek)	Usunąć przyczynę zakleszczenia. Po usunięciu próbki czujnik zresetuje się. W przypadku utrzymywania się problemu skontaktować się z pomocą techniczną.
Tail sensor (Czujnik tylny)	Uruchomić ponownie urządzenie, wyrzucić próbkę i wprowadzić ponownie próbkę. W przypadku ponownego wystąpienia błędu skontaktować się z pomocą techniczną.
Unable to withdraw (Nie można wycofać)	Sprawdzić objętość próbki i wykonać cykl mycia. W przypadku ponownego wystąpienia komunikatu o błędzie skontaktować się z pomocą techniczną.

## 16.4. Komunikaty o błędach próbkowania

W przypadku błędu próbkowania zostaną wydrukowane następujące komunikaty:

Komunikat o błędzie (drukowany)	Wyjaśnienie/rozwiązanie
„No Flow Detected” (Nie wykryto przepływu)	Ten błąd występuje, gdy system jest w stanie pobrać odpowiednią objętość z próbki, ale nie jest w stanie wykryć próbki poruszającej się w położeniu odczytu. Skontaktować się z pomocą techniczną.
„Abnormal Sample” (Nieprawidłowa próbka)	Krew ludzka zatrzymana w celi odczytu musi wykazywać spadek przepuszczalności światła. Ten błąd wskazuje na wykrycie nietypowej próbki. Należy pobrać nową próbkę.
„Abnormal Reaction” (Nieprawidłowa reakcja)	Zazwyczaj próbka hematologiczna po umieszczeniu w celi odczytu zaczyna ulegać rulonizacji (tworzyć agregaty) wraz ze wzrostem wykrywanego sygnału. Jeśli jednak wykryty sygnał zmniejszy się, zostanie wyświetlony kod błędu wskazujący na niestandardowy stan.
„Insufficient Data Points” (Niewystarczająca liczba punktów danych)	Ten błąd występuje, jeśli reakcja zachodzi zbyt wolno lub gdy zanik sygnału błędu 3 trwa zbyt długo. Wskazuje to na nadmierną lepkość próbki lub nieprawidłowe działanie układu hydraulicznego. Należy pobrać nową próbkę.
„Sample Too Dark” (Zbyt ciemna próbka)	Wskazuje na bardzo wysoki poziom HCT próbki, ze skutkiem w postaci niewiarygodnego wyniku. Zamiast podawać niedokładny wynik, system wyświetla komunikat o błędzie. Należy pobrać nową próbkę.
„No HCT Detected” (Nie wykryto HCT)	Wskazuje na bardzo niski poziom HCT próbki, ze skutkiem w postaci niewiarygodnego wyniku. Zamiast podawać niedokładny wynik, system wyświetla komunikat o błędzie. Należy pobrać nową próbkę.
„Sample Too Clear” (Zbyt klarowna próbka)	Wskazuje na bardzo niski poziom HCT próbki, ze skutkiem w postaci niewiarygodnego wyniku. Zamiast podawać niedokładny wynik, system wyświetla komunikat o błędzie. Należy pobrać nową próbkę.
„Unable to withdraw” (Nie można wycofać)	Ten błąd występuje, gdy system nie jest w stanie pobrać z próbki prawidłowej objętości. Należy skontaktować się z pomocą techniczną.

## 16.5. Drukowanie komunikatu o błędzie próbkowania

W przypadku błędu próbkowania przyrząd spróbuje rozwiązać go automatycznie, podejmując maksymalnie trzy (3) próby. Jeśli po trzeciej próbie przyrząd nie jest w stanie usunąć błędu próbkowania, komunikat o błędzie zostanie wydrukowany w następujący sposób:

```
=====
Date: 25.03.2013          Date of analysis
Time: 13:36:24           Time result printed
iSED Sn. 00001           Instrument serial number
ID: 812409              Barcoded sample identification
Error: Abnormal Reaction Date of analysis
=====
```

**Jeśli przyrząd wyświetli i/lub wydrukuje komunikat o błędzie próbkowania, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.**

## 17. Rozwiązywanie problemów

iSED jest szybkim i niezawodnym przyrządem medycznym, jednak, jak w przypadku każdego przyrządu, mogą wystąpić problemy. Poniższa tabela rozwiązywania problemów pomaga zdiagnozować kilka prostych problemów i proponuje rozwiązanie.

