



iSED[®]

Автоматический анализатор скорости
оседания эритроцитов

РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эта страница намеренно оставлена незаполненной.

Уважаемый пользователь *iSED*®!

Компания ALCORScientific приветствует вас в мире быстрых, эффективных и точных результатов определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ). Мы подготовили для вас пакет информационных материалов, чтобы вы могли быстрее приступить к работе. Надеемся, что с этой информацией вам будет еще проще пользоваться анализатором *iSED*. К настоящему прилагаются:

Краткое справочное руководство по эксплуатации анализатора *iSED*

Это краткое справочное руководство содержит простые инструкции по установке и эксплуатации.

Гарантийный талон

На прибор распространяется гарантия сроком 1 (один) год. Чтобы получить гарантийное покрытие, необходимо активировать гарантию, заполнив прилагаемый к вашему прибору гарантийный талон и отправив его обратно по адресу компании ALCOR. Этикетка с серийным номером находится на задней панели анализатора. Подробную информацию и инструкции см. на последней странице настоящего Руководства по эксплуатации.

Для оперативного решения вопросов, связанных с обслуживанием, ALCOR Scientific обеспечивает техническую поддержку с понедельника по пятницу с 08:30 до 17:00 по стандартному восточному времени (кроме государственных праздников США). Контактные данные службы технической поддержки:

Бесплатная линия: (800) 495-5270
(только для США)
+1 (401) 737-3774

Факс: +1 (401) 737-4519

Почтовый адрес: ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
USA (США)

Email: techservice@alcorscientific.com

Если у вас возникнут вопросы относительно информации, содержащейся в этом руководстве, обратитесь в компанию ALCOR или к своему авторизованному дистрибьютору продукции ALCOR.

Благодарим вас за выбор продукции ALCOR. Мы будем рады обслужить вашу лабораторию!

С уважением,

Служба поддержки ALCORScientific

Расшифровка символов

Ниже приведены перечень и значения символов, указанных на этикетках прибора, расходных материалов и комплектующих.

Символ	Значение
	Прибор соответствует требованиям Европейской директивы по медицинским устройствам для диагностики in vitro (98/79/EC).
	Дата производства
	Производитель
	Серийный номер
	Медицинское устройство для диагностики invitro
	Артикул/справочный номер
	Номинал предохранителя (указан на этикетке с серийным номером; заменять предохранителем такого же типа и номинала)
	Однофазный переменный ток
	Ознакомьтесь с инструкциями: оператору необходимо изучить руководство для получения дополнительной информации
	Температурное ограничение: требования к диапазону температур при хранении
	Отходы электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE): утилизация отходов электрического и электронного оборудования
	Биологическая опасность: следует соблюдать универсальные меры предосторожности.
	Предостережение: движущиеся детали
	Предостережение: острая игла
	Предупреждение: ознакомьтесь с руководством по эксплуатации и соблюдайте предупреждающие указания по технике безопасности
	Предостережение: возможно поражение электрическим током
	Предостережение: тяжелый предмет. Во время подъема соблюдайте осторожность и/или обратитесь за помощью

1.	Назначение	7
2.	Методология	7
2.1.	История	7
2.2.	Сравнение с существующими методами	8
2.3.	Ограничения метода.....	8
3.	Принцип проведения процедуры	9
4.	Общие сведения	9
4.1.	Прибор предназначен исключительно для диагностики in vitro	10
4.2.	Примечания, меры предосторожности, предупреждения общего характера и предупреждения о биологической опасности	10
4.3.	Информация о мерах предосторожности и технике безопасности	11
4.4.	Требования к образцам.....	12
4.5.	Требования к пробиркам	12
5.	Общая информация о приборе	13
5.1.	Характеристики	13
5.2.	Обозначение деталей.....	13
5.3.	Расходные материалы	14
5.4.	Жидкость iWASH.....	14
6.	Распаковка и установка	15
6.1.	Распаковка прибора.....	15
6.2.	Комплектация прибора	16
6.3.	Подключение к источнику питания	17
6.4.	Подключение RS-232	18
7.	Начало работы	19
7.1.	Значения символов	19
7.2.	Меню на сенсорном экране	20
7.3.	Настройка даты и времени	21
8.	Инструкции по эксплуатации	22
8.1.	Идентификация пациента	22
8.2.	Процедура автоматического ввода идентификационных данных.....	23
8.3.	Ручной ввод данных для пробирок со штрихкодами	24
8.4.	Ручной ввод данных о пациенте для пробирок без штрихкодов	25
8.5.	Формат автоматически присваиваемой идентификационной информации	25
9.	Сбор образцов	26
9.1.	Совместимость с пробирками для сбора образцов, предназначенных для проведения развернутого анализа крови (Complete blood count, CBC).....	26
9.2.	Процедура сбора образцов (проводится только обученным персоналом)	26
10.	Калибровка	27
11.	Ограничения процедуры	27

12. Результаты.....	28
12.1. Ожидаемые значения.....	28
12.2. Формат результатов.....	28
12.3. Распечатка результатов с сообщением об ошибке.....	30
12.4. Перепечатка результатов (за весь день).....	30
12.5. Просмотр/печать/повторная передача одного результата	30
13. Функционирование	31
14. Смарт-карты	31
14.1. Загрузка разрешений с карточки для анализов	32
14.2. Индикаторы и предупреждающие сигналы, сообщающие о малом количестве оставшихся разрешений или об их отсутствии	32
15. Плановое техническое обслуживание	34
15.1. Замена бумаги в принтере	34
15.2. Замена/опорожнение сливного флакона.....	35
15.3. Индикаторы и предупреждающие сигналы, сообщающие о наполненности сливного флакона ³⁶	
15.4. Замена флакона iWASH	38
15.5. Индикаторы и предупреждающие сигналы, сообщающие об опустошении флакона iWASH	39
15.6. Замена предохранителя	41
16. Сообщения о состоянии системы, кодах ошибок и предупреждениях	42
16.1. Сообщения о состоянии системы	42
16.2. Сообщения о системных предупреждениях	43
16.3. Сообщения о системных ошибках.....	44
16.4. Сообщения об ошибках взятия образцов.....	44
16.5. Распечатка сообщений об ошибках взятия образцов	47
17. Обнаружение и устранение неисправностей	48
18. Меры безопасности.....	49
18.1. Общие рекомендации	49
18.2. Биологические отходы	49
19. Профилактическое обслуживание.....	51
19.1. Процедура глубокой очистки.....	51
19.2. Сообщение о необходимости замены насосных трубок.....	52
19.3. Сообщение о выполнении 30 000 аспираций	52
19.4. Общие рекомендации	53
19.5. Запасные части.....	53
20. Техническая поддержка	54
21. Технические характеристики	55
22. Краткое описание.....	56

23. Информация о гарантии	57
--	-----------

1. Назначение

Анализатор скорости оседания эритроцитов iSED представляет собой автоматический анализатор скорости оседания, который отображает данные о скорости оседания эритроцитов в мм/час. Прибор выдает неспецифический количественный результат. Анализ проводится с использованием образцов крови с ЭДТА (добавленной этилендиаминтетрауксусной кислотой) или образцов цельной крови, полученных путем венепункции или забора капиллярной крови. Прибор может использоваться в лабораториях, которые имеют разрешение на выполнение анализов, классифицированных как «умеренно сложные» согласно классификации в Поправках, направленных на повышение качества анализов в клинических лабораториях (Clinical Laboratory Improvements Act, CLIA), по назначению врача с целью оценки общего состояния здоровья пациента.

2. Методология

2.1. История

Первооткрывателем феномена скорости оседания эритроцитов (СОЭ) в 1897 году стал польский врач Эдмунд Фаустин Бернацкий¹(1866–1911 г.). На основе многолетних наблюдений он сделал следующие важные выводы: у всех людей разная скорость оседания крови; кровь с небольшим количеством клеточных элементов оседает быстрее; скорость оседания крови зависит от уровня фибриногена в плазме; при заболеваниях, сопровождающихся лихорадкой (в том числе ревматической лихорадкой), у людей с высоким уровнем фибриногена в плазме СОЭ увеличивается; в дефибринированной крови процесс оседания протекает медленнее. Представленные Бернацким результаты наглядно свидетельствовали о клинической значимости СОЭ.

В 1921 году шведский терапевт Альф Вильгельм Альбертсон Вестергрен (1891–1968 г.) представил описание феномена СОЭ, ²аналогичное описанию Бернацкого и шведского гематолога Роберта Санно Форейуса (1888–1968 г.).³ Вестергрен применил метод забора крови в анализе на СОЭ, используя в качестве антикоагулянта цитрат натрия. Вестергрен также установил стандарты проведения анализов на СОЭ, на которые и по сей день ссылаются почти все автоматизированные анализаторы СОЭ.⁴⁵

¹Biernacki E. Die spontane Blutsedimentierung als eine wissenschaftliche praktisch-klinische untersuchungsmethode. Журнал Dtsch Med Wschr, 1897 г., № 23, с. 769–772.

²А. Вестергрен. Исследования стабильности суспензии крови при туберкулезе легких. Журнал Acta Med Scand, 1921 г., № 54, с. 247–282

³Fåhræus R. Über die Ursachen der verminderten Suspensionsstabilität der Blutkörperchen während der Schwangerschaft. Журнал Biochem Z, 1918 г., № 89, с. 355–364

⁴Международный совет по стандартизации в гематологии (International Council for Standardization in Haematology, ICSH) (Экспертная группа по реологии крови): Рекомендации ICSH по измерению скорости оседания эритроцитов. Журнал J Clin Pathol, 1993 г., № 46, с. 198–208

⁵Томас Р.Д., Вестенгард Дж. С., Хэй К.Л. и др.: «Калибровка и валидация анализов на скорость оседания эритроцитов». Журнал ArchPatholLab Med, 1993 г., № 117, с. 719–772.

Анализатор *iSED* использует передовые технологии реологии для измерения «самой ранней и исключительно важной фазы» оседания эритроцитов, которая называется «образованием монетных столбиков». Известно, что образование «монетных столбиков» является исключительно важной фазой СОЭ, которая в конечном итоге определяет скорость, с которой эритроциты оседают в пробирке Вестергрена.

По сути, техническое новшество анализаторов *iSED* состоит в «**прямом**» способе измерения агрегации эритроцитов, тогда как традиционные методы определения СОЭ измеряют агрегацию эритроцитов «**непрямым**» способом, измеряя продолжительность оседания эритроцитов в пробирке Вестергрена.

После прямого измерения агрегации анализатор *iSED* выдает результаты СОЭ в мм/час. Результаты анализа крови с ЭДТА из первичной пробирки отображаются в течение нескольких секунд.

2.2. Сравнение с существующими методами

Современные методы выполнения анализа на СОЭ включают использование ручных приборов и приборов в виде вертикальных капиллярных трубок, а также предусматривают задействование автоматизированных систем, использующих запатентованные типы пробирок для забора крови. Анализы, основанные на этих методах, обычно занимают от 20 до 60 минут и могут требовать переноса образцов крови в открытом контейнере и минимального объема крови более 1 мл, что может привести к необходимости дополнительного забора крови.

Анализатор скорости оседания эритроцитов *iSED* предназначен для забора образцов непосредственно из первичной пробирки размера 13 x 75 мм (с сиреневой крышкой) для забора крови с ЭДТА. Анализатор автоматически берет образец для анализа объемом 100 мкл и может выдать результат всего за 20 секунд при условии обеспечения надлежащей предварительной гомогенизации (см. Раздел 13.2). Используемый прибором метод микропроточных ячеек позволяет фиксировать исключительно важные показатели кинетики агрегации эритроцитов в строго контролируемой среде проведения исследования. Эта система позволяет обойтись без манипуляций с образцами и связанных с ней факторов, которые могут повлиять на стабильность результатов.

Анализатор *iSED* выдает результаты, согласованные с методом Вестергрена.

2.3. Ограничения метода⁶

Оседание эритроцитов — переходное явление, которое происходит исключительно в свежих образцах крови. Это явление не является компонентом гематологического матрикса на корпускулярном или молекулярном уровне. Процедуры, используемые для определения СОЭ, не подлежат калибровке, поскольку зависят от ряда факторов, в том числе температуры, гематокрита, среднего корпускулярного объема эритроцитов, вязкости плазмы и т. д.

По этой причине могут наблюдаться отклонения производительности прибора по сравнению с другими процедурами, когда вышеуказанные переменные не учитываются.

⁶Институт клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). *Процедуры выполнения анализов на скорость оседания эритроцитов; утвержденный стандарт. Издание пятое.* Документ CLSIH02-A5. Вейн, Пенсильвания. Институт клинических и лабораторных стандартов, 2011 г.

Оседание эритроцитов остается неоднозначным, лишь частично понятным явлением и с клинической точки зрения представляет собой неспецифическую реакцию. Настоятельно рекомендуется вместе с измерением СОЭ проводить и другие анализы, поскольку нормального значения СОЭ недостаточно для исключения патологии у пациента.

Смешивание образца выполняется в начале анализа с целью его гомогенизации. Недостаточная гомогенизация может повлиять на результаты анализа.

Факторы, которые могут увеличить значения СОЭ:

- повышенный уровень фибриногена и гамма-глобулинов;
- технические факторы, например механические колебания и повышенная температура в помещении.

Факторы, которые могут снизить значения СОЭ:

- качество образца: соотношение крови и антикоагулянта, возраст образца и объем наполнения;
- низкая температура в помещении.

3. Принцип проведения процедуры⁷

Измерение СОЭ представляет собой простой неспецифический отсеивающий анализ, который непрямым способом определяет наличие воспаления в организме пациента. Этот анализ основан на тенденции эритроцитов к более быстрому оседанию при некоторых болезненных состояниях, обычно из-за увеличения в плазме фибриногена, иммуноглобулинов и других белков острой фазы реакции. На СОЭ также могут повлиять изменения формы или числа эритроцитов.

Когда антикоагулированную цельную кровь оставляют на некоторое время в узкой вертикальной пробирке, эритроциты из плазмы оседают под действием силы тяжести. Скорость, с которой они оседают, измеряется по количеству миллиметров чистой плазмы, собирающейся в верхней части пробирки спустя один час (мм/час). Оседание эритроцитов обусловлено тем, что их плотность выше, чем у плазмы; особенно это проявляется во время изменения в распределении зарядов на поверхности эритроцитов (которое в норме должно сопровождаться их отделением друг от друга), в результате чего они объединяются, образуя крупные скопления, известные как «монетные столбики». Образование «монетных столбиков» в основном определяется повышением уровня фибриногена и глобулинов в плазме, и поэтому СОЭ главным образом отражает изменения в белках плазмы, которые являются сопутствующими факторами острых и хронических инфекций, некоторых типов опухолей и дегенеративных заболеваний. В таких случаях значения СОЭ намного выше 20 мм/час. Обратите внимание: СОЭ указывает только на наличие повреждения ткани или заболевания, но не определяет его тяжесть; измерение СОЭ может использоваться в целях контроля течения болезненного состояния или эффективности лечения.

4. Общие сведения

Перед использованием прибора внимательно прочтите настоящее руководство.

Этот документ является руководством по эксплуатации прибора. Руководство предназначено для подробного объяснения принципов работы прибора и может использоваться как основа для обучения новых операторов. Этот документ является информационным руководством и справочным материалом для устранения

⁷Университет Макгилла, Виртуальная лаборатория физиологии университета Макгилла, 2000 г.

неисправностей. Сохраните это руководство для использования в будущем.

4.1. **Прибор предназначен исключительно для диагностики in vitro**

4.2. **Примечания, меры предосторожности, предупреждения общего характера и предупреждения о биологической опасности**

Руководство по эксплуатации содержит информацию и предупреждения. Для обеспечения безопасной работы прибора оператор должен соблюдать эти указания. Предусмотрено четыре типа сообщений: примечания, предостережения, предупреждения общего характера и предупреждения о биологической опасности.

Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ. Подчеркиваются важные факты, приводится полезная информация и советы, разъясняются процедуры.

Предостережения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Опасность поражения электрическим током! Перед выполнением каких-либо действий отключите прибор от сети.



Предостережение. Важная информация о правильной эксплуатации прибора. Эта информация исключительно важна для предотвращения повреждений прибора и для обслуживания системы.

Предупреждения общего характера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Указывает на потенциально опасные ситуации, которые могут привести к серьезным травмам персонала лаборатории.

Предупреждения о биологической опасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности. Обязательно надевайте перчатки для предотвращения воздействия патогенных микроорганизмов.

4.3. Информация о мерах предосторожности и технике безопасности



Просьба уделять особое внимание инструкциям, примечаниям и символам, а также стандартным лабораторным методам, предусмотренным вашим учреждением и местными регулирующими органами.



В обязательном порядке поддерживайте расстояние не менее 4 дюймов (10 см) между задней частью прибора и стеной, чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию.



Не используйте частоты или напряжение питания, отличные от указанных в этом документе. Подключение к неподходящему источнику питания может привести к травме или пожару.



Не разбирайте и не модифицируйте прибор. Это может стать причиной травмы и/или неисправности прибора, а также привести к аннулированию гарантии.



Размещайте прибор на устойчивой и ровной поверхности, не подверженной вибрации. Невыполнение этой рекомендации может стать причиной травмы или неисправности прибора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск поражения электрическим током, не снимайте панели; эту операцию можно выполнять только под руководством квалифицированного персонала.



Не блокируйте вентиляционные отверстия.



Не кладите прибор в воду.



Не роняйте и не бросайте прибор.



Используйте прибор на сухой и ровной поверхности.



Не перемещайте прибор во время обработки образцов.



Подключайте прибор к заземленному источнику питания.



Перед загрузкой в прибор iSED крышки пробирок должны быть плотно закрыты.



Не используйте прибор iSED без лотка для сбора образцов.



Опорожните лоток для сбора образцов, чтобы предотвратить переполнение пробирками.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для непрерывной защиты от риска возгорания и возникновения опасных ситуаций заменяйте старые предохранители новыми того же типа и номинала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В качестве основного устройства отключения используется главный переключатель питания прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдайте универсальные меры безопасности. Утилизируйте загрязненные материалы в соответствии с действующими правилами.

4.4. Требования к образцам

Необходимый объем образца для анализа составляет 100 мкл цельной крови (мертвый объем — 500 мкл).

Необходимый объем образца для педиатрического анализа составляет 100 мкл цельной крови (мертвый объем — 400 мкл).

Образец должен состоять из цельной крови и находиться в пробирке K₃EDTA или K₂EDTA с антикоагулянтом.

Кровь не должна быть свернувшейся или гемолизированной (**НЕ взбалтывайте образец слишком интенсивно!**).

Анализ образца должен проводиться в течение 4 часов после венепункции или в течение 24 часов при условии его хранения в холодильной камере.

Образец необходимо оставить в условиях комнатной температуры не меньше, чем на 15 (пятнадцать) минут (если он хранился в холодильной камере).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для использования прибора не требуется дополнительная или специальная подготовка образца. Как и в случае со всеми пробирками с антикоагулянтом для сбора образцов, после сбора образец должен быть тщательно перемешан, чтобы избежать свертывания или других скоплений, которые могут повлиять на результаты анализа на СОЭ.

4.5. Требования к пробиркам



Пробирка размером 13 x 75 мм с прокалываемой крышкой

Пробирка с антикоагулянтом для образцов крови с ЭДТА (с фиолетовой крышкой)

Микропробирка BDMicrotainer® для автоматизированных процессов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте пробирку при отсутствии крышки! Используйте образцы только в плотно закрытых пробирках!

5. Общая информация о приборе

Скорость, с которой происходит агрегация эритроцитов в цельной крови, напрямую влияет на скорость оседания. Следовательно, скорость оседания косвенно дает представление о скорости агрегации. Анализатор скорости оседания эритроцитов iSED задействует фотометрическую реологию для прямого измерения агрегации эритроцитов. После автоматической обработки и размещения образца чувствительный оптический детектор прибора iSED начинает отслеживание прогресса агрегации во времени. Таким образом создается сигнал, который является прямым представлением агрегации. Величина зависящих от времени изменений коррелирует с методом Вестергрена.

5.1. Характеристики

100 мкл образца напрямую из закрытой первичной пробирки с ЭДТА (со штрихкодом или без него)

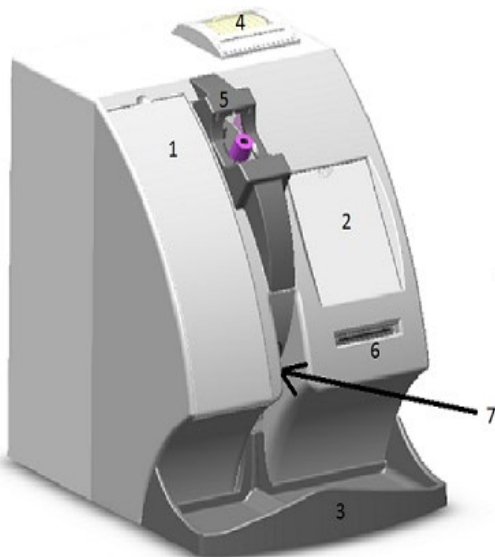
Минимальное время отображения результатов — 20 секунд (при условии предварительной гомогенизации)

Без задействования одноразовых материалов

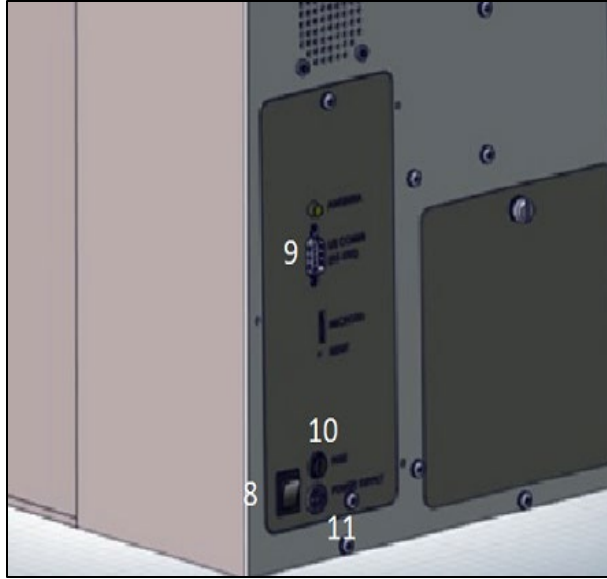
Полностью автоматизированный процесс

Непрерывная подача

5.2. Обозначение деталей



1	Отделение для флакона iWASH и сливного флакона
2	Сенсорный экран
3	Лоток для выдачи пробирок с образцами
4	Принтер
5	Отверстие для вставки образцов
6	Считыватель смарт-карт
7	Выпускное отверстие для образцов



8	Кнопка включения/выключения
9	Разъем интерфейса RS-232
10	Предохранитель
11	Гнездо питания

5.3. Расходные материалы

Позиция	Описание	Номер детали для повторного заказа
Бумага для принтера	57 мм x 25 мм (3 шт. в упаковке)	DS-05233
Карточки для анализов	Предварительно загруженная смарт-карта для прибора <i>iSED</i> , рассчитанная на проведение определенного количества анализов	112-01000 (1000 предварительно загруженных разрешений для выполнения анализов) 112-02000 (2000 предварительно загруженных разрешений для выполнения анализов) 112-05000 (5000 предварительно загруженных разрешений для выполнения анализов) 112-10000 (10 000 предварительно загруженных разрешений для выполнения анализов) 112-20000 (20 000 предварительно загруженных разрешений для выполнения анализов)
Жидкость <i>iWASH</i>	Флакон объемом 500 мл с завинчивающейся крышкой, предварительно заполненный жидкостью <i>iWASH</i> (4 шт. в упаковке)	112-12-001
Сливной флакон	Пластиковый сливной флакон с завинчивающейся крышкой объемом 500 мл (24 шт. в упаковке)	112-12-002
	Пластиковый сливной флакон с завинчивающейся крышкой объемом 500 мл (4 шт. в упаковке)	112-12-005

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте расходные материалы только с неистекшим сроком годности.

5.4. Жидкость *iWASH*

Во время цикла очистки в качестве очищающего средства прибор использует жидкость *iWASH*.

Использование любых других продуктов может негативно повлиять на производительность прибора и привести к аннулированию гарантии.

5.4.1. Технические характеристики

Вода особой очистки 1-го типа: превосходит характеристики клинической лабораторной реагентной воды (ClinicalLabReagentWater, CLRW).

5.4.2. Режим непрерывной работы

Рекомендуется, чтобы прибор всегда находился во включенном состоянии и был готов к эксплуатации. Если по какой-либо причине прибор необходимо отключить, запустите перед этим цикл очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прибор запрограммирован на выполнение самоочистки спустя 15 (пятнадцать) минут бездействия после анализа последнего образца. Этот процесс длится приблизительно 1 (одну) минуту и задействует около 4,5 мл жидкости iWASH на один цикл очистки. По завершении чистки можно продолжать выполнение анализа в обычном режиме.

6. Распаковка и установка



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Прибор весит 30 фунтов (13,6 кг). При работе с тяжелыми предметами используйте безопасные методы и способы подъема. При необходимости обратитесь за помощью для безопасного подъема прибора.

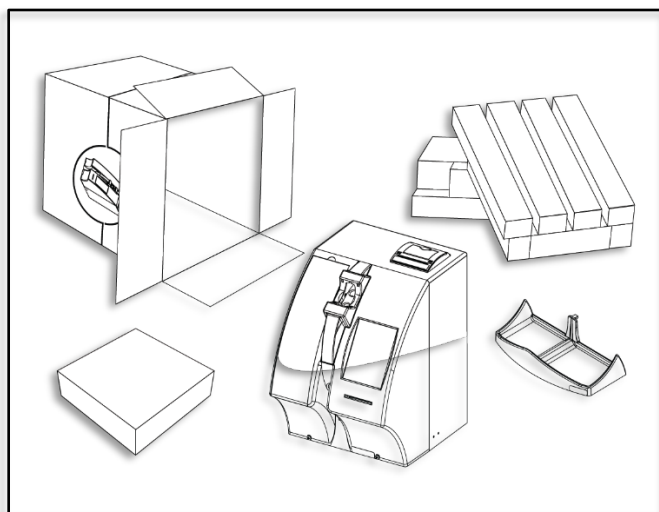
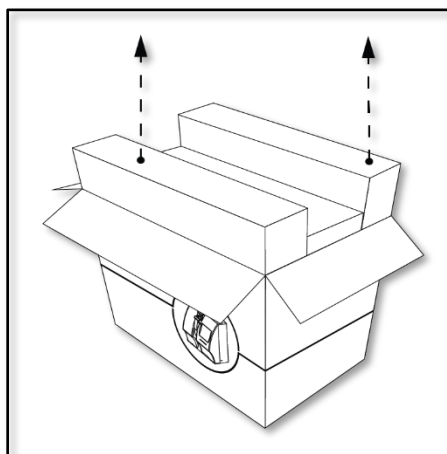
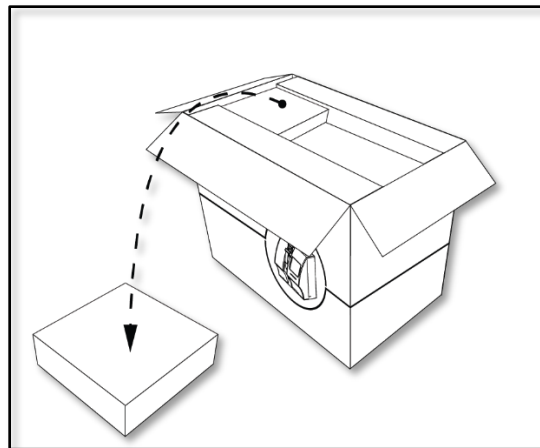
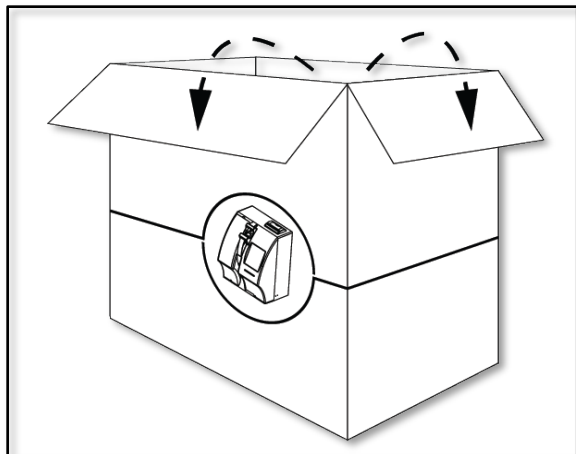


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании канцелярского ножа выдвиньте лезвие на небольшую длину, чтобы не разрезать внутренние компоненты.

Сохраните всю оригинальную упаковку на тот случай, если прибор необходимо будет вернуть для сервисного или гарантийного ремонта. Дополнительные сведения можно получить в разделе «Информация о гарантии» в Руководстве по эксплуатации или в службе поддержки клиентов по телефону +1 401-737-3774.

6.1. Распаковка прибора

Осмотрите упаковочный контейнер на предмет явных признаков ненадлежащего обращения или повреждения при транспортировке. При обнаружении повреждений сохраните все упаковочные материалы и немедленно обратитесь с претензией к поставщику услуг транспортировки.



1. Расположите коробку вертикально и откройте верхние откидные крышки.
2. Достаньте упаковку с комплектующими и отложите ее в сторону.
3. Держите коробку вертикально. Аккуратно вытяните прибор и защищающий его пенопласт из коробки.
4. Извлеките лоток для выдачи пробирок и отложите его в сторону.
5. Снимите блоки пенопласта с боковых частей прибора.
6. Поставьте прибор на устойчивую ровную поверхность и достаньте его из защитной упаковки.
7. **Сохраните коробку и пенопласт для использования в будущем!**

6.2. Комплектация прибора

1. Прибор iSED (1)
2. Шнур питания и адаптер питания (по 1 шт.)
3. Лоток для сбора проб (1)
4. Предварительно заполненный флакон с жидкостью iWASH (1)

5. Сливной флакон (1)
6. Термобумага (1)
7. Запасной предохранитель (1)
8. Руководство по эксплуатации и информация о гарантии (1)
9. Информационная карточка о регистрации продукта
10. Кабели для выполнения обновлений программного обеспечения
11. Адаптер для карты памяти Micro-SD

6.3. Подключение к источнику питания

1. Подключите шнур питания к адаптеру питания.
2. Вставьте шнур адаптера питания (с замковым соединителем) в гнездо питания, расположенное на задней панели прибора.

Примечание. При подключении к гнезду на приборе iSED убедитесь, что плоская сторона вставляемого шнура обращена к переключателю питания.



3. Расположите прибор на постоянном рабочем месте и подключите шнур питания к стандартной настенной розетке.
4. Чтобы включить прибор, нажмите на кнопку включения/выключения, расположенную на задней панели прибора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для обеспечения надлежащей вентиляции расстояние между задней частью прибора и стеной должно быть не менее 4 дюймов (10 см).



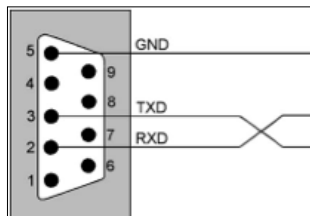
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Размещайте прибор на устойчивой и ровной поверхности, не подверженной вибрации. Невыполнение этой рекомендации может стать причиной травмы или неисправности прибора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Используйте прибор на сухой и ровной поверхности.

6.4. Подключение RS-232

Анализатор оснащен штекерным соединителем RS232 DB9 для передачи данных. Схема расположения контактов разъема представлена на следующем рисунке.





















Для получения дополнительной информации по запросу доступен **документ протокола связи 112-09-020**.

7. Начало работы

7.1. Значения символов

Всеми функциями прибора можно управлять с помощью сенсорного экрана. На приведенной ниже таблице указаны все символы и описаны их функции при нажатии.

	Добавить образец		Выбрать
	Закончить/остановить		Вернуться
	Получить сохраненные данные		Распечатать
	Сервис		Показать следующий образец
	Отправить в сетевую лабораторную информационную систему (LIS)		Показать предыдущий образец
	Скорректировать время/дату		Вернуться на главный экран (экран измерений)
	Добавить образец (ручной ввод данных о пациенте)		Возврат
	Цикл глубокой очистки. Для этого потребуется пробирка размером 13 x 75, наполненная 6–8-процентным раствором дезинфицирующего средства. Следуйте инструкциям на экране.		Цикл очистки. Этот символ заменяет собой следующий: 
	Заменить флакон iWASH (сбросить счетчик очистки)		Заменить сливной флакон (сбросить счетчик очистки)
 <input type="text"/>  <input type="text"/>	Текущий приблизительный объем флакона iWASH и сливного флакона. Зеленая полоса служит индикатором объема.		

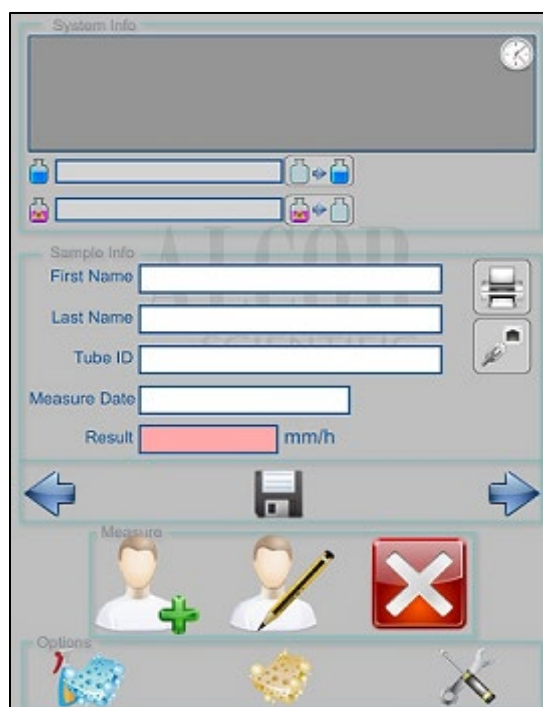
ПРИМЕЧАНИЕ. В программном обеспечении прибора iSED до версии 3.01A оба

значка цикла очистки представлены одним значком  .

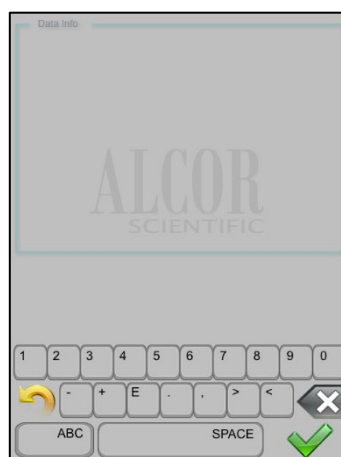
7.2. Меню на сенсорном экране

Управление прибором осуществляется с помощью сенсорного экрана; все функции программирования могут выполняться путем выбора или ввода данных на описанных ниже экранах.

Главный экран:










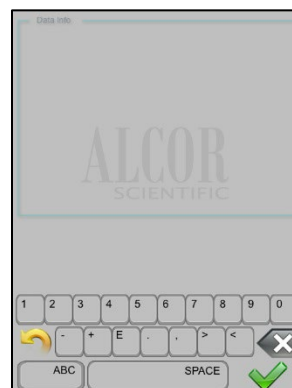
Буквенная и цифровая клавиатуры:



7.3. Настройка даты и времени

Чтобы настроить на приборе дату и время, необходимо выполнить описанную ниже процедуру.

1. Находясь на главном экране, нажмите на значок , расположенный в верхнем правом углу рамки «Информация о системе».
2. После этого появится клавиатура с предложением оператору ввести данные месяца посредством числового эквивалента; после ввода нажмите на значок , чтобы продолжить.
3. Введите день и нажмите на значок , чтобы продолжить.
4. Введите год и нажмите на значок , чтобы продолжить.
5. Введите часы и нажмите на значок , чтобы продолжить.
6. Введите минуты и нажмите на значок , чтобы продолжить.
7. Нажмите на значок , чтобы продолжить.

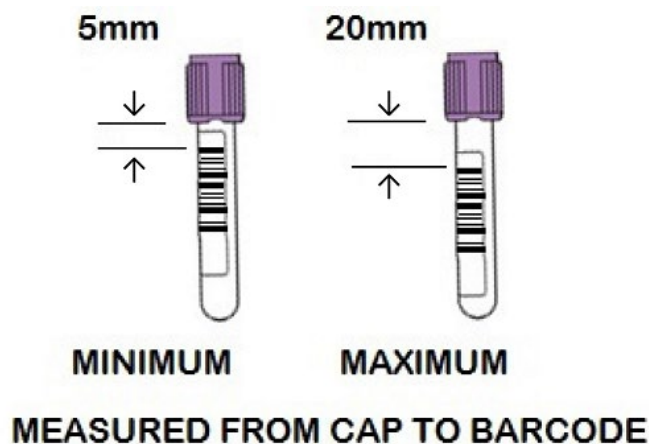


8. Инструкции по эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед выключением прибора всегда выполняйте цикл очистки.

8.1. Идентификация пациента

Пробирки со штрихкодом: данные пациентов на образцах автоматически считываются и идентифицируются внутренним устройством считывания штрихкодов при загрузке в прибор. Поддерживаются все распространенные типы штрихкодов лабораторного назначения, включая форматы Code 39, UPC и Code 93. Принимайте во внимание высоту расположения штрихкода:



В случаях, когда идентификационные данные пациента не могут быть считаны внутренним считывателем штрихкодов, или в случае отсутствия штрихкода прибор miniSED предоставит пользователю возможность ввести данные пациента вручную. **Инструкции по ручному вводу данных пациента см. в Разделе 8.4.**

8.2. Процедура автоматического ввода идентификационных данных

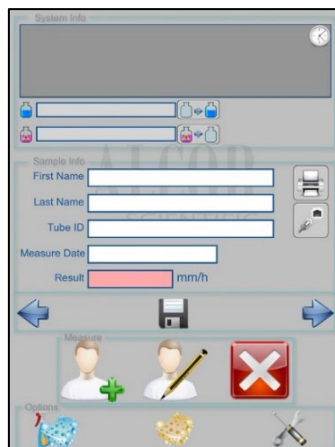
Все процедуры по перемешиванию, извлечению, считыванию и удалению образцов выполняются прибором автоматически. В колесо для размещения образцов можно одновременно поместить до 20 пробирок. После обработки каждого образца (20 секунд) пробирка с образцом перемещается из колеса для размещения образцов во внешний лоток для сбора образцов. Сразу после извлечения образца в колесо для размещения образцов можно помещать другую пробирку.

1. Нажмите на значок 

2. Колесо для размещения образцов повернется к следующему открытому отверстию в загрузочном отверстии для образцов.

На экране в информационной строке появится сообщение «Ожидание образца», а прибор будет издавать тихий звуковой сигнал в течение 5 (пяти) секунд. Когда 5-секундный (пятисекундный) период времени будет заканчиваться, звуковой сигнал участится.

3. Вставьте приборку со штрихкодом так, чтобы штрихкод был направлен вправо. Когда штрихкод будет успешно распознан, индикатор загорится красным и раздастся характерный звуковой сигнал.
4. После этого начнется автоматическая обработка образца.
5. Повторяйте шаги 2–4, пока все образцы не будут загружены и/или все позиции в колесе для размещения образцов не будут заняты.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы не успели вставить образец в течении 5 (пяти) секунд,



еще раз нажмите на значок ,

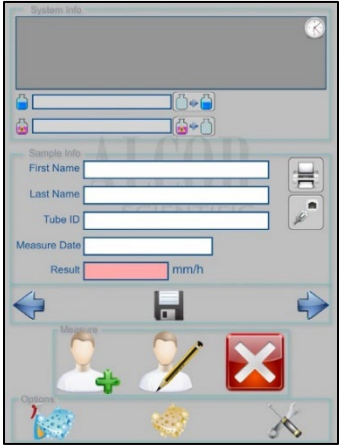


чтобы перезапустить процесс размещения образцов.

8.3. Ручной ввод данных для пробирок со штрихкодами

Если внутренний считыватель штрихкодов не может считать информацию о штрихкоде на вставленной пробирке, оператору следует выполнить следующую процедуру.

1. Нажмите на значок 
2. Колесо для размещения образцов повернется к следующему открытому отверстию в загрузочном отверстии для образцов.
3. Вставьте пробирку; прибор попытается считать штрихкод. Если ему это не удастся, оператору будет предложено ввести идентификационные данные пациента вручную с помощью буквенно-цифровой клавиатуры.
4. Извлеките пробирку из колеса для размещения пробирок, чтобы прочитать идентификационные данные пробирки для ввода данных пациента (*необязательно*).
5. Информация о пациенте должна быть записана в 1 (одном) или нескольких из следующих полей данных.
 - Буквенно-цифровые идентификационные данные
 - Имя пациента
 - Фамилия пациента
6. Нажмите на значок  чтобы пропустить поле данных или подтвердить введенную информацию
7. Обработка образцов начнется сразу после ввода данных пациента.




ПРИМЕЧАНИЕ. (Для пробирок, извлеченных из колеса для размещения пробирок.) Если данные о пациенте не были введены в течение 10 (десяти) секунд после последнего нажатия кнопки, процесс загрузки будет прерван и оператору нужно будет начать процесс загрузки этой пробирки с начала.


ПРИМЕЧАНИЕ. (Для пробирок, не извлеченных из колеса для размещения пробирок.) Если информация о пациенте не введена в течение десяти (10) секунд после последнего нажатия кнопки, прибор автоматически присвоит образцу идентификационный номер. **Информацию о формате автоматически присваиваемых прибором идентификационных номеров см. в Разделе 8.5.**

8.4. Ручной ввод данных о пациенте для пробирок без штрихкодов

1. Нажмите на значок  во время вращения колеса для размещения образцов (сопровождается звуковым сигналом), чтобы оно повернулось к следующему открытому отверстию в загрузочном отверстии для образцов.
2. Система прибора предложит оператору ввести идентификационные данные пациента вручную с помощью буквенно-цифровой клавиатуры. Информация о пациенте должна быть записана в 1 (одном) или нескольких из следующих полей данных.
 - Буквенно-цифровые идентификационные данные
 - Имя пациента
 - Фамилия пациента

1. Нажмите на значок , чтобы пропустить поле данных или подтвердить введенную информацию.
2. Колесо для размещения образцов повернется к следующему открытому отверстию в загрузочном отверстии для образцов.
3. Вставьте пробирку; после этого начнется обработка образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если все поля идентификации пациента пропущены и пробирка не была вставлена, прибор автоматически прервет процедуру загрузки этого образца и возобновит обработку других образцов в пробирках, уже находящихся в колесе для размещения пробирок. Если пробирка была вставлена, образцу будет автоматически присвоен идентификационный номер, и он будет автоматически обработан.

ПРИМЕЧАНИЕ. После каждого ручного ввода идентификационных данных, имени или фамилии обязательно нажимайте на значок  (зеленая галочка справа). Если этот шаг будет пропущен, эта информация не будет указана в результатах.

8.5. Формат автоматически присваиваемой идентификационной информации

Формат автоматически присваиваемых прибором *идентификационных номеров выглядит следующим образом.*

XX	2 (две) цифры, обозначающие <u>позицию в колесе для размещения образцов</u>
+	
XX	2 (две) цифры, обозначающие <u>номер сеанса анализа за день</u>
+	
XXXX	4 (четыре) цифры, обозначающие <u>номер образца за день</u>
XXXXXXXX	В общей сложности 8 (восемь) цифр

9. Сбор образцов

9.1. Совместимость с пробирками для сбора образцов, предназначенных для проведения развернутого анализа крови (Complete blood count, CBC)

Прибор предназначен для работы с большинством типов стандартных пробирок для образцов крови с ЭДТА с прокалываемой крышкой размера 13 x 75 мм, включая микропробирки BDMicrotainer® для автоматизированных процессов и пробирки S-Monovette® от компании Sarstedt (13 x 65 мм, для образцов крови с ЭДТА, 3,4 мл).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте при отсутствии крышки!

9.2. Процедура сбора образцов (проводится только обученным персоналом)⁸

- a) Используйте стандартное оборудование для флеботомии и средства индивидуальной защиты в соответствии с требованиями вашей лаборатории.
- b) Подготовьте пациента.
- c) Возьмите пробирку с фиолетовой крышкой с ЭДТА, иглу и иглодержатель.
- d) Откройте стерильную упаковку с иглой. Не снимайте колпачок с иглы. Вверните иглу в пластиковый держатель и вставьте в него пробирку. Не протыкайте пробирку, так как это приведет к потере вакуумметрического давления.
- e) Подготовьте руку пациента к забору крови. Пациент должен находиться в удобном положении с закатанным рукавом, а рука должна быть вытянута и опираться на стул или кровать для забора крови.
- f) Зафиксируйте жгут на 3–4 дюйма (8–10 см) выше места введения иглы. Он должен быть зафиксирован достаточно плотно, чтобы пациенту было слегка неудобно. Жгут должен находиться на руке не более 1–2 минут.
- g) Попросите пациента расслабить кулак. Не следует слишком энергично работать рукой, например сжимать и разжимать кулак, так как это может повлиять на результаты анализа.
- h) Выберите подходящую точку для венепункции. Наиболее часто используются более крупные и полные срединные локтевые вены.
- i) Продезинфицируйте место введения иглы. Используйте спиртовую салфетку и сделайте плавное круговое движение вокруг места введения иглы, двигаясь по спирали наружу из зоны введения иглы. Прежде чем продолжать, дайте коже высохнуть. Не прикасайтесь к месту введения иглы после дезинфекции.
- j) Выполните венепункцию, удерживая иглу/пробирку в преобладающей руке, снимите колпачок иглы.
- k) Поднесите иглу/пробирку к коже под углом 15 градусов. Быстрым несильным толчком проткните кожу и войдите в вену одним движением, если это возможно.
- l) Удерживая бортик держателя пластиковой пробирки, находящейся под местом введения иглы, наденьте пробирку на иглу и проколите крышку. Держите пробирку вертикально, чтобы не допустить попадания в вену пациента веществ из пробирки. Кровь должна начать поступать после того, как игла проткнет крышку.

⁸Взято из лабораторного справочника; процедуры проведения флеботомии; отделение патологии Медицинского центра Дартмут-Хичкок (Dartmouth-Hitchcock Medical Center).

- m) Когда кровь перестанет поступать, отсоедините пробирку. Чтобы перемешать образец, пробирку следует 5–8 раз аккуратно перевернуть сразу после отсоединения от вены. НЕ ПЕРЕМЕШИВАЙТЕ ОБРАЗЕЦ СЛИШКОМ ЭНЕРГИЧНО, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ГЕМОЛИЗА.
- n) Быстро вытяните иглу, чтобы уменьшить боль пациента, и немедленно приложите вату и свежую повязку.
- o) Утилизируйте иглу и держатель вместе за один раз.
- p) Наклейте на пробирку этикетку.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании микропробирки BDMicrotainer® для автоматизированных процессов следуйте действующим в вашем учреждении процедурам сбора капиллярной крови.

10. Калибровка

Компоненты прибора miniSED калибруются на производстве с использованием образцов, результаты анализа которых сравниваются с результатами анализа, полученными с помощью уникального эталонного прибора. Эталонный прибор коррелирует с эталонным методом Вестергрена. Пределы измерений прибора составляют от 1 до 130 мм/час. Во время нормальной работы параметры, влияющие на калибровку, постоянно контролируются, и в случае их выхода за пределы ожидаемого диапазона выдается предупреждение, и анализ прекращается.

11. Ограничения процедуры

Некоторые факторы, которые увеличивают значения СОЭ:

- повышенный уровень фибриногена и гамма-глобулинов;
- технические факторы: механические колебания и повышенная температура в помещении.

Некоторые факторы, которые снижают значения СОЭ:

- эритроциты аномальной формы (серповидные клетки, сфероцитоз);
- технические факторы: низкая температура в помещении, задержки при выполнении анализа, сворачивание крови в образце, избыток антикоагулянта или пузырьков в пробирке.

ПРИМЕЧАНИЕ. СОЭ является неспецифической реакцией. Настоятельно рекомендуется вместе с измерением СОЭ проводить и другие анализы, поскольку для исключения наличия патологии или диагностирования патологии у пациента одного лишь значения СОЭ недостаточно.

12. Результаты

12.1. Ожидаемые значения

Приведенные в таблице ниже референсные значения представляют собой средние значения, характерные для мужчин и женщин. Увеличение этих значений может быть признаком разнообразных проблем со здоровьем, которые должны диагностироваться врачом или квалифицированным специалистом.

Референсное значение скорости оседания (мм/час) ⁹	
Мужчины моложе 50 лет	< 15
Мужчины старше 50 лет	< 20
Женщины моложе 50 лет	< 20
Женщины старше 50 лет	< 30

Указанные диапазоны приведены исключительно для справки. Для определения собственных референсных диапазонов все лаборатории должны следовать своему лабораторному регламенту.

12.2. Формат результатов

Результаты анализа отображаются на экране, а также распечатываются с помощью внутреннего принтера прибора. Применяется указанный ниже формат даты.

Формат даты: месяц/число/год
Формат времени: час/минута/секунда
Формат результата: мм/ч

Пример распечатки нормальных результатов

=====	
Дата: 03/25/2013	Дата анализа
Время: 13:36:24	Время печати результатов
Серийный номер iSED: 00001	Серийный номер прибора
Идентификационный номер: 812409	Идентификация образца со штрихкодом
СОЭ (мм/час): 15	Формат распечатки в случае получения нормального результата измерения СОЭ
=====	

⁹Кеохейн Е. М., Отто, С. Н. и Валенга, Дж. М. (2020) «Гематология Родака: клинические принципы и приложения». Шестое изд. Сент-Луис, Миссури: Elsevier.

Пример распечатки результатов выше нормы

```
=====
Дата: 03/25/2013          Дата анализа
Время: 13:36:24         Время печати результатов
Серийный номер iSED: 00001  Серийный номер прибора
Идентификационный номер: 812409  Идентификация образца со штрихкодом
СОЭ (мм/час): 130                Формат распечатки в случае получения результата измерения
СОЭ выше нормы
=====
```



Пример распечатки результатов ниже нормы

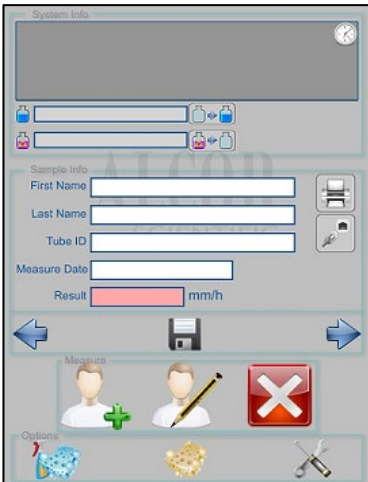
```
=====
Дата: 03/25/2013          Дата анализа
Время: 13:36:24         Время печати результатов
Серийный номер iSED: 00001  Серийный номер прибора
Идентификационный номер: 812409  Идентификация образца со штрихкодом
СОЭ (мм/час): 1                  Формат распечатки в случае получения результата
измерения СОЭ ниже нормы
=====
```

12.3. Распечатка результатов с сообщением об ошибке





В случае если прибор не может проанализировать образец и вывести результаты, в распечатке вместо поля «СОЭ (мм/час):» содержится сообщение об ошибке. **Дополнительную информацию по сообщениям об ошибках см. в Разделе 16.**

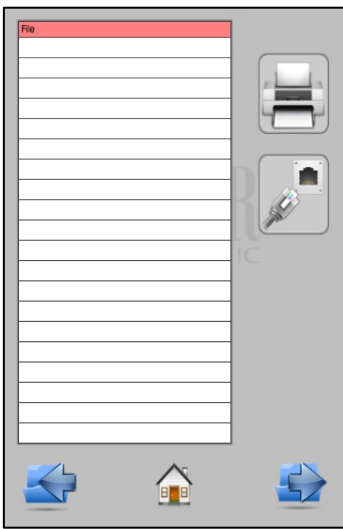
12.4. Перепечатка результатов (за весь день)

1. На главном экране нажмите на значок , чтобы найти файл для перепечатки (примечание: имя файла — дата проведения анализа).
2. Как только файл будет найден, выберите его нажатием (поле будет подсвечено, чтобы указать на выбор файла).
3. Нажмите на значок  на экране файла, и все результаты в выбранном файле будут перепечатаны.



12.5. Просмотр/печать/повторная передача одного результата

Находясь на главном экране, используйте значки  или  для прокрутки и поиска результата. Найдя результат, нажмите на значок принтера , чтобы его распечатать, или на значок подключения к компьютеру , чтобы повторно передать результат в свою сетевую лабораторную информационную систему. Эта процедура позволит выполнить печать или повторную передачу только одного результата.



13. Функционирование

Корреляция.

Результаты для 302 образцов, проанализированных с помощью прибора iSED, были проверены и сравнены с результатами, полученными по методу Вестергрена. Результаты сравнений свидетельствуют об эквивалентности методу Вестергрена. Подробные инструкции см. в рекомендуемом протоколе корреляции прибора iSED (112-07-002).

- Диапазон результатов измерений образца составляет от 0 до 137 мм/час
- N=302
- Угловой коэффициент = 0,98
- Коэффициент сдвига = +1,81
- R=0,98

** Эти значения не отражают уровень ожидаемой корреляции вашего прибора iSED

Воспроизводимость/стабильность.

Образцы были проанализированы с помощью прибора iSED с целью определения воспроизводимости образцов и стабильности измерений после хранения. Подробные инструкции см. в протоколе проверки точности прибора iSED (112-07-004).

N=5, диапазон результатов измерений образца составляет от 15 до 60 мм/час.
воспроизводимость от образца к образцу, коэффициент вариации (coefficientofvariation, CV) = 6 %

N=27, диапазон результатов измерений образца составляет от 13 до 97 мм/час.24 ч при 4°C, средний коэффициент вариации = 8,1 %

** Эти значения не отражают ожидаемую эффективность ваших исследований в отношении точности и стабильности образцов при использовании прибора iSED

Перенос вещества из предыдущих образцов.

Подробные инструкции см. в протоколе испытания прибора iSED на предмет переноса веществ из предыдущих образцов (112-07-005).

14. Смарт-карты

Для обработки и анализа образцов в прибор с предварительно загруженной карточкой для выполнения анализов должны быть загружены разрешения на выполнение анализов, именуемые «разрешениями».



14.1. Загрузка разрешений с карточки для анализов

1. Вставьте карточку для анализов стрелкой вверх и вперед в устройство считывания смарт-карт, расположенное на передней панели прибора.
2. После того как карточка будет вставлена, разрешения автоматически загрузятся в прибор, и на экране анализатора появится сообщение.
3. Данные об общем количестве доступных разрешений будут включать в себя недавно загруженные разрешения и любые другие оставшиеся до загрузки разрешения.
4. Как только все разрешения будут загружены в прибор, карточку для анализов можно достать и выбросить.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если прибор имеет отрицательное количество разрешений и при этом со смарт-карты загружаются дополнительные разрешения, общая сумма доступных разрешений будет уменьшена на сумму отрицательных разрешений.

14.2. Индикаторы и предупреждающие сигналы, сообщающие о малом количестве оставшихся разрешений или об их отсутствии

Если в приборе останется мало разрешений или они полностью закончатся, на экране появится сообщение с предупреждающим сигналом, уведомляющее оператора об ошибке или опасной ситуации.

Отсутствие разрешений

Если разрешений для проведения анализов не осталось, на экране появится показанное ниже сообщение об ошибке, которую можно устранить, загрузив новые разрешения.

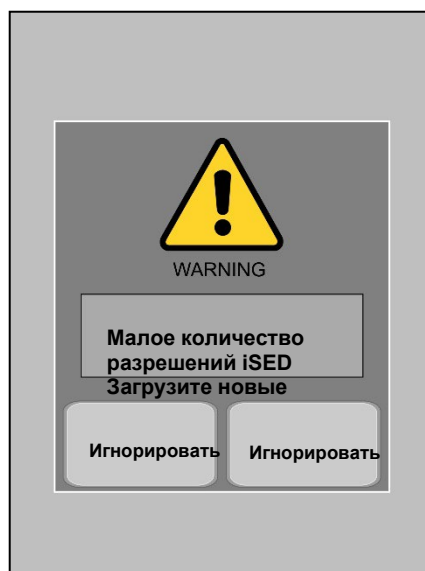


Отменить запрос: если выбрана эта опция, прибор автоматически прерывает процедуру загрузки образца.

Инструкции по загрузке разрешений с карточки для анализов см. в Разделе 14.1.

Малое количество разрешений

Если количество разрешений ниже порога предупреждения, на экране появится предупреждающее сообщение, напоминающее оператору заказать или загрузить дополнительные разрешения.



Игнорировать запрос: если выбрана эта опция, прибор пропускает предупреждение, и оператор может продолжить процесс загрузки образца, как описано в **Разделе 8.2**.

Инструкции по загрузке разрешений с карточки для анализов см. в Разделе 14.1.

15. Плановое техническое обслуживание

15.1. Замена бумаги в принтере

Если на вашем принтере закончится бумага, начнет мигать зеленый светодиодный индикатор. Чтобы заменить бумагу для принтера в приборе, необходимо выполнить описанную ниже процедуру.

1. Потяните рычаг (А), пока крышка не выйдет из заблокированного положения.
2. Откройте крышку приемника бумаги и достаньте оставшуюся бумагу.
3. Вставьте рулон термобумаги в принтер, размотав бумагу снизу рулона.
4. Отмотайте несколько сантиметров от нового рулона бумаги. Помещая новый рулон внутрь принтера, оставьте снаружи примерно 2 (два) дюйма (5 см) бумаги.
5. Закройте крышку, надавив с одинаковой силой с каждой стороны; убедитесь, что крышка находится в заблокированном положении.

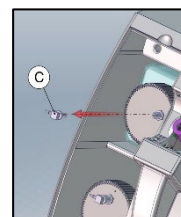
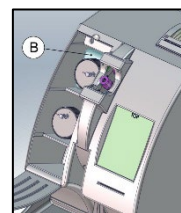
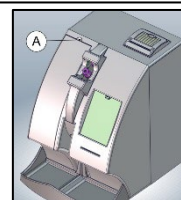
15.2. Замена/опорожнение сливного флакона



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время этой процедуры надевайте средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как защитные перчатки и защитные очки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Цикл очистки должен быть запущен до замены сливного флакона.

1. Откройте переднюю крышку, чтобы получить доступ к отделению для флаконов (А).
2. Найдите сливной флакон в верхнем отделении (В).
3. Отсоедините соединитель Люэра (С) от завинчивающейся крышки сливного флакона.
4. Достаньте сливной флакон из прибора и утилизируйте его в соответствии с регламентом вашей лаборатории в отношении биологических отходов.
5. Замените сливной флакон в верхнем отделении (В) и **надежно** прикрепите соединитель Люэра (С) к пластиковой завинчивающейся крышке с расположенным сверху вентиляционным отверстием.
6. Закройте переднюю крышку (А).
7. На главном экране нажмите на значок, соответствующий опорожнению флакона.



Только для приборов iSED с программным обеспечением версии 3.01A или новее

ПРИМЕЧАНИЕ. Обязательно закрутите пластиковую крышку с вентиляционным отверстием в верхней части.

ПРИМЕЧАНИЕ. Соблюдайте осторожность, чтобы при замене флакона не перекрутить соединитель.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сливной флакон рекомендуется опорожнять ежедневно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы выполнить эту процедуру, необязательно ждать предупреждающего сигнала о наполненности сливного флакона.

15.3. Индикаторы и предупреждающие сигналы, сообщающие о наполненности сливного флакона

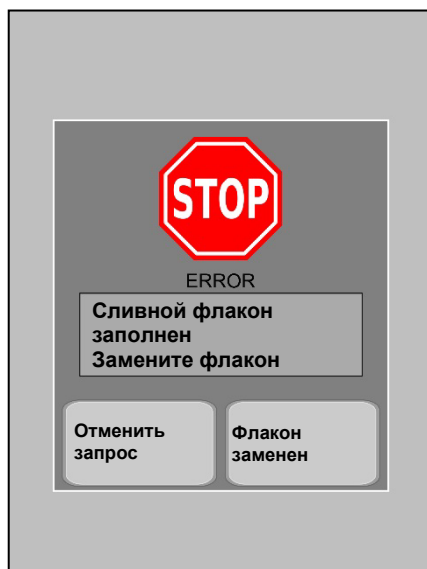
Если сливной флакон будет полностью или почти заполнен, на экране появится сообщение с предупреждающим сигналом, уведомляющее оператора об ошибке или опасной ситуации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Эту процедуру необходимо выполнить при появлении данного сообщения.

Заполненный сливной флакон

Если сливной флакон заполнен, на экране появляется показанное ниже сообщение об ошибке, которую можно устранить, выбрав один из двух предложенных вариантов.

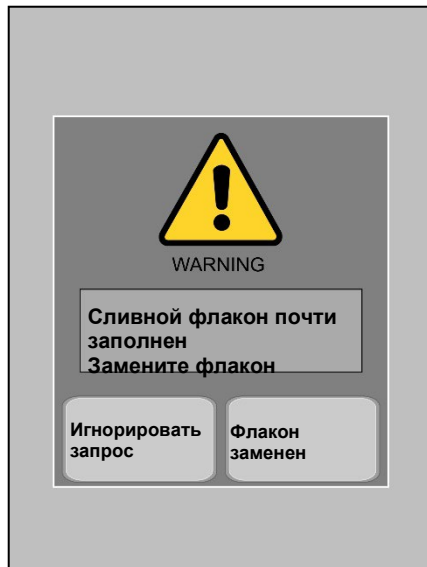


Отменить запрос: если выбрана эта опция, прибор автоматически прерывает процедуру загрузки образца.

Флакон заменен: эта опция должна быть выбрана сразу после того, как оператор заменит сливной флакон. После нажатия этой кнопки счетчик сливного флакона будет автоматически сброшен, и прибор продолжит процесс загрузки образцов или процесс очистки. **Инструкции по замене сливного флакона см. в Разделе 15.2.**

Почти полный сливной флакон

Если сливной флакон будет почти заполнен, на экране появится нижеуказанное сообщение об ошибке, которую можно устранить, выбрав один из двух предложенных вариантов.



Игнорировать запрос: если выбрана эта опция, прибор пропускает предупреждение, и оператор может продолжить процесс загрузки образца, как описано в **Разделе 8.2**.

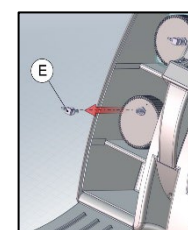
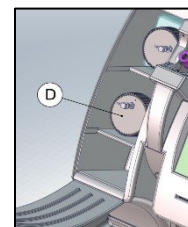
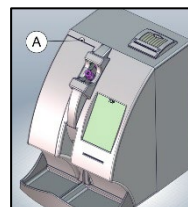
Флакон заменен: эта опция должна быть выбрана сразу после того, как оператор заменит сливной флакон. После нажатия этой кнопки счетчик сливного флакона будет автоматически сброшен, и прибор продолжит процесс загрузки образцов или процесс очистки. **Инструкции по замене сливного флакона см. в Разделе 15.2.**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время этой процедуры надевайте средства индивидуальной защиты (СИЗ), например защитные перчатки и защитные очки

15.4. Замена флакона iWASH

1. Откройте переднюю крышку, чтобы получить доступ к отделению для флаконов (A).
2. Флакон iWASH находится в нижнем отделении (D).
3. Отсоедините соединитель Люэра (E) от завинчивающейся крышки флакона iWASH.
4. Достаньте пустой флакон iWASH, открутите крышку и замените его новым флаконом iWASH.
5. Вставьте новый флакон iWASH в нижнее отделение и **надежно** прикрепите соединитель Люэра (E) к пластиковой завинчивающейся крышке с расположенным сверху вентиляционным отверстием.
6. Закройте переднюю крышку (A).
7. На главном экране нажмите на значок замены флакона iWASH.



Только для приборов iSED с программным обеспечением версии 3.01A или новее

ПРИМЕЧАНИЕ. Обязательно закрутите пластиковую крышку с вентиляционным отверстием в верхней части.

ПРИМЕЧАНИЕ. Соблюдайте осторожность, чтобы при замене флакона не перевернуть соединитель.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прибор запрограммирован на выполнение самоочистки спустя 15 (пятнадцать) минут бездействия после анализа последнего образца. Этот процесс длится приблизительно 1 (одну) минуту и задействует 4,5 мл жидкости iWASH на один цикл iWASH. По завершении чистки можно продолжать выполнение анализа в обычном режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы выполнить эту процедуру, необязательно ждать предупреждающего сигнала о наполненности флакона для очистки.

15.5. Индикаторы и предупреждающие сигналы, сообщающие об опустошении флакона iWASH

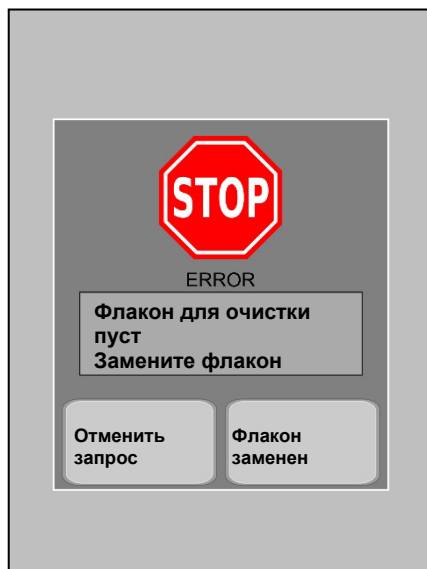
Если флакон iWASH будет полностью или почти пуст, на экране появится сообщение с предупреждающим сигналом, уведомляющим оператора об ошибке или опасной ситуации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Эту процедуру необходимо выполнить при появлении данного сообщения.

Пустой флакон iWASH

Если флакон iWASH пуст, на экране появляется показанное ниже сообщение об ошибке, которую можно устранить, выбрав один из двух предложенных вариантов.

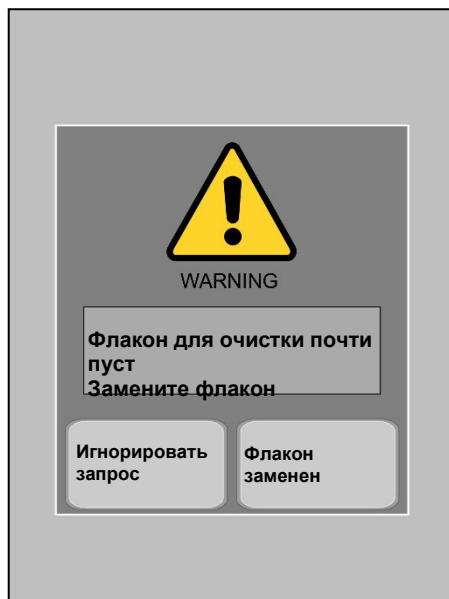


Отменить запрос: если выбрана эта опция, прибор автоматически прерывает процедуру загрузки образца.

Флакон заменен: эту опцию необходимо выбрать сразу после того, как оператор заменит флакон iWASH. Если выбрана эта опция, прибор не позволит оператору отложить процедуру замены флакона iWASH. Счетчик флакона iWASH будет автоматически сброшен после нажатия кнопки «Флакон iWASH заменен», и прибор продолжит процесс загрузки образцов или процесс очистки. **Инструкции по замене флакона iWASH см. в Разделе 15.4.**

Почти пустой флакон iWASH

Если флакон iWASH почти пуст, на экране появляется показанное ниже сообщение об ошибке, которую можно устранить, выбрав один из двух предложенных вариантов.



Игнорировать запрос: если выбрана эта опция, прибор пропускает предупреждение, и оператор может продолжить процесс загрузки образца, как описано в **Разделе 8.2**.

Флакон заменен: эту опцию необходимо выбрать сразу после того, как оператор заменит флакон iWASH. Если выбрана эта опция, прибор не позволит оператору отложить процедуру замены флакона iWASH. Счетчик флакона iWASH будет автоматически сброшен после нажатия кнопки «Флакон iWASH заменен», и прибор продолжит процесс загрузки образцов или процесс очистки. **Инструкции по замене флакона iWASH см. в Разделе 15.4.**

15.6. Замена предохранителя




ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед заменой предохранителя отключите прибор от сетевой розетки.

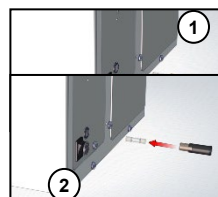


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для непрерывной защиты от риска возгорания и возникновения опасных ситуаций заменяйте старые предохранители новыми того же типа и номинала.

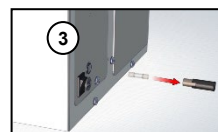
Для этой операции понадобится: плоская отвертка 3/16 (1)

Предохранитель T2A 250V 5x20 мм  (1)

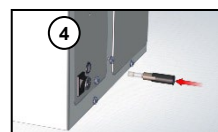
1. Снимите крышку предохранителя, расположенную на задней панели прибора, повернув ее против часовой стрелки.



2. Извлеките держатель предохранителя из прибора.



3. Отсоедините старый предохранитель от держателя предохранителя.



4. Вставьте в держатель предохранителя новый предохранитель того же типа и номинала.



5. Вставьте держатель предохранителя обратно в прибор и зафиксируйте его на месте, повернув по часовой стрелке.

16. Сообщения о состоянии системы, кодах ошибок и предупреждениях

На сенсорном дисплее прибора есть серое выделенное «окно» в верхней части экрана, где отображаются все активные системные сообщения. Прибор оснащен 4-строчным дисплеем; первые две строки отводятся для системных сообщений о состоянии прибора, указывающих количество доступных позиций в колесе для размещения образцов, а также количество оставшихся разрешений для выполнения анализов. Значок настройки в правом нижнем углу окна состояния служит визуальным ориентиром, посмотрев на который можно быстро узнать об общем рабочем состоянии прибора.

16.1. Сообщения о состоянии системы

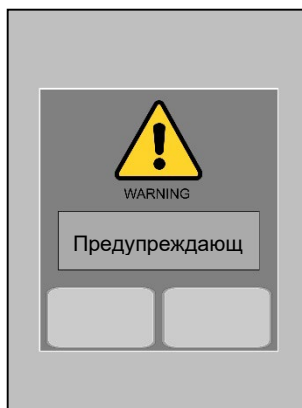
Каждое из этих сообщений отображается на сенсорном экране во время обработки образцов системой.

Строки 1 и 2	Статус
«Доступные разрешения» 2-я строка	Доступное «количество» разрешений для выполнения анализа Малое количество — приобретите больше разрешений (предупреждающий сигнал) 0 — разрешений нет
Строки 3 и 4	Статус
«iSED»:	
Позиционирование инструмента для размещения образцов	Колесо для размещения образцов находится в позиции для загрузки новой пробирки, для аспирации или для извлечения пробирки
Этап ожидания	Ожидание образца (периодический звуковой сигнал)
Сохранение данных об образце	Штрихкод образца успешно считан или истек период времени, отведенный на получение данных штрихкода
Перемешивание	Колесо для размещения образцов вращается для перемешивания всех образцов.
Взятие образца	Колесо для размещения образцов остановлено, и зонд начинает процесс взятия образца
Измерение	Образец помещен в считывающий элемент, выполняется анализ
Извлечение	Анализ завершен, пробирка извлечена из прибора iSED
Режим бездействия	Все запланированные анализы выполнены

В строке не отображаются сообщения «iSED: предупреждение» или «iSED: ошибка», операция выполняется в нормальном режиме. В следующих разделах приведены описания предупреждений и сообщения об ошибках прибора iSED.

16.2. Сообщения о системных предупреждениях

Предупреждающие сообщения — это сообщения общего характера о текущей работе прибора. На экране прибора появится показанное ниже предупреждение, которое будет сопровождаться соответствующим предупреждающим сообщением.



В таблице ниже приведены примеры предупреждающих сообщений, которые могут возникать при работе с инструментом, а также возможные решения для их устранения. Если у вас появились другие предупреждающие сообщения, см. таблицу устранения неисправностей, приведенную в настоящем руководстве.

«iSED: предупреждение»	Решение
Доступные позиции = 0	Подождите, пока освободится место
«Разрешений нет. Загрузите новые разрешения»	Чтобы продолжить, загрузите больше разрешений; см. Раздел 14.1
«Недостаточно разрешений iSED. Загрузите новые разрешения»	Загрузите больше разрешений или пропустите предупреждение, чтобы продолжить; см. Раздел 14.1
Отображение сообщения и предупреждающего сигнала «Сливной флакон заполнен»	Замените использованный сливной флакон новым; см. Раздел 15.2
Отображение сообщения и предупреждающего сигнала «Флакон для очистки пуст»	Замените флакон iWASH новым; см. Раздел 15.4
Извлечение	Проверьте, не заблокировано ли выпускное отверстие
Ошибка/отсутствие бумаги (мигающая зеленая индикация)	Замените бумагу; см. Раздел 15.1
Наконечник ротора	Уберите все посторонние предметы из области вокруг загрузочного отверстия для образцов
Сбой в процессе очистки Отображение сообщения «Сбой в процессе очистки»	Проверьте, прикреплен ли соединитель флакона WASH и не перекручен ли он. Запустите цикл очистки еще раз.

16.3. Сообщения о системных ошибках

В случае возникновения системной ошибки появится показанное ниже предупреждение, которое будет сопровождаться соответствующим сообщением об ошибке.



В таблице ниже приведены примеры сообщений об ошибках, которые могут возникать при работе с прибором, а также возможные решения для их устранения. Если ошибку не удастся устранить с помощью любого из приведенных ниже решений, обратитесь в службу технической поддержки.

«iSED: ошибка»	Решение
Ротор в исходном положении	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Шприц в исходном положении	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Шприц в верхнем положении	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Зонд шприца	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Нет пробирки для шприца	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
16.4. Исходное положение выпускного отверстия	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Блокировка выпускного отверстия	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Извлечение	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Застывание пробирок в выпускном отверстии	Устраните причину застревания. После извлечения пробирки показания датчика будут сброшены. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Задний датчик	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Невозможно выполнить взятие образца	Проверьте объем образца и выполните цикл очистки. Если сообщение об ошибке появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.

ошибках взятия образцов

В случае ошибки взятия образцов будут напечатаны следующие сообщения.

Сообщение об ошибке (в печатном виде)	Объяснение/решение
«Обнаружено отсутствие потока»	Эта ошибка возникает, когда система может взять нужный объем образца из пробирки, но не может обнаружить перемещение образца в положение для считывания. Обратитесь в службу технической поддержки
«Аномальный образец»	Кровь человека, попадающая в считывающий элемент, должна иметь пониженную светопередачу. Эта ошибка указывает на обнаружение образца с аномальными свойствами. Необходимо получить новый образец
«Аномальная реакция»	Обычно после помещения в считывающий элемент в образце крови начинают образовываться «монетные столбики» (скопления), что сопровождается увеличением силы сигнала. Если вместо этого сила обнаруживаемого сигнала уменьшается, отобразится код ошибки, указывающий на нестандартное состояние.
«Недостаточно точек данных»	Эта ошибка возникает, когда реакция занимает слишком много времени или когда снижение силы сигнала, описанное в ошибке 3, длится слишком долго. Это является признаком гипервязкости образца или неисправности гидравлических элементов прибора. Необходимо получить новый образец
«Образец слишком темный»	Указывает на очень высокий уровень гематокрита в образце, что ведет к получению недостоверного результата. Вместо предоставления неточного результата система выдает сообщение об ошибке. Необходимо получить новый образец
«Гематокрит не обнаружен»	Указывает на очень низкий уровень гематокрита в образце, что ведет к получению недостоверного результата. Вместо предоставления неточного результата система выдает сообщение об ошибке. Необходимо получить новый образец
«Образец слишком светлый»	Указывает на очень низкий уровень гематокрита в образце, что ведет к получению недостоверного результата. Вместо предоставления неточного результата система

	выдает сообщение об ошибке. Необходимо получить новый образец
«Невозможно выполнить взятие образца»	Эта ошибка возникает, когда система не может взять нужный объем образца из пробирки. Обратитесь в службу технической поддержки

16.5. Распечатка сообщений об ошибках взятия образцов

В случае ошибки взятия образцов прибор попытается устранить ее автоматически, выполнив для этого не более 3 (трех) попыток. Если после третьей попытки прибор не сможет устранить ошибку взятия образцов, будет распечатано сообщение об ошибке следующего содержания.

```
=====  
Дата: 03/25/2013          Дата анализа  
Время: 13:36:24        Время печати результатов  
Серийный номер iSED: 00001  Серийный номер прибора  
Идентификационный номер: 812409 Идентификация образца со штрихкодом  
Ошибка: аномальная реакция  
=====
```

Если прибор показывает и/или распечатывает сообщение об ошибке взятия образцов, обратитесь в службу технической поддержки.

17. Обнаружение и устранение неисправностей

Анализатор iSED — быстрый и надежный медицинский прибор, но в его работе, как и в работе любого другого инструмента, могут возникнуть проблемы. Эта таблица устранения неисправностей помогает обнаружить распространенные простые проблемы и предлагает ряд решений.

Ситуация	Возможные причины	Решения
Прибор не включается	Неплотное подключение элементов питания Неисправность предохранителя	Проверьте все соединения питания на задней панели прибора, на блоке питания и в розетке. Вытяните кабели питания из всех разъемов. Подождите 30 секунд. Вставьте кабели обратно. Снимите крышку предохранителя, расположенную прямо над разъемом питания на задней панели прибора. Проверьте состояние предохранителя и при необходимости замените его. См. Раздел 15.6.
Пробирка застряла в колесе для размещения пробирок	Во время подачи образца пробирка упала	Выключите прибор и вручную достаньте пробирку(-и) из колеса.
Сенсорный экран не реагирует на касания	Сенсорный экран не откалиброван	Обратитесь в службу технической поддержки для получения инструкций по проведению калибровки.
Результаты намного ниже/выше нормы	Образец липемический, гемолизированный или свернулся Преаналитическое изменение процесса обработки образца или системная ошибка	Проверьте состояние образца. Выполните проверку. Если после завершения проверки результаты находятся в пределах диапазона, возобновите нормальную работу; если значения выходят за пределы диапазона, прекратите выполнение анализа и обратитесь в службу технической поддержки.
Прибор не сканирует штрихкод пациента	Штрихкод поврежден, относится к несовместимому типу или отсутствует Считыватель штрихкода смещен	Проверьте состояние штрихкода Обратитесь в службу технической поддержки для получения инструкций.

По вопросам устранения не описанных в данном руководстве неисправностей обращайтесь в службу технической поддержки или к авторизованному дистрибьютору продукции ALCOR.

18. Меры безопасности

18.1. Общие рекомендации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Рекомендуется выполнять все манипуляции с образцами крови в перчатках, а также принимать все остальные меры предосторожности при работе с потенциально инфекционными биологическими материалами.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед выполнением очистки, технического обслуживания или работы с внутренними электрическими компонентами и электросхемами прибор должен быть отключен от источника питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если прибор используется не в соответствии с инструкциями производителя, это может привести к повреждению или травме.

18.2. Биологические отходы

Все жидкости и/или ткани организма человека и животных могут представлять биологическую опасность.

При использовании прибора рекомендуется соблюдать правила надлежащей лабораторной практики вашей лаборатории. Прочтите и соблюдайте все предписания и инструкции по безопасности, действующие в регионе эксплуатации, а также правила биологической безопасности в отношении утилизации биологически опасных отходов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выбрасывайте пробирки с кровью в контейнеры для биологически опасных отходов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выбрасывайте острые предметы в контейнеры для биологически опасных острых отходов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Все прочие биологически опасные отходы следует выбрасывать в пакеты для биологически опасных отходов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пакеты для биологически опасных отходов будут помещены в мусорную корзину для медицинских отходов для последующего сбора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Утилизируйте содержимое контейнера с жидкими отходами в соответствии с региональными предписаниями и лабораторными процедурами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Своевременно опорожняйте заполненные лотки для сбора образцов во избежание возможного разлива биологически опасных веществ вследствие разбивания пробирок.

19. Профилактическое обслуживание

Для обеспечения наилучшей производительности рекомендуется избегать скопления пыли и твердых частиц на поверхностях прибора. Если это неизбежно, периодически осматривайте внутренние поверхности прибора и конструкцию заднего вентилятора на предмет скопления большого количества пыли; при необходимости очищайте прибор.

19.1. Процедура глубокой очистки

Система анализатора сообщает пользователю о необходимости глубокой очистки. Глубокая очистка может проводиться ежемесячно или после анализа каждой 1000 образцов, в зависимости от того, что наступит раньше. Эта процедура очистит аспирационный путь от иглы к считывающему элементу.

Необходимые материалы:

1. пустая неиспользованная пробирка размером 13 x 75 (не используйте пробирки для отделения сыворотки);
2. 6–7-процентный раствор гипохлорита (дезинфицирующее средство); не разбавлять, если раствор больше 7 %;
3. поставляемый в комплекте раствор iWASH.

Описание процедуры

1. Добавьте в неиспользованную пробирку размером 13 x 75 примерно 3,5 мл 6–7-процентного раствора гипохлорита.
2. Когда на экране появится запрос, вставьте пробирку для глубокой очистки в положение для загрузки образцов и нажмите «Продолжить» (нажатие кнопки «Отменить» приведет к остановке процесса глубокой очистки).
3. Анализатор выполнит 2 цикла очистки, затем автоматически осуществит глубокую очистку (3 минуты) и в конце автоматически выполнит еще два дополнительных цикла очистки.
4. После завершения процедуры глубокой очистки извлеките и выбросьте пробирку с дезинфицирующим средством.

Примечание. Эту процедуру также можно активировать, нажав на значок глубокой очистки на главном экране (Только для приборов iSED с программным обеспечением версии 3.01A или новее.)



19.2. Сообщение о необходимости замены насосных трубок

В системах приборов iSED с программным обеспечением версии 3.03A или новее: после 200 часов непрерывной работы насоса iSED подаст предупреждающий сигнал и выдаст сообщение «Требуется замена трубок». Это сообщение только предупреждает о необходимости технического обслуживания и не мешает работе анализатора.

В системах приборов iSED с программным обеспечением версии 3.03A или более ранней: пользователю не предлагается заменить трубки. Замена трубок должна выполняться после 30 000 аспираций.

Для этого следует обратиться в службу технической поддержки по телефону (800)495-5270 или +1 (401) 737-3774. После обращения в службу технической поддержки вам будут отправлены инструкции и детали для замены.

19.3. Сообщение о выполнении 30 000 аспираций

После выполнения 30 000 аспираций iSED подаст предупреждающий сигнал и выдаст сообщение о том, что необходимо обратиться в службу технической поддержки. Если это произошло, обратитесь в службу технической поддержки по телефону (800)495-5270 или +1 (401) 737-3774. После обращения в службу технической поддержки вам будут отправлены инструкции и детали для замены.

Это сообщение только предупреждает о необходимости технического обслуживания и не мешает работе анализатора.

19.4. Общие рекомендации

- Не используйте стерилизующие растворы.
- Длительное воздействие спирта или агрессивных чистящих средств может повредить корпус прибора.
- Для очистки поверхности лотка для образцов используйте только воду и мягкие моющие средства.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед заменой предохранителя обязательно отключите прибор от электрической розетки.

19.5. Запасные части

Запасные части можно приобрести, обратившись в службу поддержки клиентов компании ALCOR или к региональному уполномоченному дистрибьютору продукции ALCOR. Обратитесь в нашу службу технической поддержки.

Запасные части, которые служба технической поддержки посчитает нужными, будут поставлены клиенту бесплатно, при условии, что у него есть гарантия или действующий договор на обслуживание.

20. Техническая поддержка

В случае возникновения проблем при работе с прибором обратитесь в ALCOR Scientific или к региональному уполномоченному дистрибьютору продукции ALCOR Scientific. ALCOR Scientific предоставляет техническую поддержку с понедельника по пятницу с 08:30 до 17:00 по стандартному восточному времени (кроме государственных праздников США). Вы можете обратиться за помощью, используя следующие контактные данные:

Бесплатная линия: (800) 495-5270 (только для США)
Факс: +1 (401) 737-4519

Телефон для международной связи: +1 (401) 737-3774

Почтовый адрес: ALCOR Scientific
Email: techservice@alcorscientific.com
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
USA (США)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если необходимо вернуть прибор для проведения технического обслуживания, **ПЕРЕД ОТПРАВКОЙ ОПОРОЖНИТЕ ВСЕ КОНТЕЙНЕРЫ С ЖИДКОСТЯМИ.**



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед отправкой прибора на техническое обслуживание удалите из прибора все жидкие отходы или пробирки и проведите процедуры по обеззараживанию.

Любые инструменты, содержащие скопившиеся частицы крови, перед отправкой производителю должны быть очищены. Требования к проведению процедур по обеззараживанию обусловлены Федеральным законом (Разделы 48 и 49 Федеральных норм и правил) в соответствии с нормами и правилами Агентства по охране окружающей среды об управлении биологически опасными отходами.

21. Технические характеристики

Наименование устройства	<i>iSED</i> [®]
Тип устройства	Автоматический анализатор для определения скорости оседания эритроцитов цельной крови человека
Принцип измерения	Фотометрический реоскоп
Требования к образцам	100 мкл цельной крови (500 мкл мертвого объема)
Аналитический диапазон	1–130 мм/ч
Результаты	В печатном виде; первый результат будет доступен спустя 20 секунд после запрограммированного времени перемешивания.
Порт с последовательным выводом данных	Порт с последовательным выводом данных RS232 DB9 для подключения к сетевой лабораторной информационной системе
Штрихкод	Внутренний
Принтер	Внутренний
Условия эксплуатации	От 10° до 30 °С
Условия хранения/транспортировки	От -20° до - 65° С
Влажность	От 15% до 85% (без конденсации)
Источник питания	100–240 В переменного тока
Потребляемая мощность	160 Вт
Частота	50–60 Гц
Габариты (Д x Ш x В)	36 x 27 x 34 см 13 x 11 x 14 дюймов
Вес	13,6 кг 30 фунтов
Высота эксплуатации (над уровнем моря)	3000 м
Высота хранения (над уровнем моря)	3000 м
Ограничения	Только для профессионального применения
** Номинал в 2000 м для приборов с серийным номером 02870 и ранее.	

22. Краткое описание

Для удобства в комплект вашего прибора была включена отдельная справочная карта. В случае потери справочной карты вы сможете ознакомиться со включенной в руководство по эксплуатации краткой информацией ниже.

iSED® КРАТКАЯ СПРАВОЧНАЯ КАРТА

Требования к пробиркам

100 мкл цельной крови
(500 мкл мертвого объема)

1 мкл = 1 микролитр

Требования к пробиркам

Стандартная пробирка с антикоагулянтом для образцов крови с ЭДТА (13 x 75 мм) с прокалываемой крышкой




Референсные значения скорости оседания эритроцитов (мм/час)*

Мужчины моложе 50 лет	< 15
Мужчины старше 50 лет	< 20
Женщины моложе 50 лет	< 20
Женщины старше 50 лет	< 30

* Указанные диапазоны приведены исключительно для справки. Все лаборатории должны устанавливать собственные референсные диапазоны, исходя из пола и возраста обслуживаемых пациентов.

Кеогейн Е. М., Отто, С. Н. и Валенга, Дж. М. (2020) «Гематология Родака: клинические принципы и приложения». Шестое изд. Сент-Луис, Миссури: Elsevier

Описание процедуры

1. Коснитесь значка «Добавить образец».
2. Колесо для размещения образцов повернется к следующему открытому отверстию в загрузочном отверстии для образцов.
3. Вставьте пробирку со штрихкодом так, чтобы штрихкод был направлен вправо. Когда штрихкод будет успешно распознан, индикатор загорится красным и раздастся характерный звуковой сигнал.
 **Загружайте пробирки только в плотно закрытом состоянии.**
4. Повторяйте эти шаги до тех пор, пока все образцы не будут загружены и/или все позиции в колесе для размещения образцов не будут заняты.
5. Процесс обработки образцов начнется автоматически после загрузки всех пробирок и окончания смешивания.

Порядок проведения процедуры подробно описан в руководстве по эксплуатации iSED.

Для получения актуальной версии руководства по эксплуатации iSED (112-09-043), обратитесь в ALCOR Scientific.

Для получения технической поддержки обратитесь по телефону 401-737-3774 или по адресу techservice@alcorscientific.com.



23. Информация о гарантии

Гарантия производителя

Компания ALCOR Scientific предоставляет гарантию на 1 (один) год с момента первичной покупки (за исключением случаев, указанных ниже), которая предусматривает отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производства. В течение 1 (одного) года компания ALCOR Scientific по своему усмотрению обязуется ремонтировать или бесплатно заменять первоначальному конечному покупателю или лицу, которое получает изделие, любое изделие, в отношении которого признан факт дефекта материалов или производства. В случае замены по выбору компании ALCOR может быть предоставлено новое или отремонтированное изделие. Настоящая гарантия ограничивается ремонтом или заменой в случае наличия дефектов деталей или производства и не включает в себя техническое обслуживание, ремонт или замену деталей, необходимость которых обусловлена обычным эксплуатационным износом. Необходимые недефектные детали заменяются за дополнительную плату; компания ALCOR Scientific не обязана выполнять ремонт или замену каких бы то ни было частей, если их повреждение вызвано злоупотреблением, инцидентом, модификацией, ненадлежащим использованием, небрежным обращением, техническим обслуживанием, которое выполнялось не компанией ALCOR Scientific или не авторизованным сервисным агентом компании ALCOR, или если повреждение вызвано несоблюдением инструкций. Кроме того, компания ALCOR Scientific не предоставляет никаких гарантий в случае неисправности или повреждения своей продукции в результате: неправильного или необоснованного использования или технического обслуживания; несоблюдения инструкций по эксплуатации; подключения к ненадлежащему источнику напряжения; несанкционированного изменения или модификации исходного состояния изделия; повреждений, вызванных ненадлежащей упаковкой или доставкой; потери, повреждения или искажения хранимых данных; а также любого ущерба, вызванного использованием рабочих материалов, отличных от тех, которые изготовлены или рекомендованы компанией ALCOR Scientific.

Компания ALCOR Scientific оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию или программное обеспечение этого прибора без обязательства вносить такие изменения в ранее изготовленные приборы.

Оговорка в отношении гарантии

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ПРЯМО ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ВОЗМОЖНЫЕ ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ГАРАНТИИ СООТВЕТСТВИЯ НАЗНАЧЕНИЮ.

Настоящая гарантия аннулируется, если этикетка с серийным номером была удалена или повреждена.

Ограничение ответственности

Компания ALCOR Scientific ни при каких обстоятельствах не несет материальной ответственности за косвенный, фактический или сопутствующий ущерб, даже если компания ALCOR Scientific была уведомлена о возможности такого ущерба.

Настоящая гарантия не распространяется на транспортные расходы и риски. В случае если прибор должен быть возвращен компании ALCOR Scientific для проведения обслуживания, замены или по другим причинам, он должен быть отправлен и получен в оригинальной упаковке. В противном случае это может повлечь за собой дополнительные расходы.

Для этой процедуры может потребоваться подтверждение совершения покупки у авторизованного дистрибьютора продукции ALCOR и подтверждение доставки.



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

Спонсор в Австралии

EmergoAustralia
Level 20 TowerII
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia (Австралия)

www.alcorscientific.com

© ALCOR Scientific, 2022.

ALCOR, iSED, iWASH, iWASTE, и Seditrol являются
зарегистрированными торговыми марками ALCOR Scientific



ALCOR Scientific

20 Thurber Boulevard

Smithfield, RI 02917 USA (США)

Тел.: + 1 401 737-3774

WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM