



BD Sedi-40

INSTRUKCJA OBSŁUGI

REF 361546

PL

Prawa autorskie

© 2013, Becton, Dickinson and Company. Wszelkie prawa zastrzeżone. Powielanie, przekazywanie, kopiowanie, przechowywanie w systemach wyszukiwania danych, tłumaczenie na jakikolwiek język lub język komputerowy jakiegokolwiek części niniejszej instrukcji w jakiegokolwiek formie lub w jakikolwiek sposób: elektroniczny, mechaniczny, magnetyczny, optyczny, chemiczny, ręczny lub jakikolwiek inny sposób bez uprzedniej pisemnej zgody ze strony BD jest zabronione.


Informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. BD zastrzega prawo do zmiany swoich produktów i usług w dowolnym momencie w celu uwzględnienia najnowszych osiągnięć technologicznych. Mimo, iż przy opracowywaniu niniejszej instrukcji przedsięwzięto wszelkie środki ostrożności w celu zapewnienia precyzji opisu, BD nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy lub pominięcia, jak również za szkody powstałe w związku z zastosowaniem bądź użyciem zawartych w niej informacji. Wszelkie poprawki oraz sugestie dotyczące ulepszeń ze strony klienta są mile widziane przez BD.

Znaki handlowe

BD, logo BD, Seditainer oraz wszelkie pozostałe znaki handlowe stanowią własność Becton, Dickinson and Company. ©2013 BD.

Duo-Mix jest znakiem handlowym Vital Diagnostics.



 Becton, Dickinson and Company
Belliver Industrial Estate,
Belliver Way,
Roborough,
Plymouth, PL6 7BP,
Wielka Brytania.

Spis treści

1	Przeznaczenie urządzenia	5
1.1	Przeznaczenie urządzenia	5
1.2	Ograniczenia dotyczące stosowania urządzenia.....	5
2	Wstęp	6
2.1	Opis urządzenia	6
2.2	Szczegóły dotyczące urządzenia	7
2.3	Informacje na temat urządzenia	7
2.4	Charakterystyka urządzenia	7
2.5	Akcesoria i materiały eksploatacyjne	10
3	Przechowywanie i obsługa	11
4	Ostrzeżenia i środki ostrożności	12
5	Instalacja urządzenia	14
5.1	Ogólne wskazówki	14
5.2	Czynności związane z dostawą	14
5.3	Przygotowanie miejsca do instalacji	14
5.4	Włączanie urządzenia	15
5.5	Opis menu głównego	16
5.6	Konfiguracja urządzenia.....	17
5.7	Konfiguracja czytnika kodów kreskowych	19
6	Interfejs komputera głównego	20
6.1	Podstawowa procedura	20
6.2	Konfiguracja sprzętu komputerowego	20
6.3	Konfiguracja oprogramowania.....	21
6.4	Opis sygnału złącza hosta	22
6.5	Opis układu danych	23
7	Funkcje menu głównego	24
7.1	ID – Wpis identyfikacji próbki	24
7.2	Pamięć.....	26
7.3	QC – Kontrola jakości	27
7.4	Druk	30
7.5	Komputer główny.....	31
8	Teoria działania urządzenia	32
9	Charakterystyka pracy urządzenia	33
10	Przygotowanie urządzenia do pracy	34
11	Procedura działania urządzenia	35
11.1	Tryb pracy w serii (batch mode)	35
11.2	Tryb swobodnego dostępu (random access)	37

12 Procedura wyłączenia	39
13 Utylizacja i recykling odpadów	40
14 Konserwacja urządzenia	41
14.1 Konserwacja urządzenia	41
14.2 Instrukcja czyszczenia urządzenia.....	41
15 Rozwiązywanie problemów.....	42
15.1 Komunikaty i ostrzeżenia o błędach	42
16 Specyfikacje techniczne.....	43
17 Gwarancja	44
17.1 Ograniczenie gwarancji.....	44
17.2 Pomoc	44
18 Dodatek.....	45
18.1 Metoda Westergren	45
18.2 Prawidłowe wartości OB według metody Westergren	45
19 Piśmiennictwo	46

1 Przeznaczenie urządzenia

1.1 Przeznaczenie urządzenia

BD Sedi-40 jest urządzeniem diagnostycznym do analizy szybkości opadania erytrocytów (OB) w krwi żyłnej *in vitro*. Zostało zaprojektowane do użytku tylko łącznie z dedykowanymi dla metody automatycznej próbkami BD Seditainer™. Produkty te są przeznaczone do użytkowania wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

1.2 Ograniczenia dotyczące stosowania urządzenia

- Nie wolno używać urządzenia w celu uzyskania innego pomiaru niż OB
- Nie należy używać innych probówek niż określonych w niniejszej instrukcji
- Probówek należy używać zgodnie z instrukcją użytkowania BD Seditainer™
- Próbkki silnie lipemiczne lub hemolityczne mogą wpłynąć na prawidłowość odczytu
- Wartości OB przekraczające 120 mm/h zostaną zaraportowane wynikiem „>120”
- Urządzenia należy używać w temperaturze między 15°C a 32°C. TemperatURY wykraczające poza ten zakres nie będą właściwie skorygowane
- Patologicznie wysoki lub niski poziom hematokrytu, wraz z innymi hemoglobinopatiami, mogą wpłynąć na wyniki np. niedokrwistość ($< 5 \text{ g/dl Hb}$ lub $< 1,5 \times 10^6 \text{ RBC/mm}^3$)
- Urządzenie to zostało zatwierdzone do stosowania z akcesoriami i materiałami eksploatacyjnymi wyszczególnionymi w rozdziale 2.5. Wszelkie akcesoria inne niż znajdujące się na tej liście będą musiały zostać zwalidowane do użytku z tym urządzeniem.

Niniejsza lista nie jest wyczerpująca, a urządzenia BD Sedi-40 nie należy stosować w żadnym innym celu niż zgodnie z przeznaczeniem określonym w niniejszej instrukcji.

2 Wstęp

2.1 Opis urządzenia

Przed rozpoczęciem używania BD Sedi-40, prosimy o uważne przeczytanie całości niniejszej instrukcji obsługi.

Urządzenie BD Sedi-40 zostało zaprojektowane, aby uprościć analizę szybkości opadania erytrocytów (OB), uniknąć manualnej obróbki próbek, a dzięki temu zmniejszyć ryzyko kontaktu z krwią. W celu wykonania analizy, użytkownik wprowadza określone probówki BD Seditainer™ do jednego z 20 kanałów. Urządzenie posiada wbudowane mieszadło w celu zapewnienia jednorodności próbki przed analizą. Wyniki są podawane po 30 minutach analizy, i są skorelowane z wynikami uzyskiwanymi z jednogodzinnej, referencyjnej metody Westergren, z opcją korekty temperatury do 18°C, zgodnie z zasadami opisanymi przez Manley.



Przed instalacją i użyciem urządzenia BD Sedi-40, należy przeczytać uważnie niniejszą instrukcję. Ponadto należy przestrzegać wszelkich lokalnych wymogów bezpieczeństwa oraz praw i zasad związanych z analizą i utylizacją materiałów biologicznych.

System BD Seditainer™

System BD Seditainer™ stanowi odmianę standardowej metody Westergren do pomiaru OB. Zasadnicze parametry są dokładnie takie same (stosunek krwi do antykoagulantu, ten sam typ antykoagulantu); główne różnice pomiędzy obydwiema metodami są następujące:

	BD Seditainer™	Westergren
Mechanizm napełniania	Probówka próżniowa automatycznie pobiera potrzebną ilość krwi	Ręcznie napełniana pipeta
Wysokość słupa krwi	82 mm	200 mm
Czas analizy	30 minut	60 minut

Różnice te skutkują nieliniową zależnością pomiędzy tempem sedymentacji w probówkach BD Seditainer™ i w metodzie Westergren, która jest punktem odniesienia do algorytmu pomiarowego zastosowanego w BD Sedi-40 (rozdział 8 – teoria działania).

2.2 Szczegóły dotyczące urządzenia

Nazwa: BD Sedi-40

Oprogramowanie: Wersja 1.0

2.3 Informacje na temat urządzenia

Urządzenie BD Sedi-40 przeznaczone jest do analizy szybkości opadania erytrocytów (OB). Jest zaprojektowane do pracy wyłącznie przy użyciu probówek BD Seditainer™ (numery katalogowe 366673 i 366676) w celu uzyskiwania wartości OB w ciągu 30 minut, z opcją korekty do temperatury referencyjnej 18°C.

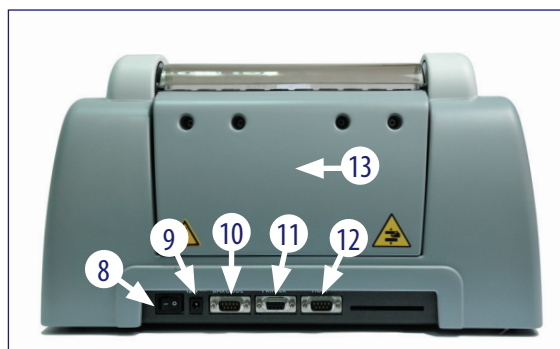
BD Sedi-40 mierzy każdą próbkę przy użyciu czujników podczerwieni, niezależnie dokonujących licznych odczytów przez cały okres analizy przed wyliczeniem i podaniem wyniku skorelowanego z wynikiem według jednogodzinnej metody Westergren.

Każdorazowo, po włączeniu BD Sedi-40 przeprowadza elektroniczną inicjalizację, która czyści pamięć i przeprowadza autotest urządzenia, aby zapewnić jego właściwą pracę.

Urządzenie pozwala zarówno na pracę w systemie seryjnym (batch mode) jak i w systemie swobodnego dostępu (random access). Maksymalnie 20 probówek BD Seditainer™ może być testowanych jednocześnie; możliwe jest zatem osiągnięcie wydajności na poziomie 40 testów/godzinę. Urządzenie posiada wbudowane mieszadło w celu zapewnienia jednorodności próbki przed analizą.

2.4 Charakterystyka urządzenia

- | | | |
|------------------------------|---------------------------------|---|
| 1 Wyświetlacz | 6 Płytki z kanałami pomiarowymi | 10 Port złącza kodów kreskowych (RS232) |
| 2 Klawiatura numeryczna | 7 Czytnik kodów kreskowych | 11 Port złącza drukarki (RS232) |
| 3 Drukarka | 8 Włącznik/wyłącznik zasilania | 12 Port złącza hosta (RS232) |
| 4 Pokrywa gniazd pomiarowych | 9 Wejście zasilania | 13 Pokrywa panelu wbudowanego mieszadła |
| 5 Kanały pomiarowe | | |



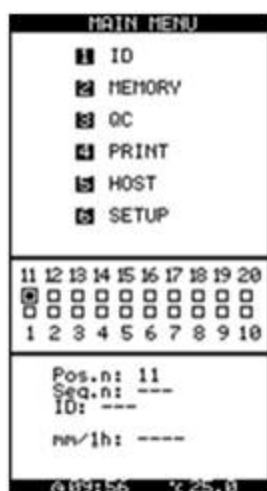
Kanały pomiarowe

Urządzenie zawiera 20 kanałów pomiarowych, rozlokowanych w dwóch rzędach po 10, ponumerowanych od 1 do 20.

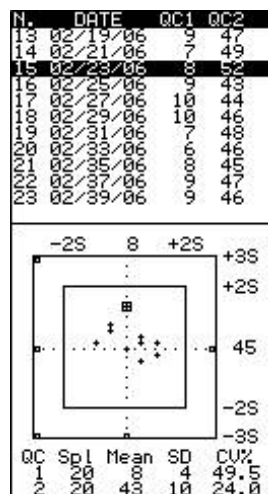
Wyświetlacz

Wyświetlacz LCD z pełnym podświetleniem pozwala na stałe monitorowanie analiz oraz raportowanie wyników. Wyświetlacz pozwala również na wpis danych identyfikacyjnych próbki, analizę kontroli jakości, podgląd wyników, konfigurację urządzenia oraz wyświetlanie komunikatów o błędach próbek i systemu. Poniżej przykładowe opcje:

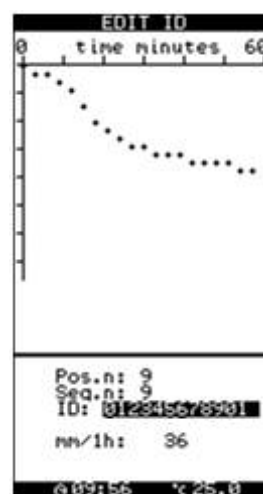
Menu główne



Analiza kontroli jakości



Wykres opadu erytrocytów



Czytnik kodów kreskowych

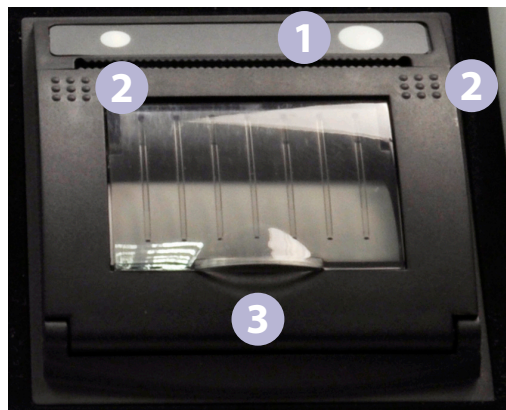
BD Sedi-40 posiada wbudowany czytnik kodów kreskowych umożliwiający odczytanie kodu kreskowego w celu identyfikacji próbki. Urządzenie posiada możliwość podłączenia zewnętrznego skanera kodów kreskowych przez odpowiedni port umieszczony na tylnym panelu urządzenia. Zewnętrzny czytnik nie jest zasilany przez urządzenie, a zatem wymaga osobnego zasilacza.



Czytnik kodów kreskowych składa się z czerwonych diod LED, emitujących widzialne czerwone światło, które nie stanowi zagrożenia dla operatora

Drukarka

BD Sedi-40 posiada wbudowaną drukarkę. Istnieje również opcja podłączenia zewnętrznej drukarki do urządzenia przez port RS232 umieszczony z tyłu urządzenia.



- 1 Przycisk przesuwu papieru
- 2 Podniesione zaciski zamknięcia
- 3 Klapa pokrywy drukarki

Wymiana papieru w drukarce



Otwórz pokrywę drukarki przez podniesienie klapy, tak jak pokazano na rysunku. Usuń pozostałą rolkę.

Weź nową rolkę papieru i przytrzymując krawędź wiodącą, umieść rolkę w przegrodzie drukarki.



Trzymaj krawędź wiodącą papieru.

Popchnij podniesione zaciski, aby zamknąć pokrywę.



Naciśnij biały przycisk przesuwu papieru w celu załadowania odpowiedniej ilości papieru tak, aby dostępne było około 10 cm papieru.

Zerwij papier za pomocą ruchu w górę i na bok.



Nieprawidłowe załadowanie papieru może spowodować brak wydruku danych

Klawiatura numeryczna

BD Sedi-40 jest wyposażone w klawiaturę numeryczną, która może być wykorzystywana do wykonywania różnych czynności.

Numery

Numery od 0 do 9 pozwalają na wprowadzanie wartości numerycznych. Klawisze 9 i 0 posiadają również dodatkową funkcję przesuwania kursorów odpowiednio w lewo i prawo w niektórych menu.

Strzałki

Pozwalają użytkownikowi na przesuwanie kursorów w GÓRĘ, DÓŁ, LEWO lub PRAWO.

esc

Pozwala użytkownikowi na przerwanie czynności w momencie pojawienia się takiego komunikatu lub wyjście z podmenu.

del

Pozwala na usunięcie komunikatu „memory full” [pamięć zapełniona] z wyświetlacza.
Pozwala na przesuw papieru z wewnętrznej drukarki, kiedy użytkownik znajduje się w MENU GŁÓWNYM.

ent

Pozwala użytkownikowi na potwierdzenie / akceptację kroku.

2.5 Akcesoria i materiały eksploatacyjne


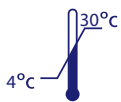




Nr katalogowy	Opis
361547	Mieszadło Duo-Mix™
361548	Czytnik kodów kreskowych BD Sedi-20/BD Sedi-40
361549	Drukarka BD Sedi-20/BD Sedi-40
361550	Papier do drukarki BD Sedi-20/BD Sedi-40
366676	Probówka BD Vacutainer® Seditainer™ z tradycyjnym zamknięciem (papierowa etykieta)
366673	Probówka BD Vacutainer® Seditainer™ z tradycyjnym zamknięciem (etykieta blokowa)

3 Przechowywanie i obsługa

BD Sedi-40 jest urządzeniem służącym do diagnostyki *in vitro*, które należy przechowywać i traktować ze szczególną ostrożnością.

Opakowanie urządzenia zawiera kilka symboli opisujących warunki jego przechowywania i traktowania. W tabeli 1 znajdują się symbole wraz z opisami.

Tabela 1

Symbol	Opis
	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego
	Przechowywać w temperaturze pomiędzy 4°C a 30°C
	Utrzymywać w suchości
	Przechowywać w pozycji pionowej
	Produkt delikatny, przemieszczać ostrożnie
	Przechowywać w wilgotności pomiędzy 20% a 85%

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Środki ostrożności dla użytkownika

Przed użyciem urządzenia użytkownik musi zapoznać się z całością niniejszej instrukcji. Użytkownicy muszą również być świadomi wszelkich obowiązujących lokalnie zasad i przepisów dotyczących obchodzenia się z materiałem biologicznym oraz urządzeniami elektromechanicznymi

Sprzęt elektryczny

Podobnie jak w przypadku każdego innego urządzenia elektrycznego, zasilacz stanowi potencjalne źródło niebezpieczeństwa. Z tego powodu należy unikać kontaktu z częściami bezpośrednio podłączonymi do źródła zasilania przed uprzednim odłączeniem urządzenia od zasilania.

Nigdy nie należy przeprowadzać konserwacji lub czyszczenia urządzenia, jeżeli jest ono podłączone do zasilacza.

Usunięcie pokrywy lub uszkodzenie obudowy może narazić użytkownika na wstrząs elektryczny, w takich okolicznościach nie należy używać urządzenia.

BD Sedi-40 spełnia wymogi dotyczące emisji i odporności zawarte w normie IEC 61326-2-6.

Przed użyciem urządzenia należy ocenić środowisko elektromagnetyczne.

Nie należy używać urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego, np. nieosłoniętych źródeł częstotliwości radiowej, które mogłyby zakłócić prawidłowe działanie urządzenia.

Wyposażenie mechaniczne

Ponieważ wewnątrz urządzenia znajdują się części ruchome, nie wolno zdejmować tylnego panelu ani pokrywy urządzenia.

Analiza próbek

Wszelkie materiały biologiczne należy uznać za potencjalnie niebezpieczne dla użytkownika, dlatego należy:

- Zastosować standardowe środki ostrożności przy postępowaniu z próbkami oraz zapewnić właściwą ochronę oczu, a także nałożyć rękawice ochronne
- Użytkownik musi używać probówki BD Seditainer™ zgodnie z instrukcją obsługi
- Wszelkie materiały biologiczne należy traktować z należytą ostrożnością
- Próbkę i materiały eksploatacyjne należy utylizować z zachowaniem procedur bezpieczeństwa zalecanych przez własne laboratorium
- W przypadku kontaktu z materiałami biologicznymi należy przestrzegać procedur zalecanych przez własne laboratorium

Symbol	Opis
	Urządzenie medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Przeczytaj ważne informacje ostrzegawcze w instrukcji użytkowania
	Urządzenie wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne (ESDS): Urządzenie może zostać uszkodzone przez potencjały elektrostatyczne
	Zagrożenie biologiczne – należy podjąć środki ochronne w celu uniknięcia zanieczyszczenia
	Prąd stały (DC)
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Producent
	Oznaczenie CE
	Odpady należy utylizować zgodnie z artykułem 11(2) dyrektywy 2002/96/WE (WEEE)
	Data produkcji

5 Instalacja urządzenia

5.1 Ogólne wskazówki

BD Sedi-40 jest kompaktowym nablatowym urządzeniem laboratoryjnym o minimalnych wymaganiach dotyczących instalacji i konfiguracji. Niemniej jednak prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD w celu uzyskania pomocy przy instalacji urządzenia.

5.2 Czynności związane z dostawą

Po otrzymaniu BD Sedi-40 należy przeprowadzić następujące czynności:

- Sprawdzić, czy zewnętrzne pudło transportowe nie jest uszkodzone. Prosimy o natychmiastowe zgłaszanie wszelkich uszkodzeń lokalnemu przedstawicielowi BD
- Rozpakować urządzenie bez używania ostrych narzędzi, które mogłyby uszkodzić zawartość pudła transportowego
- Upewnić się, że opakowanie zawiera wszystkie następujące nieuszkodzone części
 - o Urządzenie BD Sedi-40
 - o Płyta CD z instrukcją użytkowania
 - o Zasilacz z wtyczką europejską 2-bolcową
 - o Raport z testu producenta
 - o Rolka do drukarki



W trakcie przemieszczania urządzenia należy przestrzegać właściwych lokalnych wytycznych i zaleceń

5.3 Przygotowanie miejsca do instalacji

BD Sedi-40 jest czułe na wibracje, które mogą zakłócać odczyt próbek.

Nie należy zatem umieszczać BD Sedi-40 w pobliżu wirówek, mieszarek oscylacyjnych lub innych potencjalnych źródeł wibracji.

Miejsce pracy musi być płaskie i równe. Urządzenie musi znajdować się w odległości do 1 metra od zasilacza i poza zasięgiem światła słonecznego, a także nie może być narażone na nagłe zmiany temperatury, na przykład być umieszczone w pobliżu otworu wentylacyjnego.

Obszar przynajmniej 15 cm wokół urządzenia powinien być pusty, aby umożliwić odpowiedni dopływ strumienia powietrza.



Z powodu wbudowanego mieszkadła, w tylnej części urządzenia nie mogą znajdować się przedmioty, które mogłyby zakłócić jej działanie, np. kable, półki. Zaleca się, aby powyżej urządzenia znajdował się prześwit minimum 30 cm w celu umożliwienia prawidłowego działania mieszkadła.

5.4 Włączanie urządzenia

Podłącz zasilacz do urządzenia przez wejście zasilania umieszczone z tyłu urządzenia. Włóż wtyczkę zasilania do gniazda z uziemieniem.

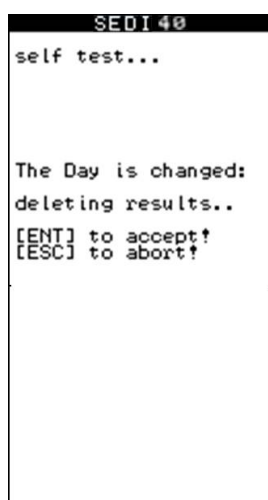
Używaj wyłącznie zasilacza dostarczonego wraz z urządzeniem. Użyj wtyczki, aby odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego. Wtyczka musi być dostępna przez cały czas, aby umożliwić odłączenie urządzenia od zasilania w przypadku awarii.

Jeżeli podłączona jest zewnętrzna drukarka, należy najpierw ją włączyć, aby upewnić się, czy urządzenie ją rozpoznaje.

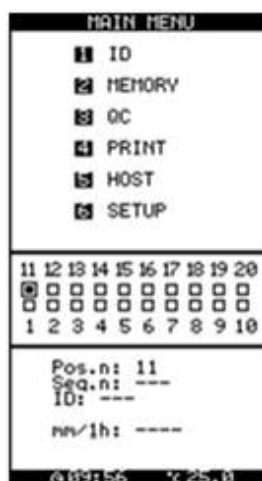
Po podłączeniu należy włączyć BD Sedi-40 przy użyciu włącznika/wyłącznika zasilania umieszczonego z tyłu urządzenia. „O” na wyłączniku sieciowym oznacza WYŁĄCZONY, „-” oznacza WŁĄCZONY.

Autotest

Za każdym razem, gdy BD Sedi-40 jest włączone, przeprowadza autotest, aby sprawdzić, czy urządzenie reaguje we właściwy sposób, po czym wyświetlony zostaje następujący komunikat:

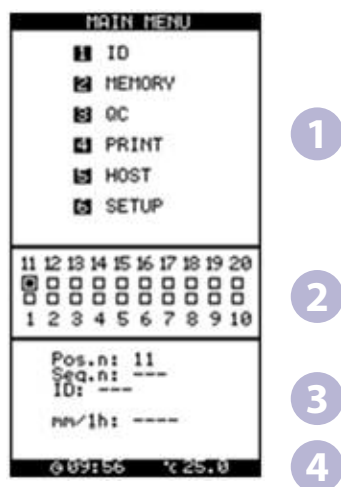


Press "ent" to delete the results in the memory (Naciśnij „ent”, aby skasować wyniki w pamięci). Press "esc" to abort and retain the results in the memory (Naciśnij „esc”, aby przerwać wykonywanie zadania i zachować wyniki w pamięci urządzenia). Po uruchomieniu wyświetlone zostanie menu główne widoczne poniżej.



5.5 Opis menu głównego

Ekran głównego menu składa się z czterech części.



1 Szczegóły podmenu

Można wejść do tych menu przez naciśnięcie numeru na klawiaturze numerycznej odpowiadającego właściwej zakładce menu.

2 Informacje o statusie kanału pomiarowego

Wyświetlone zostaną symbole przedstawiające status każdego kanału, jak opisano poniżej.

Symbol	Opis
	Probówka wprowadzona, czas rozpoczęcia
	Probówka wprowadzona, analiza jest ukończona w 25%
	Probówka wprowadzona, analiza jest ukończona w 50%
	Probówka wprowadzona, analiza jest ukończona w 90%
	Pusty kanał, brak wprowadzonej probówki
	Kanał posiada przypisane ID, jednak brakuje wprowadzonej probówki
	Test ukończony
	Podświetlony kanał

3 Informacje o wynikach

Wyświetlone są szczegóły właściwe dla podświetlonego kanału. Na widocznym powyżej ekranie, podświetlony jest kanał 11.

4 Dane urządzenia

Z lewej strony wyświetlony jest aktualny czas, natomiast wewnętrzna temperatura urządzenia jest wyświetlona po prawej stronie.

5.6 Instalacja – konfiguracja urządzenia

Urządzenie jest skonfigurowane fabrycznie z następującymi ustawieniami, pokazanymi na wyświetlaczu urządzenia (patrz poniżej). Zaznaczony tekst pokazuje wybrane ustawienie.

T. REF (Korekta temperatury referencyjnej) – WŁĄCZONA (18C)

PRINT (Drukarka) – Wewnętrzna drukarka WŁĄCZONA (INT)

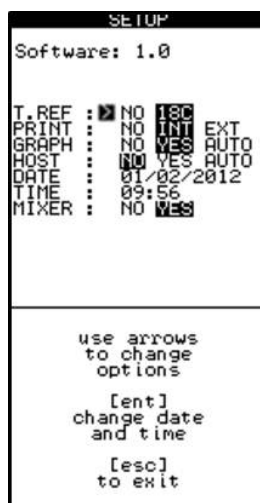
GRAPH (Wykres opadu erytrocytów) – Druk wykresu opadu erytrocytów WŁĄCZONY (YES)

HOST (Połączenie z komputerem głównym) – WYŁĄCZONE (NO)

DATE (Data) – aktualna data

TIME (Czas) – aktualny czas. Domyślnie ustawiony jest czas środkowoeuropejski.

MIXER (Mieszadło) – Wewnętrzne mieszadło WŁĄCZONE (YES)



W razie potrzeby zmiany konfiguracji, można wejść do menu konfiguracji przez naciśnięcie „6” na klawiaturze numerycznej.

Informacje dotyczące opcji konfiguracji można znaleźć w tabeli 2. Parametry można zmienić przez użycie strzałek w GÓRĘ i DÓŁ na klawiaturze numerycznej, co powoduje ruch kursora przez opcje menu. Symbol „>” pokazuje wybrane podustawienie. O ile nie zostało to określone inaczej, w celu zmiany ustawień należy używać klawiszy strzałki w lewo lub w prawo. Po zakończeniu naciśnij „esc” aby zatwierdzić wybraną konfigurację i wrócić do menu głównego.



Zaleca się włączenie ustawienia korekty temperatury referencyjnej w czasie pracy urządzenia

Tabela 2

Konfiguracja Opcja	Opis	Ustawienia
T REF	BD Sedi-40 posiada możliwość korekty wyników do temperatury referencyjnej 18°C zgodnie z metodą Manley'a ¹ .	NO – Wyniki nie zostaną skorygowane do temperatury 18°C 18C – Wyniki będą skorygowane do temperatury referencyjnej 18°C
PRINT	Opcje drukowania	NO – drukarka jest wyłączona INT – Wewnętrzna drukarka jest aktywna EXT – Zewnętrzna drukarka jest aktywna
GRAPH	Jeżeli drukarka jest aktywna, możliwe jest wydrukowanie wykresu opadu dla każdej próbki	NO – Żaden wykres opadu erytrocytów nie jest dostępny YES – Wykres opadu erytrocytów jest dostępny, jednak nie zostanie wydrukowany z wynikiem próbki AUTO – Wykres opadu erytrocytów zostanie wydrukowany dla każdego wyniku próbki
HOST	Urządzenie posiada opcję podłączenia do systemu komputerowego w celu jednokierunkowego transferu danych. Dalsze szczegóły na temat protokołu interfejsu można znaleźć w rozdziale 6.	NO – Żadne dane nie będą transmitowane YES – Użytkownik zostanie poproszony o decyzję, czy chce by wynik był przesłany AUTO – Wynik zostanie automatycznie przesłany
DATE	Możliwość zmiany daty	Przy „>” wyświetlającym „DATE”, naciśnij przycisk „ent” na klawiaturze numerycznej. Prawidłowa data może zostać następnie wprowadzona przy użyciu numerycznej klawiatury. Data jest przedstawiana w formacie mm/dd/yyyy. Po wprowadzeniu nowej daty, naciśnij „ent”.
TIME	Możliwość zmiany czasu	Przy „>” wyświetlającym „DATE”, naciśnij przycisk „ent” na klawiaturze numerycznej. Można następnie wprowadzić prawidłowy czas przy użyciu klawiatury numerycznej. Czas przedstawiany jest w formacie zegara 24-godzinowego, np. godzina 2:00 po południu będzie pokazana jako 14:00. Po wprowadzeniu nowego czasu, naciśnij „ent”.
MIXER	Zintegrowane mieszanie próbek trwa 5 minut, w trakcie których czas na wyświetlaczu jest odliczany do 0 przed przejściem do fazy analizy	NO – Mieszadło zostanie wyłączone (patrz ostrzeżenie poniżej) YES – Mieszadło zostanie włączone



Jeżeli mieszadło zostanie wyłączone lub mieszanie zostanie pominięte, odpowiednie mieszanie musi zostać wykonane wcześniej. BD zaleca używanie opcjonalnego mieszadła Duo-Mix™ w celu zewnętrznego mieszania wykonywanego poza urządzeniem.
W rozdziale 2.5 znajdują się szczegóły dotyczące zamawiania.

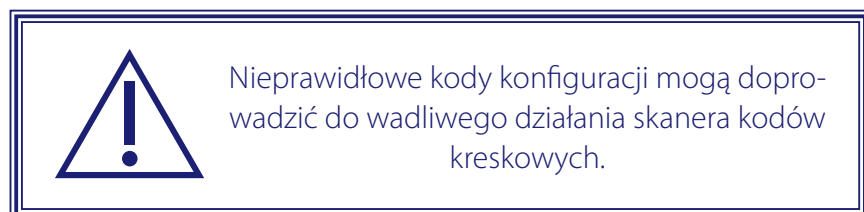
5.7 Konfiguracja domyślna wewnętrznego czytnika kodów kreskowych

Urządzenie jest dostarczane z domyślną konfiguracją czytnika kodów kreskowych, która umożliwia odczyt najczęściej używanych formatów identyfikatorów oznaczeń kodów kreskowych.

W przypadku wystąpienia problemów z odczytem kodów kreskowych, można użyć niniejszej strony w celu przywrócenia ustawień fabrycznych czytnika.

Uruchom ponownie urządzenie wyłączając i włączając je z powrotem. Poczekać na zakończenie autotestu i pojawienie się ekranu głównego menu. Następnie przeskanuj oznaczenia kodów kreskowych znajdujące się na tej stronie, rozpoczynając od „START”, poprzez kolejne 6 kodów kreskowych w kolejności w dół strony, kończąc na „SAVE”.

Konfiguracja zostanie automatycznie zapamiętana.



DEFAULTS



START



RS232



FLASH



CR



ALL



END



SAVE



6 Interfejs komputera głównego

BD Sedi-40 posiada możliwość podłączenia do komputera głównego, co pozwoli na transmisję danych z urządzenia do komputera głównego. Pod spodem znajdują się szczegóły dotyczące urządzenia, pozwalające użytkownikowi na skonfigurowanie interfejsu.



Rozdział ten zawiera umiarkowanie skomplikowane informacje techniczne. W związku z tym wymagany jest średniozaawansowany poziom wiedzy na temat systemów komputerowych i komunikacyjnych.

6.1 Podstawowa procedura

Podstawowa procedura instalacji BD Sedi-40 oraz komputera głównego przebiega następująco:

- 1 Połącz razem dwa systemy przy pomocy kabla szeregowego 9-pin (nie ma go w zestawie)
- 2 Skonfiguruj BD Sedi-40 (patrz rozdział 5.6)
- 3 Skonfiguruj komputer główny

6.2 Konfiguracja sprzętu komputerowego

BD Sedi-40 może zostać podłączone do komputera głównego przy pomocy 9-pinowego kabla szeregowego. Obie strony wykorzystują złącza żeńskie.

Konfiguracja kabla wygląda następująco:

Strona komputera głównego		Strona urządzenia
Styk		Styk
2	-----	3
3	-----	2
4	-----	8
8	-----	4
5	-----	5

Złącze męskie 9-pinowe BD Sedi-40:

Styk	Kierunek	Opis nazwy
1	--- ---	Styk nieużywany
2	INPUT RXD	Wprowadzenie danych seryjnych
3	OUTPUT	Wyjście danych seryjnych TDX
4	OUTPUT	DTR Terminal danych gotowy
5	--- ---	Uziemienie
6	--- ---	Styk nieużywany
7	--- ---	Styk nieużywany
8	INPUT CTS	Gotowe do wysłania
9	--- ---	Styk nieużywany

INPUT = z PC do URZĄDZENIA
OUTPUT = z URZĄDZENIA do PC

Ustawienia komputera głównego BD Sedi-40 mogą zostać skonfigurowane w 3 trybach (No, Yes lub Auto). Patrz rozdział 5.6.

W trybie Auto, BD Sedi-40 przesyła dane po uzyskaniu wyników, lub kiedy komputer główny zażąda zrzutu danych z całej pamięci BD Sedi-40 przez wysłanie znaku „?”. Żądanie to zostanie zignorowane, jeżeli urządzenie BD Sedi-40 będzie zajęte.

6.3 Konfiguracja oprogramowania

Port szeregowy COM systemu komputera głównego powinien zostać skonfigurowany w następujący sposób:

9600 bitów/sekundę

8 bitów danych

Brak równowagi

1 bit Stop

Synchronizacja sprzętu (RTS-CTS)

System główny musi zostać skonfigurowany do odczytania danych w formacie opisanym w rozdziale 6.4.

Odpowiedzialność za to ponosi użytkownik lub dostawca komputera głównego.

6.4 Opis sygnału złącza hosta

W tym rozdziale, znak „~” jest używany zamiast spacji „ ”, jeżeli występuje więcej niż jedna spacja, a spacje są istotne w celu zbierania danych.

Do znaków kontrolnych wysyłanych przez urządzenie zaliczają się:

Kod STX (2 liczby dziesiętne) w tym dokumencie, zastąpiony przez ciąg „[STX]”;

Kod ETX (3 liczby dziesiętne) w tym dokumencie, zastąpiony przez ciąg „[ETX]”;

Format danych wysyłanych przez BD Sedi-40 składa się z następującego formatu:

STX (komunikat) ETX oraz suma kontrolna powstała z (komunikatu) i ETX

Komunikat o uruchomieniu:

W chwili uruchomienia, BD Sedi-40 transmituje:

Model urządzenia: „MODEL: Sedi-40 V.1.0”

Uwaga: Ta wersja oprogramowania może być inna.

Konfiguracja urządzenia: „MODE: 30'T.CORRECTION ON”

UWAGA: Ciąg „~T.CORRECTION ON” transmitowany jest tylko, jeżeli opcja korekty temperatury jest aktywna.

Data i czas: „DATE: GG/MM/AAAA~~HH:MM”

Temperatura działania: „TEMPERATURE: gg.rC”

gdzie: gg.r oznacza wartość temperatury działania z dokładnością do jednego miejsca po przecinku.

Ciąg ten jest transmitowany tylko, jeżeli korekta temperatury jest aktywowana w trakcie instalacji.

Komunikat o wynikach:

„sss pp cccccccccccc mmmm 30mm”

Ciąg	Opis
sss	Kolejny numer próbki (~1 – 999)
pp	Położenie próbki (numer kanału) jest identyfikowane za pomocą liczby (~1 do 20)
ccccccccccc	Kod ID pacjenta („.....” jeżeli w danych wejściowych brakuje ID)
mmmm	Wyniki 30-minutowej analizy, której wartości mogą być wyświetlone jako: „~~~0” próbka poddana analizie. „~~~” jeżeli wynik mmmm jest błędny lub wartość jest wyższa niż >120. „~mmm” mmm = wynik w milimetrach (po prawej stronie). „>120” wynik jest większy niż 120 milimetrów.

6.5 Opis układu danych

Każdy ciąg znaków transmitowany jest w następującym układzie:

<STX>ciąg<ETX>ECC

ECC przedstawia sumę kontrolną używaną do wykrywania, czy transmitowany ciąg jest wadliwy. Suma kontrolna jest szyfrowana jako dwa znaki wysłane po znaku <ETX>. Suma kontrolna jest obliczana przez dodanie wartości binarnych znaków w ciągu (moduł 256) oraz zapamiętanie 8 najmniej istotnych bitów wyniku. Te 8 bitów można postrzegać jako dwie grupy składające się z 4 bitów każda, skonwertowanych do kodu ASCII i przedstawianych w formacie szesnastkowym. Dwa znaki ASCII są transmitowane jako suma kontrolna, z najbardziej istotnym znakiem jako pierwszym.

Suma kontrolna powstaje z dodania wszystkich danych szesnastkowych w układzie danych pomiędzy ETX a STX, w tym ETX, lecz nie STX.

Na przykładzie następującego układu oblicza się sumę kontrolną dla tego układu.

Przykład:

<STX>ABCDEFGHI<ETX>70

Wartość znaku ASCII

A	065	pierwszy znak do obliczeń
B	066	drugi
C	067	trzeci
D	068	czwarty
E	069	piąty
F	070	szósty
G	071	siódmy
H	072	ósmy
I	073	dziewiąty
<ETX>	003	dziesiąty

Całkowita wartość sumy = 624

Moduł 256 (624) wynosi: 112

Wówczas 112 (liczba dziesiętna) wynosi 70 (liczba szesnastkowa) ECC wynosi: 70.

Jeżeli długość ECC wynosi 1 znak, powstała ECC dodaje znak zero (ASCII 48) z lewej strony.

Przykład: Pierwsza liczba ECC: A powstała ECC wynosi 0A

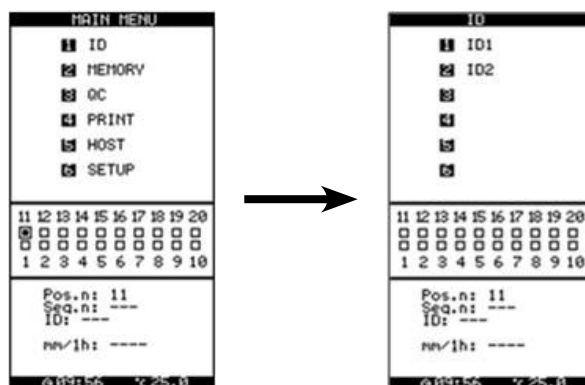
WAŻNE: W protokole komunikacji nie ma opcji interwencji komputera głównego. Jeżeli komputer główny ustali, że suma kontrolna nie pasuje do danych, jedyne działanie, jakie może podjąć komputer główny, to żądanie ponownego wysłania danych przez BD Sedi-40 przez wysłanie znaku „?”.

7 Funkcje menu głównego

Menu główne posiada sześć podmenu, do których można wejść przez naciśnięcie odpowiedniego numeru na klawiaturze numerycznej urządzenia. Szczegóły dotyczące podmenu od 1 do 5 można znaleźć w bieżącym rozdziale. Podmenu 6 (Instalacja) jest opisane w rozdziale 5.6.

7.1 ID – Wpis danych identyfikacyjnych próbki

Wybierz ID przez naciśnięcie „1” na klawiaturze numerycznej. Wówczas urządzenie wyświetli dwie opcje (ID1 oraz ID2).



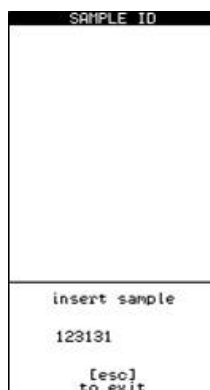
Opcja ID1 umożliwia użytkownikowi przeskanowanie ID próbki, a następnie załadowanie próbki, zanim proces zostanie powtórzony dla wszystkich dostępnych próbek.

Opcja ID2 umożliwia użytkownikowi zczytanie serii ID próbek, przed umieszczeniem probówek w kanałach pomiarowych

ID próbki może zostać wprowadzone za pomocą klawiatury numerycznej lub czytnika kodów kreskowych.

Aby wprowadzić ID przy użyciu klawiatury numerycznej, należy wprowadzić numery używając klawiszy numerycznych i zatwierdzić przez „Ent”. Jeżeli wystąpi błąd, wówczas ID może zostać usunięte przez naciśnięcie klawisza „del”.

Aby wprowadzić ID przy pomocy czytnika kodów kreskowych, należy umieścić kod kreskowy w odległości około 15 cm od czytnika kodów kreskowych, kierując się emitowanym czerwonym światłem. Prawidłowe wprowadzenie ID będzie potwierdzone dźwiękiem wydawanym przez urządzenie oraz ID, które pojawi się na wyświetlaczu, jak pokazano poniżej. Jeżeli kod kreskowy nie zostanie odczytany, przesuwaj probówkę z lewej do prawej strony w kierunku emitowanego czerwonego światła do momentu usłyszenia dźwięku i akceptacji ID kodu kreskowego.



ID1 – Wprowadzanie ID próbki po próbce

Wybierz ID1 przez naciśnięcie „1” na klawiaturze numerycznej i wprowadź ID w sposób opisany powyżej.

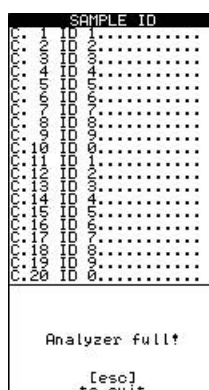
Wprowadź próbkę do jednego z wolnych kanałów. Urządzenie automatycznie rozpozna kanał, do którego wprowadzona została próbka i wyda dźwięk potwierdzający wprowadzenie próbki. Po wprowadzeniu wszystkich próbek, naciśnij klawisz „esc” i zamknij pokrywę.

ID2 – Wprowadzanie serii ID

Wybierz ID2 przez naciśnięcie „2” na klawiaturze numerycznej. Wprowadź ID próbki, a następnie naciśnij „ent”, potem powtarzaj i wprowadź wszystkie ID dla próbek, które mają zostać poddane analizie w sposób opisany powyżej.

Wprowadź odpowiednią próbkę do podświetlonego kanału obok ID próbki. Urządzenie wyda dźwięk w celu potwierdzenia wprowadzenia każdej próbki. Po wprowadzeniu wszystkich próbek, naciśnij klawisz „esc” i zamknij pokrywę.

Jeżeli wszystkie kanały są aktualnie w użyciu, wówczas po użyciu ID1 lub ID2 urządzenie wyświetli komunikat „Analityzer Full” (Analityzator pełny) w sposób pokazany poniżej.



Jeżeli do wprowadzania ID kodu kreskowego używana jest klawiatura, należy nacisnąć „ent” po wprowadzeniu kodu ID. Jeżeli „ent” nie zostanie wciśnięte, wówczas urządzenie nie zapisze ID.

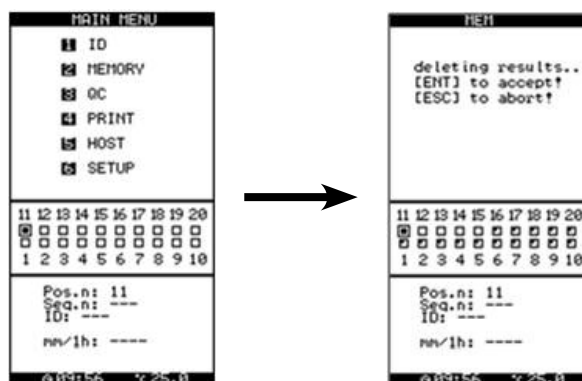
7.2 Pamięć

BD Sedi-40 może przechowywać do 500 wyników.

Naciśnij „2” na klawiaturze numerycznej, aby wejść do menu pamięci. Znajdują się tam 2 podmenu, co zostało opisane poniżej.

CLEAR – Wymazywanie pamięci urządzenia

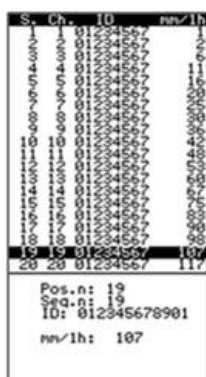
Pamięć można wymazać przez naciśnięcie „1” na klawiaturze numerycznej. Zanim czynność ta zostanie przeprowadzona, wymagane jest potwierdzenie, w związku z tym pojawi się następujący ekran:



Naciśnij „ent” aby przejść dalej i wyczyścić menu, lub naciśnij „esc”, aby wycofać się z tej czynności i zachować zawartość pamięci.

VIEW/EDIT

W razie potrzeby informacje dotyczące próbek można przeglądać i edytować. Aby oglądać wyniki, należy użyć klawiszy strzałki w górę i w dół na klawiaturze numerycznej w celu przewijania wyników. Aby edytować wynik, należy przewinąć ekran do wybranego wyniku i nacisnąć „ent”. ID można edytować przez wprowadzenie numeru ID, potwierdzonego przez naciśnięcie „ent”. Nastąpi automatyczne podświetlenie wyniku. Jeżeli istnieje potrzeba edycji wyniku, można to uczynić przy pomocy klawiatury numerycznej i naciśnięcie „ent”. Po zakończeniu naciśnij „esc”, aby powrócić do głównego menu.



Kiedy pamięć zostanie zapełniona, urządzenie nadpisze wyniki próbek zgodnie z zasadą FIFO (first in first out)

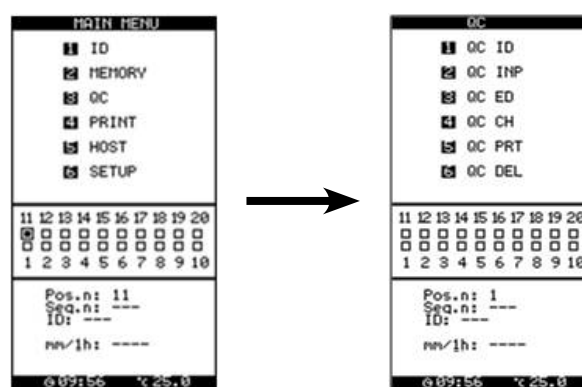
7.3 QC – Kontrola jakości

UWAGA: Użytkownicy są odpowiedzialni za opracowanie odpowiednich procedur kontroli jakości w swoich laboratoriach i zachowanie zgodności z obowiązującymi w laboratorium przepisami.

Dostępne komercyjnie próbki kontrolne do oznaczania OB powinny być poddawane analizie przy użyciu tej samej procedury, co próbki krwi, w tym także etapowi mieszania próbek przed przystąpieniem do analizy.

BD Sedi-40 pozwala na zarządzanie wynikami kontroli jakości przez okres kolejnych 30 dni. Można do nich wejść przez naciśnięcie „3” na klawiaturze numerycznej w menu głównym. Dostępnych jest 6 następujących podmenu, które zostaną wówczas wyświetlone na ekranie.

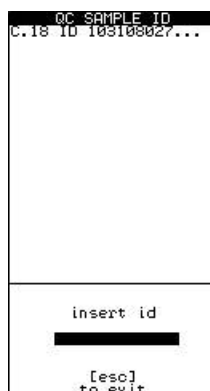
1. Kontrola jakości wprowadzania ID próbek
2. Kontrola jakości wprowadzania numerów serii
3. Kontrola jakości edycji dopuszczalnych zakresów
4. Kontrola jakości analizy wyników
5. Kontrola jakości druku wyników
6. Kontrola jakości usuwania wyników



7.3.1 QC ID – Wprowadzanie ID próbek dla kontroli jakości (Podmenu 1)

Aby urządzenie mogło zarządzać wynikami kontroli jakości, próbki kontroli jakości muszą odróżniać się od próbek rutynowych. Można zatem wprowadzić ID próbek kontrolnych wchodząc do podmenu ID kontroli jakości przez naciśnięcie „1” z menu kontroli jakości.

Wprowadź ID kontroli jakości za pomocą klawiatury numerycznej lub czytnika kodów kreskowych. Próbki kontrolne identyfikuje się przy pomocy litery „C” obok numeru ID.



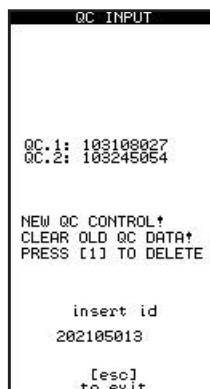
Próbki kontrolne można wprowadzać do dowolnego kanału, ponieważ nie istnieją kanały przeznaczone specjalnie do kontroli. Po zakończeniu analizy próbek kontrolnych, wyniki zostaną wydrukowane (jeżeli ta opcja jest aktywna) i zachowane w pamięci kontroli jakości.

7.3.2 QC INP – Wprowadzanie numerów serii dla kontroli jakości (Podmenu 2)

Numerы serii dla kontroli jakości wprowadza się przez naciśnięcie „2” na klawiaturze numerycznej w menu kontroli jakości.

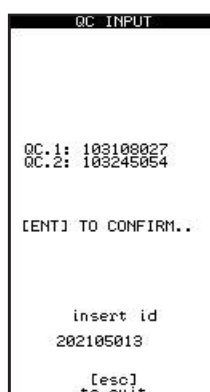
Za każdym razem, gdy używany jest nowy numer serii próbek kontrolnych, należy wprowadzić numery serii „QC 1” i „QC 2”, a następnie zatwierdzić przez naciśnięcie „ent”. Po wprowadzeniu należy nacisnąć „esc”, aby wyjść.

Przy wprowadzaniu nowych kodów serii, pojawi się ekran zbliżony do następującego:



Po wprowadzeniu i zatwierdzeniu nowego numeru serii, zachowane dane dotyczące kontroli jakości zostaną wymazane. Dlatego przed usunięciem zachowanych danych dotyczących kontroli jakości, użytkownik zostanie poproszony o naciśnięcie „1” w celu potwierdzenia usunięcia zachowanych danych. Aby wycofać się z tej czynności, naciśnij „esc”.

Naciśnij "1" na klawiaturze numerycznej, wówczas pojawi się następujący ekran:



Aby potwierdzić akceptację nowych informacji dotyczących kontroli oraz usunięcie starych danych, naciśnij „ent” na klawiaturze numerycznej. Aby wycofać się z tej operacji, naciśnij „esc”.

7.3.3 QC ED – Edycja dopuszczalnych zakresów w ramach kontroli jakości (Podmenu 3)

Dostarczane próbki kontroli są zaopatrzone w informacje dotyczące średniej wartości pomiarowej. Jeżeli jednak użytkownik chciałby dokonać ich edycji, może to uczynić, wchodząc do menu QC ED przez naciśnięcie „3” na klawiaturze numerycznej.

Obliczone wartości kontroli jakości są pokazane z prawej strony ekranu dla obydwu poziomów kontroli jakości, z dostarczonymi średnimi wartościami po lewej stronie.

Użyj klawiszy ze strzałkami w celu podświetlenia średniej wartości dla poziomu kontroli jakości 1 lub 2 i wprowadź wymaganą wartość przy użyciu klawiszy numerycznych. Jeżeli wyniki kontroli jakości pokazują żądaną wartość, naciśnij „esc” na klawiaturze numerycznej w celu potwierdzenia i wyjścia z tego menu.

QC EDIT				
QC.1	Theor.	Calc.		
ID: 103108027		N: 4		
Lot: 103				
Mean: 2	Mean: 6			
SD: 2	SD: 2.5			
	CV% 25.0			
QC.2	Theor.	Calc.		
ID: 103245054		N: 4		
Lot: 103				
Mean: 43	Mean: 43			
SD: 6	SD: 7.0			
	CV% 7.0			
use arrows to move				
[ent] to change				
[esc] to exit				

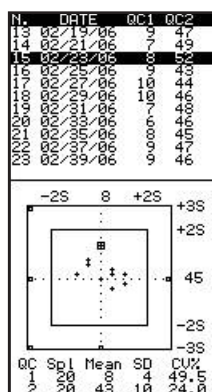


Należy zachować ostrożność w trakcie ręcznego dostosowywania dopuszczalnych zakresów.

7.3.4 QC CH – Wykres danych kontroli jakości (Podmenu 4)

BD Sedi-40 umożliwia prezentację wykresu Youdena, przedstawiającego wyniki kontroli jakości dla 30 dni.

Naciśnij „4” na klawiaturze numerycznej z menu kontroli jakości, aby wyświetlić wykres podobny do tego z poniższego zrzutu ekranowego. Użyj klawiszy strzałek w górę i w dół w celu przewijania i oglądania danych dotyczących kontroli jakości.



7.3.5 QC PRT – Druk wyników kontrola jakości (Podmenu 5)

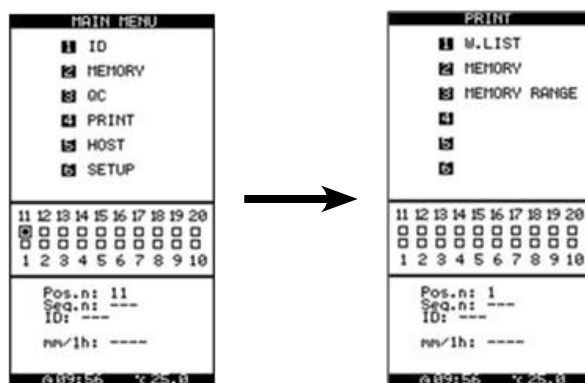
Aby wydrukować zapis wyników kontroli jakości oraz wykres Youdena, naciśnij „5” na klawiaturze numerycznej w menu kontroli jakości. Wyniki kontroli jakości zostaną automatycznie wydrukowane.

7.3.6 QC DEL – Usuwanie wyników kontroli jakości (Podmenu 6)

Jeżeli dane dotyczące kontroli jakości muszą zostać usunięte, można tego dokonać przez naciśnięcie „6” na klawiaturze numerycznej w menu kontroli jakości. Usunięcie danych wymaga potwierdzenia. Naciśnij „ent” w celu potwierdzenia usunięcia danych, lub naciśnij „esc”, aby przerwać operację i wyjść z menu.

7.4 Print – Druk

W menu głównym naciśnij „4” na klawiaturze numerycznej, aby wejść do menu drukowania. Pojawi się następujący ekran z trzema opcjami do wyboru:



7.4.1 W. List – Wydruk listy roboczej

Wydruk bieżącej listy roboczej można wykonać przez naciśnięcie „1” na klawiaturze numerycznej.

7.4.2 Memory – Pamięć

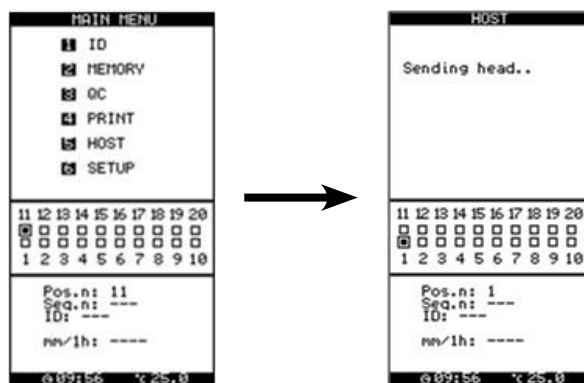
Pełen wydruk zawierający wszystkie wyniki zachowane w pamięci można wykonać przez naciśnięcie „2” na klawiaturze numerycznej.

7.4.3 Memory Range – Zakres pamięci – wyszukiwanie wyników

BD Sedi-40 umożliwia wyszukiwanie ID próbek lub zakresu ID, a następnie wydruk odpowiednich wyników. Opcję tę można uruchomić przez naciśnięcie „3” na klawiaturze numerycznej, a następnie wprowadzenie zakresu ID wyników, które mają zostać wydrukowane. Wprowadź numer próbki w polach „From” (Od) oraz „To” (Do), a następnie zatwierdź przez naciśnięcie „ent”. Drukowanie rozpocznie się automatycznie. Naciśnięcie „esc” bez uzupełnienia pól „From” (Od) oraz „To” (Do) powoduje przerwanie działania funkcji.

7.5 Host - Komputer główny

Aby ręcznie transmitować dane przez port RS232, naciśnij „5” na klawiaturze numerycznej w menu głównym, aby wejść w menu komputera głównego. Naciśnij „ent”, aby potwierdzić transmisję danych, a wówczas pojawi się następujący ekran. Uwaga, urządzenie dokona transmisji wszystkich wyników próbek.



Naciśnij „esc”, aby wyjść z menu i przerwać wysyłanie danych.

8 Teoria działania urządzenia

Każdy z 20 kanałów urządzenia posiada niezależny czujnik podczerwieni, który analizuje każdą próbkę przez 30 minut. W celu zapewnienia jednorodności próbki, urządzenie posiada wbudowane mieszadło, aktywowane w momencie zamknięcia pokrywy kanału.

Na początku analizy, czujniki podczerwieni skanują próbówki, aby ustalić pozycję menisku próbki. Dzieje się tak w celu określenia punktu zero odczytu, na podstawie którego oblicza się wszystkie kolejne odczyty. Ten odczyt czasu zero gwarantuje również, że każda próbówka zawiera odpowiednią objętość krwi, zaś w przypadku gdy objętość ta jest zbyt duża, bądź zbyt mała, zostanie wyświetlony komunikat o błędzie (patrz rozdział 15). W trakcie okresu analizy, czujniki podczerwieni skanują każdą próbówkę co 2–3 minuty, a po upływie 30 minut wykorzystują zebrane dane do matematycznego obliczenia wyniku skorelowanego z 1-godzinnym wynikiem według metody Westergren.

Korekta temperatury (opcjonalnie)

BD Sedi-40 posiada opcję zawartą w ustawieniach konfiguracji urządzenia, umożliwiającą korektę wyników opartych na temperaturze analizy opisanej przez Manley'a, dzięki czemu przedstawia wynik odnoszący się do temperatury referencyjnej 18°C.

Tabela 3 prezentuje związek pomiędzy temperaturą, a szybkością opadania krwinek czerwonych. BD Sedi-40 posiada wewnętrzny termometr, który w sposób ciągły monitoruje wewnętrzną temperaturę urządzenia, a wartość ta jest pokazywana na ekranie przebiegu analizy znajdującym się na wyświetlaczu urządzenia.

Tabela 3

Temperatura referencyjna	Temperatury analizy				
18°C	15°C	18°C	20°C	25°C	30°C
5 mm/h	4	5	5	6	8
10 mm/h	9	10	10	12	16
20 mm/h	18	20	21	25	31
30 mm/h	27	30	31	37	45
40 mm/h	36	40	42	49	58
50 mm/h	46	50	52	60	71
60 mm/h	55	60	62	71	82
70 mm/h	63	70	72	82	93
80 mm/h	72	80	82	93	104
90 mm/h	81	90	93	103	114
100 mm/h	90	100	103	114	125

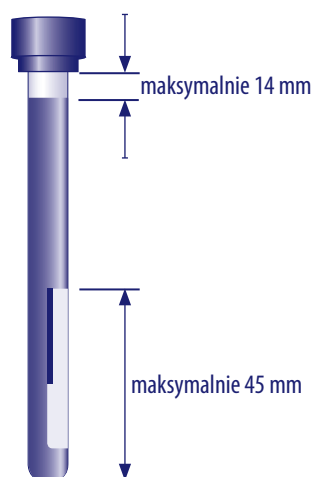


BD Sedi-40 przelicza wyniki do temperatury referencyjnej 18°C dla temperatur pomiędzy 15°C a 32°C (po aktywowaniu, patrz rozdział 5). Temperatury znajdujące się poza tym zakresem nie będą właściwie zrównoważone i w stosunku do nich użyte zostaną najbliższe granice, 15°C dla niższych temperatur i 32°C dla wyższych.

9 Charakterystyka parametrów pracy urządzenia

Kryteria

• Mechaniczna/optyczna precyzja wykrywania	+/- 0,2 mm
• Odtwarzalność analiz	C.V.% < 5%
• Automatyczne przeliczanie temperatur do 18°C	Dopuszczalny zakres 15–32°C
• Punkty pomiaru	Od 2 do 20 punktów odczytu
• Zakres pomiaru	1–120 mm/h
• Odczyt poziomów prawidłowego napełnienia krwią	Dopuszczalny zakres od 80 mm do 85 mm (wysokość słupa krwi)



W celu zapewnienia prawidłowego działania czujników podczerwieni dla probówek BDSeditainer™, niezbędne jest, aby zawartość probówki nie była zasłaniana przez etykiety (lub podobne elementy) powyżej strefy oznaczeń 45 mm.



Poziom napełnienia probówki ma decydujące znaczenie dla poprawności analizy. Niedopełnione oraz przepełnione probówki nie zostaną odczytane i wyświetlony zostanie komunikat o błędzie.

10 Przygotowanie urządzenia do pracy

Przed przystąpieniem do użytkowania, użytkownik musi przeczytać i zrozumieć całą niniejszą instrukcję użytkowania.

Jeżeli BD Sedi-40 jest używane w trybie swobodnego dostępu z wyłączonym wewnętrznym mieszadłem wówczas przed przystąpieniem do analizy należy przeprowadzić odpowiednie mieszanie próbek przy użyciu mieszadła Duo-Mix™ (Vital® Diagnostics) przez 20 minut (prędkość 1, ustawienie funkcji 2), które można nabyć od BD.

Przygotowanie próbek

Próbki należy pobierać wyłącznie do określonych probówek BD Seditainer™ (366673 lub 366676), a krew należy pobrać zgodnie z instrukcją użytkowania.

Po pobraniu krwi, zawartość probówek BD Seditainer™ należy wymieszać delikatnie odwracając probówki 8–10 razy. Pojedyncze odwrócenie rozumie się jako jeden obrót o 180° i powrót do pozycji pionowej.

Próbki należy sprawdzić w celu zapewnienia, że pobrano odpowiednią objętość krwi. Można to osiągnąć poprzez odwrócenie probówki oraz porównanie pobranej objętości z minimalną linią napełnienia znajdującą się na etykiecie probówki.

Ilustracje obok pokazują prawidłowo napełnioną probówkę po lewej stronie, z poziomem krwi powyżej wskazanego strzałką czarnego paska na etykiecie. Probówka po prawej stronie nie zawiera prawidłowej objętości krwi co pokazuje poziom krwi poniżej wskaźnika.

W celu uzyskania wiarygodnych wyników próbki muszą zawierać prawidłowy stosunek krwi do dodatku.

Przygotowanie urządzenia

Nie istnieją testy kalibracji, ani wymogi dotyczące dostosowania sprzętu, które użytkownik musiałby spełnić przed przystąpieniem do wykonywania badań. Wszystkie autotesty urządzenia są dokonywane automatycznie i niezależnie od użytkownika (patrz rozdział 5.4).

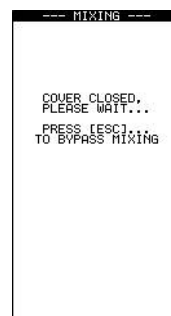


11 Procedura działania urządzenia

BD Sedi-40 może pracować zarówno w trybie seryjnym (batch mode), jak i **swobodnego dostępu (random access)**. Tryb seryjny wykorzystuje wbudowane mieszadło w celu zapewnienia jednorodności próbek we wszystkich próbkach BD Seditainer™ przed przystąpieniem do etapu pomiarowego i dostarcza wyniki dla całej serii zleconych badań w jednym czasie. Tryb swobodnego dostępu można zastosować, gdy mieszadło jest wyłączone i pozwala na sukcesywne umieszczenie próbek w urządzeniu. Wyniki raportowane są niezależnie po zakończeniu 30-minutowego okresu analizy każdej próbki. Prosimy o zwrócenie uwagi na rozdział 11.2 w odniesieniu do mieszania w trakcie użytkowania urządzenia w trybie swobodnego dostępu.

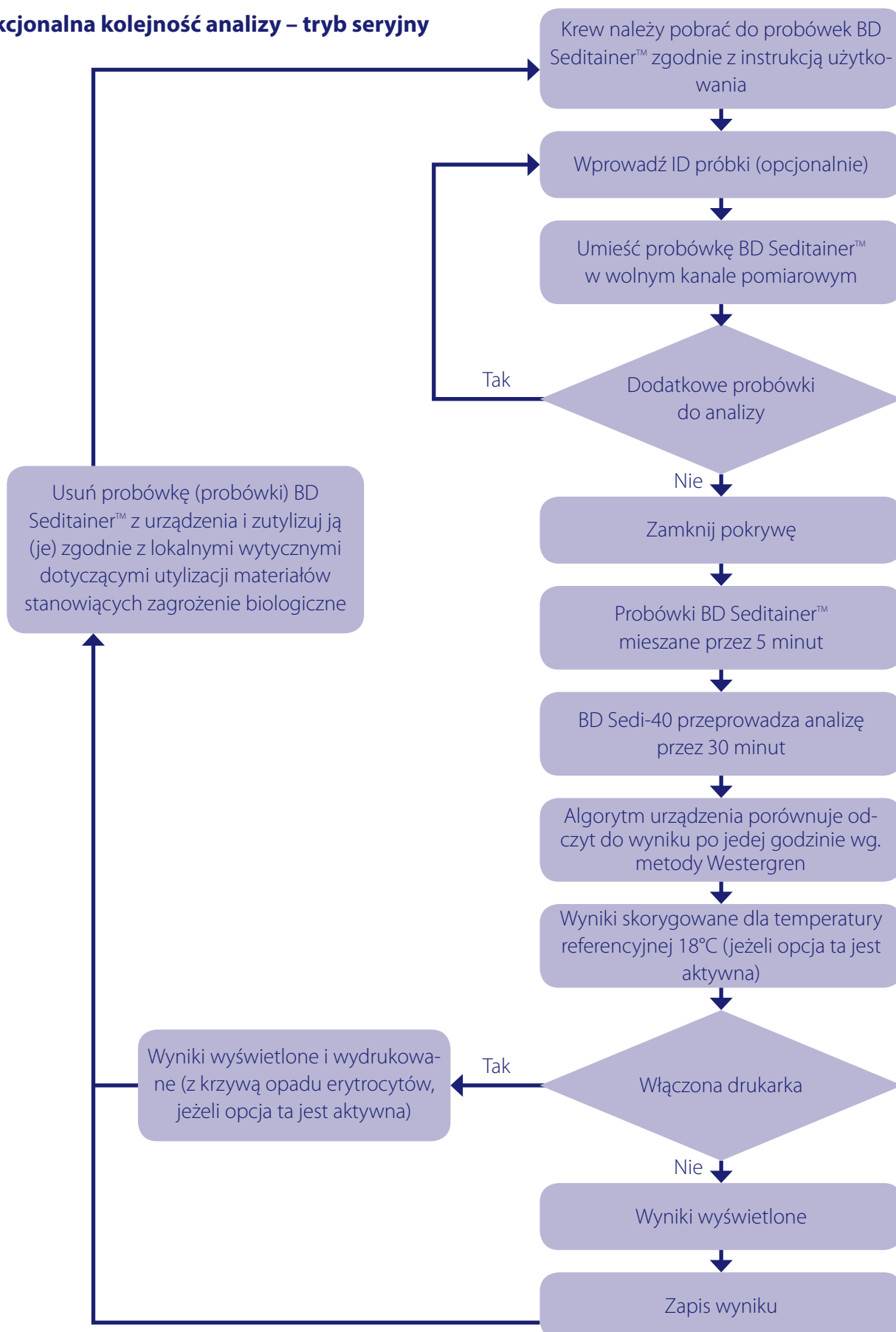
11.1 Wykonywanie badań w trybie seryjnym

- 11.1.1 Otwórz pokrywę nad kanałami pomiarowymi.
- 11.1.2 Jeżeli ID próbek mają zostać wprowadzone, postępuj zgodnie ze wskazówkami zawartymi w rozdziale 7.1 niniejszej instrukcji.
- 11.1.3 Umieść próbkę BD Seditainer™ w jednym z wolnych kanałów urządzenia. Dźwięk potwierdzi, że próbka została zaakceptowana, a symbol odpowiadający temu kanałowi ulegnie zmianie, aby pokazać, że próbka została umieszczona (rozdział 5.5).
- 11.1.4 Powtarzaj kroki 2 i 3 do momentu, gdy wszystkie próbki zostaną umieszczone w urządzeniu, lub gdy wszystkie 20 kanałów zostanie wypełnionych.
- 11.1.5 Zamknij pokrywę. Wyświetlony zostanie następujący komunikat. (patrz obok). Mieszanie można pominąć przez naciśnięcie „esc”, jeżeli próbka została odpowiednio wymieszana, co zostało opisane w rozdziale 10.



- 11.1.6 Wkrótce po wyświetleniu tego komunikatu urządzenie rozpocznie automatyczne mieszanie próbek, a na ekranie wyświetli się sekundowe odliczanie dla tej fazy. Cykl mieszania trwa 5 minut.
- 11.1.7 Po zakończeniu mieszania, urządzenie rozpocznie 30-minutową fazę analizy. Dla każdego kanału odpowiedni symbol wskaże fazę analizy. Patrz rozdział 5.5, aby uzyskać informacje dotyczące symboli.
- 11.1.8 Po zakończeniu analizy, urządzenie wygeneruje dwa krótkie dźwięki informujące użytkownika, że analiza została ukończona, a wyniki zostaną wydrukowane automatycznie (jeżeli ta opcja jest aktywna). Wyniki zostaną również przeniesione do komputera głównego, jeżeli urządzenie jest podłączone do komputera, a opcja ta jest aktywna.
- 11.1.9 Gotowe wyniki są przedstawiane za pomocą symbolu „X” w odpowiednim numerze kanału na wyświetlaczu.
- 11.1.10 Użytkownik powinien zarejestrować uzyskane wyniki zgodnie z lokalną procedurą lub wytycznymi.
- 11.1.11 Pokrywa może wówczas zostać otwarta, a próbka usunięta z kanału pomiarowego i w odpowiedni sposób zutylizowana (patrz rozdział 13).
- 11.1.12 Po usunięciu próbki wynik pozostanie na wyświetlaczu przez około 1 minutę, a następnie zniknie, zaś wyświetlacz powróci do statusu gotowości „□” dla tego wybranego kanału. Wyniki mogą zostać przywołane przez wejście do menu pamięci (rozdział 7.2).

Funkcjonalna kolejność analizy – tryb seryjny



11.2 Wykonywanie badań w trybie swobodnego dostępu, "pacjent po pacjencie"

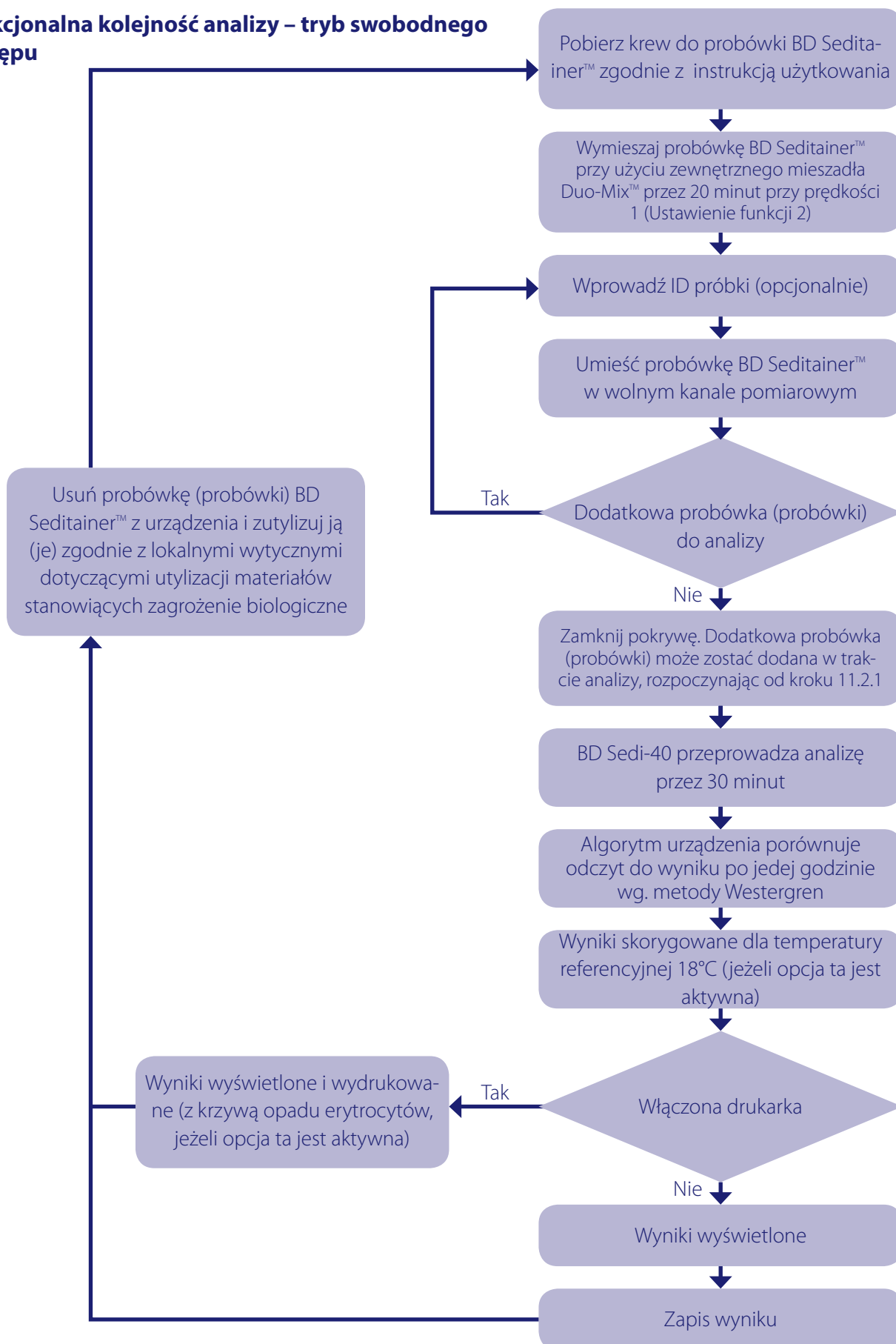
Aby badać próbki w trybie swobodnego dostępu, funkcja mieszadła w urządzeniu musi być ustawiona na „OFF”.



Jeżeli BD Sedi-40 ma być wykorzystywane w trybie swobodnego dostępu, wówczas niezależnie od czasu, który upłynął pomiędzy pobraniem próbki a analizą, przed przystąpieniem do analizy wszystkie próbki muszą zostać wymieszane przy użyciu mieszadła Duo-Mix™ przez 20 minut przy prędkości 1 (Ustawienie funkcji 2).

- 11.2.1 Otwórz pokrywę modułu pomiarowego.
- 11.2.2 Jeżeli ID próbek mają być wprowadzone, należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w rozdziale 7.1 niniejszej instrukcji.
- 11.2.3 Umieść prawidłowo wymieszaną próbkę BD Seditainer™ w jednym z wolnych kanałów urządzenia. Dźwięk potwierdzi, że próbka została zaakceptowana, zaś symbol odpowiadający temu kanałowi ulegnie zmianie, aby pokazać, że próbka została umieszczona (patrz rozdział 5.5).
- 11.2.4 Powtarzaj kroki 2 i 3 do chwili umieszczenia wszystkich próbek w urządzeniu, lub do momentu wypełnienia wszystkich 20 kanałów.
- 11.2.5 Zamknij pokrywę.
- 11.2.6 W ciągu 2 minut od umieszczenia próbki rozpocznie się analiza, a urządzenie wejdzie w 30-minutową fazę pomiarową. Dla każdego kanału odpowiedni symbol pokaże fazę analizy. Patrz rozdział 5.5 w celu uzyskania pełnych szczegółów dotyczących opisu symboli.
- 11.2.7 W trakcie analizy próbek, jeżeli dostępne są wolne kanały, można umieścić dodatkowe próbki w urządzeniu, wykonując kroki od 1 do 5.
- 11.2.8 Po zakończeniu analizy, urządzenie wygeneruje dwa krótkie dźwięki informujące użytkownika, że analiza została ukończona, a wyniki zostaną wydrukowane automatycznie (jeżeli ta opcja jest aktywna). Wyniki zostaną również przeniesione do komputera głównego, jeżeli urządzenie jest podłączone do komputera, a opcja ta jest aktywna.
- 11.2.9 Gotowe wyniki są przedstawiane za pomocą symbolu „X” w odpowiednim numerze kanału na wyświetlaczu.
- 11.2.10 Użytkownik powinien zarejestrować wynik próbki zgodnie z lokalną procedurą lub wytycznymi.
- 11.2.11 Pokrywa modułu pomiarowego może wówczas zostać otwarta, a próbka usunięta z aparatu i w odpowiedni sposób zutylizowana (patrz rozdział 13).
- 11.2.12. Po usunięciu próbki wynik pozostanie na wyświetlaczu przez około 1 minutę, a następnie zniknie, zaś wyświetlacz powróci do statusu gotowości „□” dla tego wybranego kanału. Wyniki mogą zostać przywołane przez wejście do menu pamięci (rozdział 7.2).

Funkcjonalna kolejność analizy – tryb swobodnego dostępu



12 Procedura wyłączania.

Urządzenie BD Sedi-40 nie posiada opcji stanu spoczynku (stand by).

Aby wyłączyć urządzenie, należy odnaleźć włącznik/wyłącznik z tyłu urządzenia i ustawić go w pozycji „O” (patrz rozdział 2.4).

Aby czasowo wyłączyć urządzenie, lub w razie potrzeby zmiany lokalizacji urządzenia, najpierw należy wyłączyć urządzenie w sposób określony powyżej, a następnie wyłączyć główne źródło zasilania i odłączyć zasilacz od urządzenia. Należy upewnić się, że w urządzeniu nie ma żadnych próbek, a pokrywa modułu pomiarowego jest zamknięta, aby zmniejszyć możliwość przedostania się do urządzenia materiałów obcych lub kurzu.

13 Utylizacja i recykling odpadów

Urządzenie podlega Dyrektywie Europejskiej 2002/96/WE (WEEE).

Po zakończeniu okresu trwałości, BD Sedi-40 oraz jego elektryczne i elektroniczne urządzenia peryferyjne, w tym zasilacz i drukarka, powinny zostać zwrócone do producenta. Prosimy o kontakt z BD w celu ustalenia szczegółów dotyczących zwrotu urządzenia.

Nie należy pozbywać się żadnego sprzętu elektrycznego ani elektronicznego za pośrednictwem konwencjonalnych publicznych lub komercyjnych systemów gospodarowania odpadami.

BD Sedi-40 zawiera następujące oznaczenie podkreślające powyższe zalecenia.



Próbki krwi należy utylizować zgodnie z wytycznymi lokalnych organów zarządzających gospodarką odpadami.

14 Konserwacja urządzenia

14.1 Konserwacja urządzenia

Urządzenie nie wymaga zastosowania żadnego harmonogramu konserwacji profilaktycznej.

Najbardziej wrażliwymi elementami urządzenia są czujniki podczerwieni znajdujące się wewnątrz urządzenia.

Zaleca się, aby pokrywa modułu pomiarowego pozostawała zamknięta, jeżeli próbki nie są w danej chwili umieszczane wewnątrz lub poddawane analizie - w celu zmniejszenia ryzyka przedostania się kurzu, cieczy lub innych materiałów obcych do wnętrza urządzenia.

14.2 Instrukcja czyszczenia urządzenia

Kurz można usuwać przy pomocy odkurzacza, umieszczanego w sposób delikatny nad kanałami pomiarowymi.



Nie należy czyścić pokrywy przy użyciu cieczy lub wilgotnych szmatek, co mogłoby spowodować przeciek do wnętrza urządzenia. Wprowadzenie cieczy lub materiałów stałych do kanałów może spowodować uszkodzenia urządzenia.

Zewnętrzna część urządzenia może być czyszczona przy użyciu wilgotnej szmatki nasączonej 0,5% roztworem podchlorynu sodu, jeżeli istnieje taka potrzeba.

15 Rozwiązywanie problemów

BD Sedi-40 może wyświetlać komunikaty informacyjne lub ostrzeżenia o błędach, które zostały wyszczególnione poniżej. Jeżeli potrzebna jest dalsza pomoc, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD.

15.1 Komunikaty i ostrzeżenia o błędach

Komunikat o problemie lub błędzie	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
LLo	1. Zbyt niski poziom próbki 2. Drugorzędowa etykieta jest nieprawidłowo przyklejona do próbki	1. Powtórz pobranie próbki (patrz rozdział 10) 2. Wymień etykietę i powtórz analizę
LHi	1. Zbyt wysoki poziom próbki 2. Drugorzędowa etykieta jest nieprawidłowo przyklejona do próbki	1. Powtórz pobranie próbki (patrz rozdział 10) 2. Wymień etykietę i powtórz analizę
REM	Próbka została usunięta przed ukończeniem analizy	Rozpocznij ponownie analizę tej próbki (patrz rozdział 10) UWAGA: Jeżeli mieszadło jest wyłączone, wymieszaj próbkę
Temp. sensor error (Błąd czujnika temperatury)	1. Błąd temperatury 2. Wadliwe działanie czujnika	1. Wyniki nie są korygowane pod względem temperatury 2. Skontaktuj się z przedstawicielem BD
System stopped (System wstrzymany)	Problem z silnikiem lub mechaniczny	Skontaktuj się z przedstawicielem BD
Data result is not printed (internal) (Wyniki danych się nie drukują (wewnętrzny))	1. Funkcja drukarki jest wyłączona w menu konfiguracji	1. Sprawdź w menu, czy drukarka jest aktywna
Data result is not printed (external) (Wyniki danych się nie drukują (zewnętrzny))	1. Funkcja drukarki jest wyłączona w menu 2. Zasilanie drukarki nie jest włączone 3. Kabel drukarki nie jest podłączony	1. Sprawdź w menu instalacji, czy drukarka jest aktywna 2. Sprawdź zasilacz, aby upewnić się, czy wszystkie kable są podłączone, a zasilanie sieciowe działa 3. Sprawdź czy kabel drukarki jest prawidłowo podłączony
Result is unexpected (Wynik jest nieoczekiwany (lista nie jest wyczerpująca))	1. Anomalie w próbce 2. Skrzep w próbce 3. Na powierzchni próbki występuje piana 4. Pomiar próbki po 6 godzinach od jej pobrania 5. Nieprawidłowe wymieszanie próbki	1. Powtórz pobranie próbki 2. Powtórz analizę, upewniając się, czy cykl mieszania nie został pominięty (patrz rozdział 10)
Barcode reader does not scan the barcode (Czytnik kodów kreskowych nie skanuje kodu kreskowego)	1. Nieprawidłowa konfiguracja czytnika 2. Wadliwe działanie płyty sterownika 3. Wadliwe działanie czytnika	1. Sprawdź ustawienia i ponownie uruchom urządzenie 2. Skontaktuj się z przedstawicielem BD 3. Skontaktuj się z przedstawicielem BD
Host communication failure (Błąd komunikacji z komputerem głównym)	1. Kabel hosta nie jest podłączony prawidłowo 2. Konfiguracja wyłączona	1. Sprawdź czy kabel jest podłączony prawidłowo z obu stron 2. Sprawdź w menu instalacji, czy opcja host nie jest ustawiona na NO
Display not working (Wyświetlacz nie działa)	1. Przycisk zasilania nie jest włączony 2. Zasilacz nie działa 3. Wadliwe działanie urządzenia	1. Sprawdź czy przycisk zasilania jest włączony 2. Sprawdź czy zasilacz jest prawidłowo podłączony 3. Skontaktuj się z przedstawicielem BD
Memory error (Błąd pamięci)	Bateria pamięci jest rozładowana	Skontaktuj się z przedstawicielem BD
Keypad malfunction (Wadliwe działanie klawiatury numerycznej)	Klawiatura numeryczna jest zepsuta	Skontaktuj się z przedstawicielem BD
Clock error (Błąd zegara)	Bateria zegara jest rozładowana	Skontaktuj się z przedstawicielem BD

16 Specyfikacja techniczna

Przeznaczenie:	Analiza szybkości opadania erytrocytów
Kompatybilne probówki:	Probówki BD Seditainer™ 8 x 100 mm 1,8 ml (nr katalogowy 366673) Probówki BD Seditainer™ 8 x 100 mm 1,8 ml (nr katalogowy 366676)
Wymiary urządzenia:	Wysokość 220 mm Szerokość 390 mm Głębokość 300 mm
Waga:	6 kg
Napięcie:	12 V DC 3,5 A od zewnętrznego AC/DC wejście zasilacza impulsowego 100–240 V~ (±10%), 1,8 A 50–60 Hz: wyjście 12 V DC 5,0 A
Warunki działania:	Temperatura 15– 32°C Wilgotność: 45–85% Wysokość: do 2000 m Przepięcie: kategoria II Zanieczyszczenie: stopień 2 Wyłącznie do użytku w pomieszczeniach Poziom hałasu maks. 35 dBA
Kanały pomiarowe:	20
Czas analizy:	30 minut
Wydajność analityczna:	Maksymalnie 40 testów/h
Pojemność:	20 probówek
Tryby pracy:	Seryjny lub swobodnego dostępu
Wyniki:	mm/h według 1-godzinnej metody Westergren
Korekta temperatury:	Automatyczna korekta do 18°C (jeżeli ta opcja jest aktywna)
Metoda pomiaru:	Czujniki podczerwieni
Rozdzielczość odczytu:	+/- 0,2 mm
Rozdzielczość wyników:	+/- 1 mm
Dopuszczalny zakres dla poziomu krwi:	80–85 mm
Wyświetlacz:	LCD
Porty zewnętrzne:	Port RS232 dla drukarki zewnętrznej Port RS232 dla zewnętrznego czytnika kodów kreskowych Port RS232 dla komunikacji z komputerem głównym
Oprogramowanie:	Zintegrowane, zgodnie z wersją oprogramowania

17 Gwarancja

17.1 Ograniczenia gwarancji

BD udziela gwarancji na ten produkt z tytułu wszelkich wad wynikających z użycia wadliwych materiałów lub jakości wykonania na okres jednego roku od daty zakupu. Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzeń produktu spowodowanych przez wypadek lub jego nieprawidłowe użycie.

Jeżeli produkt ulegnie uszkodzeniu w trakcie trwania okresu gwarancji, BD naprawi szkodę lub dokona darmowej wymiany produktu. Odpowiedzialność producenta na mocy gwarancji jest ograniczona do naprawy bądź wymiany produktów i nie obejmuje kosztów jakichkolwiek strat lub niedogodności, błędnego użycia, nadużycia, wypadku lub szkody spowodowanej przez stronę inną niż upoważniony przedstawiciel BD.

Gwarancja ulegnie unieważnieniu, jeżeli:

1. Roszczenie gwarancyjne związane z urządzeniem zostało zainicjowane bez udziału upoważnionego przedstawiciela BD.
2. Urządzenie jest transportowane lub pakowane przy użyciu materiałów innych niż dostarczone przez BD.

17.2 Pomoc

W celu uzyskania pomocy lub wsparcia, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD. Informacje kontaktowe na terenie Europy można znaleźć na stronie www.bd.com/europe/contact.

18 Dodatek

18.1 Metoda Westergren

Metoda Westergren jest powszechnie uznawanym standardem służącym do określania szybkości opadania erytrocytów (ESR). Materiałem badanym jest krew żylna zmieszana z 3,2% roztworem cytrynianu sodu (0,109 M) w proporcjach 1 część cytrynianu do 4 części krwi. Następnie krew jest pobierana do pionowych pipet o średnicy 2,5 mm i wyskalowanych do 200 mm. Po ustawieniu poziomu krwi na zero, pozwala się krwi opadać przez 60 minut przed zapisaniem wartości opadu. Wyniki podaje się w mm/h.

18.2 Prawidłowe wartości OB według metody Westergren ²

	Mężczyźni	Kobiety
Wynik (mm) po 1-ej godzinie	0–15	0–20

19 Piśmiennictwo

- 1 MANLEY, R.W. The effect of room temperature on erythrocyte sedimentation rate and its corrections. Journal of Clinical Pathology, 1957, 10, 354
- 2 TIETZ, Clinical guide to laboratory tests, 4th Edition, 2006.