Sytuacja	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Przyrząd nie włącza się.	Luźne połączenia zasilania Nieprawidłowy bezpiecznik	Sprawdzić wszystkie połączenia zasilania z tyłu urządzenia, zasilacza i gniazdka ściennego. Podłączyć ponownie przewód zasilający we wszystkich lokalizacjach. Odczekać 30 sekund. Podłączyć ponownie.  Zdjąć nasadę bezpiecznika bezpośrednio nad złączem zasilania z tyłu przyrządu. Sprawdzić bezpiecznik i wymienić w razie potrzeby. <b>Patrz część 15.6.</b>
Probówka utknęła w kole.	Probówka spadła podczas wprowadzania próbki.	WYŁĄCZYĆ przyrząd i ręcznie wyjąć probówkę z koła.
Ekran dotykowy nie odpowiada.	Ekran dotykowy nie jest skalibrowany.	Skontaktować się z pomocą techniczną w celu uzyskania instrukcji kalibracji.
Wyniki są niskie/wysokie	Próbka lipemiczna, zhemolizowana lub zakrzepła  Zmiana poprzedzającego analizę postępowania z próbka lub błąd systemu	Sprawdzić stan próbki.  Wykonać kontrole. Po zakończeniu, jeśli wyniki mieszczą się w zakresie, wznowić normalną eksploatację; jeśli są poza zakresem, przerwać testowanie i skontaktować się z pomocą techniczną.
Przyrząd nie skanuje kodu kreskowego pacjenta.	Etykieta z kodem kreskowym uszkodzona, niezgodna lub jej brakuje.  Czytnik kodów kreskowych nie jest wyrównany.	Sprawdzić poprawność etykiety z kodem kreskowym.  W celu uzyskania instrukcji skontaktować się z pomocą techniczną.

W celu rozwiązania problemów, które nie zostały opisane w tej instrukcji, prosimy o kontakt z pomocą techniczną lub autoryzowanym dystrybutorem firmy ALCOR.

## 18. Środki ostrożności

### 18.1. Uwagi ogólne



**OSTRZEŻENIE:** Zaleca się, aby z próbkami krwi pracować w rękawiczkach, a podczas postępowania z potencjalnie zakaźnym materiałem biologicznym należy podjąć wszelkie inne odpowiednie środki ostrożności.



**PRZESTROGA:** Przyrząd należy przed przystąpieniem do czyszczenia, konserwacji lub odsłaniania wewnętrznych elementów i obwodów elektrycznych odłączyć od zasilania.

**UWAGA:** W przypadku użytkowania w sposób inny niż określony przez producenta mogą nastąpić uszkodzenia lub obrażenia ciała.

### 18.2. Odpady biologiczne

Zagrożenia biologiczne mogą występować we wszystkich płynach ustrojowych i/lub tkankach ludzi i zwierząt.

Podczas korzystania z przyrządu zaleca się postępowanie zgodnie z dobrymi praktykami laboratoryjnymi obowiązującymi w danym laboratorium. Należy zapoznać się ze wszystkimi lokalnymi przepisami, wydziałowymi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa oraz zasadami bezpieczeństwa biologicznego dotyczącymi usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne oraz przestrzegać ich.



**OSTRZEŻENIE:** Probówki z krwią należy wyrzucać do pojemnika na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne.



**OSTRZEŻENIE:** Ostre przedmioty należy wyrzucać do pojemnika na ostre odpady biologiczne.



**OSTRZEŻENIE:** Wszystkie inne odpady stanowiące zagrożenie biologiczne należy wrzucić do worka na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne.



**OSTRZEŻENIE:** Worki na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne zostaną umieszczone w pojemniku na odpady medyczne do odbioru.



**OSTRZEŻENIE:** Zawartość pojemnika na odpady płynne należy usuwać w sposób zgodny z lokalnymi przepisami i procedurami laboratoryjnymi.



**OSTRZEŻENIE:** Należy opróżnić tacę do pobierania próbek, gdy jest pełna, aby uniknąć potencjalnego rozlania materiału stanowiącego zagrożenie biologiczne z powodu uszkodzonych próbek.

## 19. Konserwacja zapobiegawcza

W celu uzyskania najlepszych wyników zalecane jest, aby przyrząd był zawsze wolny od pyłu i cząstek stałych. Jeśli takich środowisk nie można uniknąć, należy okresowo sprawdzać powierzchnie wewnętrzne i zespół wentylatora tylnego pod kątem dużego nagromadzenia kurzu i czyścić je w razie potrzeby.

### 19.1. Procedura gruntownego czyszczenia

Analizator poinformuje użytkownika, kiedy potrzebne jest gruntowne czyszczenie.


Gruntowne czyszczenie jest wykonywane co miesiąc lub co 1000 próbek, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Podczas tej procedury czyszczona jest ścieżka zasysania od igły do celi odczytu.

#### Potrzebne materiały:

1. Pusta i nieużywana probówka 13x75 (nie używać probówki SST)
2. 6–7% podchloryn (wybielacz). Nie rozcieńczać, chyba że jego stężenie przekracza 7%.
3. Rozwiązanie iWASH zamontowane w przyrządzie.

#### Procedura:

1. Do nieużywanej probówki 13 x 75 dodać około 3,5 ml 6–7% podchlorynu.
2. Gdy na ekranie zostanie wyświetlony monit, włożyć probówkę do gruntownego czyszczenia do pozycji ładowania próbki i nacisnąć przycisk kontynuacji. (Naciśnięcie przycisku przerwania zatrzyma proces gruntownego czyszczenia).
3. Analizator wykona 2 cykle mycia, następnie automatycznie wykona gruntowne czyszczenie (3 minuty) i zakończy automatycznie dwoma dodatkowymi cyklami mycia.
4. Po zakończeniu procedury gruntownego czyszczenia wyjąć i wyrzucić probówkę wypełnioną wybielaczem.

Uwaga: Procedurę tę można również aktywować, naciskając ikonę gruntownego czyszczenia  na stronie głównej. (Wyłącznie dla oprogramowanie przyrządu iSED w wersji 3.01A lub nowszej)

## **19.2. Komunikat o konieczności wymiany przewodów pompy**

Systemy iSED z oprogramowaniem w wersji 3.03A lub nowszej: Po 200 godzinach ciągłej pracy pompy przyrząd iSED wygeneruje alarm i wygeneruje komunikat „Tubing Change is Required” (Wymagana jest wymiana przewodów). Komunikat ten stanowi jedynie ostrzeżenie o konieczności przeprowadzenia konserwacji i nie uniemożliwia użytkownika analizatora.

Systemy iSED z oprogramowaniem w wersji 3.02 lub starszej: Użytkownik nie otrzyma monitu o wymianę przewodów. Wymianę drenów należy wykonać po 30 000 zassań.

Z pomocą techniczną należy skontaktować się telefonicznie pod numerem (800)495-5270 lub +1 (401) 737-3774. Po skontaktowaniu się z pomocą techniczną zostaną wysłane części i instrukcje dotyczące elementów, które należy wymienić.

## **19.3. Komunikat po 30 000 zassaniach testowych**

Po 30 000 zassaniach przyrząd iSED uruchomi alarm i wygeneruje komunikat o konieczności kontaktu z pomocą techniczną. W takim przypadku należy skontaktować się z pomocą techniczną pod numerem (800)495-5270 lub +1 (401) 737-3774. Po skontaktowaniu się z pomocą techniczną zostaną wysłane części i instrukcje dotyczące elementów, które należy wymienić.

Komunikat ten stanowi jedynie ostrzeżenie o konieczności przeprowadzenia konserwacji i nie uniemożliwia użytkownika analizatora.

## 19.4. Uwagi ogólne

- Nie stosować roztworów sterylizujących.
- Długotrwały kontakt z alkoholem lub silnymi środkami czyszczącymi może spowodować uszkodzenie obudowy przyrządu.
- Do czyszczenia powierzchni tacy na próbki przyrządu należy stosować wyłącznie wodę i łagodne detergenty.



**PRZESTROGA:** Przed wymianą bezpiecznika należy zawsze odłączyć przyrząd od gniazdka sieciowego.

## 19.5. Części zamienne

Części zapasowe można nabyć, dzwoniąc do Działu Obsługi Klienta firmy ALCOR lub lokalnego autoryzowanego dystrybutora firmy ALCOR. Prosimy o kontakt z naszym działem pomocy technicznej.

Części uznane za niezbędne przez dział pomocy technicznej będą dostarczane bezpłatnie klientowi objętemu gwarancją lub mającemu aktywną umowę serwisową.

## 20. Pomoc techniczna

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów podczas obsługi przyrządu prosimy o kontakt z firmą ALCOR Scientific lub lokalnym autoryzowanym dystrybutorem firmy ALCOR Scientific. Firma ALCOR Scientific oferuje pomoc techniczną od poniedziałku do piątku w godzinach 8:30-17:00 czasu wschodniego (z wyłączeniem świąt krajowych w Stanach Zjednoczonych). Można się z nią skontaktować następująco:

**Numer bezpłatny** (800) 495.5270  
(wyłącznie Stany Zjednoczone)

**Faks:** +1 (401) 737.4519

**Numer międzynarodowy:** +1 (401) 737.3774

**Pocztą:** ALCOR Scientific  
20 Thurber Blvd  
Smithfield, RI 02917  
Stany Zjednoczone

**Pocztą elektroniczną:** [techservice@alcorscientific.com](mailto:techservice@alcorscientific.com)



**OSTRZEŻENIE:** Jeśli przyrząd musi zostać zwrócony do serwisu, PRZED WYSYŁKĄ NALEŻY OPRÓŻNIĆ WSZYSTKIE POJEMNIKI Z PŁYNAMI.



**PRZESTROGA:** Należy usunąć wszelkie odpady płynne lub integralne próbówki i odkazić je przed zwróceniem do serwisu.

Każdy przyrząd zawierający nagromadzoną krew należy oczyścić przed wysyłką do producenta. To odkażenie jest wymagane przez prawo federalne (prawo 48 i 49 przepisów federalnych) zgodnie z przepisami Agencji Ochrony Środowiska w zakresie zarządzania odpadami biologicznymi.

## 21. Specyfikacje techniczne

<b>Nazwa urządzenia</b>	<i>iSED</i> ®
<b>Typ urządzenia</b>	Zautomatyzowany analizator do oznaczania odczynu opadania czerwonych krwinek ludzkiej krwi pełnej
<b>Zasada pomiaru</b>	Reoskop fotometryczny
<b>Wymagania dotyczące próbki</b>	100 µl krwi pełnej (objętość martwa 500 µl)
<b>Zakres analityczny</b>	1–130 mm/h
<b>Wyniki</b>	Drukowane; pierwszy wynik dostępny 20 sekund od zaprogramowanego czasu mieszania.
<b>Port szeregowy</b>	Port szeregowy RS232 DB9 do połączenia LIS
<b>Kod kreskowy</b>	Wewnętrzny
<b>Drukarka</b>	Wewnętrzna
<b>Środowisko eksploatacji</b>	od 10 °do 30°C
<b>Środowisko przechowywania/transportu</b>	od –20° do 65°C
<b>Wilgotność</b>	15% do 85% (bez kondensacji)
<b>Zasilacz</b>	100–240 V AC
<b>Pobór mocy</b>	160 W
<b>Częstotliwość</b>	50–60 Hz
<b>Wymiary (dł. x szer. x wys.)</b>	36 x 27 x 34 cm 13 x 11 x 14 cali
<b>Masa</b>	13,6 kg 30 funtów
<b>Wysokość eksploatacji</b>	3000 m
<b>Wysokość przechowywania</b>	3000 m
<b>Ograniczenia</b>	Wyłącznie do użytku profesjonalnego
** Wartość 2000 metrów dla urządzeń o numerze seryjnym 02870 i wcześniejszych.	

## 22. Skrócony przewodnik

Dla wygody użytkownika do nowego przyrządu dołączona została osobna karta przewodnika. W przypadku zgubienia karty przewodnika podsumowanie informacji znajduje się również w Instrukcji obsługi i poniżej:

### iSED® KARTA SKRÓCONEGO PRZEWODNIKA

#### Wymagania dotyczące próbki

100 µl krwi pełnej  
(objętość martwa 500 µl)  
1 µl = 1 mikrolitr

#### Wymagania dotyczące próbek

Standardowa próbówka  
z antykoagulantem EDTA (13 x 75 mm)  
z przekłuwaną zakrętką



#### Wartość odniesienia odczynu opadania (mm/h)\*

Mężczyźni poniżej 50. roku życia	< 15
Mężczyźni powyżej 50. roku życia	< 20
Kobiety poniżej 50. roku życia	< 20
Kobiety powyżej 50. roku życia	< 30

\*Zakresy podano wyłącznie jako odniesienie. Wszystkie laboratoria powinny ustalić własne zakresy odniesienia na podstawie obsługiwanej populacji pacjentów.

Odniesienie: Keohane, E. M., Otto, C. N. i Walenga, J.M. (2020) Rodak's hematology : clinical principles and applications. Wydanie szóste St. Louis, Missouri: Elsevier

#### Procedura wykonania

1. Dotknąć ikony dodawania próbki
2. Koło próbek obróci się, aby ustawić następną otwartą szczelinę w przyłączy wprowadzania próbki.
3. Włożyć próbówkę z kodem kreskowym, upewniając się, że kod kreskowy jest skierowany w prawo. Zaświeci czerwona lampka i rozlegnie się charakterystyczny sygnał dźwiękowy potwierdzający pomyślne rozpoznanie kodu kreskowego.  
 **Wprowadzać wyłącznie szczelnie zamknięte próbki.**
4. Powtarzać tę sekwencję, aż wszystkie próbki zostaną wprowadzone i/lub wszystkie pozycje w kole próbek zostaną zajęte.
5. Przetwarzanie próbki rozpocznie się automatycznie po wprowadzeniu wszystkich próbek i zakończeniu mieszania.

Pełną procedurę wykonania można znaleźć w Instrukcji obsługi przyrządu ISED.

Kontakt z pomocą techniczną:  
401.737.3774 lub techservice@alcorscientific.com



ALCORSCIENTIFIC.COM

## 23. Informacje gwarancyjne

### Gwarancja producenta

Firma ALCOR Scientific gwarantuje, że niniejszy produkt będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego (1) roku od daty pierwotnego zakupu (z wyjątkiem przypadków wymienionych poniżej). W zadeklarowanym okresie jednego (1) roku firma ALCOR Scientific, według własnego uznania, naprawi lub wymieni bezpłatnie na rzecz pierwotnego nabywcy końcowego lub osoby otrzymującej produkt każdy produkt, który okaże się wadliwy w aspekcie materiału lub wykonania.

W przypadku wymiany firma ALCOR może dostarczyć nowy lub odnowiony produkt.

Niniejsza gwarancja jest ograniczona do naprawy lub wymiany z powodu wad części lub wykonania i nie obejmuje konserwacji i napraw ani wymiany części z powodu normalnego zużycia. Wymagane części, które nie były wadliwe, zostaną wymienione po dodatkowych kosztach, a firma ALCOR Scientific nie będzie zobowiązana do dokonywania napraw lub wymiany jakichkolwiek części niezbędnych w wskutek nieprawidłowego użycia, wypadku, zmiany, niewłaściwego użycia, zaniedbania, konserwacji przez podmiot inny niż firma ALCOR Scientific, autoryzowany przedstawiciel serwisowy firmy ALCOR lub obsługa przyrządu niezgodnie z instrukcją. Ponadto firma ALCOR Scientific nie udziela gwarancji obejmującej nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie swoich produktów wynikające z niewłaściwego lub nieuzasadnionego użytkowania lub konserwacji; nieprzestrzeganie instrukcji obsługi; podłączenia do niewłaściwego zasilania; nieautoryzowanej zmiany lub modyfikacji pierwotnego stanu; uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym pakowaniem lub procedurami wysyłki; utratę lub uszkodzenia przechowywanych danych; oraz wszelkie uszkodzenia spowodowane użyciem materiałów eksploatacyjnych innych niż te wyprodukowane lub zalecane przez firmę ALCOR Scientific. Firma ALCOR Scientific zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w konstrukcji lub oprogramowaniu tego przyrządu bez obowiązku wprowadzania takich zmian we wcześniej wyprodukowanych przyrządach.

### Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKOWANIA.

Niniejsza gwarancja zostaje unieważniona, jeśli etykieta z numerem seryjnym zostanie usunięta lub zniszczona.

### Ograniczenia odpowiedzialności

Firma ALCOR Scientific w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za szkody pośrednie, szczególne lub wtórne, nawet jeśli firma ALCOR Scientific została poinformowana o możliwości wystąpienia takich szkód.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnych kosztów transportu ani ryzyka. W przypadku zwrotu przyrządu do firmy ALCOR Scientific w celu serwisu, wymiany lub z innych powodów, należy go wysłać i odebrać w oryginalnym opakowaniu. W przeciwnym razie mogą zostać naliczone dodatkowe opłaty.

Może być wymagany dowód zakupu od autoryzowanego dystrybutora firmy ALCOR oraz dowód dostawy.



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

**Sponsor w Australii**

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 i Seditrol są zastrzeżonymi  
znakami towarowymi firmy ALCOR Scientific



ALCOR Scientific

20 Thurber Boulevard

Smithfield, RI 02917 Stany Zjednoczone

(T) + 1 401 737-3774

WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM