

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	2 - 55
EN	Instructions for Use – SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	56 - 109
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	110 - 163
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	164 - 217
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	218 - 271
IT	Istruzioni d'uso - SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	272 - 325
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	326 - 379
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	380 - 433
PT	Instruções de utilização – Sediplus® S 2000 NX SARSTEDT	434 - 487
SK	Návod na použitie – SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	488 - 541

Grundlegende Hinweise!



Beachten Sie vor der Inbetriebnahme des Sediplus® S 2000 NX, die Hinweise dieser Gebrauchsanweisung!

Grundvoraussetzung für den korrekten Umgang und den störungsfreien Betrieb des Gerätes, ist die Kenntnis der Inhalte dieser Gebrauchsanweisung.



Online Gebrauchshinweis: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 unter:
www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Urheberrecht:


Das Urheberrecht der vorliegenden Gebrauchsanweisung hat die SARSTEDT AG & Co. KG. Die Gebrauchsanweisung ist nur für das bedienende Personal und für den Käufer des Gerätes bestimmt. Diese Gebrauchsanweisung darf ohne das schriftliche Einverständnis der SARSTEDT AG & Co. KG weder vollständig, noch in Teilen vervielfältigt oder verbreitet werden. Zuwiderhandlungen können strafrechtliche Folgen haben.

Bewahren Sie bitte die Gebrauchsanweisung als Informationsgrundlage für Ihr Gerät auf.

Technische Änderungen vorbehalten!

Sediplus®, Sedivette®, Sarmix® und Monovette® sind eingetragene Markenzeichen der SARSTEDT AG & Co. KG

Nümbrecht, im Mai 2022
 SARSTEDT AG & Co. KG

Hersteller- und Kundendienstadresse:	Gerätedaten: (vom Kunden auszufüllen)
 <p>SARSTEDT AG & Co. KG Postfach 1220 D-51502 Nümbrecht</p> <p>Telefon: +49 (0) 22 93-30 50 Telefax: +49 (0) 22 93-305 282 E-Mail: info@sarstedt.com www.sarstedt.com</p>	<p>Typ: Sediplus® S 2000 NX</p> <p>Serien Nr.: Aufstellungsort: Ausstellungsdatum: Inventar Nr.: Software-Version (Bedienpanel): Software-Version (Messtisch-Elektronik):</p>

Letzte Änderung:
 Gültig ab Seriennummer :

08.08.2022
 BSG0001

Inhaltsverzeichnis

Grundlegende Hinweise!	2
1. Allgemeine Informationen	5
1.1 Sicherheitshinweise	5
1.2 Verwendungszweck	9
1.3 EG-Konformitätserklärung	9
2. Einleitung	10
2.1 Beschreibung	10
2.2 Die Messgröße „Blutsenkung“	10
2.3 Aufstellen des Gerätes / Installation	12
2.3.1 Technische Daten	13
2.3.2 Auspacken, Transport und Lagerung	15
2.3.3 Lieferumfang	15
2.3.4 Anschließen einer PC-AT-Tastatur und / oder eines Barcode-Scanners.....	16
2.3.5 Anschließen eines optionalen Druckers.....	17
2.3.6 Beschreibung der HL7-Schnittstelle	18
3. Die Funktionselemente des Sediplus® S 2000 NX	20
3.1 Die Messplatte	20
3.2 Die Leuchtdioden der Messplatte	21
3.3 Das Display	22
4. Bedienung des Sediplus® S 2000 NX	23
4.1 Einschalten des Gerätes	23
4.2 Vorbereiten der Proben.....	24
4.3 Einsetzen der S-Sedivette® und Starten einer Messung	25
4.4 Auswahl der Messzeitpunkte	28
4.5 Eingeben der ID-Nummer.....	28
4.5.1 Eingabe der ID-Nummer mittels eines Barcode-Scanners (optional).....	29
4.5.2 Eingeben der ID-Nummer über das Touch-Display	29
4.6 Betrachten bereits ermittelter Werte während einer Messung.....	30
4.7 Akustische Unterstützung.....	31
4.8 Erneuter Ausdruck / Wiederholen des Druckvorgangs	32
4.9 Messergebnisse löschen	32
5. Menü	33
5.1 Einstellungen	33
5.1.1 Sprache	34
5.1.2 Start-ID	34
5.1.3 Messeinstellungen	34
5.1.3.1 Messart	34
5.1.3.2 „Unterfüllungsgrenze 5 ... 10 mm“	35
5.1.4 Messungen löschen	35
5.1.5 Datum	36
5.1.6 Uhrzeit.....	36
5.1.7 Druckeinstellungen	37
5.1.8 Netzwerkeinstellungen / HL7	38
5.2 Service.....	39
5.3 Fehler	39

6.	Störungen und Bedienungsfehler.....	39
6.1	Störung des Auf- und Abfahrens der Messplatte	39
6.2	Unterfüllte S-Sedivette®	40
6.3	Falschmessung	41
6.4	Vorzeitiges Entnehmen einer S-Sedivette®	42
6.5	Netzausfall.....	44
7.	Service und Wartung	44
7.1	Reinigen des Gerätes	44
7.2	Qualitätskontrollen mit Test-Sedivetten	45
7.3	Messoptik	47
7.4	Wartung beim Hersteller	47
8.	Außerbetriebnahme / Entsorgung	48
9.	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	48
10.	Einschränkungen.....	48
11.	Bestellinformationen	49
12.	Gewährleistung und Haftung.....	50
13.	Glossar.....	50
14.	Abbildungsverzeichnis.....	51
15.	Literatur	52
16.	Symbol und Kennzeichenschlüssel.....	53
17.	Kontaminationsfragebogen	55

1. Allgemeine Informationen

1.1 Sicherheitshinweise



Das Blutsenkungsmessgerät Sediplus® S 2000 NX, ist nach dem neuesten Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln gebaut. Beachten Sie die einschlägigen Sicherheitshinweise und Richtlinien, sowie Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften für den Einsatz im Labor.

Dennoch können während des Betriebs Gefahren für den Benutzer, für Dritte bzw. Beeinträchtigungen am Gerät oder an anderen Sachwerten entstehen.

Das Gerät ist nur zu benutzen:

- Für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- In sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand.

In der Garantiezeit darf das Gerät nur von der Firma SARSTEDT AG & Co. KG oder von durch die Firma SARSTEDT AG & Co. KG autorisierte Personen repariert werden.

Bei unsachgemäßer Handhabung oder Reparatur erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.



- Messergebnisse müssen grundsätzlich durch das bedienende Personal, die Laborleitung oder den behandelnden Arzt auf Plausibilität geprüft werden.
- Die allgemeinen regulatorischen Richtlinien und die gesetzlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Blutsenkungsbestimmung sind zu beachten und einzuhalten.



Das Gerät wird mit einer Spannung von 110-230 V, 50-60 Hz betrieben. In das Gerät dürfen kein Wasser oder andere Flüssigkeiten eindringen.

- Beim Anschluss des Gerätes an das Versorgungsnetz darf nur die mitgelieferte Netzanschlussleitung verwendet werden.
- Überprüfen Sie ob die vorliegende Netzspannung mit der Angabe auf dem Typenschild übereinstimmt. Das Gerät darf nur an eine geerdete Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden.
- Überprüfen Sie die Anschlussleitung vor der Inbetriebnahme auf Schäden. Beschädigte Leitungen dürfen auf keinen Fall verwendet werden.
- Überprüfen Sie das Gerät vor der Inbetriebnahme auf äußere Schäden! Arbeiten Sie nie mit einem schadhafte Gerät.
- Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird oder wenn es gereinigt werden soll.

Die S-Sedivetten und die Blutproben in den S-Sedivetten, sind unbedingt fach- und sachgerecht zu handhaben und zu entsorgen. Beachten Sie die in Ihrem Land geltenden Vorschriften und folgen Sie den Sicherheitsbestimmungen in Ihrem Labor.

Das Gerät darf nur mit dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zubehör betrieben oder komplettiert werden.

VERPFLICHTUNG DES BETREIBERS

Der Betreiber des Gerätes verpflichtet sich, nur Personen mit Arbeiten an dem Gerät zu beauftragen, die diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben. Dies sollte durch Ihre Unterschrift bestätigt werden.

Das sicherheitsbewusste Arbeiten des Personals sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden.



VERPFLICHTUNG DES PERSONALS

Personen, die mit dem Gerät arbeiten, verpflichten sich:

- Vor Arbeitsbeginn diese Gebrauchsanweisung durchzulesen.
- Die geltenden Regeln und die Vorschriften zur Unfallverhütung zu beachten.

Beides sollte durch die Unterschrift bestätigt werden.

Da die Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) durch zahlreiche Fehlerquellen beeinflusst werden kann, sollte beim Aufstellen des Gerätes unbedingt auf Folgendes geachtet werden:



- Erschütterungen des gefüllten Senkungssystems führen zu erhöhten Senkungswerten. Das Gerät muss daher auf einen festen Tisch oder auf eine vibrationsfreie Unterlage gestellt werden. Das Gerät darf zum Beispiel nicht gemeinsam mit einer Zentrifuge auf einem Labortisch stehen.
- Die S-Sedivetten dürfen auf keinen Fall verkratzt, staubig oder verunreinigt sein.
- Schrägstellung des gefüllten Senkungssystems führt zu erhöhten Senkungswerten. Das Gerät muss daher so aufgestellt werden, dass es von oben mit den S-Sedivetten bestückt werden kann und die S-Sedivetten senkrecht stehen.
- Die Messplatte wird beim Messvorgang nach oben gefahren. Achten Sie darauf, dass sich über dem Gerät keine störenden Gegenstände z.B. Regalbretter befinden.
- Abweichungen der Raumtemperatur oder Schwankungen (Zugluft) führen zu Veränderungen der Senkungswerte. Das Gerät darf daher nicht in der Nähe von Heizkörpern oder anderen Wärmequellen aufgestellt werden.
- Die Proben dürfen nicht direkt aus dem Kühlschrank entnommen und zur Analyse in das Sediplus® S 2000 NX eingesetzt werden. Für die Richtigkeit der Ergebnisse ist es entscheidend, dass die Proben immer Raumtemperatur (18 °C bis 25 °C oder gemäß landes- oder laborspezifischer Festlegung) haben.
- Um eine ausreichende Belüftung der Geräteelektronik zu gewährleisten, muss ein Wandabstand von mindestens 10 cm eingehalten werden.
- Halten Sie die Messoptik immer gründlich sauber. Insbesondere dürfen keine Blut- oder Plasma-Spritzer in die Optik gelangen.
- Schützen Sie das Gerät mit der Staubschutzhülle nach Gebrauch vor Staub und sonstigen Verunreinigungen.



- Direkte Sonneneinstrahlung oder Lichteinstrahlung sind unbedingt zu vermeiden.



Verbinden Sie das Instrument mit der Spannungsversorgung. An der linken hinteren Gehäusesseite des Gerätes befindet sich der Netzstecker mit dem Netzschalter und den Gerätesicherungen. Vor dem Netzanschluss des Gerätes sind die Sicherheitshinweise zu beachten.

Achten Sie auf ausreichenden Abstand zu anderen Geräten, damit Sie genügend Bedienungsraum haben und die Funktion des Gerätes nicht beeinträchtigt wird.

Sie müssen den Netzschalter an der Rückseite erreichen können.

Schalten Sie die Spannungsversorgung für das Sediplus® S 2000 NX erst ein, wenn Sie alle Peripheriegeräte (Barcode-Scanner, PC-AT-Tastatur oder Drucker) ordnungsgemäß mit dem Gerät verbunden haben.



Das Gerät ist entsprechend den Anforderungen an die Störaussendung und Störfestigkeit nach der DIN EN 61326-2-6:2013-09 für die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für *In-vitro*-Diagnostikgeräte (IVD) geprüft.

Die elektromagnetische Umgebung sollte vor dem Betrieb dieses Gerätes durch einen Fachmann beurteilt werden.

Benutzen Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (zum Beispiel ungeschirmte, absichtlich betriebene Hochfrequenzquellen), weil diese den ordnungsgemäßen Betrieb stören können.



Beim Anschließen und beim Entfernen der Verbindung eines oder mehrerer Peripheriegeräte (Barcode-Scanner, PC-AT-Tastatur, EDV und / oder Drucker) muss das Sediplus® S 2000 NX unbedingt vom Versorgungsnetz getrennt werden!



Falls Sie unerwartete Vorgänge oder Beschädigungen von Programmen und/oder Daten feststellen, sind auf dem Computer möglicherweise Viren vorhanden.

Verwenden Sie unter keinen Umständen Programme oder Speichermedien, die Viren enthalten könnten. Portable Speichermedien sollten vor dem Gebrauch mit einem Virenschutzprogramm auf Viren überprüft werden.



Verwenden Sie als Patientenblut-Träger für Sediplus® S 2000 NX ausschließlich die S-Sedivette® von SARSTEDT.

Mit anderen Röhrchen, z.B. Westergren Röhren, erhalten Sie falsche Blutsenkungs-Werte.



Beachten Sie unbedingt die Hinweise zur Handhabung der SARSTEDT S-Sedivette®.

Online Gebrauchshinweis: Sedivette®; GB 512 unter:

www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Bitte beachten Sie, dass die Beurteilung von Messergebnissen unterfüllter S-Sedivetten im Ermessen des bedienenden Personals, der Laborleitung oder des behandelnden Arztes liegt.



Bitte beachten Sie auch in der Fachliteratur beschriebene Störfaktoren (z.B. Paraproteinämie, Lipämie, Hämolyse), die Einfluss auf die Messung der Blutsenkung haben können und prüfen Sie bei ungewöhnlichen Blutproben ggf. die Plausibilität des Messergebnisses.

- Verwenden Sie ausschließlich die S-Sedivetten für das SARSTEDT Blutsenkungssystem Sediplus® S 2000 NX.
- Die Oberfläche der S-Sedivetten muss sauber sein. Es dürfen sich darauf keine Rückstände von Etiketten oder Puderspuren von Handschuhen befinden. Durch Verunreinigungen entstehen zusätzliche Signale, die registriert werden und die Ermittlung der Senkung erheblich beeinträchtigen können. Das Originaletikett oder selbst aufgeklebte Etiketten auf gleicher Höhe stören die Messung nicht.
- Außerdem ist darauf zu achten, dass sich beim Einsetzen keine Blutstropfen in der Kappe befinden und der Konus in der S-Sedivette® nicht benetzt ist. Dies kann nach der Blutabnahme oder nach der Mischung der Fall sein. Nach dem Start könnte die Messung durch Heruntertropfen des Blutes verfälscht werden.



- Sollte der ermittelte Wert einer Messung höher sein, als der bei der Nullmessung erfasste, so wird ein negativer Wert ausgegeben. Der Messwert wird mit einem Minuszeichen versehen.
- Ein negativer Wert kann nur aufgrund einer Falschmessung vorkommen.
- Überprüfen Sie die S-Sedivette® auf Füllstand und äußere Schäden (Schmutz, Kratzer etc.). Wiederholen Sie die Messung. Sollte der Fehler bestehen bleiben, wenden Sie sich bitte an die Service Abteilung der DESAGA GmbH in Wiesloch oder Ihre SARSTEDT Niederlassung vor Ort.



Wenn Sie in die Position eine neue S-Sedivette® einsetzen, wird das Messprotokoll der zuvor entnommenen S-Sedivette® dieser Position sofort gelöscht.

Die Daten stehen nicht mehr zur Verfügung!

Es wird empfohlen die Optionen zur Datenübermittlung an ein EDV-System oder einen Drucker zu nutzen, siehe Kapitel 2.3.5 oder 2.3.6.



Die Messplatte darf während des Auf- und Abfahrens nicht behindert werden.

Es dürfen keine Gegenstände auf oder neben der Messplatte liegen.

Wird aus irgendeinem Grund die Messplatte blockiert, wird die Bewegung automatisch gestoppt, und wird erst fortgesetzt, wenn die auf dem Display erscheinende Fehlermeldung bestätigt wird.

Beachten Sie unbedingt die Vorschriften zum Reinigen des Gerätes. Unachtsames Reinigen oder Nichtbeachten der Vorschriften können zu Funktionsstörungen führen!



- Trennen Sie das Gerät zum Reinigen von der Spannungsversorgung
- **Ausnahme:** In dem Menü finden Sie den Menüpunkt Reinigung, siehe Kapitel 8.1: Sie haben die Möglichkeit den Messtisch in die höchste Position zufahren, um die Gehäuseteile unter der Messplatte zu reinigen und das Touch-Display für 30 Sekunden zu deaktivieren, um dieses zu reinigen.
Sprühen Sie kein Reinigungsmittel unter die Messplatte.
- Reinigen Sie die Gehäuseteile unter der Messplatte nur mit einem angefeuchteten Tuch.
- Das Gerät wird mit einer Spannung von 110-230 V betrieben. Beim Reinigen darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen.
- Reinigen Sie Ihr Gerät prinzipiell nur von außen!
- Benutzen Sie auf keinen Fall Scheuermittel, aggressive Reiniger oder Lösemittel.
- In den Innenraum des Gerätes dürfen keine Desinfektionsmittel gelangen. Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel in Sprühdosen.
- Spuren von Staub oder Flusen können Sie mit Druckluft entfernen.
- Öffnen Sie das Gerät unter keinen Umständen selbst um Verunreinigungen innerhalb des Gehäuses zu beseitigen.
- Lassen Sie das Gerät in regelmäßigen Abständen von der DESAGA Service Abteilung warten.
- Das Gerät darf nicht autoklaviert werden.



Im Umgang mit Blut als potentiell infektiösem Material sind unbedingt die Arbeitsschutzbedingungen einzuhalten, und die Geräte fachgerecht zu reinigen und zu desinfizieren.

Informieren Sie sich in Ihrer Abteilung für Hygiene welche Desinfektionsmaßnahmen für Ihr Gerät erforderlich sind.



Grundsätzlich gelten unsere „*Lieferungs- und Zahlungsbedingungen*“. Diese sind auf der Rückseite der Rechnung vermerkt.

Gewährleistungs- und Haftungsansprüche sind ausgeschlossen, wenn Sie auf eine oder mehrere der folgenden Ursachen zurückzuführen sind:

- Nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Gerätes.
- Unsachgemäße Montage, Inbetriebnahme, Bedienung und Wartung des Gerätes.
- Betrieb des Gerätes bei defekten Sicherheitseinrichtungen oder nicht ordnungsgemäß angebrachten oder nicht funktionsfähigen Sicherheits- und Schutzvorrichtungen.
- Nichtbeachtung der Hinweise der Gebrauchsanweisung hinsichtlich Transport, Lagerung, Montage, Inbetriebnahme, Betrieb, Wartung, Rüsten und Entsorgen.
- Eigenmächtige Veränderungen am Gerät.
- Katastrophenfälle durch Fremdkörpereinwirkung und höhere Gewalt.
- Unsachgemäß durchgeführte Reparaturen.
- Technische Änderungen vorbehalten

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

1.2 Verwendungszweck

Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit* von venösen Blutproben in der S-Sedivette®. Die erhaltenen Messergebnisse entsprechen der Methode nach Westergren.

Nutzungsumgebung:

Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Funktionsprinzip:

Die Höhe der roten Blutsäule wird durch Abscannen einer S-Sedivette® (Art. Nr. 06.1690.xxx) mittels Infrarot-Dioden bestimmt.

Die Messung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit erfolgt in einem Messbereich von 0-65 mm, das entspricht 0-116 mm nach Westergren. Der Phasenunterschied („roter Blutkuchen“, Plasma, Luft) wird von den Dioden bzw. der Software des Gerätes eindeutig erkannt.

Probenmaterial:

Mit Citrat antikoaguliertes Vollblut (0,105 mol/l pH 5,5 Trinatriumcitrat / Citronensäure-Puffer-Lösung im Mischungsverhältnis 1:4 (1 Teil Citrat + 4 Teile Blut) in S-Sedivetten (Art. Nr. 06.1690.xxx).

*BSG = Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit auch Blutsenkungsgeschwindigkeit

1.3 EG-Konformitätserklärung

Die EG-Konformitätserklärung ist auf der Homepage der Sarstedt AG & Co. KG einzusehen www.sarstedt.com;
<https://www.sarstedt.com/en/download/declarations-of-conformity/>

2. Einleitung

2.1 Beschreibung

Basierend auf der langjährigen Erfahrung von SARSTEDT auf dem Gebiet der Blutsenkung steht durch den Einsatz eines IR-Transmissions-Messverfahrens mit dem Sediplus® S 2000 NX ein automatisches 40-Kanal-Blutsenkungsmessgerät zur Verfügung.

Das Sediplus® S 2000 NX wurde speziell für Labore mit zentraler Abarbeitung der Blutsenkung entwickelt. Nach den Messungen können die Ergebnisse einer EDV zugeführt werden. Selbstverständlich ist anhand des Displays jederzeit ein manueller Abruf der Daten möglich.

Durch die optimale Kombination mit dem Blutsenkungssystem S-Sedivette® kann die Blutsenkung automatisch und unmittelbar nach der sicheren Blutentnahme durchgeführt werden.

Nach dem Mischvorgang erfolgt der Start der Messung durch Einsetzen der gefüllten S-Sedivette® in eine freie Messposition. Nachdem Sie die S-Sedivette® in einen beliebigen Messplatz eingestellt haben, erkennt das Gerät die neue S-Sedivette® und die Messung wird gestartet. Ebenso wird eine vorzeitige Entnahme erkannt und als Fehler angezeigt.

Im Display werden die Messzeiten und Ergebnisse aller Positionen angezeigt.

Für den Messvorgang wird der Messtisch auf- und abgefahren. Dabei wird jede S-Sedivette® von einem Messstrahl durchleuchtet. Hinter der S-Sedivette® trifft der Lichtstrahl auf einen Detektor. Die Oberfläche der Erythrozyten-Schicht wird durch eine Änderung der Lichtintensität erkannt.

Die einwandfreie Identifizierung der Probe ist durch die Anschlussmöglichkeit eines Barcode-Scanners gewährleistet. Die Statusanzeige jeder der 40 Kanäle des Gerätes ist abrufbar und wird am Display angezeigt.

Nach Abschluss der Messung kann das Ergebnisprotokoll mit 1h und 2h Wert (wahlweise auch ½ h und 1h Wert), Datum, Uhrzeit, ID-Nummer und ggf. Fehlermeldungen über die Anzeige im Display, über die eingebaute Schnittstelle an die EDV oder über einen Drucker ausgegeben werden.

2.2 Die Messgröße „Blutsenkung“

„Die Blutsenkung, auch bezeichnet als Erythrozyten-Senkungsreaktion: ESR, oder BSG = Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit; lässt sich nach CLSI H02-A5 definieren als: Abstand (Länge) zwischen Flüssigkeitsoberfläche des Plasmas und der Sedimentationsoberfläche der roten Blutkörperchen im ungerinnbar gemachten Blut in mm.

Physikalisch-chemisches Prinzip:

Durch die höhere Dichte der Erythrozyten im Vergleich zum Plasma senken sich diese in antikoaguliertem Blut langsam ab. Die Sedimentation der Erythrozyten wird jedoch von unterschiedlichen Faktoren beeinflusst welche die Senkungsgeschwindigkeit beschleunigen oder verlangsamen können.

Zu den wichtigsten Einflussgrößen neben dem Dichteunterschied zählen die Erythrozyten-Aggregation sowie deren elektrische Ladung. Die negative Ladung der Erythrozyten führt dazu, dass diese sich gegenseitig abstoßen und die Sedimentierung nur langsam abläuft. Eine veränderte Zusammensetzung der Plasmaproteine, speziell die Erhöhung der Konzentration an Akute-Phase-Proteinen bei entzündlichen Prozessen, verringert das Zeta-Potenzial (abstoßende Wirkung der negativen Beladung) und begünstigt dadurch die Aggregation der Erythrozyten was zu einem schnelleren Sedimentierungsverhalten der Blutzellen und demnach zu erhöhten BSG-Messwerten führt (5). Im Gegensatz dazu führt die Konzentrationserhöhung negativ geladener Plasmaproteine zur langsameren Sedimentierung der Erythrozyten und somit zu niedrigeren BSG-Messwerten.

Die Sedimentation soll bei Raumtemperatur innerhalb einer Senkungsröhre definierter Höhe und definierten Durchmessers erfolgen. Unter dem Einfluss der Schwerkraft wird die Sedimentationsrate nach 1 Stunde bestimmt und in mm-Westergren angegeben.

Zur Durchführung der Blutsenkung wird in der SARSTEDT S-Sedivette® mit 0,7 ml Trinatriumcitrat (0,105 mol/l pH 5,5 Trinatriumcitrat / Citronensäure-Puffer-Lösung) 2,8 ml Venenblut aufgenommen (im Mischungsverhältnis 1:4 (1 Teil Citrat + 4 Teile Blut)), gründlich in der S-Sedivette® gemischt und senkrecht in die Halterung des Sediplus® S 2000 NX gestellt.

Das Sediplus® S 2000 NX misst die Höhendifferenz zwischen unterem Meniskus der Flüssigkeitsoberfläche des Plasmas und der Sedimentationsoberfläche der roten Blutkörperchen. Die Senkungswerte des Citratblutes werden zu definierten Zeitpunkten gemessen, in Westergren mm umgewandelt und gemäß der normierten Westergren Methode nach 1 Stunde in x mm/h ausgegeben. Darüber hinaus bietet das Sediplus® S 2000 NX auch die Möglichkeit, die Senkungswerte nach ½ und 2 Stunden in x mm/h auszugeben.

Referenzwerte sollten auf lokaler Ebene in Übereinstimmung mit den Empfehlungen für Referenzwerte festgelegt werden. In Anbetracht des progressiven Anstiegs der BSG mit dem Alter sollten für jedes Jahrzehnt des Erwachsenenlebens bei Männern und Frauen separate Werte festgelegt werden. Mehrere andere Variablen beeinflussen die BSG und können sich somit auf die Referenzwerte auswirken, z. B. Hämoglobinspiegel, Medikamente, Menstruationszyklus, Schwangerschaft und Rauchen. In der unten aufgeführten Tabelle sind Referenzwerte für die BSG aufgeführt, die als Leitfaden für die Festlegung lokaler Referenzwerte verwendet werden können.

Referenzwerte für die Westergren-BSG-Methode.(1)

BSG mm Westergren / 1h				
Alter (Jahre)	Männlich	Weiblich	obere Grenze der Norm	
			Männlich	Weiblich
18-30	3,1	5,1	<7,1	<10,7
31-40	3,4	5,6	<7,8	<11,0
41-50	4,6	6,2	<10,6	<13,2
51-60	5,6	9,4	<12,2	<18,6
60-70	5,6	9,4	<12,7	<20,2
>70	5,6	10,1	<30	<35

Eine normale BSG schließt nichtentzündliche Organerkrankungen, Funktionsstörungen von Organen und bösartige Tumore nicht aus. (4)



- Messergebnisse müssen grundsätzlich durch das bedienende Personal, die Laborleitung oder den behandelnden Arzt auf Plausibilität geprüft werden.
- Die allgemeinen regulatorischen Richtlinien und die gesetzlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Blutsenkungsbestimmung sind zu beachten und einzuhalten.

2.3 Aufstellen des Gerätes / Installation

Da die BSG durch zahlreiche Fehlerquellen beeinflusst werden kann, sollte beim Aufstellen des Gerätes unbedingt auf Folgendes geachtet werden:



- Erschütterungen des gefüllten Senkungssystems führen zu fälschlich erhöhten Senkungswerten. Das Gerät muss daher auf einen festen Tisch oder auf eine vibrationsfreie Unterlage gestellt werden. Das Gerät darf zum Beispiel nicht gemeinsam mit einer Zentrifuge auf einem Labortisch stehen.
- Die S-Sedivetten dürfen auf keinen Fall verkratzt, staubig oder verunreinigt sein.
- Schrägstellung des gefüllten Senkungssystems führt zu fälschlich erhöhten Senkungswerten. Das Gerät muss daher so aufgestellt werden, dass die S-Sedivetten senkrecht stehen und von oben mit den S-Sedivetten bestückt werden können.
- Die Messplatte wird beim Messvorgang nach oben gefahren. Halten Sie genügend Abstand, damit unbehindertes Arbeiten möglich ist.
- Abweichungen der Raumtemperatur oder Schwankungen (Zugluft) führen zu Veränderungen der Senkungswerte. Das Gerät darf daher nicht in der Nähe von Heizkörpern oder anderen Wärmequellen aufgestellt werden.
- Die Proben dürfen nicht direkt aus dem Kühlschrank entnommen und zur Analyse in das Sediplus® S 2000 NX eingesetzt werden. Für die Richtigkeit der Ergebnisse ist es entscheidend, dass die Proben immer Raumtemperatur (18 °C bis 25 °C oder gemäß landes- oder laborspezifischer Festlegung) haben.
- Um eine ausreichende Belüftung der Geräteelektronik zu gewährleisten, muss ein Wandabstand von mindestens 10 cm eingehalten werden.
- Halten Sie die Messoptik immer gründlich sauber. Insbesondere dürfen keine Blut- oder Plasma-Spritzer in die Optik gelangen.
- Schützen Sie das Gerät mit der Staubschutzhülle nach Gebrauch vor Staub und sonstigen Verunreinigungen.



- Direkte Sonneneinstrahlung oder Lichteinstrahlung sind unbedingt zu vermeiden.



- Verbinden Sie das Instrument mit der Spannungsversorgung. An der linken hinteren Gehäusesseite des Gerätes befindet sich der Netzstecker mit dem Netzschalter und den Gerätesicherungen. Vor dem Netzanschluss des Gerätes sind die Sicherheitshinweise zu beachten.
- Achten Sie auf ausreichenden Abstand zu anderen Geräten, damit Sie genügend Bedienungsfreiraum haben und die Funktion des Gerätes nicht beeinträchtigt wird.
- Sie müssen den Netzschalter an der Rückseite erreichen können.
- Schalten Sie die Spannungsversorgung für das Sediplus® S 2000 NX erst ein, wenn Sie alle Peripheriegeräte (Barcode-Scanner, PC-AT-Tastatur oder Drucker) ordnungsgemäß mit dem Gerät verbunden haben.



- Das Gerät ist entsprechend den Anforderungen an die Störaussendung und Störfestigkeit nach der DIN EN 61326-2-6:2013-09 für die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für *In-vitro*-Diagnostikgeräte (IVD) geprüft.
- Die elektromagnetische Umgebung sollte vor dem Betrieb dieses Gerätes durch einen Fachmann beurteilt werden.
- Benutzen Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (zum Beispiel ungeschirmte, absichtlich betriebene Hochfrequenzquellen), weil diese den ordnungsgemäßen Betrieb stören können.

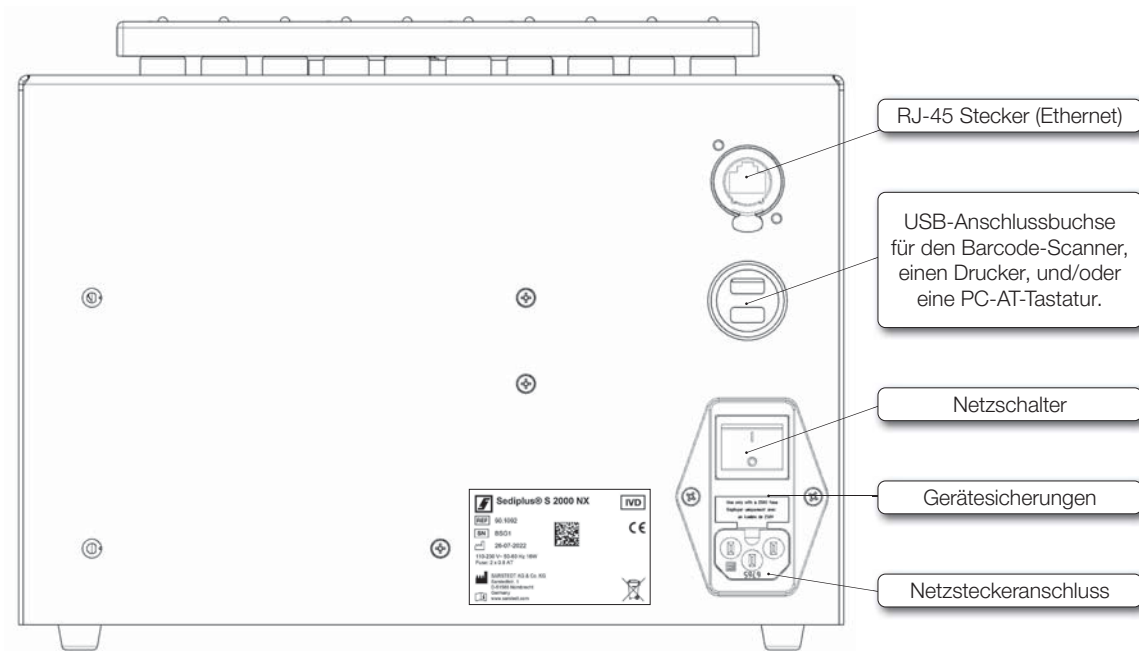
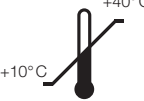



Abbildung 1: Rückwand des Sediplus® S 2000 NX

2.3.1 Technische Daten

Hersteller- und Gerätedaten	
Gerät:	Sediplus® S 2000 NX
Bestellnummer:	SARSTEDT Nr. 90.1092
Hersteller:	SARSTEDT AG & Co. KG
Anschrift:	Sarstedtstraße 1 D-51582 Nümbrecht
Gerätedaten	
Messprinzip:	IR-Transmissions-Messverfahren mit Fremdlichtkompensation Blutsenkungsmessung in der SARSTEDT S-Sedivette® Umrechnung in Westergren-Werte
Messgenauigkeit:	± 1 mm des Messweges
Messbereich:	0-65 mm, dies entspricht einem Senkungsbereich von 0-116 mm nach Westergren. Da die S-Sedivette® einen größeren Durchmesser hat und kürzer ist als das Westergren-Senkungsrohr, wird der ermittelte Senkungswert in Westergren-Werte umgerechnet und vom Sediplus® S 2000 NX angezeigt.
Anzeige:	Messzeit in Stunde und Minute Messwert in Millimeter (Westergren-Werte) Touch-Display für Status, Informationen, Fehlermeldungen, sowie die Bedienung des Gerätes 40 x LED Statuskontrolle der Messplätze
Schnittstellen:	2 x USB zum Anschluss eines Barcode-Scanners, PC-AT-Tastatur oder eines Druckers 1 x Netzwerkdose für Übertragung von Messprotokollen an EDV
Probenträger:	SARSTEDT S-Sedivette®

Messplätze:	40 Positionen
Datenspeicherung:	Eine eingebaute Batterie sorgt für den Datenerhalt (Messdaten, Datum, Uhrzeit) bei Stromausfall
Datenausgabe auf:	- Display - Drucker - EDV / HL7
Spannungsversorgung:	110-230 V~, (-10/+10 %), 50-60 Hz
Leistungsaufnahme:	16 W
Sicherungen:	0,8 AT (2 Stück Schmelzsicherungen, 5 x 20 mm)
Störaussendung und Störfestigkeit	Das Gerät ist entsprechend den Anforderungen an die Störaussendung und Störfestigkeit nach der DIN EN 61326-2-6:2013-09 für die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für <i>In-vitro</i> -Diagnostikgeräte (IVD) geprüft.
Abmessungen:	Breite: 270 mm Tiefe: 355 mm Höhe ohne S-Sedivetten: 208 mm (eingefahrene Messplatte) Höhe mit eingesetzten S-Sedivetten: 305 mm
Gewicht:	6,7 kg
Zulässige Umgebungsbedingungen bei der Lagerung des Gerätes:	+10 °C bis +40 °C, relative Luftfeuchte max. 80 %, nicht kondensierend 
Während des Betriebes:	Während des Betriebes: Raumtemperatur (18 °C bis 25 °C oder gemäß landes- oder laborspezifischer Festlegung), bei relativer Luftfeuchte von max. 80 %, nicht kondensierend.  Direkte Sonneneinstrahlung oder Lichteinstrahlung sind unbedingt zu vermeiden.

2.3.2 Auspacken, Transport und Lagerung

Das Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT Nr. 90.1092) ist mit dem kompletten Zubehör in einem Karton verpackt.

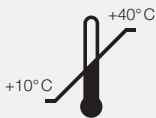
- Prüfen Sie die Unversehrtheit des Verpackungskartons und des Gerätes.
- Bei Transportschäden wenden Sie sich sofort an den Spediteur! Beachten Sie die Meldefrist der einzelnen Transportunternehmen (Bahn, Post, Paketdienste oder Spedition). Sie beträgt unter Umständen nur 24 Stunden.
- Mängel und Schäden sind sofort an SARSTEDT AG & Co. KG zu melden!
- Prüfen Sie den Lieferumfang anhand der Liste im nächsten Kapitel.
- Die Transportverpackung sollte nicht entsorgt werden.



- Verwenden Sie zum Transport des Gerätes, z.B. um es zur Herstellerwartung zu versenden (siehe Kapitel 7.4 Wartung beim Hersteller), ausschließlich die mitgelieferte Verpackung.
- Sollte das Gerät in Ihrer Einrichtung gelagert werden, beachten Sie bitte die unten angegebenen Umgebungsbedingungen.



- Direkte Sonneneinstrahlung oder Lichteinstrahlung sind unbedingt zu vermeiden.



- Zulässige Umgebungsbedingungen bei Lagerung des Gerätes: +10° bis +40°C, max. 80% rel. Luftfeuchte nicht kondensierend.

2.3.3 Lieferumfang

Das Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT Nr. 90.1092) besteht aus:

Anzahl	Bezeichnung
1	Sediplus® S 2000 NX
1	Netzanschlusskabel
1	Staubschutzhülle
1	Gebrauchsanweisung
1	Test-Sedivetten (3er Set)
1	Kurzanleitung

2.3.4 Anschließen einer PC-AT-Tastatur und / oder eines Barcode-Scanners



Beim Anschließen und beim Entfernen der Verbindung eines oder mehrerer Peripheriegeräte (Barcode-Scanner, PC-AT-Tastatur, EDV und / oder Drucker) muss das Sediplus® S 2000 NX unbedingt vom Versorgungsnetz getrennt werden!

Auf der Rückseite des Sediplus® S 2000 NX finden Sie neben dem RJ-45 Anschluss für eine Ethernet-Verbindung mit einem Netzwerk auch zwei USB-Anschlüsse für den Anschluss von Peripheriegeräten:



Sie haben die Möglichkeit an den beiden USB-Anschlüssen einen Barcode-Scanner, eine PC-AT-Tastatur oder einen Drucker anzuschließen.

Die PC-AT-Tastatur und der Barcode-Scanner kann nach dem Einschalten des Sediplus® S 2000 NX sofort eingesetzt werden.



Wenn Ihr Barcode-Scanner den vorgelegten Barcode nicht erkennt, falsch liest oder Zeichen (zum Beispiel führende Nullen) anfügt, liegt dies sehr oft daran, dass eine andere Codierung des Barcodes verwendet wird (zum Beispiel Übertragung von Prüfsummen).

In diesem Fall ist es notwendig, den Barcode-Scanner auf die von Ihnen eingesetzte Codierung umzuprogrammieren.

Beachten Sie dazu die Hinweise in der beiliegenden Gebrauchsanweisung des Barcode-Scanner.

In diesem Servicemenü (Menü-Service-Barcode-Scanner) kann die Funktion eines Barcode-Scanners getestet werden. Dazu muss dieser an die USB-Anschlussbuchse angeschlossen werden, siehe Abbildung 2.

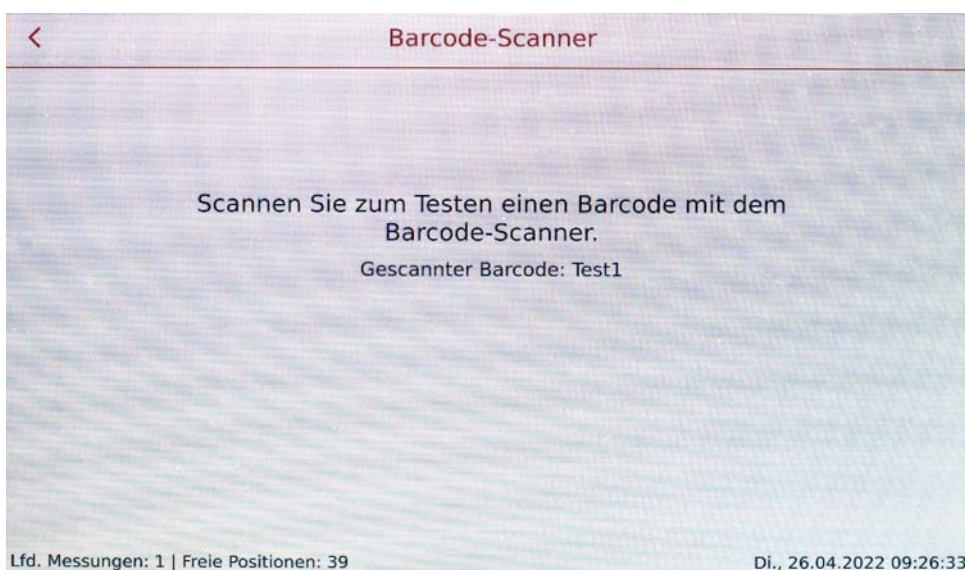


Abbildung 2: Barcode-Scanner testen

2.3.5 Anschließen eines optionalen Druckers



Sie haben die Möglichkeit an den beiden USB-Anschlüssen einen Barcode-Scanner, eine PC-AT-Tastatur oder einen Drucker anzuschließen.

Stecken Sie den USB-Anschluss des Druckers in die USB-Anschlussbuchse an der Rückseite des Gerätes, siehe Abbildung 1. Unter dem Menüpunkt Druckereinstellungen (siehe Kapitel 5.1.7) haben Sie die Möglichkeit die Funktion des Druckers zu testen. Sie erhalten folgenden Ausdruck:

```
Datum: 26.08.2021
Zeit: 02:10:43
Position: 123456
Modus: 0.5h / 1h
Unterfüllt
ID: TESTDRUCK
Messung 1: 123
Fehlerhaft
Verspätet
Messung 2: 456
Fehlerhaft
Verspätet
```

Abbildung 3: Testdruck

2.3.6 Beschreibung der HL7-Schnittstelle

Das Sediplus® S 2000 NX kann über die an der Rückseite des Gerätes enthaltene Netzbuchse (RJ45) an ein Netzwerk angeschlossen werden. Ist das Gerät über ein LAN-Kabel mit einem Netzwerk verbunden, wird im Einstellungsmenü Service-System die IP Adresse des Gerätes angezeigt, siehe Kapitel 5.2.

Zur Herstellung einer Netzwerkverbindung ist ein integrierter DHCP-Server (Dynamic Host Configuration Protocol) notwendig, welcher IP-Adressen automatisch zuweist.

Das Gerät verfügt über eine moderne Schnittstelle zur Übermittlung von Messdaten an ein Laborinformationssystem (LIS) welche auf Basis des HL7 Standards programmiert wurde. Diese von dem Gerät übermittelte Nachricht ist folgendermaßen aufgebaut:

MSH Segment

Position	Daten	Beschreibung
0	MSH	Segmentname
1		Feldtrennzeichen
2	^~\&	weitere Trennzeichen
3	S2000	Sendende Anwendung
4	Sarstedt	Sendender Prozess
5	{config1}	Receiving Application
6	{config2}	Receiving Facility
7	YYYYMMDDHHMMSS	Zeitpunkt Nachrichterstellung
8		Leer
9	OML^O21	Nachrichtentyp und Ereignis
10	{id}	Nachrichtenkontrollnummer
11	P	Verarbeitungsmodus
12	2.6	HL7 Versionsnummer
13		Leer
14		Leer
15	NE	Bedingung für Empfangsbestätigung
16	NE	Bedingung für Bearbeitungsbestätigung

Beispiel:

```
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|{config1}|{config2}|20201030121501||OML^O21|{id}|P|2.6||NE|NE<CR>
```

PID Segment

Position	Daten	Beschreibung
0	PID	Segmentname
1	1	PID Segmentnummer
2		Leer
3	{data1}	Patient-ID Liste, hier: Barcode

Beispiel:

```
PID|1||{data1}<CR>
```

ORC Segment

Position	Daten	Beschreibung
0	ORC	Segmentname
1	SC	Auftragssteuerung
2	{data1}	Auftragsnummer, hier Barcode
3		Leer
4	CM	Auftragsstatus

Beispiel:

```
ORC|SC|{data1}|CM<CR>
```

OBR Segment

Position	Daten	Beschreibung
0	OBR	Segmentname
1	1 für OBR 1 2 für OBR 2	OBR Segmentnummer
2	{data1}	Auftragsnummer, hier: Barcode
3		Leer
4	{config3/4}	Leistungsidentifikation (Testkürzel)
5		Leer
6		Leer
7	YYYYMMDDHHMMSS	Zeitpunkt der Messung
8		Leer
9		Leer
10		Leer
11		Leer
12		Leer
13		Leer
14		Leer
15		Leer
16		Leer
17		Leer
18		Leer
19		Leer
20	{data2}	Messwert
21	{data3}	Eventuell zusätzliche Angaben zum Messwert (?)

Beispiel:

```
OBR|1|{data1}||{config3}|||20201030121502|||{data2}|{data3}<CR>
```

Eine vollständige HL7 Nachricht für den Barcode 1234567 mit den zwei Messwerten 1.11 um 14:35:00 und 2.22 um 15:05:00, gemessen am 30.10.2020 würde dann wie folgt aussehen:

```
<VT>
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|Labor 1|Nuembrecht|20201030181500||OML^O21|0001|P|2.6|||NE|NE<CR>
PID|1||1234567<CR>
ORC|SC|1234567|CM<CR>
OBR|1|1234567||Blutsenkung 30 min|||20201030143500|||1.11|ok<CR>
OBR|2|1234567||Blutsenkung 60 min|||20201030150500|||2.22|ok<CR>
<FS><CR>
```

Für die Felder {config 1-4} wurde „Labor 1“, „Nuembrecht“, „Blutsenkung 30 min“ und „Blutsenkung 60 min“ angenommen. Für das Feld {data3} wurde ein Messwertstatus „ok“ angenommen.

Alle Notwendigen Informationen um das Gerät in Ihr LIS einbinden zu können, können im Einstellungs Menü eingegeben werden, siehe 5.1.8 Netzwerkeinstellungen / HL7

3. Die Funktionselemente des Sediplus® S 2000 NX

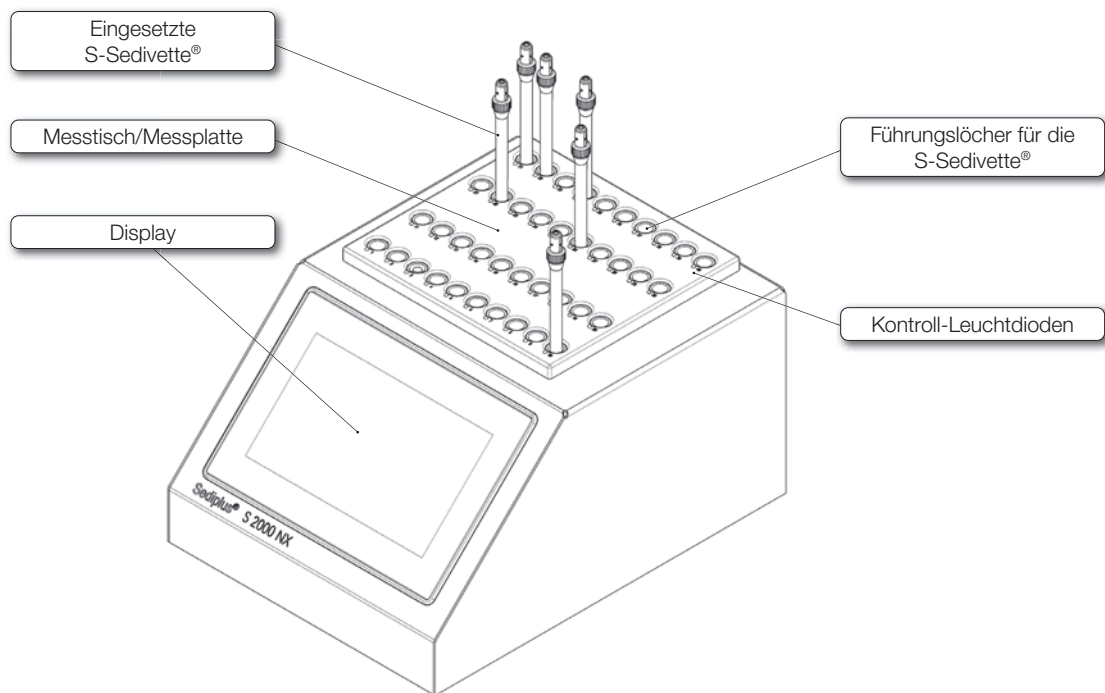


Abbildung 4: Vorderansicht auf das Sediplus® S 2000 NX

3.1 Die Messplatte

Die Messplatte besitzt 40 Führungslöcher für die S-Sedivetten mit je einer grünen Kontroll-Leuchtdiode. Jedes der 40 Führungslöcher mit je einem Kontroll-LED entspricht einer Position für die Durchführung einer Messung.

Die S-Sedivetten werden senkrecht durch die Führungslöcher in die Sockel des Grundmoduls eingesetzt.

In der Messplatte ist die Sensorik zur Senkungsmessung untergebracht. Daher darf die Messplatte in ihrer Bewegung (Auf- und Abfahren bei der Messung) nicht behindert werden.



Verwenden Sie als Patientenblut-Träger für Sediplus® S 2000 NX ausschließlich die S-Sedivette® von SARSTEDT. Mit anderen Röhrchen, z.B. Westergren Röhren, erhalten Sie falsche Blutsenkungs-Werte.

3.2 Die Leuchtdioden der Messplatte



Die Leuchtdioden zeigen die verschiedenen Zustände der dazugehörigen Position bzw. des gesamten Gerätes an.

Alle 40 Leuchtdioden blinken gleichzeitig.

Optische Signalisierung: Die Messplatte wird in den nächsten 5 Sekunden zur Messung nach oben und wieder nach unten gefahren. In dieser Zeit dürfen keine S-Sedivetten eingesetzt werden. Warten Sie den Messvorgang ab, setzen Sie dann die S-Sedivetten ein.

Die Leuchtdiode einer bestimmten Position leuchtet nicht und die dazugehörige Position ist unbesetzt.

Diese Position ist frei. Sie können eine S-Sedivette® zum Messen einsetzen.

Die Leuchtdiode einer Position leuchtet. Die Position ist mit einer S-Sedivette® besetzt.

Die Messung mit der eingesetzten S-Sedivette® ist noch nicht beendet.

Der aktuelle Status dieser Position kann über das Display abgefragt werden.

Die Leuchtdiode einer bestückten Position leuchtet nicht.

Die Messung ist beendet. Der Wert kann auf dem Display abgerufen werden. Sie können die S-Sedivette® aus dem Gerät entnehmen. Die Messposition ist somit für die nächste Messung frei.

Die Leuchtdiode einer Position leuchtet, die Position ist jedoch nicht bestückt.

Die S-Sedivette® dieser Position wurde während der laufenden Messung entnommen.

Auf dem Display sehen Sie die folgende Warnung.

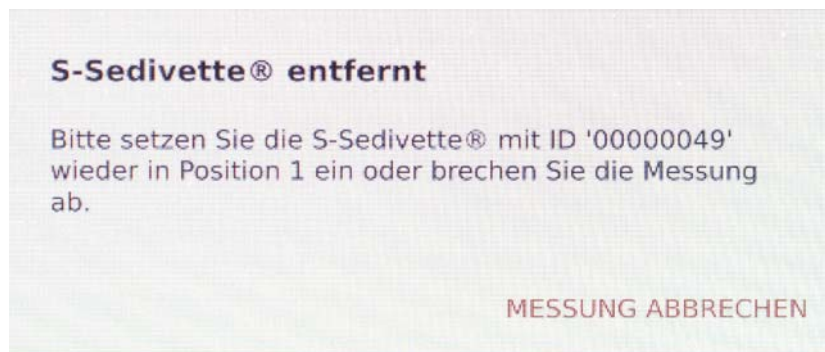


Abbildung 5: S-Sedivette® entfernt

- Wenn Sie den Fehler, unter Zuhilfenahme einer der beiden Möglichkeiten, behoben haben, befindet sich die Position in einem der zuvor beschriebenen Zustände.
- Sollten zuvor mehrere Leuchtdioden geblinkt haben, sehen Sie auf dem Display die Fehlermeldung der nächsten Position.

3.3 Das Display

Das Sediplus® S 2000 NX verfügt zur Bedienung und zur Anzeige der Messwerte über ein modernes Touch-Display. Über das Display können Sie mit Hilfe des Bedienerpanels alle Messdaten von beendeten und laufenden Messungen abfragen. Der Gerätestatus - Datum, Wochentag, Uhrzeit, Anzahl der freien und bestückten Positionen und die Anzahl der beendeten Messungen - wird über das Display ausgegeben. In der nachfolgenden Abbildung sehen Sie die Anzeige der Hauptansicht. In der Liste der Messungen können sie durch Berühren des Touch-Displays hoch und runter scrollen, in der unteren rechten Ecke können Sie die Messergebnisse nach Ihren Bedürfnissen sortieren.

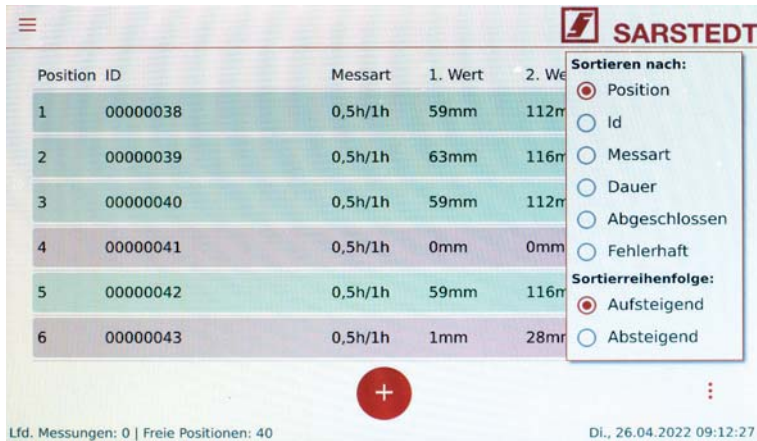


Abbildung 6: Hauptansicht

Folgende Informationen werden Ihnen in der Hauptansicht angezeigt:

Tabelle 1

Position	Zeigt die Position an, in welcher sich eine S-Sedivette® befindet. Auf der Messtischabdeckung befindet sich die Positionsnummerierung
ID	Proben-ID, welche eine Probe eindeutig identifiziert. Die ID kann auf verschiedenen Arten eingegeben werden, siehe, Kapitel 4.5 Eingeben der ID-Nummer.
Messart	Festgelegte Messzeitpunkte
1. Wert	Erster gemessener Senkungswert in mm-Westergren
2. Wert	Zweiter gemessener Senkungswert in mm-Westergren
Dauer	Dauer der Messung. Die Dauer beginnt, sobald eine S-Sedivette® in das Gerät eingesetzt wird und endet erst, wenn beide Senkungswerte (1. Wert und 2. Wert) ermittelt wurden und/oder die S-Sedivette® aus dem Gerät entnommen wurde.

4. Bedienung des Sediplus® S 2000 NX

4.1 Einschalten des Gerätes

Schalten Sie das Sediplus® S 2000 NX am Netzschalter an der Rückseite des Gerätes ein. Sie sehen die folgende Displayansicht. In der unteren rechten Ecke der Ansicht erkennen Sie die aktuell auf dem Gerät aufgespielte Softwareversion. Diese können Sie unter dem Menüpunkt Service (Kapitel 5.2) später wieder einsehen.



Abbildung 07: Start-Bildschirm

Nach wenigen Sekunden schaltet das Gerät automatisch weiter. Sie sehen im Display die Hauptanzeige.

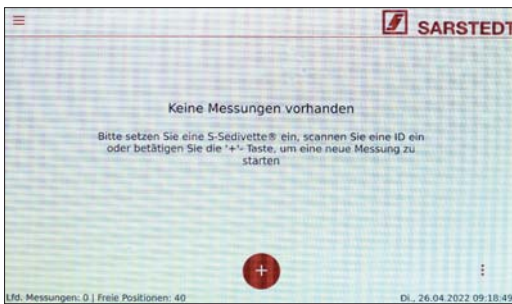


Abbildung 08: Startbildschirm mit der Statusanzeige

Das Gerät ist nun betriebsbereit und Sie können eine Messung auf drei unterschiedliche Wege starten, weitere Details siehe Kapitel 4.3:

1. Scannen einer Proben-ID
2. Einstecken einer S-Sedivette® in einen freien Steckplatz
3. Betätigen der roten Taste **+**

Das Gerät verfügt über eine integrierte Pufferbatterie, die einen Datenerhalt auch bei unbeabsichtigtem Ausschalten des Gerätes z.B. bei einem Stromausfall garantiert, siehe Kapitel 6.5.

Durch Anklicken des Feldes in der oberen linken Ecke der Displayansicht gelangen Sie in die Menüansicht, in der Sie Einstellungen vornehmen können und Service-Funktionen finden.

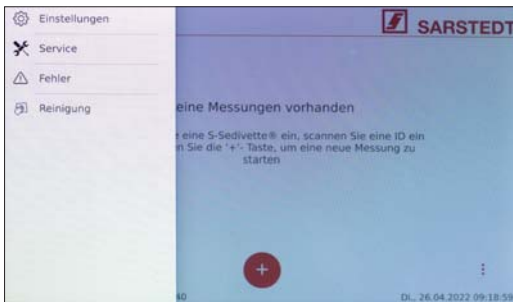


Abbildung 09: Aufrufen des Menüs

Die einzelnen Menüpunkte werden in Kapitel 5 erläutert.

4.2 Vorbereiten der Proben

Bitte beachten Sie auch in der Fachliteratur beschriebene Störfaktoren (z.B. Paraproteinämie, Lipämie, Hämolyse), die Einfluss auf die Messung der Blutsenkung haben können und prüfen Sie bei ungewöhnlichen Blutproben ggf. die Plausibilität des Messergebnisses.



- Verwenden Sie ausschließlich die S-Sedivetten für das SARSTEDT Blutsenkungssystem Sediplus® S 2000 NX.
- Die Oberfläche der S-Sedivetten muss sauber sein. Es dürfen sich darauf keine Rückstände von Etiketten oder Puderspuren von Handschuhen befinden. Durch Verunreinigungen entstehen zusätzliche Signale, die registriert werden und die Ermittlung der Senkung erheblich beeinträchtigen können. Das Originaletikett oder selbst aufgeklebte Etiketten auf gleicher Höhe stören die Messung nicht.
- Außerdem ist darauf zu achten, dass sich beim Einsetzen keine Blutropfen in der Kappe befinden und der Konus in der S-Sedivette® nicht benetzt ist. Dies kann nach der Blutabnahme oder nach der Mischung der Fall sein. Nach dem Start könnte die Messung durch Heruntertropfen des Blutes verfälscht werden.

S-Sedivette® für die Blutentnahme

Die Blutentnahme erfolgt mit der SARSTEDT S-Sedivette® mit Trinatriumcitratlösung (0,105 mol/l pH 5,5 Trinatriumcitrat / Citronensäure-Puffer-Lösung) im Mischungsverhältnis 1:4 (1 Teil Citrat + 4 Teile Blut) als Antikoagulans.



Beachten Sie unbedingt den Gebrauchshinweis der SARSTEDT S-Sedivette®

Die S-Sedivette® ist ein geschlossenes Blutnahmesystem, das gleichzeitig auch als Senkungsrohre dient. Sie müssen kein Blut umfüllen oder in eine separate Pipette einfüllen.

Wichtig:

Grundsätzlich muss jede Blutprobe direkt nach der Blutentnahme und direkt vor dem Einsetzen in das Gerät gründlich aber ohne Schaumbildung gemischt werden.

Dies kann mit der Hand geschehen, so dass die in der S-Sedivette® enthaltene Mischkugel 5x mal durch die gesamte Blutprobe wandert, oder schonend und komfortabel mit einem speziell für diese Aufgabe entwickelten Gerät der SARSTEDT AG & Co. KG, dem **Sarmix® M 2000** (Siehe Kapitel 9 Bestellinformationen).



Verwenden Sie den SARSTEDT Sarmix®, um sorgfältig und schonend zu mischen.

Aufbewahren der Blutprobe:

Verwenden Sie die gewonnene Blutprobe möglichst sofort. Wird die Probe bei Raumtemperatur gelagert, sollte die Analyse innerhalb von 4 h durchgeführt werden. Die Blutprobe darf nicht geronnen sein.

4.3 Einsetzen der S-Sedivette® und Starten einer Messung

Sie können auf verschiedene Arten (bzw. verschiedene Reihenfolgen) die ID-Nummer eingeben, die S-Sedivette® einsetzen und eine Messung starten.

Grundsätzlich gilt für alle Arten der Bestückung folgender Ablauf:

- Wenn Sie die S-Sedivetten eingesetzt haben, ist die Messung automatisch gestartet.
- 20 Sekunden nachdem Sie die letzte S-Sedivette® eingesetzt haben, beginnen alle LEDs zu blinken. Es dürfen jetzt keine weiteren S-Sedivetten eingesetzt werden.
- Nach weiteren 5 Sekunden scannt die Messplatte die neu eingesetzte(n) S-Sedivette®(n) ab.
- Das Abscannen der S-Sedivetten beginnt in diesem Fall 25 Sekunden nach dem Einsetzen der letzten S-Sedivette®. **Spätestens 2 Minuten nach dem Einsetzen der ersten S-Sedivette® werden die eingesetzten S-Sedivetten in jedem Fall abgescannt.**
- Das Display zeigt nach dem Abscannen die Status Anzeige mit den Angaben überbestückte und freie Positionen und wie viele Messungen beendet sind. Sie können jetzt neue S-Sedivetten einsetzen und somit weitere Messungen starten.

Möglichkeit 1:

Sie arbeiten mit einem optionalen Barcode-Scanner um die Patienten ID-Nummern einzugeben.

- Halten Sie den Barcode-Scanner an den Barcode für die S-Sedivette® (zum Beispiel an der S-Sedivette® oder auf dem Patientenbogen) ohne zuvor eine Taste auf dem Touch-Display zu drücken und ohne die S-Sedivette® in eine freie Position einzusetzen.
- Wenn zu diesem Zeitpunkt kein Fehler vorliegt (zum Beispiel weil eine S-Sedivette® vorzeitig entnommen wurde), wird der Barcode automatisch erkannt und es erscheint die folgende Meldung im Display.

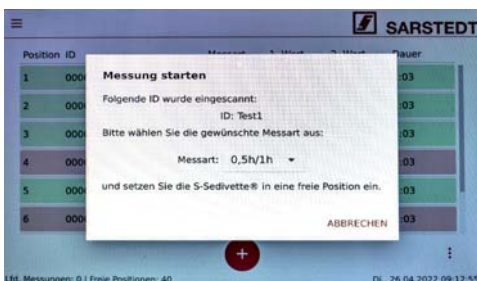


Abbildung 10: Starten einer Messung durch Scannen einer ID

- Setzen Sie die S-Sedivette® in eine beliebige freie Position, die Messung wird dadurch automatisch gestartet
- Sie sehen in diesem Fall den Startbildschirm mit der Statusanzeige (Abbildung 12).
- Sie können den Vorgang solange die Messung nicht gestartet wurde, d.h. die S-Sedivette® nicht in das Gerät eingesetzt wurde, durch Bestätigen der Taste [Abbrechen] abbrechen.

Möglichkeit 2:

Der Barcode oder die Patienten ID-Nummer liegt separat vor (also nicht nur auf der S-Sedivette®).

- Wenn die Patienten ID-Nummer nicht auf der S-Sedivette® steht, können Sie eine S-Sedivette® in eine freie Messpositionen setzen ohne zuvor eine Taste zu drücken.
- Mit dem Einsetzen ist die Messung automatisch gestartet. Es erscheint folgendes Display:



Abbildung 11: Starten einer Messung durch einsetzen einer S-Sedivette®

- Geben Sie die ID-Nummer ein.
Sie können die ID-Nummer über das Touch-Display oder über eine optionale PC-AT-Tastatur eingeben und mit der Taste [OK] bestätigen. Eine weitere Möglichkeit ist, die im Display vorgeschlagene ID-Nummer (fortlaufend nicht patientenzugeordnet) durch Drücken der Taste [OK] zu übernehmen.
- Die Messung wird automatisch gestartet, es erscheint der Startbildschirm (Abbildung 12)
- Sie können den Vorgang solange die Messung nicht gestartet wurde durch Betätigen der Taste [Abbrechen] oder durch Entnehmen der S-Sedivette® abbrechen.

Möglichkeit 3:

Der Barcode oder die Patienten ID-Nummer steht auf der S-Sedivette®. Sie muss daher vor dem Einsetzen der S-Sedivette® eingegeben werden.

- Drücken Sie die rote Taste  mit dem Plus-Zeichen

Position	ID	Messart	1. Wert	2. Wert	Dauer
1	00000038	0,5h/1h	59mm	112mm	1:01
2	00000039	0,5h/1h	63mm	116mm	1:01
3	00000040	0,5h/1h	59mm	112mm	1:01
4	00000041	0,5h/1h	0mm	0mm	1:01
5	00000042	0,5h/1h	59mm	116mm	1:01
6	00000043	0,5h/1h	1mm	28mm	1:01

Abbildung 12: Starten einer Messung durch betätigen der „+“-Taste

- Es erscheint folgendes Display:



Abbildung 13: Eingabe der ID

- Geben Sie die ID-Nummer ein.
Sie können die ID-Nummer über das Touch-Display oder über eine optionale PC-AT-Tastatur eingeben und mit der Taste [OK] bestätigen. Eine weitere Möglichkeit ist, die im Display vorgeschlagene ID-Nummer (fortlaufend nicht patientenzugeordnet) durch Drücken der Taste [OK] zu übernehmen.
- Es erscheint das folgende Display:



Abbildung 14: S-Sedivette® einsetzen

- Setzen Sie eine S-Sedivetten in beliebige freie Positionen.
- Die Messung startet automatisch sobald Sie eine S-Sedivette® in einen freien Steckplatz eingesetzt haben, anschließend erscheint der Startbildschirm mit der Statusanzeige (Abbildung 12)
- Über die Taste [Abbrechen] können Sie den Vorgang jederzeit abbrechen, solange noch keine S-Sedivette® in das Gerät eingesteckt wurde.

4.4 Auswahl der Messzeitpunkte

Durch das Gerät wird die Blutsenkung einer Probe nach ½ h und nach 1 h automatisch bestimmt. Sie haben die Möglichkeit die Messzeitpunkte nach 1 h und 2 h auszuwählen. Dies können Sie optional beim Starten jeder Messung im Eingabefenster auswählen (siehe Abbildung 15) oder global für alle Messungen in den Einstellungen festlegen, siehe 5.1.3 Messeinstellungen.




Abbildung 15: Auswahl der Messzeitpunkte vor Starten einer Messung

4.5 Eingeben der ID-Nummer

Wie in dem vorangegangenen Kapitel (4.3) erläutert, haben Sie mehrere Möglichkeiten, die ID-Nummer einzugeben. Zum Einen kann dies auf Anforderung über das Touch Display geschehen, zum Anderen über einen Barcode-Scanner oder eine PC-AT-Tastatur (Option).

Mit dem Sediplus® S 2000 NX ist es auch möglich die gleiche ID-Nummer mehrmals zu vergeben (Verwechslungsgefahr!). Eine Unterscheidung ist in diesem Fall nur über die Position, Modul oder Uhrzeit möglich!

- Wenn Sie die rote Taste  drücken oder eine S-Sedivette® einsetzen, schlägt das Gerät eine fortlaufende ID-Nummer vor.
- Diese Nummer wird - sofern sie angenommen wird - vom Instrument von Messung zu Messung automatisch um „eins“ erhöht.
- Mit einem Tastendruck auf die [OK] Taste übernehmen Sie diese vorgeschlagene fortlaufende Nummer als ID-Nummer (fortlaufend nicht patientenzugeordnet).
- Sie können auch eine eigene ID-Nummer über das Touch-Display oder eine PC-AT-Tastatur eingeben.
- Die eingegebene ID kann sowohl Ziffern als auch Buchstaben enthalten.

4.5.1 Eingabe der ID-Nummer mittels eines Barcode-Scanners (optional)

Eine weitere Möglichkeit die ID-Nummer einzugeben, ist das Scannen der Nummer mit einem optionalen Barcode-Scanner. (Oft ist die Patienten ID-Nummer als Barcode auf der S-Sedivette® angebracht oder auf einem Patientenbogen vorrätig.)

Wenn Sie den Barcode von der S-Sedivette® ablesen, halten Sie diese unbedingt senkrecht. Bewegen Sie den Barcode der S-Sedivette® an dem Barcode-Scanner entlang. Informationen zur Installation des optionalen Barcode-Scanner, finden Sie im Kapitel 2.3.4 oder in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Barcode-Scanners.

Nehmen Sie den Barcode-Scanner in die Hand und führen ihn über den Barcode auf dem Patientenbogen.

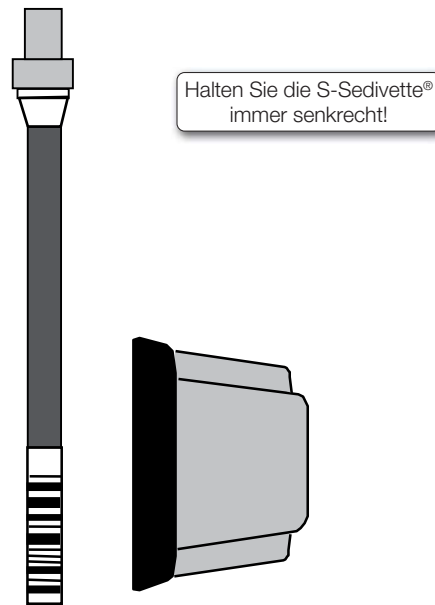


Abbildung 16: ID-Nummer einscannen

4.5.2 Eingeben der ID-Nummer über das Touch-Display

Sie haben die Möglichkeit die ID-Nummer direkt über die Bildschirmtastatur einzugeben. Dazu Tippen Sie auf dem Display in das Feld der ID-Nummer. Anschließend erscheint die Bildschirmtastatur und Sie können die gewünschte ID eingeben. Über das Feld in der unteren rechten Ecke können Sie die Bildschirmtastatur wieder ausblenden.



Abbildung 17: Bildschirmtastatur

4.6 Betrachten bereits ermittelter Werte während einer Messung

In der Hauptansicht werden alle Messergebnisse zu jeder Zeit dargestellt. Es werden generell nur in Westergren-Werte umgerechnete Messwerte angezeigt.

Je nach eingestellter Option (siehe Kapitel 5.1.3 Messeinstellungen) ist die Messwertermittlung für eine Position nach einer Stunde (1/2h/1h Option) oder nach zwei Stunden (1h/2h Option) beendet. Danach stehen die beiden Senkungswerte der Position zur Verfügung.



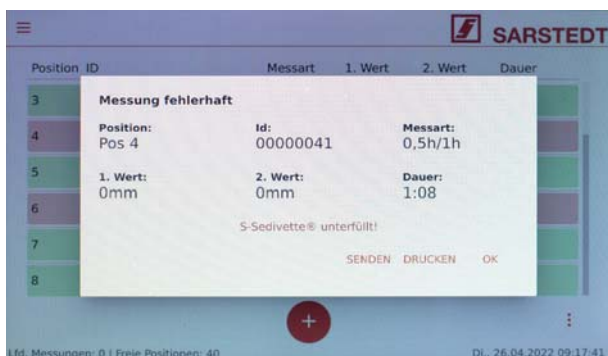
Position ID	Messart	1. Wert	2. Wert	Dauer
1 0000038	0,5h/1h	59mm	112mm	1:01
2 0000039	0,5h/1h	63mm	116mm	1:01
3 0000040	0,5h/1h	59mm	112mm	1:01
4 0000041	0,5h/1h	0mm	0mm	1:01
5 0000042	0,5h/1h	59mm	116mm	1:01
6 0000043	0,5h/1h	1mm	28mm	1:01

Lfd. Messungen: 0 | Freie Positionen: 40 DI., 26.04.2022 09:10:53

Abbildung 18: Hauptansicht

Während einer Messung sehen Sie die Status-Displayanzeige. Sie erkennen wie viele Positionen bestückt sind und wie viele Messungen davon beendet sind.

Wenn sie auf dem Touch-Display auf eine Zeile tippen, erscheint ein Fenster mit weiteren Details zu dieser Messung. Dieses Fenster erscheint automatisch nach Ablauf der voreingestellten Messzeit für eine Dauer von 15 Sekunden mit dem Hinweis, dass die S-Sedivette® aus dem Gerät entnommen werden kann (siehe Abbildung 19). Abgeschlossene Messungen werden in der Display-Ansicht grün unterlegt. Wurde während der Messung durch das Gerät ein möglicher Fehler erkannt, wird die Zeile der entsprechenden Messung rot hinterlegt, Details zu Fehlererkennung siehe in Kapitel 6 Störungen und Bedienungsfehler.



Position ID	Messart	1. Wert	2. Wert	Dauer
3	Messung fehlerhaft			
4	Position: Pos 4	Id: 00000041	Messart: 0,5h/1h	
5	1. Wert: 0mm	2. Wert: 0mm	Dauer: 1:08	
6	S-Sedivette® unterfüllt!			
7	SENDEN DRUCKEN OK			
8				

Lfd. Messungen: 0 | Freie Positionen: 40 DI., 26.04.2022 09:17:41

Abbildung 19: Ergebnisanzeige

**Achtung!**

Wenn Sie in die Position eine neue S-Sedivette® einsetzen, wird das Messprotokoll der zuvor entnommenen S-Sedivette® dieser Position sofort gelöscht.

Die Daten stehen nicht mehr zur Verfügung!

Es wird empfohlen die Optionen zur Datenübermittlung an ein EDV-System oder einen Drucker zu nutzen, siehe Kapitel 2.3.5 oder 2.3.6.

4.7 Akustische Unterstützung

Das Sediplus® S 2000 NX verfügt über eine akustische Unterstützung der Bedienung.

Es wird unterschieden zwischen:

- Einem einzelnen Ton.
- Zwei kurzen, schnell hintereinander folgenden Tönen.

Grundsätzlich wird der **einzelne Ton** als Warnsignal verwendet. Zum Beispiel in den folgenden Fällen:

- wenn Sie eine S-Sedivette® einsetzen und die ID-Nummer noch eingegeben werden muss;
- wenn Sie die Taste [OK] betätigen, nachdem Sie die ID-Nummer eingegeben haben;
- wenn Sie mit der [OK] Taste die fortlaufende ID-Nummer übernehmen;
- wenn mit dem optionalen Barcode-Scanner ein gültiger Barcode erkannt wurde.

Der **doppelte Ton** signalisiert die Bestätigung der eingegeben ID-Nummer. Zudem erscheint der doppelte Ton in folgenden Fällen:

- wenn Sie eine S-Sedivette® vor dem Ende der Messung entnehmen;
- wenn die Messtischbewegung blockiert wird

4.8 Erneuter Ausdruck / Wiederholen des Druckvorgangs

Wurde vor Beginn der Messungen der Drucker aktiviert, siehe 5.1.7 Druckeinstellungen, wird das Messprotokoll nach Ablauf der voreingestellten Messzeit automatisch gedruckt.

Solange die S-Sedivette® nicht aus dem Gerät entnommen wurde haben Sie die Möglichkeit die Zeile mit den Messergebnissen auf der Hauptansichtsseite auszuwählen. In der Detailansicht können Sie durch Antippen des Druckfeldes das Protokoll beliebig oft erneut drucken.



Abbildung 20: Erneuter Ausdruck / Wiederholen des Druckvorgangs

4.9 Messergebnisse löschen

Sie haben die Möglichkeit Messergebnisse sowohl von laufenden, als auch von abgeschlossenen Messungen manuell zu löschen.

- Einzelne laufende Messungen können Sie löschen, indem die S-Sedivette® entnommen wird und auf dem Display die Taste „Löschen“ betätigt wird, siehe 6.4 Vorzeitiges Entnehmen einer S-Sedivette®.
- Wurde die S-Sedivette® bereits entnommen kann das Messprotokoll durch Antippen der entsprechende Zeile in der Hauptansicht aufgerufen und durch betätigen der Taste „Löschen“ gelöscht werden.
- Das Vorgehen zum Löschen aller oder aller abgeschlossenen Messungen wird in Kapitel 5.1.4 Messungen löschen beschrieben.
- Solange die S-Sedivette® auf dem Messtisch steht kann deren Ergebnis nicht gelöscht werden.

5. Menü

Durch Antippen der Menütaste (siehe Abbildung 21) gelangen Sie in das Menü. Hier haben Sie die Möglichkeit verschiedenen Optionen einzustellen und Service, sowie Reinigungsfunktionen aufzurufen. Darüber hinaus können Fehlermeldungen angezeigt und gelöscht werden.

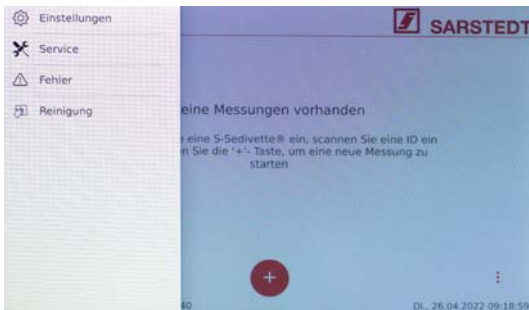


Abbildung 21: Aufrufen des Menüs

5.1 Einstellungen

Durch Auswahl des Menüpunktes „Einstellungen“ gelangen Sie zu folgender Display-Ansicht. Sie haben die Möglichkeit über das Touch-Display die Liste der Einstellungen nach oben und unten zu scrollen.



Abbildung 22: Einstellungen

5.1.1 Sprache

Sie haben die Möglichkeit zwischen der Sprache Deutsch und Englisch zu wählen



Abbildung 23: Spracheinstellungen

5.1.2 Start-ID

Im Menüpunkt Start-ID haben sie die Möglichkeit die fortlaufende ID-Nummer auf einen Beliebigen Wert zu setzen. Dazu tippen Sie in das Feld mit der angezeigten ID-Nummer und geben die gewünschte Nr., z.B. 0000001 über die Display-Tastatur oder die optional angeschlossenen PC-AT-Tastatur ein. Die ID-Nummer wird daraufhin bei jeder neu eingesteckten S-Sedivette® um einen Zähler erhöht.

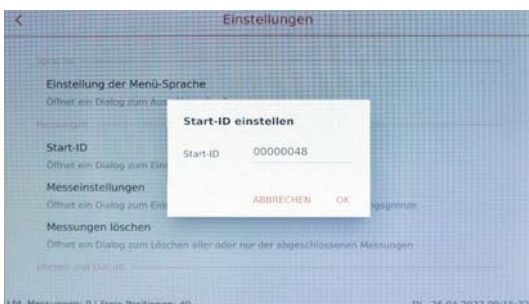


Abbildung 24: Start-ID einstellen

5.1.3 Messeinstellungen

5.1.3.1 Messart

In diesem Menüpunkt haben Sie die Möglichkeit die Messart, d.h. die Messzeitpunkte nach ½ h und 1 h oder nach 1 h und 2 h festzulegen. Das Sediplus® S 2000 NX bietet die Möglichkeit an Stelle der 1 h und 2h Messwerte die ½h und 1h Messwerte zu ermitteln und auszugeben. Die Bedienung des Gerätes ändert sich dadurch nicht.

Optional haben Sie die Möglichkeit die Abfrage der Messart beim Start jeder neuen Messung abzufragen.



Abbildung 25: Messeinstellungen

5.1.3.2 „Unterfüllungsgrenze 5 ... 10 mm“

Im Menü unter Optionen finden Sie den Menüpunkt „Unterfüllungsgrenze in mm“.

Die Option dient dazu, die Grenze in Millimeter zu definieren, bis zu der eine Unterfüllung in den S-Sedivetten durch das Sediplus® S 2000 NX nicht als Fehler erkannt werden soll (siehe auch Kapitel 6.2 Unterfülle S-Sedivette®). Sie können Werte zwischen 5 und 10 mm durch Betätigen der Taste „+“ und „-“ einstellen.

Beispiel:

Sie wählen für diese Option den Wert 8 mm:

- Ist die S-Sedivette® nur bis 8 mm (oder weniger) unter die Sedivettenhals-Verbreiterung gefüllt, wird die Messung bzw. werden die Messwerte im Ergebnisprotokoll nicht als unterfüllt gekennzeichnet.
- Ist die S-Sedivette® bis 9 mm (oder mehr) unter die Sedivettenhals-Verbreiterung gefüllt, wird die Messung bzw. werden die Messwerte im Ergebnisprotokoll als unterfüllt gekennzeichnet.
- Die Beurteilung von Messergebnissen unterfüllter S-Sedivetten liegt im Ermessen des bedienenden Personals, der Laborleitung oder des behandelnden Arztes. Grund ist das unterschiedliche Senkungsverhalten bei unterschiedlich gefüllten S-Sedivetten aufgrund des verschobenen Mischverhältnisses Antikoagulanzen/Blut.
- Die S-Sedivetten sind dann korrekt gefüllt, wenn der Kolben voll ausgezogen wird, bis in die Klick Position (siehe Gebrauchshinweis der S-Sedivette® www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).
- Beim Abbrechen des Kolbens ist darauf zu achten, dass er nicht wieder ein Stück in die S-Sedivette® geschoben wird.



Ein Ändern der Grenze liegt im Ermessen des bedienenden Personals, der Laborleitung oder des behandelnden Arztes. Ebenso die Beurteilung von Messergebnissen unterfüllter S-Sedivetten.

Beachten Sie bei der Beurteilung von Messwerten, dass sich die maximal auswertbare Messstrecke vom Meniskus der Blutsäule bis zur Oberkante des Etiketts erstreckt. Durch eine Erweiterung der Unterfüllungsgrenze wird daher der nutzbare Messbereich für S-Sedivetten, die ein geringeres Ausgangsvolumen enthalten, verkürzt (siehe Kapitel 6.2 Unterfülle S-Sedivette®).

5.1.4 Messungen löschen



Achtung!

Diese Funktion können Sie nicht rückgängig machen.

Wenn Sie diese Funktion ausführen, sind alle Daten der unbeendeten und beendeten Messungen gelöscht.

Sie haben die Möglichkeit alle Messungen oder alle abgeschlossenen Messungen zu löschen. Nach Betätigen der entsprechenden Taste erscheint eine Warnmeldung, nach Bestätigung dieser werden die Messprotokolle gelöscht.

Solange die S-Sedivette® auf dem Messtisch steht, kann deren Ergebnis nicht gelöscht werden.



Abbildung 26: Messungen löschen

5.1.5 Datum



Das Sediplus® S 2000 NX verfügt über eine eingebaute elektronische Uhr.
In dem Menü der Einstellungen haben Sie die Möglichkeit, Datum und Uhrzeit, sowie das angezeigte Format einzustellen.



Abbildung 27: Datum einstellen



Abbildung 28: Datumsformat einstellen

5.1.6 Uhrzeit



Das Sediplus® S 2000 NX verfügt über eine eingebaute elektronische Uhr.
In dem Menü der Einstellungen haben Sie die Möglichkeit, Datum und Uhrzeit, sowie das angezeigte Format einzustellen.

Vom Werk aus sind das Datum, die Uhrzeit und der Wochentag bereits voreingestellt.

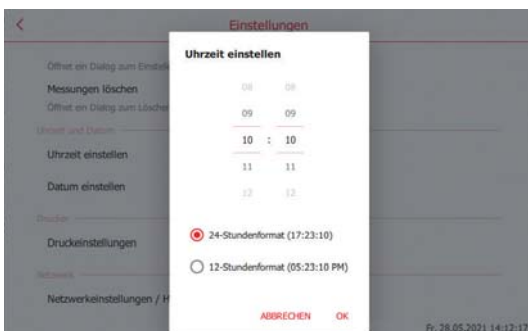


Abbildung 29: Uhrzeit einstellen

5.1.7 Druckeinstellungen

Sollen Messprotokolle über einen an die USB- Schnittstelle angeschlossenen Drucker ausgedruckt werden, so ist die Druckschnittstelle in den Einstellungen zu aktivieren. Die Funktion des Druckers kann in diesem Menüpunkt (Testdruck) überprüft werden.

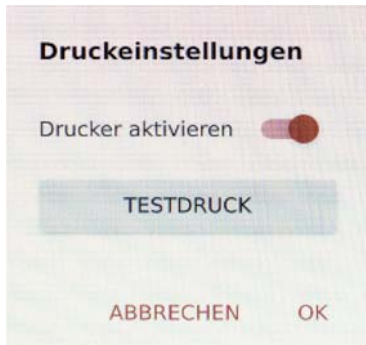


Abbildung 30: Druckeinstellungen

Ist der Drucker aktiviert wird nach dem Beenden einer Messung das Messprotokoll automatisch ausgedruckt.

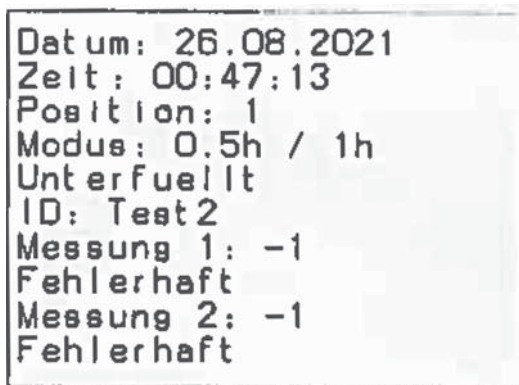


Abbildung 31: Gedrucktes Messprotokoll

Ist ein Druck nicht möglich werden die Messergebnisse auch nach dem Entnehmen der S-Sedivette® aus dem Gerät nicht gelöscht. Nach dem Ablauf der Messzeit erscheint eine Warnmeldung, siehe Kapitel 6.4 Vorzeitiges Entnehmen einer S-Sedivette®.

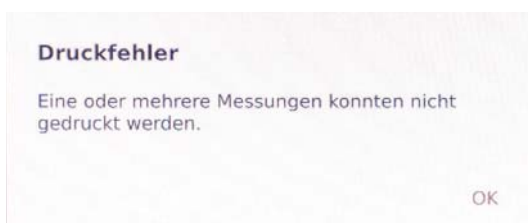


Abbildung 32: Warnmeldung Druck nicht möglich

Auf der Displayanzeige erscheint unter den Messwerten ein Warnhinweis



Abbildung 33: Ergebnisanzeige mit Druckfehler

5.1.8 Netzwerkeinstellungen / HL7

In diesem Menüpunkt werden die notwendigen Daten eingegeben, um das Gerät mit einem LIS (Laborinformationssystem) zu koppeln.

Folgende Daten werden benötigt:

- Server-IP
- Server-Port
- Empfangene Anwendung
- Empfangene Einrichtung / Prozess

Zum Einrichten der Schnittstelle setzen Sie sich bitte mit Ihrem Systemadministrator und dem Service der Firma DESAGA in Verbindung, siehe Kapitel 7 Service und Wartung.

Wird die Funktion „Verbindung herstellen“ aktiviert, wird das Messprotokoll nach Beenden einer Messung automatisch übermittelt. Ist eine Übermittlung nicht möglich, erscheint eine Hinweismeldung auf dem Display und die Messdaten werden auch nach dem Entnehmen der S-Sedivette® aus dem Gerät nicht gelöscht, siehe Kapitel 6.4 Vorzeitiges Entnehmen einer S-Sedivette®.

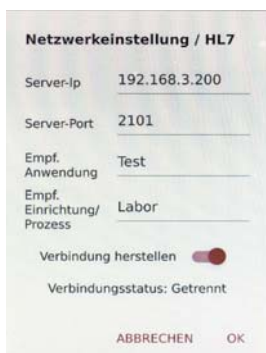


Abbildung 34: Netzwerkeinstellungen HL7



Abbildung 35: Ergebnisanzeige mit Netzwerkfehler

5.2 Service

Im Service-Menü sind Menüpunkte enthalten, welche für die Wartung des Gerätes relevant sind. Diese Menüpunkte werden durch die Servicetechniker des Herstellers aufgerufen.

5.3 Fehler

In diesem Menüpunkt werden mögliche Fehlermeldungen angezeigt. Diese können, wie dargestellt gelöscht werden.

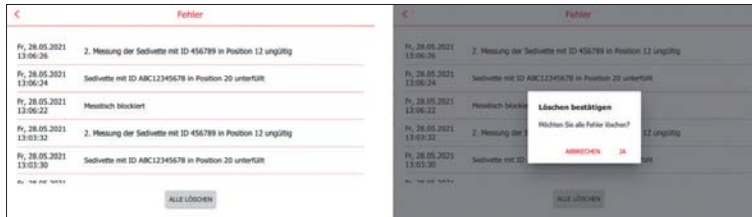


Abbildung 36: Fehlermeldung löschen

6. Störungen und Bedienungsfehler



Bitte beachten Sie auch in der Fachliteratur beschriebene Störfaktoren (z.B. Paraproteinämie, Lipämie, Hämolyse), die Einfluss auf die Messung der Blutsenkung haben können und prüfen Sie bei auffälligen Blutproben ggf. die Plausibilität des Messergebnisses.

6.1 Störung des Auf- und Abfahrens der Messplatte



Die Messplatte darf während des Auf- und Abfahrens nicht behindert werden.

Es dürfen keine Gegenstände auf oder neben der Messplatte liegen.

Wird aus irgendeinem Grund die Messplatte blockiert, wird die Bewegung automatisch gestoppt, und wird erst fortgesetzt, wenn die auf dem Display erscheinende Fehlermeldung bestätigt wird.

Messtisch blockiert

Bitte entnehmen Sie alle Fremdkörper aus dem Arbeitsbereich des Messtischs.

OK

Abbildung 37: Fehlermeldung Messtisch blockiert

Entfernen Sie die störenden Gegenstände, und bestätigen Sie die Fehlermeldung im Display. Der Messtisch fährt in die Ausgangsstellung. Die Messung wird nach wenigen Sekunden wiederholt.

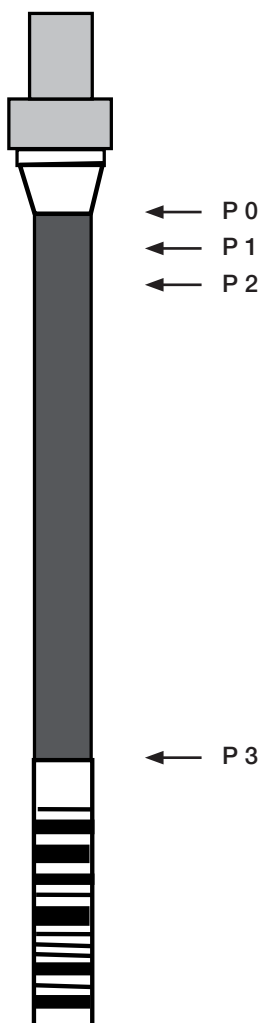
6.2 Unterfüllte S-Sedivette®



Die S-Sedivetten müssen für die Blutsenkung korrekt gefüllt sein. Dazu ist schon bei der Blutabnahme darauf zu achten, dass die SARSTEDT S-Sedivetten richtig gehandhabt werden (siehe Gebrauchshinweis der S-Sedivetten). Online Gebrauchshinweis: Sedivette®; GB 512 unter: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

- Die S-Sedivetten sind korrekt gefüllt, wenn der Kolben voll ausgezogen ist und beim Abbrechen der Kolbenstange nicht wieder ein Stück in die S-Sedivette® geschoben wird.
- Bei einer Unterfüllung liegt es im Ermessen des Bedieners ob die BSG / ESR-Werte angezweifelt werden müssen.
- Das Blutvolumen in der Sedivettensäule beeinflusst den Senkungswert aufgrund des verschobenen Mischverhältnisses Antikoagulanz/Blut.

Das Gerät erkennt bei der ersten Messung ob die S-Sedivette® unterfüllt ist. Ab welcher Höhe eine Unterfüllung als Fehler erkannt und dokumentiert wird, legt der Bediener in den Einstellungen Optionen (Kapitel 5.1.3.2 „Unterfüllungsgrenze 5 ... 10 mm“) fest. Ist die S-Sedivette® unterfüllt, wird dies dokumentiert und auf dem Display dargestellt.



Senkungswerte in Abhängigkeit von der Füllhöhe

P 0:	Füllstand bei 20 mbar Venendruck
P 1:	5 mm unter P 0 Oberhalb dieses Punktes wird eine S-Sedivette® nicht als unterfüllt markiert
P 2:	10 mm unter P 0 Unterhalb dieses Punktes wird eine S-Sedivette® in jedem Fall mit als unterfüllt markiert
Bereich P 1 bis P 2:	Möglicher Einstellbereich für Anwender der Sediplus® S 2000 NX Software für Kennzeichnung einer unterfüllten S-Sedivette®.
P 3:	Oberkante Etikett Ende des nutzbaren Messfensters

Abstände mm absolut		entsprechend mm Westergren
P 0 bis P 3	65 mm	116 mm Westergren
P 1 bis P 3	60 mm	99 mm Westergren
P 2 bis P 3	55 mm	86 mm Westergren



Sollte die Blutsenkung in der S-Sedivette® tiefer als 116 mm Westergren sein, kann das Gerät ggf. keinen Phasenunterschied mehr erkennen. In diesem Fall wird ein Wert von >116 mm angezeigt und ggf. kann die Probe als Fehlerhaft gekennzeichnet werden.

Wenige Sekunden nach dem Einsetzen der S-Sedivette® wird die erste Messung durchgeführt. Schon zu diesem Zeitpunkt erkennt das Gerät eine Unterfüllung der S-Sedivette®.

Ist eine Unterfüllung einer S-Sedivette® detektiert worden, wird die Messung rot gekennzeichnet, dieser Hinweis bleibt für den gesamten Zeitraum der Messung sichtbar.



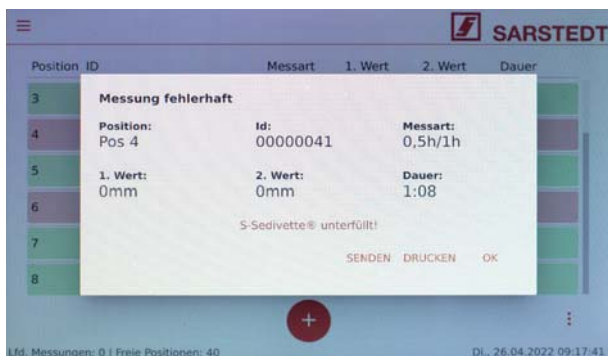
Position ID	Messart	1. Wert	2. Wert	Dauer	
1	0000038	0,5h/1h	59mm	112mm	1:01
2	0000039	0,5h/1h	63mm	116mm	1:01
3	0000040	0,5h/1h	59mm	112mm	1:01
4	0000041	0,5h/1h	0mm	0mm	1:01
5	0000042	0,5h/1h	59mm	116mm	1:01
6	0000043	0,5h/1h	1mm	28mm	1:01

Lfd. Messungen: 0 | Freie Positionen: 40

DI., 26.04.2022 09:10:53

Abbildung 38: Unterfüllte S-Sedivette®

Der Hinweis, dass eine S-Sedivette® unterfüllt ist, ist darüber hinaus im Messprotokoll enthalten und wird direkt nach beenden einer Messung für 15 Sekunden angezeigt.



Position ID	Messart	1. Wert	2. Wert	Dauer
3				
4				
5				
6				
7				
8				

Messung fehlerhaft

Position: Pos 4

Id: 00000041

Messart: 0,5h/1h

1. Wert: 0mm

2. Wert: 0mm

Dauer: 1:08

S-Sedivette® unterfüllt!

SENDEN DRUCKEN OK

Lfd. Messungen: 0 | Freie Positionen: 40

DI., 26.04.2022 09:17:41

Abbildung 39: Ergebnisanzeige mit unterfüllter S-Sedivette®

6.3 Falschmessung



Bitte beachten Sie:

Sollte der ermittelte Wert einer Messung höher sein, als der bei der Nullmessung erfasste, so wird ein negativer Wert ausgegeben. Der Messwert wird mit einem Minuszeichen versehen.

Ein negativer Wert kann nur aufgrund einer Falschmessung vorkommen.

Überprüfen Sie die S-Sedivette® auf Füllstand und äußere Schäden (Schmutz, Kratzer etc.). Wiederholen Sie die Messung. Sollte der Fehler bestehen bleiben, wenden Sie sich bitte an die Serviceabteilung der DESAGA GmbH in Wiesloch oder Ihre SARSTEDT Niederlassung vor Ort.

6.4 Vorzeitiges Entnehmen einer S-Sedivette®



Das vorzeitige Entnehmen einer S-Sedivette® wird von dem Gerät als Fehler erkannt. Dies liegt dann vor, wenn eine S-Sedivette® aus ihrer Position entnommen wurde, die Messung jedoch noch nicht beendet ist (beachten Sie auch Kapitel 4.3 Einsetzen der S-Sedivette® und Starten einer Messung).

Wenn Sie eine S-Sedivette® vor dem Ende der Messung entnehmen, erhalten Sie in auf dem Display einen Warnhinweis.

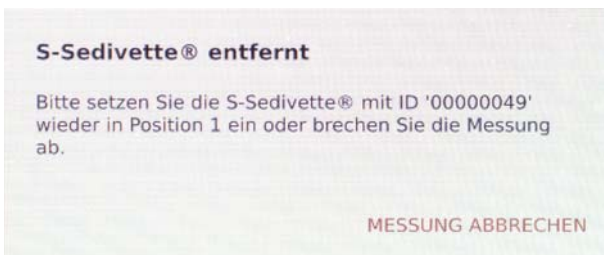


Abbildung 40: S-Sedivette® entfernt

- Sie können solange keine neue Messung starten, bis der Fehler behoben wurde.
- Brechen Sie - sofern gewünscht - die Messung ab.
Drücken Sie dazu die Taste Abbrechen. Alle Daten des Messprotokolls (ID-Nummer und bereits ermittelte Messwerte) werden gelöscht. Die Position kann neu bestückt werden.
- Wenn Sie die S-Sedivette® wieder an gleicher Position einsetzen, wird die Messung fortgeführt.
- Das Gerät behandelt und dokumentiert den Fehler auf unterschiedliche Weise, je nach dem zu welchem Zeitpunkt und für welchen Zeitraum die S-Sedivette® entnommen wurde.
 - a. **In dem Zeitraum, in dem die S-Sedivette® entnommen war, stand keine Messung an.**
 - Die Messung wird fortgesetzt.
 - Beide Messwerte können zum korrekten Zeitpunkt ermittelt werden.
 - b. **In den Zeitraum, in dem die S-Sedivette® entnommen war, fiel der Zeitpunkt einer Messung. Zwischen dem Zeitpunkt zu dem die Messung hätte stattfinden müssen, und dem Zeitpunkt zu dem die S-Sedivette® wieder eingesetzt wurde, vergingen keine 5 Minuten.**
 - Wenn Sie die S-Sedivette® einsetzen, wird die versäumte Messung nach 25 Sekunden nachgeholt.
 - Die Verspätung der Messung liegt unter 5 Minuten und wird nicht weiter berücksichtigt bzw. dokumentiert.
 - c. **In den Zeitraum, in dem die S-Sedivette® entnommen war, fiel der Zeitpunkt einer Messung. Zwischen dem Zeitpunkt zu dem die Messung hätte stattfinden müssen, und dem Zeitpunkt zu dem die S-Sedivette® wieder eingesetzt wurde, vergingen mehr als 5 Minuten.**
 - Wenn Sie die S-Sedivette® einsetzen, wird die versäumte Messung nach 25 Sekunden nachgeholt.
 - Die Verspätung der Messung liegt über 5 Minuten und wird wie folgt dokumentiert:
 - Display-Anzeige der zeitlichen Fehlmessung in der Liste der laufenden Messungen:
 - Wenn Sie eine S-Sedivette® nach Beendigung der Messung entnehmen, erscheinen auf dem Display sofort die Senkungswerte für diese S-Sedivette®.



Abbildung 41: Ergebnisanzeige mit Hinweis Messung verspätet

**Achtung!**

Dieses Protokoll ist nur 15 Sekunden zu sehen. Sie können die Messwerte der entnommenen S-Sedivetten zu einem späteren Zeitpunkt betrachten. Dies ist für die Werte einer Position nur so lange möglich, wie keine neue S-Sedivette® an diese Position eingesetzt wird.

**Beachten Sie:**

Die S-Sedivette® kann bis zu einer fälligen Messung entnommen werden, ohne dass das Gerät die Messung abbricht. Das heißt, wenn die S-Sedivette® z.B. nach der Nullmessung entnommen wird und kurz vor der 1-Stunden-Messung wieder in ihre Position hineingestellt wird, holt das Gerät die überfällige Messung nach. Das Gleiche gilt für die Entnahme nach der 1-Stunden-Messung und rechtzeitigem Zurückstellen vor der 2-Stunden-Messung. Das Gerät holt eine Messung nach, sobald die betreffende S-Sedivette®(n) zurückgestellt wurde(n). Die Tatsache, dass nicht rechtzeitig gemessen wurde (ab 5 Minuten Messzeitüberschreitung), wird im Messprotokoll vermerkt, nicht jedoch die Dauer der Verzögerung.

Da die Senkung weiter voranschreitet, ergibt sich bei zu später Messung ein zu hoher Senkungswert. Ob eine Verzögerung für die Validierung der Messergebnisse toleriert werden kann, muss der Anwender entscheiden. Verantwortungsvoll ist es, die Senkungswerte bei durch das Sediplus® S 2000 NX angezeigter Zu-Spät-Messung zu verwerfen und eine erneute Senkungsmessung mit neuer Blutprobe durchzuführen.

Beachten Sie, dass bei Entnahme der Probe zwischen den Messungen geringe Erschütterungen der S-Sedivette® zu falschen Messergebnissen führen können.



Als vorzeitiges Entnehmen einer S-Sedivette® wird auch der Fall eingestuft, wenn die Übertragung des Messprotokolls an die EDV (5.1.8 Netzwerkeinstellungen / HL7) oder an einen Drucker (Kapitel 5.1.7 Druckeinstellungen) aktiviert wurde, jedoch keine Daten an die EDV oder an einen Drucker übergeben werden können. Auch in diesem Fall erhalten Sie eine Warnmeldung. In dieser Zeit wird die Dauer der Messung (Im Display „Dauer“) weiter gezählt. Daher können Messzeiten erzielt werden, die Werte größer als 2 Stunden annehmen (die Senkungswerte sind jedoch zur korrekten Zeit ermittelt worden).

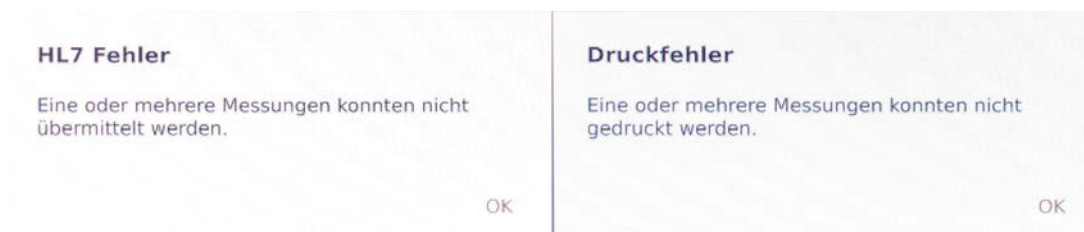


Abbildung 42: Netzwerkfehler (HL7 Fehler) / Druckfehler

6.5 Netzausfall

Wird im Verlauf einer Messung das Gerät vom Versorgungsnetz getrennt, tritt kein Fehler auf, solange in den Zeitraum des Versorgungsnetz-Ausfalls keine Messwerterfassung fällt.

Die eingebaute Batterie sorgt dafür, dass die bereits ermittelten Daten erhalten (gespeichert) bleiben. Dies gilt auch dann, wenn Sie das Gerät nach Beendigung aller Messungen ausschalten und erst am nächsten Tag auf die Werte zugreifen möchten.

Fällt in den Zeitraum des Netzausfalls jedoch eine Messwerterfassung, so reicht die Leistung der eingebauten Batterie nicht aus, um eine Messung durchzuführen.

Nachdem die Netzversorgung wieder hergestellt ist, holt das Gerät die überfällige Messung(en) nach.

Ist der Messzeitpunkt um mehr als 5 Minuten überschritten, wird die Messung im Display, auf einem Ausdruck oder einem übermittelten Messbericht als verspätet gekennzeichnet.

Vergleichen Sie die beschriebene Problematik im Kapitel 6.4 Vorzeitiges Entnehmen einer S-Sedivette®. Dort kann die Messung nicht durchgeführt werden, weil die S-Sedivette® entnommen wurde. Beide Fehlbedienungen oder Fehler behandelt das Gerät gleich.

Beispiel für einen Ausfall der Versorgungsspannung:



- Sie haben eine Messung gestartet. Wenige Minuten danach wird das Gerät vom Netz getrennt oder ausgeschaltet.
- Sie bemerken z.B. nach 2 Stunden und 10 Minuten die Stromunterbrechung und schalten das Gerät wieder ein.

In diesem Fall werden alle laufenden Messungen im Display nach Einschalten des Gerätes angezeigt.

7. Service und Wartung

7.1 Reinigen des Gerätes

Zum Reinigen des Gerätes können zwei Funktionen ausgewählt werden. Wird die Reinigungsposition ausgewählt, fährt der Messtisch in die höchste Position und verbleibt dort, bis die Option deaktiviert wird oder der Menüpunkt geschlossen wird. Durch das Feststellen des Messtisches in dieser Position, kann das Gerät gefahrlos unterhalb des Messtisches gereinigt werden. Die Reinigungsposition kann nur ausgewählt werden, wenn keine laufenden Messungen vorhanden sind, da durch die Fixierung des Messtisches vorgesehener Messzeitpunkt ggf. verzögert werden könnten.

Des Weiteren kann das Touch-Display für 30 Sekunden deaktiviert werden. In dieser Zeit kann das Display z.B. mit einem Lappen abgewischt werden ohne eine versehentliche Betätigung von Funktions- und Steuerelementen auf dem Touch-Display.



Abbildung 43: Reinigung

Beachten Sie unbedingt die Vorschriften zum Reinigen des Gerätes. Unachtsames Reinigen oder Nichtbeachten der Vorschriften können zu Funktionsstörungen führen!



- Trennen Sie das Gerät zum Reinigen von der Spannungsversorgung
- **Ausnahme:** In dem Menü finden Sie den Menüpunkt Reinigung, siehe Kapitel 7.1:
- Sie haben die Möglichkeit den Messtisch in die höchste Position zufahren, um die Gehäuseteile unter der Messplatte zu reinigen und das Touch-Display für 30 Sekunden zu deaktivieren, um dieses zu reinigen.
- Reinigen Sie die Gehäuseteile unter der Messplatte nur mit einem angefeuchteten Tuch. Sprühen Sie kein Reinigungsmittel unter die Messplatte.
- Das Gerät wird mit einer Spannung von 110-230 V betrieben. Beim Reinigen darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen.
- Reinigen Sie Ihr Gerät prinzipiell nur von außen!
- Benutzen Sie auf keinen Fall Scheuermittel, aggressive Reiniger oder Lösemittel.
- In den Innenraum des Gerätes dürfen keine Desinfektionsmittel gelangen. Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel in Sprühdosen.
- Spuren von Staub oder Flusen können Sie mit Druckluft entfernen.
- Öffnen Sie das Gerät unter keinen Umständen selbst um Verunreinigungen innerhalb des Gehäuses zu beseitigen.
- Lassen Sie das Gerät in regelmäßigen Abständen von der DESAGA Service Abteilung warten (siehe Kapitel 7 Service und Wartung).
- Das Gerät darf nicht autoklaviert werden.

Im Umgang mit Blut als potentiell infektiösem Material sind unbedingt die Arbeitsschutzbedingungen einzuhalten, und die Geräte fachgerecht zu reinigen und zu desinfizieren.



Informieren Sie sich in Ihrer Abteilung für Hygiene welche Desinfektionsmaßnahmen für Ihr Gerät erforderlich sind (Sie können das Gerät z.B. in einer Ethylenoxid-Kammer begasen oder mit geeigneten Desinfektionsmitteln reinigen).



Beispiel für ein Desinfektionsmittel:

Zur Desinfektion können Sie 70% Alkohol verwenden.

7.2 Qualitätskontrollen mit Test-Sedivetten



Empfehlung:

Lassen Sie Ihr Gerät einmal im Jahr vom Hersteller warten.

Überprüfen Sie die korrekte Arbeitsweise Ihres Gerätes zu Beginn jeder Messreihe mit den SARSTEDT Test-Sedivetten. Bei Abweichungen der definierten Senkungswerte sollten Sie Ihr Gerät von der DESAGA GmbH Service Zentrale überprüfen lassen.

Der Menüpunkt „Testmessung“ (Menü – Service-Testmessung) betrifft Messungen zum Zwecke einer Funktionsprüfung. Der Menüpunkt kann nur ausgewählt werden, wenn keine laufende Messungen vorhanden sind.

Zur Durchführung einer Testmessung benötigen Sie Test-Sedivetten, welche dem Gerät bei Anlieferung beiliegen. Ersatz können Sie über den Service erhalten, siehe Kapitel 7 Service und Wartung.

- Betätigen Sie die Taste Messung Starten
- Setzen Sie die erste vollgefüllte Test-Sedivette in das Gerät ein
- Das Gerät scannt die Test-Sedivette sofort automatisch und berechnet den Offset-Wert
- Entnehmen Sie die Test-Sedivette, und setzen die zweite Test-Sedivette mit der mittleren Füllung in dieselbe Position wie die Erste.
- Das Gerät scannt die Test-Sedivette erneut und berechnet den ersten Messwert, dieser wird sowohl in Millimetern als auch in mm-Westergren angezeigt.
- Entnehmen Sie anschließend die zweite Test-Sedivette und setzen die dritte Test-Sedivette mit der niedrigsten Füllung in dieselbe Position ein
- Das Gerät scannt die Test-Sedivette erneut und berechnet den zweiten Messwert, welcher wiederum sowohl in Millimetern als auch in mm-Westergren angezeigt.



Abbildung 44: Test-Messung

Zur Interpretation der Ergebnisse vergleichen Sie bitte in Ihrem Gerät angezeigten Werte mit der folgenden Tabelle:

Tabelle 2

Offset:	72-68 mm
Messwert 1:	40 mm - 44 mm
Messwert 1:	56 mm Westergren - 61 mm Westergren
Messwert 2:	63 mm - >65 mm
Messwert 2:	109 mm Westergren - > 116 mm Westergren

Sollten die Werte nicht innerhalb der angegebenen Grenzen liegen, kontaktieren Sie bitte einen Servicetechniker, Kontakt siehe Kapitel 7.4 Wartung beim Hersteller.



- Messergebnisse müssen grundsätzlich durch das bedienende Personal, die Laborleitung oder den behandelnden Arzt auf Plasibilität geprüft werden.
- Die allgemeinen regulatorischen Richtlinien und die gesetzlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Blutsenkungsbestimmung sind zu beachten und einzuhalten.

7.3 Messoptik

Halten Sie die Messoptik immer gründlich sauber. Insbesondere dürfen keine Blut- oder Plasma- Spritzer in die Optik gelangen.

Schützen Sie das Gerät mit der Staubschutzhülle nach Gebrauch vor Staub und sonstigen Verunreinigungen.

7.4 Wartung beim Hersteller

Sollten Sie Fragen oder Probleme mit dem Gerät haben, setzen Sie sich mit der Service Abteilung der Firma DESAGA in Wiesloch oder Ihrer lokalen SARSTEDT Verkaufagentur in Verbindung.

Versuchen Sie auf keinen Fall das Gerät zu öffnen oder zu reparieren.

Wichtig: Wir benötigen in den meisten Servicefällen die Seriennummer und die Software- und Hardware-Version des Bedienpanels und der Messtisch-Elektronik. Diese Informationen können Sie dem Unterpunkt System im Servicemenü entnehmen, siehe Menü-Service-System (5.2 Service).

Bitte beachten Sie, dass sowohl in dem Bedienpanel (Touch-Display) als auch in dem Messtisch Elektronikbauteile verbaut sind, welche Software enthalten.



Abbildung 45: System

Defekte oder fehlerhafte Geräte werden im Rahmen eines Post-Reparatur-Servicesystems schnellstmöglich durch unsere Servicezentrale überprüft und repariert.

Hierzu sollten Sie das defekte Gerät mit einer Fehlerbeschreibung, dem ausgefüllten Kontaminationsfragebogen und einer Kopie des Lieferscheines in der Originalverpackung an die nachfolgende Adresse oder Ihre lokale SARSTEDT Verkaufagentur schicken.



DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE
Serviceabteilung
In den Ziegelwiesen 1-7

D-69168 Wiesloch

Tel.: +49 (0) 62 22 / 92 88 65
service.des@desaga-gmbh.de



Empfehlung:

Lassen Sie Ihr Gerät einmal im Jahr vom Hersteller warten.

Überprüfen Sie die korrekte Arbeitsweise Ihres Gerätes zu Beginn jeder Messreihe mit den SARSTEDT Test-Sedivetten. Bei Abweichungen der definierten Senkungswerte sollten Sie Ihr Gerät von der DESAGA GmbH Service Zentrale überprüfen lassen.

8. Außerbetriebnahme / Entsorgung



Das Gerät, sowie die Substanzen, die im Zusammenhang mit diesem Gerät verwendet bzw. eingesetzt werden, sind gemäß den gültigen Rechtsvorschriften unbedingt fach- und sachgerecht zu handhaben und zu entsorgen.

Bei Außerbetriebnahme des Gerätes wenden Sie sich bitte an den Hersteller Sarstedt AG & Co. KG, welcher das Gerät zurücknimmt und fachgerecht für Sie entsorgt.



Die SARSTEDT S-Sedivette® sowie Blutproben, die Sie im Zusammenhang mit dem Gerät Sediplus® S 2000 NX verwenden bzw. einsetzen, sind mögliche Infektionsquellen.

Achten Sie unbedingt auf erforderliche Desinfektion sowie auf sach- und fachgerechte Entsorgung!



Die Gebrauchsanweisung ist auf mattem Papier (80gm/m²) gedruckt, im Bund geheftet und kann Ihrem Recycling-System zugeführt werden.

9. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Sicherheits- und Warnhinweise

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Blut und einer möglichen Exposition gegenüber durch biologisches Probenmaterial übertragbaren Krankheitserregern zu schützen.
2. Behandeln Sie alle biologischen Proben gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.

10. Einschränkungen

1. Eine Lagerung der Blutproben sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Die Bestimmung der BSG sollte dann innerhalb der ersten 4 Stunden nach der Blutentnahme erfolgen.
Im Kühlschrank (4 °C) kann die Probe für einen längeren Zeitraum (maximal 24 Stunden) gelagert werden. Die Probe muss dann vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
2. Die Blutprobe ist vor der Messung der Blutkörperchengeschwindigkeit durch sorgfältiges Schwenken gründlich zu homogenisieren.
3. Die Messung erfordert 18–25 °C Umgebungstemperatur und muss geschützt vor Vibrationen, Zugluft und direkte Sonneneinstrahlung erfolgen oder gemäß landes- und laborspezifischen Vorgaben.
4. Das Messprinzip entspricht CLSI H2-A5.
5. Die Messgenauigkeit beträgt +/-1 mm des Messweges.
6. Das Mischungsverhältnis von 1:4 beeinflusst unmittelbar das Analyseergebnis und muss eingehalten werden.
7. Nur mit der S-Sedivette® verwenden (siehe Hinweis Seite 7).

11. Bestellinformationen

Gerät / Zubehör	Bestell-Nr.:
Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092
Barcode-Scanner für Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092.730
Thermodrucker für Sediplus®	90.1092.720
Papierrolle für Thermodrucker, 5 Stück	90.188.055
Sarmix® M 2000, 230 V, inkl. Netzteil	90.180.600
Blockrotor für 40 S-Sedivetten	92.180.615
S-Sedivette®, EU Farbcode	06.1690.001
S-Sedivette®, ISO Farbcode	06.1690.100

Weitere BSG Systemlösungen sind bei SARSTEDT AG & Co. KG erhältlich.

Artikel:	Bestell-Nr.:
S-Monovette® BSG, 2 ml, 66 x 11 mm, mit transparentem Etikett, EU Farbcode	05.1079
S-Monovette® BSG, 2 ml, 66 x 11 mm, mit Papieretikett, EU Farbcode	05.1079.001
S-Monovette® BSG, 2 ml, 66 x 11 mm, mit Papier Etikett, ISO Farbcode	05.1079.100
Kunststoff-Senkungspipette mit O-Markierung	86.1996
Kunststoff-Senkungspipette mit aufgedruckter Skalierung	86.1996.062
BSG-Ständer für die S-Monovette® BSG, mit skaliertem Rückwand	90.1060
BSG-Ständer für die S-Monovette® BSG, ohne Rückwand	90.1060.062
Microvette® CB 200 BSG, EU Farbcode	18.1325
Microvette® CB 200 BSG, ISO Farbcode	18.1325.100
BSG-Ständer für die Microvette® CB 200 BSG, mit skaliertem Rückwand	90.1091

Sollten Sie Fragen zu weiteren SARSTEDT Produkten oder zu dem SARSTEDT Lieferprogramm haben, setzen Sie sich bitte mit:

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstraße 1
D-51582 Nümbrecht

Telefon: +49 2293 305 0
Telefax: +49 2293 305 3450

info@sarstedt.com
www.sarstedt.com

oder mit Ihrer lokalen SARSTEDT Verkaufagentur in Verbindung.

12. Gewährleistung und Haftung

Grundsätzlich gelten unsere „Lieferungs- und Zahlungsbedingungen“. Diese sind auf der Rückseite der Rechnung vermerkt.

Gewährleistungs- und Haftungsansprüche sind ausgeschlossen, wenn sie auf eine oder mehrere der folgenden Ursachen zurückzuführen sind:



- Nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Gerätes.
- Unsachgemäße Montage, Inbetriebnahme, Bedienung und Wartung des Gerätes.
- Betrieb des Gerätes bei defekten Sicherheitseinrichtungen oder nicht ordnungsgemäß angebrachten oder nicht funktionsfähigen Sicherheits- und Schutzvorrichtungen.
- Nichtbeachtung der Hinweise der Gebrauchsanweisung hinsichtlich Transport, Lagerung, Montage, Inbetriebnahme, Betrieb, Wartung, Rüsten und Entsorgen.
- Eigenmächtige Veränderungen am Gerät.
- Katastrophenfälle durch Fremdkörpereinwirkung und höhere Gewalt.
- Unsachgemäß durchgeführte Reparaturen.
- Technische Änderungen vorbehalten

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

13. Glossar

Antikoagulans	Trinatriumcitratlösung (0,105 mol/l pH 5,5 Trinatriumcitrat / Zitronensäure-Puffer-Lösung, entspricht 3,2 %igem Trinatriumcitrat / Zitronensäure-Puffer-Lösung im Mischungsverhältnis 1:4 (1 Teil Citrat + 4 Teile Blut), 0,7 ml vordosiert
Barcode	Patienten-ID, Nummer auf S-Sedivette® oder Patientenbogen
Barcode-Scanner	Scanner zur Erfassung der ID-Nummern
Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG)	Erythrozyten-Sedimentationsgeschwindigkeit in x mm/h, kurz Blutsenkung
Dokumentation	Analysenergebnisse mit Patientennamen und Temperatur
Messplätze	40
Identifikationsnummer	Gerätespezifische Verteilung der Analysennummer, beliebig eingetragene Nummer oder Patientenbarcode
Messplatte	Führungsplatte für 40 S-Sedivetten mit eingebauter Sensorik und Kontroll-Leuchtdioden
Messprotokoll	Ergebnisse mit 1/2h- Wert (½/1h), Datum, Uhrzeit und ID-Nummer Ausgabe über Touch-Display, seriellen Drucker oder an die EDV
Messstellen	40 Probeaufnahmen für S-Sedivette®
Raumtemperatur	Temperaturbereich, 18-25° C nach CLSI H02 – A5(1), oder gemäß landes- oder laborspezifischer Festlegung)
HL7-Schnittstelle	Schnittstelle zur Übermittlung von Messdaten an ein Laborinformationssystem (LIS)
Senkungsgeschwindigkeit	Absinken der Erythrozyten in x mm/h
S-Sedivette®	Sicherheitsblutentnahmesystem von SARSTEDT
Westergren	Senkungswert in mm/h

14. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Rückwand des Sediplus® S 2000 NX.....	13
Abbildung 2: Barcode-Scanner testen	16
Abbildung 3: Testdruck.....	17
Abbildung 4: Vorderansicht auf das Sediplus® S 2000 NX.....	20
Abbildung 5: S-Sedivette® entfernt	21
Abbildung 6: Hauptansicht	22
Abbildung 07: Start-Bildschirm	23
Abbildung 08: Startbildschirm mit der Statusanzeige	23
Abbildung 09: Aufrufen des Menüs.....	24
Abbildung 10: Starten einer Messung durch Scannen einer ID.....	25
Abbildung 11: Starten einer Messung durch einsetzen einer S-Sedivette®	26
Abbildung 12: Starten einer Messung durch betätigen der „+“-Taste.....	26
Abbildung 13: Eingabe der ID	27
Abbildung 14: S-Sedivette® einsetzen.....	27
Abbildung 15: Auswahl der Messzeitpunkte vor Starten einer Messung	28
Abbildung 17: Bildschirmtastatur	29
Abbildung 16: ID-Nummer einscannen	29
Abbildung 18: Hauptansicht	30
Abbildung 19: Ergebnisanzeige.....	30
Abbildung 20: Erneuter Ausdruck / Wiederholen des Druckvorgangs.....	32
Abbildung 21: Aufrufen des Menüs.....	33
Abbildung 22: Einstellungen.....	33
Abbildung 23: Spracheinstellungen.....	34
Abbildung 24: Start-ID einstellen.....	34
Abbildung 25: Messeinstellungen	34
Abbildung 26: Messungen löschen.....	35
Abbildung 27: Datum einstellen	36
Abbildung 28: Datumsformat einstellen.....	36
Abbildung 29: Uhrzeit einstellen.....	36
Abbildung 30: Druckeinstellungen.....	37
Abbildung 31: Gedrucktes Messprotokoll	37
Abbildung 32: Warnmeldung Druck nicht möglich.....	37
Abbildung 33: Ergebnisanzeige mit Druckfehler	38
Abbildung 34: Netzwerkeinstellungen HL7	38
Abbildung 35: Ergebnisanzeige mit Netzwerkfehler	38
Abbildung 36: Fehlermeldung löschen	39
Abbildung 37: Fehlermeldung Messtisch blockiert	39
Abbildung 38: Unterfüllte S-Sedivette®	41
Abbildung 39: Ergebnisanzeige mit unterfüllter S-Sedivette®	41
Abbildung 40: S-Sedivette® entfernt	42
Abbildung 41: Ergebnisanzeige mit Hinweis Messung verspätet	43
Abbildung 42: Netzwerkfehler (HL7 Fehler) / Druckfehler.....	43
Abbildung 43: Reinigung	44
Abbildung 44: Test-Messung	46
Abbildung 45: System	47

15. Literatur

- 1) CLSI* H2-A5 2011: Procedures for Erythrocyte Sedimentation Rate Test.
- 2) Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
- 3) ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*
- 4) Bruhn et al; Lehrbuch der Labormedizin; Schattauer, 1999; ISBN 3-7945-1856-X
- 5) Gressner et al; Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik
Nachschlagewerk; 3. Auflage. 2019; Springer. ISBN 978-3-662-48987-1

16. Symbol und Kennzeichenschlüssel

Diese Gebrauchsanweisung enthält folgende wichtige Symbole, um auf Gefahren und Bedienungsfehler hinzuweisen. Im Kapitel, "Sicherheitshinweise" befinden sich ausführliche Hinweise zur Sicherheit im Umgang mit dem Sediplus® S 2000 NX.



Dieses „Achtung“ Zeichen bedeutet, dass in dem Abschnitt:

- Wichtige Hinweise gegeben werden.
- Eine unmittelbare oder möglicherweise drohende Gefahr für das Leben und die Gesundheit von Personen beschrieben ist.
- Ein Hinweis auf gefährliche Situationen zu finden ist.

Das Nichtbeachten dieses Symbols kann zu leichten bis schweren oder lebensgefährlichen Verletzungen oder zu Sachbeschädigung führen.



Warnung vor gefährlicher, elektrischer Spannung!



Dieses „Info-Symbol“ gibt einen Hinweis auf Informationen zum sachgerechten Umgang mit dem Gerät oder auf allgemeine Informationen zum besseren Verständnis. Ein Nichtbeachten der Hinweise kann dazu führen, dass das Gerät fehlerhaft bedient oder sogar beschädigt wird.



Bei diesem „Tipp-Symbol“ erhalten Sie Tipps zur Anwendung oder besonders nützliche Informationen zur optimalen Nutzung des Gerätes.



Gebrauchsanleitung beachten



Zulässiger Temperaturbereich



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern



Biologische Gefährdung



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



CE-Zeichen



In-vitro-Diagnostikum



Hersteller



Land der Herstellung



Herstellungsdatum



eindeutige Produktidentifizierung



Seriennummer



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

17. Kontaminationsfragebogen

Bevor Sie das Gerät Sediplus® S 2000 NX zur Reparatur an die DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE einschicken, bitten wir Sie den Kontaminations-Fragebogen auszufüllen.

DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE

Serviceabteilung

In den Ziegelwiesen 1-7

D-69168 Wiesloch

Tel.: +49 (0) 62 22 / 92 88 65

service.des@desaga-gmbh.de

Schicken Sie das Gerät zusammen mit dem ausgefüllten Kontaminations-Fragebogen, einer kurzen Beschreibung des aufgetretenen Problems und einer Kopie des Lieferscheins an die Service Abteilung der DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE Wiesloch oder an Ihre lokale SARSTEDT Verkaufagentur.

Tabelle 3: Konatminationsfragebogen

Kontaminations-Fragebogen bei Reparatur-Aufträgen	
Sehr geehrter Kunde, wir bitten Sie aus Sicherheitsgründen alle folgenden Fragen zu beantworten, bevor Sie Ihr Gerät zur Wartung, Reparatur oder Rückgabe an die DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE Wiesloch einsenden.	
Firma:	Abteilung:
Ort:	Straße:
Name:	Telefon Nr.:
Gerät / Artikel:	SN:
<input type="checkbox"/> Hiermit bestätigen wir: Das Gerät ist nicht kontaminiert. Das Gerät ist frei von Schadstoffen	
<input type="checkbox"/> Das Gerät ist frei von Schadstoffen	
Stoffklasse	Stoffbezeichnung
<input type="checkbox"/> Giftige Stoffe	
<input type="checkbox"/> Ätzende Stoffe	
<input type="checkbox"/> Explosivstoffe	
<input type="checkbox"/> Radioaktive Stoffe	
<input type="checkbox"/> Ansteckungsgefährliche Stoffe	
<input type="checkbox"/> Entzündend wirkende Stoffe	
<input type="checkbox"/> Sonst. gefährliche Stoffe	
<input type="checkbox"/> Das Gerät wurde entsprechend der gesetzlichen Vorschriften dekontaminiert	
<input checked="" type="checkbox"/> Zutreffendes bitte ankreuzen!	
Beschreibung der durchgeführten Dekontamination:	
Datum:	Unterschrift:

Basic notes!



Before initial operation of the Sediplus® S 2000 NX, observe these Instructions for Use!
 The basic prerequisite for the correct handling and trouble-free operation of the device is knowledge of the contents of these Instructions for Use.



Online instructions for use: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 at:
www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Copyright:

SARSTEDT AG & Co. KG is the copyright holder of these Instructions for Use.
 The Instructions for Use are intended only for the operating personnel and for the purchaser of the device. These Instructions for Use may not be reproduced or distributed in whole or in part without the written consent of SARSTEDT AG & Co. KG. Violations can have criminal consequences.

Please keep the Instructions for Use as a reference for information on your device.

Technical modifications reserved!

Sediplus®, Sedivette®, Sarmix® and Monovette® are registered trademarks of SARSTEDT AG & Co. KG

Nümbrecht, May 2022
 SARSTEDT AG & Co. KG

<p>Manufacturer and customer service address:</p>	<p>Device data: (to be completed by the customer)</p>
 <p>SARSTEDT AG & Co. KG PO Box 1220 D-51502 Nümbrecht</p> <p>Phone: +49 (0) 22 93-30 50 Fax: +49 (0) 22 93-305 282 E-Mail: info@sarstedt.com www.sarstedt.com</p>	<p>Type: Sediplus® S 2000 NX</p> <p>Serial No.: Place of installation: Issue date: Inventory No.: Software version (control panel): Software version (measuring table electronics):</p>

Last modified: 08/08/2022
 Valid from serial number: BSG0001

Table of Contents

Basic notes!	56
1. General information	59
1.1 Safety information	59
1.2 Intended use	63
1.3 EC Declaration of Conformity	63
2. Introduction	64
2.1 Description	64
2.2 The "blood sedimentation" measurement	64
2.3 Setting up the device / Installation	66
2.3.1 Technical data:	67
2.3.2 Unpacking, transport and storage	69
2.3.3 Delivery contents.....	69
2.3.4 Connecting a PC-AT keyboard and / or a barcode scanner.....	70
2.3.5 Connecting an optional printer.....	71
2.3.6 Description of the HL7 interface	72
3. The functional elements of the Sediplus® S 2000 NX	74
3.1 The measuring plate.....	74
3.2 The light emitting diodes of the measuring plate	75
3.3 The Display	76
4. Operation of the Sediplus® S 2000 NX	77
4.1 Switching the device on	77
4.2 Preparation of samples.....	78
4.3 Inserting the S-Sedivette® and starting a measurement	79
4.4 Selecting the measurement times.....	82
4.5 Entering the ID number.....	82
4.5.1 Entering the ID number using a barcode scanner (optional)	83
4.5.2 Entering the ID number via the touch display	83
4.6 Viewing already determined values during a measurement	84
4.7 Acoustic support.....	85
4.8 Reprinting / repeating the printing process	86
4.9 Deleting measurement results	86
5. Menu	87
5.1 Settings.....	87
5.1.1 Language.....	87
5.1.2 Start ID.....	88
5.1.3 Measurement settings	88
5.1.3.1 Measurement type	88
5.1.3.2 "Underfill limit 5 ... 10 mm"	89
5.1.4 Deleting measurement results	89
5.1.5 Date	90
5.1.6 Time.....	90
5.1.7 Printer settings	91
5.1.8 Network settings / HL7.....	92
5.2 Service.....	93
5.3 Errors	93

6.	Faults and operating errors.....	93
6.1	Fault in the opening and closing of the measuring plate.....	93
6.2	Underfilled S-Sedivette®	94
6.3	Incorrect measurement	95
6.4	Premature removal of an S-Sedivette®	96
6.5	Mains failure	98
7.	Service and maintenance	98
7.1	Cleaning the device	98
7.2	Quality controls with test Sedivettes	99
7.3	Measurement optics.....	101
7.4	Maintenance at the manufacturer's premises	101
8.	Decommissioning / Disposal	102
9.	General precautions:.....	102
10.	Limitations	102
11.	Order information	103
12.	Warranty and liability.....	104
13.	Glossary.....	104
14.	List of illustrations	105
15.	Literature.....	106
16.	Key for symbols and labels:.....	107
17.	Contamination questionnaire	109

1. General information

1.1 Safety information

The Sediplus® S 2000 NX blood sedimentation measuring device has been built according to the latest engineering standards and the recognised safety regulations. Take note of the relevant safety information and guidelines as well as occupational safety and accident prevention regulations for use in the laboratory.



Nevertheless, risks for users and third parties as well as damage to the device or other material assets can still arise during operation.

The device should be used only:

- For the intended purpose.
- In faultless condition in terms of safety.

During the device's warranty period, only the company SARSTEDT AG & Co. KG or persons authorised by the company SARSTEDT AG & Co. KG may repair the device.

Improper handling or repairs will render any warranty claims void.



- Measurement results must always be checked for plausibility by the operating personnel, the laboratory management or the attending doctor.
- The general regulatory guidelines and statutory regulations for properly determining blood sedimentation must be noted and complied with.



The device operates at a voltage of 110-230 V, 50-60 Hz. No water or other liquids may enter the device.

- When connecting the device to the mains power, you may use only the supplied power cords.
- Check to see whether your mains voltage matches the information on the type label. The device may only be connected to an earthed shockproof socket.
- Check for damage to the connection cable before start-up. Damaged cables may not be used under any circumstances.
- Check the device for external damage before start-up. Never work with a damaged device.
- Remove the plug from the socket if the device will not be used for a long period of time or if it needs to be cleaned.

The S-Sedivettes and the blood samples in the S-Sedivettes must be handled and disposed of in the proper manner. Note the applicable regulations in your country and follow the safety provisions in your laboratory.

The device may be operated or complemented only using the accessories described in this manual.

OBLIGATION OF THE OPERATOR

The device's operator undertakes to commission only persons who have read and understood this manual with working on the device. This should be confirmed with their signature.

Checks to ensure personnel are aware of workplace safety should be carried out at regular intervals.



OBLIGATION OF THE PERSONNEL

Persons working with the device undertake to:

- Read through these Instructions for Use before commencing work.
- Comply with the applicable accident prevention regulations and requirements.

Both should be confirmed by the recipient's signature.

As there are many error sources that can affect the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR), it is imperative that the information below be noted when setting up the device:



- Vibrations of the filled sedimentation system lead to increased sedimentation values. The device must therefore be placed on a fixed table or on a vibration-free surface. For example, the device must not stand on a laboratory table together with a centrifuge.
- The S-Sedivettes may not be scratched, dusty or contaminated under any circumstances.
- Setting up the filled lowering system on an incline leads to increased sedimentation values. The device must therefore be set up in such a way that the S-Sedivettes can be loaded from above and the S-Sedivettes stand upright.
- The measuring plate will move upwards during the measuring process. Make sure that there are no obstructions, e.g. shelves, above the device.
- Deviations of the room temperature or fluctuations (drafts) lead to changes in the sedimentation values. The device must therefore not be placed in the vicinity of radiators or other heat sources.
- The samples must not be taken directly from the refrigerator and inserted into the Sediplus® S 2000 NX for analysis. To ensure accurate results, it is crucial that the samples are always at room temperature (18 °C to 25 °C or according to country or laboratory specifications).
- To ensure sufficient ventilation for the device's electronics, it must be at least 10 cm away from the wall.
- Keep the measurement optics completely clean at all times. In particular, no blood or plasma splashes may enter the optics.
- Protect the device after use against dust or other contaminants with the dust cover.



- It is essential that direct sunlight or light irradiation be avoided.



Connect the device to the power supply. The mains plug with the power switch and device fuses are located on the left-rear side of the case. Before connecting the device to the mains power, take note of the safety information.

Make sure it is a sufficient distance away from other devices to provide enough operating space and avoid impairing the device's functioning.

You must be able to reach the power switch on the back.

Do not turn on the power supply for the Sediplus® S 2000 NX until you have properly connected all peripheral devices (barcode scanner, PC-AT keyboard or printer) to the device.



The device must be checked for the requirements regarding interference emission and interference immunity in DIN EN 61326-2-6:2013-09 for electromagnetic compatibility (EMC) for *in-vitro* diagnostic devices (IVD).

The electromagnetic environment should be assessed by a specialist before operating this device.

Do not use this device near sources of strong electromagnetic radiation (e.g., unshielded, intentionally operated radio frequency sources) as they can interrupt proper operation.



When connecting and removing the connection of one or more peripheral devices (barcode scanner, PC-AT keyboard, EDP and / or printer), the Sediplus® S 2000 NX must be disconnected from the power supply!



If you notice unexpected operations or damage to programs and/or data, viruses may be present on your computer.

Never use programs or storage media that may contain viruses.
Portable storage media should be checked for viruses with a virus protection program before use.



Use only the S-Sedivette® from SARSTEDT as a patient blood carrier for Sediplus® S 2000 NX.
With other tubes, such as Westergren tubes, you will get incorrect blood sedimentation values.



Be sure to follow the instructions for handling the SARSTEDT S-Sedivette®. Online Instructions for Use: S-Sedivette®; GB 512 at: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Please note that the assessment of measurement results of underfilled S-Sedivettes is at the discretion of the operating personnel, the laboratory management or the attending doctor.



Please also note the interfering factors described in the specialist literature (e.g. paraproteinemia, lipemia, haemolysis), which may have an influence on the measurement of blood sedimentation and, if necessary, check the plausibility of the measurement result in the event of unusual blood samples.

- Only use the S-Sedivettes for the SARSTEDT blood sedimentation system Sediplus® S 2000 NX.
- The surface of the S-Sedivettes must be clean. There must be no residues from labels or powder traces from gloves on it. Impurities produce additional signals which are recorded and can considerably impair determination of sedimentation. The original label or self-adhesive labels at the same height do not interfere with the measurement.
- In addition, it must be ensured that there are no blood drops in the cap during insertion and that the cone in the S-Sedivette® is not wet. This can occur after the blood sample has been taken or after mixing. After starting, the measurement could be influenced by blood dripping down.



- If the determined value of a measurement is higher than that detected during the zero measurement, a negative value is outputted. The measured value will be marked with a minus sign.
- A negative value can only occur due to an incorrect measurement.
- Check the S-Sedivette® for filling level and external damage (dirt, scratches, etc.). Repeat the measurement. If the error persists, please contact the Service Department of DESAGA GmbH in Wiesloch or your local SARSTEDT branch.



If you insert a new S-Sedivette® into the position, the measurement log of the previously removed S-Sedivette® from this position will be immediately deleted.

The data will no longer be available!

It is recommended to use the options for data transmission to an EDP system or a printer, see chapter 2.3.5 or 2.3.6.



The measuring plate must not be obstructed while moving up and down.

There must be no objects on or next to the measuring plate.

If the measuring plate is blocked for any reason, movement is automatically stopped and is only continued when the error message appearing on the display is confirmed.

Be sure to observe the instructions for cleaning the device. Careless cleaning or failure to observe the regulations can lead to malfunctions!



- Disconnect the appliance from the power supply to clean it
- **Exception:** In the menu you will find the menu item Cleaning, see chapter 8.1:
You have the option to move the measuring plate to the highest position to clean the housing parts under the measuring plate and to deactivate the touch display for 30 seconds to clean it.
Do not spray detergent under the measuring plate.
- Clean the housing parts under the measuring plate only with a damp cloth.
- The device is operated with a voltage of 110-230 V.
Do not allow any liquid to enter the instrument during cleaning.
- In principle, only clean your device from the outside!
- Never use abrasive cleaners, aggressive cleaners or solvents.
- Do not allow disinfectants to enter the interior of the device. Do not use disinfectants in spray cans.
- You can remove traces of dust or lint with compressed air.
- Do not open the instrument yourself under any circumstances to remove contamination inside the housing.
- Have the device serviced at regular intervals by the DESAGA Service Department.
- The device must not be autoclaved.



When handling blood as a potentially infectious material, you must always comply with the occupational safety requirements and clean and disinfect the device properly.

Inform yourself of the disinfection measures required for your device in your hygiene department.



In principle, our "*Terms of Delivery and Payment*" apply. These are noted on the back of the invoice.

Warranty and liability claims are excluded if they are attributable to one or more of the following causes:

- Improper use of the device.
- Improper installation, commissioning, operation and maintenance of the device.
- Operation of the device in the event of defective safety devices or improperly installed or inoperable safety and protective devices.
- Failure to observe the instructions for use regarding transport, storage, assembly, commissioning, operation, maintenance, set-up and disposal.
- Unauthorised changes to the device.
- Disasters caused by foreign bodies and force majeure.
- Improperly performed repairs.
- Technical modifications reserved

All serious incidents relating to the product must be reported to the manufacturer and the competent national authority.

1.2 Intended use

Determination of the erythrocyte sedimentation rate* of venous blood samples in the S-Sedivette®. The measurement results are obtained according to the Westergren method.

Usage environment:

The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Functional principle:

The height of the red blood column is determined by scanning an S-Sedivette® (Art. No. 06.1690.xxx) using infrared diodes. The measurement of the erythrocyte sedimentation rate is carried out in a measuring range of 0-65 mm, which corresponds to 0-116 mm according to Westergren. The phase difference ("red blood clot", plasma, air) is clearly recognised by the diodes or the software of the device.

Sample material:

Whole blood anticoagulated with citrate (0.105 mol/l pH 5.5 trisodium citrate /citric acid buffer solution in a mixing ratio of 1:4 (1 part citrate + 4 parts blood) in S-Sedivettes (Art. No. 06.1690.xxx).

*ESR = Erythrocyte sedimentation rate

1.3 EC Declaration of Conformity

The EC Declaration of Conformity can be viewed in various languages on the website of SARSTEDT AG & Co KG www.sarstedt.com; <https://www.sarstedt.com/en/download/declarations-of-conformity/>

2. Introduction

2.1 Description

Based on SARSTEDT's many years of experience in the field of blood sedimentation, an automatic 40-channel blood sedimentation instrument is available through the use of an IR transmission measurement method with the Sediplus® S 2000 NX.

The Sediplus® S 2000 NX has been specially developed for laboratories with centralised blood sedimentation. After the measurements, the results can be fed into to an EDP system. Of course, data can be retrieved manually via the display at any time.

In the optimal combination with the S-Sedivette® blood sedimentation system, blood sedimentation can be carried out automatically and immediately following safe blood collection.

After the mixing process, the measurement is started by inserting the filled S-Sedivette® into a free measuring position.

After you have configured the S-Sedivette® to any measuring station, the device will detect the new S-Sedivette® and the measurement will commence. Likewise, premature removal is detected and displayed as an error.

The display shows the measurement times and results of all positions.

The measuring plate is moved up and down for the measuring process. Each S-Sedivette® is transilluminated by a measuring beam. Behind the S-Sedivette®, the light beam impinges on a detector. The surface of the erythrocyte layer is detected by a change in the light intensity.

Perfect identification of the sample is ensured by the possibility of connecting a barcode scanner. The status display of each of the 40 channels of the device can be called up and is shown on the display.

After completion of the measurement, the result log with 1h and 2h value (optionally also ½ h and 1h value), date, time, ID number and, if necessary, error messages can be output via the display in the display, via the built-in interface to the EDP or via a printer.

2.2 The "blood sedimentation" measurement

'Blood sedimentation, also referred to as erythrocyte sedimentation reaction: ESR = erythrocyte sedimentation rate; can be defined according to CLSI H02-A5 as: distance (length) between the liquid surface of the plasma and the sedimentation surface of the red blood cells (erythrocytes) in the uncoagulated blood in mm.

Physical-chemical principle

Due to the higher density of erythrocytes compared to plasma, they slowly form sediment in anticoagulated blood. However, the sedimentation of erythrocytes is influenced by various factors that can accelerate or slow down the rate of sedimentation.

In addition to the difference in density, the most important influencing variables include erythrocyte aggregation and its electrical charge. The negative charge of the erythrocytes causes them to repel one another and the sedimentation takes place only slowly. A changed composition of the plasma proteins, especially the increase in the concentration of acute phase proteins in inflammatory processes, reduces the zeta potential (repulsive effect of the negative charging) and thereby promotes the aggregation of the erythrocytes, which leads to faster sedimentation behavior of the blood cells and consequently to increased measured ESR values (5). In contrast, the increase in concentration of negatively charged plasma proteins leads to slower sedimentation of the erythrocytes and thus to lower ESR measured values.

The sedimentation should take place at room temperature within a countersinking tube of defined height and defined diameter. Under the influence of gravity, the sedimentation rate is determined after 1 hour and stated in mm-Westergren.

To perform the blood sedimentation, 2.8 ml of venous blood are taken up in the SARSTEDT S-Sedivette® with 0.7 ml of trisodium citrate (0.105 mol/l pH 5.5 trisodium citrate /citric acid buffer solution) (in a mixing ratio of 1:4 (1 part of citrate +4 parts of blood)), thoroughly mixed in the S-Sedivette® and placed vertically in the holder of the Sediplus® S 2000 NX.

The Sediplus® S 2000 NX measures the difference in height between the lower meniscus of the liquid surface of the plasma and the sedimentation surface of the red blood cells. The sedimentation values of the citrate blood are measured at defined points in time, converted into Westergren mm and output after 1 hour in x mm/h according to the standardised Westergren method. In addition, the Sediplus® S 2000 NX also offers the option of outputting the reduction values in x mm/h after ½ and 2 hours.

Reference values should be set at the local level in accordance with the recommendations for reference values. In view of the progressive increase in ESR with age, separate values should be set for each decade of adult life for men and women. Several other variables influence the ESR and can therefore affect the reference values, e.g. haemoglobin levels, medications, menstrual cycle, pregnancy and smoking. The table below lists reference values for the ESRs which can be used as a guide for the establishment of local reference values.

Reference values for the Westergren-ESR method.(1)

ESR mm Westergren / 1h				
Age (years)	Male	Female	upper limit of normal	
			Male	Female
18-30	3.1	5.1	< 7.1	< 10.7
31-40	3.4	5.6	< 7.8	< 11.0
41-50	4.6	6.2	< 10.6	< 13.2
51-60	5.6	9.4	< 12.2	< 18.6
60-70	5.6	9.4	< 12.7	< 20.2
>70	5.6	10.1	< 30	< 35

A normal ESR does not exclude non-inflammatory organ diseases, organ dysfunction and malignant tumours. (4)



- Measurement results must always be checked for plausibility by the operating personnel, the laboratory management or the attending doctor.
- The general regulatory guidelines and statutory regulations for properly determining blood sedimentation must be noted and complied with.

2.3 Setting up the device / Installation

As there are many error sources that can affect the ESR, it is imperative that the information below be noted when setting up the device:



- Vibrations of the filled sedimentation system lead to incorrectly increased sedimentation values. The device must therefore be placed on a fixed table or on a vibration-free surface. For example, the device must not stand on a laboratory table together with a centrifuge.
- The S-Sedivettes may not be scratched, dusty or contaminated under any circumstances.
- Setting up the filled lowering system on an incline leads to increased sedimentation values. The device must therefore be set up in such a way that the S-Sedivettes stand upright and the S-Sedivettes can be loaded from above.
- The measuring plate will move upwards during the measuring process. Maintain sufficient distance to ensure you are able to work unimpeded.
- Deviations of the room temperature or fluctuations (drafts) lead to changes in the sedimentation values. The device must therefore not be placed in the vicinity of radiators or other heat sources.
- The samples must not be taken directly from the refrigerator and inserted into the Sediplus® S 2000 NX for analysis. To ensure accurate results, it is crucial that the samples are always at room temperature (18 °C to 25 °C or according to country or laboratory specifications).
- To ensure sufficient ventilation for the device's electronics, it must be at least 10 cm away from the wall.
- Keep the measurement optics completely clean at all times. In particular, no blood or plasma splashes may enter the optics.
- Protect the device after use against dust or other contaminants with the dust cover.



- It is essential that direct sunlight or light irradiation be avoided.



- Connect the device to the power supply. The mains plug with the power switch and device fuses are located on the left-rear side of the case. Before connecting the device to the mains power, take note of the safety information.
- Make sure it is a sufficient distance away from other devices to provide enough operating space and avoid impairing the device's functioning.
- You must be able to reach the power switch on the back.
- Do not turn on the power supply for the Sediplus® S 2000 NX until you have properly connected all peripheral devices (barcode scanner, PC-AT keyboard or printer) to the device.



- The device must be checked for the requirements regarding interference emission and interference immunity in DIN EN 61326-2-6:2013-09 for electromagnetic compatibility (EMC) for *in-vitro* diagnostic devices (IVD).
- The electromagnetic environment should be assessed by a specialist before operating this device.
- Do not use this device near sources of strong electromagnetic radiation (e.g., unshielded, intentionally operated radio frequency sources) as they can interrupt proper operation.

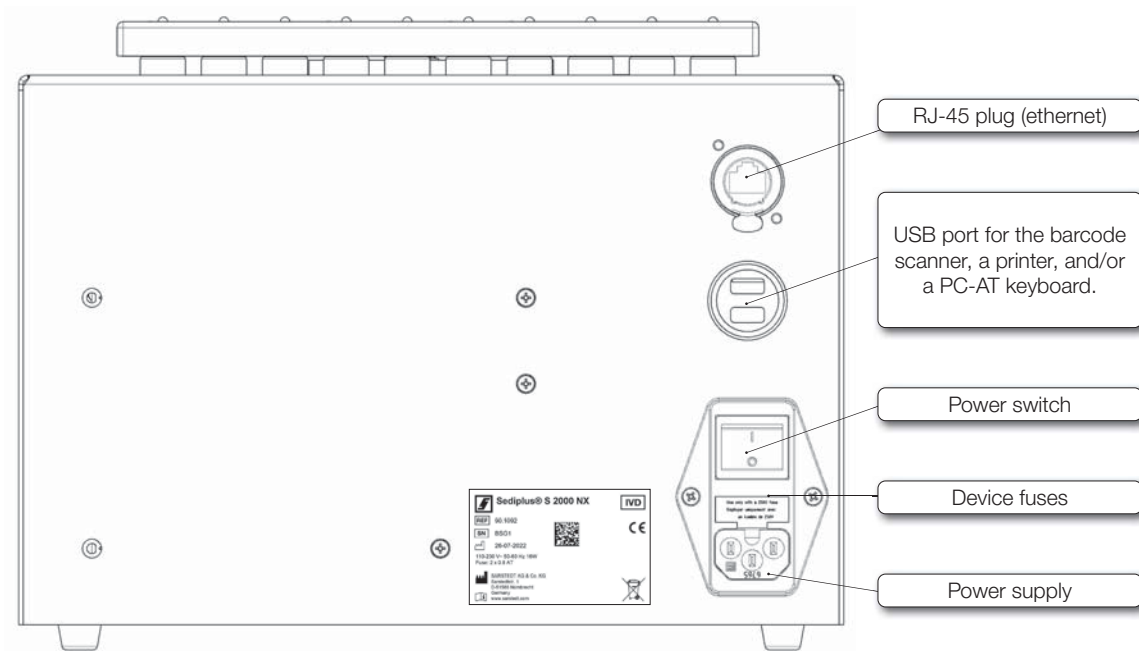
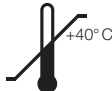



Figure 1: Rear wall of the Sediplus® S 2000 NX

2.3.1 Technical data:

Manufacturer and device data	
Device:	Sediplus® S 2000 NX
Order no.:	SARSTEDT No. 90.1092
Manufacturer:	SARSTEDT AG & Co. KG
Address:	Sarstedtstraße 1 D-51582 Nümbrecht
Device data	
Measuring principle:	IR transmission measurement method with extraneous light compensation Blood sedimentation measurement in the SARSTEDT S-Sedivette® Conversion to Westergren values
Measurement accuracy:	+/- 1 mm of the measurement path
Measuring range:	0-65 mm, this corresponds to a sedimentation value range of 0-116 mm according to Westergren. Since the S-Sedivette® has a larger diameter and is shorter than the Westergren lowering tube, the determined lowering value is converted into Westergren values and displayed by the Sediplus® S 2000 NX.
Display:	Measuring time in hours and minutes Measured value in millimetres (Westergren values) Touch display for status, information, error messages, as well as the operation of the device 40 x LED status check of the measuring stations
Interfaces:	2x USB for connecting a barcode scanner, PC-AT keyboard or a printer 1 x network socket for transferring measurement logs to EDP
Sample carrier:	SARSTEDT S-Sedivette®
Measuring stations:	40 positions

Data storage:	A built-in battery ensures data retention (measured data, date, time) in the event of a power failure
Data output to:	- Display - Printer - EDP / HL7
Power supply:	110-230 V~, (-10/+10 %), 50-60 Hz
Power consumption:	16 W
Fuses:	0.8 AT (2 fuses, 5 x 20 mm)
Interference emission and immunity to interference	The device must be checked for the requirements regarding interference emission and interference immunity in DIN EN 61326-2-6:2013-09 for electromagnetic compatibility (EMC) for <i>in-vitro</i> diagnostic devices (IVD).
Measurements:	Width: 270 mm Depth: 355 mm Height without S-Sedivettes: 208 mm (retracted measuring plate) height with inserted S-Sedivettes: 305 mm
Weight:	6.7 kg
Permissible environmental conditions when storing the device:	+10 °C to +40 °C, relative humidity max. 80 %, non-condensing 
During operation:	+10°C During operation: Room temperature (18 °C to 25 °C or according to country or laboratory specifications), at relative humidity of max. 80 %, non-condensing.  It is essential that direct sunlight or light irradiation be avoided.

2.3.2 Unpacking, transport and storage

The Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT No. 90.1092) is packed with all accessories in a box.

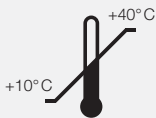
- Check the integrity of the packaging box and the device.
- In case of transport damage, contact the carrier immediately! Observe the reporting deadline of the individual transport companies (rail, mail, parcel services or freight forwarder). It may be only 24 hours.
- Defects and damages must be reported immediately to SARSTEDT AG & Co. KG!
- Check the scope of delivery based on the list in the next chapter.
- The transport packaging should not be disposed of.



- To transport the device, e.g. to ship it for manufacturer maintenance (see Chapter 7.4 Maintenance at the manufacturer), use only the supplied packaging.
- If the appliance is to be stored in your facility, please observe the environmental conditions specified below.



- It is essential that direct sunlight or light irradiation be avoided.



- Permissible ambient conditions when storing the device: +10° to +40°C, max. 80% rel. humidity non-condensing.

2.3.3 Delivery contents

The Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT No. 90.1092) consists of:

Number	Name
1	Sediplus® S 2000 NX
1	Mains connection cable
1	Dust cover
1	Instructions for Use
1	Test Sedivettes (set of 3)
1	Quick Start Guide

2.3.4 Connecting a PC-AT keyboard and / or a barcode scanner



When connecting and removing the connection of one or more peripheral devices (barcode scanner, PC-AT keyboard, EDP and / or printer), the Sediplus® S 2000 NX must be disconnected from the power supply!

On the back of the Sediplus® S 2000 NX you will find not only the RJ-45 port for creating an Ethernet connection to a network, but also two USB ports for connecting peripheral devices:



You can connect a barcode scanner, a PC-AT keyboard or a printer to the two USB ports.

The PC-AT keyboard and the barcode scanner can be used immediately after switching on the Sediplus® S 2000 NX.



If your barcode scanner does not recognise the submitted barcode, reads incorrectly or attaches characters (for example leading zeros), this is very often due to a different coding system for the barcode being used (for example, transmission of checksums).

In this case, it is necessary to reprogram the barcode scanner to the coding system which you use. Observe the instructions in the enclosed instructions for use of the barcode scanner.

The function of a barcode scanner can be tested in this service menu (menu service barcode scanner). To do this, it must be connected to the USB port, see Figure 2.

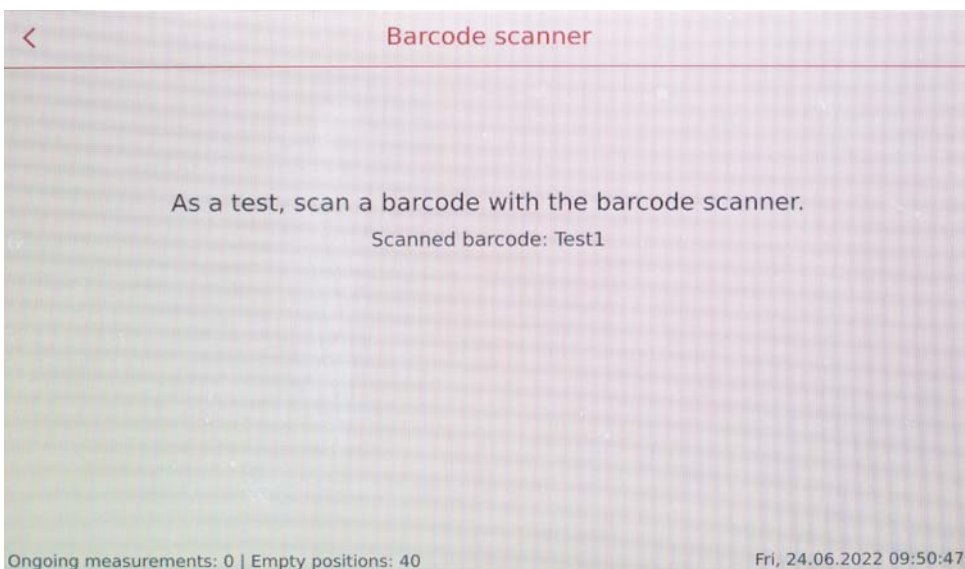


Figure 2: Test barcode scanner

2.3.5 Connecting an optional printer



You can connect a barcode scanner, a PC-AT keyboard or a printer to the two USB ports.

Insert the USB connection of the printer into the USB port on the back of the device, see Figure 1. Under the menu item Print settings (see chapter 5.1.7), you have the option of testing the functioning of the printer. You will receive the following printout:

```
Date: 24.06.2022
Time: 09:05:52
Position: 123456
Mode: 0.5h / 1h
Underfilled
ID: TEST PRINT
Measurement 1: 123
Deficient
Delayed
Measurement 2: 456
Deficient
Delayed
```

Figure 3: Test print

2.3.6 Description of the HL7 interface

The Sediplus® S 2000 NX can be connected to a network via the network socket (RJ45) included on the back of the device. If the device is connected to a network via a LAN cable, the IP address of the device is displayed in the service system settings menu, see Chapter 5.2.

To establish a network connection, an integrated DHCP server (Dynamic Host Configuration Protocol) is required, which automatically assigns IP addresses.

The device has a modern interface for transmitting measurement data to a laboratory information system (LIS), which was programmed on the basis of the HL7 standard. This message transmitted by the device is structured as follows:

MSH Segment

Position	Data	Description
0	MSH	Segment name
1		Field separator
2	^~\&	additional separators
3	S2000	Sending application
4	Sarstedt	Sending process
5	{config1}	Receiving Application
6	{config2}	Receiving Facility
7	YYYYMMDDHHMMSS	Time of message creation
8		Blank
9	OML^O21	Message type and event
10	{id}	Message control number
11	P	Processing mode
12	2.6	HL7 Version Number
13		Blank
14		Blank
15	NE	Condition for acknowledgement of receipt
16	NE	Condition for processing confirmation

Example:

```
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|{config1}|{config2}|20201030121501||OML^O21|{id}|P|2.6||NE|NE<CR>
```

PID Segment

Position	Data	Description
0	PID	Segment name
1	1	PID segment number
2		Blank
3	{data1}	Patient ID list, here: Barcode

Example:

```
PID|1||{data1}<CR>
```

ORC segment

Position	Data	Description
0	ORC	Segment name
1	SC	Order control
2	{data1}	Order number, barcode here
3		Blank
4	CM	Order Status

Example:

```
ORC|SC|{data1}|CM<CR>
```


OBR segment

Position	Data	Description
0	OBR	Segment name
1	1 for OBR 1 2 for OBR 2	OBR segment number
2	{data1}	Order number, here: Barcode
3		Blank
4	{config3/4}	Performance identification (test abbreviation)
5		Blank
6		Blank
7	YYYYMMDDHHMMSS	Time of measurement
8		Blank
9		Blank
10		Blank
11		Blank
12		Blank
13		Blank
14		Blank
15		Blank
16		Blank
17		Blank
18		Blank
19		Blank
20	{data2}	Measured value
21	{data3}	If applicable, additional information on the measured value (?)

Example:

```
OBR|1|{data1}||{config3}|||20201030121502|||{data2}|{data3}<CR>
```

A complete HL7 message for the barcode 1234567 with the two measured values 1.11 at 14:35:00 and 2.22 at 15:05:00, measured on 30/10/2020 would then look as follows:

```
<VT>
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|Laboratory 1|Nuembrecht|20201030181500||OML^O21|0001|P|2.6|||NE|NE<CR>
PID|1||1234567<CR>
ORC|SC|1234567|CM<CR>
OBR|1|1234567||Blood sedimentation 30 min|||20201030143500|||1.11|ok<CR>
OBR|2|1234567||Blood sedimentation 60 min|||20201030150500|||2.22|ok<CR>
<FS><CR>
```

"Laboratory 1", "Nuembrecht", "Blood sedimentation 30 min" and "Blood sedimentation 60 min" were assumed for the fields {config 1-4}. A measured value status "ok" was assumed for the field {data3}.

All necessary information to allow integration of the device into your LIS can be entered in the settings menu, see 5.1.8 Network settings / HL7

3. The functional elements of the Sediplus® S 2000 NX

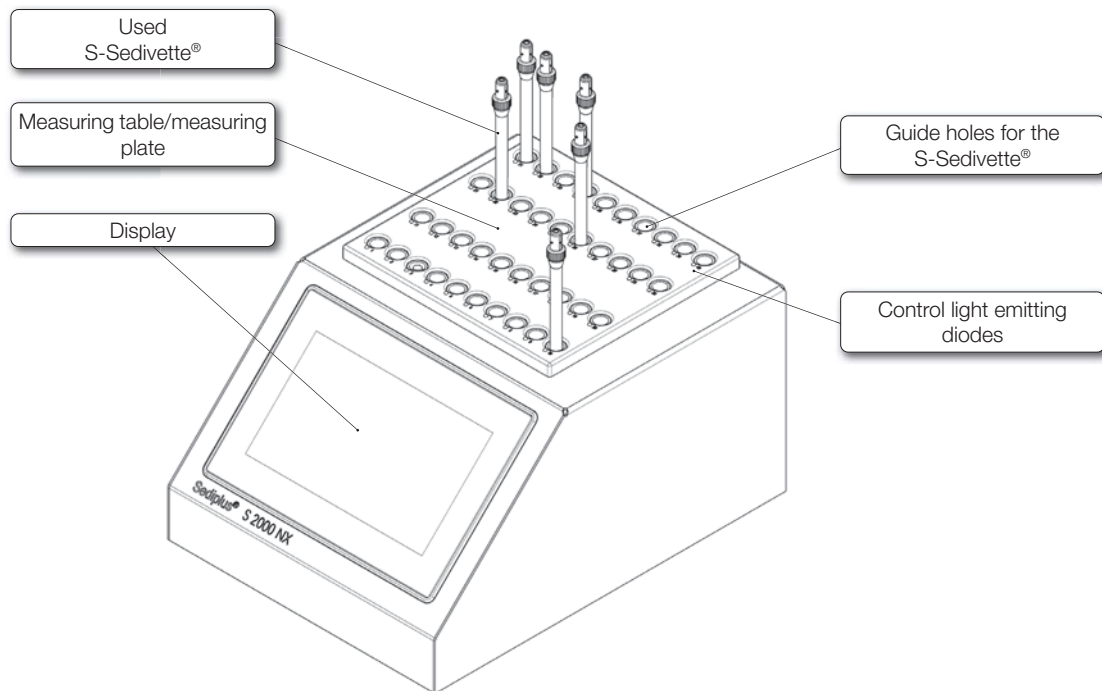


Figure 4: Front view of the Sediplus® S 2000 NX

3.1 The measuring plate

The measuring plate has 40 guide holes for the S-Sedivettes, each with a green control light-emitting diode. Each of the 40 guide holes, every one with a control LED, corresponds to a position for carrying out a measurement.

The S-Sedivettes are inserted vertically through the guide holes into the base of the base module.

The sensor system for sedimentation measurement is accommodated in the measuring plate. Therefore, the measuring plate must not be blocked from moving (moving up and down during the measurement).



Use only the S-Sedivette® from SARSTEDT as a patient blood carrier for Sediplus® S 2000 NX. With other tubes, such as Westergren tubes, you will get incorrect blood sedimentation values.

3.2 The light emitting diodes of the measuring plate



The light-emitting diodes indicate the various states of the associated position or of the entire device.

All 40 light-emitting diodes flash simultaneously.

Optical signalling: The measuring plate is moved up and down in the next 5 seconds for measurement. During this time, no S-Sedivettes may be used. Wait for the measuring process, then insert the S-Sedivettes.

The light-emitting diode of a certain position does not light up and the associated position is unoccupied.

This position is vacant. You can use an S-Sedivette® for measuring.

The light-emitting diode of a position lights up. The position is occupied by an S-Sedivette®.

The measurement with the inserted S-Sedivette® has not yet been completed.

The current status of this position can be queried via the display.

The light-emitting diode of an occupied position does not light up.

The measurement is finished. The value can be retrieved on the display. You can remove use the S-Sedivette® from the device. The measuring position is thus free for the next measurement.

The light-emitting diode of a position lights up, but the position is not occupied.

The S-Sedivette® was removed from this position during the current measurement.

The following warning will appear on the display.

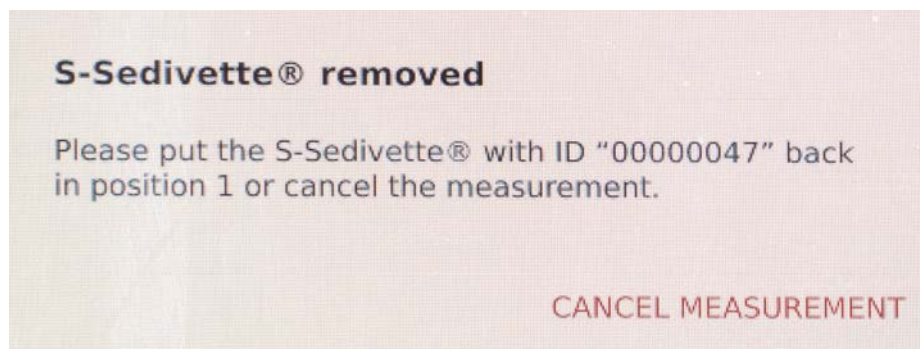


Figure 5: S-Sedivette® removed

- If you have corrected the error using one of the two options, the position is in one of the previously described states.
- If several LEDs have flashed before, you will see the error message of the next position on the display.

3.3 The Display

The Sediplus® S 2000 NX has a modern touch display for operating and displaying the measured values. With the help of the operator panel, you can query all measurement data from completed and ongoing measurements via the display. The device status - date, day of the week, time, number of vacant and filled positions and the number of completed measurements - is displayed. The following figure shows the display of the main view. In the list of measurements you can scroll up and down by touching the touch display, in the lower right corner you can sort the measurement results according to your needs.

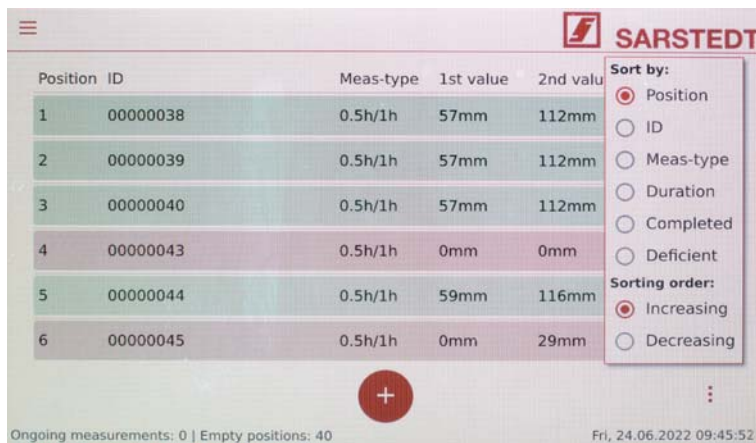


Figure 6: Main view

The following information is displayed in the main view:

Table 1

Position	Displays the position in which an S-Sedivette® is located. The position numbering is located on the measuring table cover
ID	Sample ID that uniquely identifies a sample. The ID can be entered in different ways, see, Chapter 4.5 Entering the ID number.
Measurement type	Fixed measurement times
1. value	First measured sedimentation value in mm-Westergren
2. value	Second measured sedimentation value in mm-Westergren
Duration	Duration of measurement. The duration begins as soon as an S-Sedivette® is inserted into the device and only ends when both sedimentation values (1st Value and 2nd value) and/or the S-Sedivette® was removed from the device.

4. Operation of the Sediplus® S 2000 NX

4.1 Switching the device on

Switch on the Sediplus® S 2000 NX at the power switch on the back of the device. You will see the following display view. In the lower right corner of the view, you can see the software version currently installed on the device. You can view these again later under the menu item Service (Chapter 5.2).



Figure 07: Start screen

After a few seconds, the device will switch on automatically. You will see the main view on the display panel.

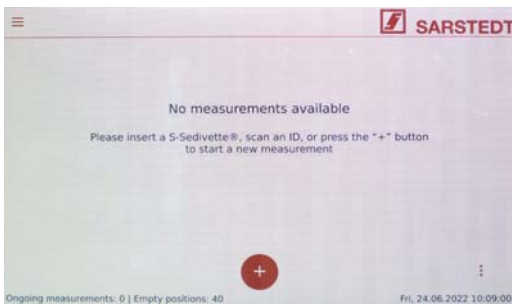


Figure 08: Home screen with the status display

The device is now ready for operation and you can start a measurement in three different ways, for more details see Chapter 4.3:

1. Scanning a sample ID
2. Inserting an S-Sedivette® into a free slot
3. Pressing the red button **+**

The device has an integrated buffer battery, which guarantees data retention even in the event of unintentional switching off of the device, e.g. in the event of a power failure, see Chapter 6.5.

By clicking on the field in the upper left corner of the display view, you will be taken to the menu view, where you can configure settings and find service functions.

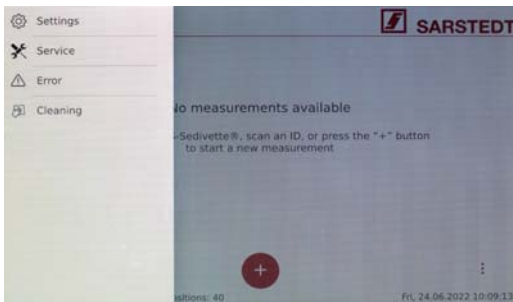


Figure 09: Accessing the menu

The individual menu items are explained in Chapter 5.

4.2 Preparation of samples



Please also note the interfering factors described in the specialist literature (e.g. paraproteinemia, lipemia, haemolysis), which may have an influence on the measurement of blood sedimentation and, if necessary, check the plausibility of the measurement result in the event of unusual blood samples.

- Only use the S-Sedivettes for the SARSTEDT blood sedimentation system Sediplus® S 2000 NX.
- The surface of the S-Sedivettes must be clean. There must be no residues from labels or powder traces from gloves on it. Impurities produce additional signals which are recorded and can considerably impair determination of sedimentation. The original label or self-adhesive labels at the same height do not interfere with the measurement.
- In addition, it must be ensured that there are no blood drops in the cap during insertion and that the cone in the S-Sedivette® is not wet. This can occur after the blood sample has been taken or after mixing. After starting, the measurement could be influenced by blood dripping down.

S-Sedivette® for blood collection

Blood is taken using the SARSTEDT S-Sedivette® with trisodium citrate solution (0.105 mol/l pH 5.5 trisodium citrate /citric acid buffer solution) in a mixing ratio of 1:4 (1 part citrate +4 parts blood) as an anticoagulant.



Observe the Instructions for Use of the SARSTEDT S-Sedivette®

The S-Sedivette® is a closed blood collection system that also serves as a sedimentation tube. You do not need to transfer blood or put it in a separate pipette.

Important:

In principle, each blood sample must be mixed thoroughly without foaming immediately after the blood has been drawn and immediately before it is inserted into the device.

This can be done by hand, so that the mixing ball contained in the S-Sedivette® migrates 5 times through the entire blood sample, or gently and comfortably with a device specially developed for this task by SARSTEDT AG & Co. KG, the Sarmix® M 2000 (see Chapter 9 Ordering Information).

Use the SARSTEDT Sarmix® to mix carefully and gently.



Retention of the blood sample:

Use the obtained blood sample as soon as possible. If the sample is stored at room temperature, the analysis should be carried out within 4 hours. The blood sample must not be clotted.

4.3 Inserting the S-Sedivette® and starting a measurement

You can enter the ID number in different ways (or different sequences), insert the S-Sedivette® and start a measurement.

In principle, the following procedure applies to all types of placement:

- If you have used the S-Sedivettes, the measurement will start automatically.
- 20 seconds after you have inserted the last S-Sedivette®, all LEDs start to flash. No further S-Sedivettes may be used now.
- After a further 5 seconds, the measuring plate scans the newly inserted S-Sedivette®(s).
- In this case, the scanning of the S-Sedivettes begins 25 seconds after the insertion of the last S-Sedivette®.
- **The S-Sedivettes used are in any case scanned at the latest 2 minutes after the insertion of the first S-Sedivette®.**
- After scanning, the display shows the status display with the information on overloaded and free positions and how many measurements have been completed. You can now use new S-Sedivettes and start further measurements.

Option 1:

You work with an optional barcode scanner to enter the patient ID numbers.

- Hold the barcode scanner by the barcode for the S-Sedivette® (for example on the S-Sedivette® or on the patient sheet) without first pressing a button on the touch display and without inserting the S-Sedivette® into an unoccupied position.
- If there is no error at this time (for example, because an S-Sedivette® was removed prematurely), the barcode is automatically detected and the following message appears on the display.

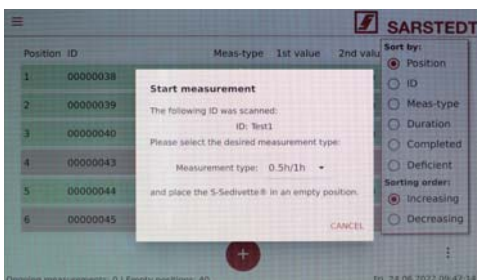


Figure 10: Starting a measurement by scanning an ID

- Put the S-Sedivette® in any vacant position, the measurement will be started automatically
- In this case, you will see the home screen with the status display (Figure 12).
- You can cancel the process by confirming the [Cancel] button as long as the measurement has not been started, i.e. the S-Sedivette® has not been inserted into the device.

Option 2:

The barcode or the patient ID number is available separately (i.e. not only on the S-Sedivette®).

- If the patient ID number is not on the S-Sedivette®, you can insert an S-Sedivette® in a vacant measuring position without first pressing a button.
- Once inserted, the measurement starts automatically. The following display appears:

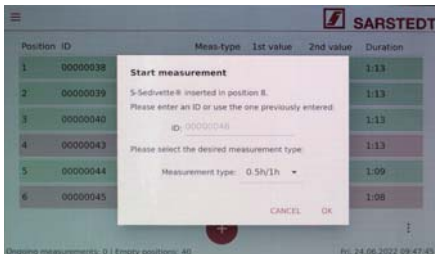


Figure 11: Starting a measurement by inserting an S-Sedivette®

- Enter the ID number.
You can enter the ID number via the touch display or via an optional PC-AT keyboard and confirm with the [OK] key. Another possibility is to accept the ID number proposed in the display (not consistently assigned to the patient) by pressing the [OK] key.
- The measurement starts automatically and the start screen appears (Figure 12)
- You can cancel the process as long as the measurement has not been started by pressing the [Cancel] key or by removing the S-Sedivette®.

Option 3:

The barcode or patient ID number is on the S-Sedivette®. It must therefore be entered before inserting the S-Sedivette®.

- Press the red button  with the plus sign



Figure 12: Starting a measurement by pressing the "+"key

- The following display appears:

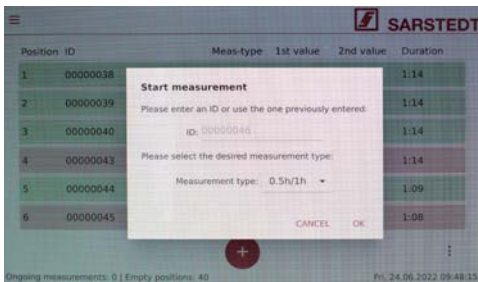


Figure 13: Entering the ID

- Enter the ID number.
You can enter the ID number via the touch display or via an optional PC-AT keyboard and confirm with the [OK] key. Another possibility is to accept the ID number proposed in the display (not consistently assigned to the patient) by pressing the [OK] key.

- The following display appears:

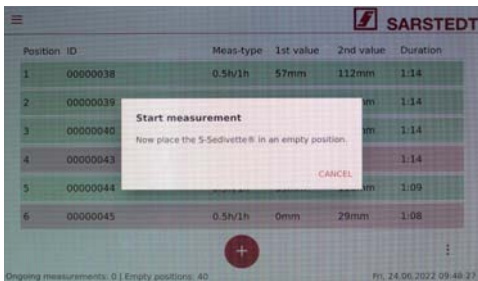


Figure 14: Insert S-Sedivette®

- Place an S-Sedivette® in any vacant position.
- The measurement starts automatically as soon as you have inserted an S-Sedivette® into a vacant slot, then the Start screen with the status display appears (Figure 12)
- You can use the [Cancel] button to cancel the process at any time as long as no S-Sedivette® has been inserted into the device.

4.4 Selecting the measurement times

The device automatically determines the blood sedimentation of a sample after ½ h and after 1 h. You have the option to select the measurement times after 1 h and 2 h. You can choose between selecting this when starting each measurement in the input window (see Figure 15) or setting it globally for all measurements in the settings, see 5.1.3 Measurement settings.

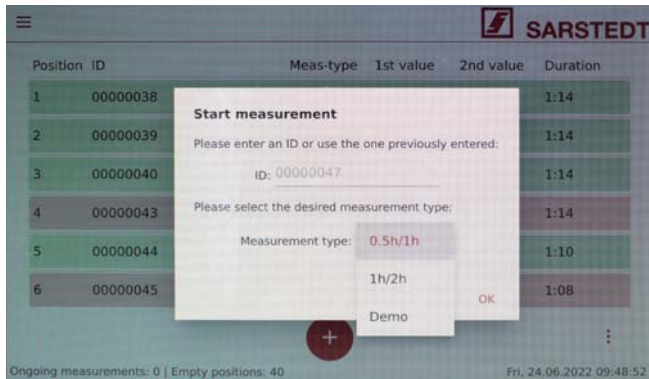


Figure 15: Selecting the measurement times before starting a measurement

4.5 Entering the ID number

As explained in the previous chapter (4.3), there are several ways to enter the ID number. On the one hand, this can be done on request via the touch display, or alternatively via a barcode scanner or a PC-AT keyboard (option).

With the Sediplus® S 2000 NX it is also possible to assign the same ID number several times (this presents a risk of confusion!). In this case, you can only draw distinctions via the position, module or time!

- If you press the red button **+** or insert an S-Sedivette®, the device suggests a consecutive ID number.
- This number, if accepted, will be automatically increased by "one" by the instrument from one measurement to another.
- By pressing the [OK] key, you accept this proposed consecutive number as an ID number (not continuously assigned to the patient).
- You can also enter your own ID number via the touch display or a PC-AT keyboard.
- The entered ID can contain both numbers and letters.

4.5.1 Entering the ID number using a barcode scanner (optional)

Another way to enter the ID number is to scan the number with an optional barcode scanner. (Often the patient ID number is affixed as a barcode on the S-Sedivette® or is available on a patient sheet.)

When reading the barcode from the S-Sedivette®, make sure to hold it vertically. Move the barcode of the S-Sedivette® along the barcode scanner. For information on installing the optional barcode scanner, see chapter 2.3.4 or the user manual of the barcode scanner used.

Take the barcode scanner in your hand and guide it over the barcode on the patient form.

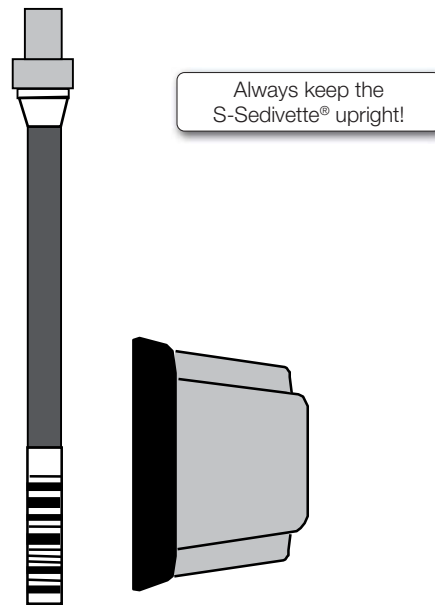


Figure 16: Scan ID Number

4.5.2 Entering the ID number via the touch display

You can enter the ID number directly via the on-screen keyboard. To do this, tap in the ID number field on the display. Then the on-screen keyboard appears and you can enter the desired ID. You can hide the on-screen keyboard via the field in the lower right corner.

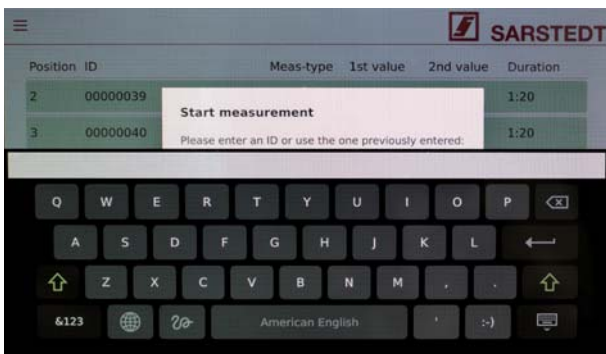


Figure 17: On-Screen Keyboard

4.6 Viewing already determined values during a measurement

In the main view, all measurement results are displayed at any time. In general, only measured values converted into Westergren values are displayed.

Depending on the selected option (see chapter 5.1.3 Measurement settings), the measurement value determination for one position is completed after one hour (½h/1h option) or after two hours (1h/2h option). Following this, the two sedimentation values of the position are available.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2	00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3	00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4	00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5	00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6	00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 40
Fri, 24.06.2022 09:48:02

Figure 18: Main view

During a measurement, you will see the status display. You can see how many positions have been filled and how many measurements have been completed.

If you tap on a line on the touch display, a window appears with further details about this measurement. This window appears automatically after the pre-set measurement time has elapsed for a period of 15 seconds, indicating that the S-Sedivette® can be removed from the device (see Figure 19). Completed measurements are highlighted in green in the display view. If a possible error was detected by the device during the measurement, the line of the corresponding measurement is highlighted in red; for details on error detection, see Chapter 6 Faults and operating errors.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00				
2	00				
3	00				
4	00				
5	00				
6	00				

Faulty measurement

Position: Pos 4 ID: 00000043 Measurement type: 0.5h/1h

1st value: 0mm 2nd value: 0mm Duration: 1:30

S-Sedivette® underfilled!

PRINT OK

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 39
Fri, 24.06.2022 10:04:23

Figure 19: Results display

**Important!**

If you insert a new S-Sedivette® into the position, the measurement log of the previously removed S-Sedivette® from this position will be immediately deleted.

The data will no longer be available!

It is recommended to use the options for data transmission to a computer system or a printer, see chapter 2.3.5 or 2.3.6.

4.7 Acoustic support

The Sediplus® S 2000 NX has built-in acoustic support for operation.

A distinction is made between:

- A single tone.
- Two short tones in quick succession.

In principle, the **single tone** is used as a warning signal. For example, in the following cases:

- if you are using an S-Sedivette® and the ID number still needs to be entered;
- if you press the [OK] key after entering the ID number;
- if you use the [OK] key to accept the consecutive ID number;
- if a valid barcode has been detected with the optional barcode scanner.

The **double tone** signals the confirmation of the entered ID number. In addition, the double tone appears in the following cases:

- if you remove an S-Sedivette® before the end of the measurement;
- if the measuring table is prevented from moving

4.8 Reprinting / repeating the printing process

If the printer was activated before the start of the measurements, see 5.1.7 Print settings, the measurement log is automatically printed after the preset measurement time has elapsed.

As long as the S-Sedivette® has not been removed from the device, you have the option of selecting the line with the measurement results on the main view page. In the detail view, you can re-print the log as often as you like by tapping on the print field.

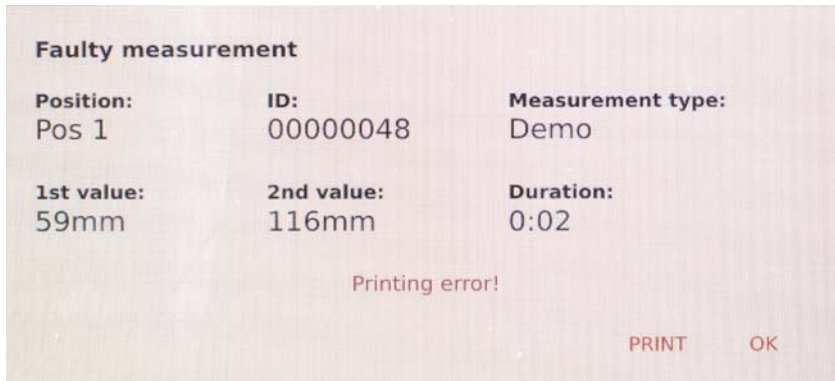


Figure 20: Reprint / Repeat printing

4.9 Deleting measurement results

You have the option to manually delete measurement results from both ongoing and completed measurements.

- You can delete individual ongoing measurements by removing the S-Sedivette® and pressing the "Delete" button on the display, see 6.4 Premature removal of an S-Sedivette®.
- If the S-Sedivette® has already been removed, the measurement log can be called up by tapping the corresponding line in the main view and deleted by pressing the "Delete" button.
- The procedure for deleting all or all completed measurements is described in chapter 5.1.4 Deleting measurements.
- While the S-Sedivette® is on the measuring table, its result cannot be deleted.

5. Menu

Tapping the menu button (see Figure 21) takes you to the menu. Here, you can configure different options and call up service and cleaning functions. In addition, error messages can be displayed and deleted.

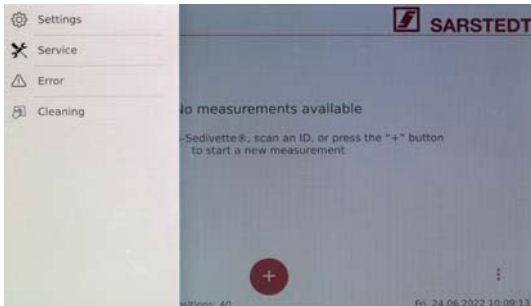


Figure 21: Accessing the menu

5.1 Settings

Selecting the menu item "Settings" takes you to the following display view. You can use the touch display to scroll up and down the list of settings.

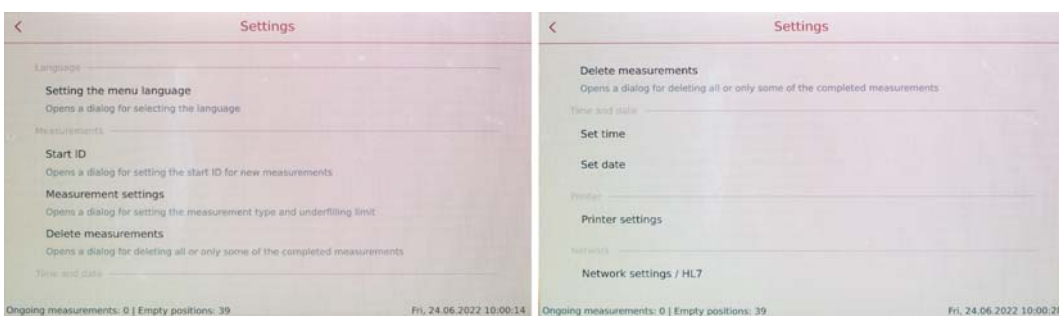


Figure 22: Settings

5.1.1 Language

You have the option of choosing between the languages German and English



Figure 23: Language settings

5.1.2 Start ID

In the Start ID menu item, you can configure the consecutive ID number to any value. To do this, type in the field with the displayed ID number and enter the desired number, e.g. 0000001, via the display keyboard or the PC-AT keyboard which you may have chosen to connect. The ID number is then incremented by one counter for each newly inserted S-Sedivette®.

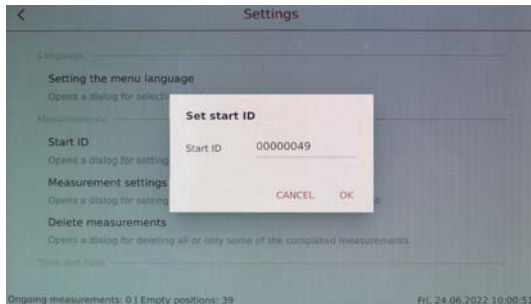


Figure 24: Set start ID

5.1.3 Measurement settings

5.1.3.1 Measurement type

In this menu item, you can choose to select the measurement type, i.e. the measurement times after ½ h and 1 h or after 1 h and 2 h. The Sediplus® S 2000 NX offers the possibility to determine and output the ½ h and 1 h measured values instead of the 1 h and 2 h measured values. The device's operation does not change as a result.

Optionally, you have the possibility of querying the measurement type at the start of each new measurement.

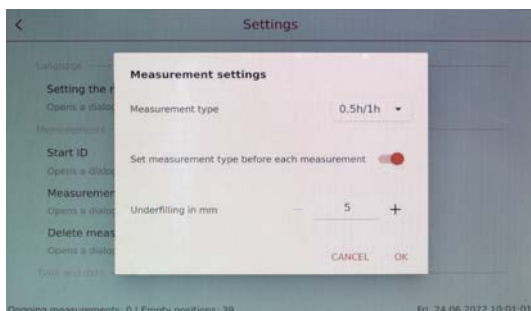


Figure 25: Measurement settings

5.1.3.2 "Underfill limit 5 ... 10 mm"

In the menu under Options you will find the menu item "Underfill limit in mm".

This option is used to define the limit in millimetres up to which an underfill in the S-Sedivettes by the Sediplus® S 2000 NX should not be recognised as an error (see also chapter 6.2 Underfilled S-Sedivette®). You can set values between 5 and 10 mm by pressing the "+" and "-" buttons.

Example:

You select the value 8 mm for this option:

- If the S-Sedivette® is only filled up to 8 mm (or less) below the widening of the neck of the S-Sedivette®, the measurement or the measured values will not be marked as underfilled in the result log.
- If the S-Sedivette® is filled up to 9 mm (or more) below the widening of the neck of the S-Sedivette®, the measurement or the measured values are marked as underfilled in the result log.
- The assessment of measurement results of underfilled S-Sedivettes is at the discretion of the operating personnel, the laboratory management or the attending doctor. The reason for this is that sedimentation behavior differs in the case of differently filled S-Sedivettes due to the shifted anticoagulant/blood mixing ratio.
- The S-Sedivettes are then correctly filled when the plunger is fully extended, until it reaches the click position (see Instructions for Use of the S-Sedivette® www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).
- When breaking off the plunger, make sure that nothing is pushed back into the S-Sedivette®.



Changing the limit is at the discretion of the operating personnel, the laboratory management or the attending doctor. The same applies to the assessment of measurement results of underfilled S-Sedivettes.

When evaluating measured values, note that the maximum evaluation distance extends from the meniscus of the blood column to the upper edge of the label. An extension of the underfill limit therefore shortens the usable measuring range for S-Sedivettes which contain a lower initial volume (see Chapter 6.2 Underfilled S-Sedivette®).

5.1.4 Deleting measurement results



Important!

You cannot undo this function.

When you perform this function, all data of incomplete and completed measurements will be deleted.

You have the option to delete all measurements or all completed measurements. After pressing the corresponding button, a warning message appears, after confirming this, the measurement logs will be deleted.

While the S-Sedivette® is on the measuring table, its result cannot be deleted.

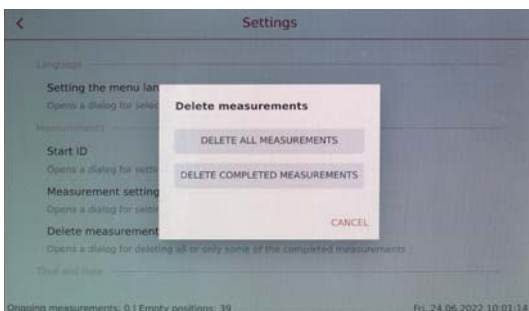


Figure 26: Deleting measurements

5.1.5 Date



The Sediplus® S 2000 NX has a built-in electronic clock.
In the Settings menu, you can set the date, time and the displayed format.

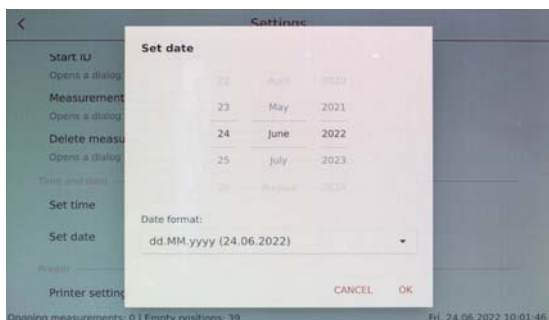


Figure 27: Set date

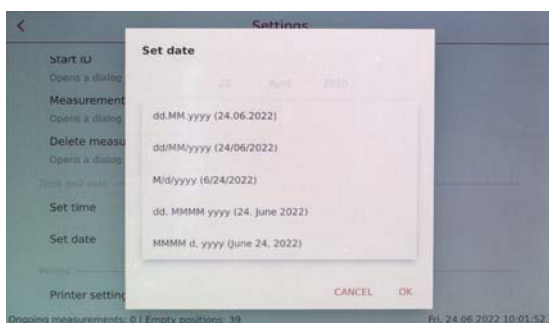


Figure 28: Set date format

5.1.6 Time



The Sediplus® S 2000 NX has a built-in electronic clock.
In the Settings menu, you can set the date, time and the displayed format.
The date, time and day of the week are already preset in the factory.

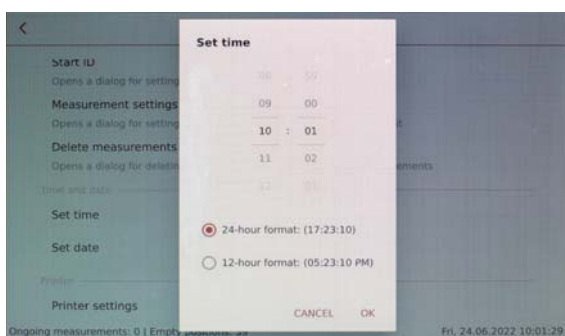


Figure 29: Set time

5.1.7 Printer settings

If measurement logs are to be printed via a printer connected to the USB interface, the print interface must be activated in the Settings. The functionality of the printer can be checked in this menu item (test print).

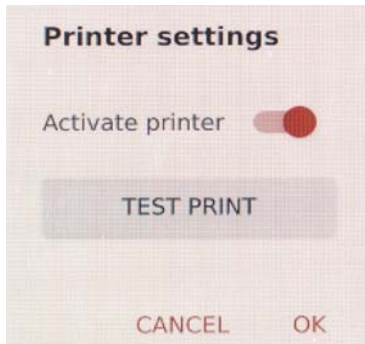


Figure 30: Printer settings

If the printer is activated, the measurement log is automatically printed after a measurement is completed.

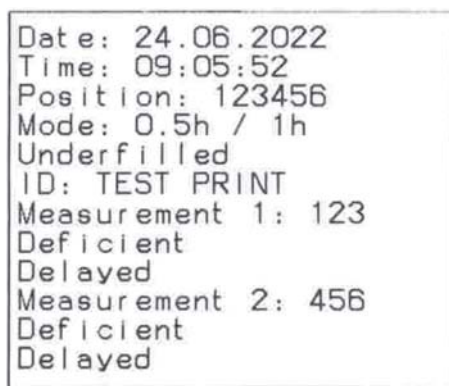


Figure 31: Printed measurement log

If printing is not possible, the measurement results will not be erased from the device even after the S-Sedivette® has been removed. After the measuring time has elapsed, a warning message appears, see Chapter 6.4 Premature removal of an S-Sedivette®.

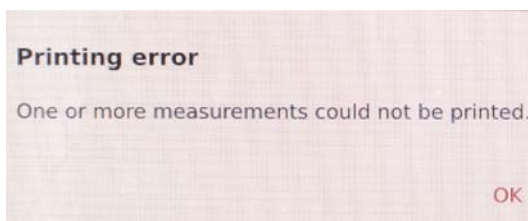


Figure 32: Printing not possible warning message

A warning message appears on the display under the measured values

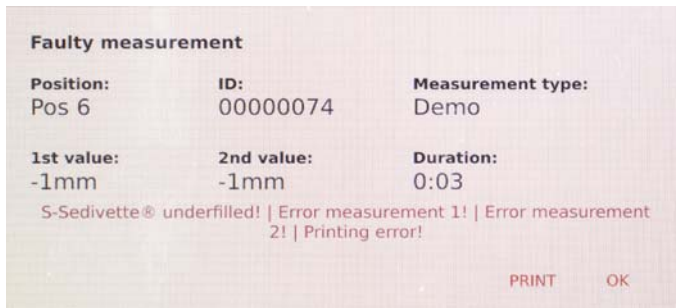


Figure 33: Results display with printing error

5.1.8 Network settings / HL7

In this menu item, the necessary data is entered to connect the device with an LIS (laboratory information system).

The following data is required:

- Server IP
- Server port
- Received Application
- Received Setup / Process

To set up the interface, please contact your system administrator and the DESAGA service department, see Chapter 7 Service and Maintenance.

If the "Establish connection" function is activated, the measurement log is automatically transmitted after completion of a measurement. If transmission is not possible, an information message appears on the display and the measurement data will not be deleted from the device even after removal of the S-Sedivette®, see Chapter 6.4 Premature removal of an S-Sedivette®.



Figure 34: Network settings HL7

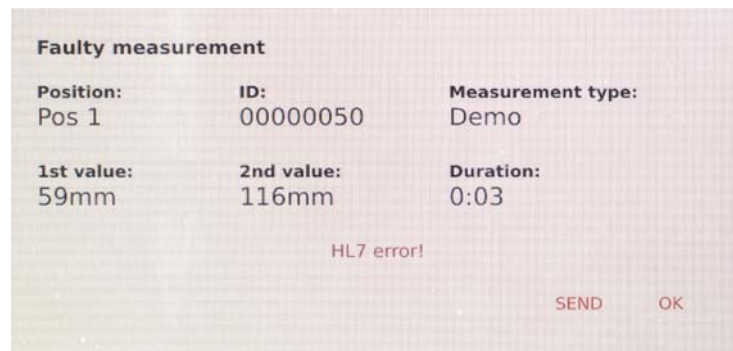


Figure 35: Results display with network error

5.2 Service

The service menu contains menu items that are relevant for the maintenance of the device. These menu items are called up by the manufacturer's service technicians.

5.3 Errors

Possible error messages are displayed in this menu item. These can be deleted as shown.

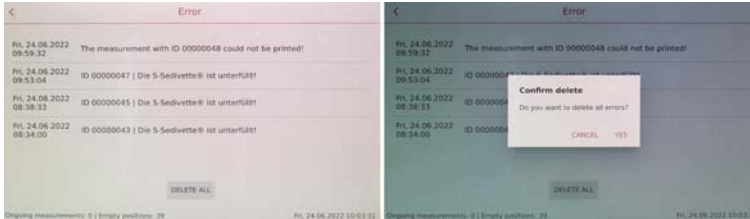


Figure 36: Delete error message

6. Faults and operating errors



Please also note the interfering factors described in the specialist literature (e.g. paraproteinemia, lipemia, haemolysis), which may have an influence on the measurement of blood sedimentation and, if necessary, check the plausibility of the measurement result in the case of unusual blood samples.

6.1 Fault in the opening and closing of the measuring plate



The measuring plate must not be obstructed while moving up and down.
There must be no objects on or next to the measuring plate.

If the measuring plate is blocked for any reason, movement is automatically stopped and is only continued when the error message appearing on the display is confirmed.



Figure 37: Error message measuring table blocked

Remove the interfering objects and confirm the error message in the display.
The measuring plate moves to the starting position. The measurement is repeated after a few seconds.

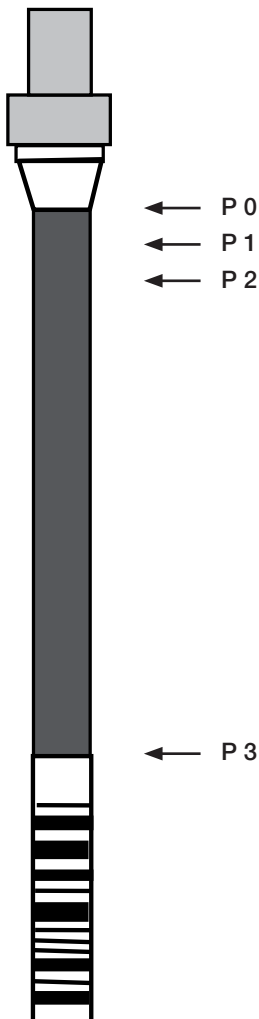
6.2 Underfilled S-Sedivette®



The S-Sedivettes must be filled correctly for blood sedimentation. For this purpose, care must be taken to ensure that the SARSTEDT S-Sedivettes are handled correctly during the blood collection (see Instructions for Use of the S-Sedivettes). Online instructions for use: S-Sedivette®; GB 512 at: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

- The S-Sedivettes are correctly filled when the plunger is fully extended and when breaking off the plunger rod, nothing is pushed back into the S-Sedivette®.
- In case of underfilling, it is at the discretion of the operator whether or not to call the ESR results into question.
- The blood volume in the S-Sedivette® column influences the sedimentation value due to the shifted anticoagulant/blood mixing ratio.

During the first measurement, the device detects whether the S-Sedivette® is underfilled. The height from which an underfill is detected as an error and documented is configured by the operator in the settings options (Chapter 5.1.3.2 "Underfill limit 5 ... 10 mm"). If the S-Sedivette® is underfilled, this is documented and shown on the display.



Sedimentation values depending on the filling level

P 0:	Level at 20 mbar venous pressure
P 1:	5 mm below P 0 Above this point, an S-Sedivette® is not marked as underfilled
P 2:	10 mm below P 0 Below this point, an S-Sedivette® is always marked as underfilled
Range P 1 to P 2	Possible configuration range for users of the Sediplus® S 2000 NX software for marking an underfilled S-Sedivette®.
P 3:	Top edge label End of the usable measurement window

Distances mm absolute		corresponding to mm Westergren
P 0 to P 3	65 mm	116 mm Westergren
P 1 to P 3	60 mm	99 mm Westergren
P 2 to P 3	55 mm	86 mm Westergren



If the blood sedimentation in the S-Sedivette® is lower than 116 mm Westergren, the device may no longer be able to detect a phase difference. In this case, a value of >116 mm is displayed and, if necessary, the sample can be marked as defective.

A few seconds after the insertion of the S-Sedivette®, the first measurement is carried out. As early as this point in time, the device will detect an underfill of the S-Sedivette®.

If an underfill of an S-Sedivette® has been detected, the measurement is marked in red; this indication remains visible for the entire period of the measurement.

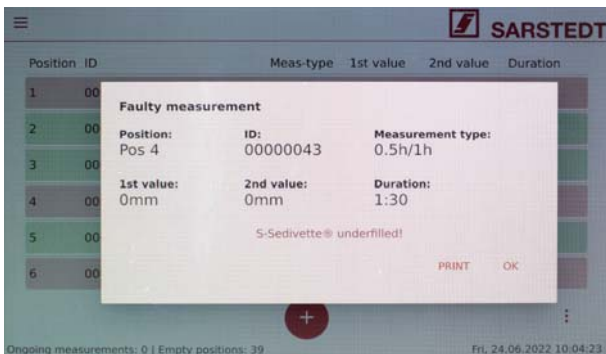


Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2	00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3	00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4	00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5	00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6	00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 40
Fri, 24.06.2022 09:48:02

Figure 38: Underfilled S-Sedivette®

The indication that an S-Sedivette® is underfilled is also included in the measurement log and displayed for 15 seconds immediately following completion of a measurement.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00				
2	00				
3	00				
4	00				
5	00				
6	00				

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 39
Fri, 24.06.2022 10:04:23

Figure 39: Results display with underfilled S-Sedivette®

6.3 Incorrect measurement



Please note:

If the determined value of a measurement is higher than that detected during the zero measurement, a negative value is output. The measured value will be marked with a minus sign.

A negative value can only occur due to an incorrect measurement.

Check the S-Sedivette® for filling level and external damage (dirt, scratches, etc.). Repeat the measurement. If the error persists, please contact the service department of DESAGA GmbH in Wiesloch or your local SARSTEDT branch.

6.4 Premature removal of an S-Sedivette®



The premature removal of an S-Sedivette® is recognised by the device as an error. This is the case if an S-Sedivette® has been removed from its position, but the measurement has not yet been completed (see also chapter 4.3 Inserting the S-Sedivette® and starting a measurement).

If you remove an S-Sedivette® before the end of the measurement, you will receive a warning on the display.

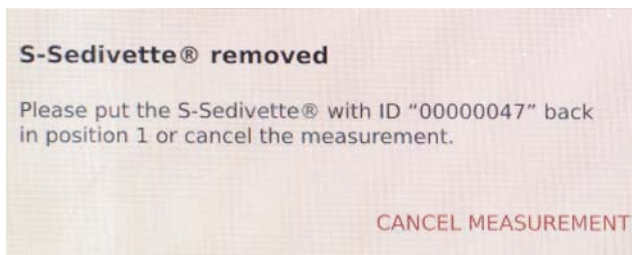


Figure 40: S-Sedivette® removed

- You cannot start a new measurement until the error has been corrected.
- If desired, discontinue the measurement.
To do this, press the Cancel button. All data of the measurement log (ID number and measured values already determined) will be deleted. The position can be filled once again.
- If you reinsert the S-Sedivette® at the same position, the measurement will be continued.
- The device handles and documents the error in different ways, depending on the time and period for which the S-Sedivette® was removed.
 - a. In the period in which the S-Sedivette® was removed, no measurement was pending.**
 - The measurement is continued.
 - Both measured values can be determined at the correct time.
 - b. The time of a measurement fell in the period in which the S-Sedivette® was removed. No more than five minutes have passed between the time when the measurement should have taken place and the time when the S-Sedivette® was reinserted.**
 - If you insert the S-Sedivette®, the missed measurement will be carried out after 25 seconds.
 - The delay in the measurement is less than 5 minutes and will not be considered or documented further.
 - c. The time of a measurement fell in the period in which the S-Sedivette® was removed. More than 5 minutes have passed between the time at which the measurement should have taken place and the time at which the S-Sedivette® was reinserted.**
 - If you insert the S-Sedivette®, the missed measurement will be carried out after 25 seconds.
 - The delay in the measurement is more than 5 minutes and is documented as follows:
 - Display of the time-related faulty measurement in the list of current measurements:
 - If you remove an S-Sedivette® after completion of the measurement, the sedimentation values for this S-Sedivette® will immediately appear on the display.

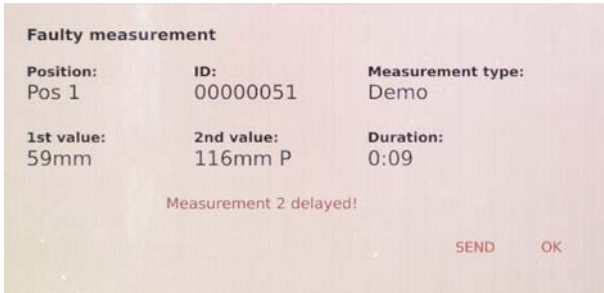


Figure 41: Result display with Measurement delayed note



Important!

This log can only be seen for 15 seconds. You can view the measured values of the extracted S-Sedivettes at a later point in time. This is only possible for the values of a position as long as no new S-Sedivette® is used at this position.



Note:

The S-Sedivette® can be removed until a measurement is due without the device interrupting the measurement. This means that if the S-Sedivette® is removed, for example, after the zero measurement, and is set back into its position shortly before the 1-hour measurement, the device catches up with the overdue measurement. The same applies to removal after the 1-hour measurement and timely reset before the 2-hour measurement. The device recovers a measurement as soon as the relevant S-Sedivette®(s) has (have) been reset. The fact that measurements were not taken in time (from 5 minutes measuring time exceeded) is noted in the measurement protocol, but not the duration of the delay.

Since the sedimentation continues, a sedimentation value which is too high will be apparent if the measurement is too late. The user must decide whether a delay for the validation of the measurement results can be accepted. The responsible course of action is to reject the sedimentation values with the late measurement indicated by the Sediplus® S 2000 NX and to carry out a new reduction measurement with a new blood sample.

Note that if the sample is taken between measurements, slight vibrations of the S-Sedivette® can lead to incorrect measurement results.



The case is also classified as premature removal of an S-Sedivette® if the transfer of the measurement log to the EDP system (5.1.8 Network settings / HL7) or to a printer (Chapter 5.1.7 Print settings) has been activated, but no data can be transferred to the EDP or to a printer. In this case, you will also receive a warning message. During this time, the duration of the measurement (in the "Duration" display) will continue to tick up. Measurement times can therefore be achieved which assume values greater than 2 hours (however, the sedimentation values have been determined at the correct time).

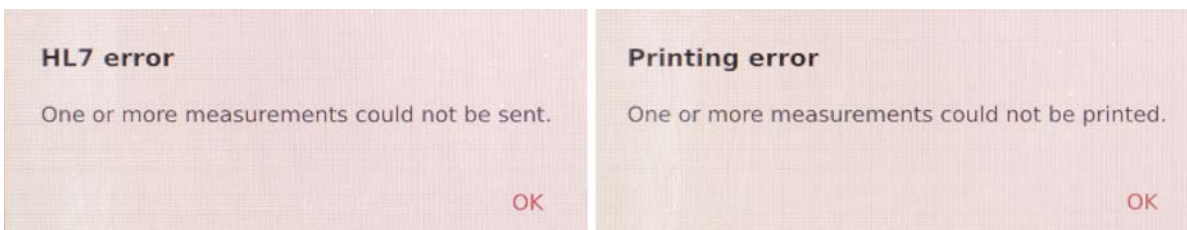


Figure 42: Network error (HL7 error) / Print error

6.5 Mains failure

If the device is disconnected from the mains supply during a measurement, no error occurs as long as no measured value is recorded during the period of the mains supply failure.

The built-in battery ensures that the data already determined is preserved (stored). This also applies if you switch off the device after completing all measurements and only want to access the values the next day.

However, if a measured value is detected during the period of the mains failure, the power of the built-in battery is not sufficient to carry out a measurement.

After the mains supply is restored, the device recovers the overdue measurement(s).

If the measurement time is exceeded by more than 5 minutes, the measurement is marked as delayed in the display, on a printout or a transmitted measurement report.

Compare the described problems in chapter 6.4 Premature removal of an S-Sedivette®. The measurement cannot be carried out there because the S-Sedivette® has been removed. The device handles both incorrect operations and errors in the same way.

Example for supply voltage failure:



- You have started a measurement via the touch display or a PC. A few minutes later, the appliance is disconnected from the mains or switched off.
- For example, after 2 hours and 10 minutes, you notice the power interruption and switch the device on again.

In this case, all current measurements will be displayed after switching on the device.

7. Service and maintenance

7.1 Cleaning the device

Two functions can be selected to clean the appliance. If the cleaning position is selected, the measuring table moves to the highest position and remains there until the option is deactivated or the menu item is closed. By fixing the measuring table in this position, the device can be cleaned safely underneath the measuring table. The cleaning position can only be selected if no ongoing measurements are present, since the measurement time provided by the fixing of the measuring table could possibly be delayed.

Furthermore, the touch display can be deactivated for 30 seconds. During this time, the display can be wiped, for example, with a cloth without accidentally activating function and control elements on the touch display.

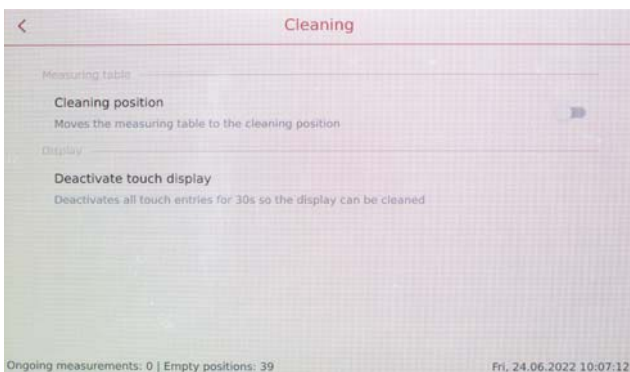


Figure 43: Cleaning

Be sure to observe the instructions for cleaning the device. Careless cleaning or failure to observe the regulations can lead to malfunctions!



- Disconnect the appliance from the power supply to clean it
- **Exception:** In the menu you will find the menu item Cleaning, see Chapter 7.1:
- You have the option to move the measuring table to the highest position to clean the housing parts under the measuring plate and to deactivate the touch display for 30 seconds to clean it.
- Clean the housing parts under the measuring plate only with a damp cloth. Do not spray detergent under the measuring plate.
- The device is operated with a voltage of 110-230 V. Do not allow any liquid to enter the appliance during cleaning.
- In principle, only clean your device from the outside!
- Never use abrasive cleaners, aggressive cleaners or solvents.
- Do not allow disinfectants to enter the interior of the device. Do not use disinfectants in spray cans.
- You can remove traces of dust or lint with compressed air.
- Do not open the appliance yourself under any circumstances to remove contamination inside the housing.
- Have the device serviced at regular intervals by the DESAGA Service Department (see Chapter 7 Service and Maintenance).
- The device must not be autoclaved.



When handling blood as a potentially infectious material, you must always comply with the occupational safety requirements and clean and disinfect the device properly.

Find out in your hygiene department which disinfection measures are required for your device (e.g. you can fumigate the device in an ethylene oxide chamber or clean it with suitable disinfectants).



Example of a disinfectant:

You can use 70% alcohol for disinfection.

7.2 Quality controls with test Sedivettes



Recommendation:

Have your device serviced by the manufacturer once a year.

Check to see whether your device is functioning correctly at the beginning of each measurement series with the SARSTEDT test Sedivettes. In the event of deviations from the defined sedimentation values, you should have your device checked by the DESAGA GmbH Service Headquarters.

The menu item "Test measurement" (menu – Service test measurement) relates to measurements carried out for the purpose of a functionality test. The menu item can only be selected if no measurements are ongoing.

To carry out a test measurement, you need test Sedivettes, which are included with the device on delivery. You can obtain replacements via the Service Department, see Chapter 7 Service and Maintenance.

- Press the Start measurement button
- Insert the first full test Sedivette into the device
- The device automatically scans the test Sedivette immediately and calculates the offset value
- Remove the test Sedivette and place the second test Sedivette with the middle filling in the same position as the first one.
- The device will scan the test Sedivette again and calculates the first measured value, which is displayed both in millimetres and in mm-Westergren.
- Then remove the second test Sedivette and insert the third test Sedivette with the lowest filling into the same position
- The device will scan the test Sedivette again and calculate the second measured value, which in turn is displayed both in millimetres and in mm-Westergren.

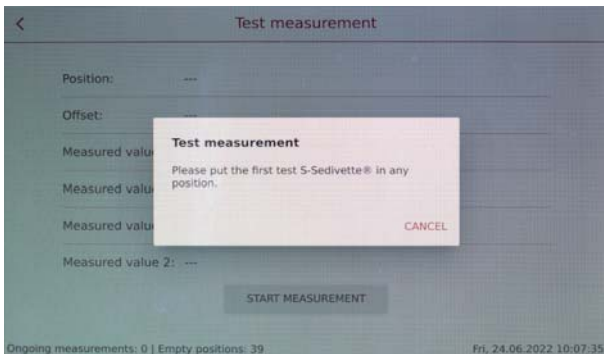


Figure 44: Test measurement

To interpret the results, please compare the values displayed in your device with the following table:

Table 2

Offset:	72-68 mm
Measured value 1:	40 mm - 44 mm
Measured value 1:	56 mm Westergren - 61 mm Westergren
Measured value 2:	63 mm - > 65 mm
Measured value 2:	109 mm Westergren - > 116 mm Westergren

If the values are not within the specified limits, please contact a service technician; for contact information see Chapter 7.4 Maintenance at the manufacturer.



- Measurement results must always be checked for plausibility by the operating personnel, the laboratory management or the attending doctor.
- The general regulatory guidelines and statutory regulations for properly determining blood sedimentation must be noted and complied with.

7.3 Measurement optics

Keep the measurement optics completely clean at all times. In particular, no blood or plasma splashes may enter the optics. Protect the device after use against dust or other contaminants with the dust cover.

7.4 Maintenance at the manufacturer's premises

If you have any questions or problems with the device, please contact the service department of DESAGA in Wiesloch or your local SARSTEDT sales agency.

Do not attempt to open or repair the device.

Important: In most service cases, we require the serial number and the software and hardware version of the control panel and the measuring table electronics. This information can be found in the System sub-point in the service menu, see the Service System Menu (5.2 Service).

Please note that electronic components that contain software are installed both in the control panel (touch display) and in the measuring table.

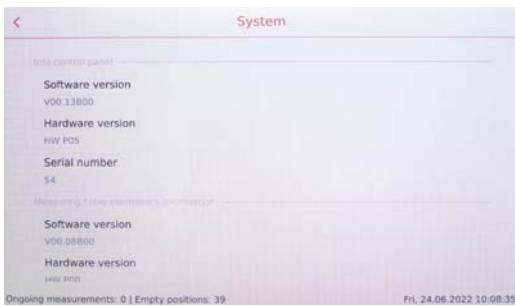


Figure 45: System

Defective or faulty devices are checked and repaired by our service centre as soon as possible as part of our post-repair service system.

To have this carried out, you should send the defective device with a fault description, the completed contamination questionnaire and a copy of the delivery note in the original packaging to the following address or your local SARSTEDT sales agency.



DESAGA GmbH / SARSTEDT GROUP
Service Department
In den Ziegelwiesen 1-7

D-69168 Wiesloch

Phone: +49 (0) 62 22 / 92 88 65
service.des@desaga-gmbh.de



Recommendation:

Have your device serviced by the manufacturer once a year.

Check to see whether your device is functioning correctly at the beginning of each measurement series with the SARSTEDT test Sedivettes. In the event of deviations from the defined sedimentation values, you should have your device checked by the DESAGA GmbH Service Headquarters.

8. Decommissioning / Disposal



The device, as well as the substances used in connection with this device, must be handled and disposed of properly and professionally in accordance with the applicable legislation. When decommissioning the device, please contact the manufacturer SARSTEDT AG & Co. KG, who will take back the device and dispose of it for you in accordance with professional requirements.



The SARSTEDT S-Sedivette® and blood samples that you use in connection with the Sediplus® S 2000 NX device are possible sources of infection. Make sure you take the necessary disinfection measures and ensure proper and professional disposal!



The Instructions for Use are printed on matt paper (80gm/m²), stapled in the waistband and can be fed into your recycling system.

9. General precautions:

Safety information and warnings

1. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect against blood and possible exposure to pathogens transmissible through biological samples.
2. Handle all biological specimens according to the guidelines and procedures in your facility. In case of direct contact with biological specimens, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, HBV or other infectious diseases. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility

10. Limitations

1. The blood samples should be stored at room temperature. The ESR should be determined within the first 4 hours after collecting the blood.
The specimen can be stored in a refrigerator (4 °C) for a longer period (max. 24 hours). The specimen must then be brought to room temperature before being used.
2. The blood sample must be thoroughly homogenised by careful swirling before measuring the erythrocyte sedimentation rate.
3. The measurement requires an ambient temperature of 18–25 °C and must be protected from vibrations, draughts and direct sunlight or in accordance with country and laboratory-specific specifications.
4. The measuring principle complies with CLSI H2-A5.
5. The measuring accuracy is +/-1 mm of the measuring path.
6. The mixing ratio of 1:4 has a direct effect on the analysis result and must be adhered to.
7. Use only with the S-Sedivette® (see note on page 7).

11. Order information

Device / Accessories	Order No.:
Sediplus® S 2000 NX 230V	90.1092
Barcode scanner for Sediplus® S 2000 NX 230V	90.1092.730
Thermal printer for Sediplus®	90.1092.720
Paper roll for thermal printer, 5 pieces	90.188.055
Sarmix® M 2000, 230 V, incl. power supply	90.180.600
Block rotor for 40 S-Sedivettes	92.180.615
S-Sedivette®, EU colour code	06.1690.001
S-Sedivette®, ISO colour code	06.1690.100

Further BSG system solutions are available from SARSTEDT AG & Co. KG.

Article:	Order No.:
S-Monovette® ESR, 2 ml, 66 x 11 mm, with transparent label, EU colour code	05.1079
S-Monovette® ESR, 2 ml, 66 x 11 mm, with paper label, EU colour code	05.1079.001
S-Monovette® ESR, 2 ml, 66 x 11 mm, with paper label, ISO colour code	05.1079.100
Plastic countersunk pipette with O-marking	86.1996
Plastic countersink pipette with printed scale	86.1996.062
ESR rack for the S-Monovette® ESR, with graduated rear wall	90.1060
ESR rack for the S-Monovette® ESR, without rear wall	90.1060.062
Microvette® CB 200 ESR, EU colour code	18.1325
Microvette® CB 200 ESR, ISO colour code	18.1325.100
ESR rack for the Microvette® CB 200 ESR with graduated real wall	90.1091

If you have any questions about other SARSTEDT products or the SARSTEDT product range, please contact:

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstraße 1
D-51582 Nümbrecht

Phone: +49 2293 305 0
Fax: +49 2293 305 3450

info@sarstedt.com
www.sarstedt.com

or your local SARSTEDT sales agent.

12. Warranty and liability



In principle, our "Terms of Delivery and Payment" apply. These are noted on the back of the invoice. Warranty and liability claims are excluded if they are attributable to one or more of the following causes:

- Improper use of the device.
- Improper installation, commissioning, operation and maintenance of the device.
- Operation of the device in the event of defective safety devices or improperly installed or inoperable safety and protective devices.
- Failure to observe the instructions for use regarding transport, storage, assembly, commissioning, operation, maintenance, set-up and disposal.
- Unauthorised changes to the device.
- Disasters caused by foreign bodies and force majeure.
- Improperly performed repairs.
- Technical modifications reserved

All serious incidents relating to the product must be reported to the manufacturer and the competent national authority.

13. Glossary

Anticoagulant	Trisodium citrate solution (0.105 mol/l pH 5.5 trisodium citrate /citric acid buffer solution, equivalent to 3.2% trisodium citrate / citric acid buffer solution in a mixing ratio of 1:4 (1 part citrate + 4 parts blood), 0.7 ml predosed
Barcode	Patient ID, number on S-Sedivette® or patient form
Barcode scanner	Scanner for recording ID numbers
Erythrocyte sedimentation rate (ESR)	Erythrocyte sedimentation rate in x mm/h, in short: blood sedimentation
Documentation	Analysis results with patient name and temperature
Measuring stations	40
Identification number	Device-specific distribution of the analysis number, any number entered or patient barcode
Measuring plate	Guide plate for 40 S-Sedivettes with built-in sensors and control light-emitting diodes
Measurement log	Results with 1/2 h value (½/1 h), date, time and ID number Output via touch display, serial printer or to the EDP
Measuring points	40 Specimen receptacles for S-Sedivette®
Room temperature	Temperature range, 18-25°C according to CLSI H02 – A5(1), or according to country or laboratory-specific specification)
HL7 interface	Interface for transmitting measurement data to a laboratory information system (LIS)
Sedimentation speed	Sedimentation of erythrocytes in x mm/h
S-Sedivette®	SARSTEDT secure blood collection system
Westergren	Sedimentation value in mm/h

14. List of illustrations

Figure 1: Rear wall of the Sediplus® S 2000 NX	67
Figure 2: Test barcode scanner.....	70
Figure 3: Test print.....	71
Figure 4: Front view of the Sediplus® S 2000 NX.....	74
Figure 5: S-Sedivette® removed.....	75
Figure 6: Main view.....	76
Figure 07: Start screen	77
Figure 08: Home screen with the status display	77
Figure 09: Accessing the menu.....	78
Figure 10: Starting a measurement by scanning an ID	79
Figure 11: Starting a measurement by inserting an S-Sedivette®	80
Figure 12: Starting a measurement by pressing the "+"key	80
Figure 13: Entering the ID	81
Figure 14: Insert S-Sedivette®	81
Figure 15: Selecting the measurement times before starting a measurement	82
Figure 17: On-Screen Keyboard	83
Figure 16: Scan ID Number	83
Figure 18: Main view	84
Figure 19: Results display	84
Figure 20: Reprint / Repeat printing	86
Figure 21: Accessing the menu.....	87
Figure 22: Settings	87
Figure 23: Language settings.....	87
Figure 24: Set start ID.....	88
Figure 25: Measurement settings.....	88
Figure 26: Deleting measurements.....	89
Figure 27: Set date	90
Figure 28: Set date format	90
Figure 29: Set time	90
Figure 30: Printer settings	91
Figure 31: Printed measurement log	91
Figure 32: Printing not possible warning message	91
Figure 33: Results display with printing error	92
Figure 34: Network settings HL7	92
Figure 35: Results display with network error.....	92
Figure 36: Delete error message	93
Figure 37: Error message measuring table blocked.....	93
Figure 38: Underfilled S-Sedivette®	95
Figure 39: Results display with underfilled S-Sedivette®	95
Figure 40: S-Sedivette® removed.....	96
Figure 41: Result display with Measurement delayed note	97
Figure 42: Network error (HL7 error) / Print error.....	97
Figure 43: Cleaning.....	98
Figure 44: Test measurement.....	100
Figure 45: System.....	101

15. Literature

- 1) CLSI* H2-A5 2011: Procedures for Erythrocyte Sedimentation Rate Test.
- 2) Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
- 3) ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*
- 4) Bruhn et al.; Lehrbuch der Labormedizin; [Textbook of Laboratory Medicine] Schattauer, 1999; ISBN 3-7945-1856-X
- 5) Gressner et al; Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik [Encyclopaedia of Medical Laboratory Diagnostics] Reference work; 3rd Edition. 2019; Springer. ISBN 978-3-662-48987-1

16. Key for symbols and labels:

These Instructions for Use contain the following important symbols to indicate hazards and operating errors. The chapter "Safety information" contains detailed information on safety when handling the Sediplus® S 2000 NX.



This "Important" sign means that in the section:

- Important notes are provided.
- An immediate or potentially imminent danger to the life and health of persons is described.
- An indication of dangerous situations can be found.

Failure to observe this symbol may result in minor to serious or fatal injury or damage to property.



Warning of dangerous electrical voltage!



This "info symbol" indicates information on the proper use of the device or general information to provide a better understanding. Failure to observe the instructions may result in the device being operated incorrectly or even being damaged.



This "tip symbol" provides you with tips on use or particularly useful information on how to use the device in the optimal manner.



Follow the instructions for use



Permissible temperature range



Keep away from sunlight



Store in a dry place



Biological hazard



Article number



Batch number



CE mark



In vitro diagnostic device



Manufacturer



Country of manufacture



Date of manufacture



Unique product identification



Serial number



Separate collection of electrical and electronic equipment

All serious incidents relating to the product must be reported to the manufacturer and the competent national authority.

17. Contamination questionnaire

Before you send the Sediplus® S 2000 NX device to DESAGA GmbH /SARSTEDT group for repair, please complete the contamination questionnaire.

DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE
Service Department
In den Ziegelwiesen 1-7
D-69168 Wiesloch
Tel.: +49 (0) 62 22 / 92 88 65
service.des@desaga-gmbh.de

Send the device together with the completed contamination questionnaire, a brief description of the problem encountered and a copy of the delivery note to the service department of DESAGA GmbH / SARSTEDT GROUP Wiesloch or to your local SARSTEDT sales agency.

Table 3: Contamination questionnaire

Contamination questionnaire for repair orders	
Dear Customer,	
for safety reasons, we ask you to answer all the following questions before submitting your device to DESAGA GmbH / SARSTEDT GROUP Wiesloch for maintenance, repair or return.	
Company:	Department:
City:	Street:
Name:	Phone No.:
Device/Item:	SN:
<input type="checkbox"/> We hereby confirm: The device is not contaminated. The device is free of harmful substances	
<input type="checkbox"/> The device is free of harmful substances	
Substance class	Substance name
<input type="checkbox"/> Toxic substances	
<input type="checkbox"/> Corrosive substances	
<input type="checkbox"/> Explosive substances	
<input type="checkbox"/> Radioactive material	
<input type="checkbox"/> Contagious substances	
<input type="checkbox"/> Flammable substances	
<input type="checkbox"/> Other dangerous substances	
<input type="checkbox"/> The device has been decontaminated in accordance with the legal regulations	
<input checked="" type="checkbox"/> Please tick the appropriate box!	
Description of the decontamination carried out:	
Date:	Signature:

Základní pokyny!



Před uvedením přístroje Sediplus® S 2000 NX do provozu si důkladně prostudujte pokyny v tomto návodu k použití!

Základním předpokladem pro správné používání a bezporuchový provoz přístroje je znalost obsahu tohoto návodu k použití.



Online návod k použití: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 na adrese:
www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Autorské právo:

Autorská práva k tomuto návodu náleží společnosti SARSTEDT AG & Co. KG.

Návod k použití je určen pouze pro obslužný personál a pro kupujícího přístroje. Tento návod k použití nesmí být bez písemného souhlasu společnosti SARSTEDT AG & Co. KG reprodukován ani distribuován vcelku ani po částech. Porušení tohoto ujednání může mít trestněprávní následky.

Návod k použití prosím uchovávejte jako zdroj informací k vašemu přístroji.

Technické změny vyhrazeny!

Sediplus®, Sedivette®, Sarmix® a Monovette® jsou registrované ochranné známky společnosti SARSTEDT AG & Co. KG

Nümbrecht, květen 2022

SARSTEDT AG & Co. KG

Adresa výrobce a zákaznického servisu:	Údaje o přístroji: (vyplní zákazník)
 <p>SARSTEDT AG & Co. KG P. O. Box 1220 D-51502 Nümbrecht, Německo</p> <p>Telefon: +49 (0) 22 93-30 50 Fax: +49 (0) 22 93-305 282 E-mail: info@sarstedt.com www.sarstedt.com</p>	<p>Typ: Sediplus® S 2000 NX</p> <p>Sériové č.: Místo instalace: Datum instalace: Inventární č.: Verze softwaru (ovládací panel): Verze softwaru (elektronika měřicího stolu):</p>

Poslední změna:

8. 8. 2022

Platné od sériového čísla :

BSG0001

Obsah

Základní pokyny!	110
1. Obecné informace	113
1.1 Pokyny pro bezpečné používání	113
1.2 Účel použití	117
1.3 ES prohlášení o shodě	117
2. Úvod	118
2.1 Popis.....	118
2.2 Měřená proměnná „sedimentace krve“	118
2.3 Umístění přístroje / Instalace.....	120
2.3.1 Technické údaje	121
2.3.2 Vybalení, přeprava a skladování.....	123
2.3.3 Obsah balení	123
2.3.4 Připojení klávesnice PC-AT a/nebo čtečky čárových kódů	124
2.3.5 Připojení volitelné tiskárny	125
2.3.6 Popis rozhraní HL7	126
3. Funkční prvky přístroje Sediplus® S 2000 NX	128
3.1 Měřicí deska.....	128
3.2 Světelné diody měřicí desky	129
3.3 Displej	130
4. Obsluha přístroje Sediplus® S 2000 NX	131
4.1 Zapnutí přístroje	131
4.2 Příprava vzorků.....	132
4.3 Vložení zkumavky S-Sedivette® a spuštění měření	133
4.4 Výběr časových intervalů měření.....	136
4.5 Zadání identifikačního čísla	136
4.5.1 Zadání identifikačního čísla pomocí čtečky čárových kódů (volitelně).....	137
4.5.2 Zadání identifikačního čísla přes dotykový displej.....	137
4.6 Zohlednění již zjištěných hodnot během měření	138
4.7 Akustická podpora	139
4.8 Dotisk / opakování tisku	140
4.9 Vymazání výsledků měření.....	140
5. Menu	141
5.1 Nastavení	141
5.1.1 Jazyk.....	141
5.1.2 Počáteční ID.....	142
5.1.3 Nastavení měření.....	142
5.1.3.1 Typ měření	142
5.1.3.2 „Dolní mez naplnění 5 ... 10 mm“	143
5.1.4 Vynulování měření	143
5.1.5 Datum	144
5.1.6 Čas	144
5.1.7 Nastavení tisku	145
5.1.8 Nastavení sítě / HL7	146
5.2 Servis	147
5.3 Chyby	147

6.	Poruchy a chyby obsluhy.....	147
6.1	Porucha vysunutí a zasunutí měřicí desky	147
6.2	Nedostatečně naplněná zkumavka S-Sedivette®	148
6.3	Chybné měření.....	149
6.4	Předčasné vyjmutí zkumavky S-Sedivette®	150
6.5	Výpadek sítě.....	152
7.	Servis a údržba.....	152
7.1	Čištění přístroje.....	152
7.2	Kontroly kvality se zkumavkami Test-Sedivette	153
7.3	Měřicí optika.....	155
7.4	Údržba u výrobce.....	155
8.	Vyřazení z provozu / likvidace	156
9.	Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření.....	156
10.	Omezení.....	156
11.	Informace pro objednání.....	157
12.	Záruka a odpovědnost.....	158
13.	Glosář	158
14.	Seznam obrázků.....	159
15.	Literatura.....	160
16.	Klíč pro symboly a označení.....	161
17.	Dotazník k dekontaminaci	163

1. Obecné informace

1.1 Pokyny pro bezpečné používání



Systém pro měření sedimentace krve Sediplus® S 2000 NX je vyvinut v souladu s nejnovějšími technologickými postupy a dle uznávaných bezpečnostních předpisů. Dodržujte příslušné bezpečnostní pokyny a směrnice, jakož i předpisy o bezpečnosti práce a prevenci úrazů pro použití v laboratoři.

I navzdory tomu může během provozu vzniknout nebezpečí pro uživatele, pro třetí osoby nebo může dojít k poškození zařízení nebo jiného majetku.

Přístroj se smí používat pouze:

- ke stanovenému účelu.
- z bezpečnostně-technického hlediska v dokonalém stavu.

V záruční době smí přístroje opravovat pouze firma SARSTEDT AG & Co. KG nebo osoby autorizované firmou SARSTEDT AG & Co. KG.

V případě neodborné manipulace nebo opravy zanikají jakékoliv nároky na záruční plnění.



- Obsluhující personál, vedení laboratoře nebo ošetřující lékař musí vždy zkontrolovat důvěryhodnost výsledků měření.
- Je nutné mít na paměti a dodržovat obecné regulační směrnice a zákonné předpisy upravující řádné stanovení sedimentace krve.



Přístroj se provozuje při napětí 110-230 V, 50-60 Hz. Do přístroje nesmí vniknout žádná voda nebo jiné tekutiny.

- Pro připojení přístroje do elektrické sítě se smí použít pouze dodávaný napájecí kabel.
- Překontrolujte, že napětí v síti odpovídá údajům na typovém štítku přístroje. Přístroj smí být připojen pouze do uzemněné zásuvky s ochranným kontaktem (Schuko).
- Před uvedením do provozu zkontrolujte, zda není napájecí kabel poškozen. Poškozené vodiče se v žádném případě nesmí použít.
- Před uvedením do provozu zkontrolujte, zda není přístroj na vnějšku poškozen. Nikdy nepracujte s přístrojem, který je poškozený.
- Pokud přístroj nebude delší dobu používán nebo má-li být vyčištěn, vytáhněte konektor ze zásuvky.

Se zkumavkami S-Sedivette a se vzorky krve ve zkumavkách S-Sedivette se musí zacházet a likvidovat je odborným a řádným způsobem. Dodržujte předpisy platné ve vaší zemi a postupujte podle bezpečnostních pokynů vaší laboratoře.

Přístroj smí být provozován nebo kompletován pouze s příslušenstvím popsáním v tomto návodu k použití.

POVINNOSTI PROVOZOVATELE

Provozovatel zařízení je povinen pověřit prací na zařízení pouze osoby, které si tento návod k použití přečetly a porozuměly mu. Toto by mělo být potvrzeno jejich podpisem.

Bezpečnost práce pracovníků by měla být v pravidelných intervalech kontrolována.



POVINNOSTI PERSONÁLU

Osoby, které s přístrojem pracují, jsou povinny:

- Před zahájením práce si pročíst tento návod k použití.
- Dodržovat platné předpisy a pravidla bezpečnosti práce.

Obojí by mělo být potvrzeno podpisem.

Protože rychlost sedimentace krve (ESR) může být ovlivněna mnoha zdroji chyb, je bezpodmínečně nutné při instalaci přístroje dbát na následující:



- Chvění naplněného systému sedimentace vedou ke zvýšení hodnot sedimentace. Přístroj musí být proto postaven na pevný stůl nebo na podklad, který není vystaven vibracím. Přístroj nesmí například stát na laboratorním stole společně s centrifugou.
- Zkumavky S-Sedivette nesmí být v žádném případě poškrábané, zaprášené nebo znečištěné.
- Šikmé postavení naplněného systému sedimentace vede ke zvýšení hodnot sedimentace. Přístroj proto musí být postaven tak, aby bylo možné shora plnit zkumavky S-Sedivette a aby zkumavky S-Sedivette stály svisle.
- Měřicí deska najíždí během měření nahoru. Dbejte na to, aby se nad přístrojem nenacházely žádné rušivé předměty, například prkna polic.
- Odchytky pokojové teploty nebo kolísání (průvan) vyvolávají změny hodnot sedimentace. Přístroj proto nesmí stát v blízkosti topných těles nebo jiných zdrojů tepla.
- Vzorky není možné vyzvedávat z chladničky a ihned je používat k analýze v přístroji Sediplus® S 2000 NX. Pro správnost výsledků je rozhodující, aby vzorky vždy měly pokojovou teplotu (18 °C až 25 °C nebo dle určení daného státu nebo laboratoře).
- Aby bylo zaručeno dostatečné větrání elektroniky přístroje, musí být dodržena minimální vzdálenost 10 cm od stěny.
- Měřicí optiku udržujte vždy důkladně čistou. Především se do optiky nesmí dostat žádné stopy krve nebo plazmy.
- Přístroj po použití ochraňte prachovým krytem před prachem a jinými nečistotami.



- V každém případě je nutné zabránit přístupu přímého slunečního záření nebo vystavení světlu.



Přístroj připojte ke zdroji napájení. Na levé zadní straně krytu přístroje se nachází síťový konektor s tlačítkem napájení a pojistkami přístroje. Před připojením přístroje ke zdroji napájení je nutné dodržet bezpečnostní pokyny.

Věnujte pozornost dostatečné vzdálenosti od ostatních přístrojů, abyste měli dostatek volného prostoru pro obsluhu a aby nedošlo k omezení funkce přístroje.

Musíte být schopni dosáhnout na tlačítko napájení na zadní straně.

Zapněte přívod napájení pro přístroj Sediplus® S 2000 NX až tehdy, když jsou k přístroji řádně připojena všechna periferní zařízení (čtečka čárových kódů, klávesnice PC-AT nebo tiskárna).



Přístroj byl testován v souladu s požadavky na vyzařování rušení a odolnost proti rušení podle normy DIN EN 61326-2-6:2013-09 pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) pro diagnostické přístroje *in-vitro* (IVD).

Elektromagnetické prostředí by měla před provozováním tohoto přístroje zhodnotit kvalifikovaná osoba. Nepoužívejte tento přístroj v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (například nestíněné, záměrné provozované vysokofrekvenční zdroje), protože ty mohou narušovat řádný provoz přístroje.



Při připojení a při rozpojení připojení jednoho nebo několika periferních zařízení (čtečka čárových kódů, klávesnice PC-AT, EDV a/nebo tiskárna) musí být přístroj Sediplus® S 2000 NX bezpodmínečně odpojen od elektrické sítě!



Pokud zjistíte neočekávané procesy nebo poškození programu a/nebo dat, je možné, že je v počítači virus. V žádném případě nepoužívejte programy nebo paměťová média, která mohou obsahovat viry. Přenosná paměťová média musí být před použitím zkontrolována antivirovým programem na přítomnost virů.



Jako nosič krve pacienta pro Sediplus® S 2000 NX používejte výhradně zkumavky S-Sedivette® od firmy SARSTEDT.
S jinými zkumavkami, např. se zkumavkami Westergren, získáte chybné hodnoty sedimentace krve.



Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali pokyny pro zacházení zkumavek SARSTEDT S-Sedivette®. Online návod k použití: S-Sedivette®, GB 512 na adrese:
www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Mějte na paměti, že posouzení výsledků měření z nedostatečně naplněných zkumavek S-Sedivette je na uvážení provozního personálu, vedoucího laboratoře nebo ošetřujícího lékaře.



Věnujte, prosím, rovněž pozornost rušivým faktorům popsáním v odborné literatuře (jako jsou paraproteiny, paraproteinémie, lipémie, hemolýza), které mohou mít vliv na měření sedimentace krve, a u neobvyklých vzorků krve ověřte v případě potřeby důvěryhodnost výsledku měření.

- Pro systém pro sedimentaci krve SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX používejte výhradně zkumavky S-Sedivette.
- Povrch zkumavek S-Sedivette musí být čistý. Nesmí se na něm nacházet žádné zbytky etiket nebo stopy prachu z rukavic. V důsledku nečistot vznikají další faktory, které jsou registrovány a mít mohou zásadním způsobem dopad na stanovení sedimentace. Originální etiketa nebo vlastní nalepené etikety ve stejné výšce při měření nepřekáží.
- Dále je nutné dbát na to, aby při nasazování nebyly ve víčku žádné kapky krve a aby kužel ve zkumavce S-Sedivette® nebyl smočený. Toto se může stát po odběru krve nebo po zamíchání. Po spuštění by mohlo dojít ke zkreslení měření v důsledku skápnutí krve dolů.



- Pokud by stanovená hodnota měření byla vyšší než při nulovém měření, bude výstupem záporná hodnota. Naměřená hodnota bude opatřena mínusovým znaménkem.
- Záporná hodnota může být pouze výsledkem chybného měření.
- Zkontrolujte stav naplnění zkumavky S-Sedivette® a zda není zvnějšku poškozena (nečistota, škrábance apod). Měření opakujte. Pokud by chyba přetrvávala, obraťte se prosím na servisní oddělení společnosti DESAGA GmbH, Wiesloch, Německo, nebo na vaši místní pobočku SARSTEDT.



Pokud do pozice nasadíte novou zkumavku S-Sedivette®, bude protokol z měření dříve odebrané zkumavky S-Sedivette® z této pozice okamžitě smazán.

Údaje již nebudou k dispozici!

Doporučujeme využívat možnosti přenosu dat do systému EDV nebo na tiskárnu, viz kapitola 2.3.5 nebo 2.3.6.



Měřicí deska nesmí mít během změny polohy směrem nahoru a dolů žádné překážky.

Na měřicí desce nebo vedle ní nesmí ležet žádné předměty.

Pokud bude měřicí deska z nějakého důvodu blokována, pohyb se automaticky zastaví a bude pokračovat až tehdy, když bude potvrzeno hlášení zobrazené na displeji.

Vždy dodržujte předpisy pro čištění přístroje. Neopatrné čištění nebo nedodržování předpisů může vést k poruchám jeho fungování!



- Před čištěním přístroj odpojte od elektrického napájení
- **Výjimka:** V menu naleznete bod nabídky Čištění, viz kapitola 8.1:
Měřicí deskou můžete vyjet do nejvyšší polohy, abyste mohli vyčistit části krytu pod měřicí deskou. Dotykový displej je možné na 30 vteřin deaktivovat pro účely jeho vyčištění. Pod měřicí desku nenanášejte žádné čisticí prostředky.
- Části krytu pod měřicí deskou čistěte pouze navlhčeným hadříkem.
- Přístroj se provozuje při napětí 110-230 V. Při čištění nesmí do přístroje vniknout žádná kapalina.
- Přístroj zásadně čistěte pouze zvnějšku!
- V žádném případě nepoužívejte abrazivní prostředky, agresivní čističe nebo rozpouštědla.
- Do vnitřního prostoru přístroje se nesmí dostat žádné dezinfekční prostředky. Nepoužívejte žádné dezinfekční prostředky ve spreji.
- Stopy prachu nebo chmýří můžete odstranit stlačeným vzduchem.
- Přístroj v žádném případě neotvírejte, a to ani v případě, že je nutné odstranit nečistoty z vnitřku přístroje.
- V pravidelných intervalech nechte provést údržbu přístroje servisním oddělením firmy DESAGA.
- Přístroj se nesmí autoklávat.



Při zacházení s krví jako potenciálně infekčním materiálem musí být bezpodmínečně dodržovány podmínky bezpečnosti práce a zařízení se musí řádně čistit a dezinfikovat.

K dezinfekci přístroje použijte roztoky na povrchy dle hygienického řádu zdravotnického zařízení.



V zásadě platí naše „Dodací a platební podmínky“. Tyto jsou uvedeny na zadní straně faktury. Nároky na záruku a odpovědnost jsou vyloučeny, pokud jsou způsobeny jednou nebo více z následujících příčin:

- Použití přístroje, které není v souladu s jeho určením.
- Neodborná montáž, uvedení do provozu, obsluha a údržba přístroje.
- Provoz přístroje s vadnými bezpečnostními zařízeními nebo nesprávně nainstalovanými nebo nefunkčními bezpečnostními a ochrannými zařízeními.
- Nedodržení pokynů v tomto návodu k použití ohledně dopravy, skladování, montáže, uvedení do provozu, provozu, údržby, nastavení a likvidace.
- Svévolné změny přístroje.
- Nehody způsobené působením cizích těles nebo zásahem vyšší moci.
- Neodborně provedené opravy.
- Technické změny vyhrazeny

Všechny závažné incidenty týkající se produktu musí být oznámeny výrobcem a příslušné státní autoritě.

1.2 Účel použití

Stanovení rychlosti sedimentace krve* ze vzorků žilní krve ve zkumavce S-Sedivette®. Získané výsledky měření odpovídají Westergrenově metodě.

Prostředí používání:

Produkt je určen k použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky na odborném pracovišti.

Princip fungování:

Výška červeného sloupce krve se určuje naskenováním zkumavky S-Sedivette® (č. výr. 06.1690.xxx) pomocí infračervených diod. Měření rychlosti sedimentace krve se provádí v rozsahu měření 0-65 mm, což odpovídá 0–116 mm dle Westergrena. Rozdíl fází („červený krevní koláč“, plazma, vzduch) je jednoznačně detekován diodami, resp. softwarem přístroje.

Materiál vzorků:

Plná krev antikoagulovaná citrátem (0,105 mol/l pH 5,5 citrát sodný / puřovací roztok kyseliny citronové v poměru 1:4 (1 díl citrátu + 4 díly krve) ve zkumavkách S-Sedivette (č. výr. 06.1690.xxx).

*BSG = rychlost sedimentace červených krvinek, rovněž rychlost sedimentace krve

1.3 ES prohlášení o shodě

Prohlášení o shodě ES naleznete na hlavní stránce společnosti SARSTEDT AG & Co. KG www.sarstedt.com, <https://www.sarstedt.com/en/download/declarations-of-conformity/>

2. Úvod

2.1 Popis

Na základě dlouholetých zkušeností společnosti SARSTEDT v oblasti sedimentace krve je díky metodě měření s IR přenosem k dispozici přístroj Sediplus® S 2000 NX jako automatický přístroj pro měření sedimentace krve s 40 pozicemi. Sediplus® S 2000 NX byl vyvinut speciálně pro laboratoře s centrálním zpracováním sedimentace krve. Po měření je možné výsledky přenést do EDV. Údaje je samozřejmě možné kdykoliv vyvolat manuálně pomocí displeje.

Díky optimální kombinaci se systémem pro sedimentaci krve S-Sedivette® je možné sedimentaci krve provést automaticky a bezprostředně po bezpečném odběru krve.

Po zamíchání následuje spuštění měření tak, že je naplněná zkumavka S-Sedivette® vložena do volné pozice pro měření.

Po umístění zkumavky S-Sedivette® na libovolné měřicí místo přístroj detekuje novou zkumavku S-Sedivette® a spustí se měření. Předčasné vyjmutí je rozpoznáno a zobrazí se jako chyba.

Na displeji se zobrazují doby měření a výsledky ze všech pozic.

Pro měření se měřicí deska pohybuje nahoru a dolů. Každá zkumavka S-Sedivette® je prosvícena měřicím paprskem. Za zkumavkou S-Sedivette® dopadá paprsek světla na detektor. Povrch vrstvy erytrocytu je detekován změnou intenzity světla.

Bezproblémovou identifikaci vzorku nabízí možnost připojení čtečky čárových kódů. Stav každého vzorku ze 40 pozic přístroje je možné vyvolat a zobrazit na displeji.

Po skončení měření je možné odeslat protokol o výsledku měření s hodnotou po 1 hod a 2 hod (volitelně také hodnota po ½ hod a 1 hod), datem, časem, identifikačním číslem a příp. chybovým hlášením pro zobrazení na displeji, a to přes vestavěné rozhraní do EDV nebo na tiskárnu.

2.2 Měřená proměnná „sedimentace krve“

„Sedimentaci krve, označovanou také jako sedimentační reakce erytrocytů: ESR, nebo BSG = Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (rychlost červených krvinek), lze dle CLSI H02-A5 definovat jako: odstup (délka) mezi povrchem plazmy a povrchem sedimentace červených krvinek v nesrážlivé krvi v milimetrech.

Fyzikálně-chemický princip:

Vzhledem k vyšší hustotě erytrocytů v porovnání s plazmou dochází v antikoagulované krvi k jejich pomalému usazování. Sedimentaci erytrocytů však ovlivňují různé faktory, které mohou usazování zrychlit nebo zpomalit.

Kromě rozdílu v hustotě patří mezi nejdůležitější rozhodující faktory agregace erytrocytů a jejich elektrický náboj. Záporný náboj erytrocytů způsobuje jejich vzájemné odpuzování a sedimentace je pomalá. Změněné složení plazmatických proteinů, zejména zvýšení koncentrace proteinů akutní fáze během zánětlivých procesů, snižuje zeta potenciál (efekt odpuzování záporného náboje), a tím podporuje shlukování erytrocytů, což vede k rychlejšímu usazování krevních buněk a následně k vyšším naměřeným hodnotám ESR (5). Zvýšení koncentrace záporně nabitých plazmatických proteinů naopak vede ke zpomalenému usazování erytrocytů, a tím k nižším hodnotám ESR.

Sedimentace má probíhat při pokojové teplotě uvnitř sedimentační zkumavky definované výšky a definovaného průměru. Vlivem gravitace se rychlost sedimentace stanovuje po 1 hodině a udává se v mm Westergrena.

K provedení sedimentace krve je do zkumavky SARSTEDT S-Sedivette® s 0,7 ml citrátu sodného (0,105 mol/l pH 5,5 citrát sodný / pufovací roztok kyseliny citronové) zachyceno 2,8 ml žilní krve (v poměru 1:4 (1 díl citrát + 4 díly krev)), důkladně ve zkumavce S-Sedivette® promícháno a svisle uloženo do držáku přístroje Sediplus® S 2000 NX.

Přístroj Sediplus® S 2000 NX měří rozdíl výšek mezi dolním pŕlměsícem povrchu plazmy a sedimentačním povrchem červených krvinek. Hodnoty sedimentace krve s citrátem jsou měřeny v definovaných časových intervalech, přeměněny na mm Westergrena a vyhodnoceny dle normované metody Westergrena po 1 hodině v x mm/hod. Přístroj Sediplus® S 2000 NX také nabízí možnost hodnoty sedimentace uvést po ½ a 2 hodinách v x mm/h.

Referenční hodnoty by měly být stanoveny na místní úrovni v souladu s doporučeními pro referenční hodnoty. Vzhledem k postupnému zvyšování ESR s věkem by měly být stanoveny samostatné hodnoty pro každých deset let věku dospělých mužů a žen. Na ESR má vliv řada dalších proměnných, které mohou ovlivnit referenční hodnoty, např. hladina hemoglobinu, léky, menstruační cyklus, těhotenství a kouření. Níže uvedená tabulka uvádí referenční hodnoty ESR, které lze použít jako vodítko pro stanovení místních referenčních hodnot.

Referenční hodnoty pro Westergrenovu metodu ESR.(1)

ESR mm Westergren / 1 hod				
Věk (v letech)	Muž	Žena	horní hranice normy	
			Muž	Žena
18-30	3,1	5,1	< 7,1	< 10,7
31-40	3,4	5,6	< 7,8	< 11,0
41-50	4,6	6,2	< 10,6	< 13,2
51-60	5,6	9,4	< 12,2	< 12,2
60-70	5,6	9,4	< 12,7	< 20,2
> 70	5,6	10,1	< 30	< 35

Normální hodnota ESR nevylučuje neznámá onemocnění orgánů, dysfunkce orgánů a zhoubné nádory. (4)



- Obsluhující personál, vedení laboratoře nebo ošetřující lékař musí vždy zkontrolovat důvěryhodnost výsledků měření.
- Je nutné mít na paměti a dodržovat obecné regulační směrnice a zákonné předpisy upravující řádné stanovení sedimentace krve.

2.3 Umístění přístroje / Instalace

Protože rychlost sedimentace krve (ESR) může být ovlivněna mnoha zdroji chyb, je bezpodmínečně nutné při instalaci přístroje dbát na následující:



- Chvění naplněného systému sedimentace vede k chybně zvýšeným hodnotám sedimentace. Přístroj musí být proto postaven na pevný stůl nebo na podklad, který není vystaven vibracím. Přístroj nesmí například stát na laboratorním stole společně s centrifugou.
- Zkumavky S-Sedivette nesmí být v žádném případě poškrábané, zaprášené nebo znečištěné.
- Šikmé postavení naplněného systému sedimentace vede k chybně zvýšeným hodnotám sedimentace. Přístroj musí být proto postaven tak, aby zkumavky S-Sedivette mohly stát svisle a přístroj bylo možné shora plnit zkumavkami S-Sedivette.
- Měřicí deska se přemísťuje během měření nahoru. Dodržujte dostatečný odstup, aby byla možná práce bez omezení.
- Odchytky pokojové teploty nebo kolísání (průvan) vyvolávají změny hodnot sedimentace. Přístroj proto nesmí stát v blízkosti topných těles nebo jiných zdrojů tepla.
- Vzorky není možné vyzvedávat z chladničky a ihned je používat k analýze v přístroji Sediplus® S 2000 NX. Pro správnost výsledků je rozhodující, aby vzorky vždy měly pokojovou teplotu (18 °C až 25 °C nebo dle určení daného státu nebo laboratoře).
- Aby bylo zaručeno dostatečné větrání elektroniky přístroje, musí být dodržena minimální vzdálenost 10 cm od stěny.
- Měřicí optiku udržujte vždy důkladně čistou. Především se do optiky nesmí dostat žádné stopy krve nebo plazmy.
- Přístroj po použití ochraňte prachovým krytem před prachem a jinými nečistotami.



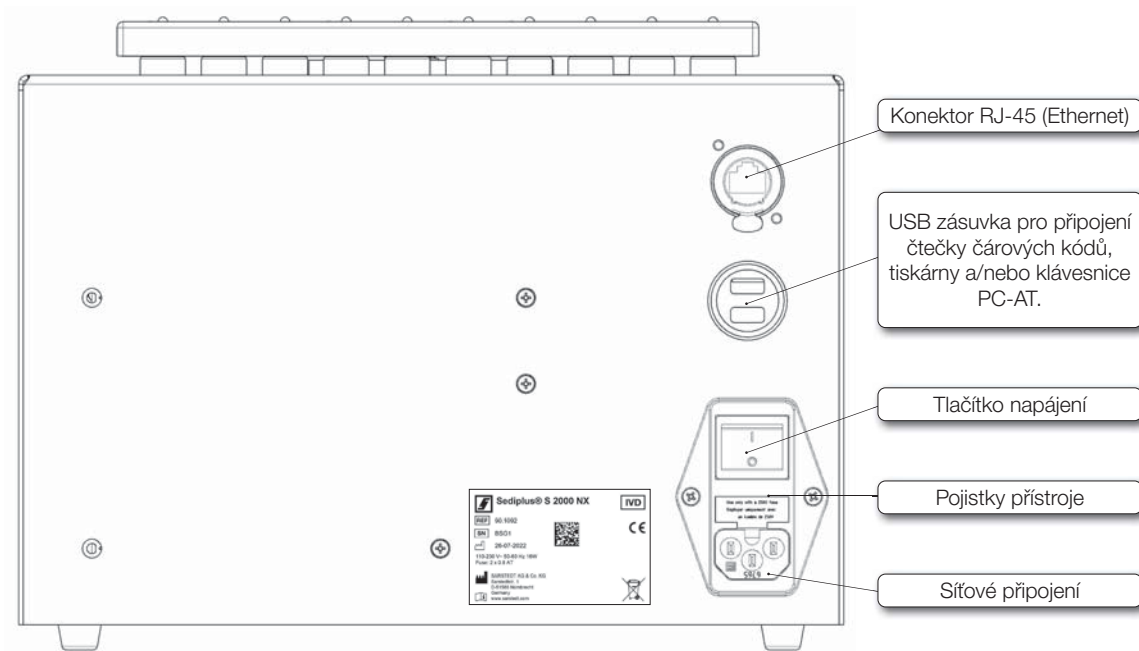
- V každém případě je nutné zabránit přístupu přímého slunečního záření nebo vystavení světlu.



- Přístroj připojte ke zdroji napájení. Na levé zadní straně krytu přístroje se nachází síťový konektor s tlačítkem napájení a pojistkami přístroje. Před připojením přístroje ke zdroji napájení je nutné dodržet bezpečnostní pokyny.
- Věnujte pozornost dostatečné vzdálenosti od ostatních přístrojů, abyste měli dostatek volného prostoru pro obsluhu a aby nedošlo k omezení funkce přístroje.
- Musíte být schopni dosáhnout na tlačítko napájení na zadní straně.
- Zapněte přívod napájení pro přístroj Sediplus® S 2000 NX až tehdy, když jsou k přístroji řádně připojena všechny periferní zařízení (čtečka čárových kódů, klávesnice PC-AT nebo tiskárna).



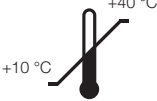

- Přístroj byl testován v souladu s požadavky na vyzařování a odolnost proti rušení podle normy DIN EN 61326-2-6:2013-09 pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) pro diagnostické přístroje *in-vitro* (IVD).
- Elektromagnetické prostředí by měla před provozováním tohoto přístroje zhodnotit kvalifikovaná osoba.
- Nepoužívejte tento přístroj v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (například nestíněné, záměrně provozované vysokofrekvenční zdroje), protože ty mohou narušovat řádný provoz přístroje.



Vyobrazení 1: Zadní stěna přístroje Sediplus® S 2000 NX

2.3.1 Technické údaje

Údaje o výrobcí a přístroji	
Přístroj:	Sediplus® S 2000 NX
Objednací číslo:	SARSTEDT č. 90.1092
Výrobce:	SARSTEDT AG & Co. KG
Adresa:	Sarstedtstraße 1 D-51582 Nümbrecht, Německo
Údaje přístroje	
Princip měření:	Metoda měření s IR přenosem s kompenzací cizího světla Měření sedimentace krve ve zkumavce SARSTEDT S-Sedivette® Přepočítání na hodnoty Westergren
Přesnost měření:	± 1 mm měřené dráhy
Měřicí rozsah:	0-65 mm, to odpovídá rozsahu hodnot sedimentace 0-116 mm dle Westergrena. Protože má zkumavka S-Sedivette® větší průměr a je kratší než Westergrenova sedimentační zkumavka, je zjištěná hodnota sedimentace přepočítána na hodnoty Westergrena a zobrazena na Sediplus® S 2000 NX.
Zobrazení:	Doba měření v hodinách a minutách naměřená hodnota (hodnoty Westergrena) Dotykový displej pro stav, informace, chybová hlášení a ovládání přístroje 40 x LED kontrola stavu měřících míst
Rozhraní:	2x USB pro připojení čtečky čárových kódů, klávesnice PC-AT nebo tiskárny 1 x síťová zásuvka pro přenos protokolů z měření do EDV
Zkumavka na vzorky:	SARSTEDT S-Sedivette®

Měřicí pozice:	40 pozic
Ukládání dat:	Zabudovaná baterie zajišťuje uchování dat (naměřené údaje, datum, čas) v případě výpadku proudu
Datový výstup na:	- displej - tiskárna - EDV / HL7
Napájecí napětí:	110-230 V~, (-10/+10 %), 50-60 Hz
Příkon:	16 W
Pojistky:	0,8 AT (2 kusy tavných pojistek, 5 x 20 mm)
Rušivé vysílání a odolnost proti rušení	Přístroj byl testován v souladu s požadavky na rušení vyzařování a odolnost proti rušení podle normy DIN EN 61326-2-6:2013-09 pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) pro diagnostické přístroje <i>in-vitro</i> (IVD).
Rozměry:	Šířka: 270 mm Hloubka: 355 mm Výška bez zkumavek S-Sedivette: 208 mm (zasunutá měřicí deska) Výška vložených zkumavek S-Sedivette: 305 mm
Hmotnost:	6,7 kg
Přípustné podmínky okolního prostředí při uskladnění přístroje:	+10 °C až +40 °C, relativní vlhkost vzduchu max. 80 %, nekondenzující 
Během provozu:	Během provozu: Pokožová teplota (18 °C až 25 °C nebo dle určení daného státu nebo laboratoře), při relativní vlhkosti vzduchu max. 80 %, nekondenzující.  V každém případě je nutné zabránit přístupu přímého slunečního záření nebo vystavení světlu.

2.3.2 Vybalení, přeprava a skladování

Přístroj Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT č. 90.1092) je společně s kompletním příslušenstvím zabalen do krabice:

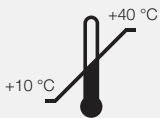
- Zkontrolujte neporušenost kartonového obalu a přístroje.
- V případě poškození z přepravy se ihned obraťte na přepravní společnost! Dodržte lhůtu pro hlášení jednotlivým přepravním společnostem (železnice, pošta, balíková služba nebo kurýr). Za určitých okolností činí pouze 24 hodin.
- Nedostatků a poškození musí být okamžitě ohlášeny společnosti SARSTEDT spol. s r.o.
- Zkontrolujte obsah dodávky podle seznamu v následující kapitole.
- Přepravní obal se nesmí zlikvidovat.



- Použijete jej k přepravě přístroje, např. k odeslání na údržbu výrobci (viz kapitola 7.4 Údržba u výrobce), včetně dodaného obalu.
- Pokud má být přístroj ve vašem zařízení uskladněn, dodržte prosím dále uvedené podmínky okolního prostředí.



- V každém případě je nutné zabránit přístupu přímého slunečního záření nebo vystavení světlu.



- Přípustné podmínky okolního prostředí při uskladnění přístroje: +10° až +40 °C, max. 80 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující.

2.3.3 Obsah balení

Přístroj Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT č. 90.1092) se skládá z:

Počet	Popis
1	Sediplus® S 2000 NX
1	Síťový kabel
1	Kryt proti prachu
1	Návod k použití
1	Testovací zkumavky S-Sedivette (sada 3 ks)
1	Krátký návod

2.3.4 Připojení klávesnice PC-AT a/nebo čtečky čárových kódů



Při připojení a při rozpojení připojení jednoho nebo několika periferních zařízení (čtečka čárových kódů, klávesnice PC-AT, EDV a/nebo tiskárna) musí být přístroj Sediplus® S 2000 NX bezpodmínečně odpojen od elektrické sítě!

Na zadní straně přístroje Sediplus® S 2000 NX naleznete kromě zástrčky RJ-45 pro ethernetové připojení k síti také dvě zdířky USB pro připojení periferních zařízení:



K oběma USB přípojkám můžete připojit čtečku čárových kódů, klávesnici PC-AT nebo tiskárnu.

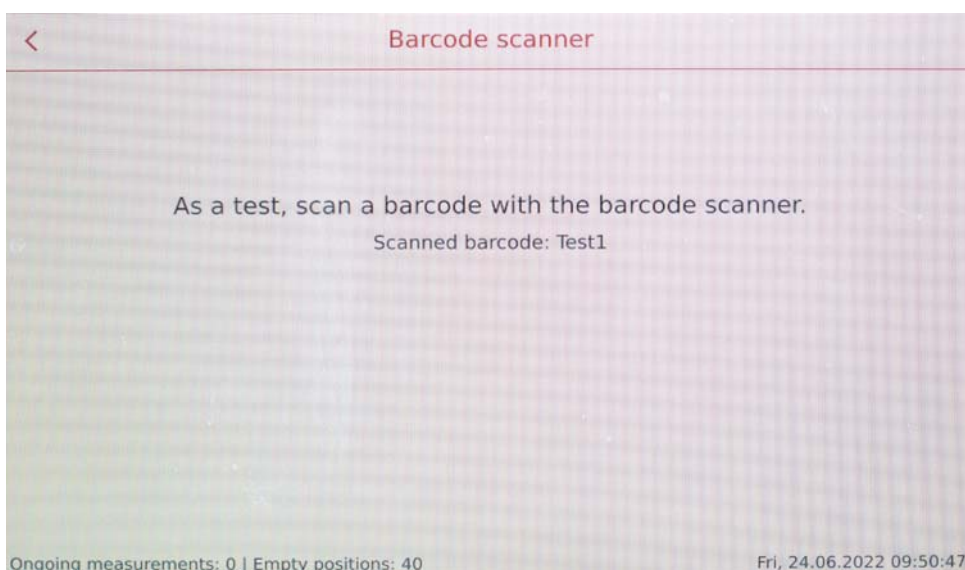
Klávesnici PC-AT a čtečku čárových kódů je možné po zapnutí přístroje Sediplus® S 2000 NX okamžitě používat.



Pokud čtečka čárových kódů předložený čárový kód nerozpozná, načítá chybně nebo přidává znaky (například nuly na začátku), je často příčina v tom, že je použito jiné kódování čárového kódu (například přenos kontrolních součtů).

V takovém případě je nutné čtečku čárových kódů přeprogramovat na vámi používané kódování. K tomu postupujte podle pokynů v příloženém návodu k použití čtečky čárových kódů.

V této servisní nabídce (menu - Servis - Čtečka čárových kódů) je možné otestovat funkci čtečky čárových kódů. K tomu musí být tato připojena k USB zdířce, viz obrázek 2.



Vyobrazení 2: Testování čtečky čárových kódů

2.3.5 Připojení volitelné tiskárny



K oběma USB přípojkám můžete připojit čtečku čárových kódů, klávesnici PC-AT nebo tiskárnu.

USB konektor tiskárny zasuňte do USB zdiřky na zadní straně přístroje, viz obrázek 1. V bodu nabídky Nastavení tisku (viz kapitola 5.1.7) máte možnost otestovat funkci tiskárny. Získáte tento výstup:

```
Date: 24.06.2022
Time: 09:05:52
Position: 123456
Mode: 0.5h / 1h
Underfilled
ID: TEST PRINT
Measurement 1: 123
Deficient
Delayed
Measurement 2: 456
Deficient
Delayed
```

Vyobrazení 3: Testovací tisk

2.3.6 Popis rozhraní HL7

Přístroj Sediplus® S 2000 NX je možné přes síťovou zástrčku na zadní straně přístroje (RJ45) připojit do sítě. Pokud je přístroj do sítě připojen pomocí LAN kabelu, je v menu nastavení servisního systému zobrazena IP adresa přístroje, viz kapitola 5.2.

Pro vytvoření síťového připojení je nutný integrovaný server DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), který automaticky přiřazuje IP adresy.

Přístroj je vybaven moderním rozhráním pro přenos naměřených dat do laboratorního informačního systému (LIS), který byl naprogramován na základě standardu HL7. Tato zpráva přenášená z přístroje má tuto strukturu:

Segment MSH

Pozice	Data	Popis
0	MSH	Název segmentu
1		Oddělovač polí
2	^~\&	další oddělovací znaky
3	S2000	Odesílající aplikace
4	Sarstedt	Odesílající proces
5	{config1}	Přijímající aplikace
6	{config2}	Přijímající zařízení
7	YYYYMMDDHHMMSS	Čas vytvoření zprávy
8		Prázdné
9	OML^O21	Typ zprávy a události
10	{id}	Kontrolní číslo zprávy
11	P	Režim zpracování
12	2.6	Číslo verze HL7
13		Prázdné
14		Prázdné
15	NE	Podmínka pro potvrzení příjmu
16	NE	Podmínka pro potvrzení zpracování

Příklad:

```
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|{config1}|{config2}|20201030121501||OML^O21|{id}|P|2.6||NE|NE<CR>
```

Segment PID

Pozice	Data	Popis
0	PID	Název segmentu
1	1	Číslo segmentu PID
2		Prázdné
3	{data1}	Seznam ID pacientů, zde: Čárový kód

Příklad:

```
PID|1||{data1}<CR>
```

Segment ORC

Pozice	Data	Popis
0	ORC	Název segmentu
1	SC	Řízení zakázky
2	{data1}	Číslo zakázky, zde čárový kód
3		Prázdné
4	CM	Stav zakázky

Příklad:

```
ORC|SC|{data1}|CM<CR>
```

Segment OBR

Pozice	Data	Popis
0	OBR	Název segmentu
1	1 pro OBR 1 2 pro OBR 2	Číslo segmentu OBR
2	{data1}	Číslo zakázky, zde: Čárový kód
3		Prázdné
4	{config3/4}	Identifikace služby (zkratka testu)
5		Prázdné
6		Prázdné
7	YYYYMMDDHHMMSS	Čas měření
8		Prázdné
9		Prázdné
10		Prázdné
11		Prázdné
12		Prázdné
13		Prázdné
14		Prázdné
15		Prázdné
16		Prázdné
17		Prázdné
18		Prázdné
19		Prázdné
20	{data2}	Naměřená hodnota
21	{data3}	Případně další údaje k naměřené hodnotě (?)

Příklad:

```
OBR|1|{data1}||{config3}||20201030121502|||||||{data2}|{data3}<CR>
```

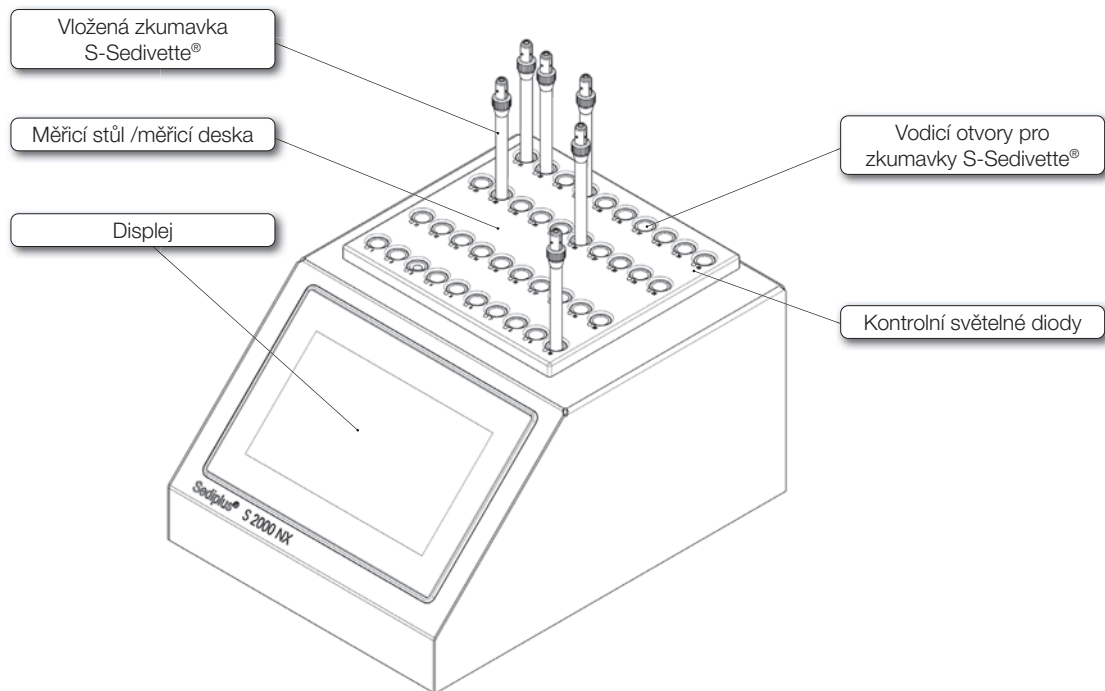
Úplná zpráva HL7 pro čárový kód 1234567 se dvěma naměřenými hodnotami 1.11 v čase 14:35:00 2.22 v čase 15:05:00, měřeno dne 30. 10. 2020, by pak vypadala takto:

```
<VT>
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|Labor 1|Nuembrecht|20201030181500||OML^O21|0001|P|2.6|||NE|NE<CR>
PID|1||1234567<CR>
ORC|SC|1234567|CM<CR>
OBR|1|1234567||Sedimentace krve 30 min||20201030143500|||||||1.11|ok<CR>
OBR|2|1234567||Sedimentace krve 60 min||20201030150500|||||||2.22|ok<CR>
<FS><CR>
```

Pro pole {config 1-4} byly použity hodnoty „Laboratoř 1“, „Nuembrecht“, „Sedimentace krve 30 min“ a „Sedimentace krve 60 min“. Pro pole {data3} byl použit stav měření hodnoty „ok“.

Všechny potřebné informace pro připojení vašeho přístroje k LIS je možné zadat v nabídce Nastavení, viz 5.1.8 Nastavení sítě / HL7

3. Funkční prvky přístroje Sediplus® S 2000 NX



Vyobrazení 4: Pohled zepředu na přístroj Sediplus® S 2000 NX

3.1 Měřicí deska

Měřicí deska má 40 vodicích otvorů pro zkumavky S-Sedivette, vždy se zelenou kontrolní světelnou diodou. Každý z vodicích otvorů vždy s kontrolní LED odpovídá jedné pozici pro provádění měření.

Zkumavky S-Sedivette se nasazují svisle skrz vodicí otvory do patice základního modulu.

V měřicí desce je umístěna sensorika pro měření sedimentace. Proto nesmí měřicí desce nic bránit v jejím pohybu (přesunu nahoru a dolů při měření).



Jako nosič krve pacienta pro Sediplus® S 2000 NX používejte výhradně zkumavky S-Sedivette® od firmy SARSTEDT. S jinými zkumavkami, např. se zkumavkami Westergren, získáte chybné hodnoty sedimentace krve.

3.2 Světelné diody měřicí desky



Světelné diody zobrazují různé stavy příslušných pozic, resp. celého přístroje.

Všech 40 světelných diod bliká současně.

Optická signalizace: Měřicí deska se během následujících 5 vteřin přesune pro měření nahoru a poté opět sjede dolů. Během této doby se nesmí vkládat žádné zkumavky S-Sedivette. Vyčkejte do skončení měření, poté zkumavku S-Sedivette vložte.

Světelná dioda určité pozice nesvítí a příslušná pozice je neobsazena.

Tato pozice je volná. Můžete vložit zkumavku S-Sedivette® pro měření

Světelná dioda pozice svítí. Pozice je obsazena zkumavkou S-Sedivette®.

Měření s vloženou zkumavkou S-Sedivette® ještě není dokončeno.

Aktuální stav této pozice můžete načíst přes displej.

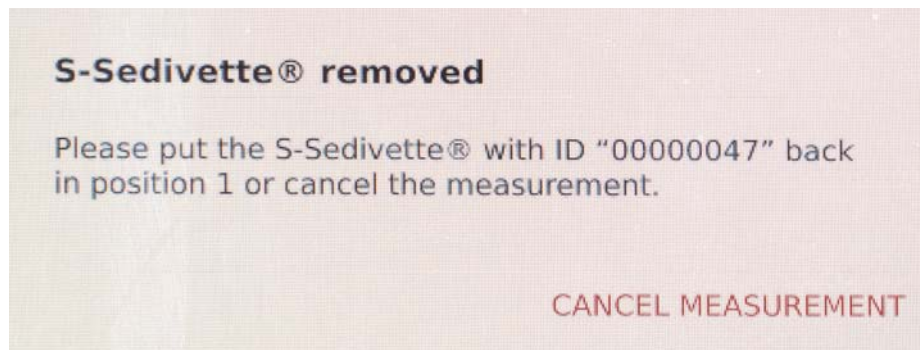
Světelná dioda obsazené pozice nesvítí.

Měření je dokončeno. Hodnotu je možné vyvolat na displeji. Zkumavku S-Sedivette® můžete z přístroje vyjmout. Pozice pro měření je tak volná pro další měření.

Světelná dioda pozice svítí, pozice ale není obsazena.

Zkumavka S-Sedivette® z této pozice byla odebrána během probíhajícího měření.

Na displeji vidíte následující varování.



Vyobrazení 5: S-Sedivette® vyjmuta

- Pokud jste chybu odstranili pomocí jedné z obou možností, nachází se pozice v jednom z dříve popsaných stavů.
- Pokud předtím blikalo několik světelných diod, uvidíte na displeji chybové hlášení další pozice.

3.3 Displej

Přístroj Sediplus® S 2000 NX je pro ovládání a zobrazení naměřených hodnot vybaven moderním dotykovým displejem. Přes displej můžete pomocí panelu obsluhy zobrazovat všechny naměřené údaje a probíhající měření. Stav přístroje - datum, den v týdnu, čas, počet volných a obsazených pozic a počet dokončených měření - je zobrazován na displeji. Na dále uvedeném obrázku vidíte hlavní pohled. V seznamu měření můžete dotykem na dotykovém displeji procházet nahoru a dolů, v pravém dolním rohu můžete výsledky měření třídit podle vašich potřeb.



Vyobrazení 6: Hlavní menu

V hlavním menu se zobrazují tyto informace:

Tabulka 1

Pozice	Zobrazuje pozici, ve které se nachází zkumavka S-Sedivette®. Na krytu měřicí desky se nachází číslování pozic.
ID	Identifikační číslo vzorku, které vzorek jednoznačně identifikuje. Identifikační číslo je možné zadávat různými způsoby, viz kapitola 4.5 Zadání identifikačního čísla.
Typ měření	Stanovené časy měření:
1. Hodnota	První naměřená hodnota poklesu v mm Westergren
2. Hodnota	Druhá naměřená hodnota poklesu v mm Westergren
Délka	Délka měření. Délka začíná v okamžiku, kde je zkumavka S-Sedivette® vložena do přístroje, a končí až tehdy, když jsou obě hodnoty sedimentace (1. hodnota a 2. hodnota) zjištěny a/nebo je zkumavka S-Sedivette® vyjmuta z přístroje.

4. Obsluha přístroje Sediplus® S 2000 NX

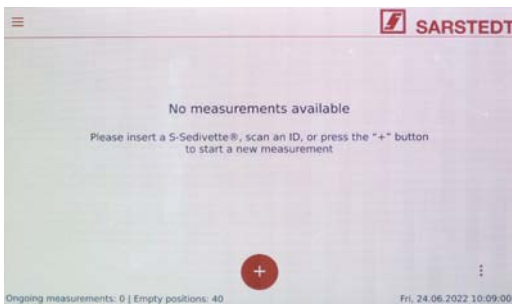
4.1 Zapnutí přístroje

Zapněte Sediplus® S 2000 NX tlačítkem napájení na zadní straně přístroje. Následně uvidíte níže uvedené zobrazení na displeji. V dolním pravém rohu obrazovky zjistíte verzi softwaru, která je v přístroji aktuálně nahaná. Toto můžete později opět zobrazit v bodu nabídky Servis (kapitola 5.2).



Vyobrazení 07: Úvodní obrazovka

Po několika vteřinách se přístroj automaticky přepne dále. Na displeji vidíte hlavní zobrazení.



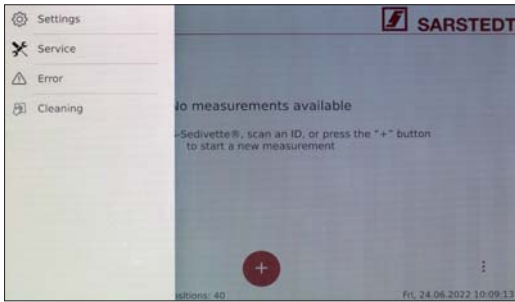
Vyobrazení 08: Úvodní obrazovka se zobrazením stavu

Přístroj je nyní připraven k provozu. Měření můžete spustit třemi různými způsoby, další informace naleznete v kapitole 4.3:

1. Skenování ID vzorku
2. Vložte S-Sedivette® do volného místa
3. Stiskněte červené tlačítko **+**

Přístroj je vybaven vestavěnou záložní baterií, která zaručuje uchování dat i při neúmyslném vypnutí přístroje, např. při výpadku proudu. Viz kapitola 6.5.

Poklepnutím na pole v horním levém rohu zobrazení na displeji přejdete do zobrazení nabídky, kde můžete provádět nastavení a nalézt servisní funkce.



Vyobrazení 09: Vyvolání menu

Jednotlivé body nabídky jsou vysvětleny v kapitole 5.

4.2 Příprava vzorků

Věnujte, prosím, pozornost také rušivým faktorům popsaným v odborné literatuře (jako jsou paraproteiny, paraproteinémie, lipémie, hemolýza), které mohou mít vliv na měření sedimentace krve, a u neobvyklých vzorků krve ověřte v případě potřeby důvěryhodnost výsledku měření.



- Pro systém pro sedimentaci krve SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX použijte výhradně zkumavky S-Sedivette.
- Povrch zkumavek S-Sedivette musí být čistý. Nesmí se na něm nacházet žádné zbytky etiket nebo stopy prachu z rukavic. V důsledku nečistot vznikají další ovlivňující faktory, které jsou registrovány a mohou mít zásadním způsobem dopad na stanovení sedimentace. Originální etiketa nebo vlastní nalepené etikety ve stejné výšce při měření nepřekáží.
- Dále je nutné dbát na to, aby při vkládání nebyly ve víčku žádné kapky krve a aby kužel ve zkumavce S-Sedivette® nebyl smočený. Toto se může stát po odběru krve nebo po promíchání. Po spuštění by mohlo dojít ke zkreslení měření v důsledku skápnutí krve dolů.

S-Sedivette® pro odběr krve

Odběr krve se provádí pomocí zkumavky SARSTEDT S-Sedivette® s roztokem citrátu sodného (0,105 mol/l pH 5,5 citrát sodný / pufovací roztok kyseliny citronové) v poměru 1:4 (1 díl citrátu + 4 díly krve) jako antikoagulantu.



V každém případě dodržujte návod k použití zkumavek SARSTEDT S-Sedivette®

S-Sedivette® je uzavřený systém pro odběr krve, který současně slouží jako sedimentační zkumavka. Nemusíte krev přepřloovat ani plnit do samostatné pipety.

Důležité:

V zásadě se musí každý vzorek krve přímo po odběru krve a přímo před vložením do přístroje důkladně promíchat, aniž by došlo k tvorby pěny.



To můžete provést rukou tak, aby míchací kulička ve zkumavce S-Sedivette® 5x proběhla celým vzorkem krve, nebo šetrně a pohodlně pomocí speciálně vyvinuté funkce vytvořené pro tento účel v přístroji společnosti SARSTEDT AG & Co. KG, **Sarmix® M 2000** (viz kapitola 9 Informace pro objednání).

Pro důkladné a šetrné míchání použijte SARSTEDT Sarmix®.

Uchování vzorku krve:

Získaný vzorek krve použijte pokud možno okamžitě. Pokud je vzorek skladován při pokojové teplotě, měla by se analýza provést během 4 hodin. Vzorek krve se nesmí srazit.

4.3 Vložení zkumavky S-Sedivette® a spuštění měření

Identifikační číslo můžete zadávat různými způsoby (resp. různé posloupnosti), vložte zkumavku S-Sedivette® a spustíte měření.

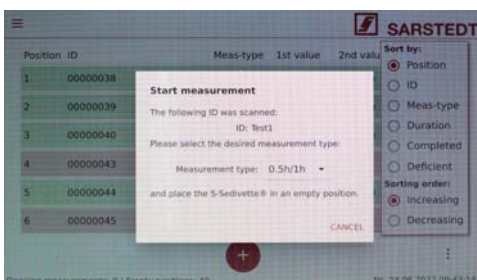
V zásadě pro všechny způsoby obsazení platí tento průběh:

- Když vložíte zkumavky S-Sedivette®, měření se spustí automaticky.
 - 20 vteřin po vložení poslední zkumavky S-Sedivette® začnou všechny LED kontrolky blikat. Další zkumavky S-Sedivette® není možné vložit.
 - Po dalších 5 vteřinách měřicí deska naskenuje nově vložené zkumavky S-Sedivette®.
 - Skenování zkumavek S-Sedivette® v tomto případě začíná 25 vteřin po vložení poslední zkumavky S-Sedivette®.
- Nejpozději 2 minuty po vložení první zkumavky S-Sedivette® budou vložené zkumavky S-Sedivette® bezprostředně naskenovány.**
- Po naskenování se na displeji zobrazí stavové zobrazení s údaji o obsazených a volných pozicích a o tom, kolik měření je dokončeno. Nyní můžete vkládat nové zkumavky S-Sedivette® a spustit tak další měření.

Možnost 1:

Pracujete s volitelnou čtečkou čárových kódů pro zadání identifikačního čísla pacienta.

- Přidrže čtečku čárových kódů u čárového kódu pro zkumavku S-Sedivette® (například na zkumavce S-Sedivette® nebo v údajích o pacientovi), aniž byste předem museli stisknout tlačítko na dotykovém displeji a bez toho, abyste zkumavku S-Sedivette® vkládali do volné pozice.
- Pokud se v tomto okamžiku neobjeví žádná chyba (například kvůli předčasnému odebrání zkumavky S-Sedivette®), bude čárový kód automaticky načten a na displeji se zobrazí dále uvedené hlášení.



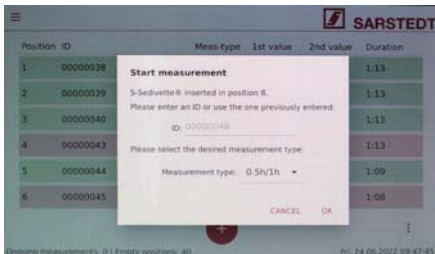
Vyobrazení 10: Spuštění měření naskenováním identifikačního čísla

- Vložte zkumavku S-Sedivette® do libovolné volné pozice, tím dojde k automatickému spuštění měření
- V takovém případě uvidíte úvodní obrazovku se zobrazením stavu (obrázek 12).
- Dokud se nespustí měření, tedy dokud nebude zkumavka S-Sedivette® vložena do přístroje, můžete postup přerušit stisknutím tlačítka [Zrušit].

Možnost 2:

Čárový kód nebo identifikační číslo pacienta je k dispozici samostatně (tedy ne na zkumavce S-Sedivette®).

- Pokud není ID číslo pacienta na zkumavce S-Sedivette®, můžete zkumavku S-Sedivette® vložit do volné pozice pro měření, aniž byste předtím museli stisknout tlačítko.
- Po vložení se měření spustí automaticky. Na displeji se zobrazí toto:



Vyobrazení 11: Spuštění měření vložení zkumavky S-Sedivette®

- Zadejte identifikační číslo.
Identifikační číslo můžete zadat přes dotykový displej nebo volitelnou klávesnici PC-AT a potvrdit tlačítkem [OK]. Další možností je převzít identifikační číslo navrhované na displeji (pořadové číslo, bez přiřazení pacientovi) stisknutím tlačítka [OK].
- Měření se spustí automaticky, zobrazí se úvodní obrazovka (vyobrazení 12)
- Dokud se nespustí měření můžete postup přerušit stisknutím tlačítka [Zrušit] nebo vyjmutím zkumavky S-Sedivette®.

Možnost 3:

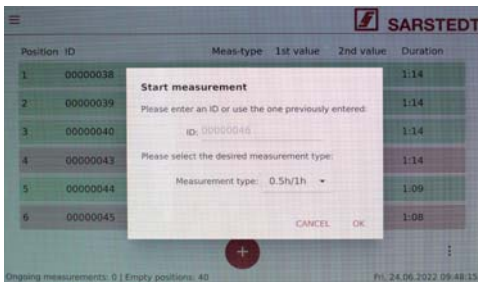
Čárový kód nebo identifikační číslo pacienta je na zkumavce S-Sedivette®. Proto se před vložení zkumavky S-Sedivette® musí zadat.

- Stiskněte červené tlačítko  se znaménkem plus



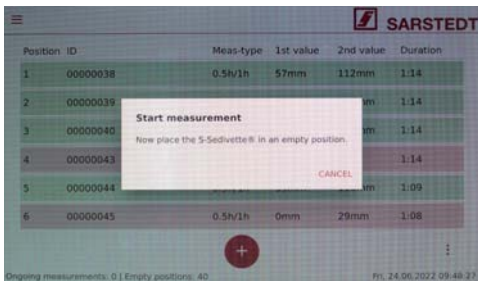
Vyobrazení 12: Spuštění měření stisknutím tlačítka „+“

- Na displeji se zobrazí toto:



Vyobrazení 13: Zadání ID

- Zadejte identifikační číslo.
Identifikační číslo můžete zadat přes dotykový displej nebo volitelnou klávesnici PC-AT a potvrdit tlačítkem [OK]. Další možností je převzít identifikační číslo navrhované na displeji (pořadové číslo, bez přiřazení pacientovi) stisknutím tlačítka [OK].
- Na displeji se zobrazí toto:

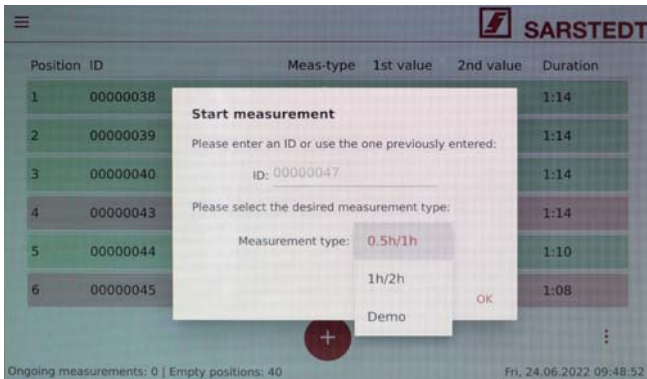


Vyobrazení 14: Nasazení zkumavky S-Sedivette®

- Vložte zkumavku S-Sedivette® do libovolné neobsazené pozice.
- Měření se spustí automaticky hned, jakmile vložíte zkumavku S-Sedivette® do volného místa. Na úvodní obrazovce se poté zobrazí ukazatel stavu (vyobrazení 12)
- Pomocí tlačítka [Zrušit] můžete postup kdykoliv zrušit, dokud nebyla do přístroje vložena žádná zkumavka S-Sedivette®.

4.4 Výběr časových intervalů měření

Přístroj automaticky stanovuje sedimentaci krve vzorku po ½ hodině a po 1 hodině. Časové intervalů měření můžete volit po 1 hodině a 2 hodinách. Ty můžete volitelně vybírat ve vstupním okně při startu každého měření (viz obrázek 15), nebo stanovit globálně pro všechna měření v Nastavení, viz 5.1.3 Nastavení měření.



Vyobrazení 15: Výběr časových intervalů měření před spuštěním měření

4.5 Zadání identifikačního čísla

Jak bylo vysvětleno v předchozí kapitole (4.3), máte několik možností, jak identifikační číslo zadat. Jednak na vyžádání přes dotykový displej, nebo pomocí čtečky čárových kódů či klávesnice PC-AT (volitelně).

S přístrojem Sediplus® S 2000 NX je také možné zadat stejné identifikační číslo opakovaně (nebezpečí záměny!). V tomto případě je možné odlišení pouze přes pozici, modul nebo čas!

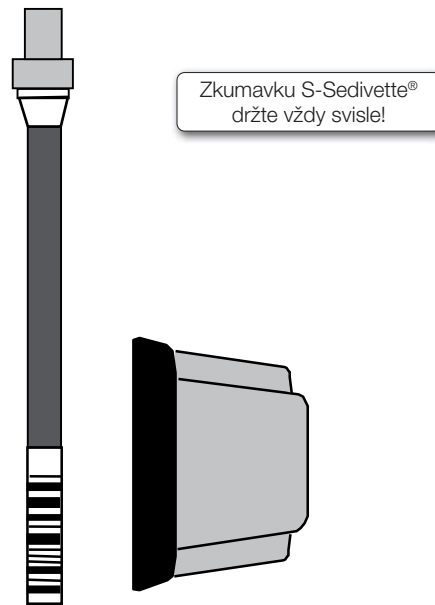
- Když stisknete červené tlačítko **+** nebo vložíte zkumavku S-Sedivette®, přístroj navrhne identifikační číslo, které je další na řadě.
- Toto číslo - pokud jej převezmete - přístroj automaticky zvýší o „jednu“ pro každé další měření.
- Klepnutím na tlačítko [OK] toto pořadové číslo převezmete jako identifikační číslo (pořadové číslo, bez přiřazení pacientovi).
- Identifikační číslo můžete také zadat pomocí dotykového displeje nebo klávesnice PC-AT.
- Zadané ID může obsahovat číslice i písmena.

4.5.1 Zadání identifikačního čísla pomocí čtečky čárových kódů (volitelně)

Další možností zadání identifikačního čísla je naskenování čísla volitelnou čtečkou čárových kódů. (identifikační číslo pacienta je často nalepeno na zkumavce S-Sedivette® nebo v údajích o pacientovi)

Když čárový kód ze zkumavky S-Sedivette® načítáte, držte zkumavku za všech okolností svisle. Čárový kód na zkumavce S-Sedivette® posuňte podél čtečky čárových kódů. Informace k instalaci volitelné čtečky čárových kódů naleznete v kapitole 2.3.4 nebo v návodu k použití používané čtečky čárových kódů.

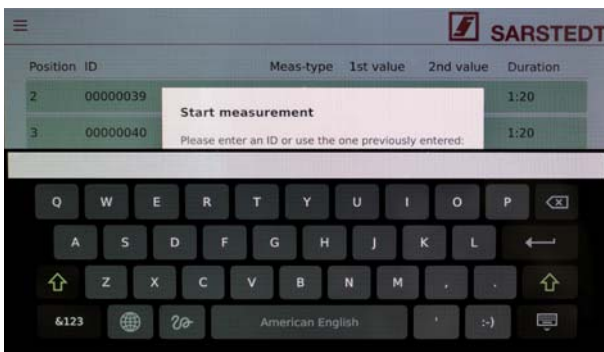
Vezměte čtečku čárových kódů do ruky a vedte ji na čárový kód v údajích o pacientovi.



Vyobrazení 16: Naskenování identifikačního čísla

4.5.2 Zadání identifikačního čísla přes dotykový displej

Máte možnost identifikační číslo zadat přímo přes klávesnici na obrazovce. K tomu klepněte do pole ID číslo. Poté se zobrazí klávesnice na obrazovce a vy můžete zadat požadované identifikační číslo. Přes políčko v pravém dolním rohu můžete klávesnici na obrazovce opět skrýt.



Vyobrazení 17: Klávesnice na obrazovce

4.6 Zohlednění již zjištěných hodnot během měření

V hlavním náhledu jsou zobrazeny všechny výsledky měření v kterémkoliv okamžiku. Všeobecně jsou zobrazovány pouze naměřené hodnoty přepočítané na hodnoty Westergrena.

V závislosti na nastavení možnosti (viz kapitola 5.1.3 Nastavení měření) je stanovení naměřených hodnot pro pozici dokončeno po jedné hodině (volba ½h/1h), nebo po dvou hodinách (volba 1h/2h). Poté jsou k dispozici obě hodnoty sedimentace na pozici.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2	00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3	00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4	00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5	00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6	00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 40
Fri, 24.06.2022 09:48:02

Vyobrazení 18: Hlavní pohled

Během měření vidíte na displeji zobrazení stavu. Vidíte, kolik pozic je obsazeno a kolik měření z toho je již dokončeno.

Když klepnete na řádek na dotykovém displeji, otevře se okno s dalšími informacemi k tomuto měření. Toto okno se otevře automaticky po uplynutí předem nastavené doby měření na dobu 15 vteřin s upozorněním, že je možné zkumavku S-Sedivette® z přístroje vyjmout (viz obrázek 19). Dokončená měření jsou na displeji podsvícena zeleně. Pokud přístroj během měření zjistí možnou chybu, bude řádka odpovídajícího měření podsvícena červeně. Podrobnosti o detekci chyb naleznete v kapitole 6 Poruchy a chyby obsluhy.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00				
2	00				
3	00				
4	00				
5	00				
6	00				

Faulty measurement

Position: Pos 4 ID: 00000043 Measurement type: 0.5h/1h

1st value: 0mm 2nd value: 0mm Duration: 1:30

S-Sedivette® underfilled!

PRINT OK

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 39
Fri, 24.06.2022 10:04:23

Vyobrazení 19: Zobrazení výsledku

**POZOR!**

Pokud do pozice vložíte novou zkumavku S-Sedivette®, bude protokol z měření dříve odebrané zkumavky S-Sedivette® z této pozice okamžitě smazán.

Údaje již nebudou k dispozici!

Doporučujeme využívat možnosti přenosu dat do systému EDV nebo na tiskárnu, viz kapitola 2.3.5 nebo 2.3.6.

4.7 Akustická podpora

Přístroj Sediplus® S 2000 NX je vybaven akustickou podporou obsluhy.

Rozlišuje se mezi:

- jednotlivým tónem
- dvěma krátkými, rychle po sobě následujícími tóny

V zásadě je **jednotlivý tón** používán jako výstražný signál. Například v těchto případech:

- když vložíte zkumavku S-Sedivette® a ještě se musí zadat identifikační číslo,
- když stisknete tlačítko [OK] poté, co jste zadali identifikační číslo,
- když pomocí tlačítka [OK] převezmete pořadové identifikační číslo,
- když je pomocí volitelné čtečky čárových kódů detekován platný čárový kód.

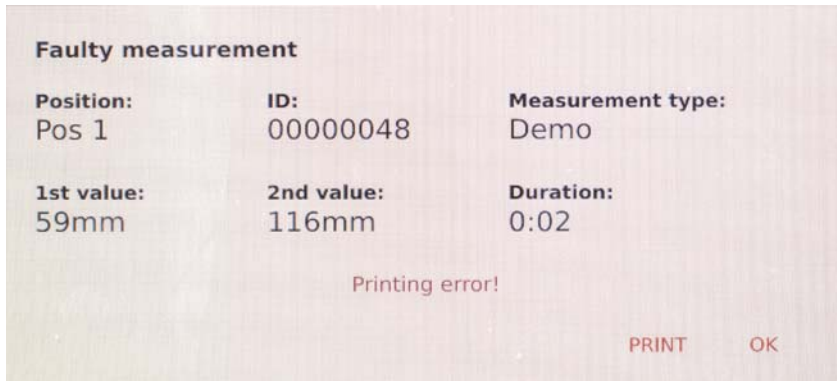
Zdvojený tón signalizuje potvrzení zadaného identifikačního čísla. Dvojitý tón navíc zazní v těchto případech:

- pokud zkumavku S-Sedivette® odeberete před koncem měření,
- pokud je blokován pohyb měřicí desky

4.8 Dotisk / opakování tisku

Pokud byla před začátkem měření aktivována tiskárna, viz 5.1.7 Nastavení tisku, bude protokol o měření automaticky vytištěn po uplynutí předem nastavené doby měření.

Dokud nebude zkumavka S-Sedivette® vyjmuta z přístroje, máte možnost na obrazovce s hlavním zobrazením vybrat řádek s výsledky měření. V podrobném zobrazení můžete klepnutím na tiskové pole libovolně opakovaně protokol vytisknout.



Vyobrazení 20: Dotisk / opakování tisku

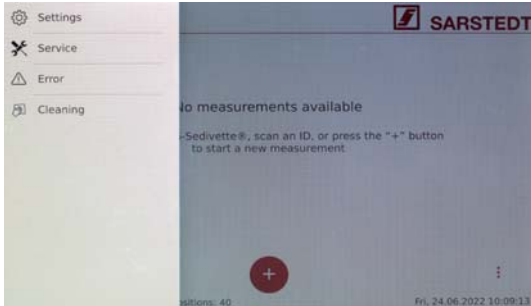
4.9 Vymazání výsledků měření

Manuálně můžete mazat jak výsledky měření probíhajících měření, tak i těch dokončených.

- Jednotlivá probíhající měření můžete smazat tak, že vyjmete zkumavku S-Sedivette® a na displeji stisknete tlačítko „Smazat“, viz 6.4 Předčasné vyjmutí zkumavky S-Sedivette®.
- Pokud již zkumavka S-Sedivette® byla vyjmuta, je možné protokol o měření vyvolat klepnutím na příslušný řádek v hlavním zobrazení a smazat klepnutím na tlačítko „Smazat“.
- Postup vymazání všech nebo všech dokončených měření je popsán v kapitola 5.1.4 Smazání měření.
- Dokud je zkumavka S-Sedivette® umístěna na měřicí desce, není možné její výsledek smazat.

5. Menu

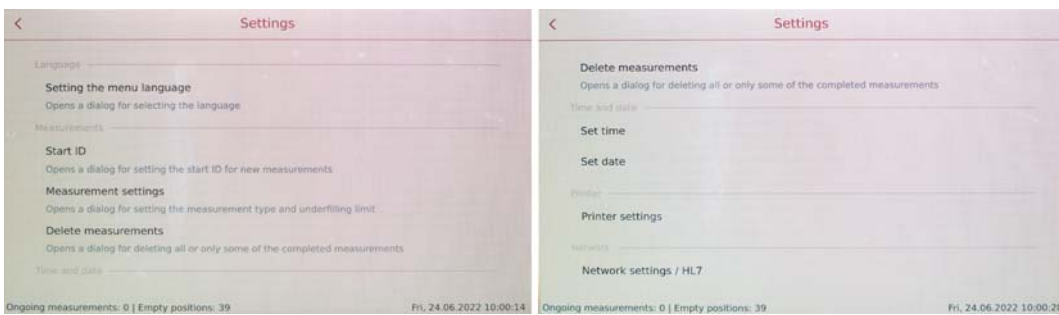
Klepnutím na tlačítko Menu (viz obrázek 21) přejdete do nabídky. Můžete provést nastavení různých možností a vyvolat servis nebo funkce čištění. Dále můžete zobrazovat chybová hlášení a mazat je.



Vyobrazení 21: Vyvolání menu

5.1 Nastavení

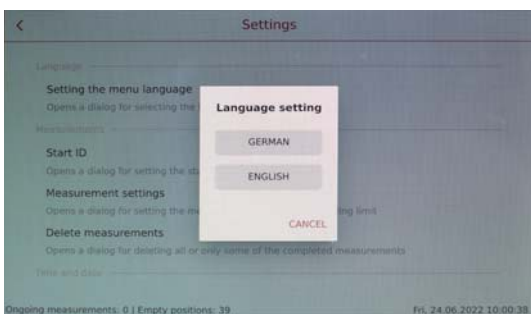
Po výběru bodu nabídky „Nastavení“ se otevře toto zobrazení na displeji. Přes dotykový displej můžete procházet seznamem nastavení nahoru a dolů.



Vyobrazení 22: Nastavení

5.1.1 Jazyk

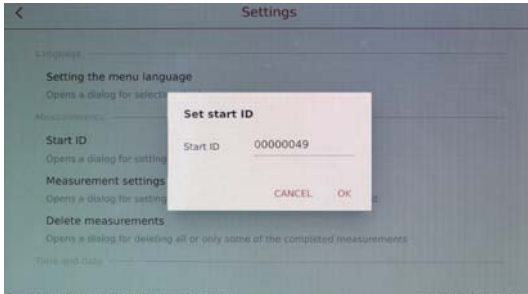
Máte možnost výběru jazyka němčina a angličtina.



Vyobrazení 23: Nastavení jazyka

5.1.2 Počáteční ID

V bodě nabídky Počáteční ID máte možnost nastavit po sobě jdoucí identifikační čísla na libovolnou hodnotu. K tomu klepněte na pole se zobrazeným identifikačním číslem a přes klávesnici na displeji nebo volitelně připojenou klávesnici PC-AT zadejte požadované číslo, např. 00000001. Identifikační číslo bude poté při každé nově vložené zkumavce S-Sedivette® zvýšeno o jednu.



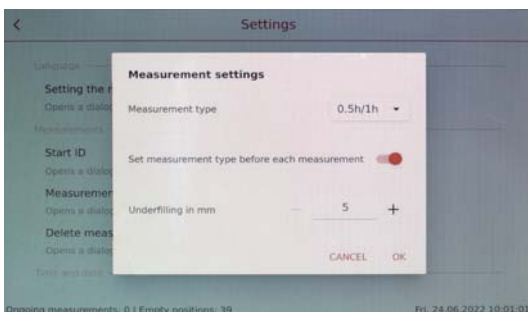
Vyobrazení 24: Nastavení počátečního ID

5.1.3 Nastavení měření

5.1.3.1 Typ měření

V tomto bodu nabídky můžete nastavit druh měření, tedy časové okamžiky měření po ½ hod a 1 hod, nebo po 1 hod a 2 hod. Přístroj Sediplus® S 2000 NX nabízí možnost stanovovat a vysílat naměřené hodnoty po ½ hod 1 hod namísto 1 hod a 2 hodin. Obsluha přístroje se tímto nemění.

Volitelně máte možnost dotazu na způsob měření při spuštění každého nového měření.



Vyobrazení 25: Nastavení měření

5.1.3.2 „Dolní mez naplnění 5 ... 10 mm“

V nabídce pod Možnostmi naleznete bod nabídky „Mez nedostatečného naplnění v mm“.

Tato možnost slouží ke stanovení hranice v milimetrech, do které nemá být nedostatečné naplnění ve zkumavkách S-Sedivette přístrojem Sediplus® S 2000 NX detekováno jako chyba (viz také kapitola 6.2 Nedostatečně naplněná zkumavka S-Sedivette®). Stisknutím tlačítka „+“ a „-“ můžete nastavit hodnoty mezi 5 a 10 mm.

Příklad:

Pro tuto možnost zvolte hodnotu 8 mm:

- Pokud je zkumavka S-Sedivette® naplněna pouze do 8 mm (nebo méně) pod rozšíření hrdla zkumavky S-Sedivette, nebude měření, resp. naměřené hodnoty v protokolu o měření, označeny jako nedostatečně naplněné.
- Pokud je zkumavka S-Sedivette® naplněna do 9 mm (nebo více) pod rozšíření hrdla zkumavky S-Sedivette, bude měření, resp. naměřené hodnoty v protokolu o měření, označeny jako nedostatečně naplněné.
- Posouzení výsledků měření z nedostatečně naplněných zkumavek S-Sedivette je na uvážení provozního personálu, vedoucího laboratoře nebo ošetřujícího lékaře. Důvodem je odlišné sedimentační chování při odlišném naplnění zkumavek S-Sedivette kvůli posunutí poměru míchání antikoagulant/krev.
- Zkumavky S-Sedivette jsou správně naplněny, když je píst plně vytažen až do polohy zacvaknutí (viz návod k použití zkumavek S-Sedivette® www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).
- Při odlomení pístu dbejte na to, aby se neposunul o kousek zpět do S-Sedivette®.



Změna meze je na uvážení provozního personálu, vedoucího laboratoře nebo ošetřujícího lékaře. Stejně tak posouzení výsledků měření z nedostatečně naplněných zkumavek S-Sedivette.

Při vyhodnocování naměřených hodnot mějte na paměti, že maximální měřicí vzdálenost, kterou lze vyhodnotit, sahá od půlměsíce krevního sloupce až k hornímu okraji etikety. Rozšířením meze nedostatečného naplnění tak dojde ke zkrácení využitelného rozsahu měření pro zkumavky S-Sedivette, které obsahuje nižší výchozí objem (viz kapitola 6.2 Nedostatečně naplněná zkumavka S-Sedivette®).

5.1.4 Vynulování měření



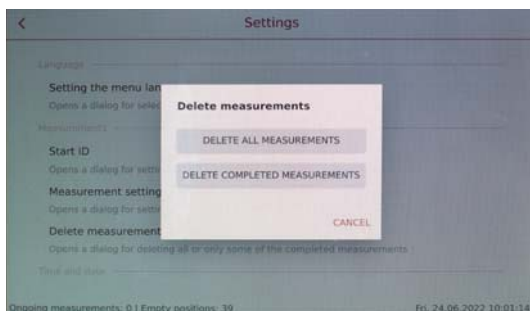
POZOR!

Tuto funkci není možné vrátit zpět.

Pokud tuto funkci spustíte, budou smazány všechny údaje z nedokončených a dokončených měření.

Můžete smazat všechna měření nebo všechna dokončená měření. Po stisknutí na příslušné tlačítko se zobrazí varovné hlášení, po potvrzení tohoto budou protokoly o měření smazány.

Dokud zkumavka S-Sedivette® stojí na měřicí desce, není možné její výsledek smazat.

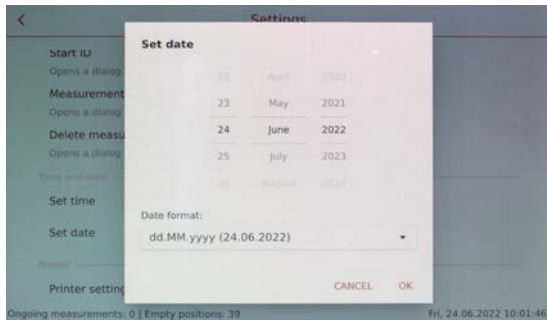


Vyobrazení 26: Smazání měření

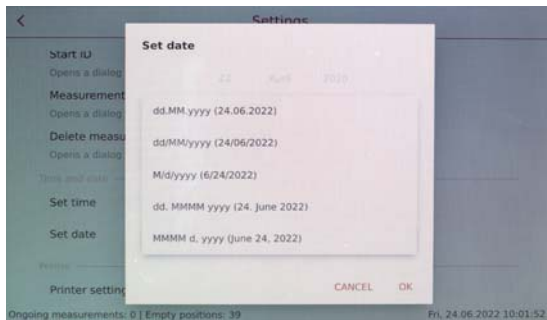
5.1.5 Datum



Přístroj Sediplus® S 2000 NX je vybaven vestavěnými elektronickými hodinami. V nabídce Nastavení máte možnost nastavit datum, čas a zobrazovaný formát.



Vyobrazení 27: Nastavení data

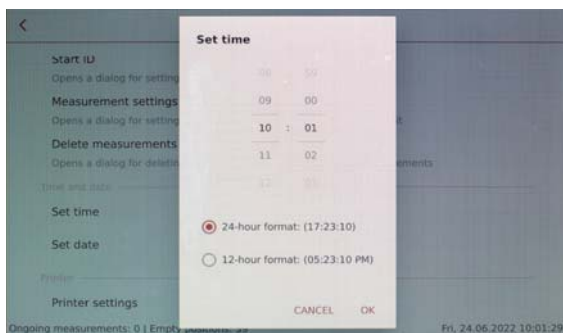


Vyobrazení 28: Nastavení formátu data

5.1.6 Čas



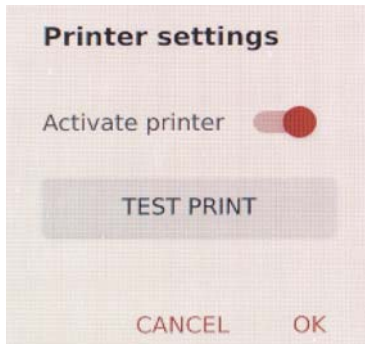
Přístroj Sediplus® S 2000 NX je vybaven vestavěnými elektronickými hodinami. V nabídce Nastavení máte možnost nastavit datum, čas a zobrazovaný formát. Z výroby je předem nastaven datum, čas a den v týdnu.



Vyobrazení 29: Nastavení času

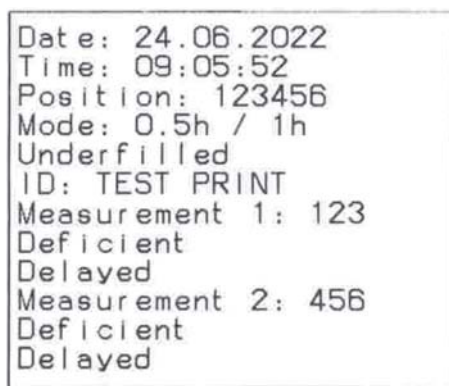
5.1.7 Nastavení tisku

Pokud se protokoly o měření mají tisknout přes tiskárnu připojenou na rozhraní USB, je možné rozhraní tiskárny aktivovat v Nastavení. Funkci tiskárny je možné v tomto bodě nabídky (test tisku) překontrolovat.



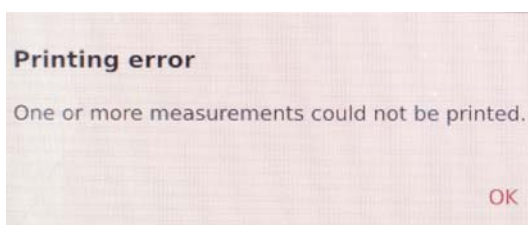
Vyobrazení 30: Nastavení tisku

Pokud je tiskárna aktivní, bude na konci měření automaticky vytištěn protokol o měření.



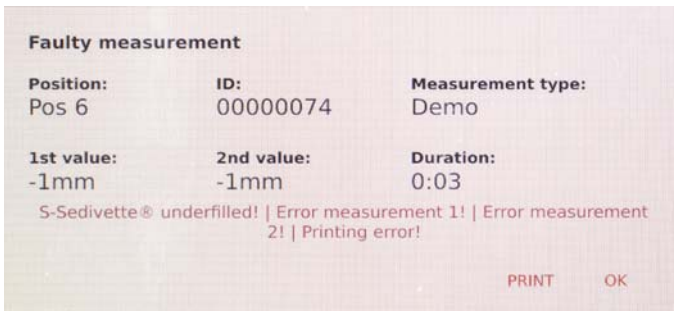
Vyobrazení 31: Vytištěný protokol o měření

Pokud tisk není možný, nebudou výsledky měření smazány po vyjmutí zkumavky S-Sedivette® z přístroje. Po uplynutí doby měření se zobrazí výstražné hlášení, viz kapitola 6.4 Předčasné vyjmutí zkumavky S-Sedivette®.



Vyobrazení 32: Varovné hlášení Tisk není možný

Na displeji se pod naměřenými hodnotami zobrazí výstražné upozornění



Vyobrazení 33: Zobrazení výsledku s chybou tisku

5.1.8 Nastavení sítě / HL7

V tomto bodě nabídky se zadávají potřebné údaje pro připojení přístroje se systémem LIS (laboratorní informační systém). Potřebné jsou tyto údaje:

- IP serveru
- Port serveru
- Přijatá aplikace
- Přijatá zařízení / proces

Pro nastavení rozhraní se prosím spojte s vaším systémovým administrátorem a servisem firmy DESAGA, viz kapitola 7 Servis a údržba.

Při aktivaci funkce „Vytvořit připojení“ bude protokol o měření automaticky přenesen po skončení měření. Pokud přenos není možný, zobrazí se na displeji hlášení s upozorněním a údaje o měření nebudou po vyjmutí zkumavky S-Sedivette® z přístroje smazány. Viz kapitola 6.4 Předčasné vyjmutí zkumavky S-Sedivette®.



Vyobrazení 34: Nastavení sítě / HL7



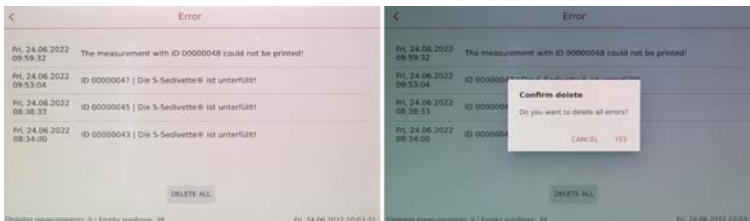
Vyobrazení 35: Zobrazení výsledku s chybou sítě

5.2 Servis

V menu Servis jsou body nabídky, které jsou relevantní pro údržbu přístroje. Tyto body nabídky používají servisní technici výrobce.

5.3 Chyby

V tomto bodě nabídky jsou zobrazena možná chybová hlášení. Tato je možné smazat dle zázornění.



Vyobrazení 36: Smazání chybového hlášení

6. Poruchy a chyby obsluhy



Věnujte, prosím, také pozornost rušivým faktorům popsaným v odborné literatuře (jako jsou paraproteiny, paraproteinémie, lipémie, hemolýza), které mohou mít vliv na měření sedimentace krve, a u nápadných vzorků krve ověřujte v případě potřeby důvěryhodnost výsledku měření.

6.1 Porucha vysunutí a zasunutí měřicí desky



Měřicí deska nesmí mít během jejího přesunu nahoru a dolů žádné překážky.

Na měřicí desce nebo vedle ní nesmí ležet žádné předměty.

Pokud bude měřicí deska z nějakého důvodu blokována, pohyb se automaticky zastaví a bude pokračovat až tehdy, když bude potvrzeno hlášení zobrazené na displeji.



Vyobrazení 37: Chybové hlášení měřicí deska blokována

Odstraňte překážející předměty a na displeji potvrďte chybové hlášení.

Měřicí deska se přesunuje do výchozí polohy. Měření se po několika vteřinách opakuje.

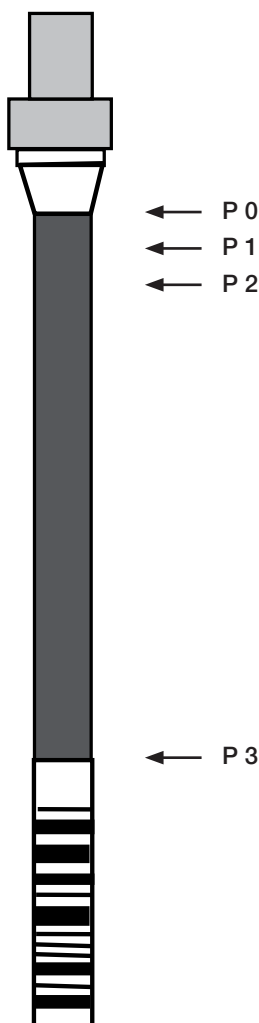
6.2 Nedostatečně naplněná zkumavka S-Sedivette®



Zkumavky S-Sedivette pro sedimentaci musí být správně naplněny. K tomu je již při odběru krve nutné dbát na to, abyste se zkumavkami SARSTEDT S-Sedivette správně zacházeli (viz návod k použití zkumavek S-Sedivette). Online návod k použití: S-Sedivette®, GB 512 na: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

- Zkumavky S-Sedivette jsou správně naplněny, pokud je píst zcela vysunut a při odlomení pístnice nedojde k jeho posunutí o kousek zpět do zkumavky S-Sedivette®.
- Při nedostatečném naplnění je na uvážení obsluhy, zda je nutné hodnoty sedimentace zpochybnit.
- Objem krve ve sloupci S-Sedivette má vliv na hodnotu sedimentace z důvodu posunutí poměru míchání antikoagulant/krev.

Přístroj při prvním měření detekuje, zda je zkumavka S-Sedivette® nedostatečně naplněná. Od jaké výšky je nedostatečné naplnění detekováno jako chyba a dokumentováno, definuje obsluha v Nastavení možností (kapitola 5.1.3.2 „Mez nedostatečného naplnění 5 ... 10 mm“). Pokud je zkumavka S-Sedivette® nedostatečně naplněná, bude toto zdokumentováno a zobrazeno na displeji.



Hodnoty sedimentace v závislosti na výšce naplnění

P 0:	Stav naplnění při žilním tlaku 20 mbar
P 1:	5 mm pod P 0 Nad tímto bodem nebude zkumavka S-Sedivette® označena jako nedostatečně naplněná
P 2:	10 mm pod P 0 Pod tímto bodem bude zkumavka S-Sedivette® vždy označena jako nedostatečně naplněná
Oblast P 1 až P 2:	Možný rozsah nastavení pro uživatele softwaru Sediplus® S 2000 NX pro označení nedostatečně naplněné zkumavky S-Sedivette®.
P 3:	Horní okraj etikety Konec použitelného okna pro měření

Vzdálenosti mm absolutně	odpovídající mm Westergrena	
P 0 až P 3	65 mm	116 mm Westergrena
P 1 až P 3	60 mm	99 mm Westergrena
P 2 až P 3	55 mm	86 mm Westergrena



Pokud by sedimentace krve ve zkumavce S-Sedivette® byla hlubší než 116 mm Westergrena, přístroj již případně nedokáže žádný rozdíl fází detekovat. V tomto případě se zobrazí hodnota >116 mm a vzorek je případně možné označit jako chybný.

Několik vteřin po vložení zkumavky S-Sedivette® je provedeno první měření. Již v tomto okamžiku přístroj detekuje nedostatečné naplnění zkumavky S-Sedivette®.

Pokud bylo zjištěno nedostatečné naplnění zkumavky S-Sedivette®, bude měření označeno červeně. Toto upozornění zůstane viditelné po celou dobu měření.



Position ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1 00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2 00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3 00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4 00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5 00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6 00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Vyobrazení 38: Nedostatečně naplněná zkumavka S-Sedivette®

Upozornění, že zkumavka S-Sedivette® není dostatečně naplněna, je navíc uvedeno v protokolu o měření a ihned po skončení měření bude zobrazeno po dobu 15 vteřin.



Position ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1 00				
2 00				
3 00				
4 00				
5 00				
6 00				

Vyobrazení 39: Zobrazení výsledku s nedostatečně naplněnou zkumavkou S-Sedivette®

6.3 Chybné měření



Vezměte prosím na vědomí:

Pokud by stanovená hodnota měření byla vyšší než při nulovém měření, bude výstupem záporná hodnota. Naměřená hodnota bude opatřena mínusovým znaménkem.

Záporná hodnota může být pouze výsledkem chybného měření.

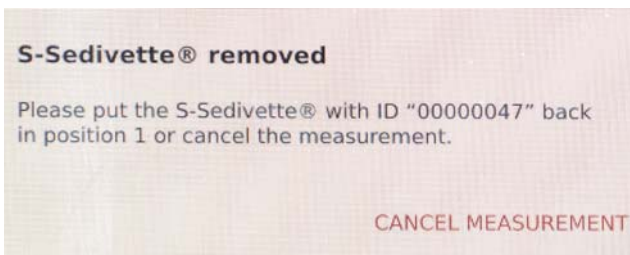
Zkontrolujte stav naplnění zkumavky S-Sedivette® a zda není zvnějšku poškozena (nečistota, škrábance apod). Měření opakujte. Pokud by chyba přetrvávala, obraťte se prosím na servisní oddělení společnosti DESAGA GmbH, Wiesloch, Německo, nebo na vaši místní pobočku SARSTEDT.

6.4 Předčasné vyjmutí zkumavky S-Sedivette®



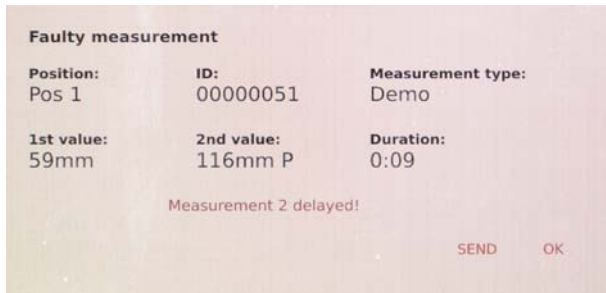
Předčasné vyjmutí zkumavky S-Sedivette® přístroj detekuje jako chybu. K tomu dochází, pokud byla zkumavka S-Sedivette® vyjmuta z její pozice, ale měření ještě nebylo dokončeno (věnujte také pozornost kapitole 4.3 Vložení zkumavky S-Sedivette® a spuštění měření).

Pokud zkumavku S-Sedivette® odeberete před koncem měření, na displeji se zobrazí výstražné upozornění.



Vyobrazení 40: S-Sedivette® vyjmuta

- Dokud nebude chyba odstraněna, není možné spustit žádné jiné nové měření.
- Pokud si to přejete, měření přerušte. Stiskněte tlačítko Zrušit. Všechny údaje z protokolu o měření (identifikační číslo a již zjištěné naměřené hodnoty) budou smazány. Pozice je možné znovu obsadit.
- Pokud zkumavku S-Sedivette® opět vložíte do stejné pozice, měření bude pokračovat.
- Přístroj zpracovává a dokumentuje chybu různými způsoby v závislosti na tom, v kterém okamžiku a na jak dlouho byla zkumavka S-Sedivette® vyjmuta.
 - a. **Během doby, kdy byla zkumavka S-Sedivette® vyjmuta, žádné měření neprobíhalo.**
 - Měření pokračuje.
 - Obě naměřené hodnoty je možné ve správném časovém okamžiku stanovit.
 - b. **Během doby, kdy byla zkumavka S-Sedivette® vyjmuta, proběhl časový bod měření. Mezi okamžikem, kdy mělo měření proběhnout, a okamžikem, kdy byla zkumavka S-Sedivette® opět vložena, uběhlo méně než 5 minut.**
 - Po vložení zkumavky S-Sedivette® bude ve 25 vteřinách zmeškané měření doplněno.
 - Zpoždění měření je kratší než 5 minut a dále nebude zohledněno, resp. dokumentováno.
 - c. **Během doby, kdy byla zkumavka S-Sedivette® vyjmuta, proběhl časový bod měření. Mezi okamžikem, kdy mělo měření proběhnout, a okamžikem, kdy byla zkumavka S-Sedivette® opět vložena, uběhlo víc než 5 minut.**
 - Po vložení zkumavky S-Sedivette® bude ve 25 vteřinách zmeškané měření doplněno.
 - Zpoždění měření je delší než 5 minut a bude zdokumentováno takto:
 - Zobrazení časově chybného měření na displeji v seznamu probíhajících měření:
 - Pokud zkumavku S-Sedivette® vyjmete po skončení měření, na displeji se ihned zobrazí hodnoty sedimentace pro tuto zkumavku S-Sedivette®.



Vyobrazení 41: Zobrazení výsledku s upozorněním Měření opožděno



POZOR!

Tento protokol je možné vidět pouze 15 vteřin. Naměřené hodnoty vyjmutých zkumavek S-Sedivette můžete zobrazit později. Toto je možné pro hodnoty z pozice pouze do té doby, dokud na tuto pozici nebude vložena žádná nová zkumavka S-Sedivette®.



Mějte na paměti:

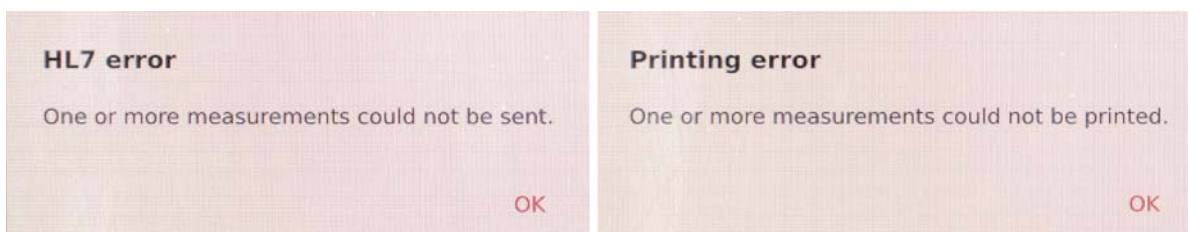
Zkumavku S-Sedivette® je možné vyjmout až do okamžiku, kdy se má provést měření, aniž by přístroj měření přerušil. To znamená, že pokud bude zkumavka S-Sedivette® vyjmuta například po nulovém měření a krátce před měřením po 1 hodině opět vložena na její pozici, přístroj zpožděné měření doplní. Totéž platí pro vyjmutí po měření po 1 hodině a včasné vrácení zpět před měřením po 2 hodinách. Přístroj měření doplní hned, jakmile bude příslušná zkumavka S-Sedivette® vrácena zpět. Skutečnost, že měření neproběhlo včas (překročení doby pro měření o více než 5 minut), bude poznamenána do protokolu o měření, ale ne tak délkou zpoždění.

Protože sedimentace dále pokračuje, bude v případě pozdějšího měření hodnota sedimentace příliš vysoká. O tom, zda je možné zpoždění pro validaci výsledků měření tolerovat, musí rozhodnout uživatel. Odpovědné je hodnoty sedimentace v případě, že Sediplus® S 2000 NX zobrazí opoždění měření, zahodit a provést nové měření sedimentace s novým vzorkem krve.

Mějte prosím na paměti, že drobné chvění zkumavky S-Sedivette® při odběru vzorku mezi měřeními může vést k chybným výsledkům měření.



Jako předčasné vyjmutí zkumavky S-Sedivette® je klasifikován také případ, kdy byl aktivován přenos protokolu o měření do EDV (5.1.8 Nastavení sítě / HL7) nebo na tiskárnu (kapitola 5.1.7 Nastavení tisku), ale do EDV nebo na tiskárnu nebylo možné žádná data předat. Také v tomto případě se zobrazí varovné hlášení. Během této doby se dále počítá délka měření (na displeji „Délka“). Proto je tedy možné dosáhnout časů měření, které nabývají hodnot delších než 2 hodiny (hodnoty sedimentace ovšem byly stanoveny ve správný čas).



Vyobrazení 42: Chyba sítě (chyba HL7) / chyba tisku

6.5 Výpadek sítě

Pokud během měření dojde k odpojení přístroje od napájení, nedojde k chybě, pokud během výpadku napájení nemělo dojít k odečtu naměřené hodnoty.

Vestavěná baterie zajišťuje, že již získané údaje zůstanou zachovány (uloženy). To platí i tehdy, když přístroj po skončení všech měření vypnete a budete chtít k hodnotám přistoupit až následující den.

Pokud během výpadku napájecí sítě mělo dojít k odečtu naměřené hodnoty, pak výkon vestavěné baterie nedostačuje k tomu, aby bylo provedeno nové měření.

Po obnovení napájení přístroj zpožděná měření doplní.

Pokud je okamžik měření překročen o víc než 5 minut, bude měření na displeji, ve výtisku nebo v přenesené zprávě o měření označeno jako opožděné.

Porovnejte s problematikou popsanou v kapitole 6.4 Předčasné vyjmutí zkumavky S-Sedivette®. Tam již není možné měření provést, protože zkumavka S-Sedivette® byla vyjmuta. Přístroj s oběma případy chybné obsluhy nebo chyb zachází stejně.



Ukázka pro výpadek napájení:

- Spustili jste měření. O několik minut později dojde k odpojení přístroje od sítě a jeho vypnutí.
- Výpadek proudu zaznamenáte například po 2 hodinách a 10 minutách a přístroj znovu zapnete.

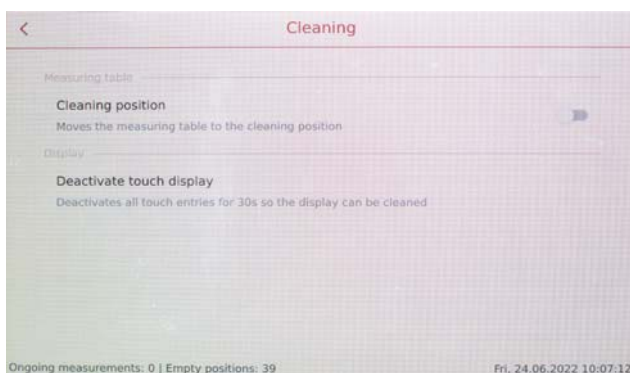
V tomto případě budou po zapnutí přístroje na displeji zobrazena všechna probíhající měření.

7. Servis a údržba

7.1 Čištění přístroje

K čištění přístroje je možné vybrat dvě funkce. Je-li zvolena pozice pro čištění, měřicí deska se přemístí do nejvyšší polohy a zůstane tam, dokud tato volba nebude vypnuta nebo bod nabídky nebude zavřen. Po nastavení měřicího desky v této poloze je možné přístroj bez nebezpečí vyčistit pod měřicí deskou. Polohu pro čištění je možné zvolit pouze tehdy, pokud neprobíhají žádná měření, protože zafixováním měřicí desky by mohlo dojít ke zpoždění zamýšlené doby měření.

Dále je možné dotykový displej deaktivovat na 30 vteřin. Během této doby je možné displej například otřít hadříkem, aniž by došlo k náhodné aktivaci funkcí a ovládacích prvků na dotykovém displeji.



Vyobrazení 43: Čištění

Vždy dodržujte předpisy pro čištění přístroje. Neopatrné čištění nebo nedodržování předpisů může vést k poruchám jeho fungování!



- Před čištěním přístroj odpojte od elektrického napájení
- **Výjimka:** V menu naleznete bod nabídky Čištění, viz kapitola 7.1:
- Měřicí desku přemístěte do nejvyšší polohy, abyste mohli vyčistit části krytu pod měřicí deskou. Dotykový displej je možné na 30 vteřin deaktivovat pro účely jeho vyčištění.
- Části krytu pod měřicí deskou čistěte pouze navlhčeným hadříkem. Pod měřicí deskou nenanášejte žádné čisticí prostředky.
- Přístroj se provozuje při napětí 110-230 V. Při čištění nesmí do přístroje vniknout žádná kapalina.
- Přístroj zásadně čistěte pouze zvnějšku!
- V žádném případě nepoužívejte abrazivní prostředky, agresivní čističe nebo rozpouštědla.
- Do vnitřního prostoru přístroje se nesmí dostat žádné dezinfekční prostředky. Nepoužívejte žádné dezinfekční prostředky ve spreji.
- Stopy prachu nebo chmýří můžete odstranit stlačeným vzduchem.
- Přístroj v žádném případě neotvírejte, a to ani v případě, že je nutné odstranit nečistoty z vnitřku přístroje.
- V pravidelných intervalech nechávejte provést údržbu přístroje servisním oddělením firmy DESAGA (viz kapitola 7 Servis a údržba).
- Přístroj se nesmí autoklávovat.



Při zacházení s krví jako potenciálně infekčním materiálem musí být bezpodmínečně dodržovány podmínky bezpečnosti práce a zařízení se musí řádně čistit a dezinfikovat.

Dodržujte zásady zařízení, používejte dezinfekční prostředky určené k otěru povrchů (přístroj můžete plynovat například v etylenoxidové komoře nebo jej čistit vhodnými dezinfekčními prostředky).



Příklad pro dezinfekční prostředek:

K dezinfekci můžete použít 70% alkohol.

7.2 Kontroly kvality se zkuševkami Test-Sedivette



Doporučení:

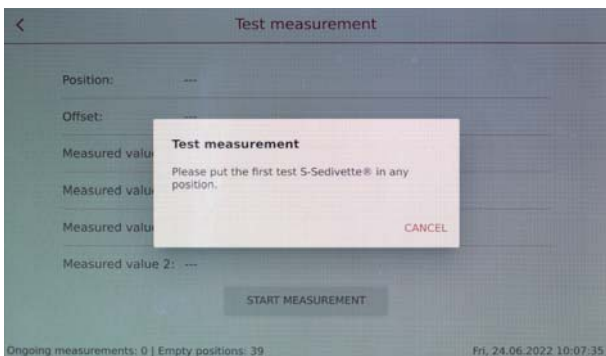
Jednou ročně nechte provést údržbu vašeho přístroje výrobcem.

Před začátkem řady měření zkontrolujte správný pracovní postup vašeho přístroje pomocí testovacích zkuševek SARSTEDT Test-Sedivette. Při odchylkách od definovaných hodnot sedimentace byste přístroj měli nechat zkontrolovat servisní centrálou společnosti DESAGA GmbH.

Bod nabídky „Testovací měření“ (menu – Servis - Testovací měření) obsahuje měření pro účely kontroly funkce a přesnosti. Tento bod nabídky je možné zvolit pouze tehdy, pokud neprobíhají žádná měření.

K provedení testovacího měření potřebujete testovací zkuševky S-Sedivette, které byly k přístroji přiloženy při dodání. Náhradní můžete objednat přes servis, viz kapitola 7 Servis a údržba.

- Stiskněte tlačítko Spustit měření
- Vložte do přístroje první zcela naplněnou testovací zkumavku S-Sedivette
- Přístroj ihned automaticky naskenuje testovací zkumavku S-Sedivette a vypočítá hodnotu posunu
- Vyměňte testovací zkumavku S-Sedivette a vložte druhou testovací zkumavku S-Sedivette se středním naplněním do stejné pozice, jako zkumavku první.
- Přístroj znovu naskenuje testovací zkumavku S-Sedivette a vypočítá první naměřenou hodnotu, která bude zobrazena jak v milimetrech, tak i v mm Westergrena.
- Poté vyměňte druhou testovací zkumavku S-Sedivette a vložte třetí testovací zkumavku S-Sedivette s nejmenším naplněním do stejné pozice
- Přístroj znovu naskenuje testovací zkumavku S-Sedivette a vypočítá druhou naměřenou hodnotu, která bude opět zobrazena jak v milimetrech, tak i v mm Westergrena.



Vyobrazení 44: Testovací měření

Pro interpretaci výsledků prosím porovnejte hodnoty zobrazené ve vašem přístroji s následující tabulkou:

Tabulka 2

Posun:	72-68 mm
Naměřená hodnota 1:	40 mm - 44 mm
Naměřená hodnota 1:	56 mm Westergren - 61 mm Westergren
Naměřená hodnota 2:	63 mm - >65 mm
Naměřená hodnota 2:	109 mm Westergren - > 116 mm Westergren

Pokud by se některé hodnoty nenacházely v daných rozmezích, obraťte se prosím na servisního technika. Kontakt naleznete v kapitole 7.4 Údržba u výrobce.



- Obsluhující personál, vedení laboratoře nebo ošetřující lékař musí vždy zkontrolovat důvěryhodnost výsledků měření.
- Je nutné mít na paměti a dodržovat obecné regulační směrnice a zákonné předpisy upravující řádné stanovení sedimentace krve.

7.3 Měřicí optika

Měřicí optiku udržujte vždy důkladně čistou. Především se do optiky nesmí dostat žádné stopy krve nebo plazmy. Přístroj po použití ochraňte prachovým krytem před prachem a jinými nečistotami.

7.4 Údržba u výrobce

Pokud máte dotazy nebo problémy s přístrojem, spojte se se servisním oddělením firmy DESAGA ve Wieslochu (Německo) nebo s vaším lokálním prodejním zástupcem SARSTEDT.

Nikdy se nepokoušejte přístroj otvírat, ani opravovat.

Důležité: Ve většině servisních případů potřebujeme sériové číslo a verzi softwaru a hardwaru ovládacího panelu a elektroniky měřicí desky. Tyto informace naleznete v části System v nabídce Servis, viz menu - Servis - System (5.2 Servis).

Mějte na paměti, že elektronické komponenty obsahující software jsou instalovány jak v ovládacím panelu (dotykovém displeji), tak v měřicí desce.



Vyobrazení 45: System

Vadné přístroje budou v rámci servisního systému co možná nejrychleji zkontrolovány a opraveny naší servisní centrálou. K tomu je nutné zaslat vadný přístroj v originálním obalu společně s popisem chyby, vyplněným dotazníkem kontaminace a kopií dodacího listu na dále uvedenou adresu nebo vašemu lokálnímu prodejci SARSTEDT.



DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE
Serviceabteilung
In den Ziegelwiesen 1-7

D-69168 Wiesloch, Německo

Tel.: +49 (0) 62 22 / 92 88 65
service.des@desaga-gmbh.de



Doporučení:

Jednou ročně nechte provést údržbu vašeho přístroje výrobcem.

Před začátkem řady měření zkontrolujte správný pracovní postup vašeho přístroje pomocí testovacích zkumavek SARSTEDT Test-Sedivette. Při odchylkách od definovaných hodnot sedimentace byste přístroj měli nechat zkontrolovat servisní centrálou společnosti DESAGA GmbH.

8. Vyřazení z provozu / likvidace



Přístroj, jakož i látky, které se v souvislosti s tímto přístrojem používají, musí být zpracovávány a likvidovány odborně a vhodným způsobem v souladu s platnými právními předpisy. Při vyřazení přístroje z provozu se prosím obraťte na výrobce, firmu SARSTEDT AG & Co. KG, která přístroj odveze zpět a odborně za vás zlikviduje.



Zkumavka SARSTEDT S-Sedivette® i vzorky krve, které jsou v souvislosti s přístrojem Sediplus® S 2000 NX používány, představují možné zdroje infekce. Je nezbytné zajistit potřebnou dezinfekci a správnou a odbornou likvidaci!



Návod k použití je vtištěn na matném papíru (80 gm/m²), svázaný do sešitu a je možné jej odevzdat do tříděného odpadu.

9. Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření

Bezpečnostní a výstražné pokyny

1. Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před potřísněním krví a možným vystavením původcům chorob přenášených biologickým materiálem vzorku.
2. Se všemi biologickými vzorky zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky vyhledejte lékaře, protože může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Musíte dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy svého zařízení.

10. Omezení

1. Vzorky krve by měly být skladovány při pokojové teplotě. Určení BSG by pak mělo být provedeno do 4 hodin po odběru krve. V chladničce (4 °C) může být vzorek skladován po delší dobu (maximálně 24 hodin). V takovém případě musí být vzorek před použitím uveden do pokojové teploty.
2. Před měřením rychlosti sedimentace červených krvinek musíte vzorek krve homogenizovat pečlivým promíslením.
3. Měření vyžaduje teplotu okolního prostředí 18–25 °C a musí být provedeno za podmínek ochrany před vibracemi, průvanem a přímým slunečním zářením nebo na základě specifikací pro konkrétní zemi a laboratoř.
4. Princip měření odpovídá CLSI H2-A5.
5. Přesnost měření je +/-1 mm měřené dráhy.
6. Mísící poměr 1:4 má bezprostřední vliv na výsledek analýzy a musí být dodržen.
7. Používejte pouze se zkumavkou S-Sedivette® (viz upozornění na straně 7).

11. Informace pro objednání

Přístroj / příslušenství	Obj. číslo:
Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092
Čtečka čárových kódů pro Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092.730
Termotiskárna pro Sediplus®	90.1092.720
Papírová role pro termotiskárnu, 5 kusů	90.188.055
Sarmix® M 2000, 230 V, vč. napájecího dílu	90.180.600
Blokový rotor pro 40 zkumavek S-Sedivette	92.180.615
S-Sedivette®, EU barevný kód	06.1690.001
S-Sedivette®, ISO barevný kód	06.1690.100

Další systémová řešení ESR jsou k dostání od firmy SARSTEDT AG & Co. KG.

Položka:	Obj. číslo:
S-Monovette® BSG, 2 ml, 66 x 11 mm, s transparentní etiketou, EU barevný kód	05.1079
S-Monovette® BSG, 2 ml, 66 x 11 mm, s papírovou etiketou, EU barevný kód	05.1079.001
S-Monovette® BSG, 2 ml, 66 x 11 mm, s papírovou etiketou, ISO barevný kód	05.1079.100
Plastová sedimentační pipeta s označením O	86.1996
Plastová sedimentační pipeta s natištěnou stupnicí	86.1996.062
ESR stojan pro zkumavky S-Monovette® BSG se stupnicí na zadní stěně	90.1060
ESR stojan pro zkumavky S-Monovette® BSG, bez zadní stěny	90.1060.062
Microvette® CB 200 BSG, EU barevný kód	18.1325
Microvette® CB 200 BSG, ISO barevný kód	18.1325.100
Stojan ESR pro použití se zkumavkou Microvette® CB 200 BSG, se stupnicí na zadní stěně	90.1091

Pokud máte dotazy k dalším produktům SARSTEDT nebo dodacímu programu SARSTEDT, obraťte se prosím na:

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstraße 1
D-51582 Nümbrecht, Německo

Tel: +420 281 021 491
Fax: +49 2293 305 3450

info.cz@sarstedt.com
www.sarstedt.com

nebo na vašeho lokálního prodejce SARSTEDT.

12. Záruka a odpovědnost

V zásadě platí naše „Dodací a platební podmínky“. Tyto jsou uvedeny na zadní straně faktury. Nároky na záruku a odpovědnost jsou vyloučeny, pokud jsou způsobeny jednou nebo více z následujících příčin:



- Použití přístroje, které není v souladu s jeho určením.
- Neodborná montáž, uvedení do provozu, obsluha a údržba přístroje.
- Provoz přístroje s vadnými bezpečnostními zařízeními nebo nesprávně nainstalovanými nebo nefunkčními bezpečnostními a ochrannými zařízeními.
- Nedodržení pokynů v tomto návodu k použití ohledně dopravy, skladování, montáže, uvedení do provozu, provozu, údržby, nastavení a likvidace.
- Svévolné změny přístroje.
- Nehody způsobené působením cizích těles nebo zásahem vyšší moci.
- Neodborně provedené opravy.
- Technické změny vyhrazeny

Všechny závažné incidenty týkající se produktu musí být oznámeny výrobcí a příslušné státní autoritě.

13. Glossář

Antikoagulant	Roztok citrátu sodného (0,105 mol/l pH 5,5 citrát sodný / pufovací roztok kyseliny citronové, odpovídá 3,2% citrátu sodnému / pufovacímu roztoku kyseliny citronové v poměru 1:4 (1 díl citrátu + 4 díly krve), předem nadávkováno 0,7 ml.
Čárový kód	ID pacienta, čísla na zkumavce S-Sedivette® nebo údaje o pacientovi
Čtečka čárových kódů	Čtečka k načtení identifikačních čísel
Rychlost sedimentace červených krvinek (ESR)	Rychlost sedimentace erytrocytů v x mm/hod, krátce sedimentace krve
Dokumentace	Výsledky analýzy se jménem pacienta a teplotou
Měřicí pozice	40
Identifikační číslo	Číslo analýzy, libovolné zadané číslo nebo čárový kód pacienta specifické pro přístroj
Měřicí deska	Vodící deska pro 40 zkumavek S-Sedivette s vestavěnou senzorikou a kontrolními světelnými diodami
Protokol o měření	Výsledky s hodnotou 1/2 hod (1/2/1 h), datum, čas a ID Výstup na dotykový displej, sériově připojenou tiskárnu nebo EDV
Měřicí místa	40 držáků na vzorky pro zkumavky S-Sedivette®
Pokojevá teplota	Rozsah teplot, 18-25°C dle CLSI H02 – A5(1), nebo dle specifického určení země nebo laboratoře)
Rozhraní HL7	Rozhraní pro přenos naměřených dat do laboratorního informačního systému (LIS)
Rychlost sedimentace	Klesání erytrocytů v x mm/h
S-Sedivette®	Bezpečnostní systém pro odběr krve firmy SARSTEDT
Westergren	Hodnota sedimentace v mm/h

14. Seznam obrázků

Vyobrazení 1: Zadní stěna přístroje Sediplus® S 2000 NX.....	121
Vyobrazení 2: Testování čtečky čárových kódů	124
Vyobrazení 3: Testovací tisk	125
Vyobrazení 4: Pohled zepředu na přístroj Sediplus® S 2000 NX	128
Vyobrazení 5: S-Sedivette® vyjmuta	129
Vyobrazení 6: Hlavní menu.....	130
Vyobrazení 07: Úvodní obrazovka.....	131
Vyobrazení 08: Úvodní obrazovka se zobrazením stavu	131
Vyobrazení 09: Vyvolání menu	132
Vyobrazení 10: Spuštění měření naskenováním identifikačního čísla.....	133
Vyobrazení 11: Spuštění měření vložením zkumavky S-Sedivette®	134
Vyobrazení 12: Spuštění měření stisknutím tlačítka „+“	134
Vyobrazení 13: Zadání ID	135
Vyobrazení 14: Nasazení zkumavky S-Sedivette®	135
Vyobrazení 15: Výběr časových intervalů měření před spuštěním měření.....	136
Vyobrazení 17: Klávesnice na obrazovce	137
Vyobrazení 16: Naskenování identifikačního čísla	137
Vyobrazení 18: Hlavní pohled.....	138
Vyobrazení 19: Zobrazení výsledku	138
Vyobrazení 20: Dotisk / opakování tisku.....	140
Vyobrazení 21: Vyvolání menu	141
Vyobrazení 22: Nastavení.....	141
Vyobrazení 23: Nastavení jazyka	141
Vyobrazení 24: Nastavení počátečního ID	142
Vyobrazení 25: Nastavení měření	142
Vyobrazení 26: Smazání měření	143
Vyobrazení 27: Nastavení data.....	144
Vyobrazení 28: Nastavení formátu data.....	144
Vyobrazení 29: Nastavení času	144
Vyobrazení 30: Nastavení tisku	145
Vyobrazení 31: Vytisknutý protokol o měření	145
Vyobrazení 32: Varovné hlášení Tisk není možný	145
Vyobrazení 33: Zobrazení výsledku s chybou tisku.....	146
Vyobrazení 34: Nastavení sítě / HL7.....	146
Vyobrazení 35: Zobrazení výsledku s chybou sítě.....	146
Vyobrazení 36: Smazání chybového hlášení.....	147
Vyobrazení 37: Chybové hlášení měřicí deska blokována.....	147
Vyobrazení 38: Nedostatečně naplněná zkumavka S-Sedivette®	149
Vyobrazení 39: Zobrazení výsledku s nedostatečně naplněnou zkumavkou S-Sedivette®	149
Vyobrazení 40: S-Sedivette® vyjmuta	150
Vyobrazení 41: Zobrazení výsledku s upozorněním Měření opožděno	151
Vyobrazení 42: Chyba sítě (chyba HL7) / chyba tisku	151
Vyobrazení 43: Čištění	152
Vyobrazení 44: Testovací měření	154
Vyobrazení 45: Systém	155

15. Literatura

- 1) CLSI* H2-A5 2011: Procedures for Erythrocyte Sedimentation Rate Test.
- 2) Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
- 3) ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
*CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*)
- 4) Bruhn et al; Lehrbuch der Labormedizin; Schattauer, 1999; ISBN 3-7945-1856-X
- 5) Gressner et al; Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik
Nachschlagewerk; 3. vydání. 2019; Springer. ISBN 978-3-662-48987-1

16. Klíč pro symboly a označení

Tento návod k použití obsahuje následující důležité symboly, které mají za cíl upozornit na nebezpečí a chyby obsluhy. V kapitole "Pokyny pro bezpečné zacházení" jsou uvedena podrobná upozornění pro bezpečnost při zacházení s přístrojem Sediplus® S 2000 NX.



Tato značka „Pozor“ znamená, že v části:

- jsou vedena důležitá upozornění.
- je popsáno bezprostřední nebo možné hrozící nebezpečí života a nebezpečí pro zdraví osob.
- je uvedeno upozornění na nebezpečné situace.

Nerespektování tohoto symbolu může mít za následek lehká až těžká nebo život ohrožující zranění nebo majetkové škody.



Výstraha před nebezpečným elektrickým napětím!



Tento „symbol informace“ upozorňuje na informace k odbornému zacházení s přístrojem nebo na všeobecné informace pro lepší porozumění. Nedodržení pokynů může mít za následek nesprávnou obsluhu nebo dokonce poškození přístroje.



U tohoto „symbolu pro tip“ obdržíte tipy k používání nebo obzvlášť užitečné informace pro optimální využívání přístroje.



Dodržujte návod k použití



Přípustný teplotní rozsah



Uchovávejte chráněné před slunečním zářením



Skladujte v suchu



Biologické nebezpečí



Číslo produktu



Označení šarže



Označení CE



Diagnostický zdravotnický prostředek *in-vitro*



Výrobce



Země výroby



Datum výroby



jednoznačná identifikace produktu



Sériové číslo



Sběr tříděného odpadu elektrických a elektronických přístrojů

Všechny vážné incidenty, které se vyskytly v souvislosti s výrobkem, je třeba ohlásit výrobci a příslušným národním úřadům.

17. Dotazník k dekontaminaci

Než přístroj Sediplus® S 2000 NX odešlete na opravu do firmy DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE, vyplňte prosím dotazník k dekontaminaci.

DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE

Servisní oddělení

In den Ziegelwiesen 1-7

D-69168 Wiesloch, Německo

Tel.: +49 (0) 62 22 / 92 88 65

service.des@desaga-gmbh.de

Přístroj zašlete spolu s vyplněným dotazníkem kontaminace, krátkým popisem vzniklého problému a kopií dodacího listu na servisní oddělení firmy DESAGA GmbH/SARSTEDT-GRUPPE Wiesloch (Německo), nebo vašemu lokálnímu prodejci SARSTEDT

Tabulka 3: Dotazník ke kontaminaci

Dotazník k dekontaminaci pro objednávky oprav	
<p>Vážený zákazníku, než svůj přístroj odešlete k údržbě, opravě či vrácení firmě DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE Wiesloch (Německo), žádáme Vás, abyste z bezpečnostních důvodů odpověděli na všechny dále uvedené otázky.</p>	
Firma:	Oddělení:
Místo:	Ulice:
Jméno:	Telefon:
Přístroj / položka:	SN:
<input type="checkbox"/> Tímto potvrzujeme: Přístroj není kontaminován. Přístroj neobsahuje škodlivé látky	
<input type="checkbox"/> Přístroj neobsahuje škodlivé látky	
Třída látky	Označení látky
<input type="checkbox"/> Toxické látky	
<input type="checkbox"/> Žíravé látky	
<input type="checkbox"/> Výbušné látky	
<input type="checkbox"/> Radioaktivní látky	
<input type="checkbox"/> Infekční látky	
<input type="checkbox"/> Látky se zánětlivými účinky	
<input type="checkbox"/> Jiné nebezpečné látky	
<input type="checkbox"/> Přístroj byl dekontaminován v souladu se zákonnými předpisy	
<input checked="" type="checkbox"/> Zaškrtněte, co platí!	
Popis provedené dekontaminace:	
Datum:	Podpis:

Indicaciones básicas



Antes de iniciar el Sediplus® S 2000 NX, tenga en cuenta las instrucciones de uso. Para que el dispositivo funcione correctamente y sin averías, es esencial conocer el contenido de estas instrucciones de uso.



Instrucciones de uso online: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 en:
www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Derechos de autor:

SARSTEDT AG & Co. KG es propietario de los derechos de autor de las presentes instrucciones de uso. Estas instrucciones de uso solo se ofrecen para el personal operario y para el comprador del dispositivo. Estas instrucciones de uso no pueden reproducirse ni difundirse, en parte o en su totalidad, sin el permiso previo por escrito de SARSTEDT AG & Co. KG. Las infracciones pueden acarrear consecuencias penales.

Conserve las instrucciones de uso como información básica para su aparato.

Modificaciones técnicas reservadas.

Sediplus®, Sedivette®, Sarmix® y Monovette® son marcas registradas de SARSTEDT AG & Co. KG

Nümbrecht, mayo de 2022
 SARSTEDT AG & Co. KG

Dirección del fabricante y del servicio al cliente:	Datos del aparato: (para que lo rellene el cliente)
 <p>SARSTEDT AG & Co. KG Postfach 1220 D-51502 Nümbrecht, Alemania</p> <p>Teléfono: +49 (0) 22 93-30 50 Teléfono: +49 (0) 22 93-305 282 Correo electrónico: info.es@sarstedt.com www.sarstedt.com</p>	<p>Tipo: Sediplus® S 2000 NX</p> <p>N.º de serie: Lugar de instalación: Fecha de instalación: N.º de inventario: Versión del software (panel de manejo): Versión del software (electrónica de la mesa de medición):</p>

Última modificación: 08/08/2022
 Válido a partir del número de serie: BSG0001

Índice

Indicaciones básicas	164
1. Información general	167
1.1 Advertencias de seguridad	167
1.2 Uso previsto	171
1.3 Declaración de conformidad de la CE.....	171
2. Introducción	172
2.1 Descripción	172
2.2 Tamaño de medición «Sedimentación de la sangre»	172
2.3 Colocación del aparato/Instalación	174
2.3.1 Datos técnicos	175
2.3.2 Desembalaje, transporte y almacenamiento.....	177
2.3.3 Contenido	177
2.3.4 Conexión de un teclado PC-AT o de un escáner de código de barras	178
2.3.5 Conexión de una impresora opcional.....	179
2.3.6 Descripción de la interfaz HL7	180
3. Elementos funcionales del Sediplus® S 2000 NX	182
3.1 La placa de medición	182
3.2 Los diodos luminosos de la placa de medición.....	183
3.3 La pantalla.....	184
4. Manejo del Sediplus® S 2000 NX	185
4.1 Encendido del aparato	185
4.2 Preparación de las muestras	186
4.3 Inserción del S-Sedivette® e inicio de una medición	187
4.4 Selección de los tiempos de medición.....	190
4.5 Indicación del número de ID	190
4.5.1 Indicación del número de ID mediante un escáner de código de barras (opcional).....	191
4.5.2 Indicación del número de ID mediante la pantalla táctil	191
4.6 Visualización de valores ya determinados durante una medición.....	192
4.7 Apoyo acústico	193
4.8 Nueva impresión/Repetir impresión	194
4.9 Borrar resultados de medición.....	194
5. Menú	195
5.1 Ajustes	195
5.1.1 Idioma	195
5.1.2 ID de inicio	196
5.1.3 Ajustes de medición	196
5.1.3.1 Tipo de medición.....	196
5.1.3.2 «Límite de llenado insuficiente 5 ... 10 mm»	197
5.1.4 Borrar mediciones	197
5.1.5 Fecha	198
5.1.6 Hora.....	198
5.1.7 Ajustes de impresión	199
5.1.8 Ajustes de red/HL7	200
5.2 Servicio	201
5.3 Error.....	201

6.	Averías y errores de manejo	201
6.1	Avería del movimiento vertical de la placa de medición	201
6.2	S-Sedivette® insuficientemente llenadas	202
6.3	Medición incorrecta	203
6.4	Retirada prematura de la S-Sedivette®	204
6.5	Fallo de la red eléctrica	206
7.	Servicio y mantenimiento	206
7.1	Limpieza del aparato	206
7.2	Controles de calidad con S-Sedivette® de test	207
7.3	Partes ópticas de medición	209
7.4	Mantenimiento por el fabricante.....	209
8.	Puesta fuera de servicio/Eliminación	210
9.	Medidas generales de precaución	210
10.	Limitaciones	210
11.	Información para pedidos.....	211
12.	Garantía y responsabilidad.....	212
13.	Glosario	212
14.	Índice de imágenes.....	213
15	Literatura.....	214
16.	Leyenda de símbolos y marcas.....	215
17.	Formulario de contaminación.....	217

1. Información general

1.1 Advertencias de seguridad



El dispositivo de medición de sedimentación de sangre Sediplus® S 2000 NX ha sido fabricado conforme a los últimos avances técnicos y a las últimas normas de seguridad reconocidas. Tenga en cuenta las advertencias de seguridad y directivas aplicables, así como las directivas de trabajo y prevención de accidentes para su uso en el laboratorio.

Sin embargo, durante el funcionamiento pueden aparecer peligros para el operario y para terceros, así como daños en el aparato u otros daños materiales.

El aparato solo puede usarse en estas condiciones:

- Para su uso previsto.
- En un estado impecable en aspectos de seguridad.

Durante el periodo de garantía, el aparato solo puede ser reparado por la empresa SARSTEDT AG & Co. KG o por personas autorizadas por SARSTEDT AG & Co. KG

Una manipulación o reparación inapropiadas anulan cualquier reclamación de garantía.



- La plausibilidad de los resultados de medición debe ser comprobada minuciosamente por el personal de manejo, la dirección del laboratorio o el médico del tratamiento.
- Se deben observar y cumplir las normativas generales y las disposiciones legales para la determinación de la sedimentación de la sangre correcta.



El aparato funciona con una tensión de 110-230 V, 50-60 Hz. En el aparato no pueden entrar agua ni otros líquidos.

- Al conectar otros aparatos a la red, solo se puede utilizar el cable de conexión a red incluido.
- Compruebe siempre que la tensión de red disponible coincide con la indicación de la placa de características. El aparato solo se puede enchufar a una toma de contacto de protección conectada a tierra.
- Antes de la puesta en servicio, compruebe que el cable de conexión no presenta daños. En ningún caso utilice cables dañados.
- Antes de la puesta en servicio, compruebe que el exterior del aparato no presenta daños. Nunca utilice un aparato dañado.
- Saque el enchufe de la toma si no va a usar el aparato en un tiempo o si va a limpiarlo.

Las S-Sedivette® y sus muestras de sangre se deben manipular y desechar adecuadamente. Tenga en cuenta las disposiciones vigentes en su país y siga las disposiciones de seguridad de su laboratorio.

El aparato solo puede manejarse o completarse con los accesorios descritos en estas instrucciones de uso.

OBLIGACIONES DEL OPERADOR

El operador del aparato está obligado a asignar las tareas en el aparato únicamente a personas que hayan leído y comprendido estas instrucciones de uso. Esto se debe confirmar con su firma.

Se debe comprobar a intervalos regulares que el personal trabaja de manera conforme a las disposiciones de seguridad.



OBLIGACIONES DEL PERSONAL

Las personas que trabajan con el aparato asumen las siguientes obligaciones:

- Leer detenidamente estas instrucciones de uso antes de empezar a trabajar.
- Respetar las normas y disposiciones de prevención de accidentes.

Ambas condiciones se deben confirmar con su firma.

Como la velocidad de sedimentación de la sangre (VSG) puede verse influida por numerosas causas, se debe tener en cuenta lo siguiente al instalar el aparato:



- Si sacude el sistema de sedimentación lleno, los valores de sedimentación serán más elevados. Por esto, el aparato debe instalarse sobre una mesa fija o una base libre de vibraciones. Por ejemplo, no debe colocarse junto a una centrifugadora sobre una mesa de laboratorio.
- Las S-Sedivette® no se pueden arañar, ensuciar o dejar sin limpiar en ningún caso.
- Si se inclina el sistema de sedimentación lleno, los valores de sedimentación serán más elevados. Por esto, el aparato debe instalarse de forma que se pueda cargar desde arriba con las S-Sedivette® y que estas se mantengan en posición vertical.
- Durante la medición, la placa se desplaza hacia arriba. Instale el aparato de forma que no choque contra otros objetos, como estantes.
- Los cambios y oscilaciones de la temperatura ambiental (corrientes de aire) alteran los valores de sedimentación. Por eso, el aparato no debe instalarse junto a calefactores ni otras fuentes de calor.
- Las muestras no deben sacarse del congelador y colocarse de inmediato en el Sediplus® S 2000 NX para su análisis. Para unos resultados correctos, es esencial que las muestras estén a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C según lo especificado en el laboratorio).
- Para garantizar que la electrónica del aparato recibe ventilación suficiente, se debe mantener una distancia con la pared de al menos 10 cm.
- Mantenga siempre las piezas ópticas de medición inmaculadamente limpias. En particular, no deben recibir salpicaduras de sangre o plasma.
- Cubra el aparato con la funda protectora antipolvo después de usarlo, para protegerlo del polvo y otras impurezas.



- Debe evitar siempre la radiación solar o lumínica directa.



Conecte el aparato a la red. En el lado izquierdo trasero de la carcasa del aparato encontrará el conector de red con el interruptor y los fusibles. Antes de conectar el aparato, tenga en cuenta las advertencias de seguridad.

Asegúrese de que haya distancia suficiente con los otros aparatos, para tener el espacio necesario para manejarlos y no afectar a su funcionamiento.

Debe poder alcanzar el interruptor de red en la parte trasera.

Solo encienda el Sediplus® S 2000 NX después de haber conectado correctamente con el aparato todos los periféricos (escáner de código de barras, teclado PC-AT o impresora).



El aparato cumple con las exigencias de emisión de interferencias emitidas e inmunidad a interferencias según la norma DIN EN 61326-2-6:2013-09 para la compatibilidad electromagnética (EMC) para aparatos de diagnóstico *in-vitro* (IVD).

El entorno electromagnético debe ser evaluado por un técnico antes de manejar este aparato.

Nunca use el aparato cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte (por ejemplo, fuentes de altas frecuencias no apantalladas y operadas deliberadamente) porque pueden interferir en el funcionamiento.



Al conectar o desconectar uno o más periféricos (escáner de código de barras, teclado PC-AT, PED o impresora), el Sediplus® S 2000 NX debe estar desconectado de la red eléctrica.



Si se producen procesos o daños inesperados en los programas o los datos, es posible que el ordenador tenga virus.

Bajo ninguna circunstancia use programas o medios de almacenamiento que puedan contener virus. Antes de usar un medio de almacenamiento portátil, compruebe que no contiene virus con un programa antivirus.



Para Sediplus® S 2000 NX utilice solo recipientes de sangre de paciente S-Sedivette® de SARSTEDT. Con otros tubos, como por ejemplo tubos Westergren, se producen resultados incorrectos.



Tenga siempre en cuenta las instrucciones de manejo de S-Sedivette® de SARSTEDT.

Instrucciones de uso online: S-Sedivette®; GB 512 en:

www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Tenga en cuenta que la evaluación de los resultados de las mediciones de las S-Sedivette® que no se hayan llenado lo suficiente queda a discreción del personal de manejo, de la dirección del laboratorio o del médico del tratamiento.



Tenga en cuenta también los factores de interferencia descritos en la literatura especializada (por ejemplo, paraproteína, lipemia, hemólisis) que pueden afectar la medición de la sedimentación de la sangre y, si es necesario, compruebe la plausibilidad del resultado de la medición en caso de muestras de sangre inhabituales.

- Use únicamente las S-Sedivette® para el sistema de sedimentación de sangre SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX
- La superficie de las S-Sedivette® debe estar limpia. No deben tener restos de etiquetas ni trazas de polvo de guantes. Las impurezas causan señales adicionales que se registran y pueden alterar los resultados de la sedimentación. La etiqueta original, u otras etiquetas pegadas a la misma altura, no afectan a la medición.
- Además, hay que vigilar que al insertar no haya gotas de sangre en el tapón y que el cono de la S-Sedivette® no esté mojado. Esto puede ocurrir tras la extracción de sangre o tras la mezcla. Después de empezar, el goteo de sangre podría falsear la medición.



- Si el valor detectado de una medición es más elevado que el calculado en la medición cero, se indicará un valor negativo. Este se indicará con un signo menos.
- Los valores negativos solo se producen en mediciones incorrectas.
- Compruebe que la S-Sedivette® esté llena y que no presente daños exteriores (suciedad, arañazos, etc.). Repita la medición. Si el error persiste, consulte con la sección de servicio de DESAGA GmbH en Wiesloch o en su filial local de SARSTEDT.



Si inserta una nueva S-Sedivette® en la posición de otra anterior, el registro de medición de esta S-Sedivette® se borra de inmediato.

Los datos dejan de estar disponibles.

Recomendamos emplear las opciones de transmisión de datos a un sistema PED o a una impresora, véanse los capítulos 2.3.5 o 2.3.6.



No se puede impedir el movimiento vertical de la placa de medición.

No se deben dejar objetos sobre la placa ni al lado de esta.

Si, por algún motivo, la placa de medición queda bloqueada, el movimiento se detiene automáticamente y solo prosigue si se confirma el mensaje de error en la pantalla.

Siga estrictamente las instrucciones de limpieza del aparato. Una limpieza incorrecta o no seguir las directivas pueden causar fallos de funcionamiento.



- Antes de la limpieza, desenchufe el aparato de la red eléctrica.
- **Excepción:** En el menú, encontrará la sección Limpieza, véase Capítulo 8.1: Puede poner la mesa de medición en la posición más elevada para limpiar las piezas de la carcasa bajo la placa de medición, y desactivar la pantalla táctil durante 30 segundos para limpiarla. No rocíe detergentes limpiadores bajo la placa de medición.
- Limpie las piezas de la carcasa bajo la placa de medición solo con un paño húmedo.
- El aparato funciona con una tensión de 110-230 V. Durante la limpieza, no permita que entren líquidos en el aparato.
- En principio, limpie solo el aparato por fuera.
- No utilice detergentes, limpiadores agresivos ni disolventes.
- No permita que entren desinfectantes en el interior del aparato. No emplee desinfectantes en aerosol.
- Elimine los restos de polvo o pelusas con aire comprimido.
- Bajo ninguna circunstancia abra usted mismo el aparato para eliminar suciedad en el interior de la carcasa.
- Haga que el aparato pase por mantenimiento a intervalos regulares por parte del departamento de asistencia de DESAGA.
- El aparato no es autoclavable.



Cuando se maneja sangre como material potencialmente infeccioso, es obligatorio mantener las condiciones de seguridad laboral para limpiar y desinfectar el aparato correctamente.

Informe en su departamento de las medidas necesarias de desinfección necesarias para la higiene de su aparato.



Se aplican básicamente nuestras «*Condiciones de entrega y pago*». Estas se indican en el dorso de la factura. No se aceptan reclamaciones de garantía ni de responsabilidad cuando se deba a una de las siguientes causas:

- Uso no previsto del aparato.
- Montaje, puesta en servicio, manejo o mantenimiento inapropiados.
- Manejo del aparato con dispositivos de seguridad defectuosos o dispositivos de seguridad montados incorrectamente o no operativos.
- Incumplimiento de las advertencias de las instrucciones de uso respecto al transporte, almacenamiento, montaje, puesta en servicio, funcionamiento, equipamiento o eliminación.
- Modificaciones del aparato por cuenta propia.
- Casos catastróficos por cuerpos extraños o fuerza mayor.
- Reparaciones realizadas incorrectamente.
- Modificaciones técnicas reservadas

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

1.2 Uso previsto

Determinación de la velocidad de sedimentación globular en muestras de sangre venosas en la S-Sedivette®. Los resultados de las mediciones corresponden al método según Westergren.

Entorno de uso:

El producto está destinado para la aplicación en el ámbito profesional y debe ser empleado por parte de personal sanitario y personal de laboratorio.

Principio de funcionamiento:

Altura de la columna de eritrocitos mediante el escaneo de S-Sedivette® (n.º art. 06.1690.xxx) con diodos de infrarrojos. La medición de la velocidad de sedimentación de sangre globular tiene lugar en un rango de medición de 0-65 mm, correspondientes a 0-116 mm según Westergren. La diferencia de fase (coágulo de eritrocitos, plasma, aire) se detecta mediante los diodos y el software del aparato.

Material de la muestra:

Sangre total anticoagulada con citrato (0,105 mol/l pH 5,5 solución tampón de citrato trisódico/ácido cítrico en proporción de mezcla 1:4 (1 parte citrato + 4 partes de sangre) en S-Sedivette (n.º art. 06.1690.xxx).

* VSG = velocidad de sedimentación globular o velocidad de eritrosedimentación

1.3 Declaración de conformidad de la CE

Consulte la declaración de conformidad de la CE en la página de inicio de SARSTEDT AG & Co. KG www.sarstedt.com; <https://www.sarstedt.com/en/download/declarations-of-conformity/>

2. Introducción

2.1 Descripción

Elaborado con la dilatada experiencia de SARSTEDT en el ámbito de la sedimentación de la sangre, Sediplus® S 2000 NX representa la nueva generación de nuestros dispositivos de medición de sedimentación automáticos de 40 canales de eficacia demostrada mediante un proceso de medición con transmisión por IR.

Sediplus® S 2000 NX se ha desarrollado especialmente para laboratorios con procesamiento central de sedimentación de la sangre. Después de la medición, los resultados se pueden introducir en un sistema PED. Por supuesto, puede acceder manualmente a los datos en la pantalla en todo momento.

Gracias a la combinación óptima con el sistema de sedimentación de sangre S-Sedivette®, la sedimentación de sangre se puede realizar de forma automática e inmediata después de una extracción segura.

Después de mezclar, la medición comienza introduciendo la S-Sedivette® llena en una posición de medición libre.

Después de insertar la S-Sedivette® en cualquier espacio de medición, el aparato reconoce la nueva S-Sedivette® y la medición comienza. Asimismo, se reconoce si se extrae demasiado rápido y se muestra como error.

En la pantalla aparecen los tiempos de medición y los resultados de todas las posiciones.

En el proceso de medición, la mesa de medición asciende y desciende. La S-Sedivette® se ilumina con un haz de medición. Detrás de la S-Sedivette® el haz de luz llega a un detector. La superficie de la capa de eritrocitos se detecta por el cambio en la intensidad de la luz.

Para identificar la muestra sin problemas, se garantiza la posibilidad de conexión de un escáner de código de barras. Se puede consultar el estado de cada uno de los 40 canales del aparato en la pantalla.

Después de realizar la medición, el registro de resultados se puede entregar con valores de 1 y 2 horas (o de media y una hora) con fecha, hora, ID y mensajes de error, si los hay, en la pantalla, en el PED mediante una interfaz integrada, o se puede imprimir.

2.2 Tamaño de medición «Sedimentación de la sangre»

La sedimentación de la sangre, también llamada reacción de sedimentación de eritrocitos: RSE o VSG = Velocidad de sedimentación globular, se define según CLSI H02-A5 como «distancia (longitud) entre la superficie líquida del plasma y la superficie de sedimentación de los eritrocitos en sangre sin coagular.

Principio fisicoquímico:

Debido a su mayor densidad respecto a los eritrocitos en comparación con el plasma, estos se sedimentan lentamente en sangre con anticoagulante. Sin embargo, la velocidad de sedimentación de los eritrocitos puede verse influida por distintos factores.

Además de la diferencia de densidad, entre los factores de influencia más importante están la agregación de los eritrocitos y la carga eléctrica. La carga negativa de los eritrocitos hace que se repelan entre ellos y que la sedimentación sea más lenta. Si la composición de la proteína del plasma se ve alterada, en particular en caso de aumento de la concentración de proteínas de fase aguda en procesos inflamatorios, el potencial zeta (efecto de adhesión de la carga negativa) se reduce, lo que favorece la agregación de los eritrocitos y causa un comportamiento de sedimentación más rápido en las células sanguíneas y con ello mayores valores VSG (5). Por el contrario, un aumento de la concentración de proteínas de plasma de carga negativa ralentiza la sedimentación de los eritrocitos y con ello causa valores menores de VSG.

La sedimentación debe tener lugar a temperatura ambiente dentro de un tubo de sedimentación de altura y diámetro determinados. Bajo la influencia de la gravedad, la tasa de sedimentación se determina después de una hora y se indica en mm-Westergren.

Para realizar la sedimentación de la sangre, se toman 2,8 ml de sangre venosa en la SARSTEDT S-Sedivette® con 0,7 ml de citrato trisódico (0,105 mol/l de pH 5,5 de citrato trisódico/solución tampón de ácido cítrico) (en la proporción de mezcla 1:4 (1 parte de citrato + 4 partes de sangre)), completamente mezclada en la S-Sedivette® e insertada verticalmente en el soporte del Sediplus® S 2000 NX.

Sediplus® S 2000 NX mide la diferencia de altura entre el menisco inferior de la superficie líquida del plasma y la superficie de sedimentación de los eritrocitos. Los valores de sedimentación de la sangre citratada se mide en momentos determinados, se convierte a mm Westergren y se indica después de una hora en x mm/h según el método Westergren normalizado. Asimismo, Sediplus® S 2000 NX ofrece la posibilidad de indicar los valores de sedimentación después de media hora y dos horas en x mm/h.

Los valores de referencia se deben establecer localmente conforme a las recomendaciones para los valores de referencia. Debido al aumento progresivo de la VSG con la edad, se deben establecer valores separados para cada década de la vida adulta en hombres y mujeres. Otras variables que influyen sobre la VSG y que por ello pueden afectar a los valores de referencia son, por ejemplo, el nivel de hemoglobina, la medicación, el ciclo menstrual, el embarazo y el tabaquismo. La siguiente tabla indica los valores de referencia de VSG que se pueden utilizar como guía para establecer valores de referencia a nivel local.

Valores de referencia para el método Westergren VSG (1).

Edad (años)	VSG mm Westergren/1 h			
	Varón	Mujer	Límite superior de la norma	
			Varón	Mujer
18-30	3,1	5,1	<7,1	<10,7
31-40	3,4	5,6	<7,8	<11,0
41-50	4,6	6,2	<10,6	<13,2
51-60	5,6	9,4	<12,2	<18,6
60-70	5,6	9,4	<12,7	<20,2
>70	5,6	10,1	<30	<35

Una VSG normal no descarta la presencia de afecciones orgánicas no inflamatorias, problemas funcionales de órganos ni tumores malignos. (4)



- La plausibilidad de los resultados de medición debe ser comprobada minuciosamente por el personal de manejo, la dirección del laboratorio o el médico del tratamiento.
- Se deben observar y cumplir las normativas generales y las disposiciones legales para la determinación de la sedimentación de la sangre correcta.

2.3 Colocación del aparato/Instalación

Como la VSG puede verse influida por numerosas causas, se debe tener en cuenta lo siguiente al instalar el aparato:



- Si sacude el sistema de sedimentación lleno, los valores de sedimentación tendrán un resultado falseado más elevado.
Por esto, el aparato debe instalarse sobre una mesa fija o una base libre de vibraciones.
Por ejemplo, no debe colocarse junto a una centrifugadora sobre una mesa de laboratorio.
- Las S-Sedivette® no se pueden arañar, ensuciar o dejar sin limpiar en ningún caso.
- Si se inclina el sistema de sedimentación lleno, los valores de sedimentación tendrán un resultado falseado más elevado.
Por esto, el aparato debe instalarse de forma que las S-Sedivette® se puedan insertar desde arriba y se mantengan en posición vertical.
- Durante la medición, la placa se desplaza hacia arriba. Mantenga la distancia suficiente para poder trabajar sin problemas.
- Los cambios y oscilaciones de la temperatura ambiental (corrientes de aire) alteran los valores de sedimentación.
Por eso, el aparato no debe instalarse junto a calefactores ni otras fuentes de calor.
- Las muestras no deben sacarse del congelador y colocarse de inmediato en el Sediplus® S 2000 NX para su análisis. Para unos resultados correctos, es esencial que las muestras estén a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C según lo especificado en el laboratorio).
- Para garantizar que la electrónica del aparato recibe ventilación suficiente, se debe mantener una distancia con la pared de al menos 10 cm.
- Mantenga siempre las piezas ópticas de medición inmaculadamente limpias. En particular, no deben recibir salpicaduras de sangre o plasma.
- Cubra el aparato con la funda protectora antipolvo después de usarlo, para protegerlo del polvo y otras impurezas.



- Debe evitar siempre la radiación solar o lumínica directa.



- Conecte el aparato a la red. En el lado izquierdo trasero de la carcasa del aparato encontrará el conector de red con el interruptor y los fusibles. Antes de conectar el aparato, tenga en cuenta las advertencias de seguridad.
- Asegúrese de que haya distancia suficiente con los otros aparatos, para tener el espacio necesario para manejarlos y no afectar a su funcionamiento.
- Debe poder alcanzar el interruptor de red en la parte trasera.
- Solo encienda el Sediplus® S 2000 NX después de haber conectado correctamente con el aparato todos los periféricos (escáner de código de barras, teclado PC-AT o impresora).



- El aparato cumple con las exigencias de emisión de interferencias emitidas e inmunidad a interferencias según la norma DIN EN 61326-2-6:2013-09 para la compatibilidad electromagnética (EMC) para aparatos de diagnóstico *in-vitro* (IVD).
- El entorno electromagnético debe ser evaluado por un técnico antes de manejar este aparato.
- Nunca use el aparato cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte (por ejemplo, fuentes de altas frecuencias no apantalladas y operadas deliberadamente) porque pueden interferir en el funcionamiento.

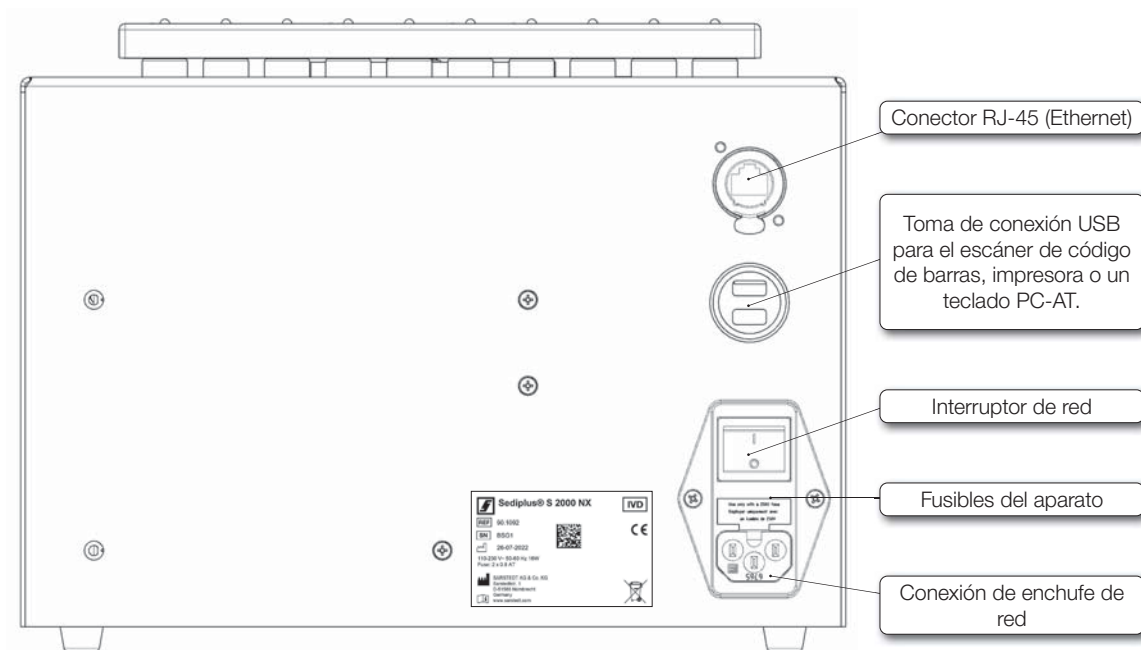
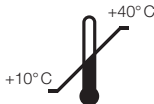



Imagen 1: Pared trasera del Sediplus® S 2000 NX

2.3.1 Datos técnicos

Datos del fabricante y del aparato	
Aparato:	Sediplus® S 2000 NX
Referencia:	N.º SARSTEDT 90.1092
Fabricante:	SARSTEDT AG & Co. KG
Dirección:	Sarstedtstraße 1 D-51582 Nümbrecht, Alemania
Datos del aparato	
Principio de medición:	Procedimiento de medición con IR con compensación de cuerpos extraños Medición de sedimentación de la sangre en la S-Sedivette® de SARSTEDT. Conversión a valores Westergren
Precisión de la medición:	± 1 mm del recorrido de medición
Rango de medición:	0-65 mm, correspondiente al rango de sedimentación de 0-116 mm según Westergren. Como S-Sedivette® tiene mayor diámetro y es más corto que el tubo de sedimentación de Westergren, el valor de sedimentación calculado se convierte a valores Westergren y se visualiza con Sediplus® S 2000 NX.
Visualización:	Tiempo de medición en horas y minutos Valor de medición en milímetros (valores de medición Westergren) Pantalla táctil que indica el estado, información, mensajes de error y para el manejo del aparato 40 x LED de control de estado de los puestos de medición
Interfaces:	2 x USB para conectar un escáner de código de barras, teclado PC-AT o una impresora 1 x toma de red para transmitir los registros de medición al PED.
Soporte de las muestras:	SARSTEDT S-Sedivette®

Puestos de medición:	40 posiciones
Almacenamiento de datos:	La batería integrada permite conservar los datos (datos de medición, fecha, hora) en caso de corte de corriente
Salida de datos:	- Pantalla - Impresora - PED/HL7
Alimentación de tensión:	110-230 V~, (-10/+10 %), 50-60 Hz
Consumo de potencia:	16 W
Fusibles:	0,8 AT (2 fusibles, 5 x 20 mm)
Emisión de interferencias e inmunidad a las interferencias	El aparato cumple con las exigencias de emisión de interferencias emitidas e inmunidad a interferencias según la norma DIN EN 61326-2-6:2013-09 para la compatibilidad electromagnética (EMC) para aparatos de diagnóstico <i>in-vitro</i> (IVD).
Dimensiones:	Anchura: 270 mm Profundidad: 355 mm Altura sin S-Sedivette: 208 mm (placa de medición retraída) Altura con S-Sedivette insertadas: 305 mm
Peso:	6,7 kg
Condiciones ambientales admisibles de almacenamiento:	+10 °C a +40 °C, humedad relativa máx. 80 %, sin condensación 
Durante el funcionamiento:	Durante el funcionamiento: Temperatura ambiente (18 °C a 25 °C según lo especificado por la normativa nacional o el laboratorio) con humedad relativa máx. 80 %, sin condensación.  Debe evitar siempre la radiación solar o lumínica directa.

2.3.2 Desembalaje, transporte y almacenamiento

Sediplus® S 2000 NX (n.º SARSTEDT 90.1092) viene embalada en una caja con todos los accesorios.

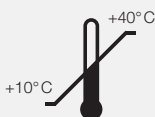
- Verifique que la caja de embalaje y el aparato estén intactos.
- En caso de daños en el transporte, diríjase de inmediato a la agencia de envíos. Tenga en cuenta los plazos de aviso de las empresas de transporte (tren, correo, servicio de paquetería o empresa de transportes) A veces es de solo 24 horas.
- Si detecta fallas o daños, contacte de inmediato con SARSTEDT AG & Co. KG.
- Compruebe el contenido del suministro según la lista en el siguiente capítulo.
- El embalaje de transporte no se debe eliminar.



- Si va a transportar el aparato, por ejemplo, para que el fabricante realice mantenimiento (véase capítulo 7.4 Mantenimiento por el fabricante), utilice únicamente el embalaje del fabricante.
- Si el aparato se almacena en sus instalaciones, respete las condiciones ambientales indicadas.



- Debe evitar siempre la radiación solar o lumínica directa.



- Condiciones ambientales admisibles para el almacenamiento del aparato: +10° hasta +40 °C, humedad relativa máx. 80 % sin condensación.

2.3.3 Contenido

Sediplus® S 2000 NX (n.º SARSTEDT 90.1092) presenta lo siguiente:

Número	Descripción
1	Sediplus® S 2000 NX
1	Cable de conexión de red
1	Funda antipolvo
1	Instrucciones de uso
1	S-Sedivette® para test (juego de 3)
1	Instrucciones resumidas

2.3.4 Conexión de un teclado PC-AT o de un escáner de código de barras



Al conectar o desconectar uno o más periféricos (escáner de código de barras, teclado PC-AT, PED o impresora), el Sediplus® S 2000 NX debe estar desconectado de la red eléctrica.

En el dorso de Sediplus® S 2000 NX junto a la conexión RJ-45 para una conexión Ethernet con una red, encontrará dos conexiones USB para enchufar periféricos:



Puede usar las tomas USB para conectar un escáner de código de barras, un teclado PC-AT o una impresora.

El teclado PC-AT y el escáner de código de barras se pueden usar de inmediato después de encender el Sediplus® S 2000 NX.



Si el escáner de código de barras no reconoce el código de barras, lo lee incorrectamente o añade cifras (por ejemplo, ceros al principio), puede que se deba a que se emplea otra codificación del código de barras (por ejemplo, transmisión de la suma de comprobación).

En ese caso, se debe convertir la programación del escáner de código de barras a la codificación utilizada.

Para esto, tenga en cuenta las indicaciones de las instrucciones de uso adjuntas al escáner de código de barras.

En este menú de servicio (escáner de código de barras de menú de servicio) puede probar la funcionalidad del escáner de código de barras. Para esto, debe conectarlo a la toma USB, véase imagen 2.

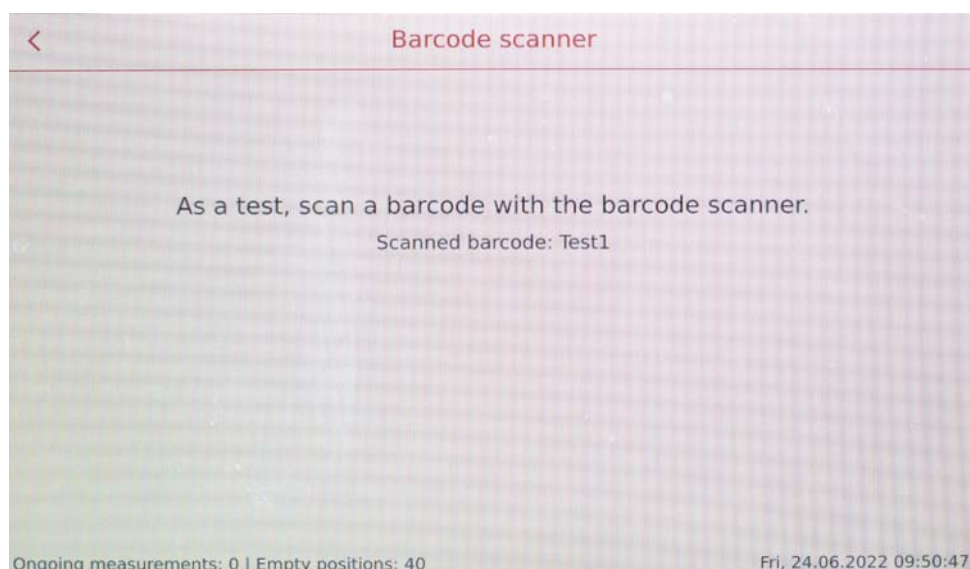


Imagen 2: Probar escáner de código de barras

2.3.5 Conexión de una impresora opcional



Puede usar las tomas USB para conectar un escáner de código de barras, un teclado PC-AT o una impresora.

Enchufe la conexión USB de la impresora en la toma USB del dorso del aparato, véase imagen 1. En la sección del menú Ajustes de impresión (véase capítulo 5.1.7), puede comprobar la funcionalidad de la impresora. Aparecerá la siguiente impresión:

```
Date: 24.06.2022
Time: 09:05:52
Position: 123456
Mode: 0.5h / 1h
Underfilled
ID: TEST PRINT
Measurement 1: 123
Deficient
Delayed
Measurement 2: 456
Deficient
Delayed
```

Imagen 3: Impresión de prueba

2.3.6 Descripción de la interfaz HL7

Sediplus® S 2000 NX se puede conectar a una red mediante la toma Ethernet (RJ-45) en el dorso del aparato. Si el aparato se conecta a una red mediante un cable LAN, en el menú de ajustes Service System aparecerá la dirección IP del aparato, véase Capítulo 5.2.

Para establecer una conexión de red, se requiere un servidor DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) integrado, que asigna automáticamente las direcciones IP.

El aparato dispone de una interfaz moderna para transferir los datos de medición a un sistema de información de laboratorio (SIL), programado según la norma HL7. Los mensajes enviados por el aparato tienen la siguiente estructura:

Segmento MSH

Posición	Datos	Descripción
0	MSH	Nombre del segmento
1		Separadores de campo
2	^~\&	otros separadores
3	S2000	Aplicación de envío
4	Sarstedt	Proceso de envío
5	{config1}	Aplicación receptora
6	{config2}	Instalación receptora
7	YYYYMMDDHHMMSS	Momento de creación del mensaje
8		Vacío
9	OML^O21	Tipo de mensaje y suceso
10	{id}	Número de control del mensaje
11	P	Modo de procesamiento
12	2.6	Número de versión HL7
13		Vacío
14		Vacío
15	NE	Condición para confirmación de recepción
16	NE	Condición para confirmación de procesamiento

Ejemplo:

```
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|{config1}|{config2}|20201030121501||OML^O21|{id}|P|2.6||NE|NE<CR>
```

Segmento PID

Posición	Datos	Descripción
0	PID	Nombre del segmento
1	1	Número de segmento PID
2		Vacío
3	{data1}	Lista de ID de pacientes, aquí: Código de barras

Ejemplo:

```
PID|1||{data1}<CR>
```

Segmento ORC

Posición	Datos	Descripción
0	ORC	Nombre del segmento
1	SC	Control de la tarea
2	{data1}	Número de la tarea, aquí código de barras
3		Vacío
4	CM	Estado de la tarea

Ejemplo:

```
ORC|SC|{data1}|CM<CR>
```

Segmento OBR

Posición	Datos	Descripción
0	OBR	Nombre del segmento
1	1 para OBR 1 2 para OBR 2	Número de segmento OBR
2	{data1}	Número de tarea, aquí: Código de barras
3		Vacío
4	{config3/4}	Identificación de rendimiento (abreviatura de la prueba)
5		Vacío
6		Vacío
7	YYYYMMDDHHMMSS	Momento de la medición
8		Vacío
9		Vacío
10		Vacío
11		Vacío
12		Vacío
13		Vacío
14		Vacío
15		Vacío
16		Vacío
17		Vacío
18		Vacío
19		Vacío
20	{data2}	Valor de medición
21	{data3}	Posibles datos adicionales al valor de medición (?)

Ejemplo:

```
OBR|1|{data1}||{config3}|||20201030121502|||{data2}|{data3}<CR>
```

Un mensaje HL7 completo con el código de barras 1234567 con los dos valores de medición 1,11 a las 14:35:00 y 2,22 a las 15:05:00, medidos el 30/10/2020 tendría esta apariencia:

```
<VT>
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|Labor 1|Nuembrecht|20201030181500||OML^O21|0001|P|2.6|||NE|NE<CR>
PID|1||1234567<CR>
ORC|SC|1234567|CM<CR>
OBR|1|1234567||Sedimentación de la sangre 30 min||20201030143500|||1.11|ok<CR>
OBR|2|1234567||Sedimentación de la sangre 60 min||20201030150500|||2.22|ok<CR>
<FS><CR>
```

Para los campos {config 1-4} se han aplicado «Laboratorio 1», «Nuembrecht», «Sedimentación de la sangre 30 min» y «Sedimentación de la sangre 60 min». Para el campo {data3} se ha aplicado el estado «ok».

Toda la información necesaria para integrar el aparato en el SIL se indica en el menú de ajustes, véase 5.1.8 Ajustes de red/HL7

3. Elementos funcionales del Sediplus® S 2000 NX

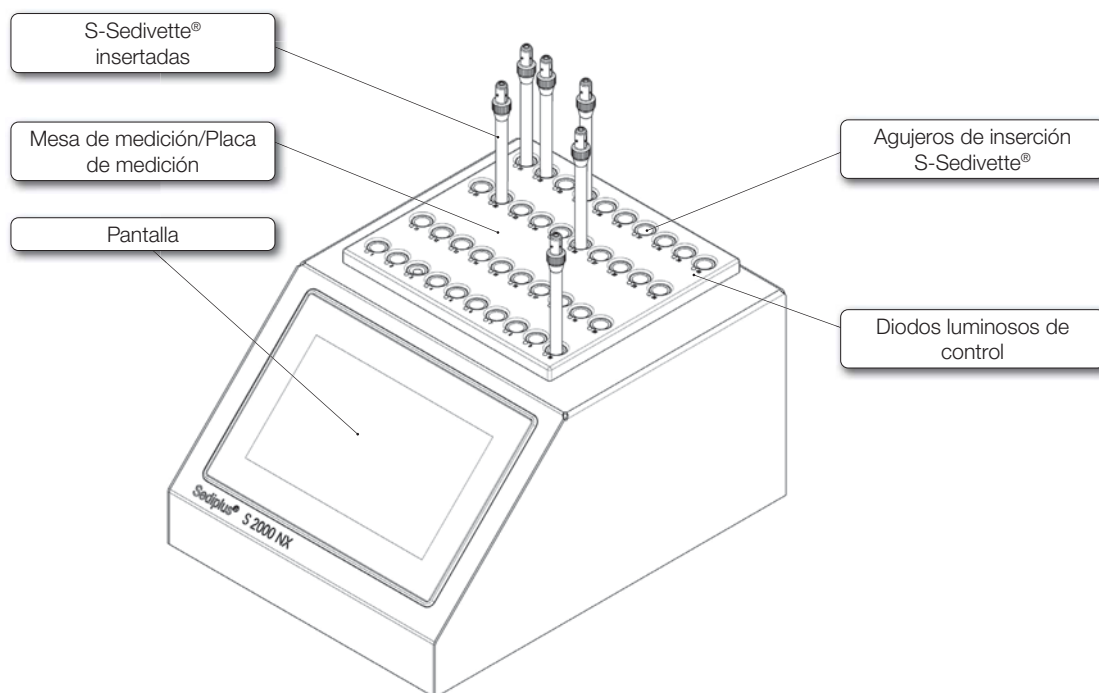


Imagen 4: Vista frontal del Sediplus® S 2000 NX

3.1 La placa de medición

La placa de medición tiene 40 posiciones para insertar las S-Sedivette®, cada una con un diodo verde de control. Cada uno de las 40 posiciones de inserción tienen una LED de control correspondiente a una posición para realizar una medición.

Las S-Sedivette® se insertan verticalmente en las posiciones de inserción en la toma del módulo base.

La placa de medición tiene integradas las piezas de sensor para medir la sedimentación. Para esto, no se debe impedir el movimiento (vertical) de la placa de medición.



Para Sediplus® S 2000 NX utilice solo recipientes de sangre de paciente S-Sedivette® de SARSTEDT.
Con otros tubos, como por ejemplo tubos Westergren, se producen resultados incorrectos.

3.2 Los diodos luminosos de la placa de medición



Los diodos luminosos muestran los distintos estados de las posiciones correspondientes o de todo el aparato.

Los 40 diodos luminosos parpadean a la vez.

Señalización óptica: En los 5 segundos posteriores a la medición, la placa de medición se desplaza hacia arriba y después hacia abajo. En ese periodo, no se pueden insertar S-Sedivette®. Espere a que termine la medición antes de insertar nuevas S-Sedivette®.

El diodo luminoso de una posición está apagado y la posición correspondiente está vacía.

Esta posición está libre. Puede insertar una S-Sedivette® para medir.

El diodo luminoso de una posición se ilumina. La posición está ocupada con una S-Sedivette®.

La medición de la S-Sedivette® insertada no ha concluido.

El estado actual de esta posición se puede consultar en la pantalla.

El diodo luminoso de una posición ocupada no brilla.

La medición ha concluido. El valor se puede consultar en la pantalla. Puede retirar la S-Sedivette® del aparato. La posición de medición queda libre para la siguiente medición.

El diodo luminoso de una posición se ilumina, pero la posición no está ocupada.

La S-Sedivette® de esta posición se retiró durante una medición activa.

En la pantalla aparece el siguiente aviso.

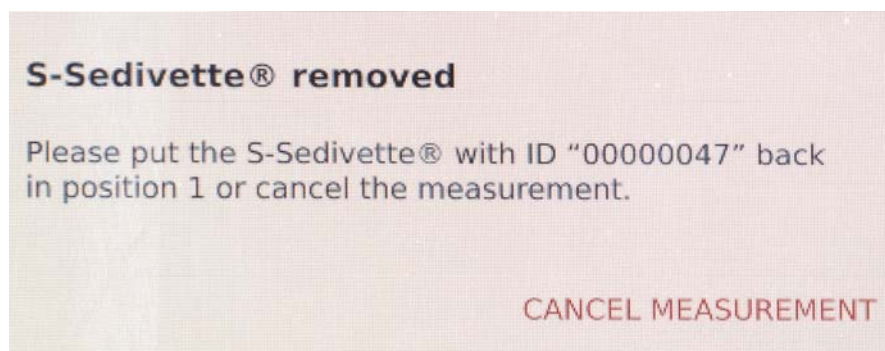


Imagen 5: S-Sedivette® retirada.

- Después de resolver el error después de recurrir a una de las dos opciones, la posición vuelve a los estados descritos previamente.
- Si anteriormente varios diodos luminosos han parpadeado, consulte en la pantalla el mensaje de error de la siguiente posición.

3.3 La pantalla

Sediplus® S 2000 NX dispone de una moderna pantalla táctil para el manejo y para la visualización de los valores de medición. La pantalla permite consultar todos los datos de mediciones concluidas y en curso mediante el panel de manejo. En la pantalla se indica el estado del aparato: fecha, día de la semana, hora, número de posiciones libres y ocupadas, y número de mediciones terminadas. En la siguiente imagen aparece la pantalla de la vista principal. Puede desplazarse por la lista de mediciones deslizando en la pantalla hacia arriba y hacia abajo, en la esquina inferior derecha puede ordenar los resultados de medición según lo necesite.



Imagen 6: Vista principal

La vista principal contiene la siguiente información:

Tabla 1

Posición	Muestra la posición de una S-Sedivette®. La cubierta de la mesa de medición indica la numeración de la posición
ID	ID de la muestra que identifica la muestra de forma inequívoca. El ID se puede indicar de distintas maneras, véase el capítulo 4.5 Indicación del número de ID.
Tipo de medición	Tiempos de medición establecidos
1. Valor	Primer valor de sedimentación en mm-Westergren
2. Valor	Segundo valor de sedimentación en mm-Westergren
Duración	Duración de la medición El plazo comienza al insertar una S-Sedivette® en el aparato y termina cuando ambos valores de sedimentación (Valor 1 y valor 2) determinan o retira la S-Sedivette® del aparato.

4. Manejo del Sediplus® S 2000 NX

4.1 Encendido del aparato

Encienda Sediplus® S 2000 NX con el interruptor de red en la parte trasera del aparato. Aparece lo siguiente en la pantalla. En la esquina inferior derecha de la vista aparece la versión de software actual del aparato. Puede volver a consultarla más tarde en la sección del menú Asistencia (capítulo 5.2).



Imagen 07: Pantalla de inicio

Al cabo de unos segundos, el dispositivo termina de encenderse automáticamente. Aparece la vista principal en la pantalla.

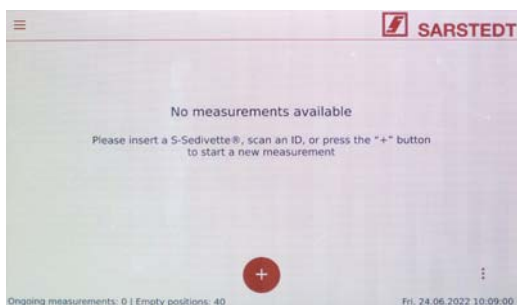


Imagen 08: Pantalla de inicio con indicación de estado

El aparato está operativo y puede iniciar una medición de tres maneras distintas, puede ver más detalles en el capítulo 4.3:

1. Escanear el ID de una muestra
2. Inserte la S-Sedivette® en un puesto libre
3. Pulse la tecla roja **+**

El aparato dispone de una batería de respaldo integrada que garantiza la preservación de los datos incluso si el aparato se apaga involuntariamente, por ejemplo, en caso de corte de corriente, véase el capítulo 6.5.

Haga clic en el campo en la esquina superior derecha de la vista de la pantalla para ir al menú, donde puede ajustar la configuración y acceder a las funciones de asistencia.

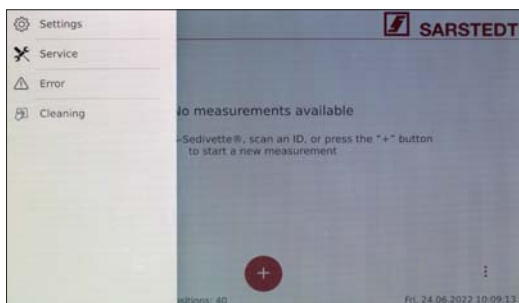


Imagen 09: Acceso al menú

Las secciones del menú se describen en el capítulo 5.

4.2 Preparación de las muestras

Tenga en cuenta también los factores de interferencia descritos en la literatura especializada (por ejemplo, paraproteína, lipemia, hemólisis) que pueden afectar la medición de la sedimentación de la sangre y, si es necesario, compruebe la plausibilidad del resultado de la medición en caso de muestras de sangre inhabituales.



- Use únicamente las S-Sedivette® para el sistema de sedimentación de sangre SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX
- La superficie de las S-Sedivette® debe estar limpia. No deben tener restos de etiquetas ni trazas de polvo de guantes. Las impurezas causan señales adicionales que se registran y pueden alterar los resultados de la sedimentación. La etiqueta original, u otras etiquetas pegadas a la misma altura, no afectan a la medición.
- Además, hay que vigilar que al insertar no haya gotas de sangre en el tapón y que el cono de la S-Sedivette® no esté mojado. Esto puede ocurrir tras la extracción de sangre o tras la mezcla. Después de empezar, el goteo de sangre podría falsear la medición.

S-Sedivette® para la extracción de la sangre

La sangre se extrae con la S-Sedivette® con una solución de citrato trisódico (0,105 mol/l de pH 5,5 de citrato trisódico/ solución tampón de ácido cítrico) en una proporción de mezcla de 1:4 (1 parte de citrato + 4 partes de sangre) como anticoagulante.



Tenga siempre en cuenta las instrucciones de uso de S-Sedivette® de SARSTEDT.

S-Sedivette® es un sistema de extracción de sangre cerrado que sirve también como tubo de sedimentación. No debe decantar la sangre ni llenar una pipeta separada.

Importante:

Todas las muestras de sangre deben mezclarse a fondo pero sin espuma directamente después de la extracción y directamente antes de insertarse en el aparato.

Se puede hacer directamente a mano de forma que la bola de mezcla contenida en la S-Sedivette® recorra 5 veces la muestra de sangre completa, o de forma suave y confortable con el aparato desarrollado especialmente para esta tarea por SARSTEDT AG & Co. KG, **el Sarmix® M 2000** (véase capítulo 9 Información para pedidos).

Use el SARSTEDT Sarmix®, para mezclar minuciosamente y con suavidad.

Conservación de las muestras de sangre.

Use las muestras de sangre obtenidas lo antes posible. Si la muestra se almacena a temperatura ambiente, el análisis debe realizarse en un plazo de 4 h. La muestra de sangre no debe estar coagulada.



4.3 Inserción del S-Sedivette® e inicio de una medición

Puede emplear distintas maneras (o secuencias) de indicar el número de ID, insertar la S-Sedivette® e iniciar la medición.

Se aplica el siguiente procedimiento a todos los tipos de colocación:

- Después de insertar las S-Sedivette®, la medición comienza automáticamente.
- 20 segundos después de insertar la última S-Sedivette®, todas las LED comienzan a parpadear. No se pueden insertar más S-Sedivette®.
- Después de 5 segundos, la placa de medición escanea las nuevas S-Sedivette®.
- El escaneo de las S-Sedivette® comienza en este caso 25 segundos después de insertar la última S-Sedivette®. **Después de un máximo de 2 minutos después de insertar la primera S-Sedivette® se escanean las S-Sedivette® insertadas posteriormente.**
- Después del escaneo, la pantalla muestra la indicación de estado con los datos de las posiciones libres y excesivas y cuántas mediciones han terminado. Puede insertar nuevas S-Sedivette® e iniciar nuevas mediciones.

Posibilidad 1:

Trabaja con el código de barras opcional para indicar los números de ID de paciente.

- Pase el escáner de código de barras sobre el código de barras por el código de barras de la S-Sedivette® (por ejemplo, en la S-Sedivette® o en el formulario del paciente) sin tocar una tecla previamente en la pantalla y sin insertar la S-Sedivette® en una posición libre.
- Si no se ha producido ningún error hasta el momento (por ejemplo, se ha retirado una S-Sedivette® demasiado rápido), el código de barras se reconoce automáticamente y aparece el siguiente mensaje en la pantalla.

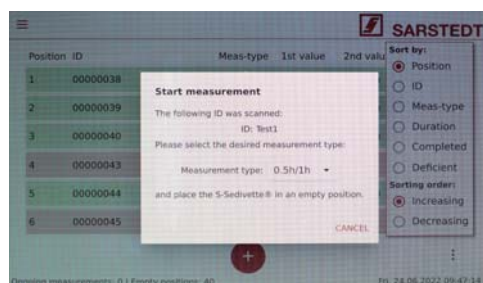


Imagen 10: Iniciar una medición al escanear un ID

- Inserte la S-Sedivette® en cualquier posición libre, la medición se inicia automáticamente.
- En este caso, aparece la pantalla de inicio con indicación de estado (imagen 12).
- Puede cancelar el proceso siempre que no se haya iniciado la medición, es decir, que la S-Sedivette® no se haya insertado en el aparato, tocando la tecla [Cancelar].

Posibilidad 2:

El código de barras o el número de ID de paciente están por separado (no en la S-Sedivette®).

- Si el número de ID de paciente no aparece en la S-Sedivette®, puede poner la S-Sedivette® en una posición de medición libre sin pulsar antes una tecla.
- Al insertarla, la medición comienza automáticamente. Aparece lo siguiente en la pantalla:

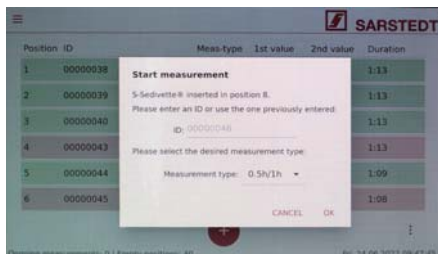


Imagen 11: Iniciar una medición al insertar una S-Sedivette®

- Indique el número de ID. Puede indicar el número de ID en la pantalla táctil o mediante un teclado opcional PC-AT y confirmar con [OK]. Otra posibilidad es transmitir el ID del paciente sugerido en la pantalla (sucesivo, no asignado a paciente) pulsando la tecla [OK].
- La medición se inicia automáticamente, aparece la pantalla de inicio (imagen 12).
- Puede cancelar el proceso siempre que no se haya iniciado la medición al accionar la tecla tocando la tecla [Cancelar] o extrayendo la S-Sedivette®.

Posibilidad 3:

El código de barras o el número de ID de paciente están en la S-Sedivette®. Debe indicarlo antes de insertar la S-Sedivette®.

- Pulse la tecla roja  con el símbolo más.



Imagen 12: Iniciar una medición al pulsar la tecla «+»

- Aparece lo siguiente en la pantalla:

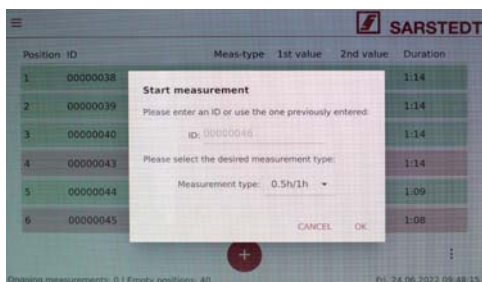


Imagen 13: Indicación del ID

- Indique el número de ID.
Puede indicar el número de ID en la pantalla táctil o mediante un teclado opcional PC-AT y confirmar con [OK].
Otra posibilidad es transmitir el ID del paciente sugerido en la pantalla (sucesivo, no asignado a paciente) pulsando la tecla [OK].
- Aparece lo siguiente en la pantalla:

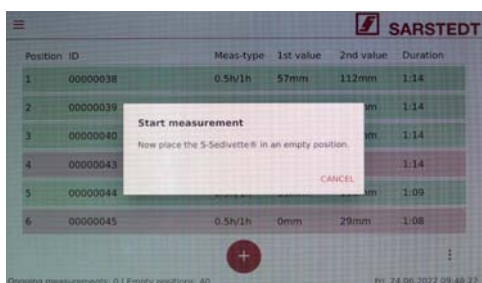


Imagen 14: Insertar S-Sedivette®

- Inserte una S-Sedivette® en la posición libre que desee.
- La medición comienza automáticamente una vez haya insertado una S-Sedivette® en un puesto libre.
Después aparece la pantalla de inicio con la indicación de estado (imagen 12).
- Use la tecla [Cancelar] para cancelar el proceso en cualquier momento, siempre que no haya insertado una S-Sedivette®.

4.4 Selección de los tiempos de medición

El aparato determina automáticamente la sedimentación de sangre de una muestra después de media y una hora. Puede seleccionar tiempos de medición de una y dos horas. Puede seleccionar esto al iniciar una medición en la ventana de introducción (véase imagen 15) o para todas las mediciones globalmente en los ajustes, véase 5.1.3 Ajustes de medición.

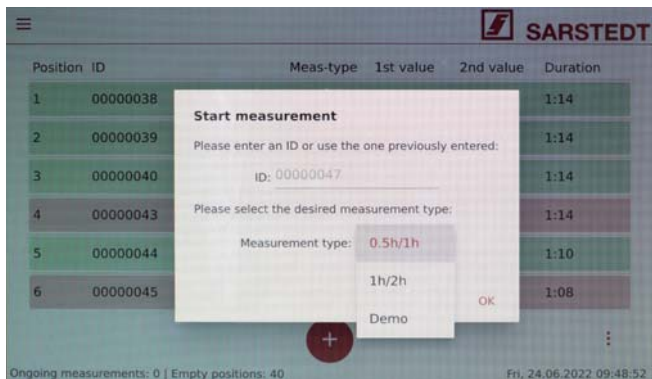


Imagen 15: Selección de los tiempos de medición antes de iniciar una medición

4.5 Indicación del número de ID

Como se indica en el capítulo anterior (4.3), dispone de varias posibilidades para indicar el ID. Por un lado, se puede hacer mediante la pantalla táctil si lo desea, por otro lado a través de un escáner de código de barras o un teclado PC-AT (opcional).

Sediplus® S 2000 NX permite también dar el mismo número de ID varias veces (peligro de confusión). En este caso, la distinción se realiza mediante posición, módulo u hora.

- Pulse la tecla **+** o inserte una S-Sedivette® para que el aparato sugiera un ID sucesivo.
- Si lo aplica, este número se acrecenta en uno por el instrumento de medición.
- Pulse la tecla [OK] para aplicar este número sugerido como número de ID (sucesivo, no asignado a paciente).
- También puede indicar un número de ID en la pantalla táctil o mediante un teclado PC-AT.
- El número de ID indicado puede contener tanto números como letras.

4.5.1 Indicación del número de ID mediante un escáner de código de barras (opcional)

También puede escanear el número con un escáner opcional de código de barras. (A menudo se prefiere usar el número de ID de paciente como código de barras pegado a la S-Sedivette® o en un formulario de paciente).

Si se lee el código de barras de la S-Sedivette®, manténgala siempre en vertical. Pase el código de barras de la S-Sedivette® a lo largo del escáner del código de barras. Para instalar el escáner de código de barras opcional, consulte el capítulo 2.3.4 o las instrucciones de uso del escáner de código de barras utilizado.

Tome el escáner de código de barras y páselo sobre el código de barras del formulario de paciente.

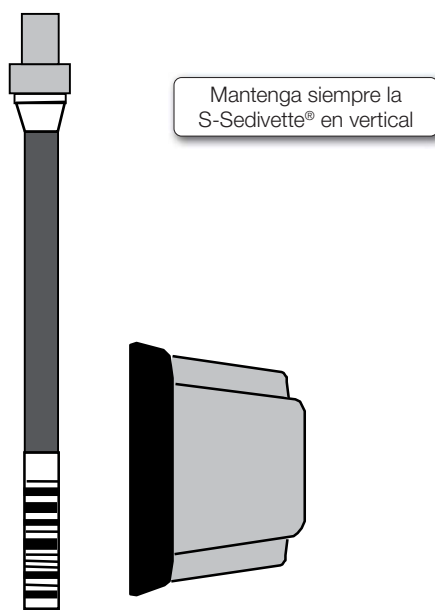


Imagen 16: Escaneo del número de ID

4.5.2 Indicación del número de ID mediante la pantalla táctil

Puede también indicar directamente el ID con el teclado de la pantalla. Para eso, toque el campo ID de la pantalla.

A continuación, aparece el teclado de pantalla para que indique el ID deseado. El campo de la esquina inferior derecha permite ocultar de nuevo el teclado de la pantalla.

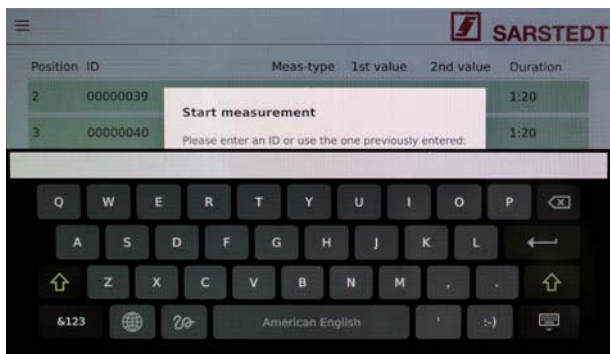


Imagen 17: Teclado de la pantalla

4.6 Visualización de valores ya determinados durante una medición

En la vista principal aparecen todos los resultados de medición de cada momento. En general, solo se muestran los valores de medición convertidos a valores Westergren.

Dependiendo de la opción elegida (véase el capítulo 5.1.3 Ajustes de medición), el valor de medición de una posición se determina después de una hora (opción 1/2 h/1 h) o después de dos horas (opción 1 h/2 h). Después, aparecen los dos valores de sedimentación de la posición.



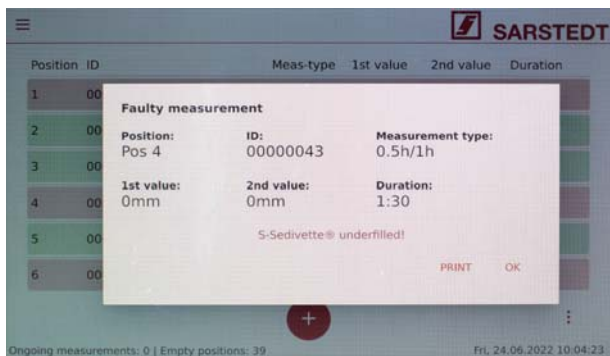
Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2	00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3	00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4	00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5	00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6	00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 40
Fri, 24.06.2022 09:48:02

Imagen 18: Vista principal

Durante una medición aparece la pantalla de estado. Se determinan cuántas posiciones están ocupadas, y cuántas mediciones han concluido.

Si toca una línea en la pantalla táctil, aparece una ventana con más detalles sobre la medición. Esta pantalla aparece automáticamente después de que transcurra el tiempo de medición determinado durante 15 segundos, con la indicación de que la S-Sedivette® se puede sacar del aparato (ver imagen 19). Las mediciones terminadas aparecen en verde en la vista de la pantalla. Si durante la medición se detecta un posible error, la línea de la medición correspondiente aparece en rojo. Puede ver los detalles sobre la detección de errores en el capítulo 6, Averías y errores de manejo.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00				
2	00				
3	00				
4	00				
5	00				
6	00				

Faulty measurement

Position: Pos 4 ID: 00000043 Measurement type: 0.5h/1h

1st value: 0mm 2nd value: 0mm Duration: 1:30

S-Sedivette® underfilled!

PRINT OK

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 39
Fri, 24.06.2022 10:04:23

Imagen 19: Visualización de los resultados

**¡Atención!**

Si inserta una nueva S-Sedivette® en la posición de otra anterior, el registro de medición de esta S-Sedivette® se borra de inmediato.

Los datos dejan de estar disponibles.

Recomendamos emplear las opciones de transmisión de datos a un sistema PED o a una impresora, véanse los capítulos 2.3.5 o 2.3.6.

4.7 Apoyo acústico

Sediplus® S 2000 NX dispone de un apoyo acústico para el manejo.

Se distingue entre:

- Un tono individual.
- Dos tonos cortos rápidamente sucesivos.

Esencialmente, el **tono individual** se emplea como señal de aviso. Se aplica, por ejemplo, en los siguientes casos:

- si ha insertado una S-Sedivette® y debe indicar aún el número de ID;
- si pulsa la tecla **[OK]** después de indicar el número de ID;
- si aplica el número de ID sucesivo mediante la tecla **[OK]**;
- cuando se reconoce un código de barras válido mediante el escáner de código de barras opcional.

El **tono doble** señala que se ha confirmado el número de ID indicado. Además, el tono doble aparece en los siguientes casos:

- si retira una S-Sedivette® antes de que termine una medición;
- si se bloquea el movimiento de la mesa de medición

4.8 Nueva impresión/Repetir impresión

Si la impresora se activa antes de empezar las mediciones, véase 5.1.7 Ajustes de impresión, el registro de impresiones se imprime automáticamente cuando transcurra el tiempo especificado.

Si la S-Sedivette® no se ha retirado del aparato, puede seleccionar las líneas con los resultados de impresión en la vista principal. En la vista detallada, puede imprimir el registro las veces que desee pulsando el botón de impresión.

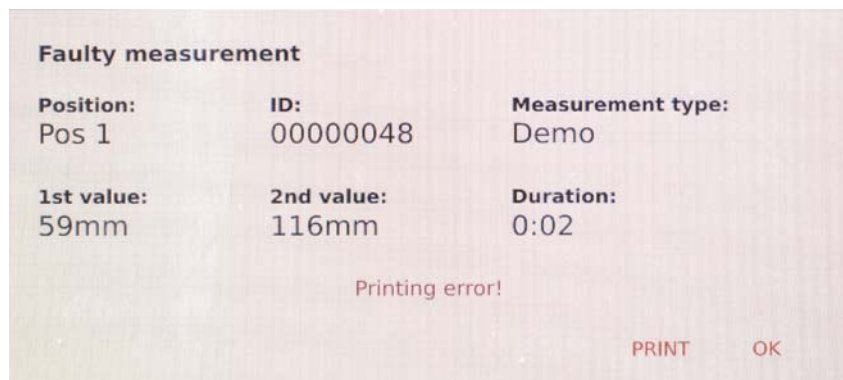


Imagen 20: Nueva impresión/Repetir impresión

4.9 Borrar resultados de medición

Puede eliminar los resultados de medición manualmente, tanto de las que están en curso como de las completas.

- Puede eliminar las mediciones en curso sacando la S-Sedivette® y confirmando con la tecla «Borrar», véase 6.4 Retirada prematura de una S-Sedivette®.
- Si la S-Sedivette® ya se ha extraído, puede eliminar el registro de medición tocando la línea correspondiente en la vista principal y pulsando «Borrar».
- Para eliminar todas las mediciones o todas las mediciones acabadas, consulte el capítulo 5.1.4 Borrar mediciones.
- Si la S-Sedivette® está en la mesa de medición, el resultado no se puede borrar.

5. Menú

Toque la tecla de Menú (véase imagen 21) para ir al menú. Puede ajustar diversas opciones y acceder a la asistencia y a las funciones de limpieza. Además, puede visualizar y borrar mensajes de error.

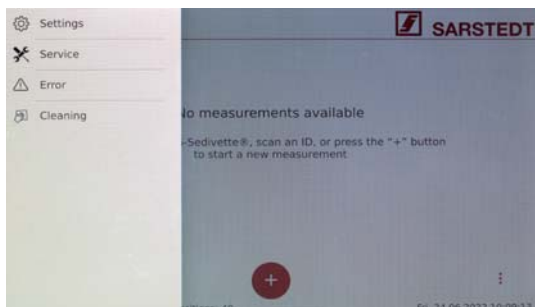


Imagen 21: Acceso al menú

5.1 Ajustes

Seleccione la sección del menú «Ajustes» para ir a la siguiente vista. Puede desplazarse arriba y abajo por la lista de ajustes deslizando por la pantalla táctil.

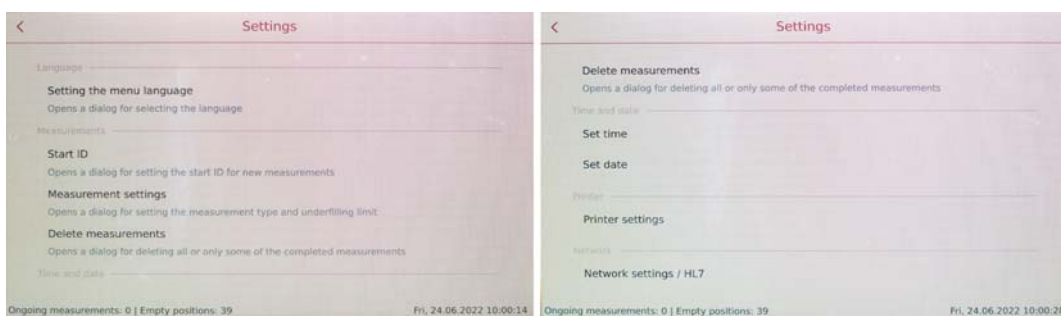


Imagen 22: Ajustes

5.1.1 Idioma

Puede elegir entre inglés y alemán.



Imagen 23: Ajustes de idioma

5.1.2 ID de inicio

En la sección del menú ID de inicio, puede asignar el valor que desee al número de ID sucesivo. Para esto, toque el campo con el número de ID e indique el número que desee (por ejemplo, 0000001) en el teclado de pantalla o en el teclado PC-AT opcional. Cada vez que inserte una nueva S-Sedivette® el número se incrementará por uno.

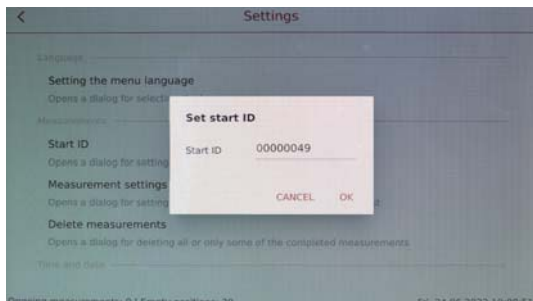


Imagen 24: Ajustar el ID de inicio

5.1.3 Ajustes de medición

5.1.3.1 Tipo de medición

En esta sección del menú, puede seleccionar el tipo de medición, es decir, los tiempos de medición de media y una hora, o de una y dos horas. Sediplus® S 2000 NX permite cambiar los valores de medición de 1 y 2 horas a media y 1 hora. Esto no altera el funcionamiento del aparato.

También puede consultar el tipo de medición al empezar cada medición nueva.

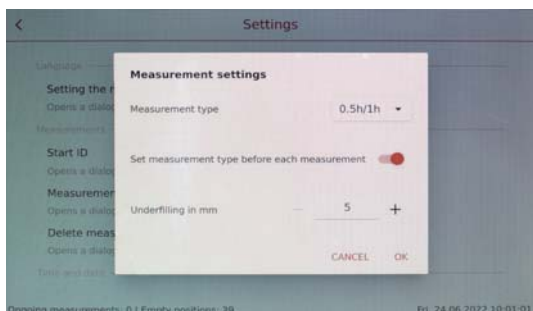


Imagen 25: Ajustes de medición

5.1.3.2 «Límite de llenado insuficiente 5 ... 10 mm»

En el menú, en Opciones, está la opción «Límite de llenado insuficiente en mm».

Esta opción permite definir los límites en mm hasta que un llenado insuficiente en las S-Sedivette® no sean reconocidos como error por el Sediplus® S 2000 NX (véase también el capítulo 6.2 S-Sedivette® insuficientemente llenadas). Puede ajustar los valores entre 5 y 10 mm con las teclas + y -.

Ejemplo:

Para esta opción, ha seleccionado el valor 8 mm:

- Si la S-Sedivette® solo está llena hasta 8 mm (o menos) por debajo del ensanchamiento del cuello de la S-Sedivette®, la medición o los valores de medición no se marcan como insuficientes en el registro de resultados.
- Si la S-Sedivette® solo está llena hasta 9 mm (o más) por debajo del ensanchamiento del cuello de la S-Sedivette®, la medición o los valores de medición se marcan como insuficientes en el registro de resultados.
- La evaluación de los resultados de las mediciones de las S-Sedivette® que no se hayan llenado lo suficiente queda a la discreción del personal de manejo, de la dirección del laboratorio o del médico del tratamiento. El motivo es el comportamiento de sedimentación diferente entre las S-Sedivette® de diferente grado de llenado debido al cambio en la relación de mezcla anticoagulante/sangre.
- Las S-Sedivette® están correctamente llenadas cuando el émbolo está completamente desplazado hasta la posición de clic (véanse las Instrucciones de uso de S-Sedivette® www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).
- Al romper el émbolo, hay que tener cuidado que no se desprenda un pedazo en la S-Sedivette®.



La modificación de los límites de las mediciones queda a la discreción del personal de manejo, de la dirección del laboratorio o del médico del tratamiento. Este también es el caso para la evaluación de los resultados de las mediciones de las S-Sedivette® que no se hayan llenado lo suficiente.

Al evaluar los valores de medición, tenga en cuenta que el intervalo de medición evaluable máximo va desde el menisco de la columna de sangre hasta el borde superior de la etiqueta. Si se amplían los límites de llenado insuficiente, se reduce el rango de medición de las S-Sedivette® que contengan un volumen de salida pequeño (véase capítulo 6.2 S-Sedivette® insuficientemente llenadas).

5.1.4 Borrar mediciones



¡Atención!

Esta función no se puede deshacer.

Si ejecuta esta función, se borran los datos de todas las mediciones, terminadas y sin terminar.

Puede borrar todas las mediciones o todas las mediciones completadas. Después de accionar la tecla correspondiente, aparece un mensaje de aviso. Confírmelo y se borrarán los registros de medición.

Si la S-Sedivette® está en la mesa de medición, el resultado no se puede borrar.

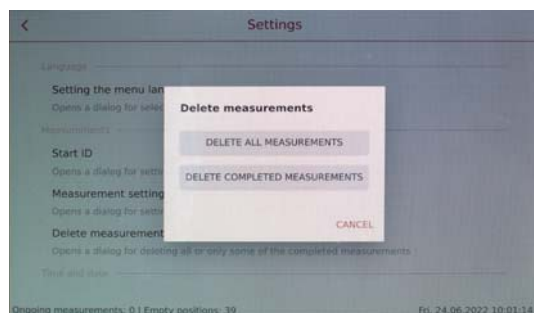


Imagen 26: Borrar mediciones

5.1.5 Fecha



Sediplus® S 2000 NX dispone de un reloj electrónico integrado.
En el menú de ajustes puede ajustar la fecha, la hora y su formato de visualización.

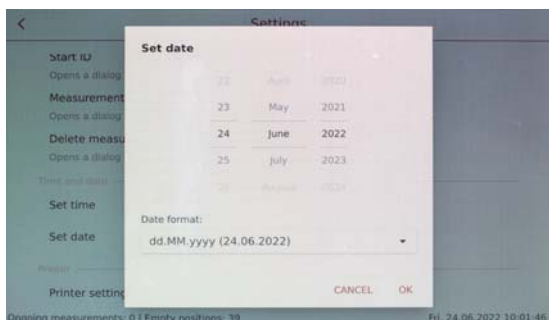


Imagen 27: Ajustar fecha

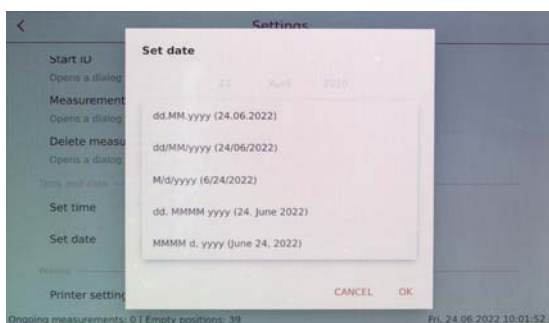


Imagen 28: Ajustar formato de fecha

5.1.6 Hora



Sediplus® S 2000 NX dispone de un reloj electrónico integrado.
En el menú de ajustes puede ajustar la fecha, la hora y su formato de visualización.
La fecha, la hora y el día de la semana vienen preajustados de fábrica.

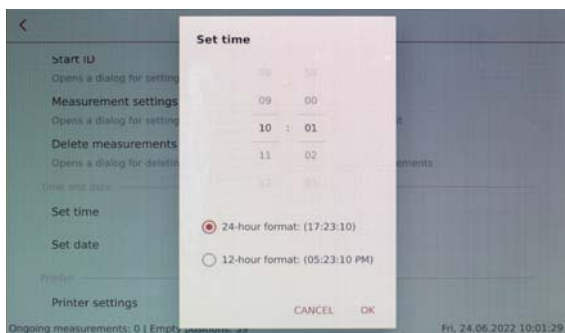


Imagen 29: Ajustar hora

5.1.7 Ajustes de impresión

Si desea imprimir los registros de medición mediante una impresora conectada por interfaz USB, debe ajustar la interfaz de impresora en los ajustes. En esta sección del menú (impresión de prueba) puede probar la funcionalidad de la impresora.

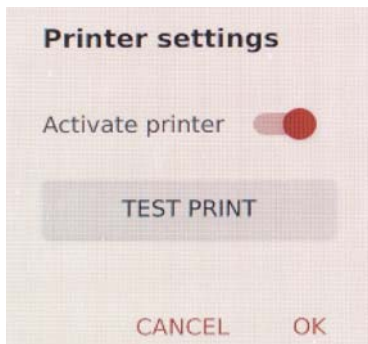


Imagen 30: Ajustes de impresión

Si la impresora se activa después de terminar una medición, el registro de medición se imprime automáticamente.

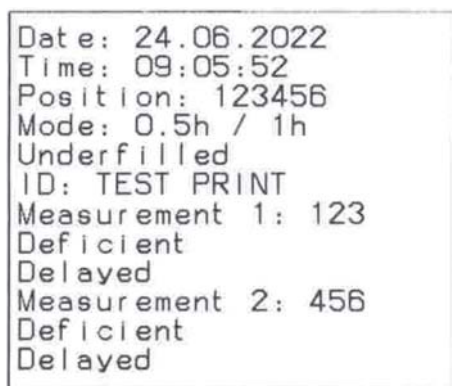


Imagen 31: Registro de medición impreso

Si no se puede realizar una impresión, los resultados de la medición no se borrarán tras retirar la S-Sedivette® del aparato. Después de que transcurra el tiempo de medición, aparece un mensaje de aviso, véase el capítulo 6.4., retirada prematura de una S-Sedivette®.

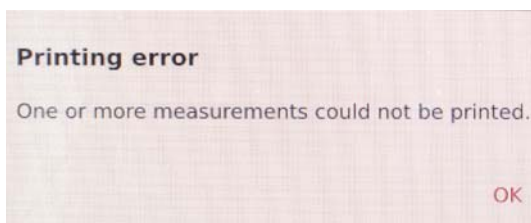


Imagen 32: Mensaje de aviso: no se puede imprimir

En la pantalla, aparece un mensaje de aviso bajo los valores de medición

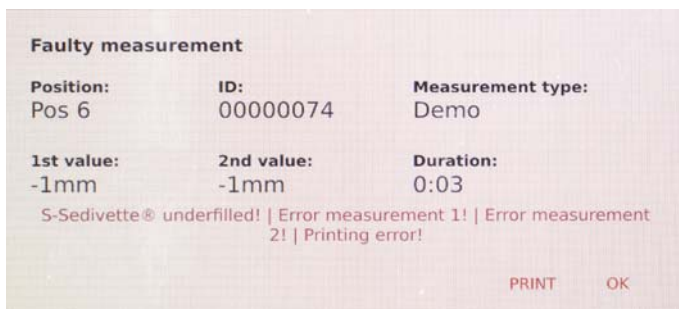


Imagen 33: Visualización de los resultados con error de impresión

5.1.8 Ajustes de red/HL7

En esta sección del menú puede indicar los datos necesarios para acoplar el aparato con un SIL (sistema de información de laboratorio).

Se necesitan los siguientes datos:

- IP del servidor
- Puerto del servidor
- Aplicación receptora
- Instalación/proceso receptor

Para configurar la interfaz, contacte con su administrador de sistema y con la asistencia de la empresa DESAGA, consulte el capítulo 7, Asistencia y mantenimiento.

Si se activa la función «Establecer conexión», el registro de medición se envía automáticamente cuando termine la medición. Si los datos no se pueden transferir, aparece un mensaje de aviso en la pantalla y los resultados de la medición no se borrarán tras retirar la S-Sedivette® del aparato, véase capítulo 6.4 Retirada prematura de una S-Sedivette®.



Imagen 34: Ajustes de red/HL7



Imagen 35: Visualización de los resultados con error de red

5.2 Servicio

El menú de asistencia contiene secciones relacionadas con el mantenimiento del aparato. El técnico de servicio del fabricante accede a estas secciones del menú.

5.3 Error

Esta sección del menú contiene los posibles mensajes de error. Se pueden borrar como se muestra.

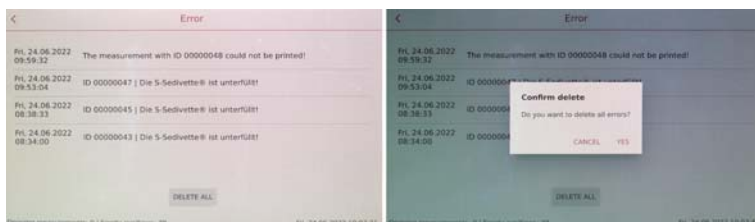


Imagen 36: Borrar mensajes de error

6. Averías y errores de manejo



Tenga en cuenta también los factores de interferencia descritos en la literatura especializada (por ejemplo, paraproteína, lipemia, hemólisis) que pueden afectar la medición de la sedimentación de la sangre y, si es necesario, compruebe la plausibilidad del resultado de la medición en caso de muestras de sangre llamativas.

6.1 Avería del movimiento vertical de la placa de medición



No se puede impedir el movimiento vertical de la placa de medición.

No se deben dejar objetos sobre la placa ni al lado de esta.

Si, por algún motivo, la placa de medición queda bloqueada, el movimiento se detiene automáticamente y solo prosigue si se confirma el mensaje de error en la pantalla.

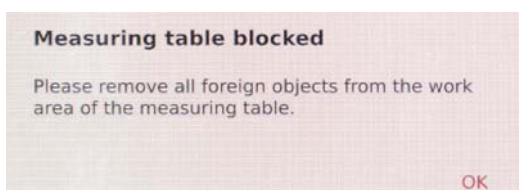


Imagen 37: Mensaje de error de bloqueo de la mesa de medición

Retire los objetos que la bloquean y confirme el mensaje de error en la pantalla.

La mesa de medición se pone en posición de salida. La medición se repite en unos segundos.

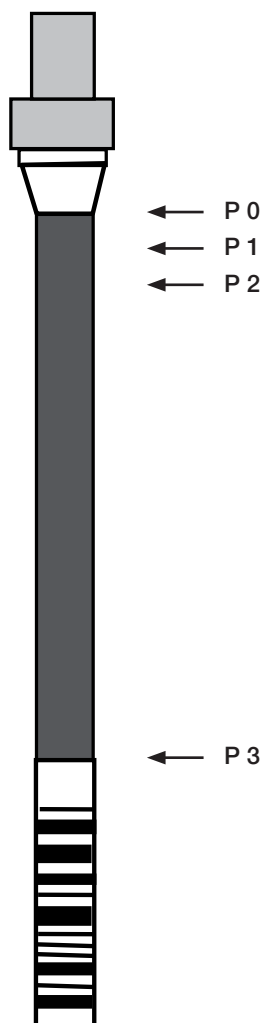
6.2 S-Sedivette® insuficientemente llenadas

Las S-Sedivette® deben estar llenadas correctamente para la sedimentación de la sangre. Para esto, ya en la extracción de sangre hay que tener cuidado de manejar las S-Sedivette® de SARSTEDT correctamente (véanse las instrucciones de uso de las S-Sedivette®). Instrucciones de uso online: S-Sedivette®; GB 512 en: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use



- Si las S-Sedivette® están correctamente llenadas, cuando el émbolo está completamente extraído y al romper el émbolo con pistón, hay que tener cuidado que no vuelva a caer un pedazo en la S-Sedivette®.
- En caso de llenado insuficiente, queda a discreción del usuario la necesidad de cuestionar los valores de VSG/ESR.
- El volumen de sangre en la columna de la S-Sedivette® afecta al valor de sedimentación debido al cambio en la relación de mezcla anticoagulante/sangre.

En la primera medición, el aparato detecta si la S-Sedivette® no está lo suficientemente llena. La altura de detección y documentado de error de llenado insuficiente se puede ajustar en las opciones de los ajustes (capítulo 5.1.3.2 «Límite de llenado insuficiente 5... 10 mm»). Si la S-Sedivette® no está lo suficientemente llena, esto se documenta y se muestra en la pantalla.



Valores de sedimentación en relación con la altura de llenado

P 0:	Llenado con presión venosa de 20 mbar
P 1:	5 mm bajo P 0 Por debajo de este punto, la S-Sedivette® no se marca como insuficientemente llena
P 2:	10 mm bajo P 0 bajo este punto, una S-Sedivette® se marca siempre como insuficientemente llena
Rango P 1 a P 2:	Rango de ajuste posible para el usuario del software Sediplus® S 2000 NX para detectar S-Sedivette® insuficientemente llenas.
P 3:	Borde superior derecho de etiqueta Final de la ventana de medición utilizable

Distancia mm absoluta		correspondencia en mm Westergren
P 0 a P 3:	65 mm	116 mm Westergren
P 1 a P 3:	60 mm	99 mm Westergren
P 2 a P 3:	55 mm	86 mm Westergren



Si el valor de sedimentación de la sangre en una S-Sedivette® es menor a 116 mm Westergren, el aparato no puede detectar la diferencia de fase. En este caso, se muestra un valor de >116 mm y la muestra se puede identificar como errónea.

La primera medición tiene lugar unos segundos después de insertar la S-Sedivette®. En este momento, el aparato ya detecta un llenado insuficiente de la S-Sedivette®.

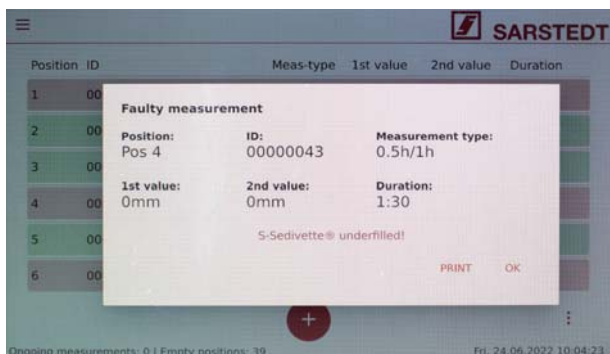
Si se detecta un llenado insuficiente de una S-Sedivette®, la medición se marca en rojo. Esta advertencia permanece visible durante toda la medición.



Position ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1 00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2 00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3 00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4 00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5 00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6 00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Imagen 38: S-Sedivette® insuficientemente llenada

El aviso de que una S-Sedivette® no está lo suficientemente llena se mantiene también en el registro de medición y se muestra durante 15 segundos después de terminar una medición.



Position ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1 00				
2 00				
3 00				
4 00				
5 00				
6 00				

Imagen 39: Visualización de los resultados con S-Sedivette® insuficientemente llena

6.3 Medición incorrecta



Tenga en cuenta lo siguiente:

Si el valor detectado de una medición es más elevado que el calculado en la medición cero, se indicará un valor negativo. Este se indicará con un signo menos.

Los valores negativos solo se producen en mediciones incorrectas.

Compruebe que la S-Sedivette® esté llena y que no presente daños exteriores (suciedad, arañazos, etc.). Repita la medición. Si el error persiste, consulte con la sección de servicio de DESAGA GmbH en Wiesloch o en su filial local de SARSTEDT.

6.4 Retirada prematura de la S-Sedivette®



La retirada prematura de una S-Sedivette® se detecta como error por parte del aparato. Este es el caso cuando S-Sedivette® se extrae de una posición cuya medición no haya concluido (véase también 4.3 Inserción del S-Sedivette® e inicio de una medición).

Si retira una S-Sedivette® antes de que termine una medición, en la pantalla aparece un mensaje de aviso.

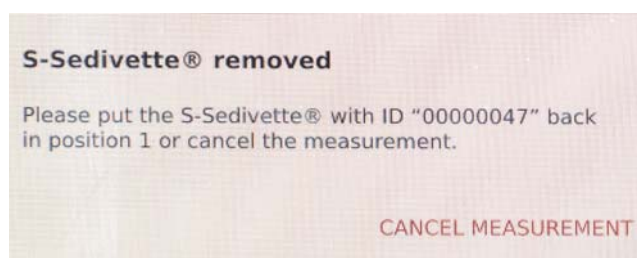


Imagen 40: S-Sedivette® retirada.

- No se pueden iniciar nuevas mediciones hasta que se haya resuelto el error.
- Interrumpa la medición, si lo desea.
Pulse la tecla Cancelar. Todos los datos del registro de medición (número de ID y valores de medición ya determinados) se borran. La posición se puede volver a ocupar.
- Si vuelve a poner la S-Sedivette® en la misma posición, la medición continúa.
- El aparato gestiona y documenta el error de maneras distintas según el momento y el plazo en el que se retiró la S-Sedivette®.
 - a. **En el periodo en el que la S-Sedivette® no estaba presente no tuvo lugar ninguna medición.**
 - La medición se reanuda.
 - Ambos valores de medición se pueden determinar en el momento correcto.
 - b. **En el periodo en el que la S-Sedivette® no estaba presente tuvo lugar una medición. Entre el momento en el que la medición debería haber tenido lugar y en el que se volvió a insertar la S-Sedivette® no transcurrieron 5 minutos.**
 - Si vuelve a poner la S-Sedivette® en la misma posición, la medición se recupera después de 25 segundos.
 - El retraso de la medición es inferior a 5 minutos y no se tiene en cuenta ni se documenta.
 - c. **En el periodo en el que la S-Sedivette® no estaba presente tuvo lugar una medición. Entre el momento en el que la medición debería haber tenido lugar y en el que se volvió a insertar la S-Sedivette® transcurrieron 5 minutos o más.**
 - Si vuelve a poner la S-Sedivette® en la misma posición, la medición se recupera después de 25 segundos.
 - El retraso es superior a 5 minutos y se documenta de la siguiente manera:
 - Visualización en pantalla de las mediciones incorrectas en la lista de mediciones en curso.
 - Si retira una S-Sedivette® después de que termine una medición, en la pantalla aparecen inmediatamente los valores de sedimentación para esta S-Sedivette®.

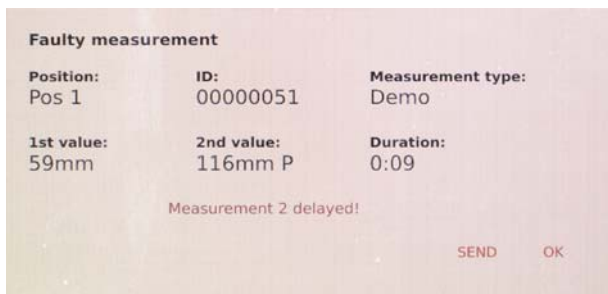


Imagen 41: Visualización de los resultados con aviso de retraso



¡Atención!

Este registro solo se ve durante 15 segundos. Puede ver los valores de medición de las S-Sedivette® retiradas más tarde. Esto solo se puede hacer para cada posición hasta que se inserte en ella una nueva S-Sedivette®.



Tenga en cuenta lo siguiente:

La S-Sedivette® se puede retirar hasta que toque una medición, sin que el aparato detenga la medición. Esto quiere decir que, si la S-Sedivette® se retira, por ejemplo, después de la medición cero y se vuelve a poner antes de la medición de 1 hora en su posición, el aparato realiza la medición. Ocurre lo mismo si se retira después de la medición de 1 hora y se vuelve a colocar antes de la medición de 2 horas. El aparato recupera la medición en cuanto la S-Sedivette® correspondiente se recupera. En caso de que la medición no tenga lugar en el momento correcto (a partir de 5 minutos después del momento debido), esto se indica en el registro de medición, pero no se indica el retraso.

Dado que la sedimentación progresa, en la siguiente medición el resultado de sedimentación será más elevado. El usuario debe decidir si el retraso para la validación de los resultados de medición es tolerable. Lo responsable es desechar los valores de medición demasiado tardía realizados en un Sediplus® S 2000 NX y realizar una nueva prueba de sedimentación con una nueva muestra de sangre.

Recuerde que, al retirar la muestra entre las mediciones, las pequeñas sacudidas de la S-Sedivette® pueden causar resultados de medición incorrectos.



También se clasifica como retirada prematura de una S-Sedivette® cuando se ha activado la transmisión del registro de medición al PED (5.1.8 Ajustes de red/HL7) o a una impresora (capítulo 5.1.7 Ajustes de impresión), pero no se transfieren datos al PED o a una impresora. En este caso, aparece un mensaje de error. Durante este periodo, se sigue registrando la duración de la medición (en la pantalla «Duración»). De este modo, se pueden obtener tiempos de medición con valores superiores a 2 horas (los valores de sedimentación se han determinado, sin embargo, en el momento correcto).

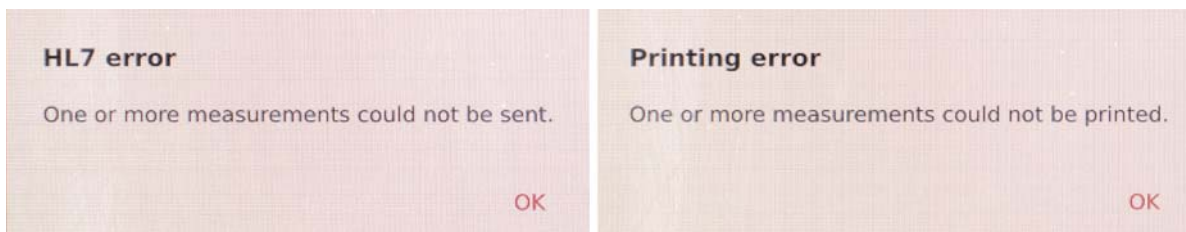


Imagen 42: Error de red (error HL7)/Error de impresión

6.5 Fallo de la red eléctrica

Si, en el transcurso de una medición, el aparato se separa de la red eléctrica, no se produce un error si en el intervalo de apagón no se debe producir ninguna medición.

La batería integrada garantiza que los datos ya determinados (guardados) permanecen. Esto también ocurre si apaga el aparato después de realizar todas las mediciones y desea volver a acceder a ellas al día siguiente.

Si, durante el intervalo del apagón correspondía la realización de una medición, la batería no tiene suficiente capacidad para realizar la medición.

Cuando se recupere la conexión a la red eléctrica, el aparato realiza las mediciones que faltan.

Si el plazo se excede en más de 5 minutos, la medición en la pantalla, impresa o en un informe de medición se identifica como retrasada.

Compare el problema descrito en el capítulo 6.4 Retirada prematura de la S-Sedivette®. En ese caso, la medición no se puede realizar, porque la S-Sedivette® se retiró. El aparato trata ambas condiciones de error o errores de la misma manera.

Ejemplo de fallo en la tensión de alimentación:



- Ha iniciado una medición. Unos minutos después, el aparato se desenchufa de la red o se apaga.
- Al cabo de un rato, por ejemplo 2 horas y 10 minutos, se da cuenta del corte de corriente y vuelve a encender el aparato.

En este caso, tras el encendido aparecen todas las mediciones en curso en la pantalla.

7. Servicio y mantenimiento

7.1 Limpieza del aparato

Para la limpieza del aparato, se pueden seleccionar dos funciones. Si se selecciona la posición de limpieza, la mesa de medición asciende a la posición más elevada y permanece allí hasta que se desactive la opción o se cierre la sección del menú. Como la mesa de medición se fija en esa posición, el aparato puede limpiarse con seguridad bajo la mesa de medición. La posición de limpieza solo se puede seleccionar si no hay mediciones en curso, ya que como la mesa de medición queda fija en su sitio, esto puede retrasar los tiempos de medición.

Además, la pantalla táctil puede desactivarse durante 30 segundos. En ese plazo, puede limpiar la pantalla, por ejemplo con un paño, sin peligro de activar sin querer funciones o elementos de control en la pantalla táctil.

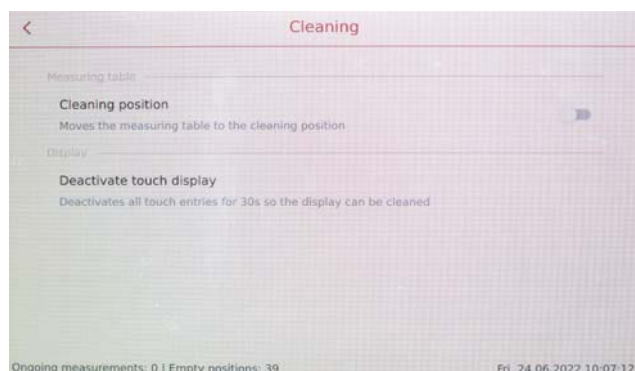


Imagen 43: Limpieza

Siga estrictamente las instrucciones de limpieza del aparato. Una limpieza incorrecta o no seguir las directivas pueden causar fallos de funcionamiento.



- Antes de la limpieza, desenchufe el aparato de la red eléctrica.
- **Excepción:** En el menú, encontrará la sección Limpieza, véase Capítulo 7.1:
- Puede poner la mesa de medición en la posición más elevada para limpiar las piezas de la carcasa bajo la placa de medición, y desactivar la pantalla táctil durante 30 segundos para limpiarla.
- Limpie las piezas de la carcasa bajo la placa de medición solo con un paño húmedo. No rocíe limpiador bajo la placa de medición.
- El aparato funciona con una tensión de 110-230 V.
Durante la limpieza, no permita que entren líquidos en el aparato.
- En principio, limpie solo el aparato por fuera.
- No utilice detergentes, limpiadores agresivos ni disolventes.
- No permita que entren desinfectantes en el interior del aparato.
No emplee desinfectantes en aerosol.
- Elimine los restos de polvo o pelusas con aire comprimido.
- Bajo ninguna circunstancia abra usted mismo el aparato para eliminar suciedad en el interior de la carcasa.
- Haga que el aparato pase por mantenimiento a intervalos regulares por parte del departamento de asistencia de DESAGA (véase el capítulo 7 Servicio y mantenimiento).
- El aparato no es autoclavable.

Cuando se maneja sangre como material potencialmente infeccioso, es obligatorio mantener las condiciones de seguridad laboral para limpiar y desinfectar el aparato correctamente.



Informe en su departamento de las medidas necesarias de desinfección necesarias para la higiene de su aparato (puede limpiar el aparato con gas en una cámara de óxido de etileno, por ejemplo, o limpiarlo con un desinfectante apropiado).



Ejemplo de desinfectante:

Puede usar alcohol del 70 % como desinfectante.

7.2 Controles de calidad con S-Sedivette® de test



Recomendación:

Su aparato debe pasar por un mantenimiento del fabricante una vez al año.

Antes de cada secuencia de medición, compruebe la funcionalidad de su aparato con las S-Sedivette® de test SARSTEDT. Si hay desviaciones de los valores de sedimentación definidos, refiérase a la central de asistencia de DESAGA GmbH para que compruebe su aparato.

La sección del menú «Medición de prueba» (Menú - Asistencia - Medición de prueba) trata de mediciones para realizar pruebas de función. Esta sección del menú solo se puede seleccionar si no hay mediciones en curso.

Para realizar una medición de prueba, necesita las S-Sedivette® de prueba que vienen incluidas en la entrega. Puede pedir recambios en la Asistencia, véase capítulo 7 Servicio y mantenimiento.

- Toque la tecla Iniciar medición
- Ponga la primera S-Sedivette® de test completamente llena
- El aparato escanea la S-Sedivette® de test automáticamente de inmediato y calcula el valor de desplazamiento
- Retire la S-Sedivette® de test e inserte la segunda S-Sedivette® de test a medio llenar en la misma posición.
- El aparato vuelve a escanear la S-Sedivette® de test y calcula el primer valor de medición, que aparece en milímetros y mm-Westergren.
- Retire la segunda S-Sedivette® de test e inserte la tercera S-Sedivette® de test con un relleno mínimo en la misma posición.
- El aparato vuelve a escanear la S-Sedivette® de test y calcula el segundo valor de medición, que aparece de nuevo en milímetros y mm-Westergren.

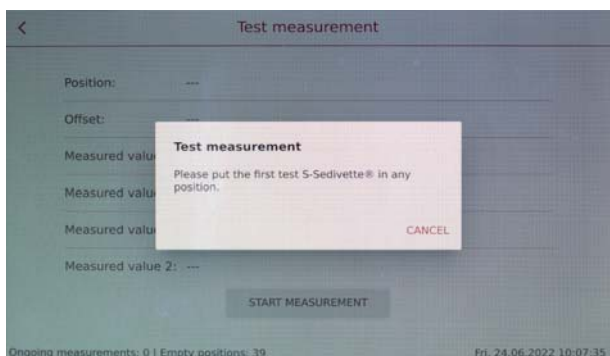


Imagen 44: Medición de prueba

Para interpretar los resultados, compare los valores de su aparato con los de la siguiente tabla:

Tabla 2

Desplazamiento:	72-68 mm
Valor de medición 1:	40 mm - 44 mm
Valor de medición 1:	56 mm Westergren - 61 mm Westergren
Valor de medición 2:	63 mm - > 65 mm
Valor de medición 2:	109 mm Westergren - > 116 mm Westergren

Si los valores no están dentro de los límites indicados, contacte con un técnico de servicio. Para ver la dirección de contacto, consulte el capítulo 7.4 Mantenimiento por el fabricante.



- La plausibilidad de los resultados de medición debe ser comprobada minuciosamente por el personal de manejo, la dirección del laboratorio o el médico del tratamiento.
- Se deben observar y cumplir las normativas generales y las disposiciones legales para la determinación de la sedimentación de la sangre correcta.

7.3 Partes ópticas de medición

Mantenga siempre las piezas ópticas de medición inmaculadamente limpias. En particular, no deben recibir salpicaduras de sangre o plasma.

Cubra el aparato con la funda protectora antipolvo después de usarlo, para protegerlo del polvo y otras impurezas.

7.4 Mantenimiento por el fabricante

Si tiene alguna pregunta sobre el aparato o problemas con este, consulte con la división de asistencia de la empresa DESAGA en Wiesloch o con su agencia de ventas local de SARSTEDT.

Nunca intente abrir o reparar el aparato por su cuenta.

Importante: En la mayoría de los casos de asistencia, necesitamos el número de serie y las versiones de software y hardware del panel de manejo y de las partes electrónicas de la mesa de medición. Para consultar esta información, vaya a la sección Sistema en el menú de Servicio, consulte el Sistema de Servicio del menú (5.2 Servicio).

Recuerde que tanto el panel de manejo (pantalla táctil) como la mesa de medición contienen componentes electrónicos con software.



Imagen 45: Sistema

Como parte del servicio posreparación, nuestra central de asistencia repara los aparatos averiados o defectuosos lo más rápido posible.

Para esto, envíe el aparato estropeado con una descripción del error, el formulario de contaminación rellenado y una copia del albarán de entrega en su embalaje original a la siguiente dirección o a su agencia de ventas local de SARSTEDT.



DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE
Serviceabteilung
In den Ziegelwiesen 1-7

D-69168 Wiesloch, Alemania

Tel.: +49 (0) 62 22 / 92 88 65
service.des@desaga-gmbh.de



Recomendación:

Su aparato debe pasar por un mantenimiento del fabricante una vez al año.

Antes de cada secuencia de medición, compruebe la funcionalidad de su aparato con las S-Sedivette® de test de SARSTEDT. Si hay desviaciones de los valores de sedimentación definidos, refiérase a la central de asistencia de DESAGA GmbH para que compruebe su aparato.

8. Puesta fuera de servicio/Eliminación



El aparato, así como las sustancias que se utilizan o aplican en este, se deben manipular y eliminar según las disposiciones legales vigentes de forma adecuada.

Si desea poner el aparato fuera de servicio, contacte con el fabricante SARSTEDT AG & Co. KG, que retirará el aparato y lo eliminará adecuadamente por usted.



Las S-Sedivette® de SARSTEDT, así como las muestras de sangre empleadas o aplicadas junto con el aparato Sediplus® S 2000 NX son posibles fuentes de infección.

Realice siempre la desinfección obligatoria y elimínelas apropiadamente.



Las instrucciones de uso están impresas en papel mate (80gm/m²) encuadradas y se pueden eliminar en su sistema de reciclaje.

9. Medidas generales de precaución

Indicaciones de seguridad y advertencias

1. Medidas generales de precaución: Utilice guantes y otros equipos de protección individual para protegerse de la sangre y de una posible exposición a agentes patógenos transmisibles por muestras biológicas.
2. Manipule las muestras biológicas conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas, ya que existe el riesgo de transmisión de VIH, VHC, VHB u otras enfermedades infecciosas. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.

10. Limitaciones

1. El almacenamiento de las muestras de sangre debe hacerse a temperatura ambiente. La velocidad de sedimentación globular debe determinarse en las primeras 4 horas después de la extracción de sangre. La muestra puede conservarse en el frigorífico (4 °C) durante más tiempo (máximo 24 horas). En este caso, la muestra debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización.
2. Antes de medir la velocidad de sedimentación globular, la muestra de sangre debe agitarse para que se homogeneice.
3. La medición debe realizarse a temperatura ambiente de 18 a 25 °C y protegida de vibraciones, corrientes de aire y luz solar directa o según las especificaciones nacionales o del laboratorio.
4. El principio de medición corresponde a la norma CLSI H2-A5.
5. La precisión de la medición es de +/-1 mm del recorrido de medición.
6. La relación de mezcla de 1:4 tiene un efecto directo sobre el resultado del análisis y se debe mantener.
7. Úselo solo con S-Sedivette® (véase la advertencia de la página 7).

11. Información para pedidos

Aparato/Accesorio	Referencia
Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092
Escáner de código de barras para Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092.730
Impresora térmica para Sediplus®	90.1092.720
Rollo de papel para impresora térmica, 5 uds.	90.188.055
Sarmix® M 2000, 230 V, incl. bloque de alimentación	90.180.600
Rotor de bloque para 40 S-Sedivette®	92.180.615
S-Sedivette® código de color UE.	06.1690.001
S-Sedivette® código de color ISO.	06.1690.100

SARSTEDT AG & Co. KG ofrece otras soluciones de sistemas VSG.

Artículo	Referencia
S-Monovette® VSG, 2 ml, 66 x 11 mm, con etiqueta transparente, código de color EU	05.1079
S-Monovette® VSG, 2 ml, 66 x 11 mm, con etiqueta de papel, código de color EU	05.1079.001
S-Monovette® VSG, 2 ml, 66 x 11 mm, con etiqueta de papel, código de color ISO	05.1079.100
Pipeta de sedimentación de plástico con marca O	86.1996
Pipeta de sedimentación de plástico con escala impresa	86.1996.062
Gradilla VSG para S-Monovette® VSG, con pared trasera graduada	90.1060
Gradilla VSG para S-Monovette® VSG, sin pared trasera	90.1060.062
Microvette® CB 200 VSG, código de color UE	18.1325
Microvette® CB 200 VSG, código de color ISO	18.1325.100
Gradilla VSG para Microvette® CB 200 VSG con pared trasera graduada	90.1091

Si tiene alguna pregunta sobre productos SARSTEDT o sobre el programa de entrega de SARSTEDT, contacte con nosotros:

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstraße 1
D-51582 Nümbrecht, Alemania

Tel: +49 2293 305 0
Fax: +49 2293 305 3450

info@sarstedt.com
www.sarstedt.com

o con su agencia local de ventas SARSTEDT.

12. Garantía y responsabilidad

Se aplican básicamente nuestras «Condiciones de entrega y pago». Estas se indican en el dorso de la factura. No se aceptan reclamaciones de garantía ni de responsabilidad cuando se deba a una de las siguientes causas:



- Uso no previsto del aparato.
- Montaje, puesta en servicio, manejo o mantenimiento inapropiados.
- Manejo del aparato con dispositivos de seguridad defectuosos o dispositivos de seguridad montados incorrectamente o no operativos.
- Incumplimiento de las advertencias de las instrucciones de uso respecto al transporte, almacenamiento, montaje, puesta en servicio, funcionamiento, equipamiento o eliminación.
- Modificaciones del aparato por cuenta propia.
- Casos catastróficos por cuerpos extraños o fuerza mayor.
- Reparaciones realizadas incorrectamente.
- Modificaciones técnicas reservadas

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

13. Glosario

Anticoagulante	Solución de citrato trisódico (0,105 mol/l de pH 5,5 de citrato trisódico/ solución tampón de ácido cítrico) correspondiente a citrato trisódico/solución tampón de ácido cítrico al 3,2 % en una proporción de mezcla de 1:4 (1 parte de citrato + 4 partes de sangre) predosificado en 0,7 ml
Código de barras	ID de paciente, número en S-Sedivette® o formulario del paciente
Escáner de código de barras	Escáner para determinar el número de ID
Velocidad de sedimentación globular (VSG)	Velocidad de sedimentación de los eritrocitos en x mm/h, o sedimentación de la sangre
Documentación	Resultados del análisis con nombre del paciente y temperatura
Puestos de medición	40
Número de identificación	Distribución específica del número de análisis, número introducido arbitrariamente o código de barras del paciente
Placa de medición	Placa de introducción para 40 S-Sedivette® con sensores y diodos luminosos de control integrados
Registro de medición	Resultados con valor a media hora (1/2 h), fecha, hora e ID Visualización en la pantalla táctil, impresora de serie o en el Ped
Puestos de medición	40 huecos para S-Sedivette®
Temperatura ambiente	Intervalo de temperaturas, 18-25 °C según CLSI H02 – A5(1), o según especificación nacional o del laboratorio)
Interfaz HL7	Interfaz para transferir los datos de medición a un sistema de información de laboratorio (SIL)
Velocidad de sedimentación globular	Sedimentación de los eritrocitos en x mm/h
S-Sedivette® insertadas	Sistema de extracción de sangre segura de SARSTEDT
Westergren	Valor de sedimentación en mm/h

14. Índice de imágenes

Imagen 1: Pared trasera del Sediplus® S 2000 NX	175
Imagen 2: Probar escáner de código de barras	178
Imagen 3: Impresión de prueba	179
Imagen 4: Vista frontal del Sediplus® S 2000 NX.....	182
Imagen 5: S-Sedivette® retirada.....	183
Imagen 6: Vista principal.....	184
Imagen 07: Pantalla de inicio	185
Imagen 08: Pantalla de inicio con indicación de estado	185
Imagen 09: Acceso al menú	186
Imagen 10: Iniciar una medición al escanear un ID.....	187
Imagen 11: Iniciar una medición al insertar una S-Sedivette®	188
Imagen 12: Iniciar una medición al pulsar la tecla «+»	188
Imagen 13: Indicación del ID.....	189
Imagen 14: Insertar S-Sedivette®	189
Imagen 15: Selección de los tiempos de medición antes de iniciar una medición	190
Imagen 17: Teclado de la pantalla.....	191
Imagen 16: Escaneo del número de ID	191
Imagen 18: Vista principal	192
Imagen 19: Visualización de los resultados	192
Imagen 20: Nueva impresión/Repetir impresión	194
Imagen 21: Acceso al menú	195
Imagen 22: Ajustes.....	195
Imagen 23: Ajustes de idioma.....	195
Imagen 24: Ajustar el ID de inicio	196
Imagen 25: Ajustes de medición	196
Imagen 26: Borrar mediciones.....	197
Imagen 27: Ajustar fecha.....	198
Imagen 28: Ajustar formato de fecha	198
Imagen 29: Ajustar hora.....	198
Imagen 30: Ajustes de impresión	199
Imagen 31: Registro de medición impreso	199
Imagen 32: Mensaje de aviso: no se puede imprimir.....	199
Imagen 33: Visualización de los resultados con error de impresión	200
Imagen 34: Ajustes de red/HL7	200
Imagen 35: Visualización de los resultados con error de red	200
Imagen 36: Borrar mensajes de error.....	201
Imagen 37: Mensaje de error de bloqueo de la mesa de medición.....	201
Imagen 38: S-Sedivette® insuficientemente llenada.....	203
Imagen 39: Visualización de los resultados con S-Sedivette® insuficientemente llena	203
Imagen 40: S-Sedivette® retirada.....	204
Imagen 41: Visualización de los resultados con aviso de retraso	205
Imagen 42: Error de red (error HL7)/Error de impresión.....	205
Imagen 43: Limpieza	206
Imagen 44: Medición de prueba	208
Imagen 45: Sistema.....	209

15 Literatura

- 1) CLSI* H2-A5 2011: Procedures for Erythrocyte Sedimentation Rate Test.
- 2) Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
- 3) CSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*
- 4) Bruhn et al; Lehrbuch der Labormedizin; Schattauer, 1999; ISBN 3-7945-1856-X
- 5) Gressner et al; Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik
Obra de consulta; 3.^a Edición 2019; Springer. ISBN 978-3-662-48987-1

16. Leyenda de símbolos y marcas

Estas instrucciones de uso contienen símbolos importantes que indican peligros y errores de funcionamiento. El capítulo «Indicaciones de seguridad» contiene advertencias en detalle sobre la seguridad en relación con Sediplus® S 2000 NX.



Este símbolo de «Atención» indica que en la sección:

- Se indican advertencias importantes.
- Describe un peligro inmediato o posible para la vida y la seguridad de las personas.
- Contiene una advertencia sobre situaciones peligrosas.

Si no se tienen en cuenta estos símbolos, pueden producirse lesiones de leves a peligrosas para la vida, o daños materiales.



Aviso de tensión eléctrica peligrosa



Este «símbolo de información» da indicaciones sobre el procedimiento correcto con el aparato o información para mejor comprensión. Si estas indicaciones no se tienen en cuenta, el aparato puede funcionar incorrectamente o incluso quedar dañado.



Este «Símbolo de consejo» indica consejos para el uso o información particularmente útil sobre el uso óptimo del aparato.



Consúltense las instrucciones de uso



Intervalo de temperaturas admisible



Manténgase fuera de la luz del sol



Manténgase seco



Peligro biológico



Número de artículo



Código de lote



Marcado CE



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Fabricante



País de fabricación



Fecha de fabricación



identificación inequívoca de problemas



Número de serie



Recogida por separado de aparatos eléctricos y electrónicos

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

17. Formulario de contaminación

Antes de enviar el aparato Sediplus® S 2000 NX para su reparación a DESAGA GmbH/GRUPO SARSTEDT-GRUPPE, rellene el formulario de contaminación.

DESAGA GmbH/GRUPO SARSTEDT

Departamento de asistencia

In den Ziegelwiesen 1-7

D-69168 Wiesloch, Alemania

Tel.: +49 (0) 62 22 / 92 88 65

service.des@desaga-gmbh.de

Envíe el aparato junto con el formulario de contaminación relleno, una descripción corta del problema aparecido y una copia del albarán de entrega al departamento de asistencia de DESAGA GmbH/GRUPO SARSTEDT, Wiesloch, o a su agencia de ventas local de SARSTEDT.

Tabla 3: Formulario de contaminación

Formulario de contaminación en tareas de reparación	
Estimado cliente:	
por motivos de seguridad, le pedimos que responda a todas estas preguntas antes de enviar el aparato para su mantenimiento, reparación o devolución a DESAGA GmbH/GRUPO SARSTEDT, Wiesloch.	
Empresa:	Sección:
Localidad:	Calle:
Nombre:	N.º de teléfono:
Aparato/Artículo:	SN:
<input type="checkbox"/> Por la presente, confirmamos: El aparato no está contaminado. El aparato está libre de sustancias nocivas	
<input type="checkbox"/> El aparato está libre de sustancias nocivas	
Clase de sustancia	Descripción de la sustancia
<input type="checkbox"/> Sustancias venenosas	
<input type="checkbox"/> Sustancias corrosivas	
<input type="checkbox"/> Sustancias explosivas	
<input type="checkbox"/> Sustancias radioactivas	
<input type="checkbox"/> Sustancias infecciosas	
<input type="checkbox"/> Sustancias inflamatorias	
<input type="checkbox"/> Otras sustancias peligrosas	
<input type="checkbox"/> El aparato se ha descontaminado según las disposiciones legales	
<input checked="" type="checkbox"/> Marcar lo aplicable	
Descripción de la descontaminación realizada:	
Fecha:	Firma:

Consignes principales !



Avant de mettre en service le Sediplus® S 2000 NX, veuillez tenir compte des consignes du mode d'emploi !

Pour garantir la manipulation correcte et le parfait fonctionnement de l'appareil, il est essentiel de connaître le contenu du mode d'emploi.



Mode d'emploi en ligne : Sediplus® S 2000 NX ; GB 557 disponible à l'adresse : www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Droits d'auteur :

La société SARSTEDT AG & Co. KG possède les droits d'auteur du présent mode d'emploi. Le mode d'emploi est exclusivement destiné au personnel utilisant l'appareil et à l'acquéreur de ce dernier. Toute reproduction ou diffusion du présent mode d'emploi, dans son intégralité ou partiellement, est strictement interdite en l'absence d'autorisation écrite de la part de la société SARSTEDT AG & Co. KG. Toute violation de cette clause entraînera des conséquences pénales.

Veillez garder ce mode d'emploi comme base d'information pour votre appareil.

Sous réserve de modifications techniques !

Sediplus®, Sedivette®, Sarmix® et Monovette® sont des marques commerciales de la société SARSTEDT AG & Co. KG

Nümbrecht, mai 2022

SARSTEDT AG & Co. KG

Adresse du fabricant et du service après-vente :	Caractéristiques de l'appareil : (à compléter par le client)
 <p>SARSTEDT AG & Co. KG Postfach 1220 51502 Nümbrecht, Allemagne</p> <p>Téléphone : +49 (0) 22 93-30 50 Fax : +49 (0) 22 93-305 282 E-mail : info@sarstedt.com www.sarstedt.com</p>	<p>Type : Sediplus® S 2000 NX</p> <p>N° de série : Lieu d'installation : Date d'installation : Inventaire n° : Version du logiciel (panneau de commande) : Version du logiciel (électronique de la table de mesure) :</p>

Dernière modification :

08/08/2022

Valable à partir du numéro de série :

BSG0001

Table des matières

Consignes principales !	218
1. Informations générales	221
1.1 Consignes de sécurité	221
1.2 Emploi prévu	225
1.3 Déclaration de conformité CE	225
2. Introduction	226
2.1 Description	226
2.2 La valeur de mesure « Sédimentation sanguine »	226
2.3 Mise en place de l'appareil/installation	228
2.3.1 Données techniques	229
2.3.2 Déballage, transport et stockage	231
2.3.3 Contenu de la livraison	231
2.3.4 Connexion d'un clavier PC-AT et/ou d'un lecteur de code-barres	232
2.3.5 Connexion d'une imprimante optionnelle	233
2.3.6 Description de l'interface HL7	234
3. Les éléments fonctionnels du Sediplus® S 2000 NX	236
3.1 La plaque de mesure	236
3.2 Les diodes lumineuses de la plaque de mesure	237
3.3 L'écran	238
4. Utilisation du Sediplus® S 2000 NX	239
4.1 Mise en marche de l'appareil	239
4.2 Préparation des échantillons	240
4.3 Insertion de la S-Sedivette® et lancement d'une mesure	241
4.4 Sélection des moments de mesure	244
4.5 Saisie du numéro ID	244
4.5.1 Saisie du numéro ID par lecteur de code-barres (en option)	245
4.5.2 Saisie du numéro ID par écran tactile	245
4.6 Affichage des valeurs déjà obtenues lors d'une mesure	246
4.7 Support acoustique	247
4.8 Nouvelle impression/répétition de l'impression	248
4.9 Suppression des résultats de mesure	248
5. Menu	249
5.1 Paramètres	249
5.1.1 Langue	249
5.1.2 ID de début	250
5.1.3 Paramètres de mesure	250
5.1.3.1 Type de mesure	250
5.1.3.2 « Limite de sous-remplissage 5 ... 10 mm »	251
5.1.4 Suppression des mesures	251
5.1.5 Date	252
5.1.6 Heure	252
5.1.7 Paramètres d'impression	253
5.1.8 Paramètres de réseau/HL7	254
5.2 Service	255
5.3 Erreurs	255

6.	Défaillances et erreurs d'utilisation	255
6.1	Défaillance de montée et de descente de la plaque de mesure.....	255
6.2	S-Sedivette® sous-remplie.....	256
6.3	Mesure erronée	257
6.4	Retrait prématuré d'une S-Sedivette®	258
6.5	Panne de courant	260
7.	Service et entretien	260
7.1	Nettoyage de l'appareil.....	260
7.2	Contrôles de qualité avec des Test-Sedivette	261
7.3	Optique de mesure.....	263
7.4	Entretien chez le fabricant	263
8.	Mise hors service/élimination.....	264
9.	Précautions générales	264
10.	Restrictions	264
11.	Informations relatives à la commande	265
12.	Garantie et responsabilité.....	266
13.	Glossaire.....	266
14.	Liste des figures	267
15.	Références bibliographiques.....	268
16.	Clés de symbole et d'identification.....	269
17.	Questionnaire de contamination	271

1. Informations générales

1.1 Consignes de sécurité



L'appareil de mesure de la vitesse de sédimentation Sediplus® S 2000 NX est construit dans le respect de la technologie la plus récente et des normes de sécurité reconnues. Veuillez respecter les consignes de sécurité et les directives applicables, ainsi que les prescriptions de protection du travail et de prévention des accidents pour l'utilisation en laboratoire.

Toutefois, pendant le fonctionnement, des dangers peuvent survenir au niveau de l'utilisateur, de tiers ou de l'appareil ou d'autres biens matériels.

L'appareil ne doit être utilisé que :

- Pour l'utilisation Prévüe.
- Lorsqu'il est en parfait état de sécurité.

Durant la période de garantie, l'appareil ne doit être réparé que par l'entreprise SARSTEDT AG & Co. KG ou par des personnes autorisées par l'entreprise SARSTEDT AG & Co. KG.

Toute manipulation ou réparation non conforme entraîne la perte de tout droit à la garantie.



- Le personnel de service, la direction du laboratoire ou le médecin traitant doivent toujours vérifier la plausibilité des résultats de mesure.
- Les directives réglementaires générales et les dispositions légales relatives à la détermination correcte de la vitesse de sédimentation doivent être observées et respectées.



L'appareil est alimenté par une tension de 110-230 V, 50-60 Hz. Ne laissez pas pénétrer de l'eau ou d'autres liquides dans l'appareil.

- Pour le raccordement de l'appareil au réseau d'alimentation, utilisez uniquement le câble de raccordement au réseau qui accompagne l'appareil.
- Vérifiez si la tension du réseau correspond à la valeur indiquée sur la plaque signalétique. Branchez l'appareil uniquement sur une prise de courant de sécurité avec mise à la terre.
- Vérifiez que le câble de raccordement n'est pas endommagé avant la mise en service. N'utilisez jamais des câbles endommagés.
- Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé à l'extérieur avant la mise en service. Ne travaillez jamais avec un appareil endommagé.
- Débranchez l'appareil si vous n'allez pas l'utiliser pendant une longue période ou s'il doit être nettoyé.

Les S-Sedivette et les échantillons de sang dans les S-Sedivette doivent impérativement être manipulés et éliminés de manière professionnelle et appropriée. Veuillez respecter les prescriptions en vigueur dans votre pays et suivre les consignes de sécurité de votre laboratoire.



L'appareil ne doit être utilisé ou complété qu'avec les accessoires décrits dans ce mode d'emploi.

ENGAGEMENT DE L'UTILISATEUR

L'utilisateur de l'appareil s'engage à ne confier des travaux sur l'appareil qu'à des personnes ayant lu et assimilé les instructions de ce mode d'emploi. Veuillez confirmer par votre signature.

Contrôlez régulièrement que le personnel travaille dans le respect des consignes et normes de sécurité.

ENGAGEMENT DU PERSONNEL

Les personnes qui travaillent avec l'appareil sont tenues de :

- lire ce mode d'emploi avant de commencer à travailler ;
- respecter les normes en vigueur et les consignes en matière de prévention des accidents.

Veuillez confirmer ces deux engagements par votre signature.

La vitesse de sédimentation (VS) pouvant être influencée par de nombreuses sources d'erreur, il est primordial de veiller aux points suivants lors de la mise en place de l'appareil :



- Les vibrations du système de sédimentation rempli entraînent une augmentation des valeurs de sédimentation. En conséquence, l'appareil doit être posé sur une table solide ou sur un support exempt de vibrations. Par exemple, l'appareil ne doit jamais être posé sur une table de laboratoire avec une centrifugeuse.
- Les S-Sedivette ne doivent en aucun cas être rayées, poussiéreuses ou souillées.
- Toute position inclinée du système de sédimentation rempli entraîne une augmentation des valeurs de sédimentation.
Pour cette raison, l'appareil doit être placé de manière à ce que les S-Sedivette puissent être chargées par le haut et soient à la verticale.
- Lors de la mesure, la plaque correspondante se déplace vers le haut. Veillez à ce qu'il n'y ait pas d'objets gênants au-dessus de l'appareil, comme des étagères, par exemple.
- Les écarts de la température ambiante ou les fluctuations (courants d'air) entraînent des modifications des valeurs de sédimentation.
Pour cette raison, l'appareil ne doit pas être placé à proximité de radiateurs ou d'autres sources de chaleur.
- Ne pas retirer les échantillons du réfrigérateur et les placer directement dans le Sediplus® S 2000 NX pour analyse. Pour garantir l'exactitude des résultats, il est essentiel que les échantillons soient toujours à température ambiante (de 18 °C à 25 °C ou selon la définition spécifique du pays ou du laboratoire).
- Pour permettre une aération suffisante de l'électronique de l'appareil, il convient de laisser une distance d'au moins 10 cm entre l'appareil et la paroi.
- Veillez à ce que l'optique de mesure soit toujours parfaitement propre. En particulier, aucune projection de sang ou de plasma ne doit pénétrer dans l'optique.
- Après utilisation, protégez l'appareil de la poussière et des autres impuretés avec la housse anti-poussière.



- Évitez absolument toute exposition directe au soleil ou à la lumière.



Branchez l'appareil à l'alimentation électrique. Sur la partie arrière gauche du boîtier de votre appareil se trouve la fiche secteur avec l'interrupteur d'alimentation et les fusibles. Avant de brancher l'instrument à l'alimentation électrique, veuillez respecter les consignes de sécurité.

Veillez à ce que l'appareil soit suffisamment éloigné des autres afin de disposer d'un espace de manœuvre suffisant et de ne pas entraver son fonctionnement.

Vous devez pouvoir atteindre l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière.

Ne mettez sous tension le Sediplus® S 2000 NX qu'après avoir correctement connecté tous les périphériques (lecteur de code-barres, clavier PC-AT ou imprimante) à l'appareil.



L'appareil a été testé conformément aux exigences en matière d'émission et d'immunité selon la norme DIN EN 61326-2-6:2013-09 sur la compatibilité électromagnétique (CEM) pour les appareils de diagnostic *in vitro* (IVD).

Il convient de faire évaluer l'environnement électromagnétique par un spécialiste avant d'utiliser cet appareil.

N'utilisez pas cet appareil à proximité de sources de rayonnement électromagnétique intense (par exemple, des sources de radiofréquences non blindées fonctionnant intentionnellement), car elles peuvent interférer avec son bon fonctionnement.



Lors du branchement et du débranchement d'un ou plusieurs périphériques (lecteur de code-barres, clavier PC-AT, informatique et/ou imprimante), il est impératif de débrancher le Sediplus® S 2000 NX du réseau d'alimentation !



Si vous constatez des processus inattendus ou des dommages sur les programmes et/ou les données, il est possible que des virus soient présents sur l'ordinateur.

N'utilisez en aucun cas des programmes ou des supports de stockage susceptibles d'être contaminés par des virus. Les supports de stockage portables doivent être contrôlés à l'aide d'un programme antivirus avant d'être utilisés.



Utilisez exclusivement la S-Sedivette® de SARSTEDT comme tube porteur de sang de patient pour le Sediplus® S 2000 NX.

Avec d'autres tubes, par exemple les tubes Westergren, vous obtenez des valeurs de sédimentation erronées.



Veillez impérativement respecter les consignes de manipulation de la S-Sedivette® SARSTEDT. Mode d'emploi en ligne : S-Sedivette® ; GB 512 sous :

www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Veillez noter que l'évaluation des résultats de mesure de S-Sedivette sous-remplies est laissée à la discrétion du personnel de service, de la direction du laboratoire ou du médecin traitant.



Veillez également tenir compte des facteurs perturbateurs décrits dans la littérature spécialisée (tels que paraprotéïnémie, lipémie, hémolyse) susceptibles d'avoir une influence sur la mesure de la vitesse de sédimentation et, le cas échéant, vérifiez la plausibilité du résultat de mesure si les échantillons sanguins sont inhabituels.

- Utilisez exclusivement les S-Sedivette pour le système de sédimentation Sediplus® S 2000 NX SARSTEDT.
- La surface des S-Sedivette doit être propre. Aucun résidu d'étiquettes ou de traces de poudre de gants ne doit rester dessus. Les impuretés engendrent des signaux supplémentaires qui sont enregistrés et peuvent entraver considérablement la détermination de la sédimentation. L'étiquette originale ou les étiquettes que l'on a soi-même collées à la même hauteur ne perturbent pas la mesure.
- Veillez également à ce qu'il n'y ait pas de gouttes de sang dans le capuchon lors de l'insertion et que le cône ne soit pas mouillé dans la S-Sedivette®. Cette situation peut survenir après le prélèvement sanguin ou après le mélange. Après le démarrage, la mesure pourrait être faussée par la chute de gouttes de sang.



- Si la valeur obtenue lors d'une mesure est supérieure à celle enregistrée lors de la mesure du zéro, une valeur négative s'affiche. La valeur mesurée est accompagnée d'un signe moins.
- Une valeur négative ne peut se produire qu'en raison d'une mesure erronée.
- Vérifiez que la S-Sedivette® n'est pas pleine et qu'elle ne présente pas de dommages extérieurs (saleté, rayures, etc.). Répétez la mesure. Si l'erreur persiste, veuillez vous adresser au service après-vente de DESAGA GmbH à Wiesloch ou à votre succursale SARSTEDT locale.



Si vous insérez une nouvelle S-Sedivette® dans la position, le protocole de mesure de la S-Sedivette® précédemment retirée de cette position sera immédiatement supprimé.

Les données ne sont plus disponibles !

Il est recommandé d'utiliser les options de transmission des données à un système informatique ou à une imprimante, voir chapitre 2.3.5 ou 2.3.6.



La plaque de mesure ne doit pas être entravée pendant la montée et la descente.

Il est interdit de positionner des objets sur ou à côté de la plaque de mesure.

Si la plaque de mesure est bloquée pour une raison quelconque, le mouvement s'arrête automatiquement et ne reprend que lorsque le message d'erreur qui s'affiche à l'écran est confirmé.

Veillez impérativement respecter les consignes de nettoyage de l'appareil. Tout nettoyage imprudent ou non-respect des consignes peut entraîner des défaillances de fonctionnement !



- Pour le nettoyage, débranchez l'appareil de l'alimentation électrique.
- **Exception :** Dans le menu, vous trouverez l'option de menu Nettoyage, voir chapitre 8.1 : Vous avez la possibilité d'amener la table de mesure à sa position la plus haute afin de nettoyer les parties du boîtier situées sous la plaque de mesure et de désactiver l'écran tactile pendant 30 secondes pour le nettoyage.
Ne vaporisez pas de produit de nettoyage sous la plaque de mesure.
- Nettoyez les parties du boîtier sous la plaque de mesure uniquement avec un chiffon humidifié.
- L'appareil fonctionne à une tension de 110-230 V. Lors du nettoyage, aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil.
- En principe, ne nettoyez votre appareil que de l'extérieur !
- N'utilisez en aucun cas de produits abrasifs, de nettoyeurs agressifs ou de solvants.
- Aucun produit désinfectant ne doit pénétrer à l'intérieur de l'appareil. N'utilisez pas de désinfectants en spray.
- Vous pouvez éliminer les traces de poussière ou de peluches à l'air comprimé.
- N'ouvrez en aucun cas l'appareil vous-même pour éliminer les impuretés à l'intérieur du boîtier.
- Faites entretenir l'appareil à intervalles réguliers par le service après-vente de DESAGA.
- L'appareil ne doit pas être autoclavé.



En cas de manipulation de sang, qui est un matériau potentiellement infectieux, il est impératif de respecter les conditions de sécurité au travail et de nettoyer et désinfecter les appareils dans les règles de l'art.

Renseignez-vous auprès de votre service d'hygiène sur les mesures de désinfection exigées pour votre appareil.

En principe, nos « *Conditions de livraison et de paiement* » sont valables. Ces dernières sont indiquées au dos de la facture.

Les droits de garantie et de responsabilité sont exclus s'ils sont dus à une ou plusieurs des causes suivantes :



- Utilisation non conforme de l'appareil.
- Installation, mise en service, utilisation et entretien non conformes de l'appareil.
- Utilisation de l'appareil avec des dispositifs de sécurité défaillants ou des dispositifs de sécurité et de protection mal installés ou non fonctionnels.
- Non-respect des consignes du mode d'emploi concernant le transport, le stockage, le montage, la mise en service, l'utilisation, l'entretien, la préparation et l'élimination.
- Modifications arbitraires de l'appareil.
- Cas de catastrophe causés par l'action de corps étrangers ou par une force majeure.
- Réparations réalisées de manière non conforme.
- Sous réserve de modifications techniques

Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

1.2 Emploi prévu

Détermination de la vitesse de sédimentation globulaire* des échantillons de sang veineux dans la S-Sedivette®. Les résultats de mesure obtenus correspondent à la méthode de Westergren.

Environnement d'utilisation :

Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical qualifié.

Principe de fonctionnement :

La hauteur de la colonne de sang rouge est déterminée par la lecture d'une S-Sedivette® (réf. 06.1690.xxx) via des diodes infrarouges.

La mesure de la vitesse de sédimentation des globules se fait dans une plage de mesure allant de 0 à 65 mm, ce qui correspond à 0-116 mm selon Westergren. La différence de phase (« sang coagulé », plasma, air) est clairement identifiée par les diodes ou le logiciel de l'appareil.

Échantillons :

Sang total anticoagulé au citrate (0,105 mol/l pH 5,5 solution tampon de citrate trisodique/acide citrique) dans un rapport de mélange 1:4 (1 part de citrate + 4 parts de sang) dans des S-Sedivette (réf. 06.1690.xxx).

*VS = vitesse de sédimentation des cellules sanguines ou vitesse de sédimentation du sang

1.3 Déclaration de conformité CE

La déclaration de conformité CE est consultable sur le site Internet de SARSTEDT AG & Co. KG www.sarstedt.com ; <https://www.sarstedt.com/en/download/declarations-of-conformity/>

2. Introduction

2.1 Description

Issu de la longue expérience de SARSTEDT dans le domaine de la sédimentation globulaire, le dispositif automatisé de mesure de la sédimentation sanguine à 40 canaux Sediplus® S 2000 NX se caractérise par le recours à un procédé de mesure par transmission IR.

Le Sediplus® S 2000 NX a été spécialement conçu pour les laboratoires qui centralisent le traitement de la sédimentation. Après les mesures, les résultats peuvent être transmis à un système informatique. Bien entendu, il est toujours possible de consulter manuellement les données à l'aide de l'écran.

Grâce à la combinaison optimale avec le système de sédimentation S-Sedivette®, il est possible d'effectuer la sédimentation automatiquement et aussitôt après le prélèvement de sang sécurisé.

Après le processus de mélange, le lancement de la mesure se fait en insérant la S-Sedivette® remplie dans une position de mesure libre.

Après avoir placé la S-Sedivette® dans un emplacement de mesure quelconque, l'appareil reconnaît la nouvelle S-Sedivette® et la mesure est lancée. De la même manière, un retrait prématuré est détecté et affiché comme erreur.

Sur l'écran s'affichent les temps de mesure et les résultats de toutes les positions.

La table de mesure monte et descend pour le processus de mesure. Chaque S-Sedivette® est alors exposée à un faisceau de mesure. Le faisceau lumineux est projeté sur un détecteur qui se trouve derrière la S-Sedivette®. La surface de la couche d'érythrocytes est détectée par une variation de l'intensité lumineuse.

La possibilité de connecter un lecteur de code-barres garantit une parfaite identification de l'échantillon. Vous pouvez consulter l'état de chacun des 40 canaux de l'appareil et l'afficher sur l'écran.

Une fois la mesure terminée, le protocole de résultats avec les valeurs à 1 h et 2 h (au choix également les valeurs à ½ h et 1 h), la date, l'heure, le numéro ID et, le cas échéant, les messages d'erreur peuvent être transmis au système informatique via l'affichage sur l'écran, l'interface intégrée ou une imprimante.

2.2 La valeur de mesure « Sédimentation sanguine »

« La vitesse de sédimentation », également dite réaction de sédimentation érythrocytaire (RVE) ou VS (vitesse de sédimentation globulaire), peut être définie selon CLSI H02-A5 comme : distance (longueur) entre la surface liquide du plasma et la surface de sédimentation des globules rouges dans le sang rendu incoagulable, en mm.

Principe physico-chimique

En raison de leur densité supérieure à celle du plasma, les érythrocytes sédimentent lentement dans le sang anticoagulé. La sédimentation des érythrocytes est toutefois influencée par divers facteurs pouvant accélérer, ou à l'inverse ralentir, la vitesse de sédimentation.

En plus de la différence de densité, l'agrégation des érythrocytes, ainsi que leur charge électrique comptent parmi les principaux facteurs d'influence. Sous l'effet d'une charge négative, les érythrocytes se repoussent mutuellement, ce qui ralentit le processus de sédimentation. Une composition modifiée des protéines plasmatiques, en particulier l'augmentation de la concentration des protéines de phase aiguë dans le cas de processus inflammatoires, réduit le potentiel zêta (action répulsive due à la charge négative), ce qui favorise l'agrégation des érythrocytes. Celle-ci entraîne une accélération de la sédimentation des cellules sanguines et, par la suite, une augmentation des valeurs de mesure de la VS (5). À l'inverse, l'augmentation de la concentration en protéines plasmatiques chargées négativement entraîne un ralentissement de la sédimentation des érythrocytes, et ainsi une diminution des valeurs de mesure de la VS.

La sédimentation doit se faire à température ambiante à l'intérieur d'un tube de sédimentation dont la hauteur et le diamètre sont définis. Le taux de sédimentation est déterminé après 1 heure et exprimé en mm Westergren sous l'influence de la gravité.

Pour effectuer la sédimentation, prélevez 2,8 ml de sang veineux dans la S-Sedivette® SARSTEDT avec 0,7 ml de citrate trisodique (0,105 mol/l pH 5,5 citrate trisodique/solution tampon d'acide citrique) (dans le rapport de mélange 1:4 (1 volume de citrate + 4 volumes de sang)), soigneusement mélangés dans la S-Sedivette® et placés verticalement dans le support du Sediplus® S 2000 NX.

Le Sediplus® S 2000 NX mesure la différence de hauteur entre le ménisque inférieur de la surface liquide du plasma et la surface de sédimentation des globules rouges. Les valeurs de sédimentation du sang citraté sont mesurées à des moments définis, converties en mm Westergren et affichées en x mm/h après 1 heure selon la méthode normalisée de Westergren. Le Sediplus® S 2000 NX offre également la possibilité d'afficher les valeurs de sédimentation en x mm/h après ½ et 2 heures.

Les valeurs de référence doivent être déterminées au niveau local, en accord avec les recommandations en matière de valeurs de référence. Compte tenu de la hausse progressive de la VS avec l'âge, il convient de définir des valeurs séparées pour chaque décennie de l'âge adulte chez les hommes et chez les femmes. Plusieurs autres variables influencent la VS et peuvent ainsi avoir une incidence sur les valeurs de référence, notamment le taux d'hémoglobine, la prise de médicaments, le cycle menstruel, la grossesse ou le tabagisme. Le tableau ci-après présente des valeurs de référence pour la VS pouvant servir de guide pour la détermination de valeurs de référence locales.

Valeurs de référence pour la VS selon la méthode de Westergren.(1)

VS mm Westergren/1 h				
Âge (années)	Homme	Femme	limite supérieure de la norme	
			Homme	Femme
18-30	3,1	5,1	< 7,1	< 10,7
31-40	3,4	5,6	< 7,8	< 11,0
41-50	4,6	6,2	< 10,6	< 13,2
51-60	5,6	9,4	< 12,2	< 18,6
60-70	5,6	9,4	< 12,7	< 20,2
> 70	5,6	10,1	< 30	< 35

Une VS normale n'exclut pas la présence de maladies organiques non inflammatoires, de troubles de fonctionnement des organes ou de tumeurs malignes. (4)



- Le personnel de service, la direction du laboratoire ou le médecin traitant doivent toujours vérifier la plausibilité des résultats de mesure.
- Les directives réglementaires générales et les dispositions légales relatives à la détermination correcte de la vitesse de sédimentation doivent être observées et respectées.

2.3 Mise en place de l'appareil/installation

La vitesse de sédimentation (VS) pouvant être influencée par de nombreuses sources d'erreur, il est primordial de veiller aux points suivants lors de la mise en place de l'appareil :



- Les vibrations du système de sédimentation rempli entraînent une augmentation des valeurs de sédimentation. En conséquence, l'appareil doit être posé sur une table solide ou sur un support exempt de vibrations. Par exemple, l'appareil ne doit jamais être posé sur une table de laboratoire avec une centrifugeuse.
- Les S-Sedivette ne doivent en aucun cas être rayées, poussiéreuses ou souillées.
- Toute position inclinée du système de sédimentation rempli entraîne une augmentation des valeurs de sédimentation.
Pour cette raison, l'appareil doit être placé de manière à ce que les S-Sedivette puissent être chargées par le haut et soient à la verticale.
- Lors de la mesure, la plaque correspondante se déplace vers le haut. Maintenez une distance suffisante afin de pouvoir travailler sans être gêné.
- Les écarts de la température ambiante ou les fluctuations (courants d'air) entraînent des modifications des valeurs de sédimentation.
Pour cette raison, l'appareil ne doit pas être placé à proximité de radiateurs ou d'autres sources de chaleur.
- Ne pas retirer les échantillons du réfrigérateur et les placer directement dans le Sediplus® S 2000 NX pour analyse. Pour garantir l'exactitude des résultats, il est essentiel que les échantillons soient toujours à température ambiante (de 18 °C à 25 °C ou selon la définition spécifique du pays ou du laboratoire).
- Pour permettre une aération suffisante de l'électronique de l'appareil, il convient de laisser une distance d'au moins 10 cm entre l'appareil et la paroi.
- Veillez à ce que l'optique de mesure soit toujours parfaitement propre. En particulier, aucune projection de sang ou de plasma ne doit pénétrer dans l'optique.
- Après utilisation, protégez l'appareil de la poussière et des autres impuretés avec la housse anti-poussière.



- Évitez absolument toute exposition directe au soleil ou à la lumière.



- Branchez l'appareil à l'alimentation électrique. Sur la partie arrière gauche du boîtier de votre appareil se trouve la fiche secteur avec l'interrupteur d'alimentation et les fusibles. Avant de brancher l'instrument à l'alimentation électrique, veuillez respecter les consignes de sécurité.
- Veillez à ce que l'appareil soit suffisamment éloigné des autres afin de disposer d'un espace de manœuvre suffisant et de ne pas entraver son fonctionnement.
- Vous devez pouvoir atteindre l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière.
- Ne mettez sous tension le Sediplus® S 2000 NX qu'après avoir correctement connecté tous les périphériques (lecteur de code-barres, clavier PC-AT ou imprimante) à l'appareil.



- L'appareil a été testé conformément aux exigences en matière d'émission et d'immunité selon la norme DIN EN 61326-2-6:2013-09 sur la compatibilité électromagnétique (CEM) pour les appareils de diagnostic *in vitro* (IVD).
- Il convient de faire évaluer l'environnement électromagnétique par un spécialiste avant d'utiliser cet appareil.
- N'utilisez pas cet appareil à proximité de sources de rayonnement électromagnétique intense (par exemple, des sources de radiofréquences non blindées fonctionnant intentionnellement), car elles peuvent interférer avec son bon fonctionnement.

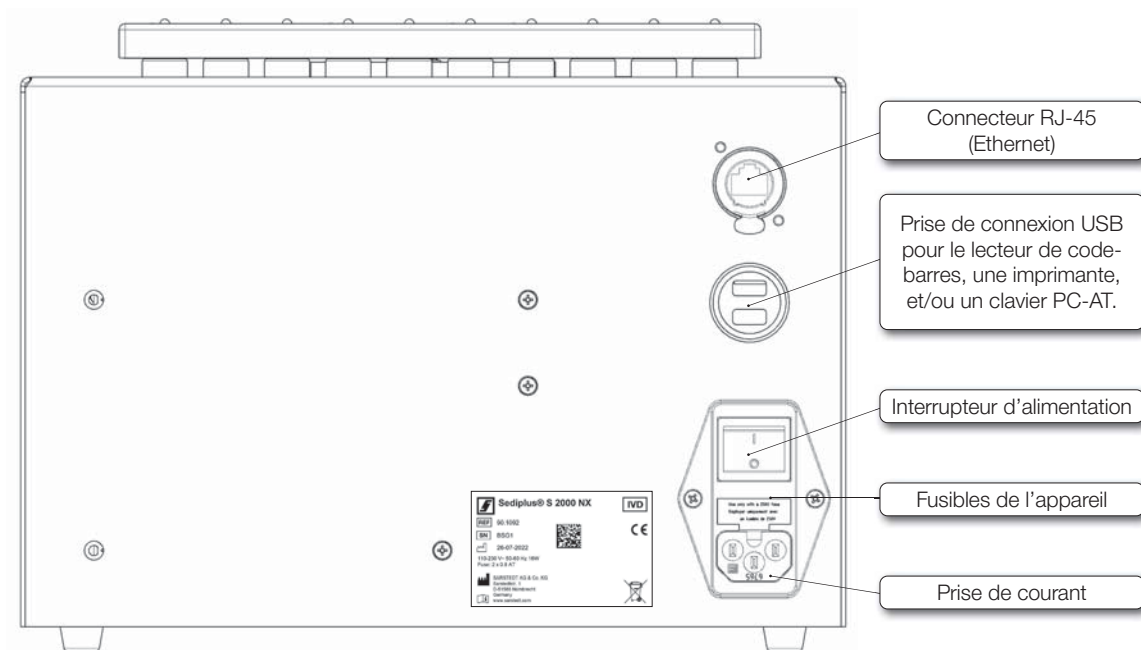
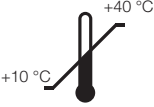



Figure 1 : Paroi arrière du Sediplus® S 2000 NX

2.3.1 Données techniques

Données du fabricant et caractéristiques de l'appareil	
Appareil :	Sediplus® S 2000 NX
Référence :	SARSTEDT n° 90.1092
Fabricant :	SARSTEDT AG & Co. KG
Adresse :	Sarstedtstraße 1 51582 Nümbrecht, Allemagne
Caractéristiques de l'appareil	
Principe de mesure :	Méthode de mesure par transmission IR avec compensation de la lumière ambiante Mesure de la sédimentation dans la S-Sedivette® SARSTEDT Conversion en valeurs de Westergren
Précision de mesure :	+/- 1 mm par rapport à la course de mesure.
Plage de mesure :	0 à 65 mm, ce qui correspond à une plage de valeurs de sédimentation de 0 à 116 mm selon Westergren. Comme la S-Sedivette® a un diamètre plus grand et est plus courte que le tube de sédimentation de Westergren, la valeur de sédimentation obtenue est convertie en valeurs de Westergren et affichée par le Sediplus® S 2000 NX.
Affichage :	Temps de mesure en heure et en minute Valeur mesurée en millimètres (valeurs de Westergren) Écran tactile pour l'état, les informations, les messages d'erreur, ainsi que la commande de l'appareil 40 x LED Contrôle de l'état des emplacements de mesure
Interfaces :	2 USB pour le raccordement d'un lecteur de code-barres, d'un clavier PC-AT ou d'une imprimante 1 x prise réseau pour la transmission des protocoles de mesure au système informatique

Portoir :	S-Sedivette® SARSTEDT
Emplacements de mesure :	40 positions
Stockage de données :	Une batterie intégrée assure la conservation des données (données de mesure, date, heure) en cas de panne de courant
Sortie de données :	- Écran - Imprimante - Système informatique/HL7
Alimentation électrique :	110-230 V~, (-10/+10 %), 50-60 Hz
Consommation électrique :	16 W
Fusibles :	0,8 AT (2 fusibles, 5 x 20 mm)
Émissions et immunité aux interférences	L'appareil a été testé conformément aux exigences en matière d'émission et d'immunité selon la norme DIN EN 61326-2-6:2013-09 sur la compatibilité électromagnétique (CEM) pour les appareils de diagnostic <i>in vitro</i> (IVD).
Dimensions :	Largeur : 270 mm Profondeur : 355 mm Hauteur sans S-Sedivette : 208 mm (plaque de mesure rentrée) Hauteur avec S-Sedivette insérées : 305 mm
Poids :	6,7 kg
Conditions ambiantes admissibles pour le stockage de l'appareil :	+10 °C à +40 °C, humidité d'air relative max. : 80 %, sans condensation 
Pendant le fonctionnement :	Pendant le fonctionnement : Température ambiante (18 °C à 25 °C ou selon la définition spécifique du pays ou du laboratoire) à une humidité d'air relative max. de 80 %, sans condensation.  Évitez absolument toute exposition directe au soleil ou à la lumière.

2.3.2 Déballage, transport et stockage

Le Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT n° 90.1092) est emballé avec tous ses accessoires dans un carton.

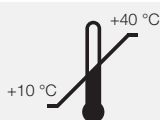
- Vérifiez que le carton d'emballage et l'appareil sont intacts.
- En cas de dommage pendant le transport, contactez immédiatement le transporteur ! Respectez le délai de notification de chaque entreprise de transport (train, poste, service de colis ou transporteur). Il peut être de 24 heures seulement.
- Les défauts et dommages doivent être immédiatement signalés à SARSTEDT AG & Co. KG !
- Vérifiez le contenu de la livraison à l'aide de la liste du chapitre suivant.
- Ne jetez pas l'emballage de transport.



- Pour le transport de l'appareil, par exemple pour l'envoyer à l'entretien du fabricant (voir chapitre 7.4 Entretien chez le fabricant), utilisez exclusivement l'emballage fourni.
- Au cas où l'appareil serait stocké dans votre établissement, veuillez tenir compte des conditions environnementales indiquées ci-dessous.



- Évitez absolument toute exposition directe au soleil ou à la lumière.



- Conditions ambiantes admissibles pour le stockage de l'appareil : +10 °C à +40 °C, max. 80 % d'humidité d'air relative sans condensation.

2.3.3 Contenu de la livraison

Le Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT n° 90.1092) se compose de :

Nombre	Désignation
1	Sediplus® S 2000 NX
1	Câble de connexion secteur
1	Housse anti-poussière
1	Mode d'emploi
1	Test-Sedivette (ensemble de 3)
1	Mode d'emploi résumé

2.3.4 Connexion d'un clavier PC-AT et/ou d'un lecteur de code-barres



Lors du branchement et du débranchement d'un ou plusieurs périphériques (lecteur de code-barres, clavier PC-AT, informatique et/ou imprimante), il est impératif de débrancher le Sediplus® S 2000 NX du réseau d'alimentation !

À l'arrière du Sediplus® S 2000 NX, vous trouverez non seulement un port RJ-45 pour une connexion Ethernet à un réseau, mais aussi deux ports USB pour la connexion de périphériques :



Vous avez la possibilité de raccorder un lecteur de code-barres, un clavier PC-AT ou une imprimante aux deux ports USB.

Le clavier PC-AT et le lecteur de code-barres peuvent être utilisés immédiatement après la mise en marche du Sediplus® S 2000 NX.



Si votre lecteur de code-barres ne reconnaît pas le code-barres présenté, le lit mal ou y ajoute des caractères (par exemple des zéros de tête), c'est très souvent parce qu'un autre codage du code-barres est utilisé (par exemple, transmission de sommes de contrôle).

Dans ce cas, il est nécessaire de reprogrammer le lecteur de code-barres en fonction du codage que vous utilisez.

Veuillez vous conformer aux instructions figurant dans le mode d'emploi du lecteur de code-barres qui accompagne l'appareil.

Dans ce menu de service (menu Service Lecteur de code-barres), il est possible de tester le fonctionnement d'un scanner de code-barres. Pour ce faire, il doit être connecté à la prise de connexion USB, voir figure 2.

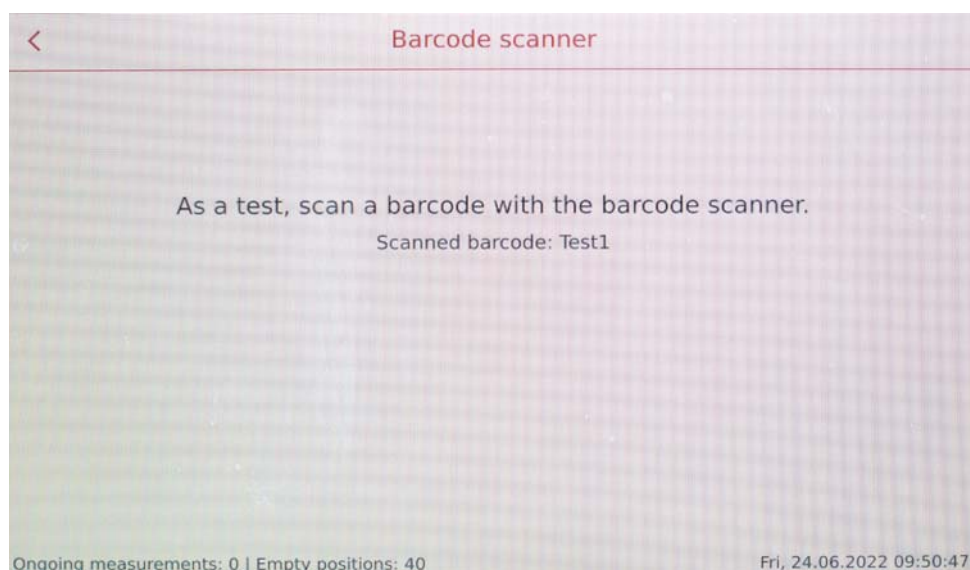


Figure 2 : Test du lecteur de code-barres

2.3.5 Connexion d'une imprimante optionnelle



Vous avez la possibilité de raccorder un lecteur de code-barres, un clavier PC-AT ou une imprimante aux deux ports USB.

Connectez le connecteur USB de l'imprimante dans la prise de connexion USB à l'arrière de l'appareil, voir figure 1. À partir de l'option de menu Paramètres d'impression (voir chapitre 5.1.7), vous avez la possibilité de tester le fonctionnement de l'imprimante. Vous obtenez l'impression suivante :

```
Date: 24.06.2022
Time: 09:05:52
Position: 123456
Mode: 0.5h / 1h
Underfilled
ID: TEST PRINT
Measurement 1: 123
Deficient
Delayed
Measurement 2: 456
Deficient
Delayed
```

Figure 3 : Test d'impression

2.3.6 Description de l'interface HL7

Il est possible de connecter le Sediplus® S 2000 NX à un réseau via la prise réseau (RJ45) située à l'arrière de l'appareil. Si l'appareil est relié à un réseau via un câble LAN, l'adresse IP de l'appareil s'affiche dans le menu de configuration Système de service, voir chapitre 5.2.

Pour établir une connexion réseau, il est nécessaire de disposer d'un serveur DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) intégré, qui attribue automatiquement les adresses IP.

L'appareil dispose d'une interface moderne pour la transmission des données de mesure vers un système d'information de laboratoire (LIS) programmé sur la base du standard HL7. Ce message transmis par l'appareil est structuré comme suit :

Segment MSH

Position	Données	Description
0	MSH	Nom de segment
1		Séparateur de champs
2	^~\&	autres séparateurs
3	S2000	Application émettrice
4	Sarstedt	Processus d'émission
5	{config1}	Application réceptrice
6	{config2}	Établissement de réception
7	AAAAMMJJHHMMSS	Moment de la création du message
8		Vide
9	OML^O21	Type de message et événement
10	{id}	Numéro de contrôle message
11	P	Mode de traitement
12	2.6	Numéro de version HL7
13		Vide
14		Vide
15	NE	Condition pour l'accusé de réception
16	NE	Condition pour la confirmation de traitement

Exemple :

```
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|{config1}|{config2}|20201030121501||OML^O21|{id}|P|2.6||NE|NE<CR>
```

Segment PID

Position	Données	Description
0	PID	Nom de segment
1	1	Numéro de segment PID
2		Vide
3	{data1}	Liste des ID patient, ici : Code-barres

Exemple :

```
PID|1||{data1}<CR>
```

Segment ORC

Position	Données	Description
0	ORC	Nom de segment
1	SC	Gestion des commandes
2	{data1}	Numéro de commande, ici code-barres
3		Vide
4	CM	État de commande

Exemple :

```
ORC|SC|{data1}|CM<CR>
```

Segment OBR

Position	Données	Description
0	OBR	Nom de segment
1	1 pour OBR 1 2 pour OBR 2	Numéro de segment OBR
2	{data1}	Numéro de commande, ici : Code-barres
3		Vide
4	{config3/4}	Identification performance (abréviation du test)
5		Vide
6		Vide
7	AAAAMMJJHHMMSS	Moment de mesure
8		Vide
9		Vide
10		Vide
11		Vide
12		Vide
13		Vide
14		Vide
15		Vide
16		Vide
17		Vide
18		Vide
19		Vide
20	{data2}	Valeur de mesure
21	{data3}	Indications supplémentaires éventuelles sur la valeur mesurée (?)

Exemple :

```
OBR|1|{data1}||{config3}||20201030121502|||||||{data2}|{data3}<CR>
```

Un message HL7 complet pour le code-barres 1234567 avec les deux valeurs de mesure 1.11 à 14 h 35 min 00 s et 2.22 à 15 h 05 min 00 s, mesurées le 30.10.2020, se présenterait alors comme suit :

```
<VT>
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|Laboratoire 1|Nuembrecht|20201030181500||OML^O21|0001|P|2.6|||NE|NE<CR>
PID|1||1234567<CR>
ORC|SC|1234567|CM<CR>
OBR|1|1234567||Sédimentation 30 min||20201030143500|||||||1.11|ok<CR>
OBR|2|1234567||Sédimentation 60 min||20201030150500|||||||2.22|ok<CR>
<FS><CR>
```

Les valeurs « Laboratoire 1 », « Nuembrecht », « Sédimentation 30 min » et « Sédimentation 60 min » ont été prises en compte pour les champs {config 1-4}. Un état de mesure « ok » a été adopté pour le champ {data3}.

Vous pouvez saisir toutes les informations nécessaires à l'intégration de l'appareil dans votre LIS dans le menu de configuration, voir 5.1.8 Paramètres de réseau/HL7.

3. Les éléments fonctionnels du Sediplus® S 2000 NX

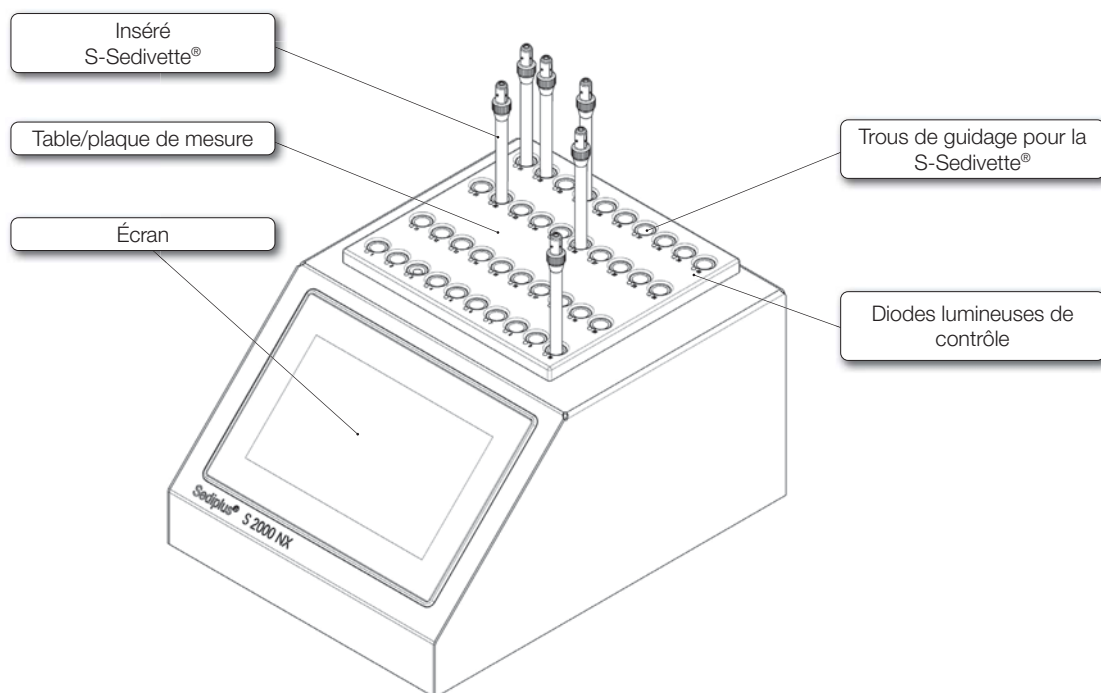


Figure 4 : Vue de face du Sediplus® S 2000 NX

3.1 La plaque de mesure

La plaque de mesure dispose de 40 trous de guidage pour les S-Sedivette, chacun avec une diode de contrôle verte. Chacun de ces 40 trous avec LED de contrôle correspond à une position permettant de réaliser une mesure.

Les S-Sedivette sont insérées verticalement dans les socles du module de base par les trous de guidage correspondants.

La plaque de mesure abrite les capteurs pour la mesure de la sédimentation. Pour cette raison, le mouvement de la plaque de mesure (montée et descente lors de la mesure) ne doit pas être entravé.



Utilisez exclusivement la S-Sedivette® de SARSTEDT comme tube porteur de sang de patient pour le Sediplus® S 2000 NX.
Avec d'autres tubes, par exemple les tubes Westergren, vous obtenez des valeurs de sédimentation erronées.

3.2 Les diodes lumineuses de la plaque de mesure



Les diodes lumineuses indiquent les différents états de la position correspondante ou de tout l'appareil.

Les 40 diodes lumineuses clignotent simultanément.

Signalisation optique : Dans les 5 secondes qui suivent, la plaque de mesure monte et redescend pour la mesure. Pendant cette période, aucune S-Sedivette ne peut être utilisée. Attendez le processus de mesure, puis insérez les S-Sedivette.

La diode lumineuse d'une position donnée ne s'allume pas et la position correspondante est libre.

Cette position est libre. Vous pouvez insérer une S-Sedivette® pour réaliser une mesure.

La diode lumineuse d'une position s'allume. La position est occupée avec une S-Sedivette®.

La mesure avec la S-Sedivette® utilisée n'est pas encore terminée.

Vous pouvez consulter l'état actuel de cette position sur l'écran.

La diode lumineuse d'une position équipée ne s'allume pas.

La mesure est terminée. Vous pouvez consulter la valeur sur l'écran. Vous pouvez prélever la S-Sedivette® de l'appareil. Ainsi, la position de mesure est libre pour la prochaine mesure.

La diode lumineuse d'une position s'allume bien que celle-ci ne soit pas équipée.

La S-Sedivette® de cette position a été prélevée lors de la mesure en cours.

L'avertissement suivant s'affiche à l'écran.

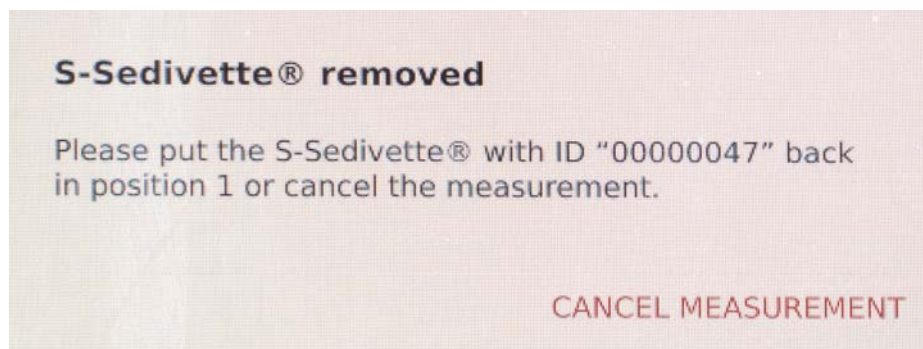


Figure 5 : S-Sedivette® retirée

- Si vous avez corrigé l'erreur en recourant à l'une des deux possibilités, la position se trouve dans l'un des états préalablement décrits.
- Si plusieurs diodes lumineuses ont clignoté auparavant, vous verrez sur l'écran le message d'erreur de la position suivante.

3.3 L'écran

Sediplus® S 2000 NX dispose d'un écran tactile moderne pour l'utilisation et l'affichage des valeurs mesurées. Cet écran vous permet de consulter toutes les données relatives aux mesures terminées et en cours via le panneau de commande. L'état de l'appareil (date, jour de la semaine, heure, nombre de positions libres et équipées et nombre de mesures terminées) s'affiche sur l'écran. La figure ci-après illustre l'affichage de la vue principale. Dans la liste des mesures, vous pouvez faire défiler vers le haut et vers le bas en touchant l'écran tactile. Dans le coin inférieur droit, vous pouvez trier les résultats de mesure en fonction de vos besoins.



Figure 6 : Vue principale

Les informations suivantes s'affichent dans la vue principale :

Tableau 1

Position	Indique la position courante d'une S-Sedivette®. La numérotation des positions figure sur le couvercle de la table de mesure
ID	ID d'échantillon qui identifie un échantillon de manière univoque. Vous pouvez saisir l'ID de différentes manières, voir chapitre 4.5 Saisie du numéro ID.
Type de mesure	Moments de mesure fixés
1. Valeur	Première valeur de sédimentation mesurée en mm Westergren
2. Valeur	Deuxième valeur de sédimentation mesurée en mm Westergren
Durée	Durée de la mesure. Cette durée commence dès qu'une S-Sedivette® est insérée dans l'appareil et ne se termine que lorsque les deux valeurs de sédimentation (valeur 1 et valeur 2) ont été déterminées et/ou la S-Sedivette® a été retirée de l'appareil.

4. Utilisation du Sediplus® S 2000 NX

4.1 Mise en marche de l'appareil

Mettez en marche le Sediplus® S 2000 NX via la prise réseau située à l'arrière de l'appareil. L'écran suivant s'affiche. La version du logiciel actuellement installée sur l'appareil est visible dans le coin inférieur droit de l'écran. Vous pourrez la consulter ultérieurement sous l'option de menu Service (chapitre 5.2).



Figure 07 : Écran de démarrage

L'appareil passe à l'étape suivante au bout de quelques secondes. Vous pouvez voir l'affichage principal sur l'écran.

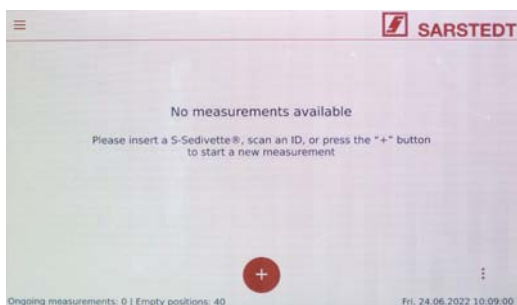


Figure 08 : Écran d'accueil avec l'affichage d'état

L'appareil est maintenant prêt à fonctionner et vous pouvez lancer une mesure de trois manières différentes, voir chapitre 4.3 pour plus de détails :

1. Balayage d'une ID d'échantillon
2. Mettez en place la S-Sedivette® dans un logement libre
3. Confirmez à l'aide du bouton rouge **+**

L'appareil dispose d'une batterie tampon intégrée assurant la conservation des données même en cas de mise à l'arrêt involontaire de l'appareil, par exemple lors d'une panne de courant, voir chapitre 6.5.

En cliquant sur le champ dans le coin supérieur gauche de l'affichage, vous accédez au menu dans lequel vous pouvez effectuer des réglages et trouver des fonctions de service.

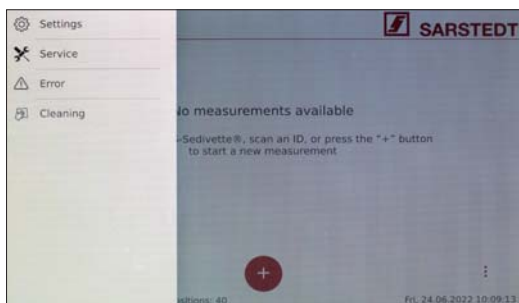


Figure 09 : Accès au menu

Les différentes options de menu sont expliquées au chapitre 5.

4.2 Préparation des échantillons

Veillez également tenir compte des facteurs perturbateurs décrits dans la littérature spécialisée (tels que paraprotéïnémie, lipémie, hémolyse) susceptibles d'avoir une influence sur la mesure de la vitesse de sédimentation et, le cas échéant, vérifiez la plausibilité du résultat de mesure si les échantillons sanguins sont inhabituels.



- Utilisez exclusivement les S-Sedivette pour le système de sédimentation Sediplus® S 2000 NX SARSTEDT.
- La surface des S-Sedivette doit être propre. Aucun résidu d'étiquettes ou de traces de poudre de gants ne doit rester dessus. Les impuretés engendrent des signaux supplémentaires qui sont enregistrés et peuvent entraver considérablement la détermination de la sédimentation. L'étiquette originale ou les étiquettes que l'on a soi-même collées à la même hauteur ne perturbent pas la mesure.
- Veillez également à ce qu'il n'y ait pas de gouttes de sang dans le capuchon lors de l'insertion et que le cône ne soit pas mouillé dans la S-Sedivette®. Cette situation peut survenir après le prélèvement sanguin ou après le mélange. Après le démarrage, la mesure pourrait être faussée par la chute de gouttes de sang.

S-Sedivette® pour le prélèvement sanguin

Le prélèvement sanguin se fait à l'aide de la S-Sedivette® SARSTEDT avec une solution de citrate trisodique (0,105 mol/l pH 5,5 citrate trisodique/solution tampon d'acide citrique) dans un rapport de mélange 1:4 (1 part de citrate + 4 parts de sang) comme anticoagulant.



Veillez impérativement respecter le mode d'emploi de la S-Sedivette® SARSTEDT.

La S-Sedivette® est un système de prélèvement sanguin fermé qui sert également de tube de sédimentation. Inutile de transvaser le sang ou de le verser dans une pipette séparée.

Important :

En principe, chaque échantillon de sang doit être soigneusement mélangé, mais sans formation de mousse, immédiatement après la prise de sang et aussitôt avant son positionnement dans l'appareil.

Cette opération est possible à la main, de sorte que la bille de mélange contenue dans la S-Sedivette® se déplace 5 fois dans tout l'échantillon de sang, ou de manière douce et confortable avec un appareil spécialement conçu à cette fin par SARSTEDT AG & Co. KG, le **Sarmix® M 2000** (voir chapitre 9 Informations relatives à la commande).



Utilisez le Sarmix® SARSTEDT pour mélanger soigneusement et en douceur.

Conservation de l'échantillon de sang :

Utilisez immédiatement l'échantillon de sang prélevé si possible. Si l'échantillon est conservé à température ambiante, son analyse doit être effectuée dans les 4 heures qui suivent. L'échantillon de sang ne doit pas être coagulé.

4.3 Insertion de la S-Sedivette® et lancement d'une mesure

Vous pouvez saisir le numéro d'identification de différentes manières (ou dans différents ordres), insérer la S-Sedivette® et lancer une mesure.

En principe, le déroulement suivant s'applique à tous les types d'équipement :

- Une fois les S-Sedivette mises en place, la mesure démarre automatiquement.
- 20 secondes après avoir inséré la dernière S-Sedivette®, toutes les LED commencent à clignoter. Il est désormais impossible d'insérer d'autres S-Sedivette.
- Après 5 secondes supplémentaires, la plaque de mesure balaie la ou les S-Sedivette®(s) récemment insérée(s).
- Dans ce cas, le balayage des S-Sedivette commence 25 secondes après l'insertion de la dernière S-Sedivette®.

Dans tous les cas, les S-Sedivette insérées sont scannées au plus tard 2 minutes après la mise en place de la première S-Sedivette®.

- Après le balayage, l'écran affiche l'état avec les indications des positions suréquipées et libres ainsi que le nombre de mesures terminées. À présent, vous pouvez utiliser de nouvelles S-Sedivette et ainsi lancer d'autres mesures.

1re possibilité :

Vous travaillez avec un lecteur de code-barres optionnel pour saisir les numéros ID des patients.

- Tenez le lecteur de code-barres à proximité du code-barres pour la S-Sedivette® (par exemple sur la S-Sedivette® ou sur la feuille du patient) sans appuyer au préalable sur une touche de l'écran tactile et sans placer la S-Sedivette® dans une position libre.
- Si aucune erreur n'est survenue à ce moment-là (par exemple parce qu'une S-Sedivette® a été retirée prématurément), le code-barres est automatiquement reconnu et le message ci-après s'affiche à l'écran.

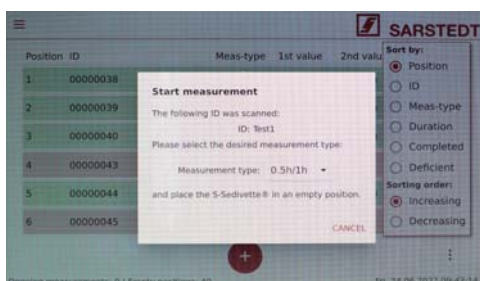


Figure 10 : Lancer une mesure en balayant une ID

- Insérez la S-Sedivette® dans n'importe quelle position libre, ce qui lance automatiquement la mesure
- Dans ce cas, vous voyez l'écran de démarrage avec l'affichage d'état (figure 12).
- Vous pouvez interrompre ce processus tant que la mesure n'a pas été lancée, c'est-à-dire tant que la S-Sedivette® n'a pas été insérée dans l'appareil, en appuyant sur la touche [Annuler].

2e possibilité :

Le code-barres ou le numéro d'identification du patient est disponible séparément (donc pas uniquement sur la S-Sedivette®).

- Si le numéro d'identification du patient ne figure pas sur la S-Sedivette®, vous pouvez insérer une S-Sedivette® dans une position de mesure libre sans avoir à appuyer sur une touche au préalable.
- La mesure démarre automatiquement à l'insertion. L'écran ci-après s'affiche :

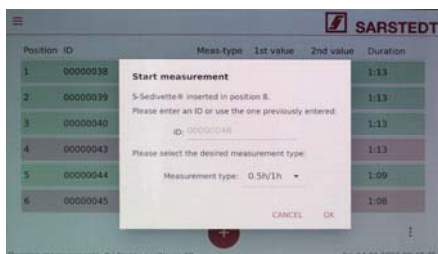


Figure 11 : Lancer une mesure en insérant une S-Sedivette®

- Saisissez le numéro ID.
Vous pouvez saisir le numéro d'identification sur l'écran tactile ou via un clavier PC-AT en option et confirmer en appuyant sur la touche [OK]. Une autre possibilité est d'accepter le numéro ID proposé à l'écran (consécutif non attribué au patient) en appuyant sur la touche [OK].
- La mesure démarre automatiquement, l'écran de démarrage s'affiche (figure 12)
- Vous pouvez interrompre le processus tant que la mesure n'a pas démarré en appuyant sur la touche [Annuler] ou en retirant la S-Sedivette®.

3e possibilité :

Le code-barres ou le numéro ID du patient figure sur la S-Sedivette®. Elle doit donc être saisie avant l'insertion de la S-Sedivette®.

- Appuyez sur le bouton rouge  avec le signe plus



Figure 12 : Lancer une mesure en appuyant sur la touche « + ».

- L'écran ci-après s'affiche :

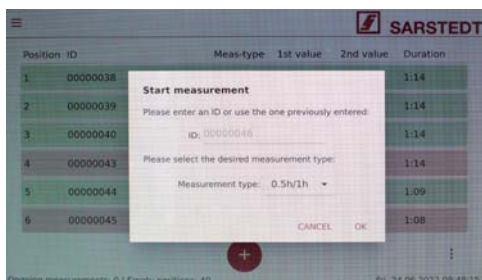


Figure 13 : Saisie de l'ID

- Saisissez le numéro ID.
Vous pouvez saisir le numéro d'identification sur l'écran tactile ou via un clavier PC-AT en option et confirmer en appuyant sur la touche [OK]. Une autre possibilité est d'accepter le numéro ID proposé à l'écran (consécutif non attribué au patient) en appuyant sur la touche [OK].

- L'écran ci-après s'affiche :

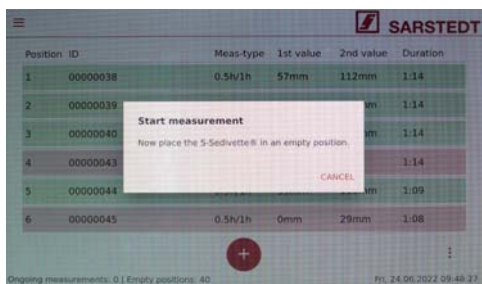


Figure 14 : Insérer la S-Sedivette®

- Insérez la S-Sedivette dans un logement libre.
- La mesure est lancée automatiquement dès que vous avez inséré une S-Sedivette® dans un emplacement libre, puis l'écran de démarrage apparaît avec l'affichage d'état (figure 12)
- La touche [Annuler] vous permet d'interrompre le processus à tout moment, tant qu'aucune S-Sedivette® n'a été insérée dans l'appareil.

4.4 Sélection des moments de mesure

L'appareil détermine automatiquement la vitesse de sédimentation d'un échantillon après ½ h et après 1 h. Vous avez la possibilité de sélectionner les moments de mesure après 1 h et 2 h. Vous pouvez choisir cette option dans la fenêtre de saisie au démarrage de chaque mesure (voir figure 15) ou la définir globalement pour toutes les mesures dans les paramètres, voir 5.1.3 Paramètres de mesure.

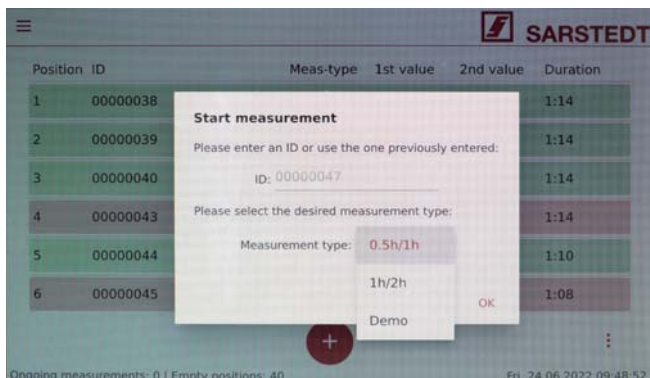



Figure 15 : Sélection des moments de mesure avant de lancer une mesure

4.5 Saisie du numéro ID

Comme expliqué dans le chapitre précédent (4.3), vous avez plusieurs possibilités pour saisir le numéro ID. Cette opération peut se faire sur demande via l'écran tactile, ou via un lecteur de code-barres ou un clavier PC-AT (option). Avec Sediplus® S 2000 NX, il est également possible d'attribuer plusieurs fois le même numéro d'identification (risque de confusion !). Dans ce cas, une distinction n'est possible que par la position, le module ou l'heure !

- Lorsque vous appuyez sur le bouton rouge  ou que vous insérez une S-Sedivette®, l'appareil propose un numéro ID séquentiel.
- Ce numéro, s'il est accepté, est automatiquement incrémenté de « un » par l'instrument d'une mesure à l'autre.
- En appuyant sur la touche [OK], vous acceptez ce numéro consécutif proposé comme numéro ID (consécutif non attribué au patient).
- Vous pouvez également saisir votre propre numéro ID sur l'écran tactile ou sur un clavier PC-AT.
- L'ID saisie peut contenir des chiffres et des lettres.

4.5.1 Saisie du numéro ID par lecteur de code-barres (en option)

Une autre façon de saisir le numéro d'identification est de le balayer à l'aide d'un lecteur de code-barres en option. (Souvent, le numéro ID du patient est apposé sous forme de code-barres sur la S-Sedivette® ou figure sur une fiche patient.)

Lorsque vous lisez le code-barres de la S-Sedivette®, tenez-la impérativement à la verticale. Déplacez le code-barres de la S-Sedivette® le long du lecteur de code-barres. Vous trouverez des informations sur l'installation du lecteur de code-barres optionnel au chapitre 2.3.4 ou dans le mode d'emploi du lecteur de code-barres utilisé.

Prenez le lecteur de code-barres en main et passez-le sur le code-barres figurant sur la fiche du patient.

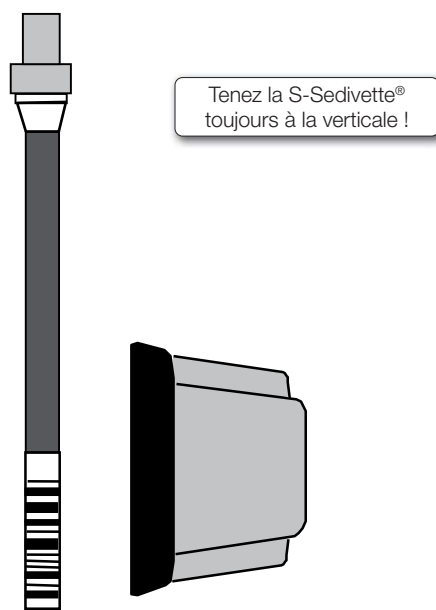


Figure 16 : Balayage d'un numéro ID

4.5.2 Saisie du numéro ID par écran tactile

Vous avez la possibilité de saisir le numéro d'identification directement à l'aide du clavier à l'écran. Pour ce faire, touchez le champ du numéro ID sur l'écran. Le clavier virtuel s'affiche par la suite et vous pouvez saisir l'ID souhaitée. Le champ situé dans le coin inférieur droit vous permet de masquer à nouveau le clavier à l'écran.

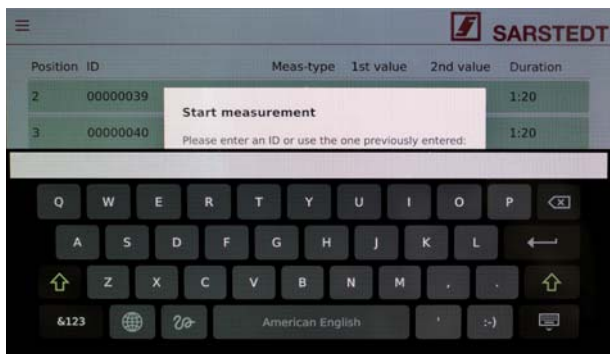


Figure 17 : Clavier virtuel

4.6 Affichage des valeurs déjà obtenues lors d'une mesure

L'affichage principal présente tous les résultats de mesure à tout moment. En général, seules les valeurs de mesure converties en valeurs de Westergren s'affichent.

Selon l'option définie (voir chapitre 5.1.3 Paramètres de mesure), la détermination des valeurs mesurées pour une position est terminée après une heure (option ½ h/1 h) ou après deux heures (option 1 h/2 h). Ensuite, les deux valeurs de sédimentation de la position sont disponibles.



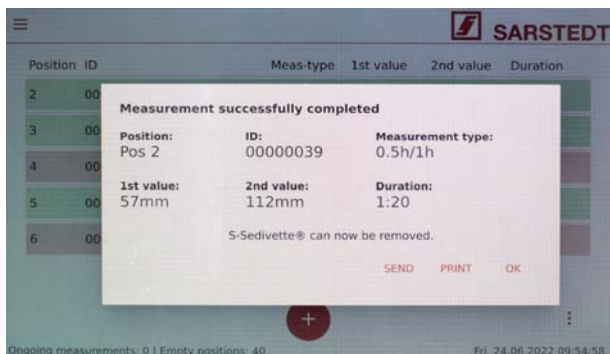
Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2	00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3	00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4	00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5	00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6	00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 40
Fri, 24.06.2022 09:48:02

Figure 18 : Vue principale

Pendant une mesure, vous voyez l'affichage d'état. Vous pouvez voir combien de positions sont équipées et combien de mesures de celles-ci sont terminées.

Si vous appuyez sur une ligne de l'écran tactile, une fenêtre s'affiche avec plus de détails sur cette mesure. Cette fenêtre s'affiche automatiquement une fois la durée de mesure prédéfinie écoulée pendant 15 secondes, indiquant que vous pouvez retirer la S-Sedivette® de l'appareil (voir figure 19). Les mesures terminées sont surlignées en vert sur l'écran. Si une erreur possible a été détectée par l'appareil au cours de la mesure, la ligne de la mesure correspondante est surlignée en rouge. Pour plus de détails sur la détection des erreurs, voir le chapitre 6 Défaillances et erreurs d'utilisation.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
2	00				
3	00				
4	00				
5	00				
6	00				

Measurement successfully completed

Position: Pos 2 ID: 00000039 Measurement type: 0.5h/1h

1st value: 57mm 2nd value: 112mm Duration: 1:20

S-Sedivette® can now be removed.

SEND PRINT OK

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 40
Fri, 24.06.2022 09:54:58

Figure 19 : Affichage des résultats

**Attention !**

Si vous insérez une nouvelle S-Sedivette® dans la position, le protocole de mesure de la S-Sedivette® précédemment retirée de cette position sera immédiatement supprimé.

Les données ne sont plus disponibles !

Il est recommandé d'utiliser les options de transmission des données à un système informatique ou à une imprimante, voir chapitre 2.3.5 ou 2.3.6.

4.7 Support acoustique

Le Sediplus® S 2000 NX est doté d'une assistance sonore à l'utilisation.

Une distinction est faite entre :

- Une seule tonalité.
- Deux tonalités courtes qui se succèdent rapidement.

La tonalité **unique** est normalement un signal d'avertissement. Par exemple, dans les cas ci-après :

- si vous utilisez une S-Sedivette® et que le numéro ID doit encore être saisi ;
- si vous appuyez sur la touche **[OK]** après avoir saisi le numéro ID ;
- si vous validez le numéro d'identification séquentiel avec la touche **[OK]** ;
- si un code-barres valide a été détecté avec le lecteur de code-barres en option.

La **double tonalité** signale la confirmation du numéro ID saisi. En outre, la double tonalité apparaît dans les cas ci-après :

- si vous retirez une S-Sedivette® avant la fin de la mesure ;
- lorsque le mouvement de la table de mesure est bloqué

4.8 Nouvelle impression/répétition de l'impression

Si l'imprimante a été activée avant le début des mesures, voir 5.1.7 Paramètres d'impression, le protocole de mesure est automatiquement imprimé après écoulement du temps de mesure prédéfini.

Tant que la S-Sedivette® n'a pas été retirée de l'appareil, vous pouvez sélectionner la ligne avec les résultats de mesure dans la page d'affichage principale. Dans l'aperçu détaillé, vous pouvez réimprimer le protocole aussi souvent que vous le souhaitez en appuyant sur le champ d'impression.

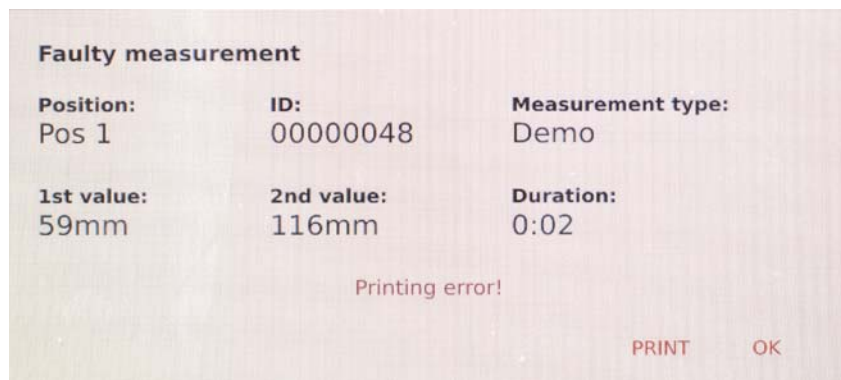


Figure 20 : Nouvelle impression/répétition de l'impression

4.9 Suppression des résultats de mesure

Vous pouvez supprimer manuellement les résultats des mesures en cours ou terminées.

- Vous pouvez également supprimer des mesures individuelles en cours en retirant la S-Sedivette® et en appuyant sur la touche « Supprimer » à l'écran, voir 6.4 Retrait prématuré d'une S-Sedivette®.
- Si la S-Sedivette® a déjà été retirée, vous pouvez appeler le protocole de mesure en appuyant sur la ligne correspondante dans la vue principale et le supprimer en appuyant sur la touche « supprimer ».
- La procédure pour supprimer toutes les mesures ou toutes les mesures terminées est décrite au chapitre 5.1.4 Suppression des mesures.
- Tant que la S-Sedivette® est sur la table de mesure, son résultat ne peut pas être supprimé.

5. Menu

En appuyant sur la touche de menu (voir figure 21), vous accédez au menu. Ici, vous pouvez définir différentes options et accéder aux fonctions de service et de nettoyage. Il est également possible d'afficher et d'effacer des messages d'erreur.

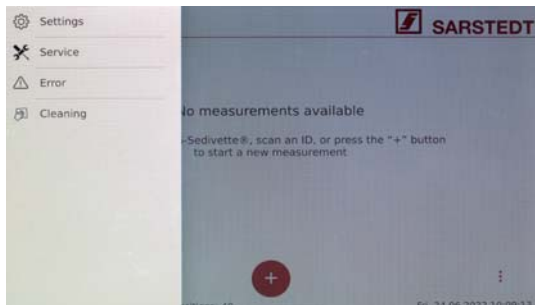


Figure 21 : Accès au menu

5.1 Paramètres

En sélectionnant l'option de menu « Paramètres », vous accédez à la vue d'affichage suivante. Vous pouvez faire défiler la liste des paramètres vers le haut et vers le bas à l'aide de l'écran tactile.

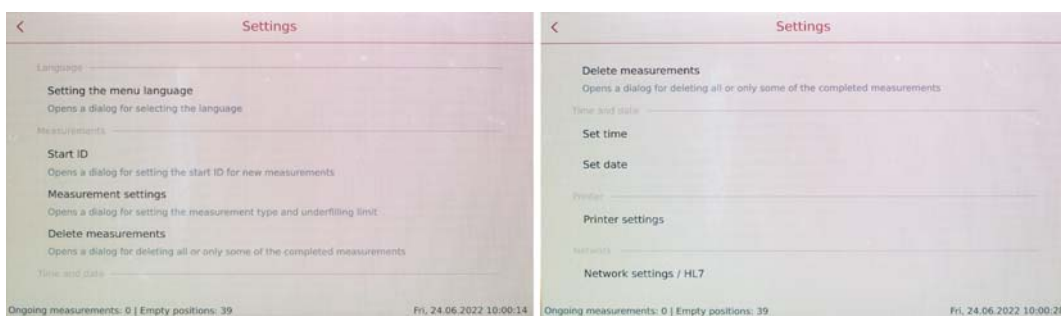


Figure 22 : Paramètres

5.1.1 Langue

Vous avez la possibilité de choisir entre l'allemand et l'anglais.



Figure 23 : Configuration langue

5.1.2 ID de début

Dans l'option de menu ID de début, vous pouvez définir le numéro d'identification séquentiel sur une valeur quelconque. Pour ce faire, tapez dans le champ avec le numéro ID affiché et saisissez le numéro souhaité, par exemple 00000001, à l'aide du clavier de l'écran ou du clavier PC-AT raccordé en option. Le numéro ID est alors incrémenté d'un compteur pour chaque nouvelle S-Sedivette® insérée.

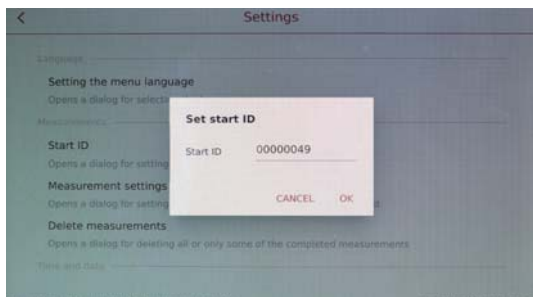


Figure 24 : Définir l'ID de début

5.1.3 Paramètres de mesure

5.1.3.1 Type de mesure

Dans cette option de menu, vous avez la possibilité de définir le type de mesure, c'est-à-dire les moments de mesure après ½ h et 1 h ou après 1 h et 2 h. Le Sediplus® S 2000 NX permet de déterminer et d'émettre les valeurs de mesure ½h et 1 h au lieu des valeurs de mesure 1 h et 2 h. Cela ne change rien à l'utilisation de l'appareil.

En option, vous pouvez demander le type de mesure au démarrage de chaque nouvelle session.

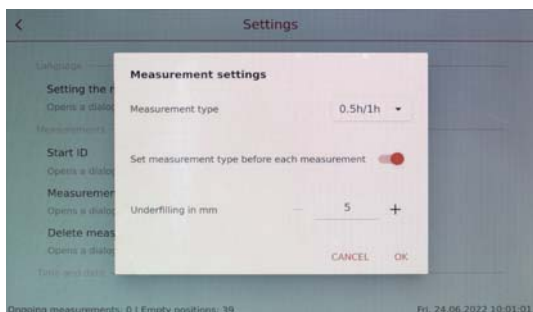


Figure 25 : Paramètres de mesure

5.1.3.2 « Limite de sous-remplissage 5 ... 10 mm »

Vous trouverez parmi les options de menu la « Limite inférieure de remplissage en mm ».

Cette option permet de définir la limite en millimètres jusqu'à laquelle un sous-remplissage dans les S-Sedivette ne doit pas être reconnu comme une erreur par le Sediplus® S 2000 NX (voir aussi chapitre 6.2 Sous-remplissage de la S-Sedivette®). Vous pouvez définir des valeurs entre 5 et 10 mm en appuyant sur les touches « + » et « - ».

Exemple :

Vous choisissez la valeur de 8 mm pour cette option :

- Si la S-Sedivette® n'est remplie que jusqu'à 8 mm (ou moins) en dessous de l'élargissement de son goulot, la mesure ou les valeurs mesurées ne seront pas indiquées comme étant sous-remplies dans le rapport de résultats.
- Si la S-Sedivette® est remplie jusqu'à 9 mm (ou plus) en dessous de l'élargissement de son goulot, la mesure ou les valeurs mesurées sont indiquées comme insuffisamment remplies dans le rapport de résultats.
- L'évaluation des résultats de mesure des S-Sedivette sous-remplies est laissée à la discrétion du personnel de service, de la direction du laboratoire ou du médecin traitant. En effet, les S-Sedivette remplies différemment ont un autre comportement de sédimentation en raison du décalage du rapport de mélange anticoagulant/sang.
- Les S-Sedivette sont correctement remplies lorsque le piston est entièrement sorti, jusqu'à la position de clic (voir le mode d'emploi de la S-Sedivette® www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).
- En cas de rupture du piston, veillez à ne pas le repousser légèrement dans la S-Sedivette®.



Toute variation de la limite est laissée à la discrétion du personnel de service, de la direction du laboratoire ou du médecin traitant. Il en va de même pour l'évaluation des résultats de mesure des S-Sedivette sous-remplies.

Lors de l'évaluation des valeurs mesurées, n'oubliez pas que la distance de mesure maximale évaluable s'étend du ménisque de la colonne de sang jusqu'au bord supérieur de l'étiquette. En élargissant la limite de sous-remplissage, la plage de mesure utilisable pour les S-Sedivette avec un volume initial plus faible en est raccourcie (voir chapitre 6.2 Sous-remplissage de la S-Sedivette®).

5.1.4 Suppression des mesures



Attention !

Vous ne pouvez pas annuler cette fonction.

Si vous exécutez cette fonction, toutes les données des mesures non terminées et terminées sont supprimées.

Vous pouvez choisir de supprimer toutes les mesures ou toutes les mesures terminées. Après avoir appuyé sur la touche correspondante, un message d'avertissement apparaît ; après confirmation de celui-ci, les protocoles de mesure sont supprimés.

Tant que la S-Sedivette® est sur la table de mesure, son résultat ne peut pas être supprimé.

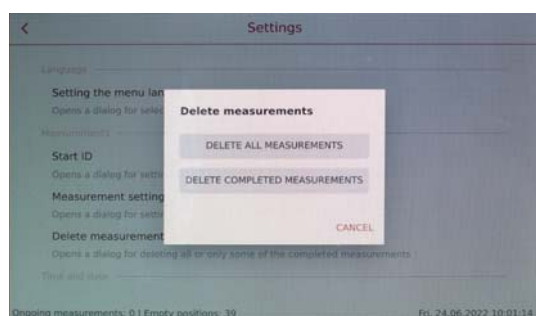


Figure 26 : Suppression des mesures

5.1.5 Date



Le Sediplus® S 2000 NX dispose d'une horloge électronique intégrée.

Dans le menu des paramètres, vous avez la possibilité de définir la date et l'heure, ainsi que le format affiché.

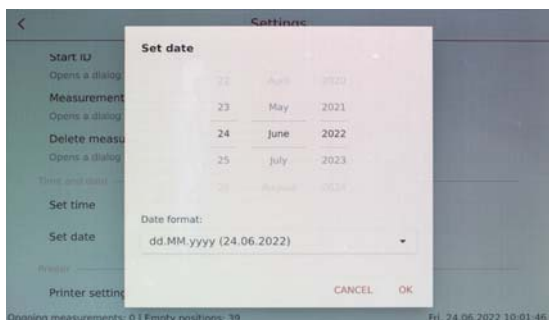


Figure 27 : Définir la date

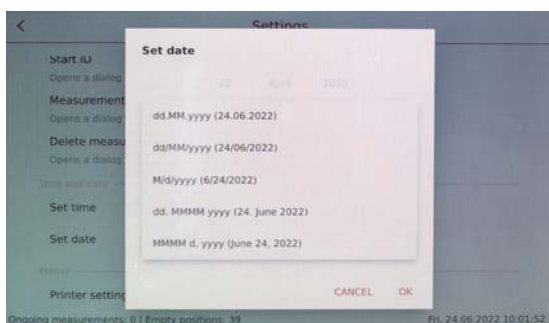


Figure 28 : Définir le format de date

5.1.6 Heure



Le Sediplus® S 2000 NX dispose d'une horloge électronique intégrée.

Dans le menu des paramètres, vous avez la possibilité de définir la date et l'heure, ainsi que le format affiché.

La date, l'heure et le jour de la semaine sont déjà prédéfinis en usine.

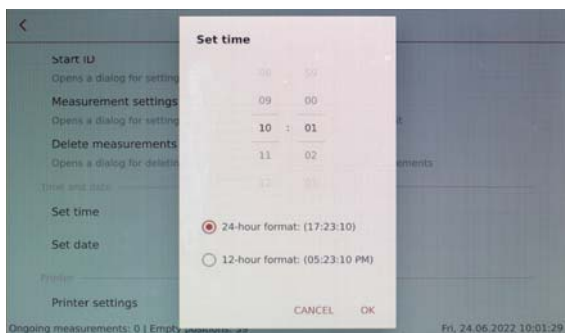


Figure 29 : Définir l'heure

5.1.7 Paramètres d'impression

Si les protocoles de mesure doivent être imprimés via une imprimante raccordée à l'interface USB, il convient d'activer l'interface d'impression dans les paramètres. Le fonctionnement de l'imprimante peut être vérifié dans cette option de menu (test d'impression).

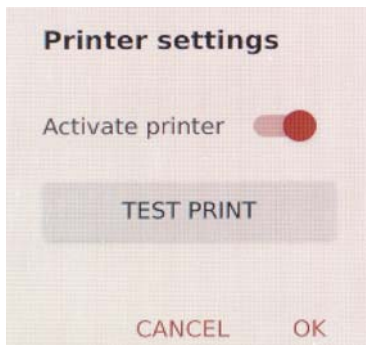


Figure 30 : Paramètres d'impression

Si l'imprimante est activée, le protocole de mesure est automatiquement imprimé après la fin d'une mesure.

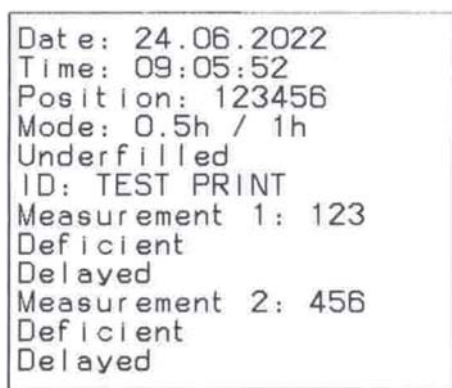


Figure 31 : Protocole de mesure imprimé

Si une impression n'est pas possible, les résultats de mesure ne sont pas supprimés même après avoir retiré la S-Sedivette® de l'appareil. Une fois le temps de mesure écoulé, un message d'avertissement s'affiche, voir chapitre 6.4 Retrait prématuré d'une S-Sedivette®.

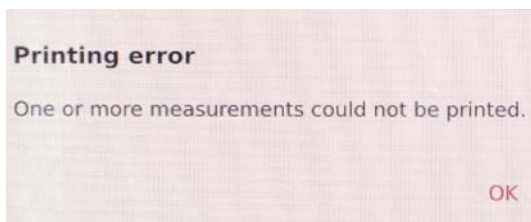


Figure 32 : Message d'avertissement Impression impossible

Un avertissement s'affiche à l'écran en dessous des valeurs mesurées

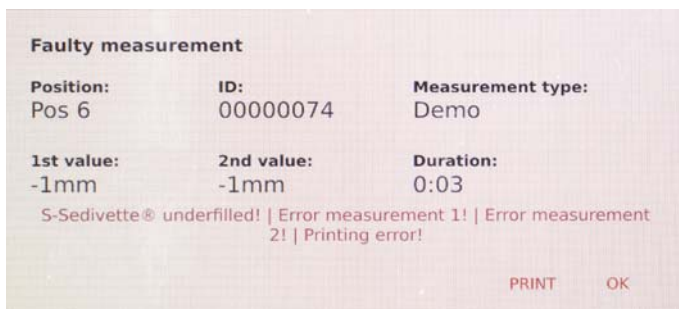


Figure 33 : Affichage des résultats avec erreur d'impression

5.1.8 Paramètres de réseau/HL7

Cette option de menu permet de saisir les données nécessaires pour relier l'appareil à un LIS (système d'information de laboratoire).

Les données suivantes sont nécessaires :

- IP serveur
- Port serveur
- Application reçue
- Dispositif/processus reçu

Pour configurer l'interface, veuillez contacter votre administrateur système et le service après-vente de l'entreprise DESAGA, voir chapitre 7 Service et entretien.

Si la fonction « Établir la connexion » est activée, le protocole de mesure est transmis automatiquement après la fin d'une mesure. Si la transmission est impossible, un message d'information s'affiche à l'écran et les données de mesure ne sont pas supprimées, même après le retrait de la S-Sedivette® de l'appareil, voir chapitre 6.4 Retrait prématuré d'une S-Sedivette®.



Figure 34 : Paramètres de réseau HL7



Figure 35 : Affichage des résultats avec erreur d'impression

5.2 Service

Le menu de service contient des options de menu pertinentes pour l'entretien de l'appareil. Ces options de menu sont appelées par les techniciens de service du fabricant.

5.3 Erreurs

Cette option de menu affiche les messages d'erreur possibles. Ces dernières peuvent être supprimées comme indiqué.

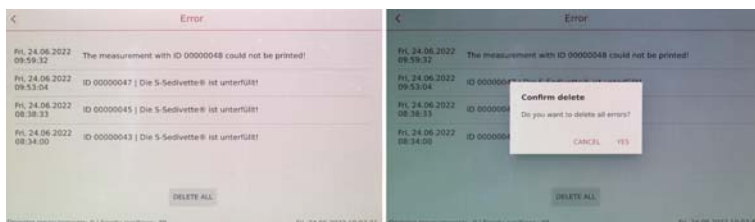


Figure 36 : Suppression des messages d'erreur

6. Défaillances et erreurs d'utilisation



Veillez également tenir compte des facteurs perturbateurs décrits dans la littérature spécialisée (p. ex. paraprotéïnémie, lipémie, hémolyse) susceptibles d'avoir une influence sur la mesure de la vitesse de sédimentation et, le cas échéant, vérifiez la plausibilité du résultat de mesure en cas d'échantillons sanguins inhabituels.

6.1 Défaillance de montée et de descente de la plaque de mesure



La plaque de mesure ne doit pas être entravée pendant la montée et la descente. Il est interdit de positionner des objets sur ou à côté de la plaque de mesure. Si la plaque de mesure est bloquée pour une raison quelconque, le mouvement s'arrête automatiquement et ne reprend que lorsque le message d'erreur qui s'affiche à l'écran est confirmé.



Figure 37 : Message d'erreur Table de mesure bloquée

Retirez les objets gênants et confirmez le message d'erreur à l'écran. La table de mesure atteint la position de sortie. La mesure est répétée après quelques secondes.

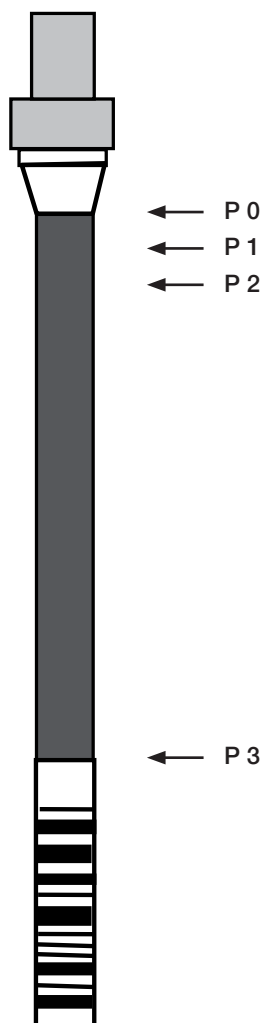
6.2 S-Sedivette® sous-remplie



Les S-Sedivette doivent être correctement remplies pour la sédimentation sanguine. Pour cela, il convient de veiller, dès la prise de sang, à ce que les S-Sedivette SARSTEDT soient manipulées correctement (voir le Mode d'emploi des S-Sedivette). Mode d'emploi en ligne : S-Sedivette® ; GB 512 sous : www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

- Les S-Sedivette sont correctement remplies lorsque le piston est entièrement sorti et qu'il n'est pas poussé légèrement dans la S-Sedivette® lors de la rupture de la tige du piston.
- En cas de sous-remplissage, il revient à l'opérateur de décider si les valeurs BSG/ESR doivent être remises en question.
- Le volume de sang dans la colonne de sédimentation influence la valeur de sédimentation en raison du décalage du rapport de mélange anticoagulant/sang.

À la première mesure, l'appareil détecte si la S-Sedivette® est sous-remplie. La hauteur à partir de laquelle un sous-remplissage est reconnu comme erreur et documenté est définie par l'utilisateur dans les paramètres Options (chapitre 5.1.3.2 « Limite de sous-remplissage 5 ... 10 mm »). Si la S-Sedivette® est sous-remplie, cela est documenté et affiché sur l'écran.



Valeurs de sédimentation selon le niveau de remplissage

P 0 :	Niveau de remplissage à une pression veineuse de 20 mbar
P 1 :	5 mm en dessous de P 0 Au-dessus de ce point, une S-Sedivette® n'est pas marquée comme sous-remplie
P 2 :	10 mm en dessous de P 0 Au-dessous de ce point, une S-Sedivette® est toujours marquée comme sous-remplie
Niveau de P 1 à P 2 :	Plage de réglage possible pour les utilisateurs du logiciel Sediplus® S 2000 NX permettant de marquer une S-Sedivette® sous-remplie.
P 3 :	Bord supérieur de l'étiquette Fin de la fenêtre de mesure utilisable

Distances mm absolues		correspondant à mm Westergren
De P 0 à P 3	65 mm	116 mm Westergren
De P 1 à P 3	60 mm	99 mm Westergren
De P 2 à P 3	55 mm	86 mm Westergren



Si la sédimentation dans la S-Sedivette® est inférieure à 116 mm Westergren, l'appareil ne peut éventuellement plus détecter de décalage de phase. Dans ce cas, une valeur de >116 mm s'affiche et l'échantillon peut être marqué comme défectueux, le cas échéant.

Quelques secondes après l'insertion de la S-Sedivette®, la première mesure est réalisée. Dès ce moment, l'appareil détecte un sous-remplissage de la S-Sedivette®.

Si un sous-remplissage d'une S-Sedivette® vient d'être détecté, la mesure est marquée en rouge et reste visible pendant toute la durée de la mesure.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2	00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3	00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4	00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5	00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6	00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Figure 38 : S-Sedivette® sous-remplie

L'indication qu'une S-Sedivette® est sous-remplie figure par ailleurs dans le protocole de mesure et s'affiche pendant 15 secondes aussitôt après la fin d'une mesure.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00				
2	00				
3	00				
4	00				
5	00				
6	00				

Faulty measurement

Position: Pos 4 ID: 00000043 Measurement type: 0.5h/1h

1st value: 0mm 2nd value: 0mm Duration: 1:30

S-Sedivette® underfilled!

PRINT OK

Figure 39 : Affichage des résultats avec une S-Sedivette® sous-remplie

6.3 Mesure erronée



Veillez respecter :

Si la valeur obtenue lors d'une mesure est supérieure à celle enregistrée lors de la mesure du zéro, une valeur négative s'affiche. La valeur mesurée est accompagnée d'un signe moins.

Une valeur négative ne peut se produire qu'en raison d'une mesure erronée.

Vérifiez que la S-Sedivette® n'est pas pleine et qu'elle ne présente pas de dommages extérieurs (saleté, rayures, etc.). Répétez la mesure. Si l'erreur persiste, veuillez vous adresser au service après-vente de DESAGA GmbH à Wiesloch ou à votre succursale SARSTEDT locale.

6.4 Retrait prématuré d'une S-Sedivette®



Le retrait prématuré d'une S-Sedivette® est reconnu comme une erreur par l'appareil. C'est le cas lorsqu'une S-Sedivette® a été retirée de sa position alors que la mesure n'est pas encore terminée (voir également le chapitre 4.3 Insertion de la S-Sedivette® et lancement d'une mesure).

Si vous retirez une S-Sedivette® avant la fin de la mesure, un message d'avertissement s'affiche à l'écran.



Figure 40 : S-Sedivette® retirée

- Vous ne pourrez pas lancer une nouvelle mesure tant que l'erreur n'aura pas été corrigée.
- Interrompez au besoin la mesure.
Pour ce faire, appuyez sur la touche Annuler. Toutes les données du protocole de mesure (numéro ID et valeurs de mesure déjà déterminées) sont effacées. Il est possible de rééquiper la position.
- Si vous réinsérez la S-Sedivette® à la même position, la mesure se poursuit.
- L'appareil traite et documente l'erreur de différentes manières en fonction du moment et de la période pendant laquelle la S-Sedivette® a été retirée.
 - a. Aucune mesure n'était prévue pendant la période durant laquelle la S-Sedivette® était prélevée.**
 - La mesure se poursuit.
 - Il est possible de déterminer les deux valeurs de mesure au bon moment.
 - b. Une mesure était prévue pendant la période durant laquelle la S-Sedivette® était prélevée. Moins de 5 minutes se sont écoulées entre le moment où la mesure aurait dû avoir lieu et le moment où la S-Sedivette® a été réinsérée.**
 - Si vous utilisez la S-Sedivette®, la mesure manquée sera reprise après 25 secondes.
 - Le retard de la mesure est inférieur à 5 minutes et n'est pas pris en compte ou consigné ultérieurement.
 - c. Une mesure était prévue pendant la période durant laquelle la S-Sedivette® était prélevée. Plus de 5 minutes se sont écoulées entre le moment où la mesure aurait dû avoir lieu et le moment où la S-Sedivette® a été réinsérée.**
 - Si vous utilisez la S-Sedivette®, la mesure manquée sera reprise après 25 secondes.
 - Le retard de la mesure est supérieur à 5 minutes et est consigné comme suit :
 - Affichage de la mesure erronée dans le temps dans la liste des mesures en cours :
 - Si vous retirez une S-Sedivette® après avoir terminé la mesure, les valeurs de sédimentation pour cette S-Sedivette® s'affichent immédiatement sur l'écran.

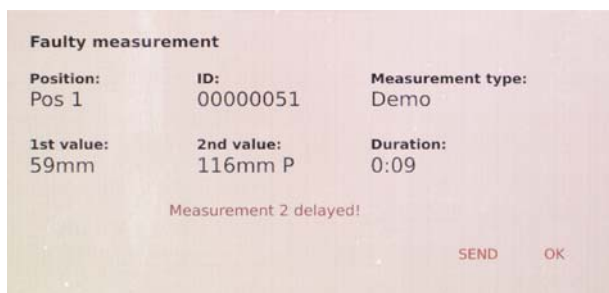


Figure 41 : Affichage des résultats avec indication Mesure en retard



Attention !

Ce protocole n'est visible que pendant 15 secondes. Vous pouvez consulter ultérieurement les valeurs de mesure des S-Sedivette prélevées. Cette opération n'est possible pour les valeurs d'une position que si aucune nouvelle S-Sedivette® n'a été insérée à cette position.



Noter que :

Il est possible de retirer la S-Sedivette® jusqu'à ce qu'une mesure soit due, sans que l'appareil n'interrompe la mesure. Cela signifie que si la S-Sedivette® est prélevée, par exemple après la mesure du zéro, et qu'elle est remise en place juste avant la mesure d'1 heure, l'appareil rattrape la mesure en retard. Il en va de même pour le prélèvement après la mesure d'1 heure et la remise à temps avant la mesure sur 2 heures. L'appareil reprend une mesure dès que la ou les S-Sedivette® concernée(s) a (ont) été remise(s). Le fait que la mesure n'a pas été effectuée en temps utile (à partir de 5 minutes de dépassement du temps de mesure) est consigné dans le protocole de mesure sans indiquer la durée du retard.

Comme la sédimentation continue de progresser, une mesure trop tardive donne une valeur de sédimentation trop élevée. Il revient à l'utilisateur de décider si un retard peut être toléré pour la validation des résultats de mesure. Il est responsable de rejeter les valeurs de sédimentation en cas de mesure trop tardive indiquée par le Sediplus® S 2000 NX et de procéder à une nouvelle mesure de sédimentation avec un nouvel échantillon de sang.

N'oubliez pas que si l'échantillon est prélevé entre les mesures, de faibles secousses de la S-Sedivette® peuvent entraîner des résultats de mesure erronés.



Le cas où la transmission du protocole de mesure au système informatique (5.1.8 Paramètres de réseau/HL7) ou à une imprimante (chapitre 5.1.7 Paramètres d'impression) a été activée, mais aucune donnée ne peut être transmise au système informatique ou à une imprimante, est également classé comme un retrait prématuré d'une S-Sedivette®. Dans ce cas également, vous recevez un message d'avertissement. Pendant ce temps, la durée de la mesure (Sur l'écran « Durée ») continue à être comptée. C'est pourquoi il est possible d'obtenir des temps de mesure qui acceptent des valeurs supérieures à 2 heures (les valeurs de sédimentation ont toutefois été déterminées au moment correct).

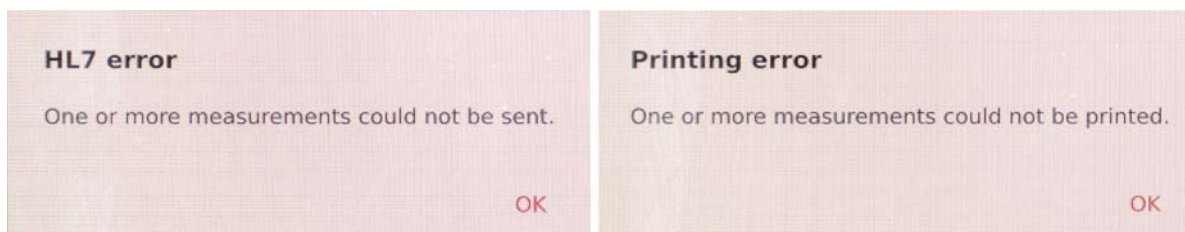


Figure 42 : Erreur de réseau (erreur HL7)/erreur d'impression

6.5 Panne de courant

Si, au cours d'une mesure, l'appareil est déconnecté du réseau d'alimentation, aucune erreur ne se produit tant qu'aucune saisie de valeur de mesure n'a lieu pendant la période de coupure du réseau d'alimentation.

La batterie intégrée veille à ce que les données déjà déterminées soient conservées (enregistrées). Il en va de même si vous éteignez l'appareil après avoir terminé toutes les mesures et que vous ne souhaitez consulter les valeurs que le lendemain.

Toutefois, si une saisie de valeurs de mesure a lieu lors de la panne de secteur, la puissance de la batterie intégrée ne suffit pas pour effectuer une mesure.

Une fois l'alimentation secteur rétablie, l'appareil rattrape la ou les mesures en retard.

Si l'heure de la mesure est dépassée de plus de 5 minutes, la mesure est marquée comme retardée sur l'écran, sur une impression ou sur un rapport de mesure transmis.

Comparez la problématique décrite au chapitre 6.4 Retrait prématuré d'une S-Sedivette®. La mesure ne peut pas y être effectuée parce que la S-Sedivette® a été retirée. L'appareil traite les deux erreurs de manipulation ou les deux erreurs de la même manière.

Exemple de panne de la tension d'alimentation :



- Vous avez lancé une mesure. Quelques minutes plus tard, l'appareil est déconnecté du réseau ou éteint.
- Vous remarquez par exemple la coupure de courant au bout de 2 heures et 10 minutes et vous remettez l'appareil en marche.

Dans ce cas, toutes les mesures en cours s'affichent à l'écran après la mise en marche de l'appareil.

7. Service et entretien

7.1 Nettoyage de l'appareil

Vous pouvez sélectionner deux fonctions pour nettoyer l'appareil. Si la position de nettoyage est sélectionnée, la table de mesure se déplace vers la position la plus haute et y reste jusqu'à ce que l'option soit désactivée ou que l'option de menu soit fermée. En bloquant la table de mesure dans cette position, il est possible de nettoyer l'appareil en dessous de la table de mesure sans risque. La position de nettoyage ne peut être sélectionnée que s'il n'y a pas de mesures en cours, car la fixation de la table de mesure pourrait éventuellement retarder le moment de mesure prévu.

En outre, l'écran tactile peut être désactivé pendant 30 secondes. Pendant ce temps, vous pouvez par exemple essuyer l'écran avec un chiffon sans activer par mégarde les fonctions et les éléments de commande de l'écran tactile.

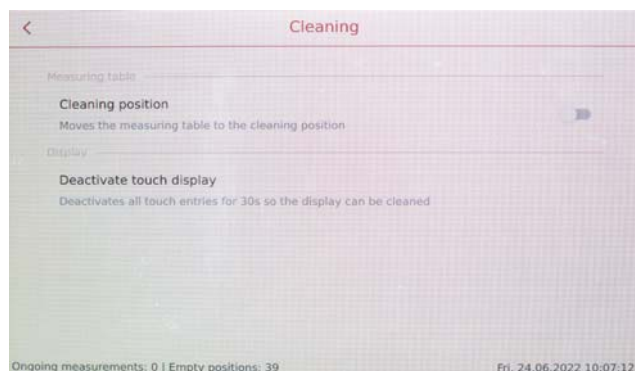


Figure 43 : Nettoyage

Veillez impérativement respecter les consignes de nettoyage de l'appareil. Tout nettoyage imprudent ou non-respect des consignes peut entraîner des défaillances de fonctionnement !



- Pour le nettoyage, débranchez l'appareil de l'alimentation électrique.
- **Exception** : Dans le menu, vous trouverez l'option de menu Nettoyage, voir chapitre 7.1 :
- Vous avez la possibilité d'amener la table de mesure à sa position la plus haute afin de nettoyer les parties du boîtier situées sous la plaque de mesure et de désactiver l'écran tactile pendant 30 secondes pour le nettoyage.
- Nettoyez les parties du boîtier sous la plaque de mesure uniquement avec un chiffon humidifié. Ne vaporisez pas de produit de nettoyage sous la plaque de mesure.
- L'appareil fonctionne à une tension de 110-230 V. Lors du nettoyage, aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil.
- En principe, ne nettoyez votre appareil que de l'extérieur !
- N'utilisez en aucun cas de produits abrasifs, de nettoyeurs agressifs ou de solvants.
- Aucun produit désinfectant ne doit pénétrer à l'intérieur de l'appareil. N'utilisez pas de désinfectants en spray.
- Vous pouvez éliminer les traces de poussière ou de peluches à l'air comprimé.
- N'ouvrez en aucun cas l'appareil vous-même pour éliminer les impuretés à l'intérieur du boîtier.
- Faites entretenir l'appareil à intervalles réguliers par le service après-vente de DESAGA (voir chapitre 7 Service et entretien).
- L'appareil ne doit pas être autoclavé.

En cas de manipulation de sang, qui est un matériau potentiellement infectieux, il est impératif de respecter les conditions de sécurité au travail et de nettoyer et désinfecter les appareils dans les règles de l'art.



Demandez à votre service d'hygiène quelles mesures de désinfection sont nécessaires pour votre appareil (vous pouvez par exemple gazer l'appareil dans une chambre à oxyde d'éthylène ou le nettoyer avec des désinfectants appropriés).



Exemple de désinfectant :

Pour la désinfection, vous pouvez utiliser de l'alcool à 70 %.

7.2 Contrôles de qualité avec des Test-Sedivette



Recommandation :

Faites entretenir votre appareil par le fabricant une fois par an.

Vérifiez le bon fonctionnement de votre appareil au début de chaque série de mesures à l'aide des Test-Sedivette SARSTEDT. En cas d'écart par rapport aux valeurs de sédimentation définies, il convient de faire contrôler votre appareil par le centre de service DESAGA GmbH.

L'option de menu « Mesure de test » (Menu Service Mesure de test) concerne les mesures effectuées dans le but d'un contrôle fonctionnel. L'option de menu ne peut être sélectionnée que s'il n'y a pas de mesures en cours.

Pour réaliser une mesure de test, vous avez besoin des Test-Sedivette qui accompagnent l'appareil à sa livraison. Vous pouvez obtenir des pièces de rechange auprès du service après-vente, voir chapitre 7 Service et entretien.

- Appuyez sur la touche Lancer la mesure
- Insérez la première Test-Sedivette entièrement remplie dans l'appareil
- L'appareil balaie immédiatement et automatiquement la Test-Sedivette et calcule la valeur de décalage
- Retirez la Test-Sedivette et placez la deuxième avec le remplissage moyen dans la même position que la première.
- L'appareil balaie à nouveau la Test-Sedivette et calcule la première valeur de mesure, celle-ci s'affiche aussi bien en millimètres qu'en mm Westergren.
- Retirez ensuite la deuxième Test-Sedivette et insérez la troisième avec le remplissage le plus faible dans la même position.
- L'appareil balaie à nouveau la Test-Sedivette et calcule la deuxième valeur de mesure, qui s'affiche à nouveau en millimètres et en mm Westergren.

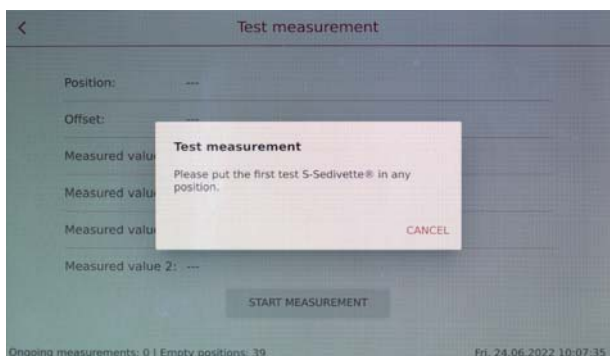


Figure 44 : Mesure de test

Pour interpréter les résultats, veuillez comparer les valeurs affichées sur votre appareil avec celles du tableau ci-après :

Tableau 2

Décalage :	72-68 mm
Valeur de mesure 1 :	40 mm - 44 mm
Valeur de mesure 1 :	56 mm Westergren - 61 mm Westergren
Valeur de mesure 2 :	63 mm - >65 mm
Valeur de mesure 2 :	109 mm Westergren - > 116 mm Westergren

Si les valeurs ne se situent pas dans les limites indiquées, veuillez contacter un technicien de service ; pour le contact, voir le chapitre 7.4 Entretien chez le fabricant.



- Le personnel préposé à l'utilisation, la direction du laboratoire ou le médecin traitant doivent toujours vérifier la plausibilité des résultats de mesure.
- Les directives réglementaires générales et les dispositions légales relatives à la détermination correcte de la vitesse de sédimentation doivent être observées et respectées.

7.3 Optique de mesure

Veillez à ce que l'optique de mesure soit toujours parfaitement propre. En particulier, aucune projection de sang ou de plasma ne doit pénétrer dans l'optique.

Après utilisation, protégez l'appareil de la poussière et des autres impuretés avec la housse anti-poussière.

7.4 Entretien chez le fabricant

Si vous avez des questions ou des problèmes avec votre appareil, contactez le service après-vente de l'entreprise DESAGA à Wiesloch ou votre agence de vente SARSTEDT locale.

N'essayez en aucun cas d'ouvrir ou de réparer l'appareil.

Important : Dans la plupart des cas de service, nous avons besoin du numéro de série et de la version logicielle et matérielle du panneau de commande et de l'électronique de la table de mesure. Vous trouverez ces informations dans la section Système du menu de service, voir le menu Système de service (5.2 Service).

Veillez noter que le panneau de commande (écran tactile) et la table de mesure comportent tous deux des composants électroniques qui contiennent des logiciels.

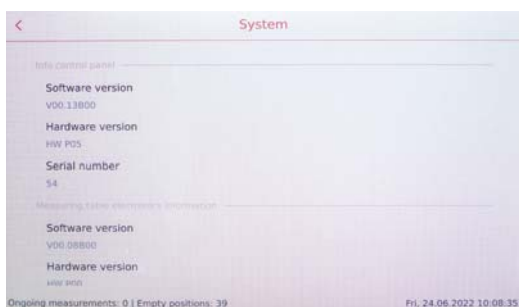


Figure 45 : Système

Les appareils défectueux ou non conformes sont contrôlés et réparés dans les meilleurs délais par notre centre de service dans le cadre d'un système de service post-réparation.

Pour ce faire, vous devez envoyer l'appareil défectueux dans son emballage d'origine, accompagné d'une description du défaut, du questionnaire de contamination rempli et d'une copie du bon de livraison, à l'adresse ci-dessous ou à votre agence de vente SARSTEDT locale.



DESAGA GmbH/GROUPE SARSTEDT
Service après-vente
In den Ziegelwiesen 1-7

69168 Wiesloch, Allemagne

Tél. : +49 (0) 62 22 / 92 88 65
service.des@desaga-gmbh.de



Recommandation :

Faites entretenir votre appareil par le fabricant une fois par an.

Vérifiez le bon fonctionnement de votre appareil au début de chaque série de mesures à l'aide des Test-Sedivette SARSTEDT. En cas d'écart par rapport aux valeurs de sédimentation définies, il convient de faire contrôler votre appareil par le centre de service DESAGA GmbH.

8. Mise hors service/élimination



L'appareil, ainsi que les substances utilisées ou déployées en relation avec cet appareil doivent impérativement être manutentionnés et éliminés de manière professionnelle et appropriée, conformément à la législation en vigueur.

En cas de mise hors service de l'appareil, veuillez vous adresser au fabricant SARSTEDT AG & Co. KG, qui reprendra l'appareil et l'éliminera pour vous dans les règles de l'art.



La S-Sedivette® SARSTEDT ainsi que les échantillons de sang que vous utilisez ou déployez en relation avec l'appareil Sediplus® S 2000 NX sont des sources potentielles d'infection. Veuillez impérativement à la désinfection nécessaire ainsi qu'à l'élimination appropriée et correcte !



Le mode d'emploi est imprimé sur du papier mat (80 gm/m²), agrafé en liasse et peut être remis à votre système de recyclage.

9. Précautions générales

Consignes de sécurité et avertissements

1. Précautions générales : Utilisez des gants et un autre équipement de protection individuelle pour vous protéger du sang et d'une exposition éventuelle à des agents pathogènes transmissibles par les échantillons biologiques.
2. Traitez tous les échantillons biologiques conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, le VHC, le VIH ou par toute autre maladie infectieuse. Vous devez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.

10. Restrictions

1. Conservez les échantillons de sang à température ambiante. Il convient alors de déterminer la VS dans les 4 heures suivant le prélèvement sanguin.
Vous pouvez conserver l'échantillon au réfrigérateur (4 °C) pendant une période prolongée (maximum 24 heures). Ensuite, l'échantillon doit être ramené à température ambiante avant d'être utilisé.
2. Homogénéisez minutieusement l'échantillon de sang en l'agitant soigneusement avant de mesurer la vitesse de sédimentation globulaire.
3. Cette mesure nécessite une température ambiante de 18 à 25 °C et doit se faire à l'abri des vibrations, des courants d'air et de la lumière directe du soleil ou conformément aux prescriptions nationales ou spécifiques au laboratoire.
4. Le principe de mesure est conforme à la norme CLSI H2-A5.
5. La précision de mesure est de +/- 1 mm par rapport à la course de mesure.
6. Le rapport de mélange de 1:4 a une influence directe sur le résultat de l'analyse et doit être respecté.
7. Utilisez uniquement avec la S-Sedivette® (voir remarque page 7).

11. Informations relatives à la commande

Appareil/accessoires	Référence :
Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092
Lecteur de code-barres pour Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092.730
Imprimante thermique pour Sediplus®	90.1092.720
Bobine de papier pour imprimante thermique, 5 unités	90.188.055
Sarmix® M 2000, 230 V, bloc d'alimentation inclus	90.180.600
Rotor de bloc pour 40 S-Sedivette	92.180.615
S-Sedivette®, code couleur UE	06.1690.001
S-Sedivette®, code couleur ISO	06.1690.100

D'autres solutions système VS sont disponibles chez SARSTEDT AG & Co. KG.

Article :	Référence :
S-Monovette® VS, 2 ml, 66 x 11 mm, avec étiquette transparente, code couleur UE	05.1079
S-Monovette® VS, 2 ml, 66 x 11 mm, avec étiquette papier, code couleur UE	05.1079.001
S-Monovette® VS, 2 ml, 66 x 11 mm, avec étiquette papier, code couleur ISO	05.1079.100
Pipettes de sédimentation en plastique avec repère O	86.1996
Pipettes de sédimentation en plastique avec échelle graduée imprimée	86.1996.062
Portoir de VS pour la S-Monovette® VS, avec paroi arrière graduée	90.1060
Portoir de VS pour la S-Monovette® VS, sans paroi arrière	90.1060.062
Microvette® CB 200 VS, code couleur UE	18.1325
Microvette® CB 200 VS, code couleur ISO	18.1325.100
Portoir de VS pour la Microvette® CB 200 VS, avec paroi arrière graduée	90.1091

Si vous avez des questions sur d'autres produits SARSTEDT ou sur le programme de livraison SARSTEDT, veuillez prendre contact avec :

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstraße 1
51582 Nümbrecht, Allemagne

Tel : +49 2293 305 0
Fax : +49 2293 305 3450

info@sarstedt.com
www.sarstedt.com

ou avec votre agence de vente SARSTEDT locale.

12. Garantie et responsabilité

En principe, nos « Conditions de livraison et de paiement » sont valables. Ces dernières sont indiquées au dos de la facture.

Les droits de garantie et de responsabilité sont exclus s'ils sont dus à une ou plusieurs des causes suivantes :



- Utilisation non conforme de l'appareil.
- Installation, mise en service, utilisation et entretien non conformes de l'appareil.
- Utilisation de l'appareil avec des dispositifs de sécurité défectueux ou des dispositifs de sécurité et de protection mal installés ou non fonctionnels.
- Non-respect des consignes du mode d'emploi concernant le transport, le stockage, le montage, la mise en service, l'utilisation, l'entretien, la préparation et l'élimination.
- Modifications arbitraires de l'appareil.
- Cas de catastrophe causés par l'action de corps étrangers ou par une force majeure.
- Réparations réalisées de manière non conforme.
- Sous réserve de modifications techniques

Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

13. Glossaire

Anticoagulants	Solution de citrate trisodique (0,105 mol/l pH 5,5 solution tampon de citrate trisodique/acide citrique, correspondant à une solution tampon de citrate trisodique/acide citrique à 3,2 % dans un rapport de mélange de 1:4 (1 part de citrate + 4 parts de sang), pré-dosé à 0,7 ml
Code-barres	ID patient, numéro sur S-Sedivette® ou fiche patient
Lecteur de code-barres	Scanner pour la saisie des numéros d'identification
Vitesse de sédimentation globulaire (VS)	Vitesse de sédimentation des érythrocytes en x mm/h, en bref sédimentation sanguine
Documentation	Résultats des analyses avec nom du patient et température
Emplacements de mesure	40
Numéro d'identification	Attribution spécifique à l'appareil du numéro d'analyse, du numéro inscrit au choix ou du code-barres du patient
Plaque de mesure	Plaque de guidage pour 40 S-Sedivette avec capteurs et diodes lumineuses de contrôle intégrés
Protocole de mesure	Résultats avec valeur 1/2 h (½/1 h), date, heure et numéro d'identification Sortie via l'écran tactile, l'imprimante série ou vers le système informatique
Postes de mesure	40 échantillons d'essai pour S-Sedivette®
Température ambiante	Température de 18 à 25 °C selon CLSI H02 - A5(1), ou selon la définition spécifique du pays ou du laboratoire)
Interface HL7	Interface pour la transmission des données de mesure à un système d'information de laboratoire (LIS)
Vitesse de sédimentation	Sédimentation des érythrocytes en x mm/h
S-Sedivette®	Système de prélèvement sanguin de sécurité de SARSTEDT
Westergren	Valeur de sédimentation en mm/h

14. Liste des figures

Figure 1 : Paroi arrière du Sediplus® S 2000 NX.....	229
Figure 2 : Test du lecteur de code-barres.....	232
Figure 3 : Test d'impression.....	233
Figure 4 : Vue de face du Sediplus® S 2000 NX.....	236
Figure 5 : S-Sedivette® retirée.....	237
Figure 6 : Vue principale.....	238
Figure 07 : Écran de démarrage.....	239
Figure 08 : Écran d'accueil avec l'affichage d'état.....	239
Figure 09 : Accès au menu.....	240
Figure 10 : Lancer une mesure en balayant une ID.....	241
Figure 11 : Lancer une mesure en insérant une S-Sedivette®.....	242
Figure 12 : Lancer une mesure en appuyant sur la touche « + ».....	242
Figure 13 : Saisie de l'ID.....	243
Figure 14 : Insérer la S-Sedivette®.....	243
Figure 15 : Sélection des moments de mesure avant de lancer une mesure.....	244
Figure 17 : Clavier virtuel.....	245
Figure 16 : Balayage d'un numéro ID.....	245
Figure 18 : Vue principale.....	246
Figure 19 : Affichage des résultats.....	246
Figure 20 : Nouvelle impression/répétition de l'impression.....	248
Figure 21 : Accès au menu.....	249
Figure 22 : Paramètres.....	249
Figure 23 : Configuration langue.....	249
Figure 24 : Définir l'ID de début.....	250
Figure 25 : Paramètres de mesure.....	250
Figure 26 : Suppression des mesures.....	251
Figure 27 : Définir la date.....	252
Figure 28 : Définir le format de date.....	252
Figure 29 : Définir l'heure.....	252
Figure 30 : Paramètres d'impression.....	253
Figure 31 : Protocole de mesure imprimé.....	253
Figure 32 : Message d'avertissement Impression impossible.....	253
Figure 33 : Affichage des résultats avec erreur d'impression.....	254
Figure 34 : Paramètres de réseau HL7.....	254
Figure 35 : Affichage des résultats avec erreur d'impression.....	254
Figure 36 : Suppression des messages d'erreur.....	255
Figure 37 : Message d'erreur Table de mesure bloquée.....	255
Figure 38 : S-Sedivette® sous-remplie.....	257
Figure 39 : Affichage des résultats avec une S-Sedivette® sous-remplie.....	257
Figure 40 : S-Sedivette® retirée.....	258
Figure 41 : Affichage des résultats avec indication Mesure en retard.....	259
Figure 42 : Erreur de réseau (erreur HL7)/erreur d'impression.....	259
Figure 43 : Nettoyage.....	260
Figure 44 : Mesure de test.....	262
Figure 45 : Système.....	263

15. Références bibliographiques

- 1) CLSI* H2-A5 2011: Procedures for Erythrocyte Sedimentation Rate Test.
- 2) Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
- 3) ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
*CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*)
- 4) Bruhn et al; Lehrbuch der Labormedizin; Schattauer, 1999; ISBN 3-7945-1856-X
- 5) Gressner et al; Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik
Nachschlagewerk; 3. Auflage. 2019; Springer. ISBN 978-3-662-48987-1

16. Clés de symbole et d'identification

Ce mode d'emploi intègre les symboles importants suivants afin d'attirer l'attention sur les risques et les erreurs d'utilisation. Le chapitre, « Consignes de sécurité » donne des informations détaillées sur la sécurité lors de l'utilisation du Sediplus® S 2000 NX.



Ce symbole « Attention » signifie que, dans la section :

- Des conseils importants sont donnés.
- Un danger immédiat ou potentiellement imminent pour la vie et la santé des personnes est décrit.
- Une indication de situations dangereuses est présente.

Le non-respect de ce symbole peut entraîner des blessures légères à graves, voire mortelles, ou des dommages matériels.



Avertissement de tension électrique dangereuse !



Ce « symbole info » indique la présence d'informations concernant l'usage approprié de l'appareil ou d'informations générales permettant une meilleure compréhension. Le non-respect de ces consignes peut entraîner une utilisation incorrecte de l'appareil, voire l'endommager.



En présence de ce « symbole de conseil », vous obtenez des conseils d'utilisation ou des informations particulièrement utiles pour une utilisation optimale de l'appareil.



Respecter le mode d'emploi



Températures admissibles



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Risque biologique



Référence



Désignation du lot



Marque CE



Diagnostic *in vitro*



Fabricant



Pays de fabrication



Date de fabrication



Identification unique du produit



Numéro de série



Collecte séparée des équipements électriques et électroniques

Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

17. Questionnaire de contamination

Avant d'envoyer l'appareil Sediplus® S 2000 NX en réparation à DESAGA GmbH/GROUPE SARSTEDT, nous vous prions de bien vouloir remplir le questionnaire de contamination.

DESAGA GmbH/GROUPE SARSTEDT

Service après-vente

In den Ziegelwiesen 1-7

69168 Wiesloch, Allemagne

Tél. : +49 (0) 62 22 / 92 88 65

service.des@desaga-gmbh.de

Veillez envoyer l'appareil avec le questionnaire de contamination rempli, une brève description du problème rencontré et une copie du bon de livraison au service après-vente DESAGA GmbH/GROUPE SARSTEDT Wiesloch ou à votre agence de vente SARSTEDT locale.

Tableau 3 Questionnaire de contamination

Questionnaire de contamination pour les commandes de réparation	
Cher cliente/Cher client, Nous vous prions, pour des raisons de sécurité, de répondre à toutes les questions suivantes avant d'envoyer votre appareil à DESAGA GmbH/GROUPE SARSTEDT Wiesloch pour entretien, réparation ou retour.	
Entreprise :	Service :
Lieu :	Rue :
Nom :	N° de téléphone :
Appareil/article :	NS :
<input type="checkbox"/> Nous confirmons par la présente ce qui suit : L'appareil n'est pas contaminé. L'appareil ne contient pas de substances nocives	
<input type="checkbox"/> L'appareil ne contient pas de substances nocives	
Classe de substances	Désignation de la substance
<input type="checkbox"/> Substances toxiques	
<input type="checkbox"/> Substances irritantes	
<input type="checkbox"/> Substances explosives	
<input type="checkbox"/> Substances radioactives	
<input type="checkbox"/> Substances infectieuses	
<input type="checkbox"/> Substances comburantes	
<input type="checkbox"/> Autres substances dangereuses	
<input type="checkbox"/> Appareil décontaminé conformément aux dispositions légales.	
<input checked="" type="checkbox"/> Cochez la case correspondante !	
Description de la décontamination effectuée :	
Date :	Signature :

Avvertenze fondamentali!

Consultare le avvertenze delle presenti istruzioni d'uso prima della messa in servizio di Sediplus® S 2000 NX.

La conoscenza del contenuto delle presenti istruzioni d'uso rappresenta il prerequisito fondamentale per il corretto utilizzo e il regolare funzionamento del dispositivo.



Istruzioni d'uso online: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 alla pagina:
www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Copyright:

Il copyright delle presenti istruzioni d'uso appartiene a SARSTEDT AG & Co. KG.

Le istruzioni d'uso sono destinate esclusivamente al personale operativo e agli acquirenti del dispositivo.

È proibito riprodurre o divulgare le presenti istruzioni d'uso, in toto o in parte, senza il previo consenso scritto di SARSTEDT AG & Co. KG. Le violazioni possono comportare conseguenze penali.

Si prega di conservare le istruzioni d'uso come strumento di informazione personale relativo al dispositivo.

Con riserva di modifiche tecniche.

Sediplus®, Sedivette®, Sarmix® e Monovette® sono marchi registrati di SARSTEDT AG & Co. KG

Nümbrecht, maggio 2022

SARSTEDT AG & Co. KG

Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza ai clienti:	Dati del dispositivo: (da compilarsi a cura del cliente)
 <p>SARSTEDT AG & Co. KG Casella postale 1220 D-51502 Nümbrecht</p> <p>Telefono: +49 (0) 22 93-30 50 Fax: +49 (0) 22 93-305 282 E-mail: info@sarstedt.com www.sarstedt.com</p>	<p>Tipo: Sediplus® S 2000 NX</p> <p>N. di serie: Luogo di installazione: Data di installazione: N. inventario: Versione software (pannello di controllo): Versione software (sistema elettronico del piano di misurazione):</p>

Ultima modifica:

08.08.2022

Valida dal numero di serie:

BSG0001

Indice

Avvertenze fondamentali!	272
1. Informazioni generali	275
1.1 Avvertenze di sicurezza	275
1.2 Destinazione d'uso	279
1.3 Dichiarazione di conformità CE.....	279
2. Introduzione	280
2.1 Descrizione	280
2.2 Parametro "eritrosedimentazione"	280
2.3 Montaggio del dispositivo / installazione	282
2.3.1 Specifiche tecniche	283
2.3.2 Disimballaggio, trasporto e conservazione	285
2.3.3 Dotazione.....	285
2.3.4 Collegamento di una tastiera di un computer e/o di uno scanner per codici a barre.....	286
2.3.5 Collegamento di una stampante opzionale	287
2.3.6 Descrizione dell'interfaccia HL7	288
3. Elementi funzionali del Sediplus® S 2000 NX	290
3.1 Pannello di misurazione	290
3.2 LED del pannello di misurazione	291
3.3 Display	292
4. Utilizzo del Sediplus® S 2000 NX	293
4.1 Accensione del dispositivo	293
4.2 Preparazione dei campioni.....	294
4.3 Utilizzo della S-Sedivette® e avvio di una misurazione	295
4.4 Selezione dei momenti della misurazione.....	298
4.5 Inserimento del numero ID.....	298
4.5.1 Inserimento del numero ID con scanner per codici a barre (opzionale)	299
4.5.2 Inserimento del numero ID tramite touch-screen.....	299
4.6 Monitoraggio di un valore già individuato durante una misurazione	300
4.7 Supporto acustico.....	301
4.8 Nuova stampa / ripetizione della procedura di stampa.....	302
4.9 Cancellazione dei risultati della misurazione	302
5. Menu	303
5.1 Impostazioni	303
5.1.1 Lingua	303
5.1.2 ID di avvio	304
5.1.3 Impostazioni per le misurazioni	304
5.1.3.1 Tipo di misurazione.....	304
5.1.3.2 "Limite di sottoriempimento 5 ... 10 mm"	305
5.1.4 Cancellazione delle misurazioni.....	305
5.1.5 Data	306
5.1.6 Ora.....	306
5.1.7 Impostazioni di stampa.....	307
5.1.8 Impostazioni di rete / HL7.....	308
5.2 Assistenza.....	309
5.3 Errori	309

6.	Anomalie ed errori di utilizzo	309
6.1	Anomalia nel movimento avanti e indietro del pannello di misurazione	309
6.2	S-Sedivette riempita in modo insufficiente®	310
6.3	Misurazione sbagliata	311
6.4	Rimozione prematura di una S-Sedivette®	312
6.5	Guasto della rete	314
7.	Assistenza e manutenzione	314
7.1	Pulizia del dispositivo.....	314
7.2	Controlli di qualità con S-Sedivette di prova.....	315
7.3	Unità ottica di misurazione.....	317
7.4	Manutenzione presso il produttore.....	317
8.	Messa fuori servizio / smaltimento.....	318
9.	Precauzioni generali.....	318
10.	Limitazioni	318
11.	Informazioni relative all'ordinazione.....	319
12.	Garanzia e responsabilità	320
13.	Glossario.....	320
14.	Indice delle immagini	321
15.	Bibliografia.....	322
16.	Legenda dei simboli e dei contrassegni	323
17.	Modulo di decontaminazione	325

1. Informazioni generali

1.1 Avvertenze di sicurezza



Il dispositivo di misurazione dell'eritrosedimentazione Sediplus® S 2000 NX è costruito secondo la tecnologia più recente e le regole riconosciute relative alla sicurezza tecnica. Per l'utilizzo in laboratorio rispettare le avvertenze di sicurezza applicabili e le linee guida così come le disposizioni sulla protezione del lavoro e la prevenzione degli infortuni.

Durante l'utilizzo potrebbero comunque insorgere pericoli per utente, terzi o danni al dispositivo o ad altri oggetti di valore.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo:

- per l'uso previsto;
- in perfette condizioni dal punto di vista della sicurezza.

Nel periodo di garanzia, il dispositivo può essere riparato unicamente dalla società SARSTEDT AG & Co. KG o da persone autorizzate dalla medesima.

In caso di utilizzo o di riparazioni non conformi, decade qualsiasi diritto alla garanzia.



- La plausibilità dei risultati della misurazione deve sempre essere esaminata dal personale operativo, dalla direzione del laboratorio o dal medico curante.
- È necessario attenersi alle linee guida regolatorie e alle disposizioni di legge per la corretta determinazione dell'eritrosedimentazione.



Il dispositivo funziona con una tensione di 110-230 V, 50-60 Hz. Nel dispositivo non devono penetrare acqua o altri liquidi.

- Per il collegamento del dispositivo alla rete di alimentazione deve essere utilizzato solamente il cavo in dotazione.
- Verificare se la tensione della rete presente è quella indicata sulla targhetta del modello. Il dispositivo deve essere collegato esclusivamente a una presa provvista di messa a terra.
- Prima della messa in funzione verificare che il cavo di collegamento non sia danneggiato. I cavi danneggiati non devono assolutamente essere utilizzati.
- Prima della messa in funzione, verificare che il dispositivo non sia danneggiato esternamente. Non operare mai con un dispositivo danneggiato.
- Togliere la spina dalla presa quando l'apparecchio non viene utilizzato a lungo o se deve essere pulito.

Le S-Sedivette e i campioni ematici nelle S-Sedivette devono essere manipolati e smaltiti in modo appropriato e professionale. Rispettare le disposizioni applicabili nel proprio Paese e attenersi alle disposizioni sulla sicurezza del proprio laboratorio.

Il dispositivo deve essere utilizzato o completato solamente con gli accessori descritti nelle presenti istruzioni d'uso.

OBBLIGHI DEL GESTORE

Il gestore del dispositivo si impegna ad affidare il lavoro con il medesimo solamente a persone che abbiano letto e compreso le presenti istruzioni d'uso. Ciò dovrà essere confermato mediante apposizione della propria firma.

A intervalli regolari di tempo occorrerà verificare che il personale operi nel rispetto della sicurezza.



OBBLIGHI DEL PERSONALE

Le persone che operano con il dispositivo si impegnano a svolgere quanto segue:

- Leggere le presenti istruzioni d'uso prima di iniziare a lavorare.
- Rispettare le regole e le normative per la prevenzione degli infortuni.

Entrambe le cose dovranno essere confermate mediante apposizione della propria firma.

La velocità di eritrosedimentazione (VES) può essere influenzata da numerose fonti di errore, pertanto, al momento del montaggio del dispositivo, si deve prestare attenzione a quanto segue:



- Le vibrazioni del sistema di sedimentazione riempito determinano valori di sedimentazione maggiori. Il dispositivo deve quindi essere posizionato su un tavolo fisso o su un supporto esente da vibrazioni. Il dispositivo, ad esempio, non deve essere collocato su un tavolo da laboratorio insieme a una centrifuga.
- Le S-Sedivette non devono in nessun caso essere graffiate, impolverate o sporche.
- Il posizionamento inclinato del sistema di sedimentazione riempito determina valori di sedimentazione maggiori. Il dispositivo, pertanto, deve essere posizionato in modo tale da poter essere riempito con le S-Sedivette dall'alto e così da consentire alle medesime di stare in posizione verticale.
- Durante la procedura di misurazione, il pannello di misurazione si muove verso l'alto. Verificare che sul dispositivo non si trovino oggetti in grado di interferire, quali ad es. mensole.
- Le differenze nella temperatura ambiente o le oscillazioni (correnti d'aria) determinano cambiamenti dei valori di sedimentazione. Il dispositivo, pertanto, non deve essere posizionato vicino a radiatori o altre fonti di calore.
- I campioni non devono essere prelevati direttamente dal frigorifero e utilizzati per l'analisi nel Sediplus® S 2000 NX. Per garantire la correttezza dei risultati, è determinante avere sempre i campioni a temperatura ambiente (da 18 °C a 25 °C o alla temperatura prevista specificatamente nel Paese o nel laboratorio).
- Per garantire una sufficiente areazione del sistema elettronico del dispositivo, la distanza dalla parete deve essere di almeno 10 cm.
- Tenere sempre l'unità ottica di misurazione assolutamente pulita. In particolare non devono essere presenti spruzzi di sangue o di plasma.
- Dopo l'uso, proteggere il dispositivo da polvere e altre impurità utilizzando una copertura.



- La luce solare diretta o l'esposizione alla luce devono essere assolutamente evitate.



Collegare il dispositivo all'alimentazione elettrica. Sulla parte inferiore sinistra dell'involucro del dispositivo si trovano la spina con l'interruttore e i fusibili del dispositivo. Rispettare le avvertenze di sicurezza prima di collegare il dispositivo alla rete.

Verificare che ci sia una distanza sufficiente rispetto ad altre apparecchiature per garantire lo spazio di manovra e in modo tale che il funzionamento del dispositivo non sia danneggiato.

È necessario poter raggiungere la spina sul retro.

Attivare l'alimentazione elettrica per il Sediplus® S 2000 NX solo dopo aver collegato al dispositivo in modo corretto tutte le unità periferiche (scanner per codici a barre, tastiera di un computer e stampante).



Il dispositivo è stato esaminato in conformità ai requisiti relativi a interferenze e immunità secondo la norma DIN EN 61326-2-6:2013-09 per la compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi diagnostici *In-vitro* (IVD).

Prima dell'utilizzo del presente dispositivo, l'ambiente elettromagnetico deve essere valutato da parte di un tecnico.

Non utilizzare questo dispositivo vicino a fonti di forte irraggiamento elettromagnetico (ad esempio fonti ad alta frequenza usate in modo intenzionale senza schermo) in quanto il corretto funzionamento potrebbe risultare compromesso.



Quando si collegano e scollegano una o più unità periferiche (scanner per codici a barre, tastiera di un computer, sistema informatico e/o stampante) il Sediplus® S 2000 NX deve essere necessariamente staccato dalla rete di alimentazione!



Nel caso di procedure o danni inaspettati da parte di programmi e/o dati, è possibile che nel computer siano presenti virus.

Non utilizzare in nessun caso programmi o supporti di memorizzazione che potrebbero contenere virus. La presenza di virus nei supporti di memorizzazione esterni deve essere verificata prima dell'utilizzo con un programma antivirus.



Utilizzare come supporto del sangue del paziente per Sediplus® S 2000 NX esclusivamente la S-Sedivette® di SARSTEDT.

Con altre provette, ad es. provette Westergren, si ottengono valori di eritrosedimentazione errati.



Attenersi scrupolosamente alle avvertenze sulla manipolazione della SARSTEDT S-Sedivette®.

Istruzioni d'uso online: S-Sedivette®; GB 512 alla pagina:

www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Si ricorda che la valutazione dei risultati di misurazione delle S-Sedivette riempite in modo insufficiente è rimessa al giudizio del personale operativo, della direzione del laboratorio o del medico curante.



Prestare attenzione anche ai fattori di disturbo descritti nella letteratura specializzata (ad es. paraproteinemia, lipemia, emolisi) che possono influenzare la misurazione della dell'eritrosedimentazione e, in caso di campioni ematici insoliti, verificare eventualmente la plausibilità del risultato della misurazione.

- Per il sistema di eritrosedimentazione Sediplus® S 2000 NX SARSTEDT utilizzare esclusivamente le S-Sedivette.
- La superficie delle S-Sedivette deve essere pulita. Non devono essere presenti resti di etichette o tracce di talco lasciate dai guanti. Le impurità causano l'insorgere di ulteriori segnali che sono registrati e possono danneggiare sensibilmente la determinazione della sedimentazione. L'etichetta originale o etichette applicate direttamente alla medesima altezza non disturbano la misurazione.
- Occorre inoltre prestare attenzione che in fase di utilizzo non vi siano gocce di sangue nel coperchio e che il cono nella S-Sedivette® non sia inumidito. Ciò potrebbe accadere dopo il prelievo di sangue o la miscelazione. Dopo l'avvio, la misurazione potrebbe risultare falsata a causa del gocciolamento del sangue.



- Se il valore accertato di una misurazione dovesse essere superiore rispetto a quello registrato durante la misurazione del livello zero, sarà fornito un risultato negativo. Il valore misurato avrà il segno meno.
- Un valore negativo può originarsi solo a seguito di una misurazione sbagliata.
- Verificare il livello di riempimento e la presenza di danni esteriori (sporcizia, graffi ecc.) della S-Sedivette®. Ripetere la misurazione. Se l'errore dovesse persistere, rivolgersi al servizio di assistenza della ditta DESAGA GmbH a Wiesloch o alla filiale SARSTEDT in loco.



Se si inserisce nella posizione una nuova S-Sedivette®, il protocollo di misurazione della S-Sedivette® precedentemente rimossa di questa posizione sarà subito cancellato.

I dati non saranno più disponibili!

Si consiglia di utilizzare le opzioni per la trasmissione dei dati a un sistema informatico o a una stampante, vedi Capitoli 2.3.5 o 2.3.6.



Il movimento in alto e in basso del pannello di misurazione non deve essere ostacolato.

Vicino o sopra il pannello di misurazione non devono trovarsi oggetti.

Se, per qualsiasi motivo, il pannello di misurazione viene bloccato, il movimento viene subito arrestato e proseguirà solo quando il messaggio di errore apparso sul display sarà confermato.

Rispettare assolutamente le disposizioni sulla pulizia del dispositivo. Una pulizia negligente o il mancato rispetto di tali disposizioni può determinare l'insorgere di anomalie!



- Prima di pulire, staccare il dispositivo dall'alimentazione elettrica.
- **Eccezione:** Nel menu è presente la voce Pulizia, vedi Capitolo 8.1:
È possibile sollevare il piano di misurazione nella posizione più alta per pulire le parti dell'involucro sotto il pannello di misurazione e disattivare per 30 secondi il touch-screen per pulirlo.
Non spruzzare alcun detergente sotto il pannello di misurazione.
- Pulire le parti dell'involucro sotto il pannello di misurazione solo con un panno umido.
- Il dispositivo funziona con una tensione di 110-230 V. Durante la pulizia occorre evitare la penetrazione di liquidi nel dispositivo.
- Pulire il dispositivo solo esternamente!
- Non utilizzare in nessun caso abrasivi, detersivi aggressivi o solventi.
- Evitare l'ingresso di disinfettanti nel dispositivo. Non utilizzare disinfettanti nella versione spray.
- Le tracce di polvere o i pelucchi possono essere eliminati utilizzando aria compressa.
- Non aprire mai il dispositivo da soli per eliminare impurità all'interno dell'involucro.
- Far revisionare il dispositivo a intervalli regolari dal servizio di assistenza della ditta DESAGA.
- Il dispositivo non deve essere sterilizzato in autoclave.



Quando si maneggia il sangue come materiale potenzialmente infettivo, occorre assolutamente rispettare i requisiti di sicurezza sul lavoro nonché pulire e disinfettare i dispositivi in modo professionale.

Informarsi presso il proprio dipartimento di igiene in merito alle misure di disinfezione necessarie per il proprio dispositivo.



Si applicano le nostre "Condizioni di pagamento e consegna", indicate sul retro della fattura.

Le richieste di garanzia e di responsabilità sono escluse se sono riconducibili una o più delle seguenti cause:

- Mancato rispetto delle disposizioni nell'utilizzo del dispositivo.
- Montaggio, messa in funzione, utilizzo e manutenzione del dispositivo non appropriati.
- Utilizzo del dispositivo in presenza di attrezzature per la sicurezza difettose o di strumenti di protezione e di sicurezza non applicati in modo corretto o non funzionanti.
- Mancato rispetto delle avvertenze presenti nelle istruzioni d'uso relative a trasporto, immagazzinaggio, montaggio, messa in funzione, utilizzo, manutenzione e smaltimento.
- Modifiche non autorizzate del dispositivo.
- Disastri causati da corpi estranei e forza maggiore.
- Riparazioni effettuate in modo inappropriato.
- Con riserva di modifiche tecniche

Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

1.2 Destinazione d'uso

Determinazione della velocità di eritrosedimentazione* di campioni ematici venosi nella S-Sedivette®. I risultati ottenuti della misurazione corrispondono al metodo secondo Westergren.

Ambiente di utilizzo:

Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

Principio di funzionamento:

L'altezza della colonna di sangue viene determinata tramite scansione di una S-Sedivette® (art. n. 06.1690.xxx) utilizzando diodi a infrarossi.

La misurazione della velocità di eritrosedimentazione ha luogo in un intervallo di misurazione compreso tra 0 e 65 mm, che corrisponde a 0-116 mm secondo Westergren. La differenza di fase ("sangue coagulato rosso", plasma, aria) viene riconosciuta dai LED o dal software del dispositivo in modo univoco.

Campione:

Con sangue anticoagulato con citrato (0,105 mol/l pH 5,5 citrato trisodico / soluzione tampone con acido citrico in rapporto di miscelazione di 1:4 (1 parte di citrato + 4 parti di sangue) in S-Sedivette (n. art. 06.1690.xxx).

*VES = Velocità di eritrosedimentazione

1.3 Dichiarazione di conformità CE

Le dichiarazioni di conformità CE è disponibile sulla home page di SARSTEDT AG & Co KG all'indirizzo www.sarstedt.com; <https://www.sarstedt.com/en/download/declarations-of-conformity/>

2. Introduzione

2.1 Descrizione

Basato sulla pluriennale esperienza di SARSTEDT nel campo dell'eritrosedimentazione, il Sediplus® S 2000 NX è un dispositivo di misurazione dell'eritrosedimentazione automatico a 40 canali che utilizza un metodo di misurazione a trasmissione IR.

Il sistema Sediplus® S 2000 NX è stato sviluppato in modo specifico per i laboratori con elaborazione centrale dell'eritrosedimentazione. Dopo la misurazione, i risultati possono essere inseriti in un sistema informatico. Naturalmente, il display può essere utilizzato per richiamare manualmente i dati in qualsiasi momento.

Grazie alla combinazione ottimale con il sistema di eritrosedimentazione S-Sedivette®, l'eritrosedimentazione può essere eseguita automaticamente e immediatamente dopo il prelievo ematico sicuro.

Dopo procedura di miscelazione ha luogo la misurazione utilizzando la S-Sedivette® riempita in un posizione di misurazione libera.

Una volta che la S-Sedivette® è stata regolata in una stazione di misurazione qualsiasi, il dispositivo riconosce la nuova S-Sedivette® e la misurazione viene avviata. Viene riconosciuta anche la rimozione prematura, che viene indicata come errore.

Nel display sono indicati i tempi di misurazione e i risultati di tutte le posizioni.

Per la procedura di misurazione, il piano di misurazione viene spostato in alto e in basso. Ogni S-Sedivette® viene illuminata da un raggio di misurazione. Dietro la S-Sedivette® il raggio di luce incontra un rivelatore. La superficie dello strato eritrocitario viene rilevata da una variazione dell'intensità luminosa.

L'identificazione ottimale del campione è assicurata dalla possibilità di collegare uno scanner per codici a barre. L'indicazione di stato di ciascuno dei 40 canali del dispositivo è richiamabile e viene visualizzata sul display.

Al termine della misurazione, il protocollo dei risultati con i valori a 1 h e a 2 h (a scelta i valori a ½ h e 1 h), la data, l'ora, il numero ID ed eventuali messaggi di errore sarà disponibile per la visualizzazione sul display o tramite l'interfaccia integrata con il sistema informatico o una stampante.

2.2 Parametro "eritrosedimentazione"

"L'eritrosedimentazione, definita anche reazione di sedimentazione eritrocitaria - RSE o VES, ovvero = velocità di eritrosedimentazione, viene definita secondo il CLSI H02-A5 come la distanza (lunghezza) tra la superficie fluida del plasma e la superficie di sedimentazione dei globuli rossi nel sangue reso non coagulabile in mm.

Principio chimico-fisico:

Grazie al loro maggiore spessore rispetto al plasma, gli eritrociti sedimentano lentamente nel sangue anticoagulato. La sedimentazione degli eritrociti è influenzata comunque da differenti fattori che ne possono velocizzare o rallentare la velocità.

Tra i fattori più importanti si contano, oltre alla differenza di spessore, l'aggregazione degli eritrociti e la carica elettrica.

La carica negativa degli eritrociti fa sì che si respingano a vicenda e che la sedimentazione avvenga lentamente. Una composizione modificata di plasmaproteine, in particolare l'aumento della concentrazione di proteine di fase acuta in caso di processi infiammatori, riduce il potenziale zeta (effetto respingente della carica negativa) favorendo in questo modo l'aggregazione degli eritrociti e determinando un comportamento di sedimentazione più rapido delle cellule ematiche e di conseguenza un aumento dei valori della VES (5). Al contrario, l'aumento di concentrazione di plasmaproteine con carica negativa determina una sedimentazione rallentata degli eritrociti e quindi valori della VES inferiori.

La sedimentazione deve avvenire a temperatura ambiente all'interno di una provetta di sedimentazione di altezza e spessore definiti. Sotto l'influsso della forza di gravità, la velocità di sedimentazione sarà determinata dopo 1 ora e indicata in mm secondo il metodo Westergren.

Per eseguire l'eritrosedimentazione vengono raccolti nella SARSTEDT S-Sedivette® con 0,7 ml di citrato trisodico (0,105 mol/l pH 5,5 citrato trisodico / soluzione tampone con acido citrico) 2,8 ml di sangue venoso (in un rapporto di miscelazione di 1:4 (1 parte citrato + 4 parti sangue); si procede quindi con una miscelazione a fondo nella S-Sedivette® che sarà poi posizionata in verticale nel supporto del Sediplus® S 2000 NX.

Il Sediplus® S 2000 NX misura la differenza di altezza tra il menisco inferiore della superficie liquida del plasma e la superficie di sedimentazione dei globuli rossi. I valori di sedimentazione del sangue citrato sono misurati in momenti stabiliti, convertiti in

mm secondo il metodo Westergren e forniti secondo il medesimo metodo standardizzato dopo 1 ora in mm/h. Il Sediplus® S 2000 NX offre inoltre la possibilità di fornire i valori di sedimentazione dopo mezzora e 2 ore in mm/h.

I valori di riferimento devono essere determinati a livello locale in accordo con le raccomandazioni per i valori di riferimento. In considerazione dell'aumento progressivo della VES con l'età, per ogni decennio di vita dovrebbero essere determinati valori separati per uomini e donne. Ci sono inoltre molte altre variabili che influenzano la VES e che possono ripercuotersi sui valori di riferimento, quali ad es. i livelli di emoglobina, i medicinali, il ciclo mestruale, la gravidanza e il fumo. Nella tabella sottostante sono riportati i valori di riferimento della VES che possono essere utilizzati come linee guida per la determinazione dei valori di riferimento locali.

Valori di riferimento della VES secondo il metodo Westergren.(1)

VES in mm secondo il metodo Westergren / 1h				
Età (anni)	Uomo	Donna	Limite superiore della norma	
			Uomo	Donna
18-30	3,1	5,1	<7,1	<10,7
31-40	3,4	5,6	<7,8	<11,0
41-50	4,6	6,2	<10,6	<13,2
51-60	5,6	9,4	<12,2	<18,6
60-70	5,6	9,4	<12,7	<20,2
>70	5,6	10,1	<30	<35

Una VES normale non esclude malattie degli organi di carattere non infiammatorio, disturbi funzionali degli organi e tumori maligni. (4)



- La plausibilità dei risultati della misurazione deve sempre essere esaminata dal personale operativo, dalla direzione del laboratorio o dal medico curante.
- È necessario attenersi alle linee guida regolatorie e alle disposizioni di legge per la corretta determinazione dell'eritrosedimentazione.

2.3 Montaggio del dispositivo / installazione

Poiché la VES può essere influenzata da numerose fonti di errore, al momento del montaggio del dispositivo si deve fare attenzione a quanto segue:



- Le vibrazioni del sistema di sedimentazione riempito determinano valori di sedimentazione falsamente maggiori. Il dispositivo deve quindi essere posizionato su un tavolo fisso o su un supporto esente da vibrazioni. Il dispositivo, ad esempio, non deve essere collocato su un tavolo da laboratorio insieme a una centrifuga.
- Le S-Sedivette non devono in nessun caso essere graffiate, impolverate o sporche.
- Il posizionamento inclinato del sistema di sedimentazione riempito determina valori di sedimentazione falsamente maggiori. Il dispositivo, pertanto, deve essere posizionato in modo tale da poter essere riempito con le S-Sedivette dall'alto e da consentire alle medesime di stare in posizione verticale.
- Durante la procedura di misurazione, il pannello di misurazione viene spostato dall'alto. Tenere una distanza sufficiente affinché si possa lavorare senza ostacoli.
- Le differenze nella temperatura ambiente o le oscillazioni (correnti d'aria) determinano cambiamenti dei valori di sedimentazione. Il dispositivo, pertanto, non deve essere posizionato vicino a radiatori o altre fonti di calore.
- I campioni non devono essere prelevati direttamente dal frigorifero e utilizzati per l'analisi nel Sediplus® S 2000 NX. Per garantire la correttezza dei risultati, è determinante avere sempre i campioni a temperatura ambiente (da 18 °C a 25 °C o alla temperatura prevista specificatamente nel Paese o nel laboratorio).
- Per garantire una sufficiente areazione del sistema elettronico del dispositivo, la distanza dalla parete deve essere di almeno 10 cm.
- Tenere sempre l'unità ottica di misurazione assolutamente pulita. In particolare non devono essere presenti spruzzi di sangue o di plasma.
- Dopo l'uso, proteggere il dispositivo da polvere e altre impurità utilizzando una copertura.



- La luce solare diretta o l'esposizione alla luce devono essere assolutamente evitate.



- Collegare il dispositivo all'alimentazione elettrica. Sulla parte inferiore sinistra dell'involucro del dispositivo si trovano la spina con l'interruttore e i fusibili del dispositivo. Rispettare le avvertenze di sicurezza prima di collegare il dispositivo alla rete.
- Verificare che ci sia una distanza sufficiente rispetto ad altre apparecchiature per garantire lo spazio di manovra e in modo tale che il funzionamento del dispositivo non sia danneggiato.
- È necessario poter raggiungere la spina sul retro.
- Attivare l'alimentazione elettrica per il Sediplus® S 2000 NX solo dopo aver collegato al dispositivo in modo corretto tutte le unità periferiche (scanner per codici a barre, tastiera di un computer AT e stampante).



- Il dispositivo è stato esaminato in conformità ai requisiti relativi a interferenze e immunità secondo la norma DIN EN 61326-2-6:2013-09 per la compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi diagnostici *In-vitro* (IVD).
- Prima dell'utilizzo del presente dispositivo, l'ambiente elettromagnetico deve essere valutato da parte di un tecnico.
- Non utilizzare questo dispositivo vicino a fonti di forte irraggiamento elettromagnetico (ad esempio fonti ad alta frequenza usate in modo intenzionale senza schermo) in quanto il corretto funzionamento potrebbe risultare compromesso.

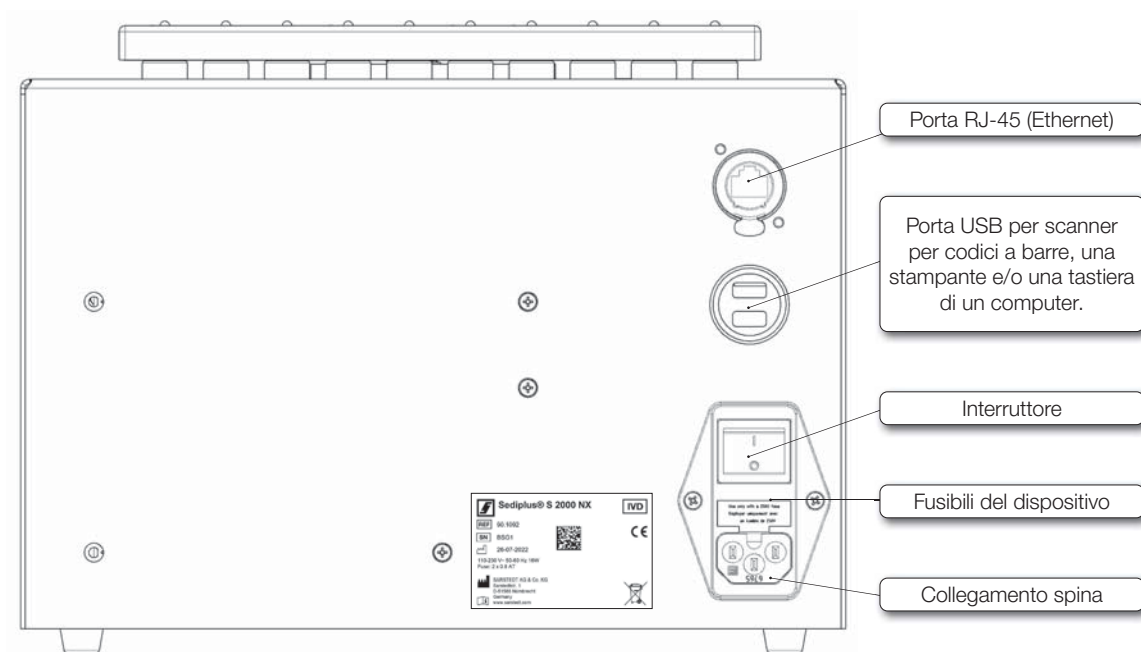
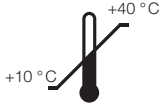



Figura 1: Retro del Sediplus® S 2000 NX

2.3.1 Specifiche tecniche

Dati del produttore e del dispositivo	
Dispositivo:	Sediplus® S 2000 NX
Codice articolo:	SARSTEDT N. 90.1092
Produttore:	SARSTEDT AG & Co. KG
Indirizzo:	Sarstedtstraße 1 D-51582 Nümbrecht
Dati del dispositivo	
Principio di misurazione:	Procedimento di misurazione delle trasmissioni IR con compensazione di luce estranea misurazione dell'eritrosedimentazione nella SARSTEDT S-Sedivette® conversione in valori Westergren
Precisione della misurazione:	+/- 1 mm dell'intervallo
Intervallo di misurazione:	0-65 mm, corrispondenti a un intervallo di valori di sedimentazione compreso tra 0 e 116 mm secondo il metodo Westergren. Poiché la S-Sedivette® ha un diametro maggiore ed è più corta rispetto alla provetta di sedimentazione Westergren, il valore di sedimentazione accertato viene convertito in valori Westergren e mostrato dal Sediplus® S 2000 NX.
Visualizzazione:	Tempo di misurazione in ore e minuti Valore misurato in millimetri (valori secondo il metodo Westergren) Touch-screen per stato, informazioni, messaggi di errore e per l'utilizzo del dispositivo 40 LED per il controllo di stato delle postazioni di misurazione.
Interfacce:	2 USB per collegare uno scanner per codici a barre, tastiera di un computer o una stampante 1 presa per connessioni di rete per la trasmissione dei protocolli di misurazione al sistema informatico

Supporti per campioni:	SARSTEDT S-Sedivette®
Postazioni di misurazione:	40 posizioni
Memorizzazione dei dati:	Una batteria montata consente la registrazione dei dati (dati di misurazione, data, ora) in caso di blackout
Emissione dei dati su:	- Display - Stampante - Sistema informatico / HL7
Alimentazione elettrica:	110-230 V~, (-10/+10 %), 50-60 Hz
Potenza assorbita	16 W
Fusibili:	0,8 AT (2 fusibili elettrici, 5 x 20 mm)
Interferenze e immunità	Il dispositivo è stato esaminato in conformità ai requisiti relativi a interferenze e immunità secondo la norma DIN EN 61326-2-6:2013-09 per la compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi diagnostici <i>In-vitro</i> (IVD).
Dimensioni:	Larghezza: 270 mm Profondità: 355 mm Altezza senza S-Sedivette: 208 mm (con pannello di misurazione inserito) Altezza con S-Sedivette inserite: 305 mm
Peso:	6,7 kg
Condizioni ambientali consentite per la conservazione del dispositivo:	da +10 °C a +40 °C, umidità relativa dell'aria max. 80 %, senza condensa
Durante il funzionamento:	<p>Durante il funzionamento: Temperatura ambiente (da 18 °C a 25 °C o alla temperatura prevista specificatamente nel Paese o nel laboratorio), con umidità relativa dell'aria max. 80 %, senza condensa.</p>   <p>La luce solare diretta o l'esposizione alla luce devono essere assolutamente evitate.</p>

2.3.2 Disimballaggio, trasporto e conservazione

Il Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT N. 90.1092) è imballato in una scatola di cartone con tutti gli accessori.

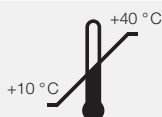
- Verificare l'integrità della scatola di cartone e del dispositivo.
- In caso di danni causati dal trasporto, rivolgersi immediatamente allo spedizioniere! Attenersi ai termini di notifica delle singole aziende di trasporto (ferrovie, posta, servizi postali o spedizionieri). Questi sono, in particolari circostanze, di sole 24 ore.
- Vizi o danni devono essere immediatamente comunicati a SARSTEDT AG & Co. KG!
- Verificare la dotazione utilizzando l'elenco nel prossimo capitolo.
- L'imballaggio utilizzato per il trasporto non dovrebbe essere smaltito.



- Utilizzare per il trasporto del dispositivo, ad es. per inviarlo al produttore per la manutenzione (vedi Capitolo 7.4 Manutenzione presso il produttore), esclusivamente l'imballaggio fornito.
- Se il dispositivo viene conservato all'interno della struttura, rispettare le seguenti condizioni ambientali.



- La luce solare diretta o l'esposizione alla luce devono essere assolutamente evitate.



- Condizioni ambientali consentite per la conservazione del dispositivo: da +10 °C a +40 °C, max. 80 % di umidità dell'aria, senza condensa.

2.3.3 Dotazione

Il Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT N. 90.1092) è costituito dalle seguenti parti:

Numero	Descrizione
1	Sediplus® S 2000 NX
1	Cavo per il collegamento alla rete
1	Copertura antipolvere
1	Istruzioni d'uso
1	Sedivette di prova (set di 3)
1	Brevi istruzioni per l'uso

2.3.4 Collegamento di una tastiera di un computer e/o di uno scanner per codici a barre



Quando si collegano e scollegano una o più unità periferiche (scanner per codici a barre, tastiera di un computer, sistema informatico e/o stampante) il Sediplus® S 2000 NX deve essere necessariamente staccato dalla rete di alimentazione!

Sul retro del Sediplus® S 2000 NX si trovano, oltre al cavo RJ-45 per il collegamento Ethernet alla rete, anche 2 cavi USB per il collegamento di unità periferiche:



È possibile collegare a entrambi i cavi USB uno scanner per codici a barre, una tastiera di un computer e una stampante.

La tastiera per PC e lo scanner per codici a barre possono essere utilizzati dopo aver attivato il Sediplus® S 2000 NX.



Se lo scanner per codici a barre non riconosce il codice a barre presentato, lo legge male o aggiunge caratteri (ad esempio zeri iniziali), spesso il problema è dovuto all'utilizzo di una codifica diversa del codice a barre (ad esempio trasmissione di totali di controllo).

In questo caso è necessario riprogrammare lo scanner per codici a barre definendo la codifica impiegata. A tal fine, rispettare le avvertenze nelle istruzioni d'uso accluse dello scanner per codici a barre.

In questo menu di assistenza (Menu Service Barcode Scanner) è possibile verificare il funzionamento di uno scanner per codici a barre. A questo scopo, lo scanner deve essere collegato alla porta USB, vedi Figura 2.

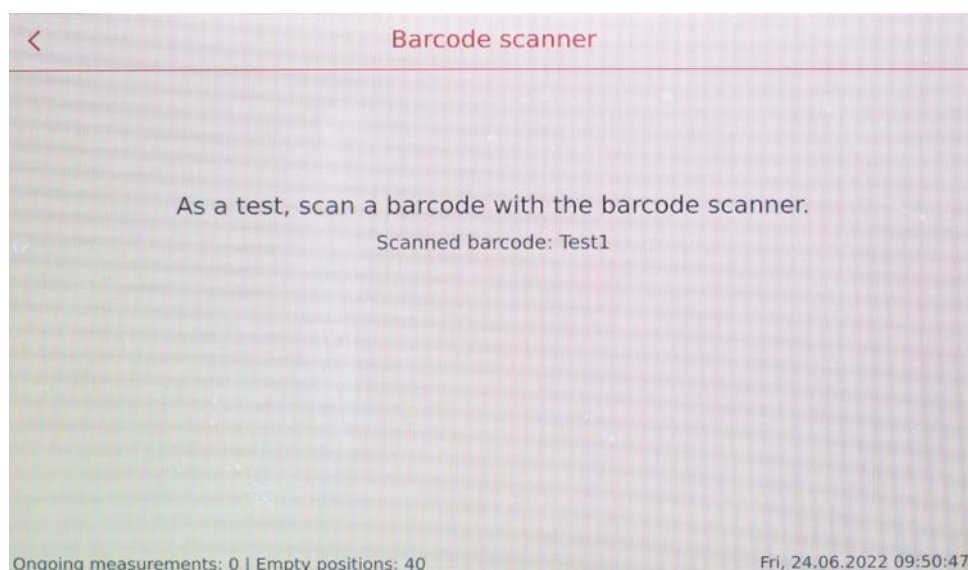


Figura 2: Verifica dello scanner per codici a barre

2.3.5 Collegamento di una stampante opzionale



È possibile collegare a entrambi i cavi USB uno scanner per codici a barre, una tastiera di un computer e una stampante.

Inserire il cavo USB della stampante nella porta USB sul retro del dispositivo, vedi Figura 1. Alla voce del menu Impostazioni della stampante (vedi Capitolo 5.1.7) si ha la possibilità di verificare il funzionamento della stampante. Si ottiene la seguente stampa:

```
Date: 24.06.2022  
Time: 09:05:52  
Position: 123456  
Mode: 0.5h / 1h  
Underfilled  
ID: TEST PRINT  
Measurement 1: 123  
Deficient  
Delayed  
Measurement 2: 456  
Deficient  
Delayed
```

Figura 3: Stampa di prova

2.3.6 Descrizione dell'interfaccia HL7

Il Sediplus® S 2000 NX può essere collegato a una rete tramite la porta (RJ45) posta sul retro dell'apparecchio. Se il dispositivo è collegato tramite cavo LAN a una rete, nel menu delle impostazioni del sistema di assistenza viene mostrato l'indirizzo IP del dispositivo, vedi Capitolo 5.2.

Per creare il collegamento di rete è necessario un server DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) integrato che assegni automaticamente gli indirizzi IP.

Il dispositivo dispone di una moderna interfaccia per la trasmissione dei dati di misurazione a un sistema informativo di laboratorio (LIS) programmato sulla base dello standard HL7. Il messaggio trasmesso dal dispositivo è strutturato nel modo seguente:

Segmento MSH

Posizione	Dati	Descrizione
0	MSH	Nome del segmento
1		Separatore di campo
2	^~\&	Altri simboli di separazione
3	S2000	Applicazione inviante
4	Sarstedt	Processo inviante
5	{config1}	Applicazione ricevente
6	{config2}	Struttura ricevente
7	AAAAMMGGHHMMSS	Momento della creazione del messaggio
8		Vuoto
9	OML^O21	Tipo di messaggio e risultato
10	{id}	Numero di controllo del messaggio
11	P	Modalità di elaborazione
12	2.6	Numero versione HL7
13		Vuoto
14		Vuoto
15	NE	Condizione per la conferma della ricezione
16	NE	Condizione per la conferma dell'elaborazione

Esempio:

```
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|{config1}|{config2}|20201030121501||OML^O21|{id}|P|2.6||NE|NE<CR>
```

Segmento PID

Posizione	Dati	Descrizione
0	PID	Nome del segmento
1	1	Numero segmento PID
2		Vuoto
3	{data1}	Elenco ID pazienti, qui: Codice a barre

Esempio:

```
PID|1||{data1}<CR>
```

Segmento ORC

Posizione	Dati	Descrizione
0	ORC	Nome del segmento
1	SC	Controllo dell'incarico
2	{data1}	Numero dell'incarico, qui codice a barre
3		Vuoto
4	CM	Stato dell'incarico

Esempio:

```
ORC|SC|{data1}|CM<CR>
```


Segmento OBR

Posizione	Dati	Descrizione
0	OBR	Nome del segmento
1	1 per OBR 1 2 per OBR 2	Numero segmento OBR
2	{data1}	Numero dell'incarico, qui Codice a barre
3		Vuoto
4	{config3/4}	Identificazione della prestazione (abbreviazione del test)
5		Vuoto
6		Vuoto
7	AAAAMMGGHHMMSS	Momento della misurazione
8		Vuoto
9		Vuoto
10		Vuoto
11		Vuoto
12		Vuoto
13		Vuoto
14		Vuoto
15		Vuoto
16		Vuoto
17		Vuoto
18		Vuoto
19		Vuoto
20	{data2}	Valore misurato
21	{data3}	Eventuali informazioni ulteriori sul valore misurato (?)

Esempio:

```
OBR|1|{data1}||{config3}||20201030121502|||||||{data2}|{data3}<CR>
```

Un messaggio completo HL7 per il codice a barre 1234567 con i due valori misurati 1.11 alle 14:35:00 e 2.22 alle 15:05:00 del giorno 30.10.2020 apparirebbe nel modo seguente:

```
<VT>
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|Laboratorio 1|Nuembrecht|20201030181500||OML^O21|0001|P|2.6|||NE|NE<CR>
PID|1||1234567<CR>
ORC|SC|1234567|CM<CR>
OBR|1|1234567||Eritrosedimentazione 30 min|||20201030143500|||||||1.11|ok<CR>
OBR|2|1234567||Eritrosedimentazione 60 min|||20201030150500|||||||2.22|ok<CR>
<FS><CR>
```

Per i campi {config 1-4} sono stati accettati "Laboratorio 1", "Nuembrecht", "Eritrosedimentazione 30 min" e "Eritrosedimentazione 60 min". Per il campo {data3} è stato accettato lo stato del valore misurato "ok".

Tutte le informazioni necessarie relative per collegare il dispositivo al proprio LIS possono essere inserite nel menu delle impostazioni, vedi 5.1.8 Impostazioni di rete / HL7

3. Elementi funzionali del Sediplus® S 2000 NX

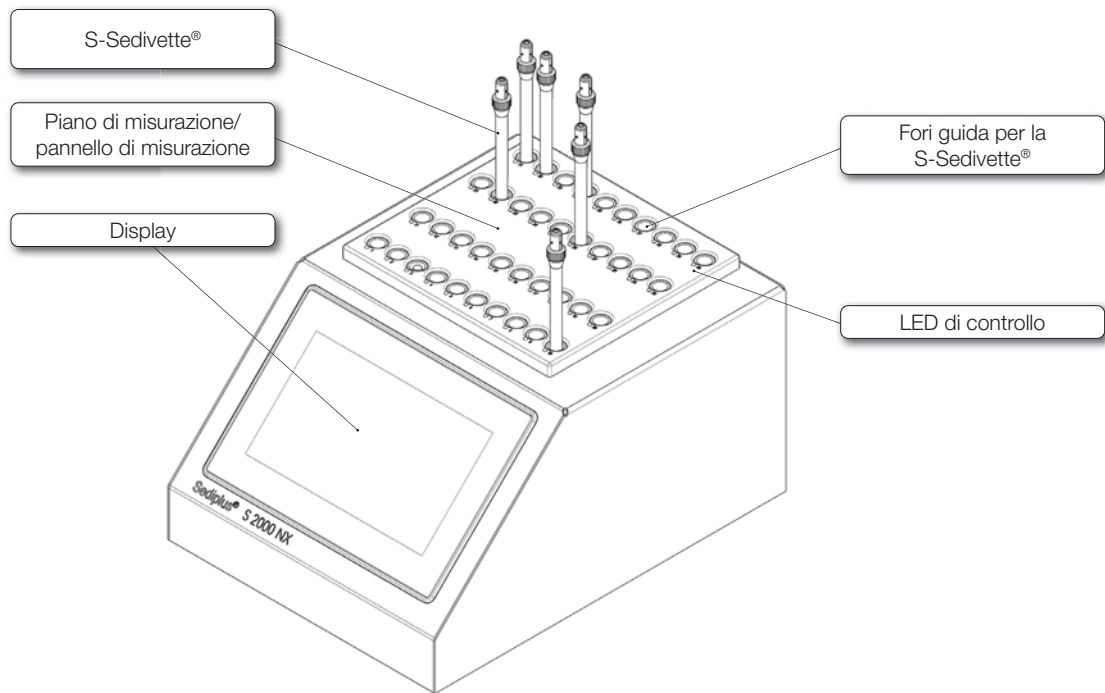


Figura 4: Vista anteriore del Sediplus® S 2000 NX

3.1 Pannello di misurazione

Il pannello di misurazione ha 40 fori guida per le S-Sedivette, ciascuno con un LED di controllo verde. Ognuno dei 40 fori guida con ciascuno un LED di controllo corrisponde a una posizione per l'esecuzione di una misurazione.

Le S-Sedivette sono inserite verticalmente attraverso i fori guida nella base del modulo di base.

Nel pannello di misurazione sono posizionati i sensori di misurazione della sedimentazione. Il pannello di misurazione non deve essere ostacolato nel suo movimento (avanti e indietro durante la misurazione).



Utilizzare come supporto del sangue del paziente per Sediplus® S 2000 NX esclusivamente la S-Sedivette® di SARSTEDT.

Con altre provette, ad es. provette Westergren, si ottengono valori di eritrosedimentazione errati.

3.2 LED del pannello di misurazione



I LED mostrano i differenti stati della relativa posizione o di tutto il dispositivo.

Tutti i 40 LED lampeggiano contemporaneamente.

Segnali ottici: Durante i 5 secondi successivi, il pannello di misurazione sarà guidato verso l'alto e di nuovo verso il basso per la misurazione. Durante questo periodo di tempo non dovrà essere inserita nessuna S-Sedivette. Attendere la procedura di misurazione, inserire quindi le S-Sedivette.

Il LED di una determinata posizione non è illuminato e la relativa posizione non è occupata.

Questa posizione è libera. È possibile inserire una S-Sedivette® per la misurazione.

Il LED di una posizione è illuminato. La posizione è occupata con una S-Sedivette®.

La misurazione con la S-Sedivette inserita® non è ancora terminata.

Lo stato attuale di questa posizione può essere richiesto tramite il display.

Il LED di una posizione occupata non è illuminato.

La misurazione è terminata. Il valore può essere richiamato sul display. La S-Sedivette® potrà ora essere estratta dal dispositivo. La posizione di misurazione è quindi libera per la successiva misurazione.

Il LED di una posizione è illuminato e tuttavia la posizione non è occupata.

La S-Sedivette® di questa posizione è stata rimossa mentre la misurazione era in corso.

Sul display si potrà leggere la seguente avvertenza.

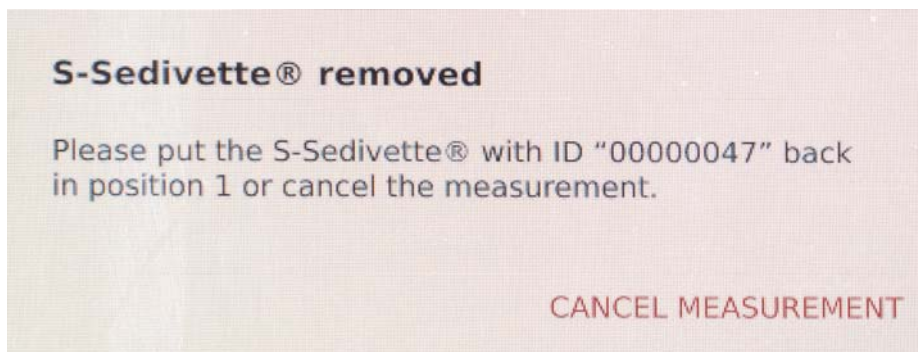


Figura 5: S-Sedivette® rimossa

- Una volta eliminato l'errore tramite una delle due possibilità, la posizione si troverà in uno degli stati descritti in precedenza.
- Se in precedenza c'erano più LED lampeggianti, sul display verrà visualizzato il messaggio di errore della posizione successiva.

3.3 Display

Per l'utilizzo e la visualizzazione dei valori misurati, il Sediplus® S 2000 NX dispone di un moderno touch-screen. Tramite il display, con l'aiuto del pannello di controllo, è possibile richiedere tutti i dati delle misurazioni concluse e in corso. Sul display viene visualizzato lo stato del dispositivo: data, giorno della settimana, ora, numero delle posizioni libere e occupate e numero delle misurazioni concluse. Nella seguente figura è possibile vedere la visualizzazione nella vista principale. Nell'elenco delle misurazioni è possibile scorrere verso l'alto e il basso toccando il touch-screen; nell'angolo destro inferiore è possibile ordinare i risultati della misurazione secondo le proprie necessità.

Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value
1	00000038	0.5h/1h	57mm	112mm
2	00000039	0.5h/1h	57mm	112mm
3	00000040	0.5h/1h	57mm	112mm
4	00000043	0.5h/1h	0mm	0mm
5	00000044	0.5h/1h	59mm	116mm
6	00000045	0.5h/1h	0mm	29mm

Sort by:

- Position
- ID
- Meas-type
- Duration
- Completed
- Deficient

Sorting order:

- Increasing
- Decreasing

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 40

Fri, 24.06.2022 09:45:52

Figura 6: Vista principale

Nella vista principale sono visualizzate le seguenti informazioni:

Tabella 1

Posizione	Mostra la posizione in cui si trova una S-Sedivette®. Sul coperchio del piano di misurazione è riportato il numero della posizione.
ID	ID del campione che permette di identificare un campione in modo univoco. L'ID può essere inserito in modi differenti: vedi Capitolo 4.5 Inserimento del numero ID.
Tipo di misurazione	Momenti di misurazione stabiliti
1. Valore	Primo valore di sedimentazione misurato in mm secondo il metodo Westergren
2. Valore	Secondo valore di sedimentazione misurato in mm secondo il metodo Westergren
Durata	Durata della misurazione. La durata della misurazione viene calcolata dall'inserimento di una S-Sedivette® nel dispositivo fino alla determinazione di entrambi i valori di sedimentazione (1° valore e 2° valore) e/o alla rimozione della S-Sedivette® dal dispositivo.

4. Utilizzo del Sediplus® S 2000 NX

4.1 Accensione del dispositivo

Accendere il Sediplus® S 2000 NX con l'interruttore posizionato sul retro del dispositivo. La vista è la seguente. Nell'angolo inferiore a destra della vista è possibile riconoscere la versione software attualmente utilizzata dal dispositivo. Questa è riportata anche alla voce del menu di assistenza (Capitolo 5.2).



Figura 7: Schermata di avvio

Dopo alcuni secondi, il dispositivo passa automaticamente alla schermata successiva. Sul display si vedrà la visualizzazione principale.

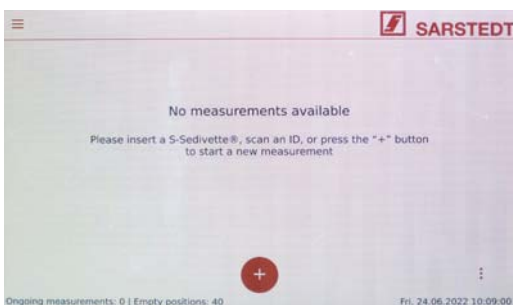


Figura 8: Schermata di avvio con visualizzazione dello stato

Il dispositivo è pronto per l'uso e si potrà avviare la misurazione su tre percorsi differenti; per ulteriori dettagli si veda il Capitolo 4.3:

1. Scansione di un ID campione
2. Inserimento di una S-Sedivette® in un alloggiamento libero
3. Premere il pulsante rosso

Il dispositivo è dotato di una batteria di backup integrata che garantisce la conservazione dei dati anche in caso di spegnimento involontario dello stesso, causato ad es. da assenze di corrente, vedi Capitolo 6.5.

Facendo clic sul campo nell'angolo sinistro superiore della vista sul display si giunge alla schermata del menu nel quale si potranno eseguire le impostazioni e trovare le funzioni di assistenza.

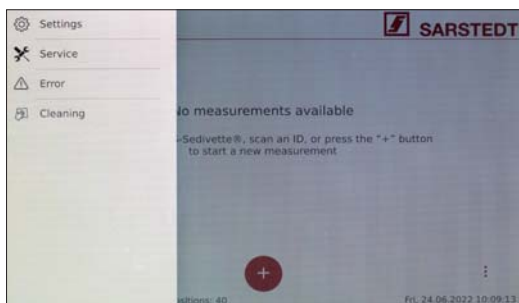


Figura 9: Richiamo del menu

Le singole voci del menu saranno illustrate nel Capitolo 5.

4.2 Preparazione dei campioni

Prestare attenzione anche ai fattori di disturbo descritti nella letteratura specializzata (ad es. paraproteinemia, lipemia, emolisi) che possono influenzare la misurazione della dell'eritrosedimentazione e, in caso di campioni ematici insoliti, verificare eventualmente la plausibilità del risultato della misurazione.



- Per il sistema di eritrosedimentazione Sediplus® S 2000 NX SARSTEDT utilizzare esclusivamente le S-Sedivette.
- La superficie delle S-Sedivette deve essere pulita. Non devono essere presenti resti di etichette o tracce di talco lasciate dai guanti. Le impurità causano l'insorgere di ulteriori segnali che sono registrati e possono danneggiare sensibilmente la determinazione della sedimentazione. L'etichetta originale o etichette applicate direttamente alla medesima altezza non disturbano la misurazione.
- Occorre inoltre prestare attenzione che in fase di utilizzo non vi siano gocce di sangue nel coperchio e che il cono nella S-Sedivette® non sia inumidito. Ciò potrebbe accadere dopo il prelievo di sangue o la miscelazione. Dopo l'avvio, la misurazione potrebbe risultare falsata a causa del gocciolamento del sangue.

S-Sedivette® per prelievi ematici

Il prelievo ematico avviene con la SARSTEDT S-Sedivette® con soluzione di citrato trisodico (0,105 mol/l pH 5,5 citrato trisodico / soluzione tampone con acido citrico) in rapporto di miscelazione di 1:4 (1 parte di citrato + 4 parti di sangue) come anticoagulante.



Osservare obbligatoriamente le istruzioni d'uso della SARSTEDT S-Sedivette®

La S-Sedivette® è un sistema di prelievo ematico che funge contemporaneamente anche da provetta di sedimentazione. Non occorre travasare sangue né riempire una pipetta separata.

Importante:

Ogni campione ematico deve essere miscelato a fondo, ma senza formare schiuma, direttamente dopo il prelievo ematico e subito prima dell'inserimento nel dispositivo.

Questa operazione può essere eseguita a mano in modo tale che la sfera di miscelazione contenuta nella S-Sedivette® attraversi per 5 volte l'intero campione ematico oppure utilizzando in modo delicato e pratico il dispositivo Sarmix® M 2000, sviluppato per questa finalità da SARSTEDT AG & Co. KG (vedi capitolo 9, Informazioni relative all'ordinazione).



Utilizzare il Sarmix® per miscelare in modo delicato e attento.

Conservazione del campione ematico:

Utilizzare il campione ematico ottenuto il più rapidamente possibile. Se il campione viene conservato a temperatura ambiente, le analisi dovrebbero essere condotte entro 4 ore. Il campione ematico non deve essere coagulato.

4.3 Utilizzo della S-Sedivette® e avvio di una misurazione

Il numero ID potrà essere inserito in modi differenti (ad es. sequenze differenti); lo stesso si applica per l'inserimento della S-Sedivette® o per l'avvio di una misurazione.

Per tutte le tipologie di riempimento si applica essenzialmente la seguente procedura:

- La misurazione inizia automaticamente non appena viene inserita la S-Sedivette.
- 20 secondi dopo l'inserimento dell'ultima S-Sedivette® iniziano a lampeggiare tutti i LED. Non dovranno essere inserite ulteriori S-Sedivette.
- Dopo ulteriori 5 secondi il pannello di misurazione scansiona le nuove S-Sedivette® inserite.
- La scansione delle S-Sedivette inizia in questo caso 25 secondi dopo l'inserimento dell'ultima S-Sedivette®.

Al più tardi 2 minuti dopo l'inserimento della prima S-Sedivette® saranno comunque scansionate le S-Sedivette inserite.

- Al termine della scansione, il display mostrerà lo stato con le informazioni sulle posizioni occupate e libere e sul numero di misurazioni completate. A questo punto si potranno inserire le nuove S-Sedivette e sarà possibile avviare ulteriori misurazioni.

Possibilità 1:

Si lavora con uno scanner opzionale per codici a barre per inserire i numeri ID dei pazienti.

- Tenere lo scanner per codici a barre sul codice a barre della S-Sedivette® (per esempio sulla S-Sedivette® o sulla scheda del paziente) senza aver prima premuto un pulsante sul touch-screen e senza aver inserito la S-Sedivette® in una posizione libera.
- Se in questo momento non ci sono errori (ad esempio perché una S-Sedivette® è stata rimossa prematuramente), il codice a barre sarà riconosciuto automaticamente e sul display apparirà la seguente comunicazione.

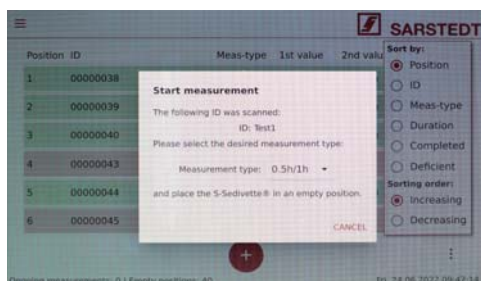


Figura 10: Avvio di una misurazione con scansione di un ID

- Inserire la S-Sedivette® in una qualsiasi posizione libera; la misurazione verrà avviata automaticamente
- In questo caso si vedrà la schermata di avvio con la visualizzazione dello stato (Figura 12).
- La procedura potrà essere interrotta premendo il tasto di interruzione fino a quando la misurazione non è stata avviata, ossia la S-Sedivette® non è stata inserita nel dispositivo.

Possibilità 2:

Il codice a barre o il numero ID del paziente sono disponibili separatamente (non sulla S-Sedivette®).

- Se il numero ID del paziente non è sulla S-Sedivette® si potrà collocare una S-Sedivette® in una posizione di misurazione libera senza dover premere in precedenza il pulsante.
- La misurazione inizia automaticamente con l'inserimento. Sul display viene visualizzato quanto segue:

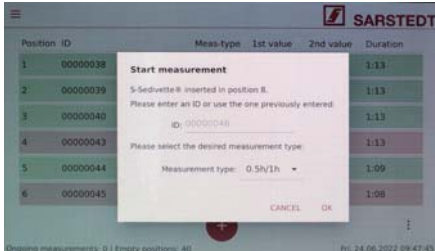


Figura 11: Avvio di una misurazione con inserimento di una S-Sedivette®

- Inserire il numero ID.
È possibile inserire il numero ID tramite touch-screen o tramite tastiera del computer AT opzionale e confermare con il tasto [OK]. Un'altra possibilità è quella di adottare il numero ID proposto sul display (continuamente non assegnato al paziente) premendo il tasto [OK].
- La misurazione verrà avviata automaticamente; apparirà la schermata iniziale (Figura 12)
- Fino a quando la misurazione non è stata avviata, la procedura potrà essere interrotta premendo il tasto di interruzione o estraendo la S-Sedivette®.

Possibilità 3:

Il codice a barre o il numero ID del paziente sono disponibili sulla S-Sedivette®. Pertanto deve essere immesso prima dell'inserimento della S-Sedivette®.

- Premere il tasto rosso  con il segno più

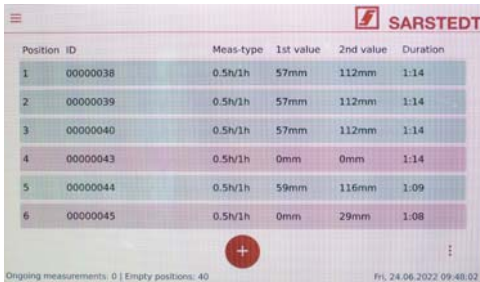


Figura 12: Avvio di una misurazione premendo il tasto "+"

- Sul display viene visualizzato quanto segue:

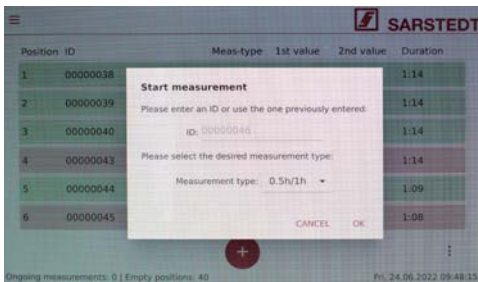


Figura 13: Inserimento dell'ID

- Inserire il numero ID.
È possibile inserire il numero ID tramite touch-screen o tramite tastiera del computer opzionale e confermare con il tasto [OK]. Un'altra possibilità è quella di adottare il numero ID proposto sul display (continuamente non assegnato al paziente) premendo il tasto [OK].
- Sul display viene visualizzato quanto segue:

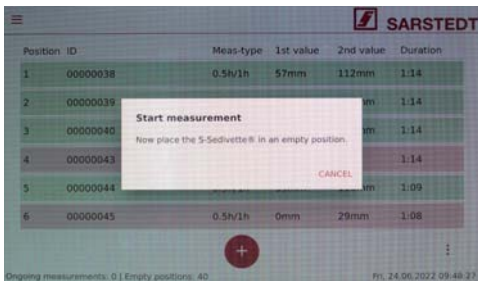


Figura 14: Inserimento della S-Sedivette®

- Inserire una S-Sedivette in una qualsiasi posizione libera.
- La misurazione si avvia automaticamente non appena una S-Sedivette® viene inserita in un alloggiamento libero; successivamente compare la schermata iniziale con la visualizzazione dello stato (Figura 12).
- La procedura potrà essere interrotta in ogni momento con il tasto di interruzione fino a quando non è stata ancora inserita alcuna S-Sedivette® nel dispositivo.

4.4 Selezione dei momenti della misurazione

Con il dispositivo, l'eritrosedimentazione di un campione viene determinata automaticamente dopo mezzora e dopo 1 h. È possibile selezionare i momenti della misurazione dopo 1 h e 2 h. Questi potranno essere selezionati in via opzionale all'avvio di ogni misurazione nella finestra di inserimento (vedi Figura 15) o definiti globalmente per tutte le misurazioni nelle impostazioni, vedi Capitolo 5.1.3 Impostazioni per le misurazioni.

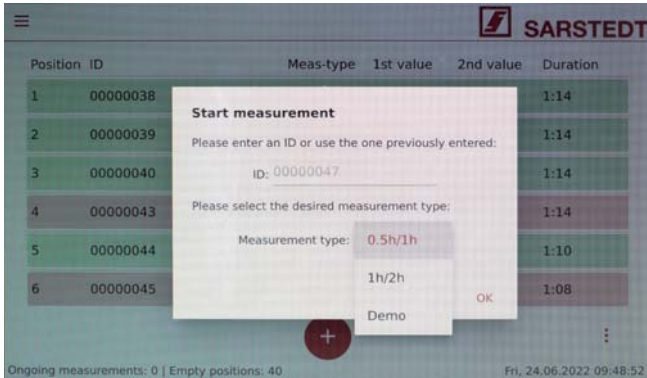


Figura 15: Selezione dei momenti della misurazione prima dell'avvio di una misurazione

4.5 Inserimento del numero ID

Come spiegato nel precedente capitolo (4.3), esistono differenti possibilità per l'inserimento di un numero ID. Questa operazione può essere effettuata da un lato con tramite il touch-screen, dall'altra tramite uno scanner per codici a barre o una tastiera di un computer AT (opzionale).

Con il Sediplus® S 2000 NX è anche possibile assegnare più volte lo stesso numero ID (pericolo di scambi!). In questo caso è possibile differenziare solamente tramite posizione, modulo oppure orario!

- Se si preme il tasto rosso **+** o si inserisce una S-Sedivette®, il dispositivo propone un numero ID progressivo.
- Se accettato, questo numero viene aumentato automaticamente di "uno" dallo strumento misurazione dopo misurazione.
- Premendo il tasto [OK] si accetta questo numero progressivo proposto come numero ID (progressivo e non assegnato al paziente).
- Si ha la possibilità, inoltre, di inserire un proprio numero ID tramite il touch-screen o la tastiera di un computer.
- L'ID inserito può contenere sia cifre sia lettere.

4.5.1 Inserimento del numero ID con scanner per codici a barre (opzionale)

Un'altra possibilità di inserimento del numero ID è la scansione del numero con uno scanner opzionale per codici a barre. (Spesso il numero ID del paziente è applicato come codice a barre sulla S-Sedivette® o è disponibile sulla scheda paziente.)

Quando si legge il codice a barre dalla S-Sedivette®, tenerla in verticale. Muovere il codice a barre della S-Sedivette® lungo lo scanner per codici a barre. Informazioni sull'installazione dello scanner opzionale per codici a barre sono presenti nel Capitolo 2.3.4 o nelle Istruzioni d'uso dello scanner per codici a barre utilizzato.

Prendere in mano lo scanner per codici a barre e guidarlo sul codice a barre sulla scheda del paziente.

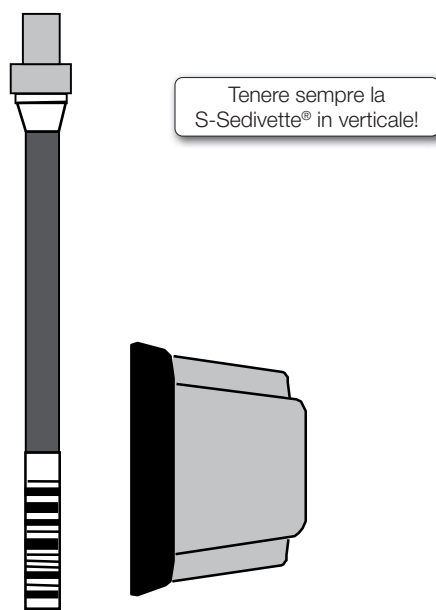


Figura 16: Scansione del numero ID

4.5.2 Inserimento del numero ID tramite touch-screen

Il numero ID può essere inserito direttamente tramite la tastiera del display. A tal fine, sul display toccare il campo del numero ID. Viene quindi visualizzata la tastiera del display e si potrà inserire l'ID desiderato. Con il campo nell'angolo destro inferiore, la tastiera del display potrà essere nuovamente nascosta.

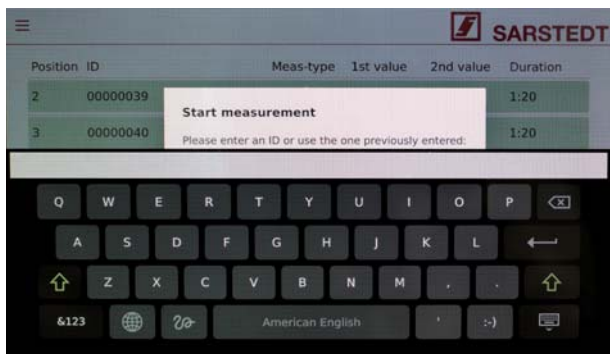


Figura 17: Tastiera del display

4.6 Monitoraggio di un valore già individuato durante una misurazione

Nella vista principale sono visualizzati tutti i risultati della misurazione in ogni momento. In generale, sono visualizzati solo i valori misurati convertiti in valori secondo il metodo Westergren.

A seconda dell'opzione impostata (vedi Capitolo 5.1.3 Impostazioni per le misurazioni) la determinazione del valore misurato per una posizione termina dopo un'ora (opzione ½ h/1 h) oppure dopo due ore (opzione 1 h/2 h). Dopodiché, entrambi i valori di sedimentazione della posizione sono a disposizione.



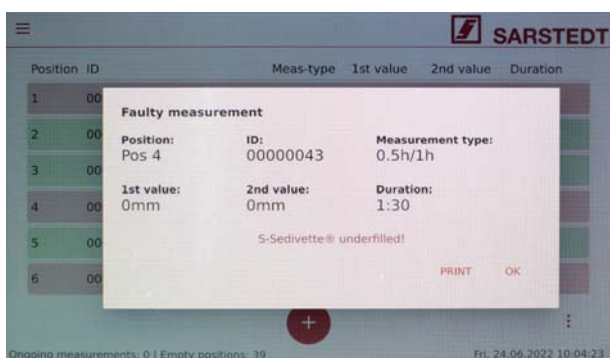
Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2	00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3	00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4	00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5	00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6	00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 40
Fri, 24.06.2022 09:48:02

Figura 18: Vista principale

Durante una misurazione è possibile vedere la visualizzazione dello stato. È possibile vedere quante sono le posizioni occupate e quante misurazioni sono state portate a termine.

Se sul touch-screen si tocca una riga, viene visualizzata una finestra con ulteriori dettagli relativi a questa misurazione. Questa finestra compare automaticamente al termine del tempo di misurazione preimpostato di 15 secondi con l'avvertenza che la S-Sedivette® può essere rimossa dal dispositivo (vedi Figura 19). Nella vista del display, le misurazioni concluse sono evidenziate in verde. Se, durante la misurazione, il dispositivo ha riconosciuto un possibile errore, la riga della misurazione corrispondente sarà evidenziata in rosso; per le informazioni sul riconoscimento degli errori vedi Capitolo 6, Anomalie ed errori di utilizzo.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00				
2	00				
3	00				
4	00				
5	00				
6	00				

Faulty measurement

Position: Pos 4 ID: 00000043 Measurement type: 0.5h/1h

1st value: 0mm 2nd value: 0mm Duration: 1:30

S-Sedivette® underfilled!

PRINT OK

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 39
Fri, 24.06.2022 10:04:23

Figura 19: Visualizzazione dei risultati

**Attenzione!**

Se si inserisce nella posizione una nuova S-Sedivette®, il protocollo di misurazione della S-Sedivette® precedentemente rimossa di questa posizione sarà subito cancellato.

I dati non saranno più disponibili!

Si consiglia di utilizzare le opzioni sulla trasmissione dei dati a un sistema informatico o a una stampante, vedi Capitoli 2.3.5 o 2.3.6.

4.7 Supporto acustico

Il Sediplus® S 2000 NX dispone di un supporto acustico per l'utilizzo.

Si differenzia tra:

- Un suono singolo.
- Due suoni che si succedono rapidamente.

Il **singolo suono** viene essenzialmente utilizzato come segnale di avvertimento. Ad esempio nei casi seguenti:

- quando si inserisce una S-Sedivette® e il numero ID deve essere ancora immesso;
- quando si preme il tasto [OK] dopo avere inserito il numero ID;
- quando con il tasto [OK] si accetta il numero ID progressivo;
- quando con lo scanner opzionale per codici a barre viene riconosciuto un codice a barre valido.

Il **doppio suono** segnala la conferma del numero ID inserito. Il doppio suono, inoltre, viene emesso nei casi seguenti:

- quando si estrae una S-Sedivette® prima del termine della misurazione;
- quando viene bloccato il movimento del piano di misurazione

4.8 Nuova stampa / ripetizione della procedura di stampa

Se, prima dell'inizio delle misurazioni, è stata accesa la stampante, vedi Capitolo 5.1.7 Impostazioni di stampa, il protocollo di misurazione sarà stampato automaticamente allo scadere del tempo di misurazione impostato.

Fino a quando la S-Sedivette® non sarà rimossa dal dispositivo, sarà possibile selezionare le righe con i risultati della misurazione sulla pagine della vista principale. Nella vista con i dettagli è possibile ristampare il protocollo senza limitazioni toccando il campo di stampa.

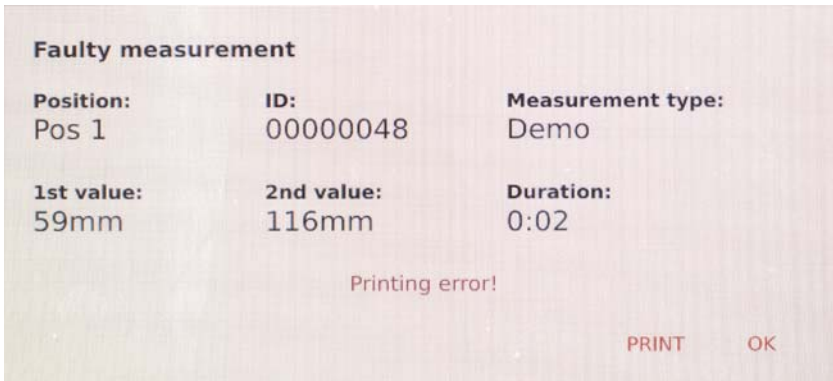


Figura 20: Nuova stampa / ripetizione della procedura di stampa

4.9 Cancellazione dei risultati della misurazione

È possibile cancellare manualmente i risultati della misurazione relativi sia a misurazioni in corso sia a misurazioni concluse.

- È possibile cancellare singole misurazioni in corso rimuovendo la S-Sedivette® e premendo il tasto "Cancella"; vedi Capitolo 6.4 Rimozione prematura di una S-Sedivette®.
- Se la S-Sedivette® è già stata rimossa, il protocollo di misurazione potrà essere richiamato nella vista principale toccando la riga corrispondente e cancellato premendo il tasto di cancellazione.
- La procedura di cancellazione di tutte le misurazioni o di tutte quelle concluse sarà descritta nel Capitolo 5.1.4 Cancellazione delle misurazioni.
- Fino a quando la S-Sedivette® è posizionata sul piano di misurazione, il risultato non potrà essere cancellato.

5. Menu

Toccando il tasto menu (vedi Figura 21) si accede al menu. Qui si ha la possibilità di impostare differenti opzioni e di richiamare l'assistenza così come le funzioni di pulizia. Possono essere inoltre visualizzati e cancellati i messaggi di errore.

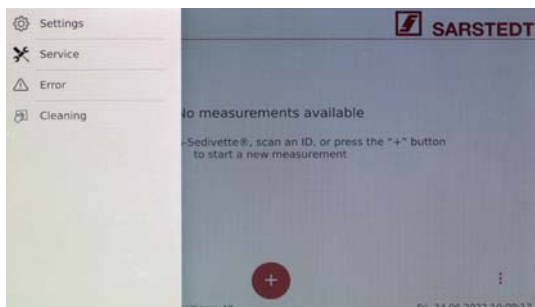


Figura 21: Richiamo del menu

5.1 Impostazioni

Selezionando la voce del menu delle impostazioni si passa alla seguente vista. Tramite il touch-screen si ha la possibilità di far scorrere l'elenco delle impostazioni verso l'alto e il basso.

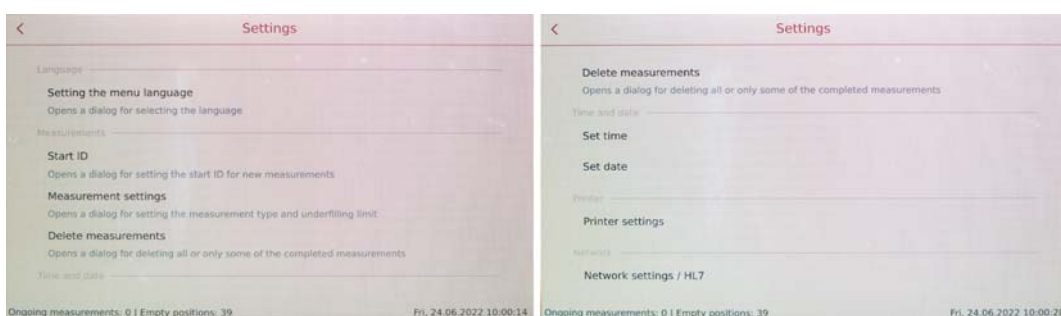


Figura 22: Impostazioni

5.1.1 Lingua

Si può scegliere tra lingua tedesca e la lingua inglese

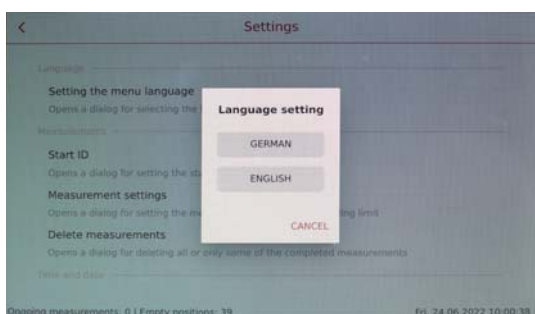


Figura 23: Impostazioni linguistiche

5.1.2 ID di avvio

Alla voce del menu ID di avvio è possibile assegnare al numero ID progressivo un valore qualsiasi. A tal fine, toccare il campo con il numero ID visualizzato e inserire il numero desiderato, ad es. 0000001 con la tastiera del display o la tastiera di un computer collegata come opzione. Il numero ID sarà successivamente aumentato di una cifra per ogni nuova S-Sedivette® inserita.

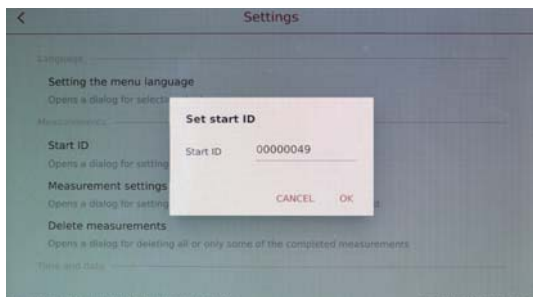


Figura 24: Impostazione ID di avvio

5.1.3 Impostazioni per le misurazioni

5.1.3.1 Tipo di misurazione

In questa voce del menu è possibile definire il tipo di misurazione, ossia i momenti della misurazione dopo ½ h e 1 h oppure dopo 1 h e 2 h. Il Sediplus® S 2000 NX offre la possibilità di calcolare e fornire i valori misurati a ½ h e 1 h anziché dopo 1 h e 2 h. Questo non determina modifiche nell'utilizzo del dispositivo.

Se lo si desidera, è possibile scegliere di chiedere il tipo di misurazione al momento dell'avvio di ogni nuova misurazione.

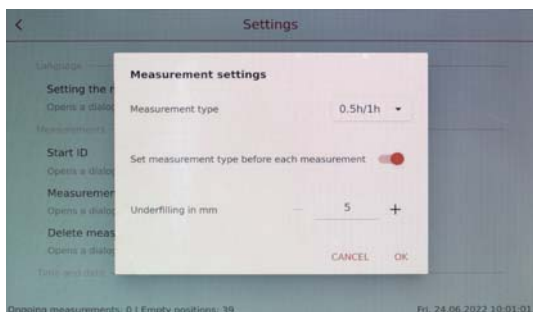


Figura 25: Impostazioni per le misurazioni

5.1.3.2 "Limite di sottoriempimento 5 ... 10 mm"

Nel menu, tra le opzioni è presente la voce relativa al limite di sottoriempimento in mm.

L'opzione serve a definire il limite in millimetri fino al quale un sottoriempimento nelle S-Sedivette non viene riconosciuto dal Sediplus® S 2000 NX come un errore (vedi anche Capitolo 6.2 S-Sedivette® riempita in modo insufficiente). Sarà possibile impostare valori compresi tra 5 e 10 mm premendo i tasti "+" e "-".

Esempio:

Per questa opzione si sceglie il valore 8 mm:

- Se la S-Sedivette® è riempita solo fino a 8 mm (o meno) sotto la svasatura del collo della S-Sedivette, la misurazione o i valori misurati non saranno segnalati nel protocollo come sottoriempiti.
- Se la S-Sedivette® è riempita fino a 9 mm (o più) sotto la svasatura del collo della S-Sedivette, la misurazione o i valori misurati saranno segnalati nel protocollo come sottoriempiti.
- La valutazione dei risultati di misurazione delle S-Sedivette riempite in modo insufficiente è rimessa al giudizio del personale operativo, della direzione del laboratorio o del medico curante. Il motivo è il differente comportamento della sedimentazione in S-Sedivette riempite in modo diverso dovuto allo spostamento del rapporto di miscelazione anticoagulante/sangue.
- Le S-Sedivette sono pertanto riempite correttamente quando lo stantuffo viene estratto completamente fino alla posizione di scatto (vedi Istruzioni d'uso della S-Sedivette® www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).
- In caso di rottura dello stantuffo occorre verificare che non ne sia nuovamente spinto un pezzo nella S-Sedivette®.



La modifica del limite è rimessa al giudizio del personale operativo, della direzione del laboratorio o del medico curante. Questo vale anche per la valutazione dei risultati di misurazione di S-Sedivette riempite in modo insufficiente.

Nella valutazione dei valori misurati, tenere presente che il tratto massimo misurabile si estenda dal menisco della colonna di sangue al bordo superiore dell'etichetta. L'estensione del limite di sottoriempimento riduce pertanto l'intervallo di misurazione utilizzabile per le S-Sedivette con un volume iniziale inferiore (vedi Capitolo 6.2 S-Sedivette® riempita in modo insufficiente).

5.1.4 Cancellazione delle misurazioni



Attenzione!

Questa funzione può essere annullata.

Se si esegue questa funzione, tutti i dati delle misurazioni concluse e non concluse saranno cancellati.

Esiste la possibilità di cancellare tutte le misurazioni o tutte le misurazioni concluse. Dopo aver premuto il tasto corrispondente, viene visualizzato un messaggio di avvertimento; una volta confermato, i protocolli di misurazione saranno cancellati.

Fino a quando la S-Sedivette® è posizionata sul piano di misurazione, il risultato non potrà essere cancellato.

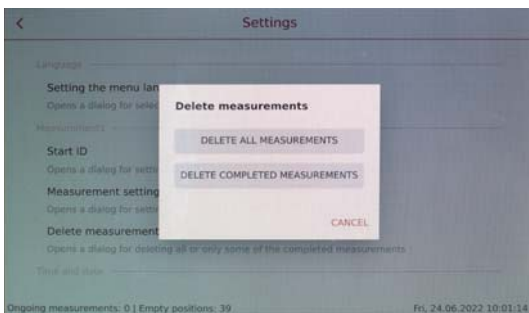


Figura 26: Cancellazione delle misurazioni

5.1.5 Data



Il Sediplus® S 2000 NX dispone di un orologio elettronico montato.
Nel menu delle impostazioni è possibile impostare data e ora così come il formato visualizzato.

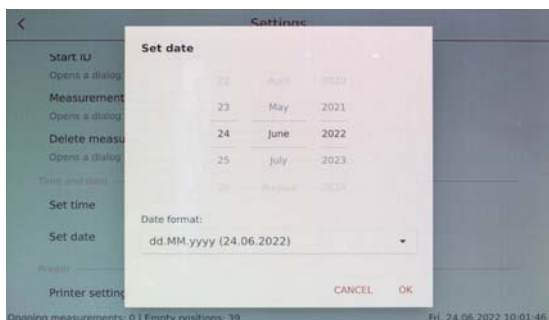


Figura 27: Impostazione della data

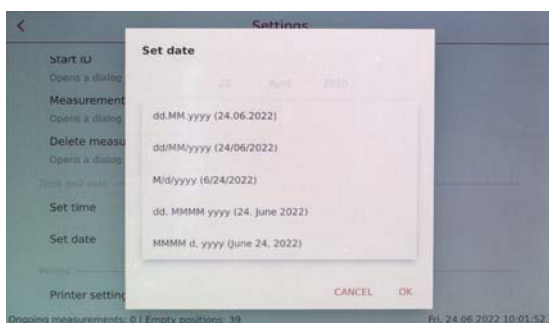


Figura 28: Impostazione del formato della data

5.1.6 Ora



Il Sediplus® S 2000 NX dispone di un orologio elettronico montato.
Nel menu delle impostazioni è possibile impostare data e ora così come il formato visualizzato.
Data, ora e giorno della settimana sono già preimpostati in fabbrica.

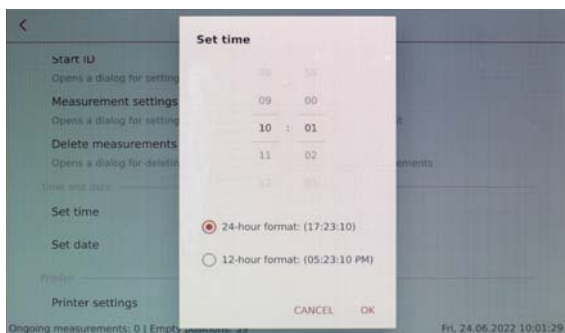


Figura 29: Impostazione dell'ora

5.1.7 Impostazioni di stampa

Per stampare i protocolli di misurazione su stampante collegata all'interfaccia USB, è necessario che l'interfaccia di stampa venga attivata nelle impostazioni. Il funzionamento della stampante potrà essere verificato in questa voce del menu (stampa di prova).

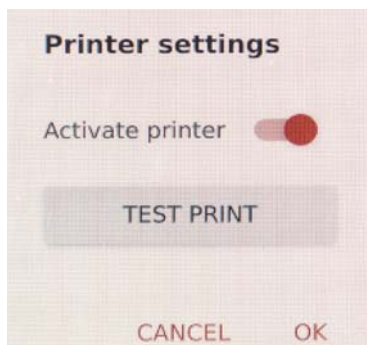


Figura 30: Impostazioni di stampa

Se la stampante è accesa, alla conclusione di una misurazione sarà stampato automaticamente il protocollo di misurazione.

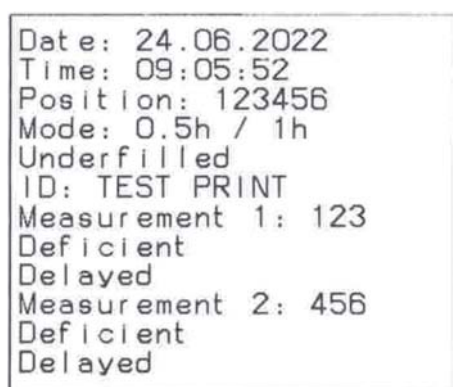


Figura 31: Protocollo di misurazione stampato

Se non è possibile stampare, i risultati della misurazione non saranno cancellati neanche dopo l'estrazione della S-Sedivette® dal dispositivo. Una volta trascorso il tempo di misurazione appare un messaggio di avvertimento, vedi Capitolo 6.4 Rimozione prematura di una S-Sedivette®

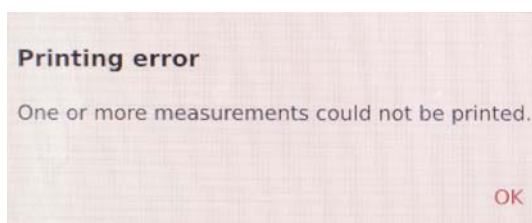


Figura 32: Messaggio di avvertimento: stampa non possibile

Sul display, sotto ai valori misurati, viene visualizzata un'avvertenza

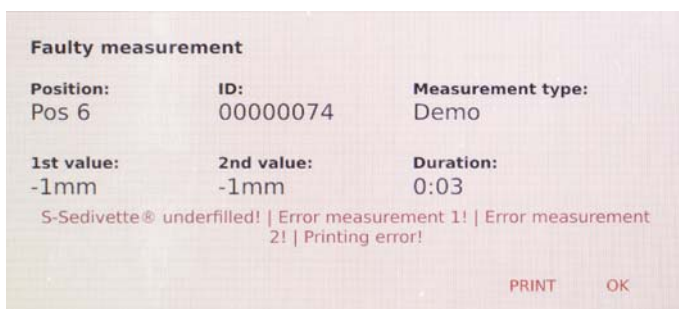


Figura 33: Visualizzazione risultato con errore di stampa

5.1.8 Impostazioni di rete / HL7

In questa voce del menu sono inseriti i dati necessari per accoppiare il dispositivo con un LIS (sistema informativo di laboratorio).

Sono necessari i seguenti dati:

- IP del server
- Porta del server
- Applicazione ricevuta
- Dispositivo / processo ricevuto

Per creare un'interfaccia mettersi in collegamento con il proprio amministratore di sistema e l'assistenza della società DESAGA, vedi Capitolo 7 Assistenza e manutenzione.

Se viene attivata la funzione "Crea collegamento", il protocollo di misurazione viene trasmesso automaticamente alla conclusione di una misurazione. Se la trasmissione non è possibile, sul display appare un'avvertenza e i dati di misurazione non saranno cancellati neanche dopo l'estrazione della S-Sedivette® dal dispositivo, vedi Capitolo 6.4 Rimozione prematura di una S-Sedivette®.

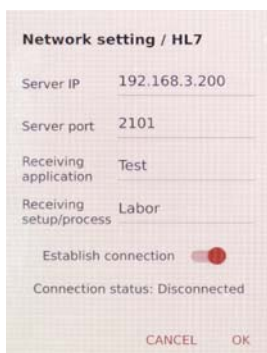


Figura 34: Impostazioni di rete / HL7



Figura 35: Visualizzazione risultato con errore di rete

5.2 Assistenza

Il menu di assistenza comprende voci riguardanti la manutenzione del dispositivo. Queste voci del menu sono richiamate dal tecnico dell'assistenza del fabbricante.

5.3 Errori

In questa voce del menu sono visualizzati possibili messaggi di errore. Questi, come indicato, possono essere cancellati.

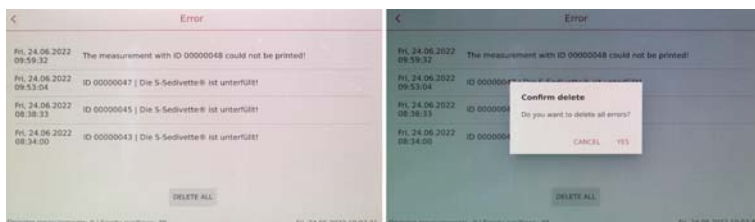


Figura 36: Cancellazione dei messaggi di errore

6. Anomalie ed errori di utilizzo



Prestare attenzione anche i fattori di disturbo descritti nella letteratura specializzata (ad es. paraproteinemia, lipemia, emolisi) che possono influenzare la misurazione della dell'eritrosedimentazione e, in caso di campioni ematici anomali, verificare la plausibilità del risultato della misurazione.

6.1 Anomalia nel movimento avanti e indietro del pannello di misurazione



Il movimento avanti e indietro del pannello di misurazione non deve essere ostacolato. Vicino o sopra il pannello di misurazione non devono trovarsi oggetti.

Se, per qualsiasi motivo, il pannello di misurazione viene bloccato, il movimento viene subito arrestato e proseguirà solo quando il messaggio di errore apparso sul display sarà confermato.



Figura 37: Messaggio di errore di piano di misurazione bloccato

Eliminare gli oggetti che disturbano e confermare il messaggio di errore sul display.

Il piano di misurazione si sposta alla posizione iniziale. La misurazione sarà ripetuta dopo pochi secondi.

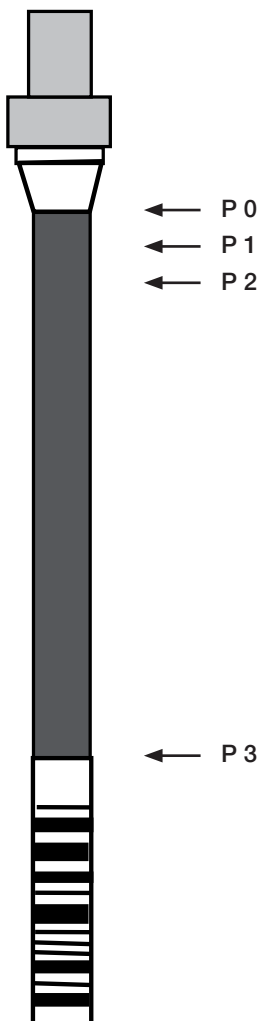
6.2 S-Sedivette riempita in modo insufficiente®



Le S-Sedivette devono essere correttamente riempite per l'eritrosedimentazione. A tal fine occorre verificare, anche al momento del prelievo di sangue, che le SARSTEDT S-Sedivette siano maneggiate in modo corretto (vedi Istruzioni d'uso della S-Sedivetten). Istruzioni d'uso online: S-Sedivette®; GB 512 alla pagina: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

- Le S-Sedivette sono riempite in modo corretto se lo stantuffo è estratto completamente e, in caso di rottura dello stesso, non ne sia nuovamente spinto un pezzo nella S-Sedivette®.
- In caso di sottoriempimento, l'operatore valuterà se i valori VES / RSE devono essere messi in dubbio.
- Il volume del sangue nella colonna della S-Sedivette influenza il valore di sedimentazione a causa dello spostamento dei rapporti di miscelazione anticoagulante/sangue.

Alla prima misurazione, il dispositivo riconosce se la S-Sedivette® è riempita in modo insufficiente. L'altezza a partire dalla quale il sottoriempimento viene riconosciuto come errore e documentato come tale viene stabilita dall'operatore nelle opzioni di installazione (Capitolo 5.1.3.2 "Limite di sottoriempimento 5 ... 10 mm"). Il riempimento insufficiente della S-Sedivette® viene documentato e segnalato sul display.



Valori di sedimentazione che dipendono dal livello di riempimento

P 0:	Livello di riempimento a 20 mbar di pressione venosa
P 1:	5 mm sotto P 0 Oltre questo punto, una S-Sedivette® non viene contrassegnata come sottoriempita
P 2:	10 mm sotto P 0 Sotto questo punto, una S-Sedivette® viene sempre contrassegnata come sottoriempita
Intervallo da P 1 a P 2:	Possibile intervallo di impostazione per gli utenti del software Sediplus® S 2000 NX per contrassegnare una S-Sedivette® riempita in modo insufficiente.
P 3:	Bordo superiore dell'etichetta Fine della finestra di misurazione utilizzabile

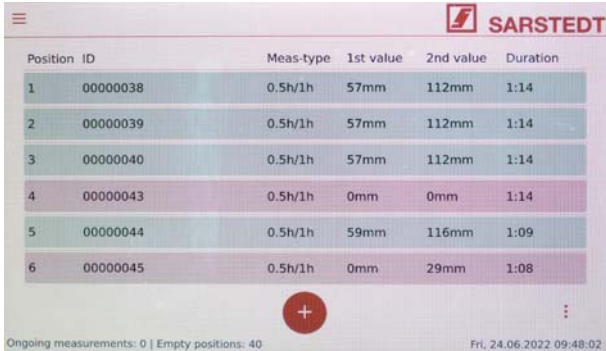
Distanze assolute in mm		mm secondo il metodo Westergren
Da P 0 a P 3	65 mm	116 mm secondo il metodo Westergren
Da P 1 a P 3	60 mm	99 mm secondo il metodo Westergren
Da P 2 a P 3	55 mm	86 mm secondo il metodo Westergren



Se l'eritrosedimentazione nella S-Sedivette® dovesse essere più profonda di 116 mm secondo il metodo Westergren, è possibile che il dispositivo non riconosca più alcuna differenza di fase. In questo caso sarà visualizzato un valore maggiore di 116 mm e il campione potrebbe essere indicato come difettoso.

Pochi secondi dopo l'inserimento della S-Sedivette® viene eseguita la prima scansione. Già in questo momento, il dispositivo riconosce il sottoriempimento della S-Sedivette®.

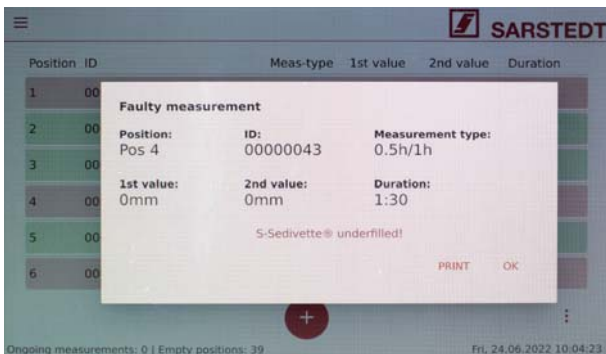
Se è stato riconosciuto un sottoriempimento di una S-Sedivette®, la misurazione viene segnalata in rosso; tale avviso permarrà per tutto il periodo della misurazione.



Position ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1 00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2 00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3 00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4 00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5 00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6 00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Figura 38: S-Sedivette® riempita in modo insufficiente

L'avvertenza relativa al sottoriempimento di una S-Sedivette® è contenuta inoltre nel protocollo di misurazione e viene visualizzata direttamente al termine di una misurazione di 15 secondi.



Position ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1 00				
2 00				
3 00				
4 00				
5 00				
6 00				

Faulty measurement

Position: Pos 4 ID: 00000043 Measurement type: 0.5h/1h

1st value: 0mm 2nd value: 0mm Duration: 1:30

S-Sedivette® underfilled!

PRINT OK

Figura 39: Visualizzazione del risultato con una S-Sedivette® riempita in modo insufficiente

6.3 Misurazione sbagliata



Fare attenzione:

Se il valore accertato di una misurazione dovesse essere superiore rispetto a quello registrato durante la misurazione del livello zero, sarà fornito un risultato negativo. Il valore misurato avrà il segno meno.

Un valore negativo può originarsi solo a seguito di una misurazione sbagliata.

Verificare il livello di riempimento e la presenza di danni esteriori (sporcizia, graffi ecc.) della S-Sedivette®. Ripetere la misurazione. Se l'errore dovesse persistere, rivolgersi al servizio di assistenza della ditta DESAGA GmbH a Wiesloch o alla filiale SARSTEDT Niederlassung in loco.

6.4 Rimozione prematura di una S-Sedivette®



La rimozione prematura di una S-Sedivette® viene riconosciuta dal dispositivo come un errore. Questo avviene quando una S-Sedivette® viene rimossa dalla sua posizione senza che la misurazione sia ancora terminata (fare attenzione anche al capitolo 4.3 Utilizzo della S-Sedivette® e Avvio di una misurazione).

Quando si rimuove una S-Sedivette® prima del termine della misurazione, sul display compare un avviso.



Figura 40: S-Sedivette® rimossa

- Fino a quando l'errore non sarà stato eliminato, non sarà possibile iniziare una nuova misurazione.
- Interrompere la misurazione se lo si desidera.
A tal fine premere il tasto di interruzione. Tutti i dati del protocollo di misurazione (numero ID e valori già misurati) saranno cancellati. La posizione potrà essere nuovamente riempita.
- Inserendo di nuovo la S-Sedivette® nella medesima posizione, la misurazione sarà proseguita.
- Il dispositivo tratta e documenta l'errore in modi differenti a seconda del momento e del tempo per cui la S-Sedivette® è stata rimossa.
 - a. **Nel momento in cui la S-Sedivette® è stata rimossa, non era disponibile alcuna misurazione.**
 - La misurazione viene proseguita.
 - Entrambi i valori misurati possono essere rilevati nel momento corretto.
 - b. **Nel momento in cui la S-Sedivette® è stata rimossa, si stava effettuando una misurazione. Tra il momento in cui la misurazione avrebbe dovuto iniziare e il momento nel quale la S-Sedivette® è stata nuovamente inserita sono trascorsi meno di 5 minuti.**
 - Quando si inserisce la S-Sedivette®, la misurazione mancata viene recuperata dopo 25 secondi.
 - Il ritardo della misurazione è inferiore a 5 minuti e non viene ulteriormente considerato né documentato.
 - c. **Nel momento in cui la S-Sedivette® è stata rimossa, si stava effettuando una misurazione. Tra il momento in cui la misurazione avrebbe dovuto iniziare e il momento nel quale la S-Sedivette® è stata nuovamente inserita sono trascorsi più di 5 minuti.**
 - Quando si inserisce la S-Sedivette®, la misurazione mancata viene recuperata dopo 25 secondi.
 - Il ritardo della misurazione è superiore a 5 minuti e viene documentato come segue:
 - Visualizzazione sul display della misurazione ritardata nell'elenco dei messaggi in corso:
 - Se si rimuove una S-Sedivette® dopo la conclusione della misurazione, sul display appaiono subito i valori di sedimentazione per questa S-Sedivette®.

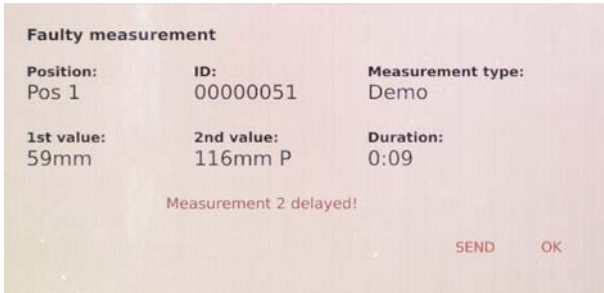


Figura 41: Visualizzazione del risultato con avvertenza di misurazione ritardata



Attenzione!

Questo protocollo potrà essere visto per solo 15 minuti. I valori misurati delle S-Sedivette rimosse potranno essere osservati in un momento successivo. Ciò sarà possibile per i valori di una posizione solo fino a quando nessuna nuova S-Sedivette® sarà inserita in questa posizione.



Attenzione:

La S-Sedivette® può essere rimossa fino a una determinata misurazione senza che il dispositivo la interrompa. Questo significa che quando la S-Sedivette®, ad es., viene rimossa dopo la misurazione del livello zero e rimessa in posizione poco prima della misurazione a 1 ora, il dispositivo recupererà la misurazione mancante. Lo stesso vale per il prelievo dopo la misurazione a 1 ora e il puntuale riposizionamento prima della misurazione a 2 ore. Il dispositivo recupera una misurazione non appena le S-Sedivette® interessate saranno state riposizionate. Il fatto che la misurazione non sia stata eseguita puntualmente (da 5 minuti di superamento del tempo di misurazione) viene riportato nel protocollo di misurazione, ma non viene indicata la durata del ritardo.

Poiché la sedimentazione prosegue, da una misurazione troppo ritardata si ottiene un valore di sedimentazione troppo elevato. Spetta all'utente decidere se è possibile tollerare un ritardo per la convalida dei risultati di misurazione. Un comportamento responsabile è quello di rifiutare i valori di sedimentazione in caso di misurazione troppo tardiva visualizzata dal Sediplus® S 2000 NX e di eseguire una nuova misurazione della sedimentazione con un nuovo campione ematico.

Tenere presente che, durante il prelievo del campione tra una misurazione e l'altra, piccole vibrazioni della S-Sedivette® possono determinare risultati erranei.



Si considera rimozione prematura di una S-Sedivette® anche il caso in cui la trasmissione del protocollo di misurazione al sistema informatico (5.1.8 Impostazioni di rete / HL7) o a una stampante (capitolo 5.1.7 Impostazioni di stampa) è stata attivata e tuttavia non è stato possibile trasmettere alcun dato al sistema informatico o alla stampante. Anche in questo caso si riceverà un messaggio di avvertimento. In questo periodo di tempo la durata della misurazione (sul display alla voce relativa alla durata) continuerà a essere conteggiata. In questo modo possono essere raggiunti tempi di misurazione che assumono valori superiori alle 2 ore (i valori di sedimentazione sono stati determinati tuttavia nel momento corretto).

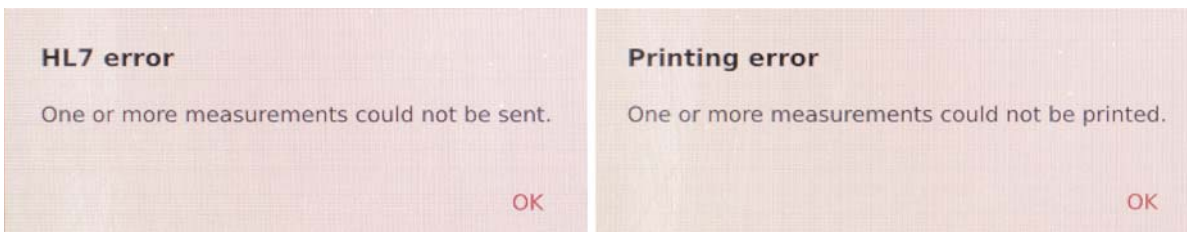


Figura 42: Errore di rete (errore HL7) / errore di stampa

6.5 Guasto della rete

Se, durante una misurazione, il dispositivo viene staccato dalla rete di alimentazione, non si verifica un errore purché nel periodo del guasto non vengano registrati valori.

La batteria montata fa in modo che i dati già rilevati siano conservati (rimangono memorizzati). Questo succede anche quando il dispositivo, al termine di tutte le misurazioni, viene spento e si desidera accedere ai valori solamente il giorno successivo.

Nel caso in cui, tuttavia, durante il guasto venga effettuata una registrazione di valori, la potenza della batteria montata non è sufficiente per effettuare la misurazione.

Una volta che l'alimentazione di rete sarà stata nuovamente ripristinata, il dispositivo recupererà le misurazioni mancate.

Se il momento della misurazione risale a più di 5 minuti prima, la misurazione sarà contrassegnata come ritardata sul display, su una stampa o su un report di misurazione trasmesso.

Confrontare il problema descritto nel Capitolo 6.4 Rimozione prematura di una S-Sedivette®. In quel caso la misurazione non può essere effettuata perché la S-Sedivette® è stata rimossa. Il dispositivo tratta allo stesso modo entrambi gli utilizzi sbagliati o errori.

Esempio di mancanza di tensione di alimentazione:



- Una misurazione è stata avviata. Il dispositivo, pochi minuti dopo, viene staccato dalla rete o spento.
- L'interruzione di corrente, ad es., viene notata dopo 2 ore e 10 minuti e si provvede alla riaccensione del dispositivo.

In questo caso, tutte le misurazioni correnti vengono visualizzate sul display dopo l'accensione dell'unità.

7. Assistenza e manutenzione

7.1 Pulizia del dispositivo

Per pulire il dispositivo possono essere selezionate due funzioni. Se viene selezionata la posizione di misurazione, il piano di misurazione si muove nella posizione più alta e qui rimane fino a quando viene disattivata l'opzione o la voce del menu viene chiusa. Il bloccaggio del piano di misurazione in questa posizione consente la pulizia sotto il piano del dispositivo senza pericoli. La posizione di pulizia può essere selezionata solamente se non vi sono misurazioni in corso, poiché il bloccaggio del piano di misurazione potrebbe ritardare i movimenti previsti.

Il touch-screen inoltre può essere disattivato per 30 secondi. In questo periodo di tempo, il display può ad es. essere pulito con uno straccio senza che si azionino involontariamente elementi funzionali o di comando sul touch-screen.

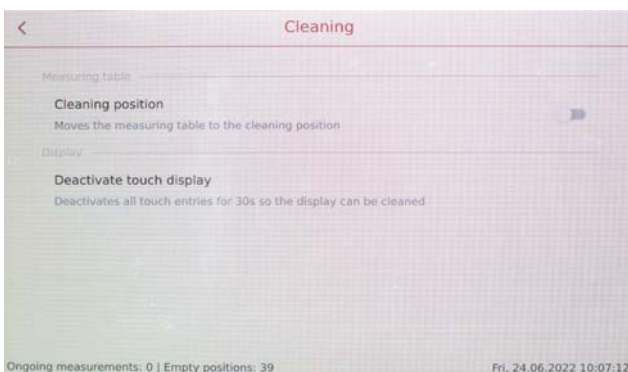


Figura 43: Pulizia

Rispettare assolutamente le disposizioni sulla pulizia del dispositivo. Una pulizia negligente o il mancato rispetto di tali disposizioni può determinare l'insorgere di anomalie!



- Prima di pulire, staccare il dispositivo dall'alimentazione elettrica.
- **Eccezione:** Nel menu è presente la voce relativa alla pulizia, vedi Capitolo 7.1:
- È possibile sollevare il piano di misurazione nella posizione più alta per pulire le parti dell'involucro sotto il pannello di misurazione e disattivare per 30 secondi il touch-screen per pulirlo.
- Pulire le parti dell'involucro sotto il pannello di misurazione solo con un panno umido. Non spruzzare alcun detergente sotto il pannello di misurazione.
- Il dispositivo funziona con una tensione di 110-230 V. Durante la pulizia occorre evitare la penetrazione di liquidi nel dispositivo.
- Pulire il dispositivo solo esternamente!
- Non utilizzare in nessun caso abrasivi, detersivi aggressivi o solventi.
- Evitare l'ingresso di disinfettanti nel dispositivo. Non utilizzare disinfettanti nella versione spray.
- Le tracce di polvere o i pelucchi possono essere eliminati utilizzando aria compressa.
- Non aprire mai il dispositivo da soli per eliminare impurità all'interno dell'involucro.
- Far revisionare l'unità a intervalli regolari dal servizio di assistenza della ditta DESAGA (vedere capitolo 7 Assistenza e manutenzione).
- Il dispositivo non deve essere sterilizzato in autoclave.

Quando si maneggia il sangue come materiale potenzialmente infettivo, occorre assolutamente rispettare i requisiti di sicurezza sul lavoro nonché pulire e disinfettare i dispositivi in modo professionale.



Informarsi presso il proprio dipartimento di igiene in merito alle misure di disinfezione necessarie per il proprio dispositivo (ad es. è possibile fumigare il dispositivo in una camera con ossido di etilene o pulire con un disinfettante adatto).



Esempio di disinfettante:

Per la disinfezione è possibile utilizzare prodotti contenenti alcool al 70 %.

7.2 Controlli di qualità con S-Sedivette di prova



Raccomandazione:

Far revisionare il dispositivo una volta all'anno dal produttore.

Verificare il corretto funzionamento del proprio dispositivo all'inizio di una serie di misurazioni con le SARSTEDT S-Sedivette di prova. In caso di differenze nei valori di sedimentazione definiti si dovrà far revisionare il proprio dispositivo dal servizio centrale di assistenza di DESAGA GmbH.

La voce del menu per la misurazione di prova (Menü – Service-Testmessung) riguarda le misurazioni per una verifica di funzionamento. La voce del menu può essere selezionata solamente se non sono disponibili misurazioni in corso.

Per eseguire una misurazione di prova occorrono le S-Sedivette di prova che sono accluse al dispositivo consegnato. Tramite l'assistenza, vedi Capitolo 7 Assistenza e manutenzione, è possibile richiedere pezzi sostitutivi.

- Premere il tasto di avvio misurazione.
- Inserire nel dispositivo la prima S-Sedivette di prova completamente riempita.
- Il dispositivo scansiona subito, automaticamente, la S-Sedivette di prova e calcola il valore di offset
- Estrarre la S-Sedivette di prova e inserire la seconda S-Sedivette di prova riempita a metà nella stessa posizione della prima.
- Il dispositivo scansiona nuovamente la S-Sedivette di prova e calcola il primo valore, che viene mostrato sia in millimetri sia in mm secondo il metodo Westergren.
- Estrarre quindi la seconda S-Sedivette di prova e inserire la terza S-Sedivette di prova, quella riempita di meno, nella medesima posizione.
- Il dispositivo scansiona nuovamente la S-Sedivette di prova e calcola il secondo valore, che anche questa volta viene mostrato sia in millimetri sia in mm secondo il metodo Westergren.

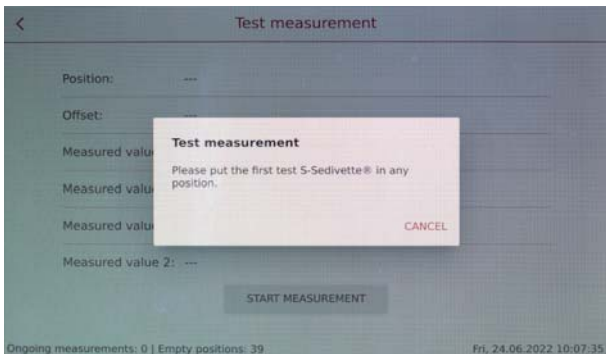


Figura 44: Misurazione di prova

Per interpretare i risultati, confrontare i valori visualizzati nel dispositivo con la seguente tabella:

Tabella 2

Offset:	72-68 mm
Valore misurato 1:	40 mm - 44 mm
Valore misurato 1:	56 mm secondo il metodo Westergren - 61 mm secondo il metodo Westergren
Valore misurato 2:	63 mm - > 65 mm
Valore misurato 2:	109 mm secondo il metodo Westergren - > 116 mm secondo il metodo Westergren

Se i valori non sono compresi nei limiti indicati, contattare un tecnico dell'assistenza; per i dati di contatto vedi Capitolo 7.4 Manutenzione presso il produttore.



- La plausibilità dei risultati della misurazione deve essere sempre esaminata dal personale operativo, dalla direzione del laboratorio o dal medico curante.
- È necessario attenersi alle linee guida regolatorie e alle disposizioni di legge per la corretta determinazione dell'eritrosedimentazione.

7.3 Unità ottica di misurazione

Tenere sempre l'unità ottica di misurazione assolutamente pulita. In particolare non devono essere presenti spruzzi di sangue o di plasma.

Dopo l'uso, proteggere il dispositivo da polvere e altre impurità utilizzando una copertura.

7.4 Manutenzione presso il produttore

In caso di domande o problemi con il dispositivo, mettersi in contatto con il servizio di assistenza della ditta DESAGA a Wiesloch o con il proprio agente di vendita locale SARSTEDT.

Non provare mai ad aprire o a riparare il dispositivo.

Importante: Nella maggior parte degli interventi di assistenza abbiamo bisogno del numero di serie e della versione software e hardware del pannello di controllo e del sistema elettronico del piano di misurazione. Queste informazioni sono contenute alla voce secondaria dedicata al sistema nel menu di assistenza, vedi Menü-Service-System (5.2 Assistenza).

Ricordarsi che sia nel pannello di controllo (touch-screen) sia nel piano di misurazione sono montati componenti elettronici che contengono software.



Figura 45: Sistema

I dispositivi difettosi o guasti saranno verificati e riparati nell'ambito di un sistema di assistenza post riparazioni il più rapidamente possibile dalla nostra centrale di assistenza.

A tal fine si dovrà inviare il dispositivo difettoso con la descrizione del guasto, il questionario sulle contaminazioni compilato e una copia della bolla di consegna, nell'imballaggio originale, all'indirizzo seguente o all'agente di vendita locale di SARSTEDT.



DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE
Servizio di assistenza
In den Ziegelwiesen 1-7

D-69168 Wiesloch

Tel.: +49 (0) 62 22 / 92 88 65
service.des@desaga-gmbh.de



Raccomandazione:

Far revisionare il dispositivo una volta all'anno dal produttore.

Verificare il corretto funzionamento del proprio dispositivo all'inizio di una serie di misurazioni con le SARSTEDT S-Sedivette di prova. In caso di differenze nei valori di sedimentazione definiti si dovrà far revisionare il proprio dispositivo dal servizio centrale di assistenza di DESAGA GmbH.

8. Messa fuori servizio / smaltimento



Il dispositivo, così come le sostanze che sono utilizzate o impiegate con questo dispositivo, devono essere obbligatoriamente maneggiati e smaltiti secondo le disposizioni di legge vigenti in modo corretto e professionale.

Al momento della dismissione del dispositivo rivolgersi al produttore SARSTEDT AG & Co. KG che lo riprenderà e lo smaltirà in modo professionale.



La SARSTEDT S-Sedivette® così come i campioni di sangue che si utilizzano o adoperano con il dispositivo Sediplus® S 2000 NX sono possibili fonti di infezione.

Eeguire la necessaria disinfezione e smaltire in modo corretto e professionale!



Le Istruzioni d'uso sono stampate su carta opaca (80gm/m²) pinzata e possono essere smaltite in un sistema di riciclaggio.

9. Precauzioni generali

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

1. Precauzioni generali: Indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi dal sangue e dalla possibile esposizione a patogeni trasmissibili dai campioni biologici.
2. Trattare tutti i campioni biologici nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.

10. Limitazioni

1. La conservazione dei campioni ematici deve avvenire a temperatura ambiente. Le analisi della VES devono quindi avvenire entro le prime 4 ore dal prelievo ematico.
Il campione può essere conservato in frigorifero (4 °C) per un periodo di tempo più lungo (massimo 24 ore). Il campione deve essere quindi portato, prima dell'utilizzo, a temperatura ambiente.
2. Il campione ematico deve essere omogeneizzato a fondo prima della misurazione della velocità di eritrosedimentazione capovolgendolo con attenzione.
3. La misurazione richiede una temperatura dell'ambiente pari a 18–25 °C e deve essere effettuata in modo protetto da vibrazioni, correnti d'aria e radiazioni solari dirette ovvero secondo le disposizioni specifiche nazionali e del laboratorio.
4. Il principio di misurazione corrisponde al CLSI H2-A5.
5. La precisione della misurazione corrisponde a +/-1 mm dell'intervallo.
6. Il rapporto di miscela di 1:4 influisce direttamente sui risultati di analisi e deve essere rispettato.
7. Utilizzare solo con la S-Sedivette® (vedi Avvertenza Pagina 7).

11. Informazioni relative all'ordinazione

Dispositivo / accessori	N. d'ordine:
Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092
Scanner per codici a barre Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092.730
Stampante termica per Sediplus®	90.1092.720
Rotolo carta per stampante termica, 5 pezzi	90.188.055
Sarmix® M 2000, 230 V, incl. alimentatore	90.180.600
Rotore a blocco per 40 S-Sedivette	92.180.615
S-Sedivette®, codice a colori UE	06.1690.001
S-Sedivette®, codice a colori ISO	06.1690.100

Da SARSTEDT AG & Co. KG sono disponibili altre soluzioni sistematiche per la determinazione della VES.

Articolo:	N. d'ordine:
S-Monovette® VES, 2 ml, 66 x 11 mm, con etichetta trasparente, codice a colori UE	05.1079
S-Monovette® VES, 2 ml, 66 x 11 mm, con etichetta di carta, codice a colori UE	05.1079.001
S-Monovette® VES, 2 ml, 66 x 11 mm, con etichetta di carta, codice a colori ISO	05.1079.100
Pipetta di sedimentazione in plastica con marcatura ad O	86.1996
Pipette di sedimentazione in plastica con graduazione stampata	86.1996.062
Portaprovette VES per S-Monovette® VES con parete graduata	90.1060
Portaprovette VES per S-Monovette® VES senza parete graduata	90.1060.062
Microvette® CB 200 BSG, codice a colori UE	18.1325
Microvette® CB 200 BSG, codice a colori ISO	18.1325.100
Portaprovette VES per Microvette® CB 200 VES con parete graduata	90.1091

In caso di ulteriori domande sui prodotti SARSTEDT o sul programma di forniture SARSTEDT contattare

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstraße 1
D-51582 Nümbrecht

Tel: +39 02 38292413
Fax: +39 02 38292380

info.it@sarstedt.com
www.sarstedt.com

o il proprio agente di vendita SARSTEDT locale.

12. Garanzia e responsabilità



Si applicano le nostre "Condizioni di pagamento e consegna" indicate sul retro della fattura.

Le richieste di garanzia e di responsabilità sono escluse se sono riconducibili una o più delle seguenti cause:

- Mancato rispetto delle disposizioni nell'utilizzo del dispositivo.
- Montaggio, messa in funzione, utilizzo e manutenzione del dispositivo non appropriati.
- Utilizzo del dispositivo in presenza di attrezzature per la sicurezza difettose o di strumenti di protezione e di sicurezza non applicati in modo corretto o non funzionanti.
- Mancato rispetto delle avvertenze presenti nelle istruzioni d'uso relative a trasporto, immagazzinaggio, montaggio, messa in funzione, utilizzo, manutenzione e smaltimento.
- Modifiche non autorizzate del dispositivo.
- Disastri causati da corpi estranei e forza maggiore.
- Riparazioni effettuate in modo inappropriato.
- Con riserva di modifiche tecniche

Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

13. Glossario

Anticoagulante	Soluzione di citrato trisodico (0,105 mol/l pH 5,5 citrato trisodico / soluzione tampone con acido citrico corrisponde al 3,2% di citrato trisodico / soluzione tampone con acido citrico in rapporto di miscelazione di 1:4 (1 parte di citrato + 4 parti di sangue), 0,7 predosato
Codice a barre	ID paziente, numero sulla S-Sedivette® o scheda paziente
Scanner per codici a barre	Scanner per la registrazione dei numeri ID
Velocità di eritrosedimentazione (VES)	Velocità di sedimentazione degli eritrociti in mm/h, in breve eritrosedimentazione
Documentazione	Risultati delle analisi con nome paziente e temperatura
Postazioni di misurazione	40
Numero di identificazione	Attribuzione specifica al dispositivo del numero di analisi, numero qualunque inserito o codice a barre del paziente.
Pannello di misurazione	Pannello di guida per 40 S-Sedivette con sistema a sensori montato e LED di controllo
Protocollo di misurazione	Risultati con valori di 1/2 h (½/1 h), data, ora e numero ID Emissione dati sul touch-screen, stampante di serie o sistema informatico.
Punti di misurazione	40 alloggiamenti per campioni per S-Sedivette®
Temperatura ambiente	Intervallo di temperatura 18-25 °C secondo il CLSI H02 – A5(1) o secondo determinazioni specifiche nel Paese o nel laboratorio)
Interfaccia HL7	Interfaccia per la trasmissione dei dati di misurazione a un sistema informativo di laboratorio (LIS)
Velocità di sedimentazione	Sedimentazione degli eritrociti in mm/h
S-Sedivette®	Sistema di prelievo ematico di sicurezza di SARSTEDT
Westergren	Valore di sedimentazione in mm/h

14. Indice delle immagini

Figura 1: Retro del Sediplus® S 2000 NX	283
Figura 2: Verifica dello scanner per codici a barre	286
Figura 3: Stampa di prova.....	287
Figura 4: Vista anteriore del Sediplus® S 2000 NX.....	290
Figura 5: S-Sedivette® rimossa	291
Figura 6: Vista principale	292
Figura 7: Schermata di avvio.....	293
Figura 8: Schermata di avvio con visualizzazione dello stato	293
Figura 9: Richiamo del menu	294
Figura 10: Avvio di una misurazione con scansione di un ID.....	295
Figura 11: Avvio di una misurazione con inserimento di una S-Sedivette®	296
Figura 12: Avvio di una misurazione premendo il tasto “+”	296
Figura 13: Inserimento dell’ID.....	297
Figura 14: Inserimento della S-Sedivette®	297
Figura 15: Selezione dei momenti della misurazione prima dell’avvio di una misurazione	298
Figura 17: Tastiera del display	299
Figura 16: Scansione del numero ID	299
Figura 18: Vista principale	300
Figura 19: Visualizzazione dei risultati.....	300
Figura 20: Nuova stampa / ripetizione della procedura di stampa	302
Figura 21: Richiamo del menu	303
Figura 22: Impostazioni.....	303
Figura 23: Impostazioni linguistiche.....	303
Figura 24: Impostazione ID di avvio.....	304
Figura 25: Impostazioni per le misurazioni.....	304
Figura 26: Cancellazione delle misurazioni	305
Figura 27: Impostazione della data	306
Figura 28: Impostazione del formato della data.....	306
Figura 29: Impostazione dell’ora	306
Figura 30: Impostazioni di stampa	307
Figura 31: Protocollo di misurazione stampato.....	307
Figura 32: Messaggio di avvertimento: stampa non possibile.....	307
Figura 33: Visualizzazione risultato con errore di stampa.....	308
Figura 34: Impostazioni di rete / HL7	308
Figura 35: Visualizzazione risultato con errore di rete.....	308
Figura 36: Cancellazione dei messaggi di errore.....	309
Figura 37: Messaggio di errore di piano di misurazione bloccato.....	309
Figura 38: S-Sedivette® riempita in modo insufficiente.....	311
Figura 39: Visualizzazione del risultato con una S-Sedivette® riempita in modo insufficiente	311
Figura 40: S-Sedivette® rimossa	312
Figura 41: Visualizzazione del risultato con avvertenza di misurazione ritardata	313
Figura 42: Errore di rete (errore HL7) / errore di stampa	313
Figura 43: Pulizia	314
Figura 44: Misurazione di prova	316
Figura 45: Sistema.....	317

15. Bibliografia

- 1) CLSI* H2-A5 2011: Procedures for Erythrocyte Sedimentation Rate Test.
- 2) Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
- 3) ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*
- 4) Bruhn et al; Lehrbuch der Labormedizin; Schattauer, 1999; ISBN 3-7945-1856-X
- 5) Gressner et al; Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik
Nachschlagewerk; 3a edizione. 2019; Springer. ISBN 978-3-662-48987-1

16. Legenda dei simboli e dei contrassegni

Le presenti istruzioni d'uso contengono i seguenti simboli importanti che rimandano a pericoli ed errori di utilizzo. Nel capitolo "Avvertenze di sicurezza" si trovano avvisi esaustivi sulla sicurezza nell'utilizzo del Sediplus® S 2000 NX.



Questo segno di "attenzione" significa che nel paragrafo:

- Sono forniti avvisi importanti.
- Viene descritto un pericolo diretto o possibile per la vita e la salute delle persone.
- È possibile trovare un rimando a situazioni pericolose.

Non prestare attenzione a questo simbolo può determinare l'insorgere di lesioni da lievi a gravi o causare danni a cose.



Pericolo corrente elettrica!



Questo "simbolo informativo" rimanda a informazioni sul corretto utilizzo del dispositivo o a informazioni generali che garantiscono una migliore comprensione. Non prestare attenzione a questi avvisi può determinare un funzionamento erraneo del dispositivo o guasti al medesimo.



Con il presente "simbolo-raccomandazione" si ricevono consigli sull'utilizzo o informazioni particolarmente utili sull'uso ottimale del dispositivo.



Attenersi alle istruzioni d'uso



Intervallo di temperatura consentito



Conservare al riparo dalla luce del sole



Conservare in un luogo asciutto



Rischio biologico



Codice articolo



Designazione della partita



Marchio CE



Diagnostica *in vitro*



Produttore



Paese di fabbricazione



Data di fabbricazione:



Identificazione univoca del prodotto



Numero di serie



Raccolta separata di dispositivi elettrici ed elettronici

Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

17. Modulo di decontaminazione

Prima di inviare il dispositivo Sediplus® S 2000 NX alla DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE per le riparazioni si prega di riempire il questionario sulle eventuali contaminazioni.

DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE

Servizio di assistenza

In den Ziegelwiesen 1-7

D-69168 Wiesloch

Tel.: +49 (0) 62 22 / 92 88 65

service.des@desaga-gmbh.de

Inviare il dispositivo insieme al questionario sulle contaminazioni riempito, a una breve descrizione del problema insorto e a una copia della bolla di consegna al servizio di assistenza della ditta DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE, Wiesloch, oppure al proprio agente locale di vendita SARSTEDT.

Tabella 3: Modulo di decontaminazione

Modulo di decontaminazione per invio in riparazione	
Egregio cliente, la preghiamo, per motivi di sicurezza, di rispondere a tutte le domande seguenti prima di inviare il dispositivo per manutenzioni, riparazioni o al fine di restituirlo a DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE, Wiesloch.	
Azienda:	Dipartimento:
Luogo:	Via:
Nome:	N. telefono:
Dispositivo / articolo:	NdS:
<input type="checkbox"/> Con la presente confermiamo quanto segue: Il dispositivo non è contaminato. Il dispositivo è privo di sostanze nocive.	
<input type="checkbox"/> Il dispositivo è privo di sostanze nocive.	
Classe di sostanze	Nome delle sostanze
<input type="checkbox"/> Sostanze velenose	
<input type="checkbox"/> Sostanze corrosive	
<input type="checkbox"/> Sostanze esplosive	
<input type="checkbox"/> Sostanze radioattive	
<input type="checkbox"/> Sostanze infettive	
<input type="checkbox"/> Sostanze con effetti infiammatori	
<input type="checkbox"/> Altre sostanze pericolose	
<input type="checkbox"/> Il dispositivo è stato decontaminato secondo le disposizioni di legge	
<input checked="" type="checkbox"/> Contrassegnare la casella opportuna!	
Descrizione della decontaminazione effettuata	
Data:	Firma:

Basisinstructies!



Neem voor de inbedrijfstelling van de Sediplus® S 2000 NX, de instructies van deze gebruikershandleiding in acht!

De basisvoorwaarde voor een correct gebruik en een storingsvrije werking van het toestel is kennis van de inhoud van deze gebruikershandleiding.



Online gebruiksaanwijzing: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 op:
www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Auteursrecht:

Het auteursrecht van deze gebruikershandleiding ligt bij SARSTEDT AG & Co. KG. gebruikershandleiding is enkel bestemd voor het bedieningspersoneel en voor de kopers van het toestel. Deze gebruikershandleiding mag noch geheel, noch gedeeltelijk worden gereproduceerd of verspreid zonder schriftelijke toestemming van SARSTEDT AG & Co. KG. Overtredingen kunnen strafrechtelijke gevolgen hebben.

Bewaar de gebruikershandleiding als informatiebeginsel voor uw toestel.

Technische wijzigingen onder voorbehoud!

Sediplus®, Sedivette®, Sarmix® en Monovette® zijn ingevoerde merktekens van SARSTEDT AG & Co. KG

Nümbrecht, mei 2022
 SARSTEDT AG & Co. KG

Adres van de fabrikant en de klantendienst:	Toestelgegevens: (in te vullen door de klant)
 <p>SARSTEDT AG & Co. KG Postfach 1220 D-51502 Nümbrecht</p> <p>Telefoon: +49 (0) 22 93-30 50 Telefax: +49 (0) 22 93-305 282 E-mail: info@sarstedt.com www.sarstedt.com</p>	<p>Type: Sediplus® S 2000 NX</p> <p>Serienr.: Opstellingsplaats: Opstellingsdatum: Inventarisnr.: Softwareversie (bedieningspaneel): Softwareversie (meettafel-elektronica):</p>

Laatste wijziging:
 Geldig vanaf serienummer :

08.08.2022
 BSG0001

Inhoudsopgave

Basisinstructies!	326
1. Algemene informatie	329
1.1 Veiligheidsinstructies.....	329
1.2 Gebruiksdoel.....	333
1.3 EG-conformiteitsverklaring.....	333
2. Introductie	334
2.1 Beschrijving.....	334
2.2 De eenheid 'bezinking'	334
2.3 Opstellen van het toestel/ de installatie	336
2.3.1 Technische gegevens	337
2.3.2 Uitpakken, transport en opslag.....	339
2.3.3 Leveringsomvang	339
2.3.4 Aansluiten van een PC-AT-toetsenbord en/of een barcodescanner.....	340
2.3.5 Aansluiten van een optionele printer	341
2.3.6 Beschrijving van de HL7-interface	342
3. De functionele elementen van de Sediplus® S 2000 NX	344
3.1 De meetplaat.....	344
3.2 De LEDS van de meetplaat	345
3.3 Het display	346
4. Bediening van de Sediplus® S 2000 NX	347
4.1 Inschakelen van het toestel.....	347
4.2 Voorbereiden van de monsters.....	348
4.3 Plaatsen van de S-Sedivette® en starten van een meting.....	349
4.4 Selecteren van de meettijdstoppen	352
4.5 Invoeren van het ID-nummer	352
4.5.1 Invoeren van het ID-nummer door middel van een barcodescanner (optioneel).....	353
4.5.2 Invoeren van het ID-nummer via het touch-display.....	353
4.6 Rekening houden met de reeds bepaalde waarden tijdens een meting.....	354
4.7 Akoestische ondersteuning	355
4.8 Nieuwe print/Herhalen van het printproces	356
4.9 Meetresultaten wissen	356
5. Menu	357
5.1 Instellingen	357
5.1.1 Taal	357
5.1.2 Start-ID	358
5.1.3 Meetinstellingen.....	358
5.1.3.1 Meettype.....	358
5.1.3.2 'Ondervullingsgrens 5 ... 10 mm'.....	359
5.1.4 Metingen wissen	359
5.1.5 Datum	360
5.1.6 Tijdstop	360
5.1.7 Printinstellingen	361
5.1.8 Netwerkinstellingen/HL7	362
5.2 Service.....	363
5.3 Fouten.....	363

6.	Storingen en bedieningsfouten	363
6.1	Storing bij het omhoog en naar beneden rijden van de meetplaat	363
6.2	Ondervulde S-Sedivette®	364
6.3	Foutieve meting	365
6.4	Voortijdig wegnemen van een S-Sedivette®	366
6.5	Netwerkuitval	368
7.	Service en onderhoud	368
7.1	Reinigen van het toestel	368
7.2	Kwaliteitscontroles met test-Sedivetten	369
7.3	Meetoptiek	371
7.4	Onderhoud bij de fabrikant	371
8.	Buitenbedrijfstelling / Verwijdering	372
9.	Algemene voorzorgsmaatregelen	372
10.	Beperkingen	372
11.	Bestelinformatie	373
12.	Garantie en aansprakelijkheid	374
13.	Verklarende woordenlijst	374
14.	Afbeeldingsopgave	375
15.	Literatuur	376
16.	Symbool en markeringsleutel	377
17.	Contaminatievragenlijst	379

1. Algemene informatie

1.1 Veiligheidsinstructies

Het bloedbezinkingsmeettoestel Sediplus® S 2000 NX is gebouwd volgens de laatste stand van de techniek en de erkende veiligheidsvoorschriften. Neem de relevante veiligheidsinstructies en richtlijnen in acht, alsook de voorschriften inzake gezondheid en veiligheid op het werk en ongevallenpreventie voor gebruik in het laboratorium.

Niettemin kunnen er tijdens het gebruik gevaren voor de gebruiker, voor derden of beschadigingen aan het toestel of andere materiële goederen optreden.



Dit toestel mag enkel worden gebruikt:

- voor reglementair gebruik.
- in veiligheidstechnische correcte toestand.

Tijdens de garantieperiode mag het toestel uitsluitend worden gerepareerd door de firma SARSTEDT AG & Co. KG of door personen die door SARSTEDT AG & Co. KG werden aangesteld.

Bij ondeskundig gebruik of reparatie vervalt elke aanspraak op garantie.



- De meetresultaten moeten altijd op plausibiliteit worden gecontroleerd door het bedienend personeel, de laboratoriumdirectie of de behandelende arts.
- De algemene wettelijke richtlijnen en de wettelijke voorschriften voor een juiste bepaling van de bloedbezinking moeten in acht worden genomen en nageleefd.

Het toestel wordt met een spanning van 110-230 V, 50-60 Hz bediend. Zorg dat er geen water of andere vloeistoffen in het toestel terechtkomen.



- Bij het aansluiten van het toestel op de netvoeding mag alleen de meegeleverde netaansluitkabel worden gebruikt.
- Controleer of de netspanning overeenkomt met de specificatie op het typeplaatje. Het toestel mag alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- Controleer de aansluitkabel op beschadigingen voordat u hem in gebruik neemt. Gebruik nooit beschadigde leidingen.
- Controleer het toestel op externe beschadigingen voordat u het in gebruik neemt. Voer nooit werkzaamheden uit met een beschadigd toestel.
- Haal de stekker uit het stopcontact als u het toestel lange tijd niet gebruikt of als u het moet schoonmaken.

De S-Sedivetten en de bloedmonsters in de S-Sedivetten moeten op de juiste wijze worden gehanteerd en verwijderd. Neem de in uw land geldende voorschriften in acht en volg de veiligheidsvoorschriften in uw laboratorium.

Het toestel mag uitsluitend worden gebruikt of aangevuld met de in deze gebruikershandleiding beschreven accessoires.

VERPLICHTING VAN DE EXPLOITANT

De exploitant van het toestel verbindt zich ertoe alleen personen aan het toestel te laten werken die deze gebruikershandleiding hebben gelezen en begrepen. Dit moet worden bevestigd door uw handtekening.

Het veiligheidsbewustzijn van het personeel moet op gezette tijden worden gecontroleerd.



VERPLICHTING VAN HET PERSONEEL

Personen die met het toestel werken, verplichten zich ertoe:

- Voor het begin van de werkzaamheden deze gebruikershandleiding door te nemen.
- De geldende regels en voorschriften inzake ongevalpreventie in acht te nemen.

Beide moet worden bevestigd door uw handtekening.

Aangezien de bloedbezinkingssnelheid (BBS) door talrijke foutbronnen kan worden beïnvloed, is het van essentieel belang bij de opstelling van het toestel op het volgende te letten:



- Trillingen van het gevulde bezinkingssysteem leiden tot hogere bezinkingswaarden. Het toestel moet daarom op een stevige tafel of op een trillingsvrij oppervlak worden geplaatst. Het toestel mag bijvoorbeeld niet samen met een centrifuge op een laboratoriumtafel worden geplaatst.
- De S-Sedivetten mogen nooit bekrast, stoffig of verontreinigd zijn.
- Als het gevulde bezinkingssysteem schuin staat, leidt dit tot hogere bezinkingswaarden. Het toestel moet daarom zo worden opgesteld dat het van bovenaf met de S-Sedivetten kan worden geladen en dat de S-Sedivetten verticaal staan.
- De meetplaat wordt tijdens het meetproces naar boven gereden. Zorg ervoor dat er zich geen storende voorwerpen, bijv. planken, boven het toestel bevinden.
- Afwijkingen in de kamertemperatuur of schommelingen (tocht) leiden tot veranderingen in de bezinkingswaarden. Het toestel mag daarom niet in de buurt van radiatoren of andere warmtebronnen worden geplaatst.
- De monsters mogen niet rechtstreeks uit de koelkast worden genomen en voor analyse in de Sediplus® S 2000 NX worden geplaatst. Voor de nauwkeurigheid van de resultaten is het van cruciaal belang dat de monsters altijd bij kamertemperatuur zijn (18 °C tot 25 °C of zoals aangegeven door het land of laboratorium).
- Om voldoende ventilatie van de elektronica van het toestel te garanderen, moet een wandafstand van ten minste 10 cm worden aangehouden.
- Houd de meetoptiek altijd goed schoon. In het bijzonder mogen er geen bloed- of plasmaspatten in de optiek terechtkomen.
- Bescherm het toestel na gebruik tegen stof en andere verontreinigingen met de stofkap.



- Vermijd absoluut directe zonnestralen of lichtstralen.



Verbind het instrument met de spanningstoevoer. De netstekker met de hoofdschakelaar en de zekeringen van het toestel bevinden zich aan de linker achterkant van de behuizing van het toestel. Voordat het toestel op het elektriciteitsnet wordt aangesloten, moeten de veiligheidsvoorschriften in acht worden genomen.

Zorg voor voldoende afstand tot andere toestellen, zodat u voldoende bedieningsruimte hebt en de werking van het toestel niet wordt belemmerd.

U moet de aan/uit-schakelaar aan de achterkant kunnen bereiken.

Schakel de spanningstoevoer voor de Sediplus® S 2000 NX pas in nadat u alle randapparatuur (barcodescanner, PC-AT- toetsenbord of printer) correct op het toestel hebt aangesloten.



Het toestel is getest in overeenstemming met de vereisten voor uitgestraalde interferentie en immuniteit voor interferentie volgens DIN EN 61326-2-6:2013-09 voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor *in-vitro* diagnostische (IVD) apparaten.

De elektromagnetische omgeving dient door een deskundige te worden beoordeeld alvorens dit toestel in gebruik te nemen.

Gebruik dit toestel niet in de buurt van bronnen met sterke elektromagnetische straling (bijvoorbeeld niet-afgeschermd, opzettelijk bediende radiofrequentiebronnen) omdat deze de goede werking kunnen verstoren.



Bij het aansluiten en loskoppelen van een of meer randapparatuur (barcodescanner, PC-AT-toetsenbord, EDV en/of printer) moet de Sediplus® S 2000 NX beslist van de netvoeding worden losgekoppeld!



Als u onverwachte handelingen of schade aan programma's en/of gegevens opmerkt, kunnen er virussen op de computer aanwezig zijn.

Gebruik in geen geval programma's of opslagmedia die virussen kunnen bevatten. Draagbare opslagmedia moeten vóór gebruik met een virusbeschermingsprogramma op virussen worden gecontroleerd.



Gebruik uitsluitend de S-Sedivette® van SARSTEDT als drager van patiëntenbloed voor Sediplus® S 2000 NX.

Met andere buisjes, bv. Westergren-buisjes, krijg je valse bloedbezinkingswaarden.



Neem de gebruikershandleiding van de SARSTEDT S-Sedivette® in acht.

Online gebruiksaanwijzing: Sediplus®; GB 512 op: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Let erop dat de beoordeling van de meetresultaten van ondervulde S-Sedivetten wordt overgelaten aan het bedieningspersoneel, de laboratoriumdirectie of de behandelende arts.



Houd ook rekening met in de vakliteratuur beschreven storende factoren (bv. paraproteïnemie, lipemie, hemolyse) die van invloed kunnen zijn op de meting van de bloedbezinking en controleer zo nodig de aannemelijkheid van het meetresultaat bij ongebruikelijke bloedmonsters.

- Gebruik alleen de S-Sedivetten voor het SARSTEDT bloedbezinkingsstelsel Sediplus® S 2000 NX
- Het oppervlak van de S-Sedivetten moet schoon zijn. Er mogen geen resten van etiketten of poedersporen van handschoenen op zitten. Verontreiniging veroorzaakt extra signalen die worden geregistreerd en die de bepaling van de bezinking aanzienlijk kunnen beïnvloeden. Het originele etiket of zelfklevende etiketten op dezelfde hoogte interfereren niet met de meting.
- Zorg er bovendien voor dat er geen bloeddruuppels in het kapje zitten wanneer u het inbrengt en dat de kegel in de S-Sedivette® niet nat is geworden. Dit kan het geval zijn na bloedafname of na het mengen. Na de start zou de meting kunnen worden vervalst door bloed dat naar beneden druppelt.



- Indien de vastgestelde waarde van een meting hoger is dan die welke tijdens de nulmeting werd geregistreerd, wordt een negatieve waarde uitgevoerd. De meetwaarde wordt met een minteken voorzien.
- Een negatieve waarde kan alleen op basis van een foutieve meting ontstaan.
- Controleer de S-Sedivette® op vulniveau en uiterlijke beschadigingen (vuil, krassen enz.). Herhaal de meting. Blijft de fout bestaan, neem dan contact op met de service-afdeling van DESAGA GmbH in Wiesloch of met uw plaatselijke SARSTEDT-vestiging.



Als u een nieuwe S-Sedivette® in de positie plaatst, wordt het meetprotocol van de eerder verwijderde S-Sedivette® van deze positie onmiddellijk gewist.

De gegevens staan niet meer ter beschikking!

Het wordt aanbevolen om de opties voor gegevensoverdracht naar een EDV-systeem of een printer te gebruiken, zie hoofdstuk 2.3.5 of 2.3.6.



De meetplaat mag tijdens het omhoog en naar beneden rijden niet worden geblokkeerd.

Er mogen geen voorwerpen op of naast de meetplaat liggen.

Indien om een of andere reden de meetplaat geblokkeerd wordt, wordt de beweging automatisch gestopt en zal deze niet worden voortgezet totdat de foutmelding die op het display verschijnt bevestigd is.

Volg absoluut de voorschriften voor het reinigen van het toestel. Onzorgvuldig reinigen of het niet in acht nemen van de voorschriften kan tot storingen leiden!



- Koppel het toestel los van de spanningstoevoer om het te reinigen.
- **Uitzondering:** In het menu vindt u het menupunt Reiniging, zie hoofdstuk 8.1:
U hebt de mogelijkheid de meettafel in de hoogste stand te zetten om de behuizingsdelen onder de meetplaat te reinigen en het touch-display gedurende 30 seconden uit te schakelen om het te reinigen.
Spuut geen reinigingsmiddel onder de meetplaat.
- Reinig de behuizingsdelen onder de meetplaat alleen met een vochtige doek.
- Het toestel wordt met een spanning van 110-230 V bediend. Tijdens het reinigen mag er geen vloeistof in het toestel komen.
- Reinig uw toestel in principe alleen aan de buitenkant!
- Gebruik nooit schuurmiddelen, agressieve reinigingsmiddelen of oplosmiddelen.
- Er mogen geen ontsmettingsmiddelen in het toestel terechtkomen. Gebruik geen ontsmettingsmiddelen in spuitbussen.
- Sporen van stof of pluizen kunnen met perslucht worden verwijderd.
- Open het toestel in geen geval zelf om verontreiniging in de behuizing te verwijderen.
- Laat het toestel regelmatig onderhouden door de DESAGA-servicedienst.
- Het toestel mag niet worden geautoclaveerd.



Bij het hanteren van bloed als mogelijk besmettelijk materiaal is het van essentieel belang dat de gezondheids- en veiligheidsvoorschriften op het werk worden nageleefd en dat de toestellen naar behoren worden gereinigd en ontsmet.

Vraag uw hygiëne-afdeling welke desinfectiemaatregelen voor uw toestel vereist zijn.



Onze '*Leverings- en betalingsvoorwaarden*' zijn fundamenteel van toepassing. Deze worden op de achterzijde van de factuur vermeld.

Garantie- en aansprakelijkheidsclaims zijn uitgesloten indien deze te wijten zijn aan een of meer van de volgende oorzaken:

- niet-reglementair gebruik van het toestel.
- ondeskundige montage, inbedrijfstelling, bediening en onderhoud van het toestel.
- gebruik van het toestel met defecte veiligheidsinrichtingen of niet correct aangebrachte of niet functionerende veiligheids- en beschermingsinrichtingen.
- niet-naleving van de gebruikershandleiding met betrekking tot het transport, de opslag, de montage, de inbedrijfstelling, de bediening, het onderhoud, de opstelling en de verwijdering.
- ongeoorloofde wijzigingen aan het toestel.
- rampen veroorzaakt door vreemde lichamen en overmacht.
- ondeskundig uitgevoerde reparaties.
- Technische wijzigingen onder voorbehoud

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

1.2 Gebruiksdoel

Bepaling van de bloedcelbezinkingssnelheid* van veneuze bloedmonsters in de S-Sedivette®. De verkregen meetresultaten komen overeen met de methode volgens Westergren.

Gebruiksomgeving:

Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Functieprincipe:

De hoogte van de rode bloedkolom wordt bepaald door een S-Sedivette® (art. nr. 06.1690.xxx) te scannen met behulp van infrarode diodes.

De bloedcelbezinkingssnelheid wordt gemeten in een bereik van 0-65 mm, wat overeenkomt met 0-116 mm volgens Westergren. Het faseverschil ('rode bloedkoek', plasma, lucht) wordt duidelijk herkend door de diodes of de software van het toestel.

Monstermateriaal:

Volbloed, geanticoaguleerd met citraat (0,105 mol/l pH 5,5 trinitriumcitraat/citroenzuurbufferoplossing in een mengverhouding van 1:4 (1 deel citraat + 4 delen bloed) in S-Sedivetten (art. nr. 06.1690.xxx).

*BSE = erytrocytbezinkingssnelheid of bloedbezinkingssnelheid

1.3 EG-conformiteitsverklaring

De EG-conformiteitsverklaring kunt u bekijken op de startpagina van de firma SARSTEDT AG & Co. KG www.sarstedt.com; <https://www.sarstedt.com/en/download/declarations-of-conformity>

2. Introductie

2.1 Beschrijving

Gebaseerd op de jarenlange ervaring van SARSTEDT op het gebied van bloedbezinking is de Sediplus® S 2000 NX een automatisch 40-kanaals bloedbezinkingsmeettoestel dat gebruik maakt van een IR-transmissie-metmethode.

De Sediplus® S 2000 NX werd speciaal ontwikkeld voor laboratoria met centrale verwerking van bloedbezinking. Na de metingen kunnen de resultaten in een EDV-systeem worden ingevoerd. Uiteraard kunnen de gegevens op elk moment handmatig worden opgevraagd via het display.

Door de optimale combinatie met het bloedbezinkingsstelsel S-Sedivette® kan de bloedbezinking automatisch en onmiddellijk na de veilige bloedafname worden uitgevoerd.

Na het mengproces wordt de meting gestart door de gevulde S-Sedivette® in een vrije meetpositie te brengen.

Nadat u de S-Sedivette® in een willekeurig meetstation hebt ingesteld, herkent het toestel de nieuwe S-Sedivette® en wordt de meting gestart. Evenzo wordt voortijdige terugtrekking gedetecteerd en weergegeven als een fout.

Op het display worden de meettijdstippen en resultaten van alle posities weergegeven.

De meettafel wordt omhoog en naar beneden bewogen voor het meetproces. Elke S-Sedivette® wordt verlicht door een meetstraal. Achter de S-Sedivette® komt de lichtstraal op een detector. Het oppervlak van de erythrocytenlaag wordt gedetecteerd door een verandering in lichtintensiteit.

De perfecte identificatie van het monster wordt gegarandeerd door de mogelijkheid om een barcodescanner aan te sluiten. De status van elk van de 40 kanalen van het toestel kan worden opgevraagd en wordt op het display weergegeven.

Na afloop van de meting kan het resultaatprotocol met 1 u en 2 u waarde (optioneel ook ½ u en 1 u waarde), datum, tijd, ID-nummer en, indien van toepassing, foutmeldingen worden uitgevoerd via het display, via de ingebouwde interface naar de EDV of via een printer.

2.2 De eenheid 'bezinking'

'De bloedbezinking, ook erythrocytensedimentatiereactie genoemd: ESR, of BBS = bloedcelbezinkingsnelheid; kan volgens CLSI H02-A5 worden gedefinieerd als: afstand (lengte) tussen het vloeistofoppervlak van het plasma en het sedimentatieoppervlak van de rode bloedlichaampjes in niet-geklonterd bloed in mm.

Fysisch-chemisch principe:

De hogere dichtheid van de erythrocyten in vergelijking met het plasma zorgt ervoor dat deze langzaam bezinken in geanticoaguleerd bloed. De sedimentatie van de erythrocyten wordt echter beïnvloed door verschillende factoren die de bezinkingsnelheid kunnen versnellen of vertragen.

Naast het verschil in dichtheid zijn de belangrijkste variabelen de aggregatie van de erythrocyten en hun elektrische lading. De negatieve lading van de erythrocyten zorgt ervoor dat ze elkaar afstoten en dat de sedimentatie traag verloopt. Een veranderde samenstelling van de plasma-eiwitten, met name de toename van de concentratie acute-fase-eiwitten bij ontstekingsprocessen, vermindert het zetapotential (afstotend effect van negatieve lading) en bevordert zo de aggregatie van erythrocyten, wat leidt tot een sneller sedimentatiegedrag van de bloedcellen en dus tot hogere BBS-waarden (5). De toename van de concentratie van negatief geladen plasma-eiwitten leidt daarentegen tot een tragere sedimentatie van de erythrocyten en dus tot lagere BBS-waarden.

De sedimentatie dient plaats te vinden bij kamertemperatuur in een bezinkingsbuisje met een bepaalde hoogte en diameter. Onder invloed van de zwaartekracht wordt na 1 uur de sedimentatiesnelheid bepaald en uitgedrukt in mm-Westergren.

Om de bloedbezinking uit te voeren, wordt 2,8 ml veneus bloed opgenomen in de SARSTEDT S-Sedivette® met 0,7 ml trinitriumcitraat (0,105 mol/l pH 5,5 trinitriumcitraat/citroenzuurbufferoplossing) (in de mengverhouding 1: 4 (1 deel citraat + 4 delen bloed)), grondig gemengd in de S-Sedivette® en verticaal in de houder van de Sediplus® S 2000 NX geplaatst.

De Sediplus® S 2000 NX meet het hoogteverschil tussen de onderste meniscus van het plasmavloeiostoppervlak en het sedimentatieoppervlak van de rode bloedcellen. De bezinkingswaarden van het citraatbloed worden op bepaalde tijdstippen gemeten, omgerekend in Westergren-mm en na 1 uur uitgevoerd in x mm/u volgens de genormaliseerde Westergren-methode. Bovendien biedt de Sediplus® S 2000 NX ook de mogelijkheid om de bezinkingswaarden na ½ en 2 uur in x mm/u uit te voeren.

De referentiewaarden moeten op lokaal niveau worden vastgelegd overeenkomstig de aanbevelingen voor referentiewaarden. Gezien de progressieve stijging van de BBS met de leeftijd, moeten voor elk decennium van het volwassen leven bij mannen en vrouwen afzonderlijke waarden worden vastgelegd. Verscheidene andere variabelen beïnvloeden de BBS en kunnen dus van invloed zijn op de referentiewaarden, bijvoorbeeld het hemoglobinegehalte, medicatie, menstruatiecyclus, zwangerschap en roken. De hieronder weergegeven tabel bevat referentiewaarden voor de BBS¹ die gebruikt kunnen worden als leidraad voor het vaststellen van lokale referentiewaarden.

Referentiewaarden voor de BBS-methode van Westergren.(1)

BBS mm Westergren / 1 u				
Leeftijd (jaar)	Man	Vrouw	bovengrens van de norm	
			Man	Vrouw
18-30	3,1	5,1	< 7,1	< 10,7
31-40	3,4	5,6	< 7,8	< 11,0
41-50	4,6	6,2	< 10,6	< 13,2
51-60	5,6	9,4	< 12,2	< 18,6
60-70	5,6	9,4	< 12,7	< 20,2
> 70	5,6	10,1	< 30	< 35

Een normale BBS sluit niet-inflammatoire orgaanziekten, orgaanfunctiestoornissen en kwaadaardige tumoren niet uit. (4)



- De meetresultaten moeten altijd op plausibiliteit worden gecontroleerd door het bedienend personeel, de laboratoriumdirectie of de behandelende arts.
- De algemene wettelijke richtlijnen en de wettelijke voorschriften voor een juiste bepaling van de bloedbezinking moeten in acht worden genomen en nageleefd.

2.3 Opstellen van het toestel/de installatie

Aangezien de BBS door talrijke foutbronnen kan worden beïnvloed, is het van essentieel belang bij de opstelling van het toestel op het volgende te letten:



- Trillingen van het gevulde bezinkingssysteem leiden tot vals hogere bezinkingswaarden. Het toestel moet daarom op een stevige tafel of op een trillingsvrij oppervlak worden geplaatst. Het toestel mag bijvoorbeeld niet samen met een centrifuge op een laboratoriumtafel worden geplaatst.
- De S-Sedivetten mogen nooit bekrast, stoffig of verontreinigd zijn.
- Als het gevulde bezinkingssysteem schuin staat, leidt dit tot vals hogere bezinkingswaarden. Het toestel moet daarom zo worden opgesteld dat de S-Sedivetten verticaal staan en dat het van bovenaf met de S-Sedivetten kan worden geladen.
- De meetplaat wordt tijdens het meetproces naar boven gereden. Houd voldoende afstand zodat het mogelijk is om ongestoord de werkzaamheden uit te voeren.
- Afwijkingen in de kamertemperatuur of schommelingen (tocht) leiden tot veranderingen in de bezinkingswaarden. Het toestel mag daarom niet in de buurt van radiatoren of andere warmtebronnen worden geplaatst.
- De monsters mogen niet rechtstreeks uit de koelkast worden genomen en voor analyse in de Sediplus® S 2000 NX worden geplaatst. Voor de nauwkeurigheid van de resultaten is het van cruciaal belang dat de monsters altijd bij kamertemperatuur zijn (18 °C tot 25 °C of zoals aangegeven door het land of laboratorium).
- Om voldoende ventilatie van de elektronica van het toestel te garanderen, moet een wandafstand van ten minste 10 cm worden aangehouden.
- Houd de meetoptiek altijd goed schoon. In het bijzonder mogen er geen bloed- of plasmaspatten in de optiek terechtkomen.
- Bescherm het toestel na gebruik tegen stof en andere verontreinigingen met de stofkap.



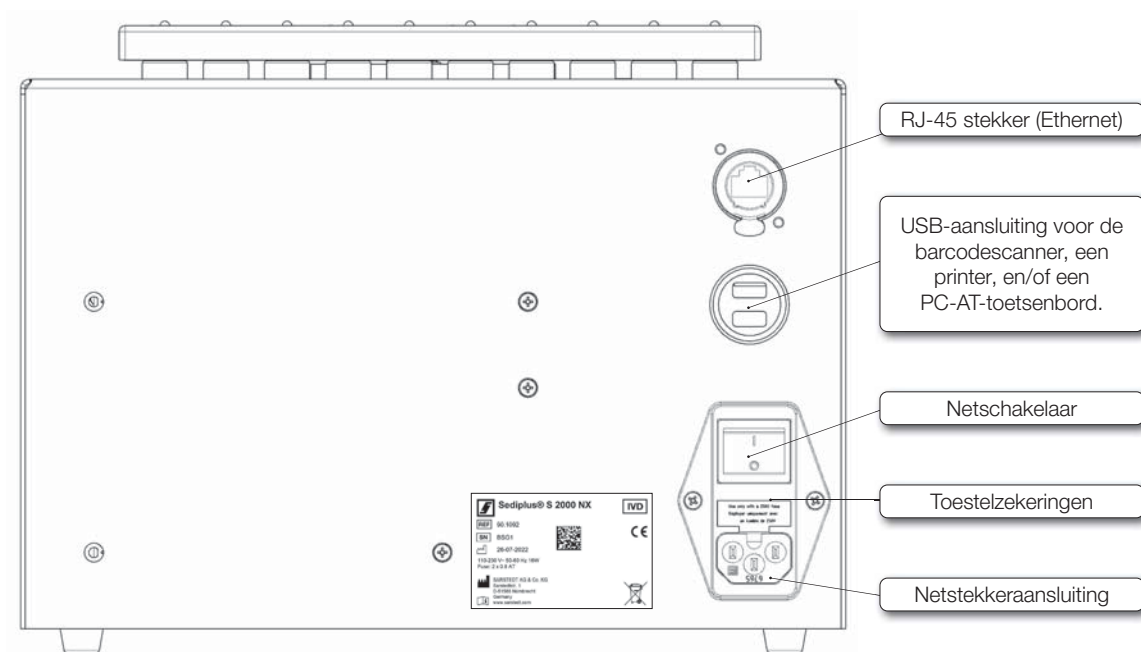
- Vermijd absoluut directe zonnestralen of lichtstralen.



- Verbind het instrument met de spanningstoevoer. De netstekker met de hoofdschakelaar en de zekeringen van het toestel bevinden zich aan de linker achterkant van de behuizing van het toestel. Voordat het toestel op het elektriciteitsnet wordt aangesloten, moeten de veiligheidsvoorschriften in acht worden genomen.
- Zorg voor voldoende afstand tot andere toestellen, zodat u voldoende bedieningsruimte hebt en de werking van het toestel niet wordt belemmerd.
- U moet de aan/uit-schakelaar aan de achterkant kunnen bereiken.
- Schakel de spanningstoevoer voor de Sediplus® S 2000 NX pas in nadat u alle randapparatuur (barcodescanner, PC-AT-toetsenbord of printer) correct op het toestel hebt aangesloten.



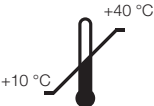

- Het toestel is getest in overeenstemming met de vereisten voor uitgestraalde interferentie en immuniteit voor interferentie volgens DIN EN 61326-2-6:2013-09 voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor *in-vitro* diagnostische (IVD) apparaten.
- De elektromagnetische omgeving dient door een deskundige te worden beoordeeld alvorens dit toestel in gebruik te nemen.
- Gebruik dit toestel niet in de buurt van bronnen met sterke elektromagnetische straling (bijvoorbeeld niet-afgeschermd, opzettelijk bediende radiofrequentiebronnen) omdat deze de goede werking kunnen verstoren.



Afbeelding 1: Achterwand van de Sediplus® S 2000 NX

2.3.1 Technische gegevens

Fabrikant- en toestelgegevens	
Toestel:	Sediplus® S 2000 NX
Bestelnummer:	SARSTEDT Nr. 90.1092
Fabrikant:	SARSTEDT AG & Co. KG
Adres:	Sarstedtstraße 1 D-51582 Nümbrecht
Toestelgegevens	
Meetprincipe:	IR-transmissie-meetmethode met omgevingslichtcompensatie Bloedbezinkingsmeting in de SARSTEDT S-Sedivette® Omzetting naar Westergren-waarden
Meetnauwkeurigheid:	± 1 mm van het meetpad
Meetbereik:	0-65 mm, dit komt overeen met een bloedbezinkingswaardebereik van 0-116 mm conform Westergren. Aangezien de S-Sedivette® een grotere diameter heeft en korter is dan het Westergren-bezinkingsbuisje, wordt de vastgestelde bezinkingswaarde omgezet in Westergren-waarden en weergegeven door de Sediplus® S 2000 NX.
Weergave:	Meettijd in uur en minuut Gemeten waarde in millimeter (Westergren-waarden) Touch-display voor status, informatie, foutmeldingen, evenals bediening van het toestel 40 x LED statuscontrole van de meetstations
Interfaces:	2 x USB voor aansluiting van een barcodescanner, PC-AT-toetsenbord of een printer 1 x netwerkaansluiting voor verzending van meetprotocollen naar EDV
Monsterdrager:	SARSTEDT S-Sedivette®

Meetstations:	40 posities
Gegevensopslag:	Een ingebouwde batterij zorgt voor het gegevensbehoud (meetgegevens, datum, tijd) in geval van stroomuitval
Gegevensuitvoer op:	- Display - Printer - EDV / HL7
Spanningstoevoer:	110-230 V~, (-10/+10 %), 50-60 Hz
Opgenomen vermogen:	16 W
Zekeringen:	0,8 AT (2 stuks smeltzekeringen, 5 x 20 mm)
Storingsemismissie en -bestendigheid	Het toestel is getest in overeenstemming met de vereisten voor uitgestraalde interferentie en immuniteit voor interferentie volgens DIN EN 61326-2-6:2013-09 voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor <i>in-vitro</i> -diagnostische (IVD) apparaten.
Afmetingen:	Breedte: 270 mm Diepte: 355 mm Hoogte zonder S-Sedivetten: 208 mm (ingeschoven meetplaat) Hoogte met ingestoken S-Sedivetten: 305 mm
Gewicht:	6,7 kg
Toegestane omgevingsvoorwaarden bij de opslag van het toestel:	+10 °C tot +40 °C, relatieve luchtvochtigheid max. 80 %, niet condenserend 
Tijdens de werking:	Tijdens de werking: Kamertemperatuur (18 °C tot 25 °C of zoals aangegeven door het land of laboratorium), bij een relatieve luchtvochtigheid van max. 80%, niet condenserend.  Vermijd absoluut directe zonnestrallen of lichtstralen.

2.3.2 Uitpakken, transport en opslag

De Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT Nr. 90.1092) is met het volledig toebehoren in een karton verpakt.

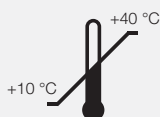
- Controleer of de verpakkingsdoos en het toestel intact zijn.
- Neem bij transportschade onmiddellijk contact op met de vervoerder! Let op de kennisgevingstermijn van de afzonderlijke vervoersmaatschappijen (spoorwegen, post, pakketdiensten of expediteurs). Ze bedraagt onder omstandigheden slechts 24 uur.
- Gebreken en schade moeten onmiddellijk aan SARSTEDT AG & Co. KG worden gemeld!
- Controleer de leveringsomvang aan de hand van de lijst in het volgende hoofdstuk.
- De transportverpakking mag niet worden weggegooid.



- Gebruik voor het transport van het toestel, bijvoorbeeld om het op te sturen voor onderhoud bij de fabrikant (zie hoofdstuk 7.4 Onderhoud bij de fabrikant), uitsluitend de meegeleverde verpakking.
- Als het toestel in uw bedrijf wordt opgeslagen, neem dan de onderstaande omgevingsvoorwaarden in acht.



- Vermijd absoluut directe zonnestralen of lichtstralen.



- Toegestane omgevingsvoorwaarden bij opslag van het toestel: +10 °C tot +40 °C, max. 80% rel. luchtvochtigheid niet condenserend.

2.3.3 Leveringsomvang

De Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT Nr. 90.1092) bestaat uit:

Aantal	Benaming
1	Sediplus® S 2000 NX
1	Netaansluitkabel
1	Stofhoes
1	Gebruikershandleiding
1	Test-Sedivetten (set per 3)
1	Beknopte handleiding

2.3.4 Aansluiten van een PC-AT-toetsenbord en/of een barcodescanner



Bij het aansluiten en loskoppelen van een of meer randapparatuur (barcodescanner, PC-AT-toetsenbord, EDV en/of printer) moet de Sediplus® S 2000 NX beslist van denetvoeding worden losgekoppeld!

Aan de achterkant van de Sediplus® S 2000 NX vindt u naast de RJ-45-poort voor de Ethernet-aansluiting op een netwerk ook twee USB-poorten voor de aansluiting van randapparatuur:



Op de twee USB-poorten kunt u een barcodescanner, een PC-AT-toetsenbord of een printer aansluiten.

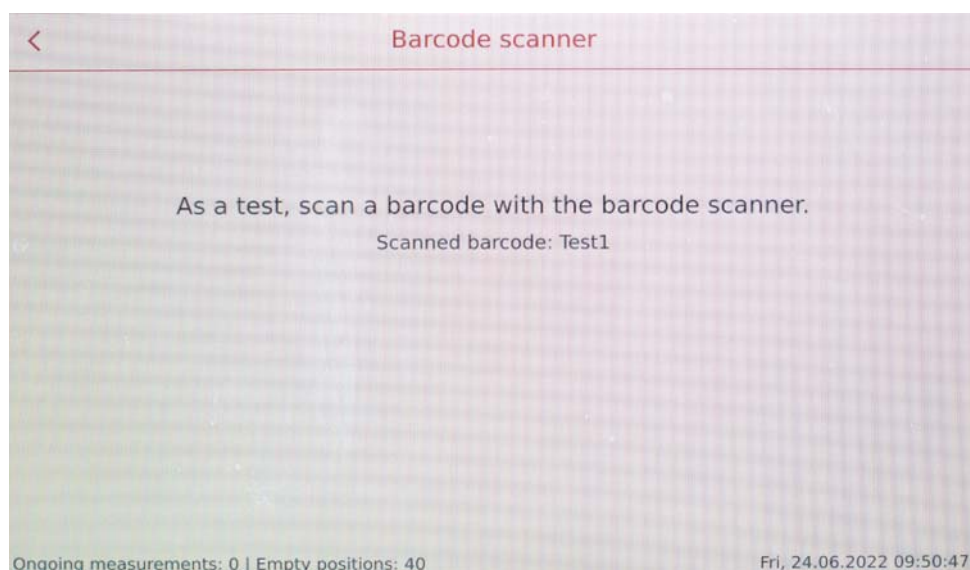
Het PC-AT-toetsenbord en de barcodescanner kunnen direct na het inschakelen van de Sediplus® S 2000 NX worden gebruikt.



Als uw barcodescanner de aangeboden barcode niet herkent, deze verkeerd leest of tekens toevoegt (bijvoorbeeld voorloopnullen), komt dit heel vaak doordat een andere codering van de barcode wordt gebruikt (bijvoorbeeld verzending van controlesommen).

In dat geval moet de barcodescanner opnieuw worden geprogrammeerd voor de codering die u gebruikt. Volg de instructies in de bijgevoegde gebruikershandleiding van de barcodescanner.

In dit servicemenu (Menu Service Barcodescanner) kan de werking van een barcodescanner worden getest. Daartoe moet hij worden aangesloten op de USB-aansluiting, zie figuur 2.



Afbeelding 2: Barcodescanner testen

2.3.5 Aansluiten van een optionele printer



Op de twee USB-poorten kunt u een barcodescanner, een PC-AT-toetsenbord of een printer aansluiten.

Steek de USB-stekker van de printer in de USB-aansluiting aan de achterkant van het toestel, zie figuur 1. Onder het menupunt Printinstellingen (zie hoofdstuk 5.1.7) heeft u de mogelijkheid om de werking van de printer te testen. U krijgt volgende print:

```
Date: 24.06.2022  
Time: 09:05:52  
Position: 123456  
Mode: 0.5h / 1h  
Underfilled  
ID: TEST PRINT  
Measurement 1: 123  
Deficient  
Delayed  
Measurement 2: 456  
Deficient  
Delayed
```

Afbeelding 3: Testprint

2.3.6 Beschrijving van de HL7-interface

De Sediplus® S 2000 NX kan via de netwerkaansluiting (RJ45) aan de achterkant van het toestel op een netwerk worden aangesloten. Als het toestel via een LAN-kabel op een netwerk is aangesloten, wordt het IP-adres van het toestel weergegeven in het instellingenmenu Service System, zie hoofdstuk 5.2.

Om een netwerkverbinding tot stand te brengen, is een geïntegreerde DHCP-server (Dynamic Host Configuration Protocol) nodig, die automatisch IP-adressen toekent.

Het toestel beschikt over een moderne interface voor de overdracht van meetgegevens aan een laboratoriuminformatiesysteem (LIS) dat is geprogrammeerd op basis van de HL7-norm. Dit door het toestel verzonden bericht is als volgt gestructureerd:

MSH-segment

Positie	Gegevens	Beschrijving
0	MSH	Segmentnaam
1		Veldscheider
2	^~\&	andere scheidingstekens
3	S2000	Toepassing verzenden
4	Sarstedt	Verzendingsproces
5	{config1}	Receiving application
6	{config2}	Receiving facility
7	YYYYMMDDHHMMSS	Tijdstip waarop het bericht is aangemaakt
8		Leeg
9	OML^O21	Berichttype en gebeurtenis
10	{id}	Berichtcontrolenummer
11	P	Verwerkingsmodus
12	2.6	HL7 versienummer
13		Leeg
14		Leeg
15	NE	Voorwaarde voor ontvangstbevestiging
16	NE	Voorwaarde voor bewerkingsbevestiging

Voorbeeld:

```
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|{config1}|{config2}|20201030121501||OML^O21|{id}|P|2.6||NE|NE<CR>
```

PID-segment

Positie	Gegevens	Beschrijving
0	PID	Segmentnaam
1	1	PID-segmentnummer
2		Leeg
3	{data1}	Patiënt-ID-lijst, hier: Barcode

Voorbeeld:

```
PID|1||{data1}<CR>
```

ORC-segment

Positie	Gegevens	Beschrijving
0	ORC	Segmentnaam
1	SC	Ordercontrole
2	{data1}	Ordernummer, hier barcode
3		Leeg
4	CM	Orderstatus

Voorbeeld:

```
ORC|SC|{data1}|CM<CR>
```

OBR-segment

Positie	Gegevens	Beschrijving
0	OBR	Segmentnaam
1	1 voor OBR 1 2 voor OBR 2	OBR-segmentnummer
2	{data1}	Ordernummer, hier: Barcode
3		Leeg
4	{config3/4}	Prestatie-identificatie (afkorting van de test)
5		Leeg
6		Leeg
7	YYYYMMDDHHMMSS	Tijdstip van de meting
8		Leeg
9		Leeg
10		Leeg
11		Leeg
12		Leeg
13		Leeg
14		Leeg
15		Leeg
16		Leeg
17		Leeg
18		Leeg
19		Leeg
20	{data2}	Meetwaarde
21	{data3}	Eventueel extra gegevens bij de meetwaarde (?)

Voorbeeld:

```
OBR|1|{data1}||{config3}|||20201030121502|||{data2}||{data3}<CR>
```

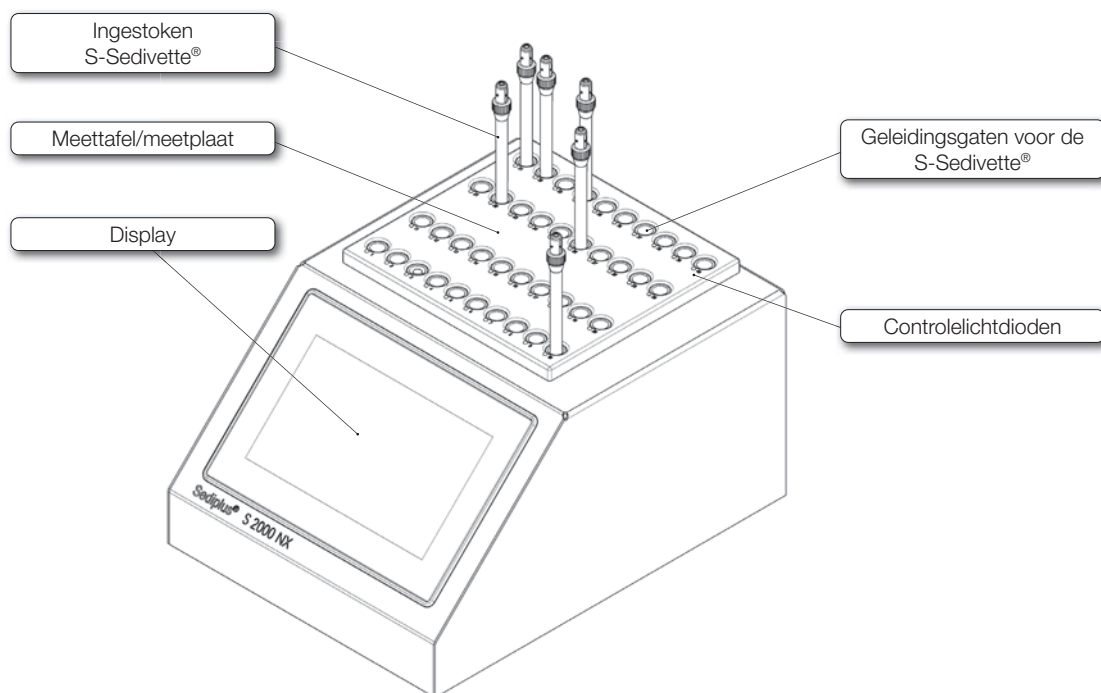
Een volledig HL7-bericht voor barcode 1234567 met de twee meetwaarden 1.11 om 14:35:00 en 2.22 om 15:05:00 gemeten op 30.10.2020 zou er dan als volgt uitzien:

```
<VT>
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|Laboratorium 1|Nuembrecht|20201030181500||OML^O21|0001|P|2.6|||NE|NE<CR>
PID|1||1234567<CR>
ORC|SC|1234567|CM<CR>
OBR|1|1234567||Bloedbezinking 30 min|||20201030143500|||1.11|ok<CR>
OBR|2|1234567||Bloedbezinking 60 min|||20201030150500|||2.22|ok<CR>
<FS><CR>
```

Voor de velden {config 1-4} werd uitgegaan van "Lab 1", "Nuembrecht", "Bloedbezinking 30 min" en "Bloedbezinking 60 min". Voor het veld {data3} werd een meetwaardestatus van "ok" aangenomen.

Alle noodzakelijke informatie om het toestel in uw LIS te integreren kan worden ingevoerd in het instellingenmenu, zie 5.1.8 Netwerkinstellingen / HL7

3. De functionele elementen van de Sediplus® S 2000 NX



Afbeelding 4: Vooraanzicht op de Sediplus® S 2000 NX

3.1 De meetplaat

De meetplaat heeft 40 geleidingsgaten voor de S-Sedivetten, elk met een groene controle-lichtemitterende diode. Elk van de 40 geleidingsgaten, elk met een controle-LED, komt overeen met een positie voor het uitvoeren van een meting.

De S-Sedivetten worden verticaal door de geleidegaten in de bodems van de basismodule gestoken.

Het sensorsysteem voor de bezinkingsmeting is ondergebracht in de meetplaat. Daarom mag de beweging van de meetplaat (omhoog en naar beneden bewegen tijdens de meting) niet worden gehinderd.



**Gebruik uitsluitend de S-Sedivette® van SARSTEDT als drager van patiëntenbloed voor Sediplus® S 2000 NX.
Met andere buisjes, bv. Westergren-buisjes, krijg je valse bloedbezinkingswaarden.**

3.2 De LEDS van de meetplaat



De leds geven de verschillende toestanden van de overeenkomstige positie of van het gehele toestel aan.

Alle 40 leds knipperen tegelijk.

Optische signalering: De meetplaat wordt weer omhoog en naar beneden bewogen voor de meting in de volgende 5 seconden. S-Sedivetten mogen gedurende deze tijd niet worden gebruikt. Wacht tot het meten klaar is en breng dan de S-Sedivetten in.

De LED van een bepaalde positie brandt niet en de overeenkomstige positie is onbezet.

Deze positie is vrij. U kunt een S-Sedivette® gebruiken om te meten.

De LED van een positie brandt. De positie is met een S-Sedivette® bezet.

De meting met de gebruikte S-Sedivette® is nog niet klaar.

De huidige status van deze positie kan via het display worden opgevraagd.

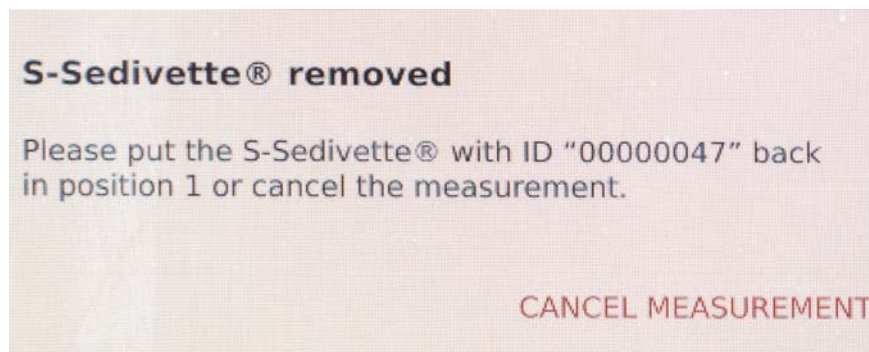
De LED van een beklede positie brandt niet.

De meting is beëindigd. De waarde kan op het display worden opgeroepen. U kunt de S-Sedivette® uit het toestel halen. De meetpositie is zo vrij voor de volgende meting.

De LED van een positie brandt, maar de positie is niet bezet.

De S-Sedivette® van deze positie werd verwijderd tijdens de lopende meting.

Op het display ziet u de volgende waarschuwing.



Afbeelding 5: S-Sedivette® verwijderd

- Als u de fout hebt gecorrigeerd met behulp van een van de twee mogelijkheden, bevindt de positie zich in een van de hierboven beschreven toestanden.
- Als er eerder meerdere leds knipperden, ziet u de foutmelding van de volgende positie op het display.

3.3 Het display

De Sediplus® S 2000 NX beschikt over een modern touch-screen voor de bediening en voor de weergave van de meetwaarden. Via het display kunt u alle meetgegevens van voltooide en lopende metingen opvragen met behulp van het bedieningspaneel. De status van het toestel - datum, dag van de week, tijd, aantal vrije en geladen posities en het aantal voltooide metingen - wordt op het display weergegeven. In de volgende afbeelding ziet u de weergave van het hoofdaanzicht. In de lijst met metingen kunt u naar boven en naar beneden scrollen door het touch-display aan te raken, in de rechterbenedenhoek kunt u de meetresultaten sorteren volgens uw behoeften.



Afbeelding 6: Hoofdaanzicht

Volgende informatie wordt in het hoofdaanzicht weergegeven:

Tabel 1

Positie	Geeft de positie aan waarin een S-Sedivette® zich bevindt. Op het deksel van de meettafel staat de positienummering
ID	Monster-ID die een monster op unieke wijze identificeert. De ID kan op verschillende manieren worden ingevoerd, zie hoofdstuk 4.5 ID-nummer invoeren.
Meettype	Vastgelegde meettijdstippen
1. Waarde	Eerste gemeten bezinkingswaarde in mm-Westergren
2. Waarde	Tweede gemeten bezinkingswaarde in mm-Westergren
Duur	Duur van de meting. De duur begint zodra een S-Sedivette® in het toestel wordt gestoken en eindigt pas als beide bezinkingswaarden (1ste waarde en 2de waarde) werden bepaald en/of de S-Sedivette® uit het toestel werd gehaald.

4. Bediening van de Sediplus® S 2000 NX

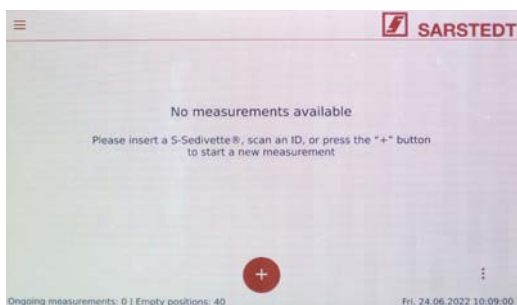
4.1 Inschakelen van het toestel

Schakel de Sediplus® S 2000 NX aan de achterkant van het toestel met de netschakelaar in. U ziet de volgende displayweergave. In de rechterbenedenhoek van het scherm ziet u de softwareversie die momenteel op het toestel is geïnstalleerd. U kunt deze later opnieuw bekijken onder het menupunt Service (hoofdstuk 5.2).




Afbeelding 07: Startscreen

Na een paar seconden schakelt het toestel automatisch in. U ziet op het display de hoofdweergave.



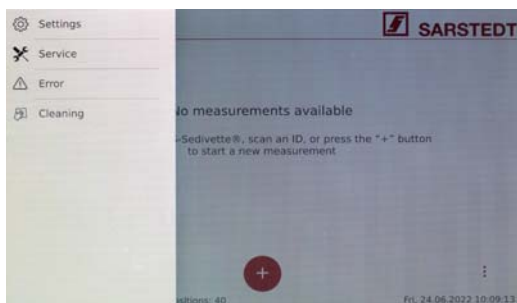
Afbeelding 08: Startscreen met de statusweergave

Het toestel is nu klaar voor gebruik en u kunt op drie verschillende manieren een meting starten, voor meer details zie hoofdstuk 4.3:

1. Scannen van een monster-ID
2. Plaats een S-Sedivette® in een vrije steekplaats
3. Druk op de rode toets 

Het toestel heeft een geïntegreerde bufferbatterij die het behoud van gegevens garandeert, zelfs als het toestel onbedoeld wordt uitgeschakeld, b.v. bij stroomuitval, zie hoofdstuk 6.5.

Door te klikken op het veld in de linkerbovenhoek van de displayweergave komt u in de menuweergave, waar u instellingen kunt maken en dienstfuncties kunt vinden.



Afbeelding 09: Oproepen van het menu

De afzonderlijke menupunten worden in hoofdstuk 5 toegelicht.

4.2 Voorbereiden van de monsters

Houd ook rekening met in de vakliteratuur beschreven storende factoren (bv. paraproteïnemie, lipemie, hemolyse) die van invloed kunnen zijn op de meting van de bloedbezinking en controleer zo nodig de aannemelijkheid van het meetresultaat bij ongebruikelijke bloedmonsters.



- Gebruik alleen de S-Sedivetten voor het SARSTEDT bloedbezinkingsysteem Sediplus® S 2000 NX
- Het oppervlak van de S-Sedivetten moet schoon zijn. Er mogen geen resten van etiketten of poedersporen van handschoenen op zitten. Verontreiniging veroorzaakt extra signalen die worden geregistreerd en die de bepaling van de bezinking aanzienlijk kunnen beïnvloeden. Het originele etiket of zelfklevende etiketten op dezelfde hoogte interfereren niet met de meting.
- Zorg er bovendien voor dat er geen bloeddruppels in het kapje zitten wanneer u het inbrengt en dat de kegel in de S-Sedivette® niet nat is geworden. Dit kan het geval zijn na bloedafname of na het mengen. Na de start zou de meting kunnen worden vervalst door bloed dat naar beneden druppelt.

S-Sedivette® voor de bloedafname

De bloedafname gebeurt met de SARSTEDT S-Sedivette® met trinitriumcitraatoplossing (0,105 mol/l pH 5,5 trinitriumcitraat/citroenzuurbufferoplossing) in een mengverhouding van 1:4 (1 deel citraat + 4 delen bloed) als anticoagulans.



Absoluut de gebruiksaanwijzing van de SARSTEDT S-Sedivette® in acht nemen

De S-Sedivette® is een gesloten bloedafnamesysteem dat tevens dienst doet als bezinkingsbuisje. U hoeft het bloed niet af te tappen of in een aparte pipet te gieten.

Belangrijk:

In principe moet elk bloedmonster direct na de bloedafname en direct vóór het inbrengen in het toestel grondig, maar zonder te schuimen, worden gemengd.

Dit kan met de hand gebeuren, zodat de mengkogel in de S-Sedivette® 5 keer door het hele bloedmonster gaat, of voorzichtig en comfortabel met een toestel dat speciaal voor deze taak is ontwikkeld door SARSTEDT AG & Co. KG, **de Sarmix® M 2000** (zie hoofdstuk 9 Bestelinformatie).

Gebruik de SARSTEDT Sarmix® om zorgvuldig en voorzichtig te mengen.



Het bloedmonster bewaren:

Gebruik het verkregen bloedmonster zo snel mogelijk. Indien het monster bij kamertemperatuur wordt bewaard, moet de analyse binnen 4 uur worden uitgevoerd. Het bloedmonster mag niet gestold zijn.

4.3 Plaatsen van de S-Sedivette® en starten van een meting

U kunt op verschillende manieren (of verschillende volgordes) het ID-nummer invoeren, de S-Sedivette® inbrengen en een meting starten.

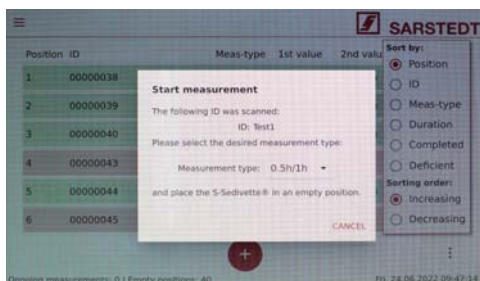
In principe geldt de volgende procedure voor alle soorten plaatsing:

- Als u de S-Sedivetten hebt geplaatst, is de meting automatisch gestart.
- 20 seconden nadat u de laatste S-Sedivette® hebt ingebracht, beginnen alle leds te knipperen. Er mogen nu geen S-Sedivetten meer worden gebruikt.
- Na nog eens 5 seconden scant de meetplaat de nieuw ingebrachte S-Sedivette®(n).
- In dat geval begint het scannen van de S-Sedivetten 25 seconden nadat de laatste S-Sedivette® is ingebracht.
Uiterlijk 2 minuten na het inbrengen van de eerste S-Sedivette® worden de ingebrachte S-Sedivetten in ieder geval gescand.
- Na het scannen verschijnt op het display de statusweergave met informatie over overbezette en vrije posities en hoeveel metingen er zijn verricht. U kunt nu nieuwe S-Sedivetten inbrengen en zo verdere metingen beginnen.

Mogelijkheid 1:

U werkt met een optionele barcodescanner om de patiënt-ID-nummers in te voeren.

- Houd de barcodescanner tegen de barcode voor de S-Sedivette® (bijvoorbeeld op de S-Sedivette® of op het patiëntenformulier) zonder eerst een toets op het touch-display in te drukken en zonder de S-Sedivette® in een vrije positie te plaatsen.
- Als er op dit punt geen fout optreedt (bijvoorbeeld omdat een S-Sedivette® voortijdig werd verwijderd), wordt de barcode automatisch herkend en verschijnt de volgende melding op het display.



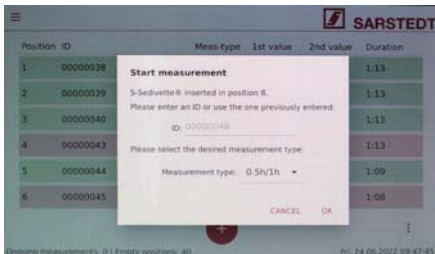
Afbeelding 10: Start een meting door een ID te scannen

- Plaats de S-Sedivette® in een vrije positie, dit zal de meting automatisch starten
- U ziet in dat geval het startscherm met de statusweergave (afbeelding 12).
- Zolang de meting nog niet is gestart, d.w.z. de S-Sedivette® nog niet in het toestel is gestoken, kunt u het proces afbreken door met de [Annuleren]-knop te bevestigen.

Mogelijkheid 2:

De barcode of het patiënt-ID-nummer is apart verkrijgbaar (d.w.z. niet alleen op de S-Sedivette®).

- Als het patiënt-ID-nummer niet op de S-Sedivette® staat, kunt u een S-Sedivette® in een vrije meetpositie plaatsen zonder eerst een knop in te drukken.
- Door de plaatsing is de meting automatisch gestart. Volgend display verschijnt:



Afbeelding 11: Start een meting door een S-Sedivette® te plaatsen

- Voer het ID-nummer in:
U kunt het ID-nummer invoeren via het touch-display of via een optioneel PC-AT-toetsenbord en bevestigen met de [OK] toets. Een andere optie is het accepteren van het ID-nummer dat op het display wordt voorgesteld (opeenvolgend niet aan de patiënt toegewezen) door op de [OK]-toets te drukken.
- De meting wordt automatisch gestart, het startscherm verschijnt (Afbeelding 12)
- U kunt de procedure annuleren zolang de meting nog niet is gestart door op de [Annuleren]-toets te drukken of door de S-Sedivette® te verwijderen.

Mogelijkheid 3:

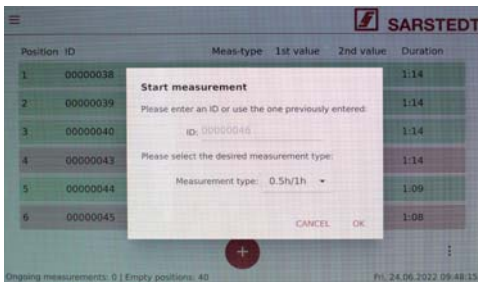
De barcode of het patiënt-ID-nummer staat op de S-Sedivette®. Het moet daarom worden ingevoerd voordat de S-Sedivette® wordt ingebracht.

- Druk op de rode toets  met het plusteken



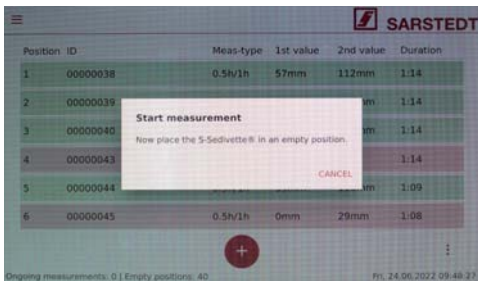
Afbeelding 12: Start een meting door op de '+'-toets te drukken

- Volgend display verschijnt:



Afbeelding 13: Invoer van de ID

- Voer het ID-nummer in:
U kunt het ID-nummer invoeren via het touch-display of via een optioneel PC-AT-toetsenbord en bevestigen met de [OK]-toets. Een andere optie is het accepteren van het ID-nummer dat op het display wordt voorgesteld (opeenvolgend niet aan de patiënt toegewezen) door op de [OK]-toets te drukken.
- Het volgende display verschijnt:

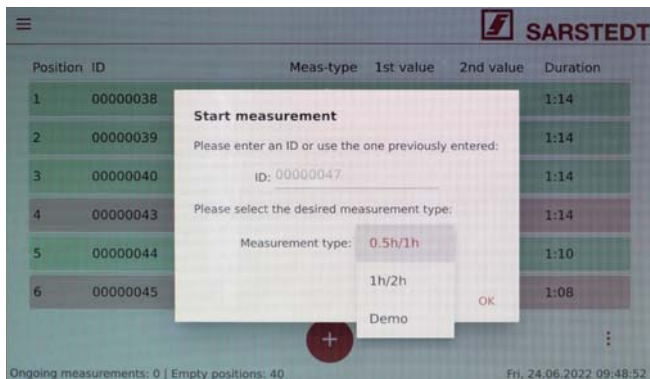


Afbeelding 14: S-Sedivette® plaatsen

- Plaats S-Sedivetten in willekeurige vrije posities.
- De meting start automatisch zodra u een S-Sedivette® in een vrije steekplaats hebt gestoken, daarna verschijnt het startscherm met de statusweergave (afbeelding 12).
- U kunt het proces op elk gewenst moment annuleren door op de toets [Annuleren] te drukken zolang er geen S-Sedivette® in het toestel is geplaatst.

4.4 Selecteren van de meettijdstippen

Het toestel bepaalt automatisch de bloedbezinking van een monster na ½ uur en na 1 uur. U hebt de mogelijkheid om de meettijden na 1 uur en na 2 uur te kiezen. U kunt dit optioneel selecteren in het invoervenster bij het starten van elke meting (zie Afbeelding 15) of het globaal instellen voor alle metingen in de instellingen, zie 5.1.3 Meetinstellingen.



Afbeelding 15: Selecteren van de meettijdstippen om een meting te starten

4.5 Invoeren van het ID-nummer

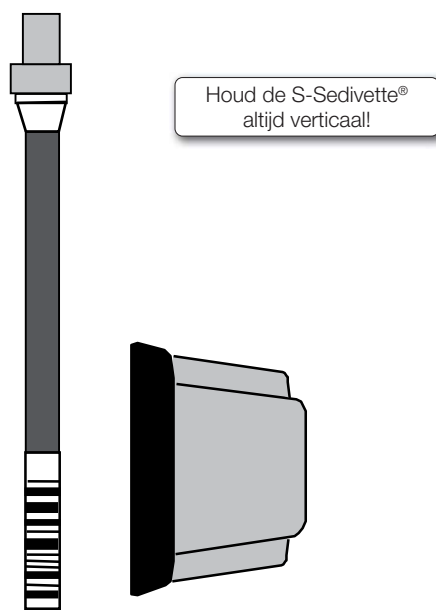
Zoals uitgelegd in het vorige hoofdstuk (4.3), hebt u verschillende mogelijkheden om het ID-nummer in te voeren. Enerzijds kan dit op verzoek via het touch-display, anderzijds via een barcodescanner of een PC-AT-toetsenbord (optie). Met de Sediplus® S 2000 NX is het ook mogelijk om hetzelfde ID-nummer meer dan een keer toe te wijzen (risico op verwarring!). In dit geval is een onderscheid alleen mogelijk via de positie, de module of de tijd!

- Wanneer u op de rode toets **+** drukt of een S-Sedivette® insteekt, suggereert het toestel een opeenvolgend ID-nummer.
- Dit getal - indien aanvaard - wordt door het instrument van meting tot meting automatisch met "één" verhoogd.
- Druk op de toets [OK] om dit voorgestelde opeenvolgende nummer als ID-nummer te accepteren (opeenvolgend, niet aan de patiënt toegewezen).
- U kunt ook uw eigen ID-nummer invoeren via het touch-display of een PC-AT-toetsenbord.
- De ingevoerde ID kan zowel cijfers als letters bevatten.

4.5.1 Invoeren van het ID-nummer door middel van een barcodescanner (optioneel)

Een andere manier om het ID-nummer in te voeren is door het te scannen met een optionele barcodescanner. (Vaak is het patiënt-ID-nummer als barcode op de S-Sedivette® aangebracht of op een patiëntenformulier vermeld). Wanneer u de barcode uit de S-Sedivette® leest, moet u deze absoluut verticaal houden. Beweeg de barcode van de S-Sedivette® langs de barcodescanner. Voor informatie over de installatie van de optionele barcodescanner, zie hoofdstuk 2.3.4 of de gebruikershandleiding van de gebruikte barcodescanner.

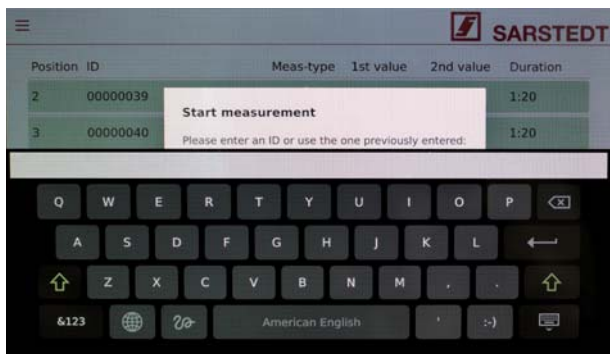
Neem de barcodescanner in uw hand en haal hem over de barcode op het patiëntenformulier.



Afbeelding 16: ID-nummer inscannen

4.5.2 Invoeren van het ID-nummer via het touch-display

U kunt het ID-nummer rechtstreeks via het schermtoetsenbord invoeren. Om dit te doen, tikt u op het veld van het ID-nummer op het scherm. Het schermtoetsenbord verschijnt dan en u kunt de gewenste ID invoeren. U kunt het schermtoetsenbord weer verbergen via het veld in de rechterbenedenhoek.



Afbeelding 17: Schermtoetsenbord

4.6 Rekening houden met de reeds bepaalde waarden tijdens een meting

In de hoofdweergave worden steeds alle meetresultaten weergegeven. In het algemeen worden alleen meetwaarden weergegeven die zijn omgerekend naar Westergren-waarden.

Afhankelijk van de ingestelde optie (zie hoofdstuk 5.1.3 Meetinstellingen) wordt de bepaling van de meetwaarde voor een positie na één uur (½ u/1 u-optie) of na twee uur (1 u/2 u-optie) beëindigd. Daarna zijn de twee bezinkingswaarden van de positie beschikbaar.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2	00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3	00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4	00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5	00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6	00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 40
Fri, 24.06.2022 09:48:02

Afbeelding 18: Hoofdaanzicht

Tijdens een meting ziet u de status-displayweergave. U kunt zien hoeveel posities zijn uitgerust en hoeveel metingen zijn verricht.

Als u op een regel op het touch-display tikt, verschijnt er een venster met meer details over deze meting. Dit venster verschijnt automatisch na het verstrijken van de vooraf ingestelde meettijd gedurende 15 seconden met de opmerking dat de S-Sedivette® uit het toestel kan worden verwijderd (zie figuur 19). Voltooid metingen worden groen gemarkeerd in de displayweergave. Indien het toestel tijdens de meting een mogelijke fout heeft gedetecteerd, wordt de lijn van de overeenkomstige meting rood gemarkeerd, voor details over foutdetectie zie hoofdstuk 6 Fouten en bedieningsfouten.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00				
2	00				
3	00				
4	00				
5	00				
6	00				

Faulty measurement

Position: Pos 4 ID: 00000043 Measurement type: 0.5h/1h

1st value: 0mm 2nd value: 0mm Duration: 1:30

S-Sedivette® underfilled!

PRINT OK

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 39
Fri, 24.06.2022 10:04:23

Afbeelding 19: Resultaatweergave

**Let op!**

Als u een nieuwe S-Sedivette® in de positie plaatst, wordt het meetprotocol van de eerder verwijderde S-Sedivette® van deze positie onmiddellijk gewist.

De gegevens staan niet meer ter beschikking!

Het wordt aanbevolen om de opties voor gegevensoverdracht naar een EDV-systeem of een printer te gebruiken, zie hoofdstuk 2.3.5 of 2.3.6.

4.7 Akoestische ondersteuning

De Sediplus® S 2000 NX beschikt over een akoestische ondersteuning van de bediening.

Er wordt een onderscheid gemaakt tussen:

- een enkele toon.
- twee korte, snel achter elkaar volgende tonen.

In principe wordt de **enkele toon** als waarschuwingssignaal gebruikt. Bijvoorbeeld in de volgende gevallen:

- als u een S-Sedivette® gebruikt en het ID-nummer nog moet worden ingevoerd;
- als u op de toets **[OK]** drukt nadat u het ID-nummer hebt ingevoerd;
- als u met de toets **[OK]** het lopende ID-nummer overneemt;
- als met de optionele barcodescanner een geldige barcode werd herkend.

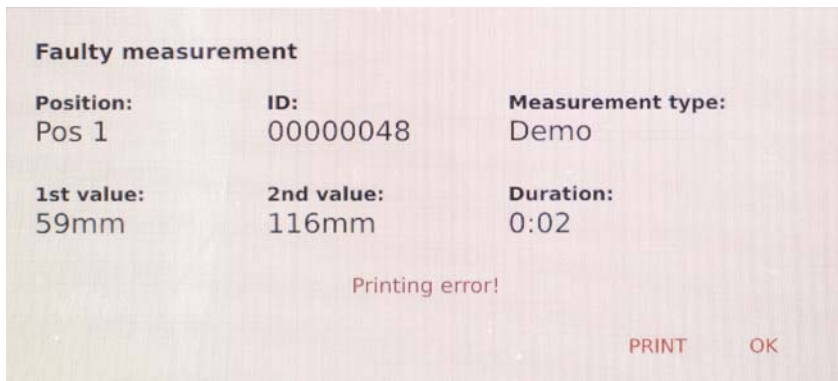
De **dubbele toon** signaleert de bevestiging van het ingevoerde ID-nummer. Bovendien verschijnt de dubbele toon in volgende gevallen:

- als u een S-Sedivette® voor het einde van de meting wegneemt;
- als de meettafelbeweging wordt geblokkeerd

4.8 Nieuwe print/Herhalen van het printproces

Als de printer was geactiveerd voordat de metingen werden gestart, zie 5.1.7 Printinstellingen, wordt het meetprotocol automatisch afgedrukt nadat de vooraf ingestelde meettijd is verstreken.

Zolang de S-Sedivette® niet uit het toestel is verwijderd, kunt u de lijn met de meetresultaten selecteren op de hoofdweergavepagina. In de detailweergave kunt u het protocol zo vaak als u wilt opnieuw afdrukken door op het afdrukveld te tikken.



Afbeelding 20: Nieuwe print/Herhalen van het printproces

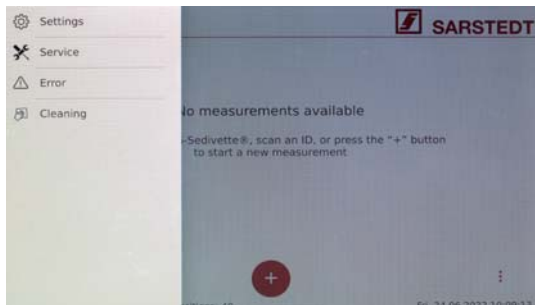
4.9 Meetresultaten wissen

U hebt de mogelijkheid om meetresultaten van zowel lopende als voltooide metingen handmatig te wissen.

- U kunt afzonderlijke lopende metingen wissen door de S-Sedivette® te verwijderen en op de toets "Verwijderen" op het display te drukken, zie 6.4 Een S-Sedivette® voortijdig verwijderen.
- Indien de S-Sedivette® reeds verwijderd is, kan het meetprotocol opgeroepen worden door de overeenkomstige lijn in het hoofdscherm aan te tikken en verwijderd worden door op de toets "Verwijderen" te drukken.
- De procedure voor het wissen van alle of alle voltooide metingen wordt beschreven in hoofdstuk 5.1.4 Het wissen van metingen.
- Zolang de S-Sedivette® op de meettafel staat, kan het resultaat ervan niet worden gewist.

5. Menu

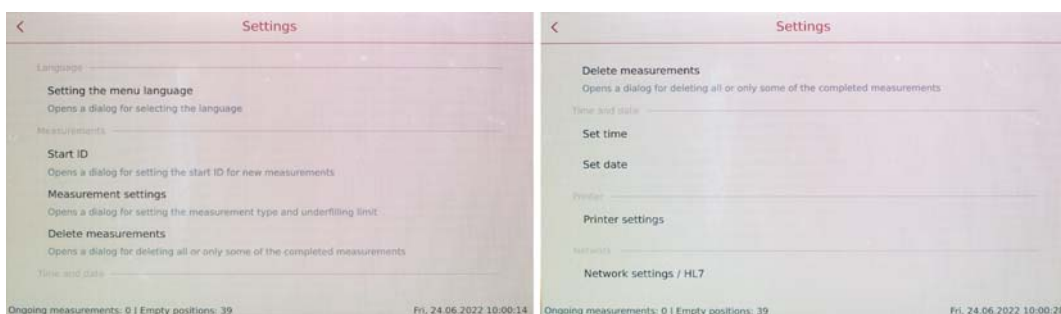
Door op de menuknop te tikken (zie afbeelding 21) komt u in het menu. Hier kunt u verschillende opties instellen en service- en reinigingsfuncties oproepen. Bovendien kunnen foutmeldingen worden weergegeven en gewist.



Afbeelding 21: Oproepen van het menu

5.1 Instellingen

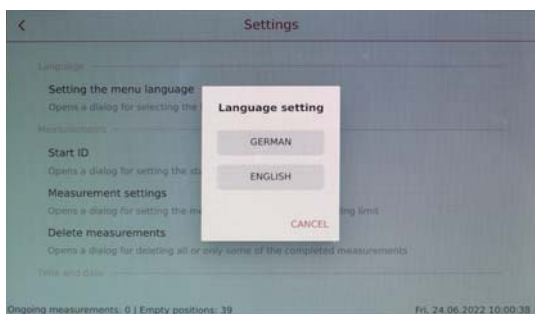
Als u het menupunt "Instellingen" kiest, komt u in het volgende scherm. U kunt via het touch-display omhoog en omlaag scrollen door de lijst met instellingen.



Afbeelding 22: Instellingen

5.1.1 Taal

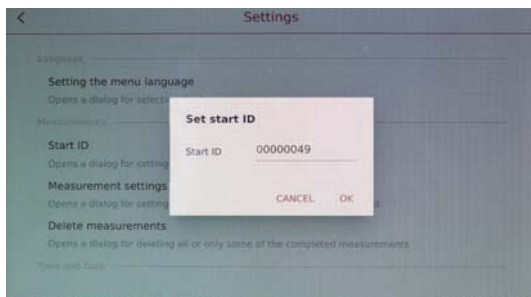
U heeft de mogelijkheid om te kiezen tussen de talen Duits en Engels



Afbeelding 23: Taalinstellingen

5.1.2 Start-ID

In het menupunt Start-ID heeft u de mogelijkheid om het opeenvolgende ID-nummer op een willekeurige waarde in te stellen. Tik daartoe in het veld met het weergegeven ID-nummer en voer via het displaytoetsenbord of het optioneel aangesloten PC-AT-toetsenbord het gewenste nr. in, bijv. 00000001. Het ID-nummer wordt vervolgens met één teller verhoogd voor elke nieuwe S-Sedivette® die wordt ingebracht.



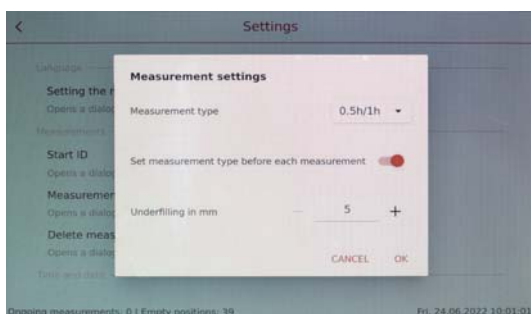
Afbeelding 24: Start-ID instellen

5.1.3 Meetinstellingen

5.1.3.1 Meettype

In dit menupunt kunt u het meettype opgeven, d.w.z. de meettijden na ½ u en 1 u of na 1 u en 2 u. De Sediplus® S 2000 NX biedt de mogelijkheid om in plaats van de 1 u- en 2 u-meetwaarden de ½ u- en 1 u-meetwaarden te bepalen en uit te voeren. De bediening van het toestel verandert daardoor niet.

Optioneel heeft u de mogelijkheid om het meettype op te vragen bij de start van elke nieuwe meting.



Afbeelding 25: Meetinstellingen

5.1.3.2 'Ondervullingsgrens 5 ... 10 mm'

In het menu onder Opties vindt u de menuoptie "Ondervullingsgrens in mm".

Met deze optie wordt de grens in millimeters vastgelegd tot welke ondervulling in de S-Sedivetten door de Sediplus® S 2000 NX niet als fout herkend mag worden (zie ook hoofdstuk 6.2 Ondervulling S-Sedivetten®). U kunt waarden tussen 5 en 10 mm instellen door op de toets '+' en '-' te drukken.

Voorbeeld:

U selecteert voor deze optie de waarde 8 mm:

- Als de S-Sedivette® slechts tot 8 mm (of minder) onder de halsverbreding van de sedivette is gevuld, wordt de meting of de gemeten waarden niet als ondervuld gemarkeerd in het resultatenprotocol.
- Als de S-Sedivette® tot 9 mm (of meer) onder de halsverbreding van de sedivette is gevuld, wordt de meting of de gemeten waarden als ondervuld gemarkeerd in het resultatenprotocol.
- De beoordeling van de meetresultaten van ondervulde S-Sedivetten wordt overgelaten aan het bedieningspersoneel, de laboratoriumdirectie of de behandelende arts. De reden hiervoor is het verschillende bezinkingsgedrag bij verschillend gevulde S-Sedivetten als gevolg van de verschoven mengverhouding anticoagulans/bloed.
- De S-Sedivetten zijn correct gevuld wanneer de zuiger volledig is uitgetrokken tot de klikstand (zie de gebruiksaanwijzing van de S-Sedivette® www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).
- Let er bij het afbreken van de zuiger op dat deze niet een eindje terug in de S-Sedivette® wordt geduwd.



Wijzigen van de grens wordt overgelaten aan het bedieningspersoneel, de laboratoriumdirectie of de behandelende arts. Eveneens de beoordeling van de meetresultaten van ondervulde S-Sedivetten.

Bij de evaluatie van de meetwaarden moet er rekening mee worden gehouden dat de maximaal te evalueren meetafstand zich uitstrekt van de meniscus van de bloedkolom tot de bovenrand van het etiket. Het verlengen van de ondervullingsgrens verkort dus het bruikbare meetbereik voor S-Sedivetten met een kleiner uitgangsvolume (zie hoofdstuk 6.2 Ondervulling S-Sedivette®).

5.1.4 Metingen wissen



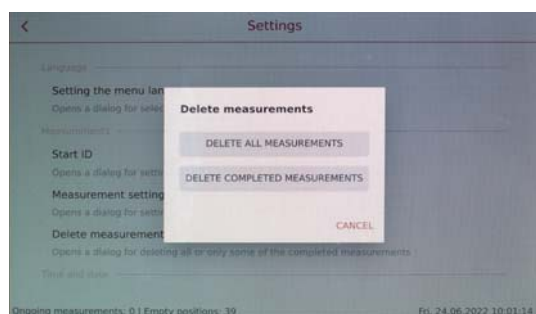
Let op!

Deze functie kunt u niet ongedaan maken.

Wanneer u deze functie uitvoert, worden alle gegevens van de onvoltooide en voltooide metingen gewist.

U hebt de mogelijkheid om alle metingen of alle voltooide metingen te wissen. Na het indrukken van de overeenkomstige toets verschijnt een waarschuwingsbericht; na bevestiging worden de meetprotocollen gewist

Zolang de S-Sedivette® op de meettafel staat, kan het resultaat ervan niet worden gewist.

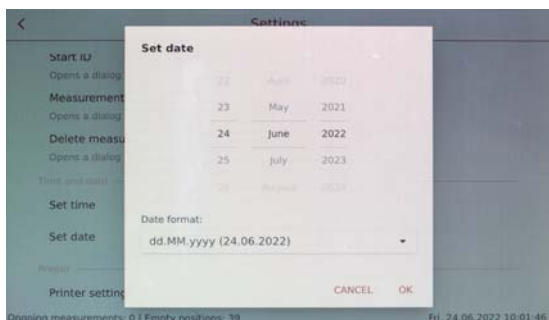


Afbeelding 26: Metingen wissen

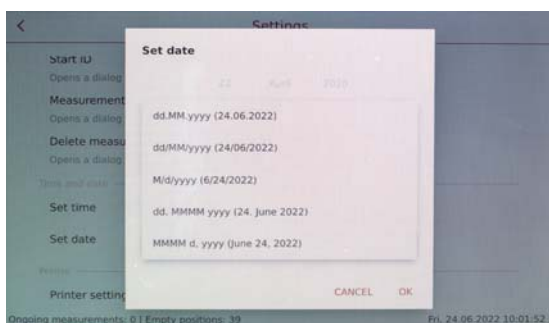
5.1.5 Datum



De Sediplus® S 2000 NX beschikt over een ingebouwde elektronische timer. In het instellingenmenu hebt u de mogelijkheid om de datum en tijd in te stellen, evenals het weergaveformaat.



Afbeelding 27: Datum instellen

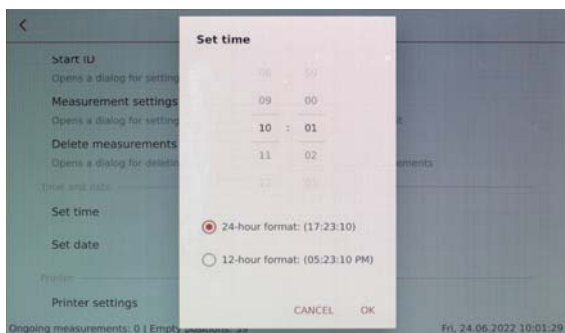


Afbeelding 28: Datumformaat instellen

5.1.6 Tijdstip



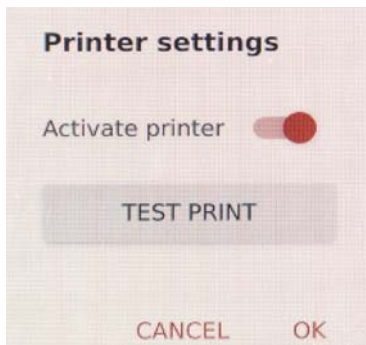
De Sediplus® S 2000 NX beschikt over een ingebouwde elektronische timer. In het instellingenmenu hebt u de mogelijkheid om de datum en tijd in te stellen, evenals het weergaveformaat. In de fabriek zijn de datum, de tijd en de dag van de week al vooraf ingesteld.



Afbeelding 29: Tijdstip instellen

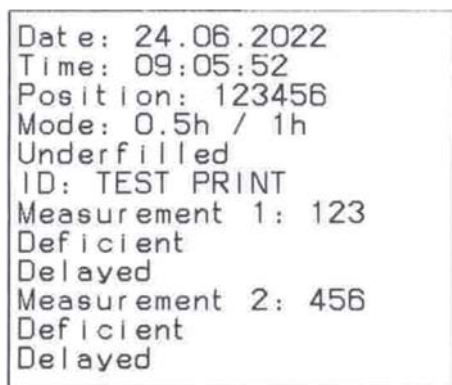
5.1.7 Printinstellingen

Als meetprotocollen moeten worden afgedrukt via een printer die is aangesloten op de USB-aansluiting, moet de afdrukinterface worden geactiveerd in de instellingen. De werking van de printer kan in dit menupunt worden gecontroleerd (testprint).



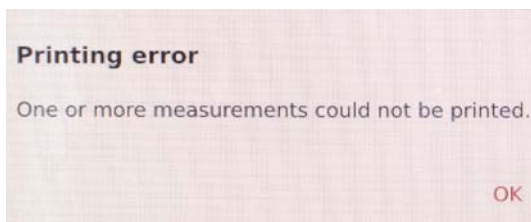
Afbeelding 30: Afdrukinstellingen

Als de printer is geactiveerd, wordt het meetprotocol automatisch afgedrukt nadat een meting is voltooid.



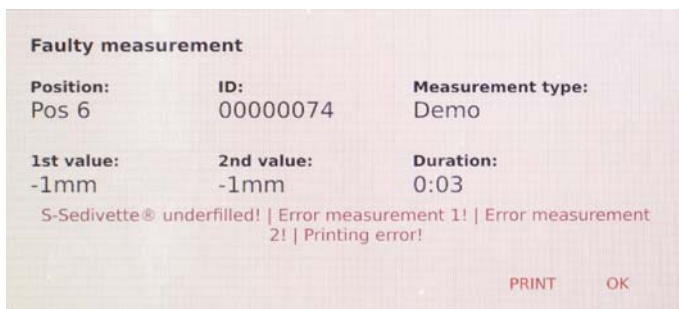
Afbeelding 31: Geprint meetprotocol

Als afdrukken niet mogelijk is, worden de meetresultaten niet gewist, ook niet nadat u de S-Sedivette® uit het toestel hebt verwijderd. Na afloop van de meettijd verschijnt een waarschuwingmelding, zie hoofdstuk 6.4 Voortijdig verwijderen van een S-Sedivette®.



Afbeelding 32: Waarschuwingmelding druk niet mogelijk

Op de displayweergave verschijnt onder de meetwaarden een waarschuwing



Afbeelding 33: Resultaatweergave met printfouten

5.1.8 Netwerkinstellingen/HL7

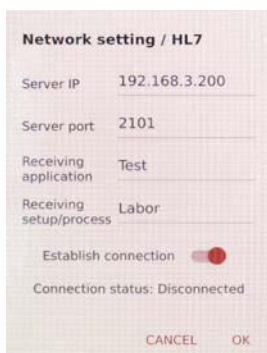
In dit menupunt worden de nodige gegevens ingevoerd om het toestel aan een LIS (Laboratoriuminformatiesysteem) te koppelen.

Volgende gegevens zijn nodig:

- Server-IP
- Server-poort
- Toepassing ontvangen
- Inrichting/proces ontvangen

Voor het instellen van de interface kunt u contact opnemen met uw systeembeheerder en de serviceafdeling van DESAGA, zie hoofdstuk 7 Service en onderhoud.

Als de functie "Verbinding tot stand brengen" is geactiveerd, wordt het meetprotocol automatisch verzonden nadat een meting is voltooid. Als overdracht niet mogelijk is, verschijnt er een melding op het display en worden de meetgegevens niet gewist, ook niet nadat de S-Sedivette® uit het toestel is verwijderd, zie hoofdstuk 6.4 Voortijdige verwijdering van een S-Sedivette®.



Afbeelding 34: Netwerkinstellingen HL7



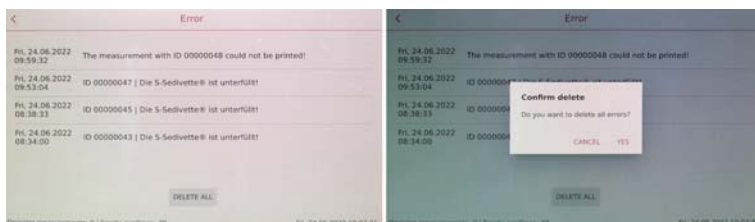
Afbeelding 35: Resultaatweergave met netwerkfouten

5.2 Service

Het servicemenu bevat menupunten die van belang zijn voor het onderhoud van het toestel. Deze menupunten worden opgeroepen door de servicetechnici van de fabrikant.

5.3 Fouten

Mogelijke foutmeldingen worden in dit menu punt getoond. Deze kunnen, zoals weergegeven, worden gewist.



Afbeelding 36: Foutmelding wissen

6. Storingen en bedieningsfouten



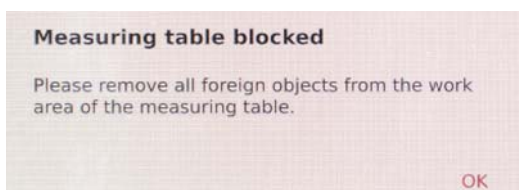
Houd ook rekening met in de vakliteratuur beschreven storende factoren (bv. paraproteïnemie, lipemie, hemolyse) die van invloed kunnen zijn op de meting van de bloedbezinking en controleer zo nodig de aannemelijkheid van het meetresultaat bij opvallende bloedmonsters.

6.1 Storing bij het omhoog en naar beneden rijden van de meetplaat



De meetplaat mag tijdens het omhoog en naar beneden rijden niet worden geblokkeerd. Er mogen geen voorwerpen op of naast de meetplaat liggen.

Indien om een of andere reden de meetplaat geblokkeerd wordt, wordt de beweging automatisch gestopt en zal deze niet worden voortgezet totdat de foutmelding die op het display verschijnt bevestigd is.



Afbeelding 37: Foutmelding meettafel geblokkeerd

Verwijder de storende voorwerpen en bevestig de foutmelding op het display. De meettafel rijdt naar de uitgangpositie. De meting wordt na enkele seconden herhaald.

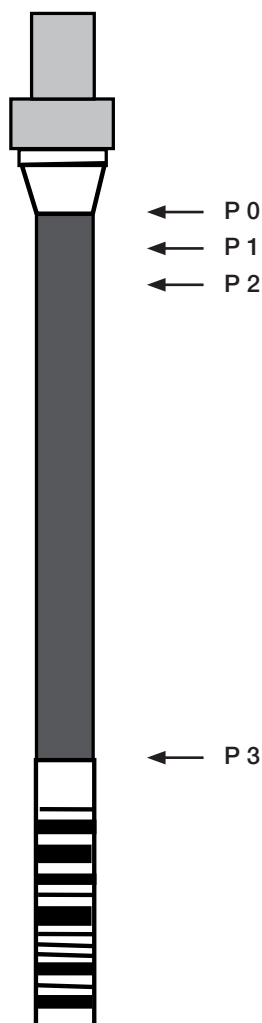
6.2 Ondervulde S-Sedivette®



De S-Sedivetten moet voor de bloedbezinking correct gevuld zijn. Hiervoor is het belangrijk dat de SARSTEDT S-Sedivetten bij de bloedafname op de juiste wijze worden gehanteerd (zie gebruiksaanwijzing van de S-Sedivetten). Online gebruiksaanwijzing: Sediplus®; GB 512 op: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

- De S-Sedivetten zijn correct gevuld wanneer de zuiger volledig is uitgeschoven en niet een eindje wordt teruggeduwd in de S-Sedivette® wanneer de zuigerstang wordt afgebroken.
- In geval van ondervulling is het aan de exploitant om te bepalen of de BBS/ESR-waarden moeten worden betwist.
- Het bloedvolume in de sedivettenkolom beïnvloedt de bezinkingswaarde als gevolg van de verschoven mengverhouding anticoagulans/bloed.

Het toestel detecteert of de S-Sedivette® tijdens de eerste meting ondervuld is. De hoogte vanaf waar een ondervulling wordt herkend en gedocumenteerd als een fout wordt door de operator gedefinieerd in de Opties instellingen (hoofdstuk 5.1.3.2 "Ondervullingsgrens 5 ... 10 mm"). Als de S-Sedivette® ondervuld is, wordt dit gedocumenteerd en op het display aangegeven.



Bezinkingswaarden afhankelijk van de vulhoogte

P 0:	Vulpeil bij 20 mbar venendruk
P 1:	5 mm onder P 0 Boven dit punt wordt een S-Sedivette® niet gemarkeerd als ondervuld.
P 2:	10 mm onder P 0 Onder dit punt wordt een S-Sedivette® in elk geval gemarkeerd als ondervuld
Bereik P 1 tot P 2:	Mogelijk instellingsbereik voor gebruikers van de Sediplus® S 2000 NX software voor het etiketteren van een ondervulde S-Sedivette®.
P 3:	Bovenkant etiket Einde van het bruikbare meetvenster

Afstanden mm absoluut		overeenkomstig mm-Westergren
P 0 tot P 3	65 mm	116 mm-Westergren
P 1 tot P 3	60 mm	99 mm-Westergren
P 2 tot P 3	55 mm	86 mm-Westergren



Als de bloedbezinking in de S-Sedivette® lager is dan 116 mmWestergren, is het mogelijk dat het toestel niet langer een faseverschil kan detecteren. In dat geval wordt een waarde van >116 mm weergegeven en kan het monster eventueel als defect worden gemarkeerd.

Enkele seconden na het inbrengen van de S-Sedivette® wordt de eerste meting verricht. Zelfs op dit punt detecteert het toestel ondervulling van de S-Sedivette®.

Indien ondervulling van een S-Sedivette® werd vastgesteld, wordt de meting rood gemarkeerd; deze indicatie blijft zichtbaar gedurende de volledige periode van de meting.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2	00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3	00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4	00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5	00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6	00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 40
Fri, 24.06.2022 09:48:02

Afbeelding 38: Ondervulde S-Sedivette®

De indicatie dat een S-Sedivette® ondervuld is, is ook opgenomen in het meetprotocol en wordt 15 seconden lang weergegeven onmiddellijk nadat een meting is voltooid.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00				
2	00				
3	00				
4	00				
5	00				
6	00				

Faulty measurement
 Position: Pos 4 ID: 00000043 Measurement type: 0.5h/1h
 1st value: 0mm 2nd value: 0mm Duration: 1:30
 S-Sedivette® underfilled!
 PRINT OK

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 39
Fri, 24.06.2022 10:04:23

Afbeelding 39: Resultaatweergave met een ondervulde S-Sedivette®

6.3 Foutieve meting



Houd rekening met het volgende:

Indien de vastgestelde waarde van een meting hoger is dan die welke tijdens de nulmeting werd geregistreerd, wordt een negatieve waarde uitgevoerd. De meetwaarde wordt met een minteken voorzien.

Een negatieve waarde kan alleen op basis van een foutieve meting ontstaan.

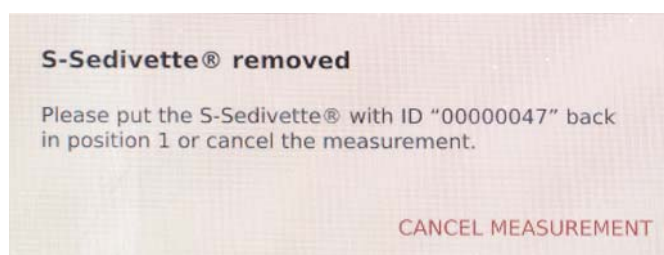
Controleer de S-Sedivette® op vulniveau en uiterlijke beschadigingen (vuil, krassen enz.). Herhaal de meting. Blijft de fout bestaan, neem dan contact op met de service-afdeling van DESAGA GmbH in Wiesloch of met uw plaatselijke SARSTEDT-vestiging.

6.4 Voortijdig wegnemen van een S-Sedivette®



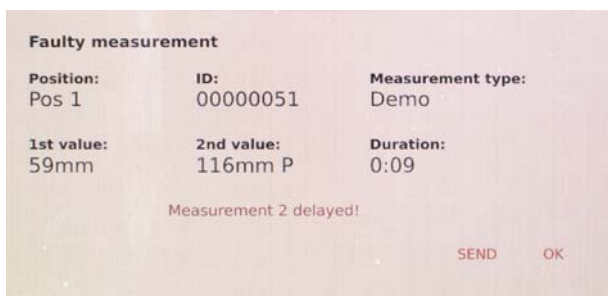
Het voortijdig verwijderen van een S-Sedivette® wordt door het toestel als een fout herkend. Dit is het geval wanneer een S-Sedivette® uit zijn positie werd gehaald maar de meting nog niet beëindigd werd (zie ook hoofdstuk 4.3 S-Sedivette® inbrengen en een meting starten).

Als u een S-Sedivette® voor het einde van de meting wegneemt, krijgt u op het display een waarschuwing.



Afbeelding 40: S-Sedivette® verwijderd

- U kunt zolang geen nieuwe meting starten totdat de fout verholpen werd.
- Annuleer - indien gewenst - de meting.
Druk daarvoor op de toets Annuleren. Alle gegevens van het meetprotocol (ID-nummer en reeds vastgestelde meetwaarden) worden gewist. De positie kan opnieuw worden ingenomen.
- Wanneer u de S-Sedivette® in dezelfde positie terugplaatst, gaat de meting verder.
- De eenheid behandelt en documenteert de fout op verschillende manieren, afhankelijk van wanneer en voor welke periode de S-Sedivette® werd verwijderd.
 - a. **Tijdens de periode waarin de S-Sedivette® werd verwijderd, was er geen meting in behandeling.**
 - De meting wordt voortgezet.
 - Beide meetwaarden kunnen op het juiste moment worden bepaald.
 - b. **Het tijdstip van een meting viel in de periode waarin de S-Sedivette® was verwijderd. Tussen het tijdstip waarop de meting had moeten plaatsvinden en het tijdstip waarop de S-Sedivette® opnieuw werd ingebracht, verstreken minder dan 5 minuten.**
 - Als u de S-Sedivette® gebruikt, wordt de gemiste meting na 25 seconden ingehaald.
 - De vertraging van de meting bedraagt minder dan 5 minuten en wordt verder niet in aanmerking genomen of gedocumenteerd.
 - c. **Het tijdstip van een meting viel in de periode waarin de S-Sedivette® was verwijderd. Er zijn meer dan 5 minuten verstreken tussen het tijdstip waarop de meting had moeten plaatsvinden en het tijdstip waarop de S-Sedivette® opnieuw werd ingebracht.**
 - Als u de S-Sedivette® gebruikt, wordt de gemiste meting na 25 seconden ingehaald.
 - De vertraging van de meting bedraagt meer dan 5 minuten en is als volgt gedocumenteerd:
 - Weergave van de tijdfoutmeting in de lijst van huidige metingen:
 - Wanneer u een S-Sedivette® verwijdert nadat de meting is voltooid, verschijnen de bezinkingswaarden voor deze S-Sedivette® onmiddellijk op het display.



Afbeelding 41: Resultaatweergave met aanduiding van vertraagde meting



Let op!

Dit protocol is slechts 15 seconden te zien. U kunt de meetwaarden van de verwijderde S-Sedivettes op een later tijdstip bekijken. Dit is alleen mogelijk voor de waarden van een positie zolang er geen nieuwe S-Sedivette® op deze positie wordt ingevoegd.



Opgelet:

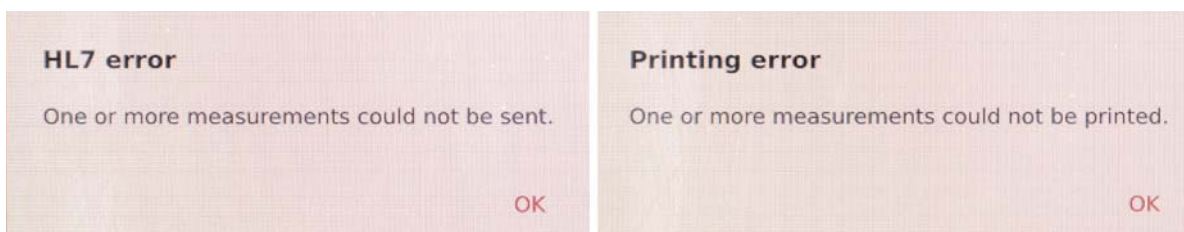
De S-Sedivette® kan worden verwijderd tot een meting moet worden uitgevoerd zonder dat het toestel de meting stopzet. Dit betekent dat als de S-Sedivette® bijvoorbeeld na de nulmeting wordt verwijderd en kort voor de 1-uur-meting weer op zijn plaats wordt gezet, het toestel de achterstallige meting inhaalt. Hetzelfde geldt voor de terugtrekking na de 1-uur-meting en de tijdige reset vóór de 2-uur-meting. Het toestel haalt een meting in zodra de betrokken S-Sedivette®(n) gereset is. Het feit dat de meting niet op tijd is uitgevoerd (vanaf 5 minuten meettijdoverschrijding) wordt in het meetprotocol genoteerd, maar niet de duur van de vertraging.

Omdat de bezinking voortschrijdt, zal te laat meten resulteren in een te hoge waarde voor de bezinking. Of voor de validering van de meetresultaten een vertraging kan worden aanvaard, moet door de gebruiker worden beslist. Het is verantwoordelijk om de bezinkingswaarden te negeren wanneer de Sediplus® S 2000 NX aangeeft dat de meting te laat is en om een nieuwe bezinkingsmeting uit te voeren met een nieuw bloedmonster.

Let erop dat bij het nemen van het monster tussen de metingen door, lichte trillingen van de S-Sedivette® tot onjuiste meetresultaten kunnen leiden.



Er is ook sprake van voortijdige verwijdering van een S-Sedivette® wanneer de overdracht van het meetprotocol naar de EDV (5.1.8 Netwerkinstellingen/HL7) of naar een printer (hoofdstuk 5.1.7 Printinstellingen) is geactiveerd, maar er geen gegevens naar de EDV of naar een printer kunnen worden overgedragen. In dat geval krijgt u ook een waarschuwing. Gedurende deze tijd wordt de duur van de meting ("Duur" in het display) verder geteld. Daarom kunnen meettijden worden bereikt die uitgaan van waarden van meer dan 2 uur (de bezinkingswaarden zijn echter wel op het juiste tijdstip bepaald).



Afbeelding 42: Netwerkfout (HL7-fout) / drukfout

6.5 Netwerkuitval

Als het toestel tijdens een meting van de netvoeding wordt losgekoppeld, treedt er geen fout op zolang er geen meetwaarden worden geregistreerd tijdens de periode dat de netvoeding uitvalt.

De ingebouwde batterij zorgt ervoor dat de reeds bepaalde gegevens worden bewaard (opgeslagen). Dit geldt ook als u het toestel uitschakelt nadat u alle metingen hebt voltooid en de waarden pas de volgende dag wilt raadplegen.

Als een meetwaardeverwerving echter in de periode van de stroomuitval valt, is het vermogen van de ingebouwde batterij niet voldoende om een meting uit te voeren.

Nadat de netvoeding is hersteld, voert het toestel de achterstallige meting(en) uit.

Als de meettijd met meer dan 5 minuten wordt overschreden, wordt de meting als vertraagd gemarkeerd op het scherm, op een afdruk of op een verzonden meetrapport.

Vergelijk de beschreven problematiek in het hoofdstuk 6.4 Voortijdig wegnemen van een S-Sedivette®. Daar kan de meting niet worden uitgevoerd omdat de S-Sedivette® werd weggenomen. Beide foutieve bedieningen of fouten behandelt het toestel gelijk.

Voorbeeld van uitval van de toevoerspanning:



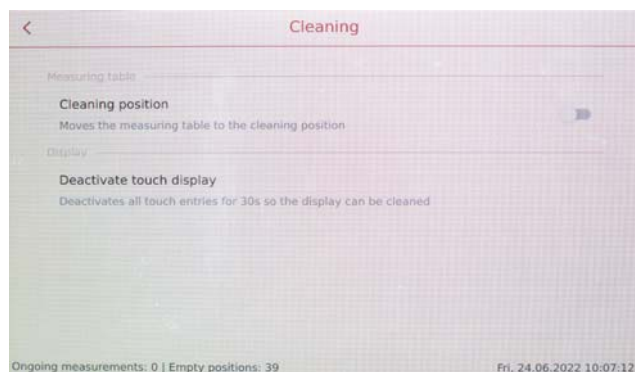
- U hebt een meting gestart. Enkele minuten later wordt het toestel van het netwerk gescheiden of uitgeschakeld.
- U merkt de stroomonderbreking bijvoorbeeld na 2 uur en 10 minuten en schakelt het toestel weer in. In dit geval worden alle lopende metingen op het display weergegeven nadat het toestel is ingeschakeld.

7. Service en onderhoud

7.1 Reinigen van het toestel

Om het toestel te reinigen kunnen twee functies worden geselecteerd. Als de reinigingspositie is geselecteerd, gaat de meettafel naar de hoogste positie en blijft daar totdat de optie wordt gedeactiveerd of het menupunt wordt gesloten. Door de meettafel in deze stand te vergrendelen, kan het toestel veilig onder de meettafel worden gereinigd. De reinigingspositie kan alleen worden gekozen als er geen lopende metingen zijn, omdat de fixatie van de meettafel mogelijk de beoogde meettijd kan vertragen.

Bovendien kan het touch-display gedurende 30 seconden worden uitgeschakeld. Gedurende deze tijd kan het display bijvoorbeeld met een doek worden afgeveegd zonder dat per ongeluk een van de functies en bedieningsorganen op het touch-display wordt geactiveerd.



Afbeelding 43: Reiniging

Volg absoluut de voorschriften voor het reinigen van het toestel. Onzorgvuldig reinigen of het niet in acht nemen van de voorschriften kan tot storingen leiden!



- Koppel het toestel los van de spanningstoevoer om het te reinigen.
- **Uitzondering:** In het menu vindt u het menupunt Reiniging, zie hoofdstuk 7.1:
- U hebt de mogelijkheid de meettafel in de hoogste stand te zetten om de behuizingsdelen onder de meetplaat te reinigen en het touch-display -gedurende 30 seconden uit te schakelen om het te reinigen.
- Reinig de behuizingsdelen onder de meetplaat alleen met een vochtige doek. Spuit geen reinigingsmiddel onder de meetplaat.
- Het toestel wordt met een spanning van 110-230 V bediend. Tijdens het reinigen mag er geen vloeistof in het toestel komen.
- Reinig uw toestel in principe alleen aan de buitenkant!
- Gebruik nooit schuurmiddelen, agressieve reinigingsmiddelen of oplosmiddelen.
- Er mogen geen ontsmettingsmiddelen in het toestel terechtkomen. Gebruik geen ontsmettingsmiddelen in spuitbussen.
- Sporen van stof of pluizen kunnen met perslucht worden verwijderd.
- Open het toestel in geen geval zelf om verontreiniging in de behuizing te verwijderen.
- Laat het toestel regelmatig onderhouden door de DESAGA servicedienst (zie hoofdstuk 7 Service en onderhoud).
- Het toestel mag niet worden geautoclaveerd.



Bij het hanteren van bloed als mogelijk besmettelijk materiaal is het van essentieel belang dat de gezondheids- en veiligheidsvoorschriften op het werk worden nageleefd en dat de toestellen naar behoren worden gereinigd en ontsmet.

Vraag uw hygiëne-afdeling welke desinfectiemaatregelen voor uw toestel vereist zijn (u kunt het toestel bijv. in een ethyleenoxide-kamer begassen of met geschikte desinfecterende middelen reinigen).



Voorbeeld van een desinfecterend middel:

Om te desinfecteren kunt u 70% alcohol gebruiken.

7.2 Kwaliteitscontroles met test-Sedivetten



Aanbeveling:

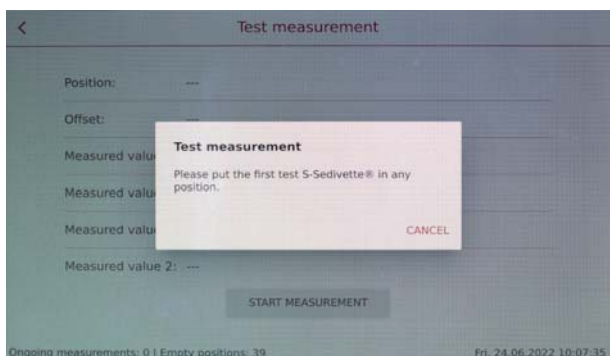
Laat uw toestel eenmaal per jaar door de fabrikant onderhouden.

Controleer de goede werking van uw toestel aan het begin van elke serie metingen met de SARSTEDT test-Sedivetten. Bij afwijkingen van de gedefinieerde bezinkingswaarden dient u uw toestel door het servicecentrum van DESAGA GmbH te laten controleren.

Het menupunt "Testmeting" (Menu - Service-testmeting) betreft metingen ten behoeve van een functionele test. Het menupunt kan alleen worden gekozen als er geen lopende metingen zijn.

Om een testmeting uit te voeren, hebt u test-Sedivetten nodig, die bij de levering van het toestel worden meegeleverd. Vervangingen zijn verkrijgbaar bij de servicedienst, zie hoofdstuk 7 Service en onderhoud.

- Druk op de toets Meting starten
- Plaats de eerste volledig gevulde test-Sedivette in het toestel
- Het toestel scant onmiddellijk automatisch de test-Sedivette en berekent de offsetwaarde
- Verwijder de test-Sedivette en plaats de tweede test-Sedivette met de middelste vulling in dezelfde positie als de eerste.
- Het toestel scant de test-Sedivette opnieuw en berekent de eerste meting, die zowel in millimeters als in mm-westergren wordt weergegeven.
- Verwijder vervolgens de tweede test-Sedivette en breng de derde test-Sedivette met de laagste vulling in dezelfde positie in.
- Het toestel scant de test-Sedivette opnieuw en berekent de tweede meetwaarde, die opnieuw wordt weergegeven in zowel millimeters als mm-Westergren.



Afbeelding 44: Testmeting

Om de resultaten te interpreteren, vergelijkt u de in uw toestel weergegeven waarden met de volgende tabel:

Tabel 2

Offset:	72-68 mm
Meetwaarde 1:	40 mm - 44 mm
Meetwaarde 1:	56 mm-Westergren - 61 mm-Westergren
Meetwaarde 2:	63 mm -> 65 mm
Meetwaarde 2:	109 mm-Westergren - > 116 mm-Westergren

Als de waarden niet binnen de opgegeven grenzen liggen, neem dan contact op met een servicetechnicus, voor contact zie hoofdstuk 7.4 Onderhoud bij de fabrikant.



- De meetresultaten moeten altijd op plausibiliteit worden gecontroleerd door het bedienend personeel, de laboratoriumdirectie of de behandelende arts.
- De algemene wettelijke richtlijnen en de wettelijke voorschriften voor een juiste bepaling van de bloedbezinking moeten in acht worden genomen en nageleefd.

7.3 Meetoptiek

Houd de meetoptiek altijd goed schoon. In het bijzonder mogen er geen bloed- of plasmaspatten in de optiek terechtkomen. Bescherm het toestel na gebruik tegen stof en andere verontreinigingen met de stofkap.

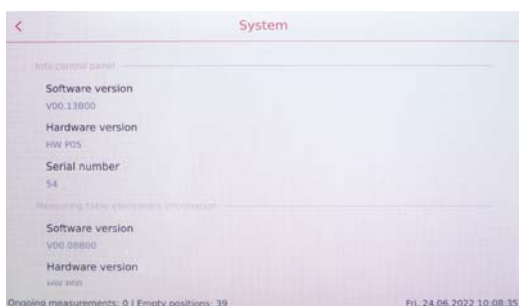
7.4 Onderhoud bij de fabrikant

Bij vragen of problemen met het toestel kunt u contact opnemen met de servicedienst van DESAGA in Wiesloch of met uw plaatselijke SARSTEDT-verkoopkantoor.

Probeer nooit het toestel te openen of te repareren.

Belangrijk: In de meeste gevallen hebben wij het serienummer en de software- en hardwareversie van het bedieningspaneel en de meettafelektronica nodig. Deze informatie is te vinden in het sub-item Systeem in het servicemenu, zie Menuservicesysteem (5.2 Service).

Houd er rekening mee dat zowel het bedieningspaneel (touch-display) als de meettafel elektronische componenten bevatten die software bevatten.



Afbeelding 45: Systeem

Defecte of gebrekkige toestellen worden door ons servicecentrum zo snel mogelijk gecontroleerd en gerepareerd in het kader van een post-repair-service-systeem.

Hiertoe dient u het defecte toestel met een beschrijving van de storing, de ingevulde contaminatievragenlijst en een kopie van de afleveringsbon in de originele verpakking op te sturen naar onderstaand adres of naar uw plaatselijke SARSTEDT verkoopkantoor.



DESAGA GmbH / SARSTEDT-GROEP
Service-afdeling
In den Ziegelwiesen 1-7

D-69168 Wiesloch

Tel.: +49 (0) 62 22 / 92 88 65
service.des@desaga-gmbh.de



Aanbeveling:

Laat uw toestel eenmaal per jaar door de fabrikant onderhouden.

Controleer de goede werking van uw toestel aan het begin van elke serie metingen met de SARSTEDT test-Sedivetten. Bij afwijkingen van de gedefinieerde bezinkingswaarden dient u uw toestel door het servicecentrum van DESAGA GmbH te laten controleren.

8. Buitenbedrijfstelling/Verwijdering



Het toestel, alsook de in verband met dit toestel gebruikte of toegepaste stoffen, moeten volgens de geldende wettelijke voorschriften op vakkundige wijze worden behandeld en afgevoerd. Als het toestel buiten bedrijf wordt gesteld, neem dan contact op met de fabrikant SARSTEDT AG & Co. KG, die het toestel terugneemt en het op de juiste manier voor u afvoert.



De SARSTEDT S-Sedivette® en bloedmonsters die u gebruikt of aanbrengt in verband met het toestel Sediplus® S 2000 NX zijn mogelijke bronnen van infectie. Desinfecteer indien nodig en voer het correct en professioneel af!



De gebruikershandleiding is gedrukt op mat papier (80gm/m²), geniet in de bundel en kan in uw recyclagesysteem worden ingevoerd.

9. Algemene voorzorgsmaatregelen

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

1. Algemene voorzorgsmaatregelen: Gebruik handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen bloed en mogelijke blootstelling aan via biologisch monstermateriaal overdraagbare ziekteverwekkers.
2. Behandel alle biologische monsters volgens de richtlijnen en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters, aangezien hierdoor HIV, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.

10. Beperkingen

1. Bloedmonsters moeten bij kamertemperatuur bewaard worden. De bepaling van BSE moet dan plaatsvinden binnen de eerste vier uur na de bloedafname.
Het monster kan gedurende een langere periode (maximaal 24 uur) in de koelkast (4 °C) bewaard worden. Het monster moet dan voor gebruik op kamertemperatuur gebracht worden.
2. Het bloedmonster moet voor de meting van de bloedcelbezinkingssnelheid worden gehomogeniseerd door zorgvuldig omkeren.
3. De meting vereist een omgevingstemperatuur van 18-25 °C en moet beschermd tegen trillingen, tocht en direct zonlicht of volgens de specifieke richtlijnen van het land en het laboratorium worden uitgevoerd.
4. Het meetprincipe komt overeen met CLSI H2-A5.
5. De meetnauwkeurigheid bedraagt +/- 1 mm van het meetpad.
6. De mengverhouding van 1:4 is rechtstreeks van invloed op het analysesresultaat en moet in acht genomen worden.
7. Alleen met de S-Sedivette® gebruiken (zie aanwijzing pagina 7).

11. Bestelinformatie

Toestel/toebehoren	Bestelnr.:
Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092
Barcodescanner voor Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092.730
Thermoprinter voor Sediplus®	90.1092.720
Papierrol voor thermoprinter, 5 stuks	90.188.055
Sarmix® M 2000, 230 V, incl. adapter	90.180.600
Blokrotor voor 40 S-Sedivetten	92.180.615
S-Sedivette®, EU-kleurcode	06.1690.001
S-Sedivette®, ISO-kleurcode	06.1690.100

Meer BBS-systeemoplossingen zijn te verkrijgen bij SARSTEDT AG & Co. KG.

Artikel:	Bestelnr.:
S-Monovette® BBS, 2 ml, 66 x 11 mm, met transparant etiket, EU-kleurcode	05.1079
S-Monovette® BBS, 2 ml, 66 x 11 mm, met papieretiket, EU-kleurcode	05.1079.001
S-Monovette® BBS, 2 ml, 66 x 11 mm, met papieretiket, ISO-kleurcode	05.1079.100
Kunststof bezinkingspipet met O-markering	86.1996
Kunststof bezinkingspipet met opgedrukte schaalverdeling	86.1996.062
BBS-staander voor de S-Monovette® BBS, met achterwand met schaalverdeling	90.1060
BBS-staander voor de S-Monovette® BBS, zonder achterwand	90.1060.062
Microvette® CB 200 BBS, EU-kleurcode	18.1325
Microvette® CB 200 BBS, ISO-kleurcode	18.1325.100
BBS-staander voor de Microvette® CB 200 BBS, met achterwand met schaalverdeling	90.1091

Als u vragen heeft over andere SARSTEDT-producten of het SARSTEDT-assortiment, neem dan contact met ons op:

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstraße 1
D-51582 Nümbrecht

Telefoon: +49 2293 305 0
Fax: +49 2293 305 3450

info@sarstedt.com
www.sarstedt.com

of neem contact op met uw lokaal SARSTEDT-verkoopagentschap.

12. Garantie en aansprakelijkheid

Onze 'Leverings- en betalingsvoorwaarden' zijn fundamenteel van toepassing. Deze worden op de achterzijde van de factuur vermeld.

Garantie- en aansprakelijkheidsclaims zijn uitgesloten indien deze te wijten zijn aan een of meer van de volgende oorzaken:



- niet-reglementair gebruik van het toestel.
- ondeskundige montage, inbedrijfstelling, bediening en onderhoud van het toestel.
- gebruik van het toestel met defecte veiligheidsinrichtingen of niet correct aangebrachte of niet functionerende veiligheids- en beschermingsinrichtingen.
- niet-naleving van de gebruikershandleiding met betrekking tot het transport, de opslag, de montage, de inbedrijfstelling, de bediening, het onderhoud, de opstelling en de verwijdering.
- ongeoorloofde wijzigingen aan het toestel.
- rampen veroorzaakt door vreemde lichamen en overmacht.
- ondeskundig uitgevoerde reparaties.
- Technische wijzigingen onder voorbehoud

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

13. Verklarende woordenlijst

Anticoagulans	Trinatriumcitraatoplossing (0,105 mol/l pH 5,5 trinatriumcitraat/ citroenzuurbufferoplossing, komt overeen met 3,2% trinatriumcitraat/ citroenzuurbufferoplossing in de mengverhouding van 1:4 (1 deel citraat + 4 delen bloed), 0,7 ml voorgedoseerd
Barcode	Patiënten-ID, nummer op S-Sedivette® of patiëntenformulier
Barcodescanner	Scanner om de ID-nummers te registreren
Bloedcelbezinkingsnelheid (BBS)	Erythrocyten-sedimentatiesnelheid in x mm/u, hetzij bloedbezinking
Documentatie	Analyseresultaten met patiëntennaam en temperatuur
Meetstations	40
Identificatienummer	Toestel specifieke verdeling van het analysenummer, willekeurig ingevoerd nummer of patiëntenbarcode
Meetplaat	Geleidingsplaat voor 40 S-Sedivetten met ingebouwd sensorisch systeem en controleledioden
Meetprotocol	Resultaten met 1/2 -waarde (1/2/1 u), datum, tijd en ID-nummer Uitvoer via touch-display, seriële printer of naar het EDV-systeem
Meetplaatsen	40 monsteropnames voor S-Sedivette®
Kamertemperatuur	Temperatuurbereik, 18-25° conform CLSI H02 - A5 (1), of conform land- of laboratoriumspecifieke bepaling)
HL7-interface	Interface voor de overdracht van meetgegevens aan een laboratoriuminformatiesysteem (LIS)
Bezinkingsnelheid	Bezinken van de erythrocyten in x mm/u
S-Sedivette®	Veilig bloedafnamesysteem van SARSTEDT
Westergren	Bezinkingswaarde in mm/u

14. Afbeeldingsopgave

Afbeelding 1: Achterwand van de Sediplus® S 2000 NX	337
Afbeelding 2: Barcodescanner testen	340
Afbeelding 3: Testprint	341
Afbeelding 4: Vooraanzicht op de Sediplus® S 2000 NX.....	344
Afbeelding 5: S-Sedivette® verwijderd.....	345
Afbeelding 6: Hoofdaanzicht.....	346
Afbeelding 07: Startscherm	347
Afbeelding 08: Startscherm met de statusweergave	347
Afbeelding 09: Oproepen van het menu.....	348
Afbeelding 10: Start een meting door een ID te scannen	349
Afbeelding 11: Start een meting door een S-Sedivette® te plaatsen	350
Afbeelding 12: Start een meting door op de '+'-toets te drukken.....	350
Afbeelding 13: Invoer van de ID	351
Afbeelding 14: S-Sedivette® plaatsen.....	351
Afbeelding 15: Selecteren van de meettijdstoppen om een meting te starten	352
Afbeelding 17: Schermtoetsenbord	353
Afbeelding 16: ID-nummer inscannen	353
Afbeelding 18: Hoofdaanzicht.....	354
Afbeelding 19: Resultaatweergave.....	354
Afbeelding 20: Nieuwe print/Herhalen van het printproces.....	356
Afbeelding 21: Oproepen van het menu.....	357
Afbeelding 22: Instellingen	357
Afbeelding 23: Taalinstellingen	357
Afbeelding 24: Start-ID instellen.....	358
Afbeelding 25: Meetinstellingen	358
Afbeelding 26: Metingen wissen	359
Afbeelding 27: Datum instellen.....	360
Afbeelding 28: Datumformaat instellen.....	360
Afbeelding 29: Tijdstip instellen	360
Afbeelding 30: Afdrukinstellingen	361
Afbeelding 31: Geprint meetprotocol	361
Afbeelding 32: Waarschuwingsmelding druk niet mogelijk	361
Afbeelding 33: Resultaatweergave met printfouten	362
Afbeelding 34: Netwerkinstellingen HL7	362
Afbeelding 35: Resultaatweergave met netwerkfouten	362
Afbeelding 36: Foutmelding wissen.....	363
Afbeelding 37: Foutmelding meettafel geblokkeerd	363
Afbeelding 38: Ondervulde S-Sedivette®	365
Afbeelding 39: Resultaatweergave met een ondervulde S-Sedivette®	365
Afbeelding 40: S-Sedivette® verwijderd.....	366
Afbeelding 41: Resultaatweergave met aanduiding van vertraagde meting.....	367
Afbeelding 42: Netwerkfout (HL7-fout) / drukfout.....	367
Afbeelding 43: Reiniging	368
Afbeelding 44: Testmeting	370
Afbeelding 45: Systeem.....	371

15. Literatur

- 1) CLSI* H2-A5 2011: Procedures for Erythrocyte Sedimentation Rate Test.
- 2) Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
- 3) ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*
- 4) Bruhn et al; Lehrbuch der Labormedizin; Schattauer, 1999; ISBN 3-7945-1856-X
- 5) Gressner et al; Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik
Nachschlagewerk; 3. editie. 2019; Springer. ISBN 978-3-662-48987-1

16. Symbool en markerings sleutel

Deze gebruikershandleiding bevat de volgende belangrijke symbolen om gevaren en bedieningsfouten aan te geven. Het hoofdstuk "Veiligheidsvoorschriften" bevat gedetailleerde informatie over de veiligheid bij het gebruik van de Sediplus® S 2000 NX.



Dit „Opgelet”-teken betekent dat in de paragraaf:

- Belangrijke aanwijzingen worden gegeven.
- Er wordt een onmiddellijk of mogelijk dreigend gevaar voor het leven en de gezondheid van personen beschreven.
- Er zijn aanwijzingen voor gevaarlijke situaties.

Het niet in acht nemen van dit symbool kan leiden tot lichte tot ernstige of levensbedreigende verwondingen of materiële schade.



Waarschuwing voor gevaarlijke, elektrische spanning!



Dit "info-symbool" geeft informatie over het juiste gebruik van het toestel of algemene informatie voor een beter begrip. Het niet in acht nemen van de instructies kan leiden tot onjuiste bediening of zelfs beschadiging van het toestel.



Dit "tipsymbool" geeft u gebruikstips of bijzonder nuttige informatie over hoe u het toestel optimaal kunt gebruiken.



Gebruiksaanwijzing opvolgen



Toegestaan temperatuurbereik



Niet in het zonlicht bewaren



Droog bewaren



Biologisch gevaar



Artikelnummer



Lotnummer



CE-markering



Voor *in-vitro* diagnostiek



Fabrikant



Land van productie



Productiedatum



eenduidige productidentificatie



Serienummer



Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

17. Contaminatievragenlijst

Voordat u de Sediplus® S 2000 NX ter reparatie naar DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE stuurt, dient u de contaminatievragenlijst in te vullen.

DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE

Serviceabteilung

In den Ziegelwiesen 1-7

D-69168 Wiesloch

Tel.: +49 (0) 62 22 / 92 88 65

service.des@desaga-gmbh.de

Stuur het toestel samen met de ingevulde contaminatievragenlijst, een korte beschrijving van het ondervonden probleem en een kopie van de afleveringsbon naar de serviceafdeling van DESAGA GmbH / SARSTEDT-GROUP Wiesloch of naar uw plaatselijke SARSTEDT-verkoopkantoor.

Tabel 3: Contaminatievragenlijst

Contaminatievragenlijst bij reparatieorders	
Geachte klant, Om veiligheidsredenen verzoeken wij u de volgende vragen te beantwoorden voordat u uw toestel voor onderhoud, reparatie of terugzending naar DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE Wiesloch stuurt.	
Firma:	Afdeling:
Plaats:	Straat:
Naam:	Telefoonnr.:
Toestel/Artikel:	SN:
<input type="checkbox"/> Hiermee bevestigen we: Het toestel is niet gecontamineerd. Het toestel is vrij van schadelijke stoffen	
<input type="checkbox"/> Het toestel is vrij van schadelijke stoffen	
Stofklasse	Stofbenaming
<input type="checkbox"/> Giftige stoffen	
<input type="checkbox"/> Bijtende stoffen	
<input type="checkbox"/> Explosieve stoffen	
<input type="checkbox"/> Radioactieve stoffen	
<input type="checkbox"/> Besmettelijke stoffen	
<input type="checkbox"/> Ontstekingswerkende stoffen	
<input type="checkbox"/> Overige gevaarlijke stoffen	
<input type="checkbox"/> Het toestel werd overeenkomstig de wettelijke voorschriften gedecontamineerd	
<input checked="" type="checkbox"/> Kruis aan wat van toepassing is!	
Beschrijving van de uitgevoerde decontaminatie:	
Datum:	Handtekening:

Wskazówki podstawowe!



Przed uruchomieniem Sediplus® S 2000 NX należy zapoznać się ze wskazówkami zawartymi w tej instrukcji obsługi!

Podstawowym warunkiem prawidłowej obsługi i bezusterkowej pracy urządzenia jest znajomość treści niniejszej instrukcji obsługi.



Instrukcja obsługi online: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 na stronie internetowej:
www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Prawa autorskie:


Prawa autorskie do tej instrukcji obsługi posiada firma SARSTEDT AG & Co. KG. Instrukcja obsługi jest przeznaczona tylko dla personelu obsługującego oraz dla nabywcy urządzenia. Bez pisemnej zgody firmy SARSTEDT AG & Co. KG powielanie lub rozpowszechnianie instrukcji obsługi w całości lub we fragmentach jest zabronione. Nieprzestrzeganie tej zasady może mieć konsekwencje prawne.

Prosimy zachować instrukcję obsługi, która stanowi źródło informacji o posiadanym urządzeniu.

Zmiany techniczne zastrzeżone!

Sediplus®, Sedivette®, Sarmix® i Monovette® to zarejestrowane znaki towarowe firmy SARSTEDT AG & Co. KG

Nümbrecht, maj 2022
 SARSTEDT AG & Co. KG

Adres producenta i serwisu:	Dane urządzenia: (wypełnia klient)
 <p>SARSTEDT AG & Co. KG Postfach 1220 D-51502 Nümbrecht</p> <p>Telefon: +49 (0) 22 93-30 50 Faks: +49 (0) 22 93-305 282 E-mail: info@sarstedt.com www.sarstedt.com</p>	<p>Typ: Sediplus® S 2000 NX</p> <p>Nr seryjny: Miejsce ustawienia: Data wystawienia: Nr inwentaryzacyjny: Wersja oprogramowania (panel obsługi): Wersja oprogramowania (elektronika stołu pomiarowego):</p>

Ostatnia zmiana: 08.08.2022
 Obowiązuje od numeru seryjnego: BSG0001

Spis treści

Wskazówki podstawowe!	380
1. Informacje ogólne	383
1.1 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	383
1.2 Przeznaczenie	387
1.3 Deklaracja zgodności WE	387
2. Wprowadzenie	388
2.1 Opis	388
2.2 Wielkość pomiarowa „Sedymentacja erytrocytów”	388
2.3 Ustawianie urządzenia / instalacja.....	390
2.3.1 Dane techniczne.....	391
2.3.2 Rozpakowywanie, transport i przechowywanie.....	393
2.3.3 Zakres dostawy	393
2.3.4 Podłączenie klawiatury PC-AT i/lub skanera kodów kreskowych	394
2.3.5 Podłączanie opcjonalnej drukarki.....	395
2.3.6 Opis interfejsu HL7	396
3. Elementy funkcyjne urządzenia Sediplus® S 2000 NX	398
3.1 Płyta pomiarowa.....	398
3.2 Diody kontrolne płyty pomiarowej	399
3.3 Wyświetlacz	400
4. Obsługa Sediplus® S 2000 NX	401
4.1 Włączanie urządzenia	401
4.2 Przygotowanie próbek	402
4.3 Umieszczanie próbki S-Sedivette® i rozpoczęcie pomiaru	403
4.4 Wybór czasów pomiaru	406
4.5 Wprowadzanie numeru ID	406
4.5.1 Wprowadzanie numeru ID za pomocą skanera kodów kreskowych (opcjonalnie).....	407
4.5.2 Wprowadzanie numeru ID na wyświetlaczu dotykowym	407
4.6 Przeglądanie już uzyskanych wartości podczas pomiaru	408
4.7 Akustyczne wspomaganie	409
4.8 Ponowny wydruk / powtórzenie procesu drukowania	410
4.9 Usuwanie wyników pomiaru	410
5. Menu	411
5.1 Ustawienia.....	411
5.1.1 Język.....	411
5.1.2 Początkowy numer ID	412
5.1.3 Ustawienia pomiarów	412
5.1.3.1 Tryb pomiaru	412
5.1.3.2 „Wartość graniczna niedostatecznego napełnienia 5– 10 mm”	413
5.1.4 Usuwanie pomiarów	413
5.1.5 Data	414
5.1.6 Godzina	414
5.1.7 Ustawienia drukowania.....	415
5.1.8 Ustawienia sieciowe / HL7	416
5.2 Serwis	417
5.3 Błędy.....	417

6.	Usterki i błędy obsługi	417
6.1	Usterka przemieszczania płyty pomiarowej w górę i w dół	417
6.2	Niedostatecznie napełniona probówka S-Sedivette®	418
6.3	Błędny pomiar	419
6.4	Przedwczesne wyjęcie probówki S-Sedivette®	420
6.5	Awaria zasilania	422
7.	Serwis i konserwacja	422
7.1	Czyszczenie urządzenia.....	422
7.2	Kontrole jakości za pomocą testowych probówek S-Sedivette	423
7.3	Pomiarowy układ optyczny	425
7.4	Konserwacja u producenta.....	425
8.	Wycofanie z eksploatacji / utylizacja	426
9.	Ogólne środki ostrożności.....	426
10.	Ograniczenia.....	426
11.	Szczegóły zamówienia.....	427
12.	Gwarancja i odpowiedzialność.....	428
13.	Słownik terminów	428
14.	Spis ilustracji	429
15.	Piśmiennictwo	430
16.	Objaśnienie symboli i oznaczeń	431
17.	Formularz dotyczący zanieczyszczenia	433

1. Informacje ogólne

1.1 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Urządzenie do pomiaru szybkości sedymentacji erytrocytów Sediplus® S 2000 NX firmy jest zbudowane zgodnie z najnowszym stanem wiedzy technicznej i uznanymi zasadami bezpieczeństwa. Należy przestrzegać odpowiednich wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz wytycznych, a także przepisów BHP i przepisów o zapobieganiu wypadkom obowiązujących przy zastosowaniu w laboratorium.

W trakcie eksploatacji mogą jednak wystąpić niebezpieczeństwa dla użytkownika, osób trzecich lub też uszkodzenia urządzenia bądź innych przedmiotów wartościowych.

Eksploatacja urządzenia jest dozwolona tylko:

- zgodne z przeznaczeniem,
- w niezawodnym stanie, gwarantującym bezpieczeństwo techniczne.

W okresie gwarancji urządzenie może być naprawiane tylko przez firmę SARSTEDT AG & Co. KG lub przez osoby upoważnione przez firmę SARSTEDT AG & Co. KG.

W przypadku nieprawidłowej obsługi lub naprawy wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.



- Wyniki pomiarów wymagają zawsze sprawdzenia pod względem wiarygodności przez personel obsługujący, kierownictwo laboratorium lub lekarza prowadzącego.
- Należy przestrzegać ogólnych wytycznych regulacyjnych oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego oznaczania sedymentacji erytrocytów.



Urządzenie jest zasilane napięciem 110–230 V, 50–60 Hz. Do wnętrza urządzenia nie może dostać się woda oraz inne płyny.

- Do podłączenia urządzenia do sieci zasilającej można używać tylko dostarczonego przewodu zasilającego.
- Należy sprawdzić, czy dostępne napięcie sieciowe odpowiada danym na tabliczce znamionowej. Urządzenie można podłączać tylko do gniazda ze stykiem ochronnym.
- Przed uruchomieniem sprawdzić przewód zasilający pod kątem uszkodzeń. W żadnym wypadku nie wolno używać uszkodzonych przewodów.
- Przed uruchomieniem sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń zewnętrznych! Nigdy nie używać do pracy uszkodzonego urządzenia.
- Wyciągnąć wtyczkę z gniazda, jeżeli urządzenie nie będzie użytkowane przez dłuższy czas lub jeżeli konieczne jest jego czyszczenie.

Probówki S-Sedivette oraz próbki krwi w probówkach S-Sedivette należy bezwzględnie traktować i utylizować we właściwy i fachowy sposób. Należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym kraju, a także stosować się do zasad bezpieczeństwa obowiązujących w danym laboratorium.

Urządzenie można eksploatować tylko z wyposażeniem opisanym w tej instrukcji obsługi. Istnieje również możliwość doposażenia urządzenia w opisane wyposażenie.

ZOBOWIĄZANIE UŻYTKOWNIKA

Użytkownik urządzenia zobowiązuje się do powierzania prac przy urządzeniu wyłącznie osobom, które przeczytały i zrozumiały tę instrukcję obsługi. Konieczne jest potwierdzenie tego faktu przez złożenie podpisu.

W regularnych odstępach czasu należy sprawdzać, czy personel pracuje z zachowaniem zasad bezpieczeństwa.



ZOBOWIĄZANIE PERSONELU

Osoby, które pracują z urządzeniem, zobowiązują się do:

- przeczytania tej instrukcji obsługi przed rozpoczęciem pracy,
- przestrzegania obowiązujących zasad i przepisów o zapobieganiu wypadkom.

Oba zobowiązania należy potwierdzić przez złożenie podpisu.

Na szybkość sedimentacji erytrocytów (ESR) mogą wpływać liczne źródła błędów, dlatego podczas ustawiania urządzenia należy koniecznie zwrócić uwagę na następujące kwestie:



- Wstrząsy napełnionego systemu sedimentacyjnego powodują zwiększenie wartości sedimentacji. Urządzenie należy zatem umieścić na stabilnym stole lub na podłożu wolnym od drgań. Urządzenia nie można np. ustawiać na stole laboratoryjnym razem z wirówką.
- Probówki S-Sedivette nie mogą nigdy ulec zarysowaniu, zapyleniu ani zanieczyszczeniu.
- Ukośne ustawienie napełnionego systemu sedimentacyjnego powoduje zwiększenie wartości sedimentacji.
Z tego względu urządzenie należy ustawić w taki sposób, aby możliwe było załadowanie do niego od góry pionowo ustawionych probówek S-Sedivette.
- Podczas pomiaru płyta pomiarowa przemieszcza się w górę. Należy się upewnić, że nad urządzeniem nie ma przedmiotów utrudniających ten ruch, np. półek.
- Odchylenia temperatury w pomieszczeniu lub wahania temperatury (przeciągi) powodują zmiany wartości sedimentacji.
Dlatego też nie wolno umieszczać urządzenia w pobliżu grzejników lub innych źródeł ciepła.
- Nie wolno pobierać próbek bezpośrednio z lodówki i umieszczać ich w urządzeniu Sediplus® S 2000 NX w celu wykonania analizy. W celu zapewnienia dokładności wyników istotne jest, aby próbki miały zawsze temperaturę pokojową (od 18°C do 25°C lub zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danym kraju lub laboratorium).
- Aby zapewnić wystarczającą wentylację układu elektronicznego urządzenia, należy zachować odstęp od ściany wynoszący co najmniej 10 cm.
- Pomiarowy układ optyczny należy zawsze utrzymywać w czystości. W szczególności do układu optycznego nie mogą dostać się rozprysnięte krople krwi lub osocza.
- Po użyciu należy chronić urządzenie przed pyłem i innymi zanieczyszczeniami, używając pokrowca ochronnego.



- Należy bezwzględnie unikać bezpośredniego promieniowania słonecznego lub ekspozycji na światło.



Podłączyć urządzenie do zasilania elektrycznego. Wtyczka sieciowa z przełącznikiem zasilania i bezpiecznikami urządzenia znajduje się po lewej stronie tylnej obudowy urządzenia. Przed podłączeniem urządzenia do sieci należy uwzględnić wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.

Należy zadbać o wystarczającą odległość od innych urządzeń, aby zapewnić dostatecznie dużo miejsca na obsługę i nie zakłócić funkcjonowania urządzenia.

Należy zapewnić sobie dostęp do przełącznika zasilania znajdującego się z tyłu urządzenia.

Zasilanie elektryczne Sediplus® S 2000 NX należy włączyć dopiero po prawidłowym podłączeniu do urządzenia wszystkich urządzeń peryferyjnych (skaner kodów kreskowych, klawiatura PC-AT lub drukarka).



Urządzenie zostało sprawdzone pod kątem wymagań dotyczących emitowanych zakłóceń i odporności na zakłócenia zgodnie z normą DIN EN 61326-2-6:2013-09 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń do diagnostyki *in vitro* (IVD).

Przed eksploatacją tego urządzenia konieczna jest ocena środowiska elektromagnetycznego przez specjalistę.

Nie należy używać tego urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. nieekranowanych, celowo eksploatowanych źródeł wysokiej częstotliwości), ponieważ mogą one zakłócić prawidłową pracę.



Podczas podłączania lub odłączania jednego lub kilku urządzeń peryferyjnych (skaner kodów kreskowych, klawiatura PC-AT, urządzenie do elektronicznego przetwarzania danych i/lub drukarka) należy koniecznie odłączyć Sediplus® S 2000 NX od sieci zasilającej!



W przypadku zaobserwowania niespodziewanych operacji lub uszkodzenia programów i/lub danych komputer może być zainfekowany wirusami.

W żadnym wypadku nie należy korzystać z programów lub nośników pamięci, które mogą być źródłem wirusów. Przenośne nośniki danych przed użyciem należy sprawdzić pod względem obecności wirusów, korzystając w tym celu z programu antywirusowego.



Jako nośnik krwi pacjenta do Sediplus® S 2000 NX należy stosować wyłącznie probówkę S-Sedivette® firmy SARSTEDT.

Używając innych probówek, np. do metody Westergrena, uzyskuje się błędne wartości sedimentacji erytrocytów.



Należy bezwzględnie przestrzegać wskazówek dotyczących posługiwania się probówką S-Sedivette® firmy SARSTEDT. Instrukcja obsługi online: S-Sedivette®; GB 512 na stronie:

www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Należy pamiętać, że ocena wyników pomiarów niedostatecznie napełnionych probówek S-Sedivette pozostaje w gestii personelu obsługującego, kierownictwa laboratorium lub lekarza prowadzącego.



Należy również uwzględnić opisane w literaturze specjalistycznej czynniki zakłócające (np. paraproteinemia, lipemia, hemoliza), które mogą wpływać na pomiar sedimentacji erytrocytów i w przypadku nietypowych próbek krwi ewentualnie sprawdzić wiarygodność wyniku pomiaru.

- Stosować wyłącznie probówki S-Sedivette przeznaczone do systemu pomiaru szybkości sedimentacji erytrocytów Sediplus® S 2000 NX firmy SARSTEDT.
- Powierzchnia probówki S-Sedivette musi być czysta. Nie może być na niej pozostałości etykiet ani śladów pudru z rękawic. Zanieczyszczenia powodują powstanie dodatkowych sygnałów, które są rejestrowane i mogą znacznie wpłynąć na oznaczenie sedimentacji. Oryginalna etykieta lub samodzielnie naklejone etykiety na takiej samej wysokości nie zakłócają pomiaru.
- Ponadto należy zwrócić uwagę, aby podczas umieszczania w zatyczce nie było kropli krwi i aby stożek w S-Sedivette® nie był zwilżony. Może się tak zdarzyć po pobraniu krwi lub po zmieszaniu. Po rozpoczęciu pomiaru opadnięcie kropli krwi mogłoby zafałszować wynik.



- Jeżeli oznaczona wartość pomiaru jest wyższa niż wartość zarejestrowana podczas pomiaru zerowego, uzyskuje się wartość ujemną. Wartość zmierzona jest poprzedzona znakiem minus.
- Wartość ujemna może wystąpić tylko na skutek błędnego pomiaru.
- Sprawdzić probówki S-Sedivette® pod kątem poziomu napełnienia oraz uszkodzeń zewnętrznych (zabrudzenie, zarysowania itp.). Powtórzyć pomiar. Jeżeli błąd będzie nadal występował, należy skontaktować się z działem serwisu firmy DESAGA GmbH w Wiesloch lub lokalnym oddziałem firmy SARSTEDT.



W przypadku umieszczenia nowej probówki S-Sedivette® w danej pozycji pomiarowej protokół pomiaru usuniętej wcześniej probówki S-Sedivette® z tej pozycji pomiarowej zostanie natychmiast skasowany.

Dane nie są już dostępne!

Zaleca się korzystanie z opcji transmisji danych do systemu elektronicznego przetwarzania danych lub drukarki, patrz rozdział 2.3.5 lub 2.3.6.



Płyta pomiarowa podczas przemieszczania się w górę i w dół nie może być niczym blokowana.

Na płycie pomiarowej lub obok niej nie mogą znajdować się żadne przedmioty.

Jeżeli z jakiegoś powodu nastąpi zablokowanie płyty pomiarowej, ruch zostanie automatycznie zatrzymany i nie będzie kontynuowany aż do potwierdzenia komunikatu o błędzie, który pojawi się na wyświetlaczu.

Należy koniecznie przestrzegać przepisów dotyczących czyszczenia urządzenia. Niestaranne czyszczenie lub nieprzestrzeganie przepisów może spowodować zakłócenia w funkcjonowaniu!



- Na czas czyszczenia należy odłączyć urządzenie od zasilania elektrycznego.
- **Wyjątek:** W menu należy znaleźć punkt „Czyszczenie”, patrz rozdział 8.1: Stół pomiarowy można przemieścić do najwyższej pozycji, aby wyczyścić części obudowy pod płytą pomiarową, a wyświetlacz dotykowy wyłączyć na 30 sekund w celu wyczyszczenia. Nie należy rozpylać środków czyszczących pod płytą pomiarową.
- Części obudowy pod płytą pomiarową należy czyścić tylko wilgotną szmatką.
- Urządzenie jest zasilane napięciem 110–230 V. Podczas czyszczenia nie dopuścić, aby do wnętrza urządzenia dostał się płyn.
- Urządzenie należy czyścić tylko z zewnątrz!
- W żadnym wypadku nie stosować środków do szorowania, agresywnych środków czyszczących ani rozpuszczalników.
- Nie dopuścić, aby do wnętrza urządzenia dostały się środki dezynfekujące. Nie stosować środków dezynfekujących w aerozolu.
- Ślady kurzu lub strzępki tkanin można usunąć przy użyciu sprężonego powietrza.
- W żadnym wypadku nie należy otwierać urządzenia samodzielnie, aby usunąć zanieczyszczenia z wnętrza obudowy.
- W regularnych odstępach czasu należy zlecać konserwację urządzenia przez dział serwisu firmy DESAGA.
- Urządzenia nie wolno poddawać czyszczeniu w autoklawie.

Podczas pracy z krwią, stanowiącą materiał potencjalnie zakaźny, należy bezwzględnie przestrzegać warunków bezpieczeństwa i higieny pracy oraz prawidłowo czyścić i dezynfekować urządzenia.



W dziale higieny danej placówki należy dowiedzieć się, jakie metody dezynfekcji są wymagane w przypadku posiadanego urządzenia.

Zasadniczo obowiązują nasze „Warunki dostaw i płatności”. Są one podane na odwrocie faktury. Roszczenia z tytułu gwarancji i odpowiedzialności są wykluczone, jeżeli wynikają one z jednej z poniższych przyczyn lub kilku następujących przyczyn:



- zastosowanie urządzenia niezgodne z przeznaczeniem,
- nieprawidłowy montaż, nieprawidłowe uruchomienie, nieprawidłowa obsługa i konserwacja urządzenia,
- eksploatacja urządzenia z wadliwymi urządzeniami zabezpieczającymi lub niepoprawnie zainstalowane lub niesprawne urządzenia zabezpieczające i ochronne,
- nieprzestrzeganie wskazówek zamieszczonych w instrukcji obsługi dotyczących transportu, przechowywania, montażu, uruchomienia, eksploatacji, konserwacji, przygotowywania i utylizacji,
- samowolne zmiany urządzenia,
- klęski żywiołowe, uszkodzenia spowodowane przez ciała obce i działanie siły wyższej,
- nieprawidłowo przeprowadzone naprawy.
- Zmiany techniczne zastrzeżone

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

1.2 Przeznaczenie

Oznaczanie szybkości sedymentacji erytrocytów* w próbkach krwi żyłnej w probówkach S-Sedivette®. Otrzymane wyniki pomiarów odpowiadają metodzie Westergrena.

Środowisko eksploatacji:

Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku medycznym i laboratoryjnym.

Zasada działania:

Wysokość czerwonego słupa krwi jest oznaczana poprzez skanowanie próbki S-Sedivette® (nr art. 06.1690.xxx) za pomocą diod podczerwieni.

Pomiar szybkości sedymentacji erytrocytów jest dokonywany w zakresie 0–65 mm, co odpowiada 0–116 mm wg metody Westergrena. Różnica faz („czerwony skrzep krwi”, osocze, powietrze) jest jednoznacznie rozpoznawana przez diody lub oprogramowanie urządzenia.

Materiał próbki:

Krew pełna z dodatkiem cytrynianu stanowiącego antykoagulant (roztwór buforowy cytrynianu trisodowego / kwasu cytrynowego 0,105 mol/l pH 5,5 w stosunku mieszania 1:4 (1 część cytrynianu + 4 części krwi)) w probówce S-Sedivette (nr art. 06.1690.xxx).

*ESR = szybkość sedymentacji erytrocytów

1.3 Deklaracja zgodności WE

Deklaracja zgodności WE jest dostępna do wglądu na stronie internetowej firmy SARSTEDT AG & Co. KG www.sarstedt.com; <https://www.sarstedt.com/en/download/declarations-of-conformity/>

2. Wprowadzenie

2.1 Opis

Efektom długoletniego doświadczenia firmy SARSTEDT w dziedzinie sedymentacji erytrocytów jest Sediplus® S 2000 NX – automatyczne 40-kanałowe urządzenie do pomiaru sedymentacji erytrocytów wykorzystujące metodę pomiaru z transmisją IR.

Urządzenie Sediplus® S 2000 NX zostało opracowane specjalnie dla laboratoriów z centralnym przetwarzaniem sedymentacji erytrocytów. Po wykonaniu pomiarów wyniki można przesłać do programu do elektronicznego przetwarzania danych. Oczywiście dane można w dowolnym momencie wyświetlić ręcznie na wyświetlaczu.

Dzięki optymalnemu połączeniu z systemem sedymentacji erytrocytów S-Sedivette® wykonanie sedymentacji erytrocytów jest możliwe w trybie automatycznym i natychmiast po bezpiecznym pobraniu krwi.

Po zakończeniu procesu mieszania pomiar rozpoczyna się od umieszczenia napełnionej próbówki S-Sedivette® w wolnej pozycji pomiarowej.

Po ustawieniu próbówki S-Sedivette® w dowolnym gnieździe pomiarowym urządzenie rozpoznaje nową próbkę S-Sedivette® i rozpoczyna się pomiar. W analogiczny sposób jej przedwczesne wyjęcie jest wykrywane i wyświetlane jako błąd.

Na wyświetlaczu pojawiają się czasy pomiarów i wyniki wszystkich pozycji pomiarowych.

W celu wykonania pomiaru stół pomiarowy przemieszcza się w górę i w dół. Każda próbówka S-Sedivette® jest prześwietlana przez wiązkę pomiarową. Za próbką S-Sedivette® wiązka światła trafia na detektor. Powierzchnia warstwy erytrocytów jest wykrywana na podstawie zmiany natężenia światła.

Niezawodną identyfikację próbki gwarantuje możliwość podłączenia skanera kodów kreskowych. Wskazanie stanu każdego z 40 kanałów urządzenia można wyświetlić na wyświetlaczu.

Po zakończeniu pomiaru protokół wyników z wartością 1 h i 2 h (opcjonalnie również ½ h i 1 h), datą, godziną, numerem ID i ewentualnie komunikatami o błędach może zostać wyświetlony na wyświetlaczu lub przesłany za pośrednictwem wbudowanego interfejsu do urządzenia do elektronicznego przetwarzania danych lub drukarki.

2.2 Wielkość pomiarowa „Sedymentacja erytrocytów”

„Sedymentacja erytrocytów”, zwana również szybkością sedymentacji erytrocytów (skrót ang. ESR) lub też (w Polsce) OB = odczynem Biernackiego, może być zdefiniowana zgodnie z CLSI H02-A5 jako: odległość (długość) pomiędzy powierzchnią płynu osocza a powierzchnią sedymentacji erytrocytów w niekrzepnącej krwi mierzona w mm.

Zasada fizykochemiczna:

Ze względu na to, że erytrocyty mają większą gęstość niż osocze, ulegają one powoli sedymentacji we krwi z dodatkiem antykoagulantu. Na sedymentację erytrocytów wpływa jednak wiele różnych czynników, które mogą przyspieszyć lub spowolnić jej tempo.

Oprócz różnych gęstości, do najważniejszych zmiennych czynników wpływających na sedymentację należy agregacja erytrocytów i ich ładunek elektryczny. Erytrocyty o ładunku ujemnym odpychają się od siebie, a sedymentacja przebiega powoli. Zmiana w składzie białek osocza, przede wszystkim wzrost stężenia białek w fazie ostrej procesów zapalnych, zmniejsza potencjał zeta (działanie odpychające ładunków ujemnych), co sprzyja agregacji erytrocytów i prowadzi do szybszej sedymentacji krwinek i zwiększenia wartości pomiarowych ESR (5). W odróżnieniu do tego zjawiska, zwiększenie stężenia białek osocza o ładunku ujemnym prowadzi do spowolnienia sedymentacji erytrocytów, co przekłada się na niższe wartości pomiarowe ESR.

Sedymentacja powinna odbywać się w temperaturze pokojowej w próbówce sedymentacyjnej o określonej wysokości i średnicy. Szybkość sedymentacji pod wpływem siły ciężkości jest oznaczana po 1 godzinie i podawana w mm wg metody Westergrena.

W celu wykonania sedymentacji erytrocytów należy pobrać 2,8 ml krwi żyłnej do próbówki S-Sedivette® firmy SARSTEDT zawierającej 0,7 ml cytrynianu trisodowego (roztwór buforowy cytrynianu trisodowego / kwasu cytrynowego 0,105 mol/l pH 5,5 w stosunku mieszania 1:4 (1 część cytrynianu + 4 części krwi)), dokładnie wymieszać w próbówce S-Sedivette® i umieścić pionowo w uchwycie urządzenia Sediplus® S 2000 NX.

Sediplus® S 2000 NX mierzy różnicę wysokości pomiędzy dolnym meniskiem powierzchni płynu osocza a powierzchnią sedymentacji erytrocytów. Wartości sedymentacji krwi z cytrynianem są mierzone w określonym czasie, przeliczane na mm wg metody Westergrena i podawane po 1 godzinie w x mm/h wg znormalizowanej metody Westergrena. Ponadto urządzenie Sediplus® S 2000 NX umożliwia także podawanie wartości sedymentacji po upływie ½ godziny i 2 godzin w x mm/h.

Wartości odniesienia ustalane są na poziomie lokalnym zgodnie z zaleceniami w zakresie wartości odniesienia. Uwzględniając zwiększenie ESR wraz z wiekiem, należy ustalić osobne wartości dla mężczyzn i kobiet dla każdej dekady dorosłego życia. Na ESR wpływa wiele innych zmiennych czynników, które wpływają tym samym na wartości odniesienia. Są to na przykład poziomy hemoglobiny, przyjmowane leki, cykl menstruacyjny, ciąża i palenie. Tabela umieszczona poniżej podaje wartości odniesienia dla ESR, które stanowią wskazówkę podczas ustalania lokalnych wartości odniesienia.

Wartości odniesienia zgodnie z metodą ESR Westergrena. (1)

ESR w mm wg metody Westergrena / 1 h				
Wiek (w latach)	Mężczyzna	Kobieta	Górna granica normy	
			Mężczyzna	Kobieta
18–30	3,1	5,1	< 7,1	< 10,7
31–40	3,4	5,6	< 7,8	< 11,0
41–50	4,6	6,2	< 10,6	< 13,2
51–60	5,6	9,4	< 12,2	< 18,6
60–70	5,6	9,4	< 12,7	< 20,2
> 70	5,6	10,1	< 30	< 35

ESR w normie nie wyklucza niezależnych chorób narządów, zaburzenia czynności narządów ani nowotworów złośliwych. (4)



- Wyniki pomiarów wymagają zawsze sprawdzenia pod względem wiarygodności przez personel obsługujący, kierownictwo laboratorium lub lekarza prowadzącego.
- Należy przestrzegać ogólnych wytycznych regulacyjnych oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego oznaczania sedymentacji erytrocytów.

2.3 Ustawianie urządzenia / instalacja

Na ESR mogą wpływać liczne źródła błędów, dlatego podczas ustawiania urządzenia należy koniecznie zwrócić uwagę na następujące kwestie:



- Wstrząsy napełnionego systemu sedymentacyjnego powodują nieprawidłowe zwiększenie wartości sedymentacji. Urządzenie należy zatem umieścić na stabilnym stole lub na podłożu wolnym od drgań. Urządzenia nie można np. ustawiać na stole laboratoryjnym razem z wirówką.
- Probówki S-Sedivette nie mogą nigdy ulec zarysowaniu, zapyleniu ani zanieczyszczeniu.
- Ukośne ustawienie napełnionego systemu sedymentacyjnego powoduje nieprawidłowe zwiększenie wartości sedymentacji. Z tego względu urządzenie należy ustawić w taki sposób, aby możliwe było załadowanie do niego od góry pionowo ustawionych probówek S-Sedivette.
- Podczas pomiaru płyta pomiarowa przemieszcza się w górę. Należy zachować odpowiedni odstęp, aby umożliwić swobodną pracę.
- Odchylenia temperatury w pomieszczeniu lub wahania temperatury (przeciągi) powodują zmiany wartości sedymentacji. Dlatego też nie wolno umieszczać urządzenia w pobliżu grzejników lub innych źródeł ciepła.
- Nie wolno pobierać próbek bezpośrednio z lodówki i umieszczać ich w urządzeniu Sediplus® S 2000 NX w celu wykonania analizy. W celu zapewnienia dokładności wyników istotne jest, aby próbki miały zawsze temperaturę pokojową (od 18 °C do 25 °C lub zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danym kraju lub laboratorium).
- Aby zapewnić wystarczającą wentylację układu elektronicznego urządzenia, należy zachować odstęp od ściany wynoszący co najmniej 10 cm.
- Pomiarowy układ optyczny należy zawsze utrzymywać w czystości. W szczególności do układu optycznego nie mogą dostać się rozprysnięte krople krwi lub osocza.
- Po użyciu należy chronić urządzenie przed pyłem i innymi zanieczyszczeniami, używając pokrowca ochronnego.



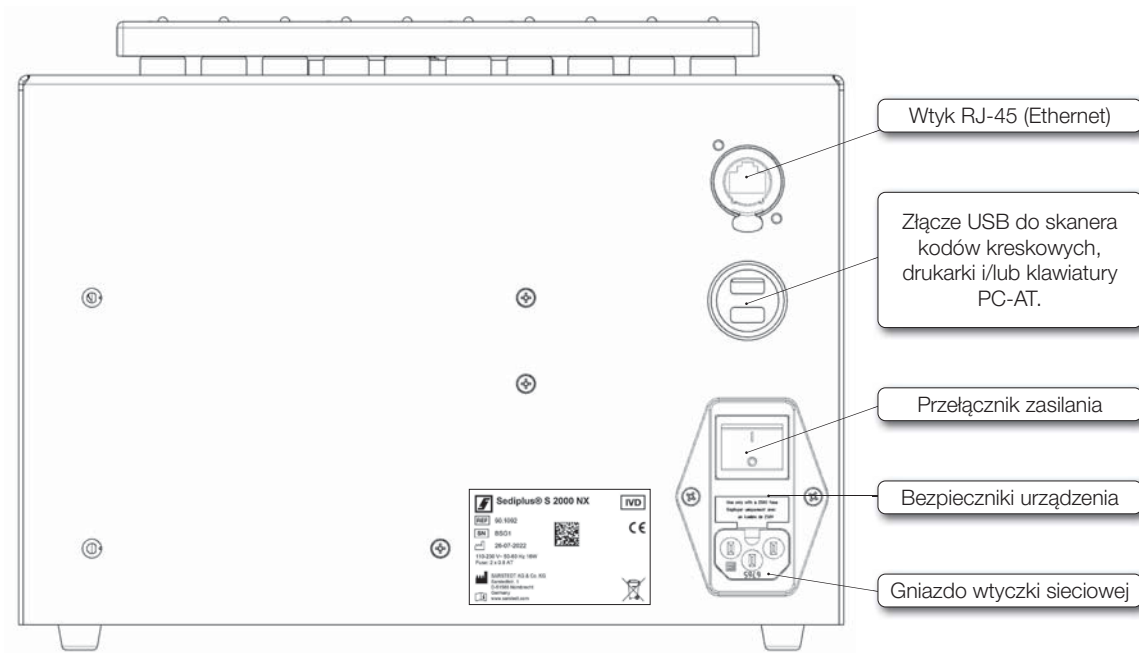
- Należy bezwzględnie unikać bezpośredniego promieniowania słonecznego lub ekspozycji na światło.



- Podłączyć urządzenie do zasilania elektrycznego. Wtyczka sieciowa z przełącznikiem zasilania i bezpiecznikami urządzenia znajduje się po lewej stronie tylnej obudowy urządzenia. Przed podłączeniem urządzenia do sieci należy uwzględnić wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.
- Należy zadbać o wystarczającą odległość od innych urządzeń, aby zapewnić dostatecznie dużo miejsca na obsługę i nie zakłócić funkcjonowania urządzenia.
- Należy zapewnić sobie dostęp do przełącznika zasilania znajdującego się z tyłu urządzenia.
- Zasilanie elektryczne Sediplus® S 2000 NX należy włączyć dopiero po prawidłowym podłączeniu do urządzenia wszystkich urządzeń peryferyjnych (skaner kodów kreskowych, klawiatura PC-AT lub drukarka).



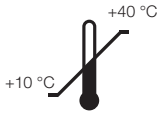

- Urządzenie zostało sprawdzone pod kątem wymagań dotyczących emitowanych zakłóceń i odporności na zakłócenia zgodnie z normą DIN EN 61326-2-6:2013-09 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń do diagnostyki *in vitro* (IVD).
- Przed eksploatacją tego urządzenia konieczna jest ocena środowiska elektromagnetycznego przez specjalistę.
- Nie należy używać tego urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. nieekranowanych, celowo eksploatowanych źródeł wysokiej częstotliwości), ponieważ mogą one zakłócić prawidłową pracę.



Ilustracja 1: Tylna obudowa Sediplus® S 2000 NX

2.3.1 Dane techniczne

Dane producenta i urządzenia	
Urządzenie:	Sediplus® S 2000 NX
Numer zamówienia:	SARSTEDT nr 90.1092
Producent:	SARSTEDT AG & Co. KG
Adres:	Sarstedtstraße 1 D-51582 Nümbrecht
Dane urządzenia	
Metoda pomiaru:	Metoda pomiaru wykorzystująca transmisję IR z kompensacją światła obcego Pomiar sedimentacji erytrocytów w próbówce S-Sedivette® firmy SARSTEDT Przeliczenie na wartości wg metody Westergrena
Dokładność pomiarowa:	± 1 mm drogi pomiaru
Zakres pomiaru:	0–65 mm, co odpowiada zakresowi wartości sedimentacji 0–116 mm wg metody Westergrena. Probówka S-Sedivette® ma większą średnicę i jest krótsza niż próbówka zanurzeniowa Westergrena, dlatego uzyskana wartość zanurzenia jest przeliczana na wartości Westergrena i wyświetlana przez Sediplus® S 2000 NX.
Widok:	Czas pomiaru w godzinach i minutach Wartość pomiarowa w milimetrach (wartości wg metody Westergrena) Wyświetlacz dotykowy do przedstawiania statusu, informacji, komunikatów o błędach, a także do obsługi urządzenia 40 x diodowa kontrolka stanu gniazd pomiarowych
Interfejsy:	2 x USB do podłączenia skanera kodów kreskowych, klawiatury PC-AT lub drukarki 1 x gniazdo sieciowe do przesyłania protokołów pomiarowych do systemu elektronicznego przetwarzania danych

Nośnik próbek:	Probówka S-Sedivette® firmy SARSTEDT
Gniazda pomiarowe:	40 pozycji pomiarowych
Zapis danych:	Wbudowany akumulator zapewnia zachowanie danych (dane pomiarowe, data, godzina) w przypadku awarii zasilania
Wyjście danych:	- Wyświetlacz - Drukarka - Urządzenie do elektronicznego przetwarzania danych / HL7
Zasilanie elektryczne:	110–230 V~, (-10/+10 %), 50–60 Hz
Pobór mocy:	16 W
Bezpieczniki:	0,8 AT (2 bezpieczniki topikowe, 5 x 20 mm)
Emisja zakłóceń i odporność na zakłócenia	Urządzenie zostało sprawdzone pod kątem wymagań dotyczących emitowanych zakłóceń i odporności na zakłócenia zgodnie z normą DIN EN 61326-2-6:2013-09 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń do diagnostyki <i>in vitro</i> (IVD).
Wymiary:	Szerokość: 270 mm Głębokość: 355 mm Wysokość bez probówek S-Sedivette: 208 mm (wsunięta płyta pomiarowa) Wysokość z umieszczonymi probówkami S-Sedivette: 305 mm
Masa:	6,7 kg
Dopuszczalne warunki otoczenia podczas przechowywania urządzenia:	od +10 °C do +40 °C, względna wilgotność powietrza maks. 80 %, bez kondensacji
Podczas eksploatacji:	Podczas eksploatacji: temperatura pokojowa (od 18 °C do 25 °C lub zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danym kraju lub laboratorium), przy względnej wilgotności powietrza maks. 80%, bez kondensacji.
	  Należy bezwzględnie unikać bezpośredniego promieniowania słonecznego lub ekspozycji na światło.

2.3.2 Rozpakowywanie, transport i przechowywanie

Urządzenie Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT nr 90.1092) jest zapakowane w kartonowe pudełko razem z zestawem wyposażenia.

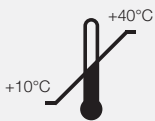
- Należy sprawdzić, czy kartonowe pudełko i urządzenie są nienaruszone.
- W przypadku uszkodzeń transportowych należy natychmiast skontaktować się ze spedytorem! Należy przestrzegać przy tym terminu zgłoszenia uszkodzeń transportowych poszczególnych firm transportowych (kolej, poczta, firmy kurierskie lub spedycyjne). W niektórych przypadkach termin zgłoszenia może wynosić tylko 24 godziny.
- Wady i uszkodzenia należy niezwłocznie zgłosić do firmy SARSTEDT AG & Co. KG!
- Należy sprawdzić zakres dostawy, porównując go z listą w następnym rozdziale.
- Nie wyrzucać opakowania transportowego.



- Do transportu urządzenia, np. w celu przekazania go do konserwacji przez producenta (patrz rozdział 7.4 „Konserwacja u producenta”), należy wykorzystywać wyłącznie dostarczone opakowanie.
- Jeżeli zachodzi konieczność przechowywania urządzenia w placówce, należy przestrzegać podanych poniżej warunków otoczenia.



- Należy bezwzględnie unikać bezpośredniego promieniowania słonecznego lub ekspozycji na światło.



- Dopuszczalne warunki otoczenia podczas przechowywania urządzenia: od +10 °C do +40 °C, względna wilgotność powietrza maks. 80%, bez kondensacji.

2.3.3 Zakres dostawy

Urządzenie Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT nr 90.1092) składa się z następujących elementów:

Liczba	Oznaczenie
1	Sediplus® S 2000 NX
1	Przewód podłączeniowy
1	Pokrowiec ochronny
1	Instrukcja obsługi
1	Testowe próbki S-Sedivette (zestaw zawierający 3 szt.)
1	Skrócona instrukcja obsługi

2.3.4 Podłączenie klawiatury PC-AT i/lub skanera kodów kreskowych



Podczas podłączania lub odłączania jednego lub kilku urządzeń peryferyjnych (skaner kodów kreskowych, klawiatura PC-AT, urządzenie do elektronicznego przetwarzania danych i/lub drukarka) należy koniecznie odłączyć Sediplus® S 2000 NX od sieci zasilającej!

Z tyłu urządzenia Sediplus® S 2000 NX oprócz złącza RJ-45 do podłączenia sieci Ethernet znajdują się również dwa złącza USB do podłączenia urządzeń peryferyjnych:



Do dwóch złączy USB można podłączyć skaner kodów kreskowych, klawiaturę PC-AT lub drukarkę.

Klawiatury PC-AT i skanera kodów kreskowych można używać bezpośrednio po włączeniu urządzenia Sediplus® S 2000 NX.

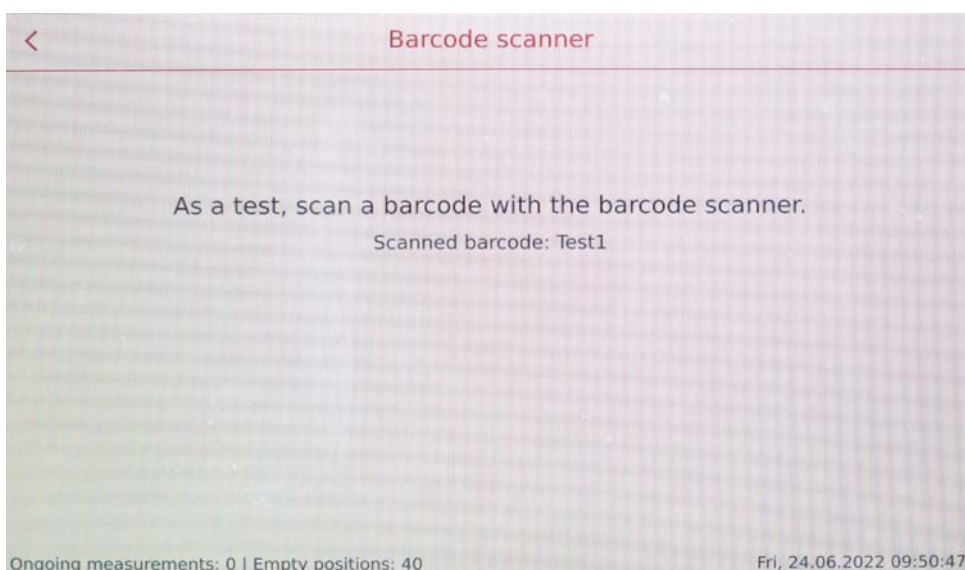


Jeżeli stosowany skaner kodów kreskowych nie rozpoznaje przystawionego kodu kreskowego, odczytuje go błędnie lub dodaje znaki (np. zera wiodące), bardzo często jest to spowodowane użyciem innego kodowania kodu kreskowego (np. przesyłaniem sum kontrolnych).

W takim przypadku należy przeprogramować skaner kodów kreskowych na kodowanie stosowane w danej placówce.

W tym celu przestrzegać wskazówek zawartych w dołączonej instrukcji obsługi skanera kodów kreskowych.

W tym menu serwisowym (Menu – Serwis – Skaner kodów kreskowych) można przetestować działanie skanera kodów kreskowych. W tym celu należy go podłączyć do złącza USB, patrz ilustracja 2.



Ilustracja 2: Testowanie skanera kodów kreskowych

2.3.5 Podłączanie opcjonalnej drukarki



Do dwóch złączy USB można podłączyć skaner kodów kreskowych, klawiaturę PC-AT lub drukarkę.

Podłączyć wtyk USB drukarki do złącza USB z tyłu urządzenia, patrz ilustracja 1. W punkcie menu „Ustawienia drukowania” (patrz rozdział 5.1.7) można przetestować działanie drukarki. Pojawi się następujący wydruk:

```
Date: 24.06.2022
Time: 09:05:52
Position: 123456
Mode: 0.5h / 1h
Underfilled
ID: TEST PRINT
Measurement 1: 123
Deficient
Delayed
Measurement 2: 456
Deficient
Delayed
```

Ilustracja 3: Wydruk testowy

2.3.6 Opis interfejsu HL7

Urządzenie Sediplus® S 2000 NX można podłączyć do sieci przy użyciu złącza sieciowego (RJ45) z tyłu urządzenia. Jeżeli urządzenie jest podłączone do sieci kablem LAN, w menu ustawień systemu serwisowego wyświetlany jest adres IP urządzenia – patrz rozdział 5.2.

Do nawiązania połączenia sieciowego konieczny jest zintegrowany serwer DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), który automatycznie przydziela adresy IP.

Urządzenie posiada nowoczesny interfejs do przesyłania danych pomiarowych do laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS), który został zaprogramowany według standardu HL7. Komunikat przesyłany przez urządzenie ma następującą strukturę:

Segment MSH

Pozycja	Dane	Opis
0	MSH	Nazwa segmentu
1		Separator pól
2	^~\&	Pozostałe separatory
3	S2000	Aplikacja nadawcza
4	Sarstedt	Proces nadawczy
5	{config1}	Aplikacja odbiorcza
6	{config2}	Placówka odbiorcza
7	YYYYMMDDHHMMSS	Czas utworzenia komunikatu
8		Puste
9	OML^O21	Typ komunikatu i zdarzenie
10	{id}	Nr kontrolny komunikatu
11	P	Tryb przetwarzania
12	2.6	Nr wersji HL7
13		Puste
14		Puste
15	NE	Warunek potwierdzenia odbioru
16	NE	Warunek potwierdzenia przetworzenia

Przykład:

```
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|{config1}|{config2}|20201030121501||OML^O21|{id}|P|2.6||NE|NE<CR>
```

Segment PID

Pozycja	Dane	Opis
0	PID	Nazwa segmentu
1	1	Numer segmentu PID
2		Puste
3	{data1}	Lista ID pacjentów, tutaj: kod kreskowy

Przykład:

```
PID|1||{data1}<CR>
```

Segment ORC

Pozycja	Dane	Opis
0	ORC	Nazwa segmentu
1	SC	Kontrola zlecenia
2	{data1}	Numer zlecenia, tutaj kod kreskowy
3		Puste
4	CM	Status zlecenia

Przykład:

```
ORC|SC|{data1}|CM<CR>
```

Segment OBR

Pozycja	Dane	Opis
0	OBR	Nazwa segmentu
1	1 dla OBR 1 2 dla OBR 2	Numer segmentu OBR
2	{data1}	Numer zlecenia, tutaj: kod kreskowy
3		Puste
4	{config3/4}	Identyfikator usługi (skrót badania)
5		Puste
6		Puste
7	YYYYMMDDHHMMSS	Czas pomiaru
8		Puste
9		Puste
10		Puste
11		Puste
12		Puste
13		Puste
14		Puste
15		Puste
16		Puste
17		Puste
18		Puste
19		Puste
20	{data2}	Wartość pomiarowa
21	{data3}	Ewentualnie dodatkowe dane dotyczące wartości pomiarowej (?)

Przykład:

```
OBR|1|{data1}||{config3}||20201030121502|||||||{data2}|{data3}<CR>
```

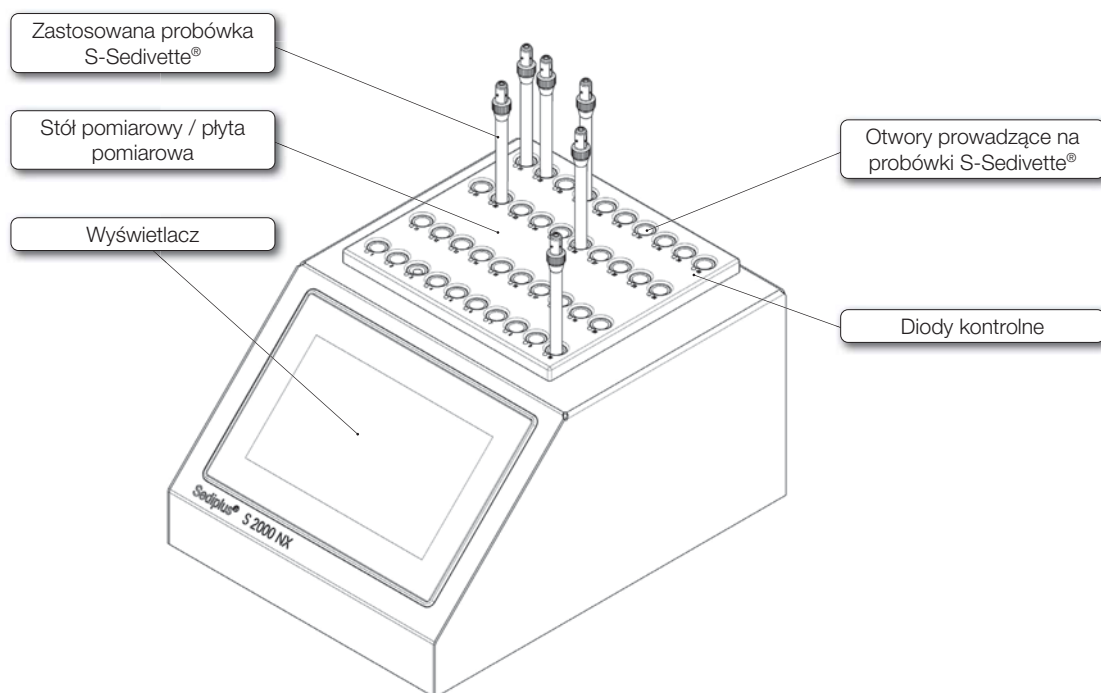
Kompletny komunikat HL7 dla kodu kreskowego 1234567 z dwoma wartościami pomiarowymi 1.11 o godz. 14:35:00 i 2.22 o godz. 15:05:00 zmierzonymi 30.10.2020 r. byłby następujący:

```
<VT>
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|Laboratorium 1|Nuembrecht|20201030181500||OML^O21|0001|P|2.6||NE|NE<CR>
PID|1||1234567<CR>
ORC|SC|1234567|CM<CR>
OBR|1|1234567||Sedymencja erytrocytów 30 min||20201030143500|||||||1.11|ok<CR>
OBR|2|1234567||Sedymencja erytrocytów 60 min||20201030150500|||||||2.22|ok<CR>
<FS><CR>
```

Dla pól {config 1-4} przyjęto „Laboratorium 1”, „Nuembrecht”, „Sedymencja krwi 30 min” oraz „Sedymencja krwi 60 min”.
Dla pola {data3} przyjęto status wartości pomiarowej „ok”.

Wszystkie informacje niezbędne do zintegrowania urządzenia z posiadanym systemem LIS można wpisać w menu ustawień, patrz 5.1.8 Ustawienia sieciowe / HL7.

3. Elementy funkcyjne urządzenia Sediplus® S 2000 NX



Ilustracja 4: Widok z przodu urządzenia Sediplus® S 2000 NX

3.1 Płyta pomiarowa

Płyta pomiarowa posiada 40 otworów prowadzących na probówki S-Sedivette. Każdy z tych otworów jest wyposażony w zieloną diodę kontrolną. Każdy z 40 otworów prowadzących z diodą kontrolną odpowiada jednej pozycji do przeprowadzenia pomiaru.

Probówki S-Sedivette wprowadza się pionowo przez otwory prowadzące do cokołów modułu podstawowego.

W płycie pomiarowej umieszczony jest system czujników do pomiaru sedymentacji. Stąd też nie wolno blokować ruchu płyty pomiarowej (w górę i w dół podczas pomiaru).



Jako nośnik krwi pacjenta do Sediplus® S 2000 NX należy stosować wyłącznie probówkę S-Sedivette® firmy SARSTEDT. Używając innych probówek, np. do metody Westergrena, uzyskuje się błędne wartości sedymentacji erytrocytów.

3.2 Diody kontrolne płyty pomiarowej



Diody wskazują różne stany danej pozycji pomiarowej lub całego urządzenia.

Wszystkie 40 diod miga jednocześnie.

Sygnalizacja optyczna: w ciągu następujących 5 sekund płyta pomiarowa przemieści się w górę i w dół, aby dokonać pomiaru. W tym czasie nie wolno umieszczać próbek S-Sedivette. Należy odczekać do zakończenia procesu pomiaru, a następnie włożyć próbki S-Sedivette.

Dioda określonej pozycji pomiarowej nie świeci się, a przynależna pozycja nie jest zajęta.

Ta pozycja pomiarowa jest wolna. Można umieścić próbkę S-Sedivette® w celu pomiaru.

Dioda danej pozycji pomiarowej świeci się. Pozycja pomiarowa jest zajęta przez próbkę S-Sedivette®.

Pomiar umieszczonej próbki S-Sedivette® nie jest jeszcze zakończony.

Aktualny status tej pozycji pomiarowej można sprawdzić na wyświetlaczu.

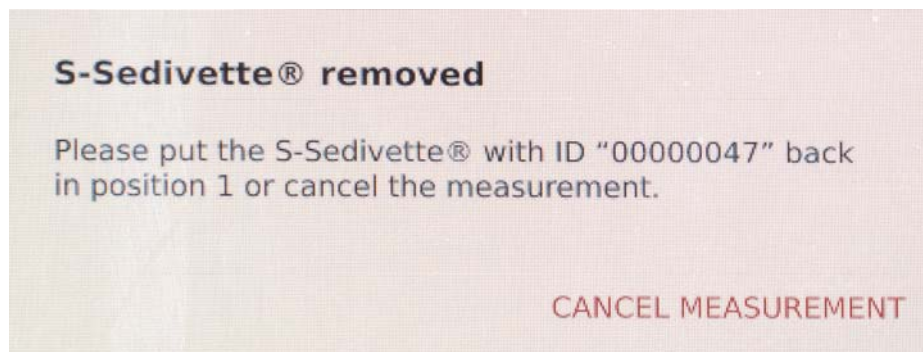
Dioda pomiarowa zajętej pozycji nie świeci się.

Pomiar jest zakończony. Wartość można wyświetlić na wyświetlaczu. Można wyjąć próbkę S-Sedivette® z urządzenia. Pozycja pomiarowa jest tym samym dostępna do kolejnego pomiaru.

Dioda danej pozycji pomiarowej świeci się, ale ta pozycja nie jest zajęta.

Próbka S-Sedivette® z tej pozycji pomiarowej została wyjęta podczas trwającego pomiaru.

Na wyświetlaczu pojawia się następujące ostrzeżenie.



Ilustracja 5: Wyjęta próbka S-Sedivette®

- W przypadku usunięcia błędu przy użyciu jednej z dwóch opcji pozycja pomiarowa znajduje się w jednym z opisanych wyżej stanów.
- Jeżeli wcześniej migają kilka diod, wówczas na wyświetlaczu będzie widoczny komunikat o błędzie kolejnej pozycji pomiarowej.

3.3 Wyświetlacz

Urządzenie Sediplus® S 2000 NX jest wyposażone w nowoczesny wyświetlacz dotykowy służący do obsługi oraz wyświetlania wartości pomiarowych. Korzystając z panelu obsługi, na wyświetlaczu można wyświetlić wszystkie dane pomiarowe zakończonych i trwających pomiarów. Stan urządzenia – data, dzień tygodnia, godzina, liczba wolnych i zajętych pozycji pomiarowych oraz liczba zakończonych pomiarów – jest przedstawiany na wyświetlaczu. Na poniższej ilustracji przedstawiony jest widok główny. Pozycje na liście pomiarów można przewijać w górę i w dół, dotykając wyświetlacza dotykowego. W prawym dolnym rogu można sortować wyniki pomiarów odpowiednio do potrzeb.



Ilustracja 6: Widok główny

W widoku głównym wyświetlane są następujące informacje:

Tabela 1

Pozycja	Przedstawia pozycję pomiarową, w której znajduje się S-Sedivette®. Na pokrywie stołu pomiarowego znajduje się numeracja pozycji pomiarowych
ID	Nr identyfikacyjny próbki, który jednoznacznie identyfikuje próbkę. Numer identyfikacyjny można wprowadzić na różne sposoby, patrz rozdział 4.5 Wprowadzanie numeru identyfikacyjnego.
Tryb pomiaru	Ustalony czas pomiaru
1. wartość	Pierwsza zmierzona wartość sedymentacji w mm wg metody Westergrena
2. wartość	Druga zmierzona wartość sedymentacji w mm wg metody Westergrena
Czas trwania	Czas trwania pomiaru. Czas trwania rozpoczyna się w momencie umieszczenia S-Sedivette® w urządzeniu i kończy się dopiero po uzyskaniu obu wartości sedymentacji (1. wartości i 2. wartości) i/lub wyjęciu próbki S-Sedivette® z urządzenia.

4. Obsługa Sediplus® S 2000 NX

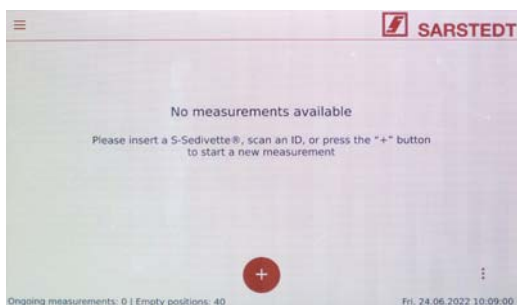
4.1 Włączanie urządzenia

Włączyć urządzenie Sediplus® S 2000 NX przełącznikiem zasilania znajdującym się z tyłu urządzenia. Pojawi się następujący widok na wyświetlaczu. W prawym dolnym rogu widoku można zobaczyć wersję oprogramowania, która jest aktualnie zainstalowana w urządzeniu. Można je później ponownie wyświetlić w punkcie menu „Serwis” (rozdział 5.2).



Ilustracja 07: Ekran startowy

Po kilku sekundach urządzenie włączy się automatycznie. Na wyświetlaczu pojawi się widok główny.



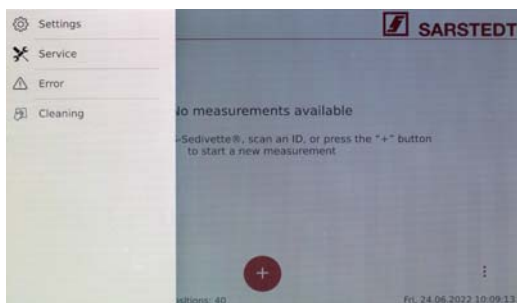
Ilustracja 08: Ekran startowy ze wskazaniem stanu

Urządzenie jest już gotowe do eksploatacji i można rozpocząć pomiar na trzy różne sposoby – szczegółowe informacje, patrz rozdział 4.3:

1. Skanowanie ID próbki
2. Umieszczenie próbki S-Sedivette® w wolnym gnieździe
3. Naciśnięcie czerwonego przycisku **+**

Urządzenie jest wyposażone w zintegrowany akumulator buforowy, który gwarantuje zachowanie danych nawet wtedy, gdy urządzenie zostanie przypadkowo wyłączone, np. w razie awarii zasilania, patrz rozdział 6.5.

Kliknięcie pola w lewym górnym rogu widoku wyświetlacza powoduje przejście do widoku menu, w którym można dokonać ustawień i znaleźć funkcje serwisowe.



Ilustracja 09: Otwieranie menu

Poszczególne punkty menu są objaśnione w rozdziale 5.

4.2 Przygotowanie próbek

Należy również uwzględnić opisane w literaturze specjalistycznej czynniki zakłócające (np. paraproteinemia, lipemia, hemoliza), które mogą wpływać na pomiar sedymentacji erytrocytów i w przypadku nietypowych próbek krwi ewentualnie sprawdzić wiarygodność wyniku pomiaru.



- Stosować wyłącznie próbki S-Sedivette przeznaczone do systemu pomiaru szybkości sedymentacji erytrocytów Sediplus® S 2000 NX firmy SARSTEDT.
- Powierzchnia próbki S-Sedivette musi być czysta. Nie może być na niej pozostałości etykiet ani śladów pudru z rękawic. Zanieczyszczenia powodują powstanie dodatkowych sygnałów, które są rejestrowane i mogą znacznie wpłynąć na oznaczenie sedymentacji. Oryginalna etykieta lub samodzielnie naklejone etykiety na takiej samej wysokości nie zakłócają pomiaru.
- Ponadto należy zwrócić uwagę, aby podczas umieszczania w zatyczce nie było kropli krwi i aby stożek w S-Sedivette® nie był zwilżony. Może się tak zdarzyć po pobraniu krwi lub po zmieszaniu. Po rozpoczęciu pomiaru opadnięcie kropli krwi mogłoby zafałszować wynik.

Probówki S-Sedivette® do pobierania krwi

Krew jest pobierana przy użyciu próbki S-Sedivette® zawierającej antykoagulant w postaci roztworu cytrynianu trisodowego (roztwór buforowy cytrynianu trisodowego / kwasu cytrynowego 0,105 mol/l pH 5,5) w stosunku mieszania 1:4 (1 część cytrynianu + 4 części krwi).



Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji obsługi próbki S-Sedivette® firmy SARSTEDT.

S-Sedivette® to zamknięty system do pobierania krwi, który służy jednocześnie jako próbka sedymentacyjna. Nie jest konieczne przelewanie krwi lub pobieranie jej do osobnej pipety.

Ważne:

Każdą próbkę krwi należy zawsze dokładnie wymieszać – ale nie należy jej przy tym spieniać – bezpośrednio po pobraniu krwi oraz bezpośrednio przed umieszczeniem jej w urządzeniu.

Można to zrobić ręcznie i wymieszać, tak aby kulka mieszająca znajdująca się w próbówce S-Sedivette® przeleciała przez całą próbkę krwi 5 razy. Innym, delikatnym i wygodnym sposobem jest użycie urządzenia **Sarmix® M 2000** opracowanego specjalnie do tego celu przez firmę SARSTEDT AG & Co. KG (patrz rozdział 9 Szczegóły zamówienia).



Do starannego i delikatnego mieszania należy używać Sarmix® firmy SARSTEDT.

Przechowywanie próbki krwi:

Uzyskaną próbkę krwi należy wykorzystać w miarę możliwości jak najszybciej. Jeżeli próbka jest przechowywana w temperaturze pokojowej, analizę należy przeprowadzić w ciągu 4 godzin. Próbka krwi nie może być skrzepnięta.

4.3 Umieszczanie próbki S-Sedivette® i rozpoczęcie pomiaru

Numery ID można wprowadzić na różne sposoby (lub w różnych sekwencjach), a następnie należy włożyć S-Sedivette® i rozpocząć pomiar.

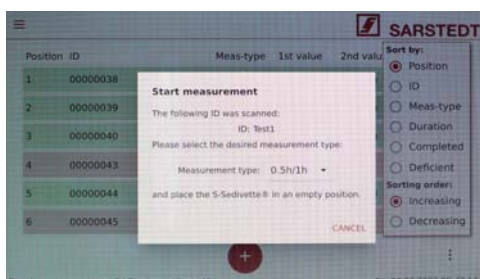
Zasadniczo w przypadku wszystkich rodzajów umieszczania obowiązuje następująca procedura:

- Po umieszczeniu próbki S-Sedivette pomiar rozpocznie się automatycznie.
 - 20 sekund po włożeniu ostatniej próbki S-Sedivette® zaczną migać wszystkie diody. Teraz nie wolno umieszczać już więcej próbek S-Sedivette.
 - Po upływie kolejnych 5 sekund płyta pomiarowa zacznie skanować nowo włożone próbki S-Sedivette®.
 - W takim przypadku skanowanie próbek S-Sedivette rozpoczyna się 25 sekund po włożeniu ostatniej próbki S-Sedivette®.
- Najpóźniej 2 minuty po umieszczeniu pierwszej próbki S-Sedivette® w każdym przypadku następuje skanowanie włożonych próbek S-Sedivette.**
- Po zakończeniu skanowania na wyświetlaczu pojawia się wskazanie stanu z informacjami o zajętych i wolnych pozycjach pomiarowych oraz o tym, ile pomiarów zostało zakończonych. Można teraz umieścić nowe próbki S-Sedivette i rozpocząć kolejne pomiary.

Opcja 1:

Dotyczy stosowania opcjonalnego skanera kodów kreskowych do wprowadzania numerów ID pacjentów.

- Przytrzymać skaner kodów kreskowych przy kodzie kreskowym próbki S-Sedivette® (np. umieszczonym na próbówce S-Sedivette® lub karcie pacjenta), ale nie należy wcześniej naciskać przycisku na wyświetlaczu dotykowym ani umieszczać próbki S-Sedivette® w wolnej pozycji pomiarowej.
- Jeżeli do tego momentu nie wystąpi błąd (np. dlatego, że próbka S-Sedivette® została przedwcześnie wyjęta), kod kreskowy zostanie automatycznie rozpoznany i na wyświetlaczu pojawi się następujący komunikat.



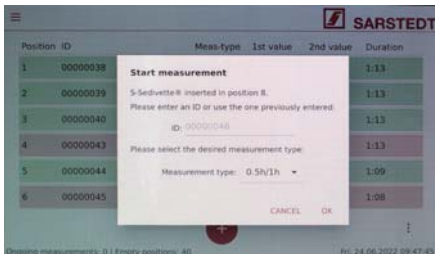
Ilustracja 10: Rozpoczęcie pomiaru przez zeskanowanie ID

- Umieścić próbkę S-Sedivette® w dowolnej wolnej pozycji pomiarowej, co spowoduje automatyczne rozpoczęcie pomiaru.
- W takim przypadku pojawi się ekran startowy ze wskazaniem stanu (ilustracja 12).
- Proces można anulować przyciskiem [Anuluj], dopóki pomiar nie zostanie rozpoczęty, tzn. gdy próbka S-Sedivette® nie zostanie umieszczona w urządzeniu.

Opcja 2:

Kod kreskowy lub numer ID pacjenta jest dostępny osobno (tzn. nie tylko na probówce S-Sedivette®).

- Jeżeli numer ID pacjenta nie jest umieszczony na S-Sedivette®, można włożyć probówkę S-Sedivette® do wolnej pozycji pomiarowej bez wcześniejszego naciśnięcia przycisku.
- Po włożeniu próbki pomiar rozpocznie się automatycznie. Pojawi się następujący widok:



Ilustracja 11: Rozpoczęcie pomiaru przez umieszczenie próbki S-Sedivette®

- Wpisać numer ID.
Numer ID można wprowadzić na wyświetlaczu dotykowym lub opcjonalnej klawiaturze PC-AT i potwierdzić przyciskiem [OK]. Inną możliwością jest zaakceptowanie proponowanego na wyświetlaczu numeru ID (kolejnego, nieprzypisanego do pacjenta) poprzez naciśnięcie przycisku [OK].
- Pomiar rozpocznie się automatycznie i pojawi się ekran startowy (ilustracja 12).
- Dopóki pomiar nie zostanie rozpoczęty, proces można anulować przyciskiem [Anuluj] lub wyjmując probówkę S-Sedivette®.

Opcja 3:

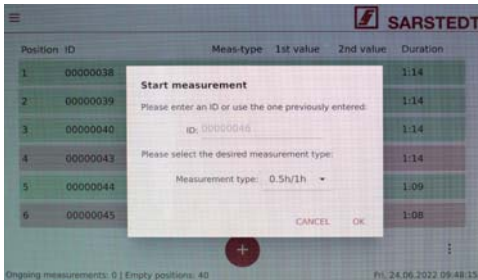
Kod kreskowy lub numer ID pacjenta jest umieszczony na probówce S-Sedivette®. Należy go zatem wprowadzić przed umieszczeniem próbki S-Sedivette®.

- Nacisnąć czerwony przycisk  ze znakiem plusa.



Ilustracja 12: Rozpoczęcie pomiaru przez naciśnięcie przycisku „+”

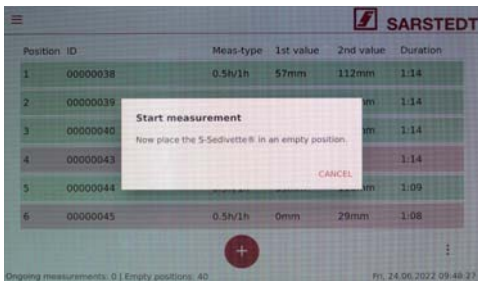
- Pojawi się następujący widok:



Ilustracja 13: Wprowadzanie ID

- Wpisać numer ID.
Numer ID można wprowadzić na wyświetlaczu dotykowym lub opcjonalnej klawiaturze PC-AT i potwierdzić przyciskiem [OK]. Inną możliwością jest zaakceptowanie proponowanego na wyświetlaczu numeru ID (kolejnego, nieprzypisanego do pacjenta) poprzez naciśnięcie przycisku [OK].

- Pojawi się poniższy widok:

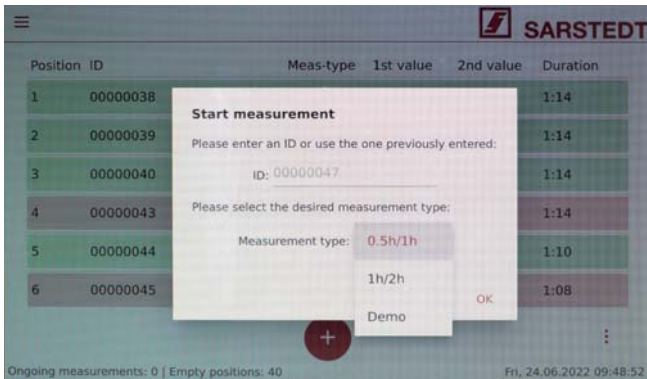


Ilustracja 14: Umieszczanie S-Sedivette®

- Umieścić próbki S-Sedivette w dowolnych wolnych pozycjach pomiarowych.
- Pomiar rozpocznie się automatycznie po włożeniu S-Sedivette® do wolnego gniazda pomiarowego. Następnie pojawi się ekran startowy ze wskazaniem stanu (ilustracja 12).
- Proces można w dowolnym momencie anulować przyciskiem [Anuluj], dopóki do urządzenia nie zostanie włożona próbka S-Sedivette®.

4.4 Wybór czasów pomiaru

Urządzenie automatycznie oznacza sedymentację erytrocytów próbki po ½ h i 1 h. Istnieje też możliwość wyboru czasów pomiaru po 1 h i 2 h. Można je opcjonalnie wybrać w oknie wprowadzania danych podczas uruchamiania każdego pomiaru (patrz ilustracja 15) lub ustawić globalnie dla wszystkich pomiarów w ustawieniach, patrz 5.1.3 Ustawienia pomiarów.



Ilustracja 15: Wybór czasów pomiaru przed uruchomieniem pomiaru

4.5 Wprowadzanie numeru ID

Jak już wyjaśniono w poprzednim rozdziale (4.3), numer ID można wprowadzić na kilka sposobów. Można to zrobić po wyświetleniu żądania na wyświetlaczu dotykowym albo przy użyciu skanera kodów kreskowych lub na klawiaturze PC-AT (opcja).

W przypadku Sediplus® S 2000 NX może się zdarzyć także wielokrotne nadanie tego samego numeru ID (niebezpieczeństwo pomyłki!). W takim wypadku rozróżnienie jest możliwe tylko na podstawie pozycji pomiarowej, modułu lub godziny!

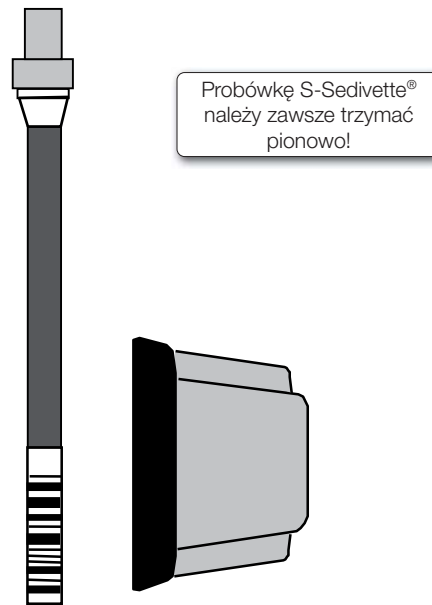
- Po naciśnięciu czerwonego przycisku **+** lub umieszczeniu próbki S-Sedivette® urządzenie zaproponuje kolejny numer ID.
- Ten numer – jeżeli zostanie zatwierdzony – będzie automatycznie zwiększany przez urządzenie o „jeden” przy każdym następnym pomiarze.
- Nacisnąć przycisk [OK], aby zatwierdzić proponowany kolejny numer jako numer ID (kolejny, nieprzypisany do pacjenta).
- Można również wprowadzić własny numer ID na wyświetlaczu dotykowym lub klawiaturze PC-AT.
- Wprowadzony numer ID może zawierać zarówno cyfry, jak i litery.

4.5.1 Wprowadzanie numeru ID za pomocą skanera kodów kreskowych (opcjonalnie)

Innym sposobem wprowadzenia numeru ID jest zeskanowanie go za pomocą opcjonalnego skanera kodów kreskowych. (Często numer ID pacjenta jest umieszczony na próbówce S-Sedivette® w postaci kodu kreskowego lub widnieje na karcie pacjenta).

Podczas odczytywania kodu kreskowego z próbki S-Sedivette® należy koniecznie trzymać ją pionowo. Przeciągnąć kod kreskowy próbki S-Sedivette® w pobliżu skanera kodów kreskowych. Informacje na temat instalacji opcjonalnego skanera kodów kreskowych można znaleźć w rozdziale 2.3.4 lub w instrukcji obsługi stosowanego skanera kodów kreskowych.

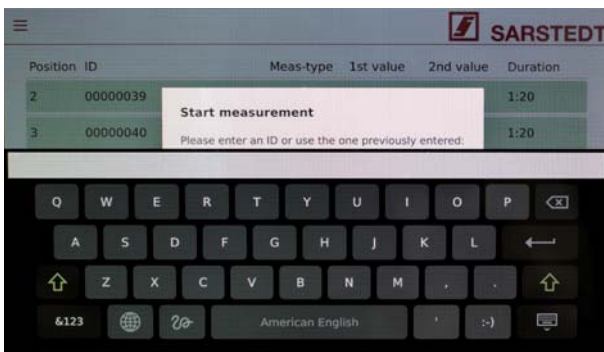
Należy wziąć do ręki skaner kodów kreskowych i przeciągnąć nim po kodzie kreskowym na karcie pacjenta.



Ilustracja 16: Skanowanie numeru ID

4.5.2 Wprowadzanie numeru ID na wyświetlaczu dotykowym

Numer ID można wprowadzić bezpośrednio na klawiaturze ekranowej. W tym celu należy dotknąć pola numeru ID na wyświetlaczu. Pojawi się klawiatura ekranowa, na której można wprowadzić żądany numer ID. Po dotknięciu pola w prawym dolnym rogu można z powrotem ukryć klawiaturę ekranową.



Ilustracja 17: Klawiatura ekranowa

4.6 Przeglądanie już uzyskanych wartości podczas pomiaru

W widoku głównym stale wyświetlane są wszystkie wyniki pomiarów. Zasadniczo wyświetlane są tylko wartości pomiarowe przeliczone na wartości wg metody Westergrena.

W zależności od ustawionej opcji (patrz rozdział 5.1.3 Ustawienia pomiarów) określanie wartości pomiarowej dla danej pozycji pomiarowej zostaje zakończone po jednej godzinie (opcja ½ h / 1 h) lub po dwóch godzinach (opcja 1 h / 2 h). Po upływie tego czasu dostępne są obie wartości sedymentacji danej pozycji pomiarowej.




Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2	00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3	00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4	00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5	00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6	00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 40
Fri, 24.06.2022 09:48:02

Ilustracja 18: Widok główny

Podczas pomiaru widoczne jest wskazanie stanu. Można zobaczyć, ile pozycji jest zajętych oraz ile pomiarów zostało zakończonych.

Po dotknięciu wiersza na wyświetlaczu dotykowym pojawia się okno z dalszymi szczegółowymi informacjami dotyczącymi tego pomiaru. Okno to pojawia się automatycznie po upływie ustawionego czasu pomiaru przez 15 sekund ze wskazówką, że probówkę S-Sedivette® można wyjąć z urządzenia (patrz ilustracja 19). Zakończone pomiary są zaznaczone na zielono w widoku wyświetlacza. Jeżeli podczas pomiaru urządzenie wykryło możliwy błąd, wiersz odpowiedniego pomiaru zostanie podświetlony na czerwono. Szczegółowe informacje dotyczące wykrywania błędów, patrz rozdział 6 Usterki i błędy obsługi.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00				
2	00				
3	00				
4	00				
5	00				
6	00				

Faulty measurement

Position: Pos 4 ID: 00000043 Measurement type: 0.5h/1h

1st value: 0mm 2nd value: 0mm Duration: 1:30

S-Sedivette® underfilled!

PRINT OK

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 39
Fri, 24.06.2022 10:04:23

Ilustracja 19: Widok wyniku



Uwaga!

W przypadku umieszczenia nowej próbki S-Sedivette® w danej pozycji pomiarowej protokół pomiaru usuniętej wcześniej próbki S-Sedivette® z tej pozycji pomiarowej zostanie natychmiast skasowany.

Dane nie są już dostępne!

Zaleca się korzystanie z opcji transmisji danych do systemu elektronicznego przetwarzania danych lub drukarki, patrz rozdział 2.3.5 lub 2.3.6.

4.7 Akustyczne wspomaganie

Urządzenie Sediplus® S 2000 NX posiada akustyczne wspomaganie obsługi.

Rozróżnia się tutaj:

- jeden pojedynczy dźwięk,
- dwa krótkie dźwięki następujące szybko po sobie.

Pojedynczy dźwięk służy z reguły jako sygnał ostrzegawczy. Na przykład w następujących przypadkach:

- gdy stosowana jest próbka S-Sedivette® i trzeba jeszcze wprowadzić numer ID;
- po naciśnięciu przycisku **[OK]** po wprowadzeniu numeru ID;
- po zatwierdzeniu przyciskiem **[OK]** kolejnego numeru ID;
- po wykryciu prawidłowego kodu kreskowego za pomocą opcjonalnego skanera kodów kreskowych.

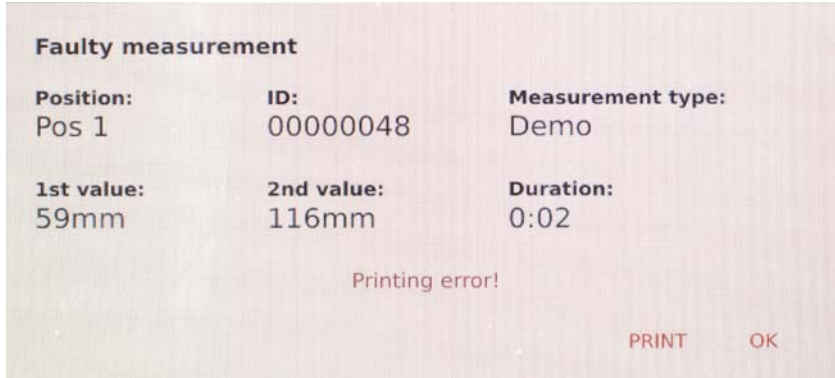
Podwójny dźwięk sygnalizuje potwierdzenie wprowadzonego numeru ID. Dodatkowo podwójny dźwięk pojawia się w następujących przypadkach:

- po wyjęciu próbki S-Sedivette® przed zakończeniem pomiaru;
- w razie zablokowania ruchu płyty pomiarowej.

4.8 Ponowny wydruk / powtórzenie procesu drukowania

Jeżeli drukarka została aktywowana przed rozpoczęciem pomiarów (patrz 5.1.7 Ustawienia drukowania), protokół pomiarowy zostanie wydrukowany automatycznie po upływie ustawionego czasu pomiaru.

Dopóki probówka S-Sedivette® nie zostanie wyjęta z urządzenia, można wybrać wiersz z wynikami pomiarów na stronie widoku głównego. Klikając pole drukowania w widoku szczegółowym, można dowolnie często ponownie wydrukować protokół.



Ilustracja 20: Ponowny wydruk / powtórzenie procesu drukowania

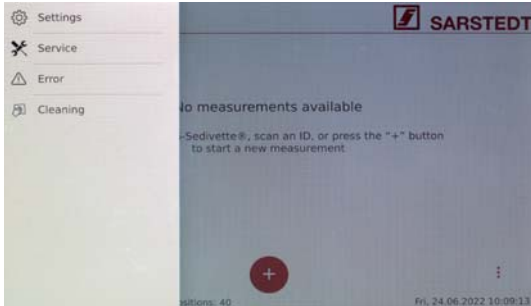
4.9 Usuwanie wyników pomiaru

Wyniki pomiarów można usunąć ręcznie – zarówno pomiarów w toku, jak i zakończonych.

- Poszczególne pomiary w toku można usunąć, wyjmując probówkę S-Sedivette® i naciskając przycisk „Usuń” na wyświetlaczu, patrz 6.4 Przedwczesne wyjęcie probówki S-Sedivette®.
- Jeżeli probówka S-Sedivette® została już wyjęta, protokół pomiaru można wyświetlić, dotykając odpowiedniego wiersza w widoku głównym, oraz usunąć, naciskając przycisk „Usuń”.
- Procedura usuwania wszystkich lub wszystkich zakończonych pomiarów jest opisana w rozdziale 5.1.4 Usuwanie pomiarów.
- Dopóki probówka S-Sedivette® znajduje się na stole pomiarowym, nie można usunąć jej wyniku.

5. Menu

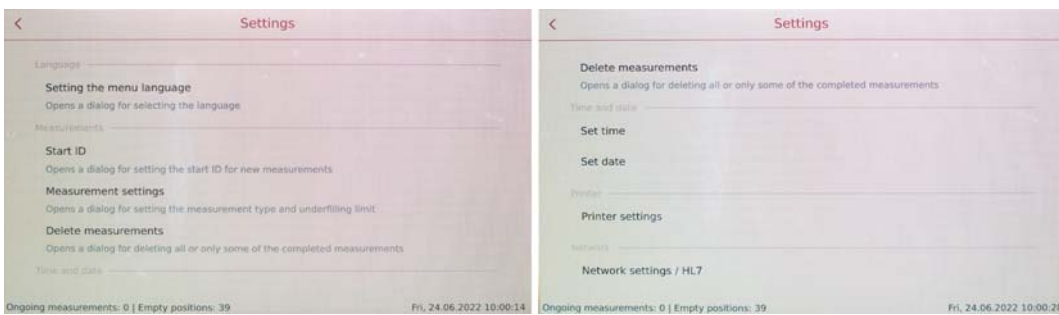
Do menu przechodzi się, naciskając przycisk menu (patrz ilustracja 21). Tutaj można ustawić różne opcje, a także wyświetlić funkcje serwisowe i funkcje czyszczenia. Ponadto można wyświetlać i usuwać komunikaty o błędach.



Ilustracja 21: Otwieranie menu

5.1 Ustawienia

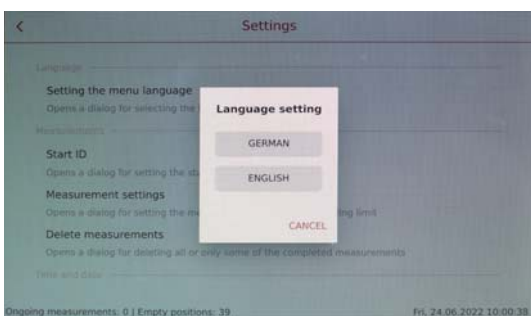
Po wybraniu punktu menu „Ustawienia” przechodzi się do następującego widoku ekranu. Listę ustawień można przewijać na wyświetlaczu dotykowym w górę i w dół.



Ilustracja 22: Ustawienia

5.1.1 Język

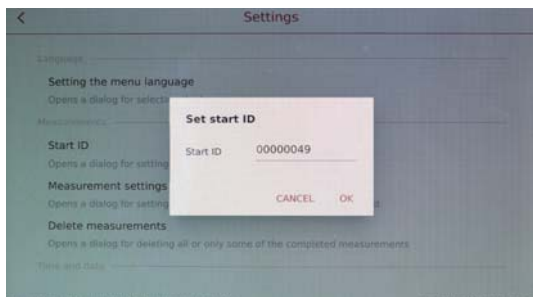
Możliwy jest wybór języka niemieckiego lub angielskiego.



Ilustracja 23: Ustawienia języka

5.1.2 Początkowy numer ID

W punkcie menu „Początkowy numer ID” można ustawić kolejny numer ID na dowolną wartość. W tym celu należy dotknąć pola z wyświetlonym numerem ID i wprowadzić żądany numer, np. 00000001 na klawiaturze ekranowej lub opcjonalnie podłączonej klawiaturze PC-AT. Numer ID będzie następnie zwiększany o jeden w przypadku każdej nowo włożonej próbki S-Sedivette®.



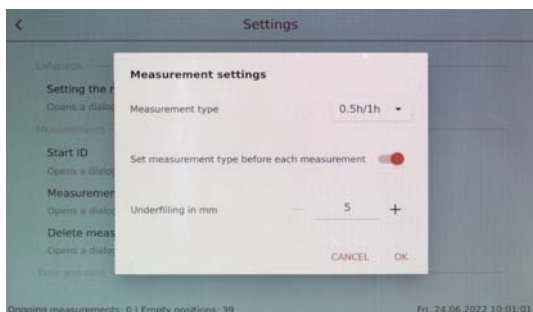
Ilustracja 24: Ustawianie początkowego numeru ID

5.1.3 Ustawienia pomiarów

5.1.3.1 Tryb pomiaru

W tym punkcie menu można określić tryb pomiaru, tzn. czasy pomiaru po ½ h i 1 h lub po 1 h i 2 h. Urządzenie Sediplus® S 2000 NX umożliwia uzyskanie i wyświetlanie wartości pomiarowych ½ h i 1 h zamiast wartości pomiarowych 1 h i 2 h. Nie zmienia to sposobu obsługi urządzenia.

Możliwa jest też opcja pytania o tryb pomiaru na początku każdego nowego pomiaru.



Ilustracja 25: Ustawienia pomiarów

5.1.3.2 „Wartość graniczna niedostatecznego napełnienia 5– 10 mm”

W menu w zakładce „Opcje” znajduje się punkt menu „Wartość graniczna niedostatecznego napełnienia w mm”.

Opcja ta służy do określenia wartości granicznej w milimetrach, do której niedostateczne napełnienie probówek S-Sedivette nie powinno być rozpoznawane przez Sediplus® S 2000 NX jako błąd (patrz również rozdział 6.2 Niedostatecznie napełniona probówka S-Sedivette®). Przyciskami „+” i „-” można ustawić wartości w zakresie od 5 mm do 10 mm.

Przykład:

Wybór wartości 8 mm dla tej opcji:

- Jeżeli probówka S-Sedivette® jest napełniona tylko do poziomu 8 mm (lub mniej) poniżej rozszerzenia szyjki probówki, w przypadku pomiaru lub wartości pomiarowych brak będzie oznaczenia niedostatecznego napełnienia w protokole wyników.
- Jeżeli probówka S-Sedivette® jest napełniona do poziomu 9 mm (lub więcej) poniżej rozszerzenia szyjki probówki, w przypadku pomiaru lub wartości pomiarowych będzie widniało oznaczenie niedostatecznego napełnienia w protokole wyników.
- Ocena wyników pomiarów niedostatecznie napełnionych probówek S-Sedivette pozostaje w gestii personelu obsługującego, kierownictwa laboratorium lub lekarza prowadzącego. Powodem tego jest zróżnicowany przebieg sedymentacji w przypadku różnie napełnionych probówek S-Sedivette na skutek zmiany stosunku składników mieszaniny antykoagulant/krew.
- Probówki S-Sedivette są prawidłowo napełnione, gdy tłok jest całkowicie wysunięty do pozycji kliknięcia (patrz instrukcja obsługi S-Sedivette® www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).
- Podczas odłamywania tłoka należy uważać, aby nie został on odrobinę wsunięty z powrotem do probówki S-Sedivette®.



Zmiana wartości granicznej pozostaje w gestii personelu obsługującego, kierownictwa laboratorium lub lekarza prowadzącego, podobnie jak ocena wyników pomiarów niedostatecznie napełnionych probówek S-Sedivette.

Podczas oceny wartości pomiarowych należy uwzględnić, że maksymalna możliwa do oceny odległość pomiarowa sięga od menisku słupa krwi do górnej krawędzi etykiety. W wyniku zwiększenia wartości granicznej niedostatecznego napełnienia skraca się użytkowy zakres pomiaru probówek S-Sedivette o mniejszej objętości wyjściowej (patrz rozdział 6.2 Niedostatecznie napełniona probówka S-Sedivette®).

5.1.4 Usuwanie pomiarów



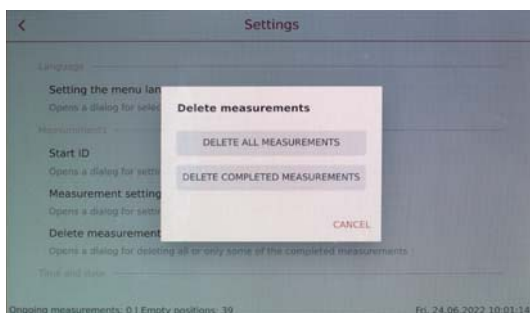
Uwaga!

Tej funkcji nie można cofnąć.

Po wykonaniu tej funkcji wszystkie dane pomiarów niezakończonych oraz zakończonych zostaną usunięte.

Można usunąć wszystkie pomiary lub wszystkie zakończone pomiary. Po naciśnięciu odpowiedniego przycisku pojawi się komunikat ostrzegawczy. Po jego potwierdzeniu protokoły pomiarów zostaną usunięte.

Dopóki probówka S-Sedivette® znajduje się na stole pomiarowym, nie można usunąć jej wyniku.

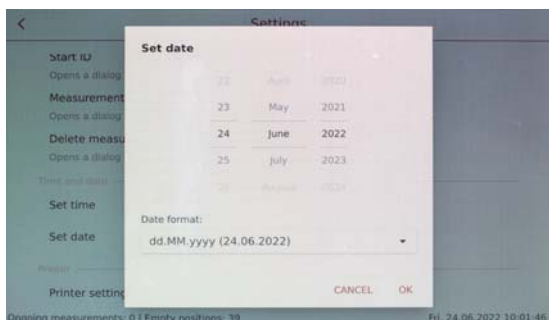


Ilustracja 26: Usuwanie pomiarów

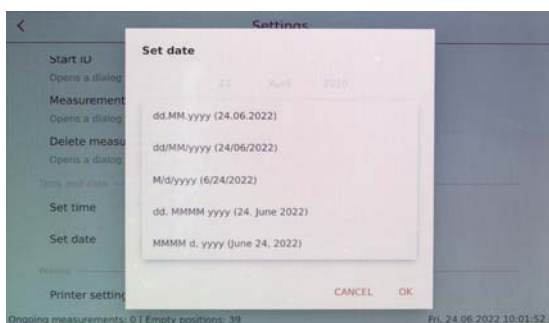
5.1.5 Data



Urządzenie Sediplus® S 2000 NX jest wyposażone we wbudowany zegar elektroniczny. W menu ustawień można ustawić datę i godzinę, a także wyświetlany format.



Ilustracja 27: Ustawianie daty

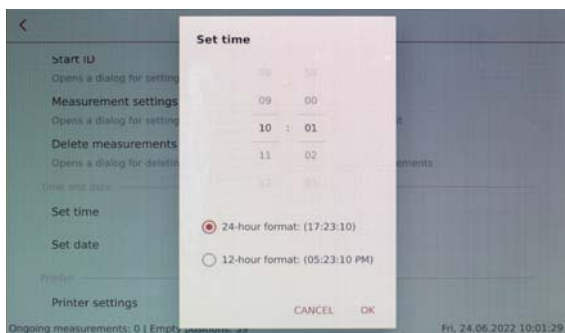


Ilustracja 28: Ustawianie formatu daty

5.1.6 Godzina



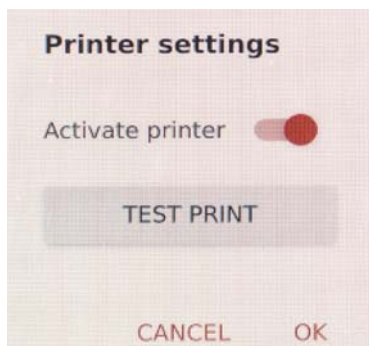
Urządzenie Sediplus® S 2000 NX jest wyposażone we wbudowany zegar elektroniczny. W menu ustawień można ustawić datę i godzinę, a także wyświetlany format. Data, godzina i dzień tygodnia są już ustawione fabrycznie.



Ilustracja 29: Ustawianie godziny

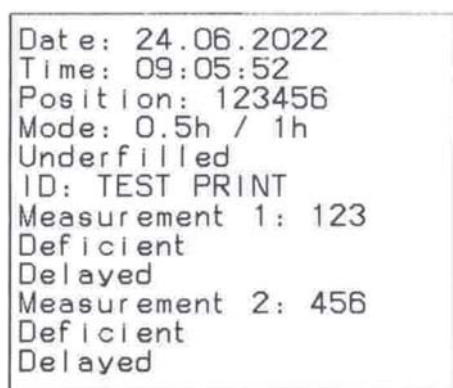
5.1.7 Ustawienia drukowania

Jeżeli protokoły pomiarów mają być drukowane na drukarce podłączonej do złącza USB, w ustawieniach należy aktywować interfejs drukowania. Działanie drukarki można sprawdzić w tym punkcie menu (wydruk testowy).



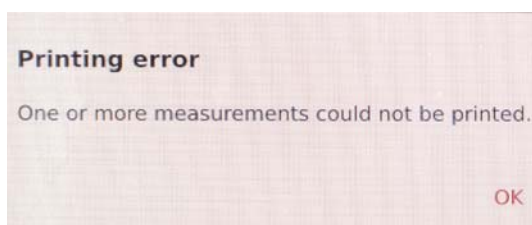
Ilustracja 30: Ustawienia drukowania

Jeżeli drukarka jest aktywna, protokół pomiaru zostanie wydrukowany automatycznie po zakończeniu pomiaru.



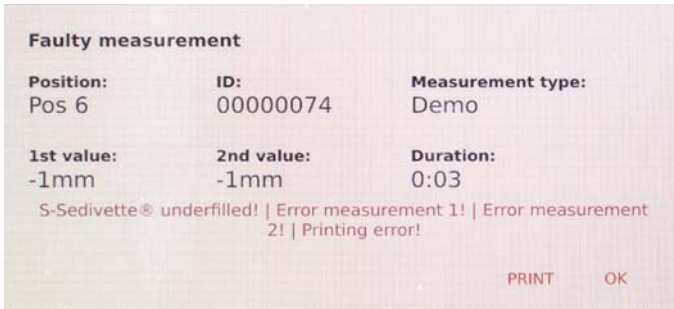
Ilustracja 31: Wydrukowany protokół pomiaru

Jeżeli wydruk nie jest możliwy, wyniki pomiarów nie zostaną usunięte nawet po wyjęciu S-Sedivette® z urządzenia. Po upływie czasu pomiaru pojawi się komunikat ostrzegawczy, patrz rozdział 6.4 Przedwczesne wyjęcie próbówki S-Sedivette®.



Ilustracja 32: Komunikat ostrzegawczy „Drukowanie niemożliwe”

Na wyświetlaczu pod wartościami pomiarowymi pojawia się ostrzeżenie



Ilustracja 33: Widok wyniku z błędem drukowania

5.1.8 Ustawienia sieciowe / HL7

W tym punkcie menu wprowadza się dane niezbędne do połączenia urządzenia z systemem LIS (laboratoryjnym systemem informatycznym).

Wymagane są następujące dane:

- IP serwera
- Port serwera
- Aplikacja odbiorcza
- Placówka odbiorcza / proces

W celu ustawienia interfejsu należy skontaktować się z lokalnym administratorem systemu oraz działem serwisu firmy DESAGA, patrz rozdział 7 Serwis i konserwacja.

Jeżeli funkcja „Nawiąż połączenie” jest aktywna, protokół pomiaru zostanie automatycznie przesłany po zakończeniu pomiaru. Jeżeli przesłanie danych nie jest możliwe, na wyświetlaczu pojawi się stosowny komunikat, a dane pomiarowe nie zostaną usunięte nawet po wyjęciu próbówki S-Sedivette® z urządzenia, patrz rozdział 6.4 Przedwczesne wyjęcie próbówki S-Sedivette®.



Ilustracja 34: Ustawienia sieciowe HL7



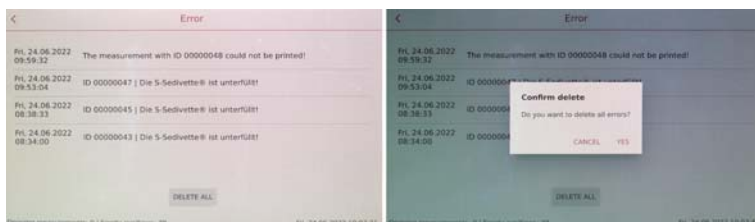
Ilustracja 35: Widok wyniku z błędem sieciowym

5.2 Serwis

Menu serwisowe zawiera punkty menu, które są istotne podczas konserwacji urządzenia. Te punkty menu otwierają technicy serwisu producenta.

5.3 Błędy

W tym punkcie menu wyświetlane są ewentualne komunikaty o błędach. Można je usunąć w przedstawiony sposób.



Ilustracja 36: Usuwanie komunikatu o błędzie

6. Usterki i błędy obsługi

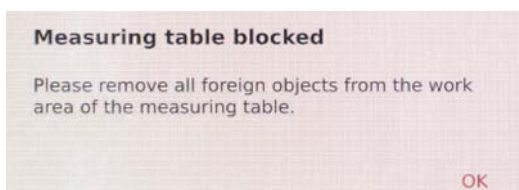


Należy również uwzględnić opisane w literaturze specjalistycznej czynniki zakłócające (np. paraproteinemii, lipemia, hemoliza), które mogą wpływać na pomiar sedymentacji erytrocytów i w przypadku nietypowych próbek krwi ewentualnie sprawdzić wiarygodność wyniku pomiaru.

6.1 Usterka przemieszczania płyty pomiarowej w górę i w dół



Płyta pomiarowa podczas przemieszczania się w górę i w dół nie może być niczym blokowana. Na płycie pomiarowej lub obok niej nie mogą znajdować się żadne przedmioty. Jeżeli z jakiegoś powodu nastąpi zablokowanie płyty pomiarowej, ruch zostanie automatycznie zatrzymany i nie będzie kontynuowany aż do potwierdzenia komunikatu o błędzie, który pojawi się na wyświetlaczu.



Ilustracja 37: Komunikat o błędzie „Stół pomiarowy zablokowany”

Należy usunąć blokujące przedmioty i potwierdzić komunikat o błędzie na wyświetlaczu. Stół pomiarowy przemieszcza się do pozycji wyjściowej. Po kilku sekundach pomiar zostanie powtórzony.

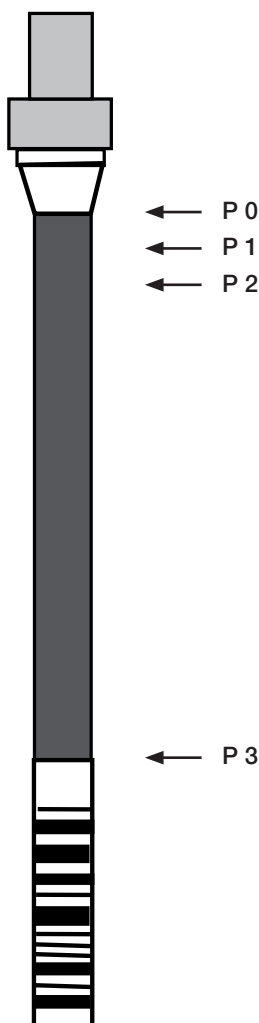
6.2 Niedostatecznie napełniona probówka S-Sedivette®



W celu wykonania badania sedymentacji erytrocytów probówki S-Sedivette muszą być prawidłowo napełnione. W tym celu już podczas pobierania krwi należy uważać na prawidłowe postępowanie z probówkami S-Sedivette firmy SARSTEDT (patrz instrukcja obsługi probówek S-Sedivette). Instrukcja obsługi online: S-Sedivette®; GB 512 na stronie: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

- Probówki S-Sedivette są prawidłowo napełnione, gdy tłok jest całkowicie wyciągnięty i podczas odłamywania tłoka nie został on odrobinę wsunięty z powrotem do probówki S-Sedivette®.
- W przypadku niedostatecznego napełnienia osoba obsługująca decyduje, czy konieczne jest zakwestionowanie wartości OB/ESR.
- Objętość krwi w kolumnie sedymentacyjnej wpływa na wartość sedymentacji na skutek zmiany stosunku składników mieszaniny antykoagulant/krew.

Urządzenie wykrywa podczas pierwszego pomiaru, czy probówka S-Sedivette® jest niedostatecznie napełniona. To, od jakiej wysokości niedostateczne napełnienie jest rozpoznawane i dokumentowane jako błąd, określa osoba obsługująca w ustawieniach „Opcje” (rozdział 5.1.3.2 „Wartość graniczna niedostatecznego napełnienia 5 – 10 mm”). Jeżeli probówka S-Sedivette® jest niedostatecznie napełniona, zostanie to udokumentowane i przedstawione na wyświetlaczu.



Wartości sedymentacji w zależności od wysokości napełnienia

P 0:	Poziom napełnienia przy ciśnieniu żylnym 20 mbar
P 1:	5 mm poniżej P 0 Powyżej tego punktu probówka S-Sedivette® nie jest oznaczana jako niedostatecznie napełniona.
P 2:	10 mm poniżej P 0 Poniżej tego punktu probówka S-Sedivette® jest zawsze oznaczana jako niedostatecznie napełniona.
Zakres od P 1 do P 2:	Możliwy zakres ustawień dla użytkownika oprogramowania urządzenia Sediplus® S 2000 NX w celu oznaczenia niedostatecznie napełnionej probówki S-Sedivette®.
P 3:	Górna krawędź etykiety Koniec użytkowego zakresu pomiaru

Odstępy w mm, bezwzględne	odpowiednio w mm wg metody Westergrena	
P 0 do P 3	65 mm	116 mm wg metody Westergrena
P 1 do P 3	60 mm	99 mm wg metody Westergrena
P 2 do P 3	55 mm	86 mm wg metody Westergrena



Jeżeli sedymentacja erytrocytów w probówce S-Sedivette® jest niższa niż 116 mm wg metody Westergrena, urządzenie może nie wykryć różnicy faz. W takim przypadku wyświetlana jest wartość >116 mm i ew. można oznaczyć próbkę jako błędną.

Kilka sekund po umieszczeniu próbki S-Sedivette® zostaje wykonany pierwszy pomiar. Już w tym momencie urządzenie wykrywa niedostateczne napełnienie próbki S-Sedivette®.

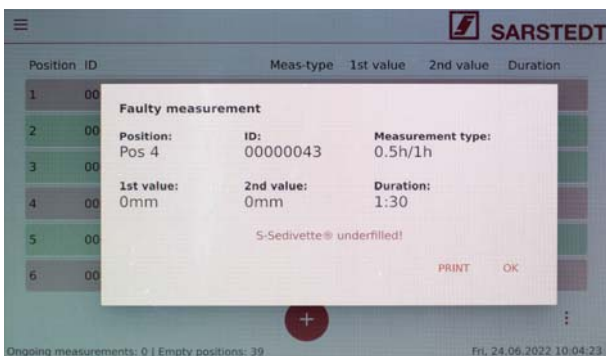
W przypadku wykrycia niedostatecznego napełnienia próbki S-Sedivette® pomiar zostaje zaznaczony na czerwono. Oznaczenie to pozostaje widoczne przez cały czas trwania pomiaru.



Position ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1 00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2 00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3 00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4 00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5 00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6 00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Ilustracja 38: Niedostatecznie napełniona próbka S-Sedivette®

Wskazówka, że próbka S-Sedivette® jest niedostatecznie napełniona, jest podana również w protokole pomiaru, a także wyświetlana przez 15 sekund bezpośrednio po zakończeniu pomiaru.



Ilustracja 39: Widok wyniku z niedostatecznie napełnioną próbką S-Sedivette®

6.3 Błędny pomiar



Uwaga:

Jeżeli oznaczona wartość pomiaru jest wyższa niż wartość zarejestrowana podczas pomiaru zerowego, uzyskuje się wartość ujemną. Wartość zmierzona jest poprzedzona znakiem minus.

Wartość ujemna może wystąpić tylko na skutek błędnego pomiaru.

Sprawdzić próbki S-Sedivette® pod kątem poziomego napełnienia oraz uszkodzeń zewnętrznych (zabrudzenie, zarysowania itp.). Powtórzyć pomiar. Jeżeli błąd będzie nadal występować, należy skontaktować się z działem serwisu firmy DESAGA GmbH w Wiesloch lub lokalnym oddziałem firmy SARSTEDT.

6.4 Przedwczesne wyjęcie próbki S-Sedivette®



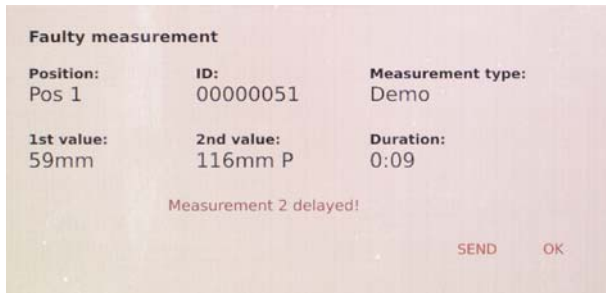
Przedwczesne wyjęcie próbki S-Sedivette® jest rozpoznawane przez urządzenie jako błąd. Dzieje się tak w sytuacji, gdy próbka S-Sedivette® została wyjęta ze swojej pozycji pomiarowej, ale pomiar nie został jeszcze zakończony (patrz też rozdział 4.3 Umieszczanie próbki S-Sedivette® i rozpoczęcie pomiaru).

Po wyjęciu próbki S-Sedivette® przed zakończeniem pomiaru na wyświetlaczu pojawi się ostrzeżenie.



Ilustracja 40: Wyjęta próbka S-Sedivette®

- Nie można rozpocząć nowego pomiaru, dopóki błąd nie zostanie usunięty.
- W razie potrzeby anulować pomiar.
W tym celu nacisnąć przycisk „Anuluj”. Wszystkie dane protokołu pomiaru (numer ID i już uzyskane wartości pomiarowe) zostaną usunięte. Do pozycji pomiarowej można włożyć nową próbkę.
- W przypadku umieszczenia próbki S-Sedivette® w tej samej pozycji pomiarowej pomiar będzie kontynuowany.
- Urządzenie przetwarza i dokumentuje błąd w różny sposób, w zależności od tego, w którym momencie i na jak długo próbka S-Sedivette® została wyjęta.
 - a. **W momencie, w którym próbka S-Sedivette® została wyjęta, nie było pomiarów.**
 - Pomiar będzie kontynuowany.
 - Obie wartości pomiarowe można określić we właściwym czasie.
 - b. **W momencie, w którym próbka S-Sedivette® została wyjęta, trwał pomiar. Pomiędzy momentem, w którym należało dokonać pomiaru, a momentem ponownego umieszczenia próbki S-Sedivette® upłynęło mniej niż 5 minut.**
 - Po włożeniu próbki S-Sedivette® zaległy pomiar zostanie uzupełniony po 25 sekundach.
 - Opóźnienie w pomiarze jest mniejsze niż 5 minut i nie będzie uwzględniane ani dokumentowane.
 - c. **W momencie, w którym próbka S-Sedivette® została wyjęta, trwał pomiar. Pomiędzy momentem, w którym należało dokonać pomiaru, a momentem ponownego umieszczenia próbki S-Sedivette® upłynęło więcej niż 5 minut.**
 - Po włożeniu próbki S-Sedivette® zaległy pomiar zostanie uzupełniony po 25 sekundach.
 - Opóźnienie w pomiarze jest większe niż 5 minut i zostanie udokumentowane w następujący sposób:
 - Wyświetlenie pomiaru błędnego pod względem czasu na liście pomiarów w toku:
 - Po wyjęciu próbki S-Sedivette® po zakończeniu pomiaru na wyświetlaczu pojawiają się natychmiast wartości sedymentacji dla tej próbki S-Sedivette®.



Ilustracja 41: Widok wyniku ze wskazówką „Pomiar opóźniony”



Uwaga!

Ten protokół jest widoczny tylko przez 15 sekund. Wartości pomiarowe wyjętych próbek S-Sedivette można obejrzeć w późniejszym czasie. Jest to możliwe w przypadku wartości danej pozycji pomiarowej do momentu umieszczenia w niej nowej próbki S-Sedivette®.



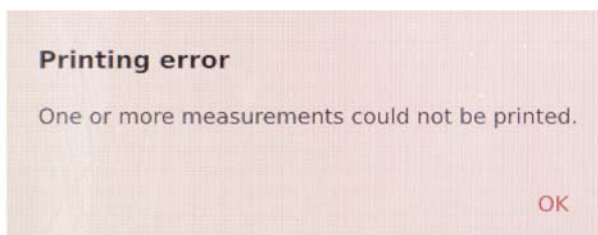
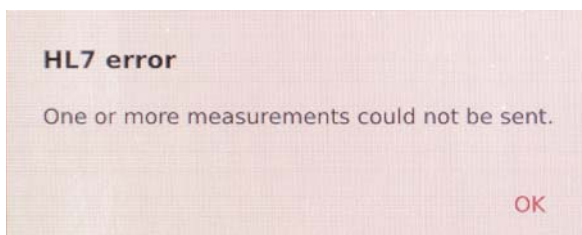
Uwaga:

Próbkę S-Sedivette® można wyjąć do momentu dokonania pomiaru bez przerywania pomiaru przez urządzenie. Oznacza to, że jeżeli próbka S-Sedivette® zostanie wyjęta np. po pomiarze zerowym i umieszczona z powrotem w swojej pozycji pomiarowej na krótko przed pomiarem 1-godzinnym, urządzenie nadrobi zaległy pomiar. Podobnie jest w przypadku wyjęcia próbki po pomiarze 1-godzinnym i punktualnego umieszczenia z powrotem przed pomiarem 2-godzinnym. Urządzenie nadrobi zaległości w pomiarze od razu po ponownym umieszczeniu danej próbki (lub próbek) S-Sedivette®. W protokole pomiaru jest odnotowywany fakt, że pomiar nie został wykonany we właściwym czasie (począwszy od 5 minut przekroczenia czasu pomiaru), ale nie czas trwania opóźnienia. Sedymentacja postępuje, dlatego zbyt późny pomiar będzie skutkować zbyt wysoką wartością sedymentacji. O tym, czy możliwe jest zaakceptowanie opóźnienia podczas walidacji wyników pomiarów, musi zdecydować użytkownik. Racjonalne jest odrzucenie wartości sedymentacji w przypadku wskazania przez urządzenie Sediplus® S 2000 NX zbyt późnego pomiaru i przeprowadzenie nowego pomiaru sedymentacji z nową próbką krwi.

Należy uwzględnić, że podczas wyjmowania próbki pomiędzy pomiarami, lekkie wstrząsy próbek S-Sedivette® mogą spowodować nieprawidłowe wyniki pomiarów.



Jako przedwczesne wyjęcie próbki S-Sedivette® klasyfikowany jest również przypadek, w którym transmisja protokołu pomiarowego do urządzenia do elektronicznego przetwarzania danych (rozdział 5.1.8 Ustawienia sieciowe / HL7) lub do drukarki (rozdział 5.1.7 Ustawienia drukowania) została aktywowana, ale nie można przesłać żadnych danych do urządzenia do elektronicznego przetwarzania danych lub do drukarki. Także w tym przypadku pojawi się komunikat ostrzegawczy. Wówczas czas trwania pomiaru (na wyświetlaczu „Czas trwania”) jest nadal liczony. Z uwagi na to można uzyskać czasy pomiarów, które mają wartość większą niż 2 godziny (wartości sedymentacji zostały jednak określone we właściwym czasie).



Ilustracja 42: Błąd sieciowy (błąd HL7) / błąd drukowania

6.5 Awaria zasilania

Jeżeli w trakcie pomiaru urządzenie zostanie odłączone od sieci zasilającej, nie wystąpi błąd, pod warunkiem, że zapis wartości pomiarowych nie przypadnie w momencie awarii sieci zasilającej.

Wbudowany akumulator zapewnia, że uzyskane już dane pozostaną zachowane (zapisane). Dotyczy to również sytuacji, gdy po zakończeniu wszystkich pomiarów urządzenie zostanie wyłączone i dostęp do wartości będzie potrzebny dopiero następnego dnia.

Jeżeli jednak zapis wartości pomiarowych przypadnie w momencie awarii sieci zasilającej, moc wbudowanego akumulatora nie wystarczy do wykonania pomiaru.

Po przywróceniu zasilania sieciowego urządzenie nadrobi zaległy pomiar (zaległe pomiary).

Jeżeli czas pomiaru zostanie przekroczony o ponad 5 minut, pomiar zostanie oznaczony jako opóźniony na wyświetlaczu, na wydruku lub w przesłanym protokole pomiaru.

Proszę porównać opis zagadnień w rozdziale 6.4 Przedwczesne wyjęcie próbówki S-Sedivette®. Nie można tam przeprowadzić pomiaru, ponieważ próbówka S-Sedivette® została wyjęta. Urządzenie traktuje oba przypadki błędnej obsługi lub błędy w ten sam sposób.

Przykład awarii napięcia zasilającego:



- Pomiar został rozpoczęty. Kilka minut później urządzenie zostaje odłączone od sieci lub wyłączone.
- Użytkownik zauważa, np. po 2 godzinach i 10 minutach, przerwę w zasilaniu elektrycznym i ponownie włącza urządzenie.

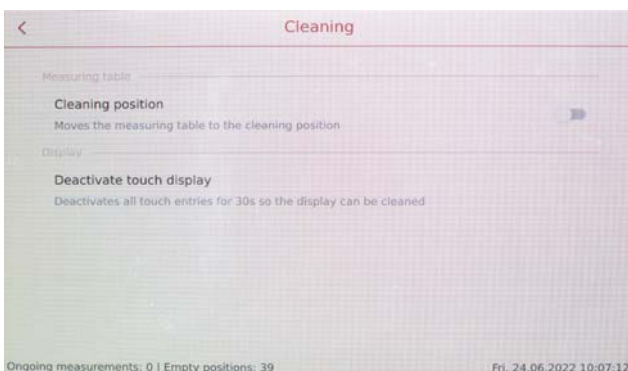
W tym przypadku po włączeniu urządzenia na wyświetlaczu pojawiają się wszystkie pomiary w toku.

7. Serwis i konserwacja

7.1 Czyszczenie urządzenia

W celu wyczyszczenia urządzenia można wybrać dwie funkcje. Jeżeli zostanie wybrana pozycja czyszczenia, stół pomiarowy przesunie się do najwyższej pozycji i pozostanie tam do momentu wyłączenia opcji lub zamknięcia punktu menu. Unieruchomienie stołu pomiarowego w tej pozycji umożliwia bezpieczne wyczyszczenie urządzenia pod stołem pomiarowym. Pozycję czyszczenia można wybrać tylko wtedy, gdy nie ma pomiarów w toku, ponieważ unieruchomienie stołu pomiarowego mogłoby ew. opóźnić przewidziany czas pomiaru.

Ponadto wyświetlacz dotykowy można dezaktywować na 30 sekund. W tym czasie wyświetlacz można przetrzeć, np. szmatką, bez ryzyka przypadkowego uruchomienia funkcji i elementów sterujących na wyświetlaczu dotykowym.



Ilustracja 43: Czyszczenie

Należy koniecznie przestrzegać przepisów dotyczących czyszczenia urządzenia. Niestaranne czyszczenie lub nieprzestrzeganie przepisów może spowodować zakłócenia w funkcjonowaniu!



- Na czas czyszczenia należy odłączyć urządzenie od zasilania elektrycznego.
- **Wyjątek:** W menu należy znaleźć punkt menu „Czyszczenie”, patrz rozdział 7.1:
- Stół pomiarowy można przemieścić do najwyższej pozycji, aby wyczyścić części obudowy pod płytą pomiarową, a wyświetlacz dotykowy wyłączyć na 30 sekund w celu wyczyszczenia.
- Części obudowy pod płytą pomiarową należy czyścić tylko wilgotną szmatką. Nie należy rozpylać środków czyszczących pod płytą pomiarową.
- Urządzenie jest zasilane napięciem 110–230 V. Podczas czyszczenia nie dopuścić, aby do wnętrza urządzenia dostał się płyn.
- Urządzenie należy czyścić zasadniczo tylko z zewnątrz!
- W żadnym wypadku nie stosować środków do szorowania, agresywnych środków czyszczących ani rozpuszczalników.
- Nie dopuścić, aby do wnętrza urządzenia dostały się środki dezynfekujące. Nie stosować środków dezynfekujących w aerozolu.
- Ślady kurzu lub strzępki tkanin można usunąć przy użyciu sprężonego powietrza.
- W żadnym wypadku nie należy otwierać urządzenia samodzielnie, aby usunąć zanieczyszczenia z wnętrza obudowy.
- W regularnych odstępach czasu należy zlecać konserwację urządzenia przez dział serwisu firmy DESAGA (rozdział 7 Serwis i konserwacja).
- Urządzenia nie wolno poddawać czyszczeniu w autoklawie.

Podczas pracy z krwią, stanowiącą materiał potencjalnie zakaźny, należy bezwzględnie przestrzegać warunków bezpieczeństwa i higieny pracy oraz prawidłowo czyścić i dezynfekować urządzenia.



W dziale higieny danej placówki należy dowiedzieć się, jakie metody dezynfekcji są wymagane w przypadku posiadanego urządzenia (urządzenie można np. poddać sterylizacji gazem w komorze tlenu etylenu lub wyczyścić je odpowiednimi środkami dezynfekującymi).



Przykładowy środek dezynfekujący:

Do dezynfekcji można użyć 70-procentowego alkoholu.

7.2 Kontrole jakości za pomocą testowych probówek S-Sedivette



Zalecenie:

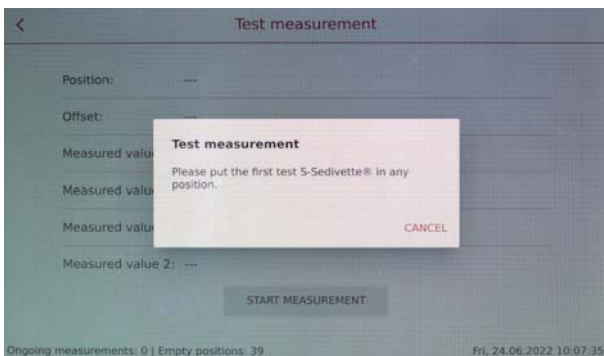
Raz w roku należy zlecić producentowi konserwację urządzenia.

Na początku każdej serii pomiarów należy sprawdzić prawidłowe działanie urządzenia przy użyciu testowych probówek S-Sedivette firmy SARSTEDT. W razie odchylenia od określonych wartości sedymentacji, należy zlecić kontrolę urządzenia przez centrum serwisowe firmy DESAGA GmbH.

Punkt menu „Pomiar testowy” (Menu – Serwisowy pomiar testowy) dotyczy pomiarów przeprowadzanych w ramach testu działania. Ten punkt menu można wybrać tylko wtedy, gdy nie ma pomiarów w toku.

Do wykonania pomiaru testowego potrzebne są testowe probówki S-Sedivette, które są dostarczane wraz z urządzeniem. Zamienne probówki można otrzymać w serwisie, patrz rozdział 7 Serwis i konserwacja.

- Nacisnąć przycisk „Rozpocznij pomiar”.
- Włożyć do urządzenia pierwszą całkowicie napełnioną testową probówkę S-Sedivette.
- Urządzenie natychmiast automatycznie zeskanuje testową probówkę S-Sedivette i obliczy wartość przesunięcia.
- Wyjąć testową probówkę S-Sedivette i umieścić drugą testową probówkę S-Sedivette ze środkowym wypełnieniem w tej samej pozycji pomiarowej, w której była pierwsza.
- Urządzenie ponownie zeskanuje testową probówkę S-Sedivette i obliczy pierwszą wartość pomiarową, która zostanie wyświetlona zarówno w milimetrach, jak i mm wg metody Westergrena.
- Następnie wyjąć drugą testową probówkę S-Sedivette i umieścić trzecią testową probówkę S-Sedivette z najniższym wypełnieniem w tej samej pozycji pomiarowej.
- Urządzenie ponownie zeskanuje testową probówkę S-Sedivette i obliczy drugą wartość pomiarową, która także zostanie wyświetlona zarówno w milimetrach, jak i mm wg metody Westergrena.



Ilustracja 44: Pomiar testowy

Aby zinterpretować wyniki, należy porównać wartości wyświetlane w posiadanym urządzeniu z następującą tabelą:

Tabela 2

Przesunięcie:	72–68 mm
Wartość pomiarowa 1:	40 mm – 44 mm
Wartość pomiarowa 1:	56 mm wg metody Westergrena – 61 mm wg metody Westergrena
Wartość pomiarowa 2:	63 mm → 65 mm
Wartość pomiarowa 2:	109 mm wg metody Westergrena → 116 mm wg metody Westergrena

Jeżeli wartości nie mieszczą się w podanych granicach, należy skontaktować się z technikiem serwisu – kontakt, patrz rozdział 7.4 Konserwacja u producenta.



- Wyniki pomiarów wymagają zawsze sprawdzenia pod względem wiarygodności przez personel obsługujący, kierownictwo laboratorium lub lekarza prowadzącego.
- Należy przestrzegać ogólnych wytycznych regulacyjnych oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego oznaczania sedymentacji erytrocytów.

7.3 Pomiarowy układ optyczny

Pomiarowy układ optyczny należy zawsze utrzymywać w czystości. W szczególności do układu optycznego nie mogą dostać się rozprysnięte krople krwi lub osocza.

Po użyciu należy chronić urządzenie przed pyłem i innymi zanieczyszczeniami, używając pokrowca ochronnego.

7.4 Konserwacja u producenta

W przypadku pytań dotyczących urządzenia lub problemów z urządzeniem prosimy o kontakt z działem serwisu firmy DESAGA w Wiesloch lub z lokalnym dystrybutorem firmy SARSTEDT.

W żadnym wypadku nie należy podejmować prób otwarcia lub naprawy urządzenia.

Ważne: W większości przypadków serwisowych niezbędne jest podanie nam numeru seryjnego, a także wersji oprogramowania i wersji sprzętowej panelu obsługi i układu elektronicznego stołu pomiarowego. Informacje te można znaleźć w podpunkcie „System” w menu serwisowym, patrz Menu – Serwis – System (5.2 Serwis).

Należy pamiętać, że zarówno panel obsługi (wyświetlacz dotykowy), jak i stół pomiarowy posiadają wbudowane elementy elektroniczne, które zawierają oprogramowanie.



Ilustracja 45: System

Uszkodzone lub wadliwe urządzenia zostaną poddane kontroli i naprawie w możliwie jak najkrótszym czasie przez nasze centrum serwisowe w ramach wysyłkowego systemu serwisowego.

W tym celu należy wysłać uszkodzone urządzenie wraz z opisem wady, wypełnionym formularzem dotyczącym zanieczyszczenia oraz kopią dowodu dostawy w oryginalnym opakowaniu na poniższy adres lub do lokalnego dystrybutora firmy SARSTEDT.



DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE
Serviceabteilung
In den Ziegelwiesen 1-7

D-69168 Wiesloch

Tel.: +49 (0) 62 22 / 92 88 65
service.des@desaga-gmbh.de



Zalecenie:

Raz w roku należy zlecić producentowi konserwację urządzenia.

Na początku każdej serii pomiarów należy sprawdzić prawidłowe działanie urządzenia przy użyciu testowych probówek S-Sedivette firmy SARSTEDT. W razie odchyłań od określonych wartości sedymentacji, należy zlecić kontrolę urządzenia przez centrum serwisowe firmy DESAGA GmbH.

8. Wycofanie z eksploatacji / utylizacja



Urządzenie, a także substancje stosowane lub wykorzystywane wraz z tym urządzeniem należy traktować i utylizować we właściwy i fachowy sposób, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi. W przypadku wycofania urządzenia z eksploatacji należy zwrócić się do producenta SARSTEDT AG & Co. KG, który odbierze urządzenie od użytkownika i zutylizuje je w odpowiedni sposób.



Probówka S-Sedivette® firmy SARSTEDT oraz próbki krwi stosowane lub wykorzystywane razem z urządzeniem Sediplus® S 2000 NX stanowią potencjalne źródła zakażenia. Należy więc koniecznie zadbać o niezbędną dezynfekcję oraz właściwą i fachową utylizację!



Instrukcja obsługi jest wydrukowana na matowym papierze (80 gm/m²), zszyta na grzbiecie i można ją oddać do recyklingu.

9. Ogólne środki ostrożności

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

1. Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z krwią oraz potencjalnie zakaźnym biologicznym materiałem próbki i przenoszonymi w nim patogenami.
2. Ze wszystkimi próbkami biologicznymi postępować zgodnie z wytycznymi i procedurami obowiązującymi w placówce. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.

10. Ograniczenia

1. Zalecane jest przechowywanie próbek krwi w temperaturze pokojowej. Oznaczanie ESR należy przeprowadzić w ciągu 4 godzin od pobrania krwi.
Próbkę można przechowywać w lodówce (4 °C) przez dłuższy czas (maksymalnie 24 godziny). Przed wykorzystaniem próbki należy ją ogrzać do temperatury pokojowej.
2. W celu zmierzenia prędkości sedymentacji krwinek próbkę krwi należy dokładnie homogenizować poprzez jej dokładne wymieszanie.
3. Pomiar należy przeprowadzić w temperaturze otoczenia 18–25 °C w warunkach chronionych przed wibracjami, przeciągami i bezpośrednimi promieniami słonecznymi lub zgodnie z wymaganiami obowiązującymi w danym kraju lub placówce.
4. Metoda pomiaru odpowiada CLSI H2-A5.
5. Dokładność pomiaru wynosi +/- 1 mm.
6. Stosunek mieszania 1:4 bezpośrednio wpływa na wyniki analizy i należy go przestrzegać.
7. Stosować tylko z probówką S-Sedivette® (patrz wskazówka na stronie 7).

11. Szczegóły zamówienia

Urządzenie/wyposażenie	Nr zamówienia:
Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092
Skaner kodów kreskowych do Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092.730
Drukarka termiczna do Sediplus®	90.1092.720
Rolka papieru do drukarki termicznej, 5 sztuk	90.188.055
Sarmix® M 2000, 230 V, z zasilaczem	90.180.600
Wirnik blokowy do 40 probówek S-Sedivette	92.180.615
S-Sedivette®, kod kolorystyczny UE	06.1690.001
S-Sedivette®, kod kolorystyczny ISO	06.1690.100

Inne rozwiązania systemowe w zakresie ESR są dostępne w firmie SARSTEDT AG & Co. KG.

Artykuł:	Nr zamówienia:
S-Monovette® ESR, 2 ml, 66 x 11 mm, z przezroczystą etykietą, kod kolorystyczny UE	05.1079
S-Monovette® ESR, 2 ml, 66 x 11 mm, z papierową etykietą, kod kolorystyczny UE	05.1079.001
S-Monovette® ESR, 2 ml, 66 x 11 mm, z papierową etykietą, kod kolorystyczny ISO	05.1079.100
Pipety do sedymentacji z tworzywa sztucznego z oznaczeniem O	86.1996
Pipety do sedymentacji z tworzywa sztucznego z nadrukowaną skalą	86.1996.062
Stojak ESR do S-Monovette® ESR, ze skalą na tylnej ścianie	90.1060
Stojak ESR do S-Monovette® ESR, bez tylnej ścianki	90.1060.062
Microvette® CB 200 ESR, kod kolorystyczny UE	18.1325
Microvette® CB 200 ESR, kod kolorystyczny ISO	18.1325.100
Stojak ESR do probówek Microvette® CB 200 ESR, ze skalą na tylnej ścianie	90.1091

W przypadku pytań dotyczących innych produktów firmy SARSTEDT lub programu dostaw firmy SARSTEDT prosimy o kontakt z:

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstraße 1
D-51582 Nümbrecht

Tel.: +48 22 722 05 43
Faks: +48 22 722 07 95

info.pl@sarstedt.com
www.sarstedt.com

lub lokalnym dystrybutorem firmy SARSTEDT.

12. Gwarancja i odpowiedzialność



Obowiązują nasze „Warunki dostaw i płatności”. Są one podane na odwrocie faktury.

Roszczenia z tytułu gwarancji i odpowiedzialności są wykluczone, jeżeli wynikają one z jednej z poniższych przyczyn lub kilku następujących przyczyn:

- zastosowanie urządzenia niezgodne z przeznaczeniem,
- nieprawidłowy montaż, nieprawidłowe uruchomienie, nieprawidłowa obsługa i konserwacja urządzenia,
- eksploatacja urządzenia z wadliwymi urządzeniami zabezpieczającymi lub niepoprawnie zainstalowane lub niesprawne urządzenia zabezpieczające i ochronne,
- nieprzestrzeganie wskazówek zamieszczonych w instrukcji obsługi dotyczących transportu, przechowywania, montażu, uruchomienia, eksploatacji, konserwacji, przygotowywania i utylizacji,
- samowolne zmiany urządzenia,
- klęski żywiołowe, uszkodzenia spowodowane przez ciała obce i działanie siły wyższej,
- nieprawidłowo przeprowadzone naprawy.
- Zmiany techniczne zastrzeżone

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

13. Słownik terminów

Antykoagulant	Roztwór cytrynianu trisodowego (roztwór buforowy cytrynianu trisodowego / kwasu cytrynowego 0,105 mol/l pH 5,5, odpowiada 3,2-procentowemu roztworowi buforowemu cytrynianu trisodowego / kwasu cytrynowego w stosunku mieszania 1:4 (1 część cytrynianu + 4 części krwi), dawka zawarta w próbówce 0,7 ml
Kod kreskowy	ID pacjenta, numer na próbówce S-Sedivette® lub w karcie pacjenta
Skaner kodów kreskowych	Skaner do rejestrowania numerów ID
Szybkość sedymentacji erytrocytów (ESR)	Szybkość sedymentacji erytrocytów w x mm/h, w skrócie sedymentacja erytrocytów
Dokumentacja	Wyniki analizy z nazwiskiem pacjenta i temperaturą
Gniazda pomiarowe	40
Numer identyfikacyjny	Specyficzny dla urządzenia przydział numeru analizy, dowolny wprowadzony numer lub kod kreskowy pacjenta
Płyta pomiarowa	Płyta prowadząca na 40 próbek S-Sedivette z wbudowanym układem czujników i diodami kontrolnymi
Protokół pomiaru	Wyniki z wartością 1/2 h (1/2/1 h), datą, godziną i numerem ID Przedstawienie danych na wyświetlaczu dotykowym, przesłanie do drukarki szeregowej lub do urządzenia do elektronicznego przetwarzania danych
Punkty pomiarowe	40 pozycji pomiarowych dla próbek S-Sedivette®
Temperatura pokojowa	Zakres temperatury, 18–25 °C zgodnie z CLSI H02 – A5(1), lub zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danym kraju lub laboratorium).
Interfejs HL7	Interfejs do przesyłania danych pomiarowych do laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS)
Szybkość sedymentacji	Opad erytrocytów w x mm/h
S-Sedivette®	Bezpieczny system do pobierania krwi firmy SARSTEDT
Westergren	Wartość sedymentacji w mm/h

14. Spis ilustracji

Ilustracja 1: Tylna obudowa Sediplus® S 2000 NX.....	391
Ilustracja 2: Testowanie skanera kodów kreskowych.....	394
Ilustracja 3: Wydruk testowy	395
Ilustracja 4: Widok z przodu urządzenia Sediplus® S 2000 NX	398
Ilustracja 5: Wyjęta probówka S-Sedivette®	399
Ilustracja 6: Widok główny	400
Ilustracja 07: Ekran startowy	401
Ilustracja 08: Ekran startowy ze wskazaniem stanu	401
Ilustracja 09: Otwieranie menu	402
Ilustracja 10: Rozpoczęcie pomiaru przez zeskanowanie ID	403
Ilustracja 11: Rozpoczęcie pomiaru przez umieszczenie probówki S-Sedivette®	404
Ilustracja 12: Rozpoczęcie pomiaru przez naciśnięcie przycisku „+”	404
Ilustracja 13: Wprowadzanie ID.....	405
Ilustracja 14: Umieszczanie S-Sedivette®	405
Ilustracja 15: Wybór czasów pomiaru przed uruchomieniem pomiaru	406
Ilustracja 17: Klawiatura ekranowa	407
Ilustracja 16: Skanowanie numeru ID	407
Ilustracja 18: Widok główny	408
Ilustracja 19: Widok wyniku.....	408
Ilustracja 20: Ponowny wydruk / powtórzenie procesu drukowania	410
Ilustracja 21: Otwieranie menu	411
Ilustracja 22: Ustawienia	411
Ilustracja 23: Ustawienia języka.....	411
Ilustracja 24: Ustawianie początkowego numeru ID	412
Ilustracja 25: Ustawienia pomiarów	412
Ilustracja 26: Usuwanie pomiarów.....	413
Ilustracja 27: Ustawianie daty.....	414
Ilustracja 28: Ustawianie formatu daty.....	414
Ilustracja 29: Ustawianie godziny	414
Ilustracja 30: Ustawienia drukowania	415
Ilustracja 31: Wydrukowany protokół pomiaru.....	415
Ilustracja 32: Komunikat ostrzegawczy „Drukowanie niemożliwe”	415
Ilustracja 33: Widok wyniku z błędem drukowania	416
Ilustracja 34: Ustawienia sieciowe HL7	416
Ilustracja 35: Widok wyniku z błędem sieciowym	416
Ilustracja 36: Usuwanie komunikatu o błędzie	417
Ilustracja 37: Komunikat o błędzie „Stół pomiarowy zablokowany”	417
Ilustracja 38: Niedostatecznie napełniona probówka S-Sedivette®	419
Ilustracja 39: Widok wyniku z niedostatecznie napełnioną probówką S-Sedivette®	419
Ilustracja 40: Wyjęta probówka S-Sedivette®	420
Ilustracja 41: Widok wyniku ze wskazówką „Pomiar opóźniony”	421
Ilustracja 42: Błąd sieciowy (błąd HL7) / błąd drukowania	421
Ilustracja 43: Czyszczenie	422
Ilustracja 44: Pomiar testowy	424
Ilustracja 45: System.....	425

15. Piśmiennictwo

- 1) CLSI* H2-A5 2011: Procedures for Erythrocyte Sedimentation Rate Test.
- 2) Thomas, L.: Labor und Diagnose. Wydanie cyfrowe Laboratorium i Diagnostyka 2020; Rozdział 19.3.2 Szybkość sedymentacji krwinek (ESR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
- 3) ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*
- 4) Bruhn et al; Lehrbuch der Labormedizin; Schattauer, 1999; ISBN 3-7945-1856-X
- 5) Gressner et al; Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik, publikacja encyklopedyczna; wydanie 3. 2019; Springer. ISBN 978-3-662-48987-1

16. Objaśnienie symboli i oznaczeń

Ta instrukcja obsługi zawiera następujące ważne symbole, które wskazują na niebezpieczeństwa i błędy obsługi. W rozdziale „Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa” znajdują się dokładne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa podczas użytkowania urządzenia Sediplus® S 2000 NX.



Ten symbol „Uwaga” oznacza, że w tej części:

- zostaną podane ważne wskazówki;
- opisane jest bezpośrednio lub potencjalnie zagrożenie dla życia i zdrowia osób;
- można znaleźć wskazówkę dotyczącą niebezpiecznych sytuacji.

Nieprzestrzeganie tego symbolu może spowodować lekkie lub poważne, a nawet zagrażające życiu obrażenia ciała lub szkody materialne.



Ostrzeżenie przed niebezpiecznym napięciem elektrycznym!



Ten symbol „Informacja” wskazuje na informacje o prawidłowym posługiwaniu się urządzeniem lub informacje ogólne służące lepszemu zrozumieniu. Nieprzestrzeganie wskazówek może spowodować nieprawidłową obsługę urządzenia, a nawet jego uszkodzenie.



Ten symbol „Wskazówka” oznacza wskazówki dotyczące zastosowania lub szczególnie przydatne informacje na temat optymalnego korzystania z urządzenia.



Przestrzegać instrukcji użycia



Dopuszczalny zakres temperatury



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Zagrożenie biologiczne

REF

Numer artykułu

LOT

Oznaczenie partii

CE

Znak CE

IVDWyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

Producent



Kraj produkcji



Data produkcji

UDI

Jednoznaczna identyfikacja produktu

SN

Numer seryjny



Selektywna zbiórka zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

17. Formularz dotyczący zanieczyszczenia

Przed odesłaniem urządzenia Sediplus® S 2000 NX do firmy DESAGA GmbH / GRUPY SARSTEDT w celu naprawy prosimy wypełnić formularz dotyczący zanieczyszczenia.

DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE

Serviceabteilung

In den Ziegelwiesen 1-7

D-69168 Wiesloch

Tel.: +49 (0) 62 22 / 92 88 65

service.des@desaga-gmbh.de

Urządzenie należy wysłać wraz wypełnionym formularzem dotyczącym zanieczyszczenia, krótkim opisem występującego problemu oraz kopią dowodu dostawy do działu serwisu firmy DESAGA GmbH / GRUPY SARSTEDT w Wiesloch lub do lokalnego dystrybutora firmy SARSTEDT.

Tabela 3: Formularz dotyczący zanieczyszczenia

Formularz dotyczący zanieczyszczenia do zleceń naprawy	
<p>Szanowny Kliencie, ze względów bezpieczeństwa prosimy, aby przed wysłaniem urządzenia do firmy DESAGA GmbH / GRUPY SARSTEDT w Wiesloch w celu konserwacji, naprawy lub zwrotu udzielić nam odpowiedzi na wszystkie poniższe pytania.</p>	
Firma:	Dział:
Miejscowość:	Ulica:
Nazwisko:	Nr tel.:
Urządzenie/artykuł:	Nr ser.:
<input type="checkbox"/> Niniejszym zaświadczamy: Urządzenie nie jest skażone. Urządzenie nie zawiera substancji szkodliwych	
<input type="checkbox"/> Urządzenie nie zawiera substancji szkodliwych	
Klasa substancji	Nazwa substancji
<input type="checkbox"/> Substancje trujące	
<input type="checkbox"/> Substancje żrące	
<input type="checkbox"/> Substancje wybuchowe	
<input type="checkbox"/> Substancje radioaktywne	
<input type="checkbox"/> Substancje zakaźne	
<input type="checkbox"/> Substancje o działaniu zapalnym	
<input type="checkbox"/> Inne substancje niebezpieczne	
<input type="checkbox"/> Urządzenie zostało odkażone zgodnie z przepisami ustawowymi	
<input checked="" type="checkbox"/> Proszę zaznaczyć krzyżykiem właściwe!	
Opis wykonanego odkażania:	
Data:	Podpis:

Indicações básicas!



Antes da colocação em funcionamento do Sediplus® S 2000 NX, observe estas instruções de utilização!

O requisito básico para o manuseamento correto e a operação sem problemas do dispositivo é o conhecimento do conteúdo deste manual de instruções.



Instruções de utilização online: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 disponível em:
www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Direitos de autor:

Os direitos de autor deste manual de instruções pertencem à SARSTEDT AG & Co. KG. O manual de instruções destina-se apenas a pessoal responsável pela operação e aos compradores do dispositivo. Este manual de instruções não pode ser usado sem o consentimento por escrito da SARSTEDT AG & Co. KG nem total nem parcialmente reproduzido ou distribuído. As violações podem ter consequências legais.

Guarde as instruções de utilização como base informativa para o seu dispositivo.

Modificações técnicas reservadas!

Sediplus®, Sedivette®, Sarmix® e Monovette® são marcas registadas da SARSTEDT AG & Co. KG

Nümbrecht, maio de 2022
 SARSTEDT AG & Co. KG

Endereço do fabricante e do serviço de apoio ao cliente:	Dados do dispositivo: (a preencher pelo cliente)
 <p>SARSTEDT AG & Co. KG Caixa postal 1220 D-51502 Nümbrecht</p> <p>Telefone: +49 (0) 22 93-30 50 Fax: +49 (0) 22 93-305 282 E-mail: info@sarstedt.com www.sarstedt.com</p>	<p>Tipo: Sediplus® S 2000 NX</p> <p>N.º de série: Local de instalação: Data da instalação: N.º de inventário: Versão de software (painel de controlo): Versão de software (sistema eletrónico da mesa de medição):</p>

Última modificação:

08/08/2022

Válido a partir do número de série:

BSG0001

Índice

Indicações básicas!	434
1. Informações gerais	437
1.1 Indicações de segurança.....	437
1.2 Finalidade.....	441
1.3 Declaração de conformidade CE.....	441
2. Introdução	442
2.1 Descrição.....	442
2.2 Parâmetro medido “Hemossedimentação”	442
2.3 Instalação do dispositivo / Instalação.....	444
2.3.1 Dados técnicos	445
2.3.2 Desembalar, transporte e armazenamento	447
2.3.3 Volume de entrega	447
2.3.4 Conectar um teclado AT para PC e/ou um leitor de códigos de barras	448
2.3.5 Conexão de uma impressora opcional.....	449
2.3.6 Descrição da interface HL7	450
3. Elementos funcionais do Sediplus® S 2000 NX	452
3.1 A placa de medição	452
3.2 Os LEDs da placa de medição	453
3.3 O visor	454
4. Funcionamento do Sediplus® S 2000 NX	455
4.1 Ligação do dispositivo.....	455
4.2 Preparação das amostras.....	456
4.3 Inserir o S-Sedivette® e iniciar uma medição.....	457
4.4 Seleção dos tempos de medição	460
4.5 Introdução do número de identificação.....	460
4.5.1 Introdução do número de identificação por meio de um leitor de códigos de barras (opcional)	461
4.5.2 Introdução do número de identificação através do ecrã tátil	461
4.6 Considerar valores que já foram determinados durante a medição	462
4.7 Suporte acústico	463
4.8 Imprimir novamente/Repetir o processo de impressão	464
4.9 Eliminar resultados de medições	464
5. Menu	465
5.1 Definições	465
5.1.1 Idioma	465
5.1.2 ID inicial.....	466
5.1.3 Definições de medição	466
5.1.3.1 Tipo de medição	466
5.1.3.2 “Limite de enchimento insuficiente 5 ... 10 mm”	467
5.1.4 Eliminar medições	467
5.1.5 Data	468
5.1.6 Hora.....	468
5.1.7 Definições de impressão	469
5.1.8 Definições de rede/HL738.....	470
5.2 Assistência	471
5.3 Erros	471

6.	Avarias e erros de funcionamento.....	471
6.1	Mau funcionamento da subida e descida da placa de medição.....	471
6.2	Preenchimento insuficiente do S-Sedivette®	472
6.3	Medição incorreta	473
6.4	Remoção prematura do S-Sedivette®	474
6.5	Falha de rede	476
7.	Assistência e manutenção.....	476
7.1	Limpeza do dispositivo.....	476
7.2	Controlo de qualidade e S-Sedivettes de teste	477
7.3	Ótica de medição	479
7.4	Manutenção no fabricante.....	479
8.	Desativação/Descarte.....	480
9.	Precauções gerais.....	480
10.	Limitações	480
11.	Informações de encomendas.....	481
12.	Garantia e responsabilidade.....	482
13.	Glossário.....	482
14.	Índice de imagens.....	483
15.	Bibliografia.....	484
16.	Lista de símbolos e sinais.....	485
17.	Questionário sobre contaminação	487

1. Informações gerais

1.1 Indicações de segurança



O dispositivo de medição da hemossedimentação Sediplus® S 2000 NX foi concebido de acordo com a mais recente tecnologia de ponta e os regulamentos de segurança reconhecidos. Observe as instruções e diretrizes de segurança relevantes bem como regulamentos de saúde e segurança no trabalho e prevenção de acidentes para a utilização em laboratório.

No entanto, durante a operação, podem surgir perigos para o utilizador, para terceiros ou danos no dispositivo ou outros bens materiais.

O dispositivo só deve ser utilizado:

- Para a utilização prevista.
- Em perfeito estado de segurança.

Durante o período de garantia, o dispositivo só poderá ser reparado pela empresa SARSTEDT AG & Co. KG ou por pessoal autorizado pela empresa SARSTEDT AG & Co. KG.

O manuseamento ou reparação inadequados implicam na perda da garantia e na isenção de qualquer responsabilidade.



- Os resultados da medição devem sempre ser verificados pelo pessoal responsável pela operação, pelo diretor do laboratório ou pelo médico assistente, quanto à plausibilidade.
- As orientações reguladoras gerais e as disposições legais para a determinação adequada da sedimentação sanguínea devem ser observadas e cumpridas.



O dispositivo é operado com uma tensão de 110-230 V, 50-60 Hz. No dispositivo não podem entrar água nem outros líquidos.

- Ao conectar o dispositivo à rede de alimentação, pode ser utilizado apenas o cabo de ligação de rede fornecido.
- Verifique se a tensão de rede disponível está em conformidade com as indicações da placa de características. O dispositivo só pode ser conectado a uma tomada de proteção com ligação terra.
- Antes da colocação em funcionamento, verifique o cabo de ligação quanto a danos. Cabos danificados não devem ser usados em nenhuma circunstância.
- Antes da colocação em funcionamento, verifique o dispositivo quanto a danos externos! Nunca trabalhe com um dispositivo danificado.
- Puxe a ficha da tomada, se o dispositivo não for utilizado por um longo período ou se tiver de ser limpo.

Os S-Sedivettes e as amostras dentro dos S-Sedivettes têm de ser manuseados e eliminados de forma profissional e adequada. Observe os regulamentos aplicáveis em seu país e siga os regulamentos de segurança do seu laboratório.

O dispositivo só pode ser utilizado ou completado com os acessórios descritos neste manual de instruções.

OBRIGAÇÃO DO OPERADOR

Para trabalhar com o dispositivo, o operador do dispositivo compromete-se a incumbir apenas pessoas que tenham lido e compreendido este manual de instruções. Isto deverá ser confirmado pela sua assinatura.

O trabalho seguro do pessoal deverá ser verificado em intervalos regulares.



OBRIGAÇÃO DO PESSOAL

Pessoas que trabalhem com o dispositivo deverão comprometer-se a:

- Ler o manual de instruções antes do início do trabalho.
- Observar as regras e regulamentos aplicáveis para prevenção de acidentes.

Ambas as coisas deverão ser confirmadas pela sua assinatura.

Uma vez que a velocidade de hemossedimentação (VHS) pode ser influenciada por inúmeras fontes de erro, ao configurar o dispositivo, deve observar-se o seguinte:



- Vibrações do sistema de sedimentação cheio levam a um aumento dos valores de sedimentação. O dispositivo deve, portanto, ser colocado numa mesa fixa ou numa superfície livre de vibrações. O dispositivo não pode, por exemplo, ser colocado numa bancada de laboratório junto com uma centrífugadora.
- Os S-Sedivettes não podem, de modo algum, estar arranhados, empoeirados ou contaminados.
- A inclinação do sistema de sedimentação preenchido leva a um aumento dos valores de sedimentação. O dispositivo deve, portanto, ser posicionado de tal forma que possa ser carregado com os S-Sedivettes por cima e que estes estejam numa posição vertical.
- No processo de medição, a placa de medição é movida para cima. Tenha em atenção para que não haja objetos incómodos por cima do dispositivo, por exemplo, prateleiras.
- Desvios da temperatura ambiente ou oscilações (correntes de ar) levam a alterações nos valores de sedimentação. O dispositivo não pode, portanto, ser colocado perto de aquecedores ou outras fontes de calor.
- As amostras não podem ser retiradas diretamente do congelador e colocadas no Sediplus® S 2000 NX para análise. Para a precisão dos resultados, é fundamental que as amostras estejam sempre à temperatura ambiente (18 °C a 25 °C ou de acordo com determinação específica do país ou laboratório).
- Para garantir a ventilação adequada do sistema eletrónico do dispositivo, deve ser mantida uma distância da parede de pelo menos 10 cm.
- Mantenha a ótica de medição sempre completamente limpa. Em particular, nenhum respingo de sangue ou plasma pode entrar na ótica.
- Após a utilização, proteja o dispositivo da poeira e outras sujidades com a cobertura contra poeira.



- A exposição à luz solar ou à luz deve ser obrigatoriamente evitada.



Conecte o instrumento à fonte de alimentação. A ficha de rede com o interruptor de rede e os fusíveis do dispositivo encontram-se na parte traseira esquerda do dispositivo. Antes de ligar o dispositivo à rede, devem ser observadas as instruções de segurança.

Mantenha uma distância suficiente de outros dispositivos, para que tenha espaço operacional suficiente e para não limitar o funcionamento do dispositivo.

Tem de alcançar o interruptor de rede na parte de trás.

Ligue a alimentação de tensão do Sediplus® S 2000 NX apenas quando tiver conectado corretamente todos os dispositivos periféricos (leitor de códigos de barras, teclado AT para PC e impressora) com o dispositivo.



O dispositivo está testado de acordo com os requisitos para emissão de interferências e imunidade a interferências da DIN EN 61326-2-6:2013-09 para a Norma de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para Equipamento médico para diagnóstico *in-vitro* (IVD).

Antes da colocação em funcionamento deste dispositivo, o ambiente eletromagnético deve ser avaliado por um perito.

Não utilize este dispositivo perto de fontes de forte radiação eletromagnética (por exemplo, fontes de alta frequência não blindadas e operadas intencionalmente), porque estas poderão perturbar o bom funcionamento.



Ao conectar e desconectar um ou mais dispositivos periféricos (leitor de códigos de barras, Teclado AT para PC, sistema de processamento de dados e/ou impressora), o Sediplus® S 2000 NX tem de estar obrigatoriamente desligado da rede de alimentação!



Caso identifique processos inesperados ou avarias de programas e/ou dados, é possível que existam vírus no computador.

Não utilize, de modo algum, programas ou unidades de armazenamento que possam conter vírus. Antes da utilização, as unidades de armazenamento portáteis deverão ser verificadas quanto à presença de vírus, por meio de um programa antivírus.



Como suporte de sangue do paciente para Sediplus® S 2000 NX, utilize exclusivamente o S-Sedivette® da SARSTEDT.

Com outros tubos, por exemplo, tubos Westergren, irá obter valores errados de hemossedimentação.



Observe sem falta as instruções sobre o manuseamento do S-Sedivette® SARSTEDT.

Instruções de utilização online: S-Sedivette®; GB 512 em:

www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Tenha em atenção que a avaliação dos resultados da medição de S-Sedivettes insuficientemente preenchidos fica a critério da equipa operacional, do diretor do laboratório ou do médico assistente.



Observe também os fatores de perturbação descritos na bibliografia especializada (por exemplo, paraproteinemia, lipemia, hemólise) que podem ter influência na medição da hemossedimentação e verifique, se necessário, a plausibilidade do resultado da medição em amostras de sangue incomuns.

- Utilize exclusivamente os S-Sedivettes para o sistema de hemossedimentação Sediplus® S 2000 NX SARSTEDT.
- A superfície dos S-Sedivettes tem de estar limpa. Não deve haver resíduos de rótulos ou vestígios de pó de luvas. As impurezas produzem sinais adicionais, que são registados e podem afetar significativamente a determinação da sedimentação. A etiqueta original ou as etiquetas autocolantes à mesma altura não interferem na medição.
- Além disso, deve ser tido em atenção que não há gotas de sangue na tampa quando esta é inserida e que o cone no S-Sedivette® não está molhado. Isto poderá ocorrer após a colheita de sangue ou após a mistura. Após o início, a medição pode ser adulterada pelo sangue que escorre.



- Se o valor determinado numa medição for superior ao registado na medição zero, é emitido um valor negativo. O valor medido é emitido com um sinal de menos.
- Um valor negativo só pode resultar de uma medição incorreta.
- Verifique o S-Sedivette® quanto ao nível de preenchimento e a danos externos (sujidade, arranhões etc.). Repita a medição. Se o erro persistir, contacte o departamento de assistência da DESAGA GmbH em Wiesloch ou a sua filial SARSTEDT local.



Se posicionar um novo S-Sedivette®, o registo de medição do S-Sedivette® removido anteriormente é imediatamente eliminado desta posição.

Os dados já não estão mais disponíveis!

É recomendado que utilize as opções de transmissão de dados do sistema processamento de dados ou uma impressora, ver capítulo 2.3.5 ou 2.3.6.



A placa de medição não deve ser obstruída durante o movimento ascendente e descendente.

Não deve haver objetos sobre ou ao lado da placa de medição.

Se por algum motivo a placa de medição estiver bloqueada, o movimento é interrompido automaticamente e só continua, quando a mensagem de erro que surge no visor for confirmada.

Observe impreterivelmente as instruções para limpar o dispositivo. A limpeza descuidada ou não observância dos regulamentos poderão levar a avarias!



- Para o limpar, desligue o dispositivo da alimentação de tensão
- **Exceção:** No menu encontrará o menu Limpeza, ver capítulo 8.1:
Tem a possibilidade de mover a mesa de medição para a posição mais alta, para limpar as peças da caixa por baixo da placa de medição e de desativar o ecrã tátil 30 segundos para, para o limpar. Não borrife detergente sob a placa de medição.
- Limpe as peças da carcaça sob a placa de medição apenas com um pano húmido.
- O aparelho é operado com uma voltagem de 110-230 V. Ao limpar, não podem entrar líquidos para o dispositivo.
- Limpe o dispositivo, especialmente, por fora!
- Nunca utilize agentes de limpeza, abrasivos, agressivos ou solventes.
- Os desinfetantes não devem entrar no interior do dispositivo. Não utilize desinfetantes em spray.
- Vestígios de poeira ou algodão poderão ser removidos com ar comprimido.
- Não abra o dispositivo por conta própria sob nenhuma circunstância, para remover a contaminação de dentro do corpo.
- Solicite a manutenção em intervalos regulares por parte do departamento de assistência da DESAGA.
- O dispositivo não deve ser autoclavado.



Ao manusear o sangue como material potencialmente infeccioso, é essencial cumprir os regulamentos de saúde e segurança, e limpar e desinfetar adequadamente o dispositivo.

Informe-se no seu departamento responsável pela higiene sobre quais as medidas de desinfeção necessárias para o seu dispositivo.



Em princípio, aplicam-se as nossas “Condições de entrega e pagamento”. Estas estão anotadas no verso da fatura.

As reivindicações de garantia e responsabilidade são excluídas, caso se devam a uma ou mais das seguintes causas:

- Utilização indevida do dispositivo.
- Montagem, colocação em funcionamento, operação e manutenção incorretas do dispositivo.
- Operação do dispositivo com dispositivos de segurança defeituosos ou instalados incorretamente ou dispositivos de segurança e proteção que não funcionam.
- Não observância das indicações nas instruções de utilização em relação ao transporte, armazenamento, montagem, colocação em funcionamento, manutenção, equipamento e descarte.
- Alterações não autorizadas ao dispositivo.
- Desastres causados por corpos estranhos e força maior.
- Reparações mal efetuadas.
- Modificações técnicas reservadas

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente nacional do país.

1.2 Finalidade

Determinação da velocidade de sedimentação de células sanguíneas* de amostras de sangue no S-Sedivette®. Os resultados de medição obtidos correspondem ao método Westergren.

Ambiente de utilização:

O produto destina-se ao uso em ambiente profissional e à utilização por pessoal médico e técnicos de laboratório especializados.

Princípio de funcionamento:

A altura da coluna de sangue vermelho é determinada pela leitura de um S-Sedivette® (art. n.º 06.1690.xxx) por meio de diodos infravermelhos.

A velocidade de hemossedimentação é medida num intervalo de medição de 0-65 mm, que corresponde a 0-116 mm em Westergren. A diferença de fase (coágulos de sangue plasma, ar) é claramente identificada pelos diodos ou pelo software do dispositivo.

Material de amostra:

Com sangue total anticoagulado com citrato (0,105 mol/l pH 5,5 citrato trissódico/solução tampão de ácido cítrico na proporção de mistura 1:4 (1 porção de citrato + 4 porções de sangue) em S-Sedivettes (art. n.º 06.1690.xxx).

* VHS = Velocidade de hemossedimentação, também designada por Velocidade de Sedimentação

1.3 Declaração de conformidade CE

A declaração de conformidade CE poderá ser consultada na página inicial da SARSTEDT AG & Co KG. www.sarstedt.com; <https://www.sarstedt.com/en/download/declarations-of-conformity/>

2. Introdução

2.1 Descrição

Com base nos muitos anos de experiência da SARSTEDT no campo da hemossedimentação, o Sediplus® S 2000 NX, um medidor automático de hemossedimentação de 40 canais, está disponível através do uso de um método de medição de transmissão IR.

O Sediplus® S 2000 NX foi desenvolvido especificamente para laboratórios com processamento central da hemossedimentação. Após as medições, os resultados podem ser armazenados num sistema de processamento de dados. Naturalmente, é possível aceder aos dados manualmente a qualquer momento, usando o visor.

Através da combinação ideal com o sistema de hemossedimentação S-Sedivette®, a hemossedimentação pode ser realizada automaticamente e imediatamente após a colheita segura do sangue.

Após o processo de mistura, a medição é iniciada, inserindo o S-Sedivette® preenchido numa posição de medição livre.

Depois de ter colocado o S-Sedivette® em qualquer posição de medição, o dispositivo reconhece o novo S-Sedivette® e a medição inicia. A remoção prematura também é reconhecida e exibida como um erro.

Os tempos de medição e os resultados de todas as posições são exibidos no visor.

A mesa de medição é movida para cima e para baixo para o processo de medição. Cada S-Sedivette® é iluminado por um feixe de medição. Por trás do S-Sedivette® o feixe de luz atinge um detetor. A superfície da camada de eritrócitos é detetada por uma mudança na intensidade da luz.

A possibilidade de conectar um leitor de código de barras garante que a amostra seja identificada corretamente. A indicação de estado de cada um dos 40 canais do dispositivo pode ser consultado e exibido no visor.

Após a conclusão da medição, o registo de resultado com valor de 1h e 2h (opcionalmente também ½ h e valor de 1h), data, hora, número de identificação e, se necessário, mensagens de erro podem ser exibidos no visor, através da interface integrada no sistema de processamento de dados ou através de uma impressora.

2.2 Parâmetro medido “Hemossedimentação”

“A velocidade de hemossedimentação, também conhecida como reação de hemossedimentação: ESR, ou ESR = velocidade de sedimentação de glóbulos vermelhos; pode ser definida de acordo com a CLSI H02-A5 como: distância (comprimento) entre a superfície líquida do plasma e a superfície de sedimentação dos glóbulos vermelhos no sangue não coagulado em mm.

Princípio físico-químico:

Devido à maior densidade de eritrócitos em comparação com o plasma, estes depositam lentamente no sangue anticoagulado. No entanto, a sedimentação dos eritrócitos é influenciada por vários fatores que podem acelerar ou diminuir a velocidade de sedimentação.

Além da diferença de densidade, os fatores de influência mais importantes são a agregação de eritrócitos e a sua carga elétrica. Devido à sua carga negativa, os eritrócitos repelem-se e a sedimentação é lenta. Uma composição alterada das proteínas plasmáticas, em especial, o aumento da concentração de proteínas de fase aguda em processos inflamatórios, reduz o potencial zeta (efeito repelente de carga negativa), favorecendo assim a agregação dos eritrócitos, o que leva a um processo de sedimentação mais rápido das células sanguíneas e, portanto, a valores de medição de VHS mais elevados (5). Por outro lado, o aumento na concentração de proteínas plasmáticas com carga negativa leva a uma sedimentação mais lenta dos eritrócitos e, portanto, a valores de medição de VHS mais baixos.

A sedimentação deve ocorrer à temperatura ambiente dentro de um tubo de sedimentação de altura e diâmetro definidos. Sob a influência da gravidade, a taxa de sedimentação é determinada após 1 hora e exibida em mm Westergren.

Para realizar a hemossedimentação, no S-Sedivette® SARSTEDT com 0,7 ml de citrato trissódico (0,105 mol/l pH 5,5 citrato trissódico/solução tampão de ácido cítrico), são retirados 2,8 ml de sangue venoso (na proporção de mistura 1:4 (1 porção de citrato + 4 porções de sangue)), misturados completamente no S-Sedivette® e colocados na vertical no suporte do Sediplus® S 2000 NX.

O Sediplus® S 2000 NX mede a diferença de altura entre o menisco inferior da superfície líquida do plasma e a superfície de sedimentação dos glóbulos vermelhos. Os valores de redução do sangue citrato são medidos em momentos definidos, convertidos em Westergren mm e exibidos em x mm/h após 1 hora, de acordo com o método Westergren padronizado. Além disso, o Sediplus® S 2000 NX também oferece a possibilidade de emitir valores de sedimentação em x mm/h após ½ e 2 horas.

Os valores de referência devem ser estabelecidos a nível local de acordo com as recomendações para valores referência. Considerando o aumento progressivo da VHS com a idade, para cada década de vida adulta em homens e mulheres, deverão ser definidos valores separados. Muitas outras variáveis influenciam a VHS e podem, portanto, afetar os valores de referência, por exemplo, os níveis de hemoglobina, medicamentos, o ciclo menstrual, gravidez e o tabagismo. Na tabela apresentada, os valores de referência ESR estão apresentados numa lista e podem ser usados como guia para definir valores de referência locais.

Valores de referência para o Método Westergren ESR.(1)

Idade (anos)	BSG mm Westergren/1 h			
	Masculino	Feminino	limite superior da norma	
			Masculino	Feminino
18-30	3,1	5,1	<7,1	<10,7
31-40	3,4	5,6	<7,8	<11,0
41-50	4,6	6,2	<10,6	<13,2
51-60	5,6	9,4	<12,2	<18,6
60-70	5,6	9,4	<12,7	<20,2
>70	5,6	10,1	<30	<35

Uma VHS normal não exclui doenças não inflamatórias em órgãos, disfunções em órgãos e tumores malignos. 4.



- Os resultados da medição devem sempre ser verificados pelo pessoal responsável pela operação, pelo diretor do laboratório ou pelo médico assistente, quanto à plausibilidade.
- As orientações reguladoras gerais e as disposições legais para a determinação adequada da sedimentação sanguínea devem ser observadas e cumpridas.

2.3 Instalação do dispositivo/Instalação

Uma vez que a VHS pode ser influenciada por inúmeras fontes de erro, ao configurar o dispositivo, deve observar-se o seguinte:



- Vibrações do sistema de sedimentação cheio levam a valores de sedimentação incorretos. O dispositivo deve, portanto, ser colocado numa mesa fixa ou numa superfície livre de vibrações. O dispositivo não pode, por exemplo, ser colocado numa bancada de laboratório junto com uma centrífuga.
- Os S-Sedivettes não podem, de modo algum, estar arranhados, empoeirados ou contaminados.
- A inclinação do sistema de sedimentação preenchido leva a valores de sedimentação incorretos. O dispositivo deve, portanto, ser posicionado de tal forma que os S-Sedivettes fiquem numa posição vertical e que possam ser carregados por cima com os S-Sedivettes.
- No processo de medição, a placa de medição é movida para cima. Mantenha distância suficiente para possibilitar um trabalho sem impedimentos.
- Desvios da temperatura ambiente ou oscilações (correntes de ar) levam a alterações nos valores de sedimentação. O dispositivo não pode, portanto, ser colocado perto de aquecedores ou outras fontes de calor.
- As amostras não podem ser retiradas diretamente do congelador e colocadas no Sediplus® S 2000 NX para análise. Para a precisão dos resultados, é fundamental que as amostras estejam sempre à temperatura ambiente (18 °C a 25 °C ou de acordo com determinação específica do país ou laboratório).
- Para garantir a ventilação adequada do sistema eletrónico do dispositivo, deve ser mantida uma distância da parede de pelo menos 10 cm.
- Mantenha a ótica de medição sempre completamente limpa. Em particular, nenhum respingo de sangue ou plasma pode entrar na ótica.
- Após a utilização, proteja o dispositivo da poeira e outras sujidades com a cobertura contra poeira.



- A exposição à luz solar ou à luz deve ser obrigatoriamente evitada.



- Conecte o instrumento à fonte de alimentação. A ficha de rede com o interruptor de rede e os fusíveis do dispositivo encontram-se na parte traseira esquerda do dispositivo. Antes de ligar o dispositivo à rede, devem ser observadas as instruções de segurança.
- Mantenha uma distância suficiente de outros dispositivos, para que tenha espaço operacional suficiente e para não limitar o funcionamento do dispositivo.
- Tem de alcançar o interruptor de rede na parte de trás.
- Ligue a alimentação de tensão do Sediplus® S 2000 NX apenas quando tiver conectado corretamente todos os dispositivos periféricos (leitor de códigos de barras, teclado AT para PC e impressora) com o dispositivo.



- O dispositivo está testado de acordo com os requisitos para emissão de interferências e imunidade a interferências da DIN EN 61326-2-6:2013-09 para a Norma de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para Equipamento médico para diagnóstico *in-vitro* (IVD).
- Antes da colocação em funcionamento deste dispositivo, o ambiente eletromagnético deve ser avaliado por um perito.
- Não utilize este dispositivo perto de fontes de forte radiação eletromagnética (por exemplo, fontes de alta frequência não blindadas e operadas intencionalmente), porque estas poderão perturbar o bom funcionamento.

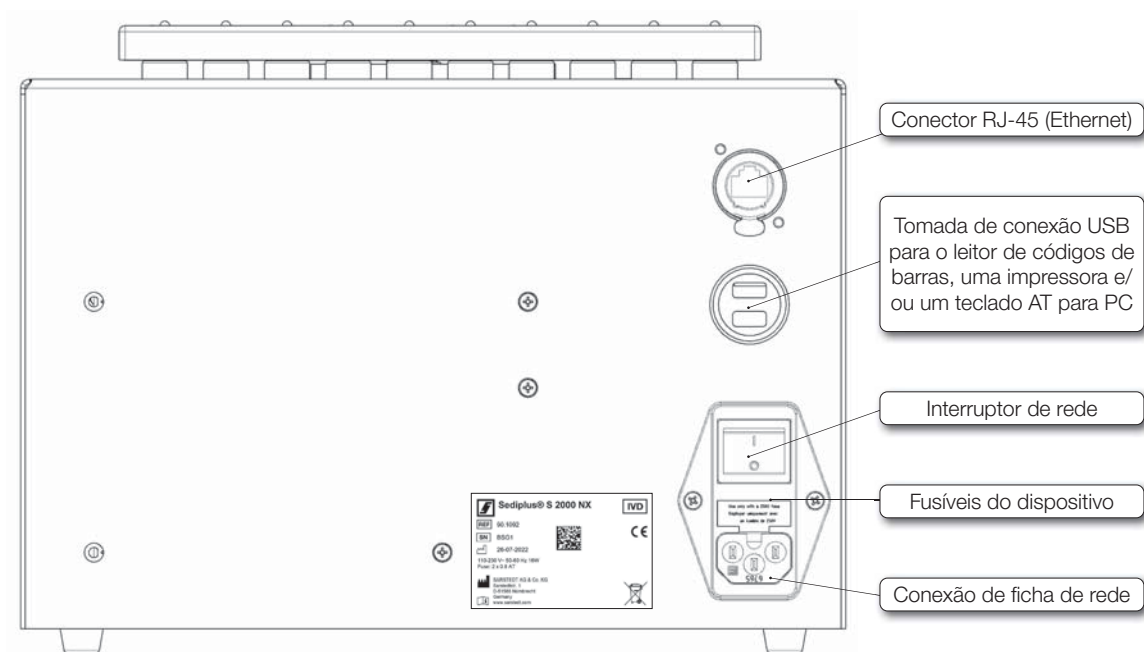
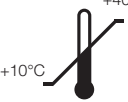



Figura 1: Painel traseiro do Sediplus® S 2000 NX

2.3.1 Dados técnicos

Dados do fabricante e do dispositivo	
Dispositivo:	Sediplus® S 2000 NX
Número do pedido:	SARSTEDT n.º 90.1092
Fabricante:	SARSTEDT AG & Co. KG
Endereço:	Sarstedtstraße 1 D-51582 Nümbrecht
Dados do dispositivo	
Princípio de medição:	Método de medição de transmissão IR com compensação de luz externa Medição da hemossedimentação no S-Sedivette® SARSTEDT Conversão para valores Westergren
Precisão de medição:	± 1 mm do curso de medição
Faixa de medição:	0-65 mm, isto corresponde a uma faixa de valores de afundamento de 0-116 mm de acordo com Westergren. Uma vez que o S-Sedivette® tem um diâmetro maior e é mais curto do que o tubo de sedimentação de Westergren, o valor de sedimentação determinado é convertido em valores Westergren e exibido no Sediplus® S 2000 NX.
Exibição:	Tempo de medição em horas e minutos Valor medido em milímetros (valores de Westergren) Ecrã tátil para estado, informações, mensagens de erro e operação do dispositivo 40 x LED Controlo de estado das posições de medição
Interfaces:	2 x USB para conectar um leitor de códigos de barras, um teclado AT para PC ou uma impressora 1 x tomada de rede para transmissão de registos de medição para o sistema de processamento dados

Transportador de amostras:	Sedivette® SARSTEDT
Estações de medição:	40 posições
Armazenamento de dados:	Uma bateria integrada garante a retenção de dados (dados de medição, data, hora) em caso de falha de eletricidade
Emissão de dados em:	- Visor - Impressora - Sistema de processamento de dados/HL7
Fonte de alimentação:	110-230 V~, (-10/+10%), 50-60 Hz
Consumo de energia:	16 W
Fusíveis:	0,8 AT (2 fusíveis, 5 x 20 mm)
Emissão de interferência e resistência contra interferência	O dispositivo está testado de acordo com os requisitos para emissão de interferências e imunidade a interferências da DIN EN 61326-2-6:2013-09 para a Norma de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para Equipamento médico para diagnóstico <i>in-vitro</i> (IVD).
Dimensões:	Largura: 270 mm profundidade: 355 mm Altura sem S-Sedivettes: 208 mm (mesa de medição recolhida) Altura com os S-Sedivettes inseridos: 305 mm
Peso:	6,7 kg
Condições ambientais permitidas para o armazenamento do dispositivo:	+10 °C a +40 °C, humidade relativa máx. 80 %, não condensado 
Durante a operação:	Durante a operação: Temperatura ambiente (18 °C a 25 °C ou de acordo com determinação específica do país ou laboratório), a uma humidade relativa do ar de, no máx., 80 %, não condensado.  A exposição à luz solar ou à luz deve ser obrigatoriamente evitada.

2.3.2 Desembalar, transporte e armazenamento

O Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT n.º 90.1092) é embalado numa caixa de cartão com todos os acessórios.

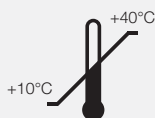
- Verifique a integridade da embalagem e do dispositivo.
- Em caso de danos de transporte, contacte imediatamente a transportadora! Observe os prazos de notificação das empresas de transporte individuais (ferroviário, correios, serviços de encomendas ou de transporte). Possivelmente demorará apenas 24 horas.
- Defeitos e danos devem ser comunicados imediatamente à SARSTEDT AG & Co. KG!
- Verifique o volume de entrega, utilizando a lista no capítulo seguinte.
- A embalagem de transporte não deve ser descartada.



- Para transportar o dispositivo, por exemplo, para enviá-lo para o fabricante para manutenção (consulte o capítulo 7.4 Manutenção pelo fabricante), use apenas a embalagem fornecida.
- Se o dispositivo for armazenado nas suas instalações, observe as especificações ambientais abaixo.



- A exposição à luz solar ou à luz deve ser obrigatoriamente evitada.



- Condições ambientais permitidas para o armazenamento do dispositivo: +10° a +40 °C, máx. 80 % humidade relativa sem condensação.

2.3.3 Volume de entrega

O Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT n.º 90.1092) contém:

Quantidade	Descrição
1	Sediplus® S 2000 NX
1	Cabo de ligação à rede
1	Cobertura contra poeira
1	Instruções de utilização
1	Sedivettes de teste (conjunto de 3)
1	Guia rápido

2.3.4 Conectar um teclado AT para PC e/ou um leitor de códigos de barras



Ao conectar e desconectar um ou mais dispositivos periféricos (leitor de códigos de barras, Teclado AT para PC, sistema de processamento de dados e/ou impressora), o Sediplus® S 2000 NX tem de estar obrigatoriamente desligado da rede de alimentação!

No painel traseiro do Sediplus® S 2000 NX, ao lado da porta RJ-45 para uma conexão Ethernet a uma rede, também encontra duas portas USB para a conexão de dispositivos periféricos.



Existe a opção de conectar um leitor de códigos de barras, um teclado AT para PC ou uma impressora às duas portas USB.

Após a ligação do Sediplus® S 2000 NX, o teclado AT para PC e o leitor de códigos de barras podem ser imediatamente utilizados.



Se o seu leitor de códigos de barras não reconhecer o código de barras apresentado, o ler incorretamente ou adicionar caracteres (por exemplo, zeros à esquerda), isto deve-se frequentemente ao facto de ser utilizada uma codificação diferente do código de barras (por exemplo, transmissão de somas de verificação).

Neste caso, é necessário reprogramar o leitor de códigos de barras para a codificação que está a ser usada. Observe as informações nas instruções de utilização fornecidas com o leitor de códigos de barras.

É possível testar o funcionamento de um leitor de códigos de barras neste menu de assistência (Menu-Assistência-Leitor de códigos de barras). Para isso, este deverá estar conectado à tomada de conexão USB, ver figura 2.

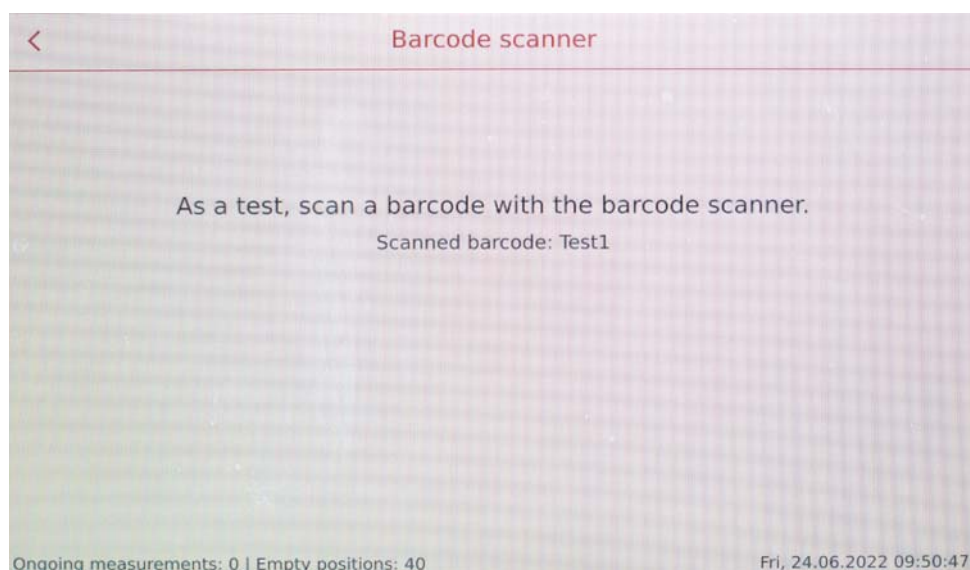


Figura 2: Testar leitor de códigos de barras

2.3.5 Conexão de uma impressora opcional



Existe a opção de conectar um leitor de códigos de barras, um teclado AT para PC ou uma impressora às duas portas USB.

Insira o conector USB da impressora na porta USB na parte traseira do dispositivo, ver figura 1. No item de menu Definições de impressão (consulte o capítulo 5.1.7) tem a possibilidade de testar o funcionamento da impressora. Receberá a seguinte impressão:

```
Date: 24.06.2022
Time: 09:05:52
Position: 123456
Mode: 0.5h / 1h
Underfilled
ID: TEST PRINT
Measurement 1: 123
Deficient
Delayed
Measurement 2: 456
Deficient
Delayed
```

Figura 3: Impressão de teste

2.3.6 Descrição da interface HL7

O Sediplus® S 2000 NX pode ser conectado a uma rede através da tomada de rede (RJ45) na parte traseira do dispositivo. Se o dispositivo estiver conectado a uma rede através de um cabo LAN, o endereço IP do dispositivo é exibido no menu de configurações do sistema de assistência, consulte o capítulo 5.2.

Para estabelecer uma ligação de rede, é necessário um servidor DHCP integrado (Dynamic Host Configuration Protocol), que atribui automaticamente endereços IP.

O dispositivo possui uma interface moderna de transmissão de dados de medição para um sistema de informação laboratorial (LIS), que foi programado com base no padrão HL7. Esta mensagem transmitida pelo dispositivo está estruturada da seguinte forma:

Segmento MSH

Posição	Dados	Descrição
0	MSH	Nome do segmento
1		Separador de campos
2	^~\&	outros separadores
3	S2000	Aplicação enviada
4	Sarstedt	Processo enviado
5	{config1}	Receiving Application
6	{config2}	Receiving Facility
7	AAAAMMDDHHMMSS	Hora da criação da mensagem
8		Vazio
9	OML^O21	Tipo de mensagem e evento
10	{id}	Número de controlo de mensagem
11	P	Modo de processamento
12	2.6	Número de versão HL7
13		Vazio
14		Vazio
15	NE	Condição para confirmação de receção
16	NE	Condição para confirmação de processamento

Exemplo:

```
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|{config1}|{config2}|20201030121501||OML^O21|{id}|P|2.6||NE|NE<CR>
```

Segmento PID

Posição	Dados	Descrição
0	PID	Nome do segmento
1	1	Número de segmento PID
2		Vazio
3	{data1}	Lista de ID de pacientes, aqui: Código de barras

Exemplo:

```
PID|1||{data1}<CR>
```

Segmento ORC

Posição	Dados	Descrição
0	ORC	Nome do segmento
1	SC	Controlo de pedidos
2	{data1}	Número do pedido, aqui código de barras
3		Vazio
4	CM	Estado do pedido

Exemplo:

```
ORC|SC|{data1}|CM<CR>
```

Segmento OBR

Posição	Dados	Descrição
0	OBR	Nome do segmento
1	1 para OBR 1 2 para OBR 2	Número de segmento OBR
2	{data1}	Número do pedido, aqui: Código de barras
3		Vazio
4	{config3/4}	Identificação do serviço (abreviatura de teste)
5		Vazio
6		Vazio
7	AAAAMMDDHHMMSS	Horário da medição
8		Vazio
9		Vazio
10		Vazio
11		Vazio
12		Vazio
13		Vazio
14		Vazio
15		Vazio
16		Vazio
17		Vazio
18		Vazio
19		Vazio
20	{data2}	Valor de medição
21	{data3}	Eventuais informações adicionais sobre o valor de medição (?)

Exemplo:

```
OBR|1|{data1}||{config3}||20201030121502|||||||{data2}|{data3}<CR>
```

Uma mensagem HL7 completa para o código de barras 1234567 com os dois valores medidos 1,11 às 14:35:00 e 2,22 às 15:05:00, medidos em 30 de outubro de 2020, ficaria assim:

```
<VT>
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|Labor 1|Nuembrecht|20201030181500||OML^O21|0001|P|2.6|||NE|NE<CR>
PID|1||1234567<CR>
ORC|SC|1234567|CM<CR>
OBR|1|1234567||Hemossedimentação 30 min||20201030143500|||||||1.11|ok<CR>
OBR|2|1234567||Hemossedimentação 60 min||20201030150500|||||||2.22|ok<CR>
<FS><CR>
```

Para os campos {config 1-4} foram assumidos "Laboratório 1", "Nuembrecht", «Hemossedimentação 30 min" e «Hemossedimentação60 min". Para o campo {data3} foi assumido o estado do valor de medição "ok".

Todas as informações necessárias para conectar o dispositivo ao seu LIS poderão ser introduzidas no menu de configurações, ver 5.1.8 Definições de rede/HL7

3. Elementos funcionais do Sediplus® S 2000 NX

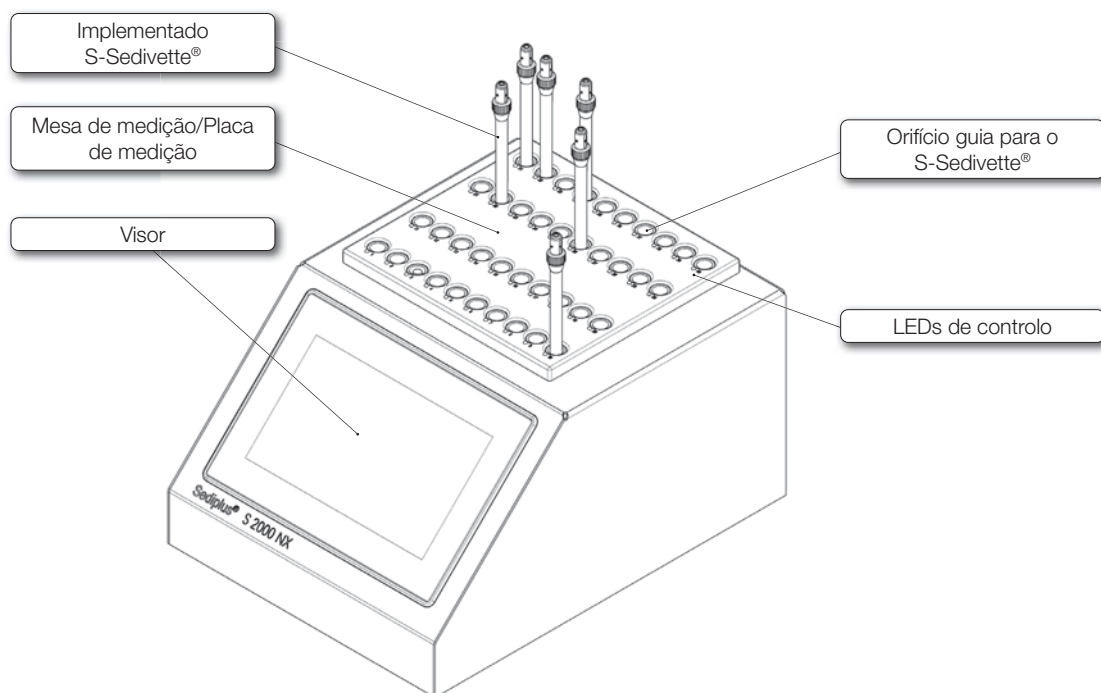


Figura 4: Pré-visualização no Sediplus® S 2000 NX

3.1 A placa de medição

A placa de medição possui 40 orifícios guia para os S-Sedivettes, cada um com um LED de controlo verde. Cada um dos 40 orifícios guia, com um LED de controlo cada, corresponde a uma posição para a execução de uma medição.

Os S-Sedivettes são inseridos verticalmente na base do módulo básico através dos orifícios guia.

Os sensores para medir a sedimentação estão instalados na placa de medição. Portanto, o movimento da placa de medição não deve ser impedido (movimento para cima e para baixo durante a medição).



Como suporte de sangue do paciente para Sediplus® S 2000 NX, utilize exclusivamente o S-Sedivette® da SARSTEDT.

Com outros tubos, por exemplo, tubos Westergren, irá obtém valores errados de hemossedimentação.

3.2 Os LEDs da placa de medição



Os LED indicam os diferentes estados das respetivas posições ou de todo o dispositivo.

Todos os 40 LEDs piscam em simultâneo.

Sinalização ótica: A placa de medição é movida para cima e para baixo novamente para a medição nos 5 segundos seguintes. Neste momento, não é possível colocar nenhum S-Sedivette. Aguarde o final do processo de medição e coloque então os S-Sedivettes.

O LED de uma determinada posição não acende e a posição associada está desocupada.

A posição está livre. Pode colocar o S-Sedivette® para a medição.

O LED de uma posição acende. A posição está ocupada com um S-Sedivette®.

A medição com um S-Sedivette® colocado ainda não terminou.

O estado atual desta posição poderá ser consultado no visor.

O LED de uma posição carregada não acende.

A medição está concluída. É possível consultar o valor no visor. Pode retirar o S-Sedivette® do dispositivo. A posição de medição está, assim, livre para a próxima medição.

O LED de uma posição acende, contudo, a posição não está carregada.

O S-Sedivette® desta posição foi retirado durante a medição em curso.

No visor, pode visualizar o seguinte aviso.

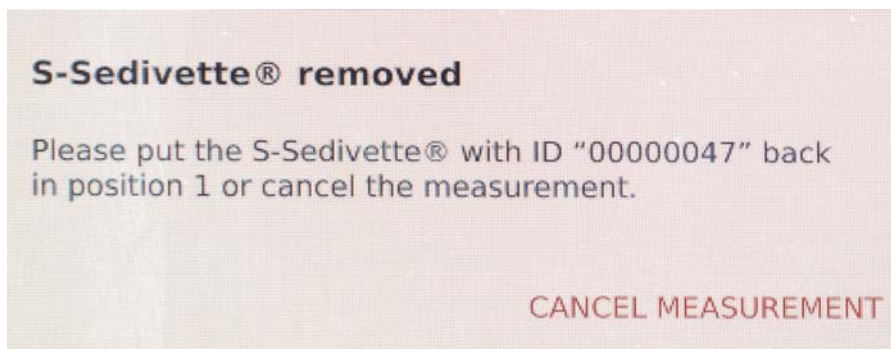


Figura 5: S-Sedivette® retirado

- Se corrigiu o erro utilizando uma das duas opções, a posição está num dos estados descritos anteriormente.
- Se tiverem piscado vários LEDs antes, irá visualizar no visor a mensagem de erro da próxima posição.

3.3 O visor

O Sediplus® S 2000 NX possui um moderno ecrã tátil para o controlo e a exibição dos valores medidos. Com a ajuda do painel de controlo, poderá usar o visor para consultar todos os dados de medição de medições concluídas e em curso. O estado do dispositivo, a data, o dia da semana, a hora, o número de posições livres e carregadas e o número de medições concluídas, é exibido no visor. A figura abaixo mostra a exibição da vista principal. Na lista de medições poderá mover para cima e para baixo, tocando no ecrã tátil, e no canto inferior direito poderá ordenar os resultados da medição de acordo com suas necessidades.



Figura 6: Vista principal

Na vista principal são exibidas as seguintes informações:

Tabela 1

Posição	Exibe a posição na qual se encontra um S-Sedivette®. Na cobertura da mesa de medição encontra-se a numeração das posições.
ID	ID da amostra que identifica claramente a amostra. A ID poder ser introduzida de várias formas, ver capítulo 4.5 Introdução do número de identificação.
Tipo de medição	Tempos de medição definidos
1. Valor	Primeiro valor de sedimentação medido em Westergren mm.
2. Valor	Segundo valor de sedimentação medido em mm Westergren.
Duração	Duração da medição. A duração começa, assim que um S-Sedivette® seja colocado no dispositivo e só termina quando ambos os valores de sedimentação (1.º valor e 2.º valor) tiverem sido determinados e/ou o S-Sedivette® tiver sido retirado do dispositivo.

4. Funcionamento do Sediplus® S 2000 NX

4.1 Ligação do dispositivo

Ligue o Sediplus® S 2000 NX no interruptor de rede, na parte traseira do dispositivo. Verá a seguinte vista do visor. No canto inferior direito da vista, identifica a versão de software atualmente instalada no dispositivo. Esta poderá ser consultada novamente mais tarde no item do menu de assistência (capítulo 5.2).



Figura 07: Ecrã inicial

Após alguns segundos, o dispositivo liga automaticamente. É possível visualizar a vista principal no visor.

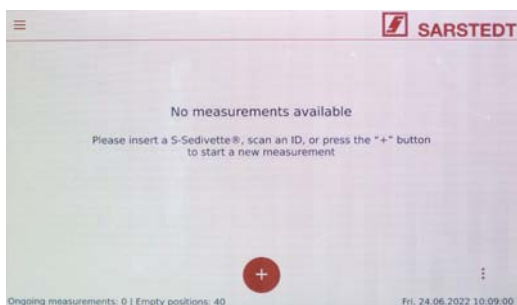


Figura 08: Ecrã inicial com a indicação de estado.

O dispositivo está agora operacional e poderá iniciar uma medição de três forma possíveis, mais detalhes, consultar o capítulo 4.3:

1. Leitura de uma ID de amostra
2. Coloque um S-Sedivette® numa inserção livre
3. Prima a tecla vermelha **+**

O dispositivo possui uma bateria de backup integrada que garante a retenção de dados mesmo se o dispositivo for desligado involuntariamente, por exemplo, em caso de falha de energia, consulte o capítulo 6.5.

Ao clicar no campo no canto superior esquerdo da vista do visor, poderá visualizar o menu, no qual pode fazer configurações e encontrar funções de assistência.

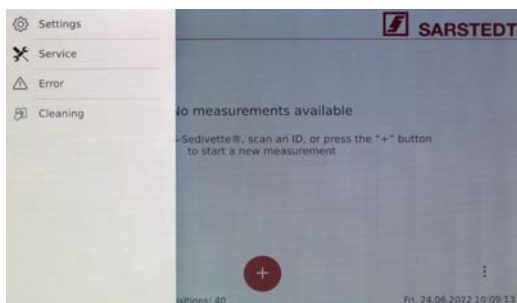


Figura 09: Consultar o menu

Os itens de menu individuais são explicados no capítulo 5.

4.2 Preparação das amostras

Observe também os fatores de perturbação descritos na bibliografia especializada (por exemplo, paraproteinemia, lipemia, hemólise) que podem ter influência na medição da hemossedimentação e verifique, se necessário, a plausibilidade do resultado da medição em amostras de sangue incomuns.



- Utilize exclusivamente os S-Sedivettes para o sistema de hemossedimentação Sediplus® S 2000 NX SARSTEDT.
- A superfície dos S-Sedivettes tem de estar limpa. Não deve haver resíduos de rótulos ou vestígios de pó de luvas. As impurezas produzem sinais adicionais, que são registados e podem afetar significativamente a determinação da sedimentação. A etiqueta original ou as etiquetas autocolantes à mesma altura não interferem na medição.
- Além disso, deve ser tido em atenção que não há gotas de sangue na tampa quando esta é inserida e que o cone no S-Sedivette® não está molhado. Isto poderá ocorrer após a colheita de sangue ou após a mistura. Após o início, a medição pode ser adulterada pelo sangue que escorre.

S-Sedivette® para colheita de sangue

A colheita de sangue com o S-Sedivette® SARSTEDT é feita com solução de citrato trissódico (0,105 mol/l pH 5,5 citrato trissódico/solução tampão de ácido cítrico) na proporção de mistura 1:4 (1 porção de citrato + 4 porções de sangue) como anticoagulante.



Observe as instruções de utilização do S-Sedivette® SARSTEDT.

O S-Sedivette® é um sistema fechado de colheita de sangue que, ao mesmo tempo, também serve como tubo de sedimentação. Não necessita de transferir sangue ou colocá-lo em uma pipeta separada.

Importante:

Em princípio, cada amostra de sangue deve ser bem misturada, mas sem formação de espuma, imediatamente após a colheita de sangue e imediatamente antes da inserção no dispositivo.

Isto pode ser feito à mão, para que a bola de mistura contida no S-Sedivette® percorra 5 vezes toda a amostra de sangue, ou suavemente e convenientemente com um dispositivo da SARSTEDT AG & Co. KG desenvolvido para esta fim o **Sarmix® M 2000** (ver capítulo 9 Informações do pedido).

Utilize o Sarmix® SARSTEDT para misturar com cuidado e suavidade.



Armazenamento da amostra de sangue:

Utilize a amostra de sangue colhida o mais rapidamente possível. Se a amostra for armazenada à temperatura ambiente, a análise deve ser realizada num período de até 4 horas. A amostra de sangue não pode ter coagulado.

4.3 Inserir o S-Sedivette® e iniciar uma medição

Pode inserir o número de identificação de maneiras diferentes (ou sequências diferentes), colocar o S-Sedivette® e iniciar a medição.

Basicamente, aplica-se o seguinte procedimento a todos os tipos de carregamento:

- Assim que tiver inserido o S-Sedivette®, a medição inicia automaticamente.
 - 20 segundos após ter sido colocado o último S-Sedivette®, todos os LEDs começam a piscar. Agora, não é possível inserir mais nenhum S-Sedivette.
 - Depois de mais 5 segundos, a placa de medição lê o(s) novo(s) S-Sedivette(s)® inserido(s).
 - A leitura dos S-Sedivettes começa, neste caso, 25 segundos após a inserção do último S-Sedivette®.
- O mais tardar, 2 minutos após a inserção do primeiro S-Sedivette® os S-Sedivettes inseridos são lidos de qualquer forma.**
- Após a leitura, o visor mostra o indicador de estado com informações sobre as posições sobrecarregadas e livres e quantas medições foram concluídas. Agora, poderá colocar novos S-Sedivettes e, assim, iniciar novas medições.

Opção 1:

Trabalha com um leitor de códigos de barras opcional para inserir os números de identificação do paciente.

- Segure o leitor de código de barras em frente ao código de barras do S-Sedivette® (por exemplo, no S-Sedivette® ou no questionário do paciente) sem primeiro pressionar um botão no ecrã tátil e sem colocar o S-Sedivette® numa posição livre.
- Se, neste momento, não houver erro (por exemplo, porque um S-Sedivette® foi retirado prematuramente), o código de barras é reconhecido automaticamente e surge a seguinte mensagem no visor.

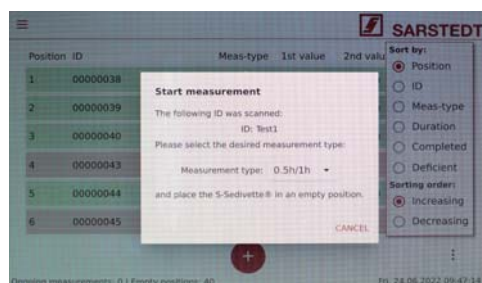


Figura 10: Início de uma medição através da leitura da identificação

- Coloque um S-Sedivette® numa posição qualquer e a medição começará automaticamente.
- Neste caso, verá o ecrã inicial com o indicador de estado (figura 12).
- Pode cancelar o processo desde que a medição não tenha começado, ou seja, o S-Sedivette® não tenha sido inserido no dispositivo, confirmando o botão [Cancelar].

Opção 2:

O código de barras ou o número de identificação do paciente está disponível em separado (ou seja, não apenas no S-Sedivette®).

- Se o número de identificação do paciente não estiver no S-Sedivette®, poderá colocar um S-Sedivette® numa posição de medição livre sem primeiro premir uma tecla.
- Com a inserção, a medição inicia automaticamente. Surge o seguinte visor:

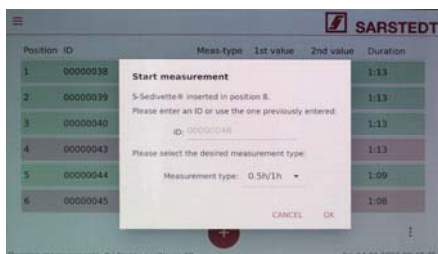


Figura 11: Início de uma medição através da inserção de um S-Sedivette®

- Introduza um número de identificação. Poderá inserir o número de identificação através do ecrã tátil ou através de um teclado AT para PC opcional e confirmar com o botão [OK]. Uma outra opção é aceitar o número de identificação sugerido no visor (não atribuído consecutivamente a um paciente) pressionando o botão [OK].
- A medição inicia automaticamente, o ecrã inicial é exibido (figura 12)
- Pode cancelar o processo pressionando o botão [Cancelar] ou retirando o S-Sedivette®, desde que a medição não tenha começado.

Opção 3:

O código de barras ou o número de identificação do paciente encontra-se no S-Sedivette®. Portanto, este deve ser inserido antes da colocação do S-Sedivette®.

- Prima a tecla vermelha **+** com o sinal mais



Figura 12: Início de uma medição pressionando a tecla "+"

- Surge o seguinte visor:

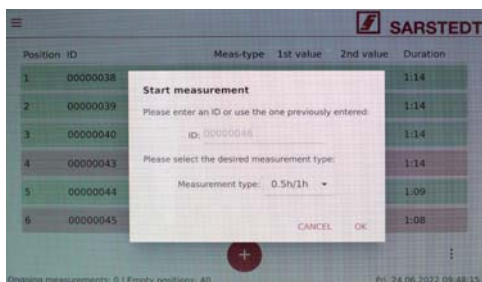


Figura 13: Introdução do número de identificação.

- Introduza um número de identificação.
Poderá inserir o número de identificação através do ecrã tátil ou através de um teclado AT para PC opcional e confirmar com o botão [OK]. Uma outra opção é aceitar o número de identificação sugerido no visor (não atribuído consecutivamente a um paciente) pressionando o botão [OK].
- Surge o seguinte visor:

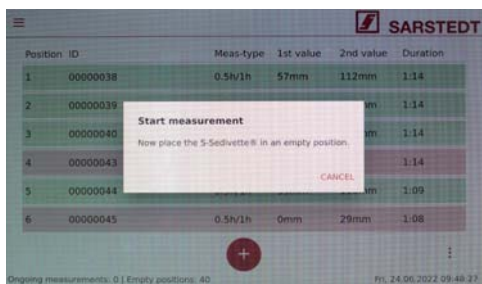


Figura 14: Colocar S-Sedivette®

- Coloque um S-Sedivette numa posição qualquer livre.
- A medição começa automaticamente assim que colocar um S-Sedivette® numa inserção livre, em seguida, surge o ecrã principal com o indicador de estado (figura 12)
- Poderá cancelar o processo a qualquer momento usando o botão [Cancelar], desde que nenhum S-Sedivette® tenha sido inserido no dispositivo.

4.4 Seleção dos tempos de medição

O dispositivo determina automaticamente a hemossedimentação de uma amostra após ½ hora e após 1 hora. Existe a opção de selecionar os tempos de medição após 1 h e 2 h. Opcionalmente, poderá selecionar esta opção ao iniciar cada medição na janela de preenchimento (ver figura 15) ou defini-lo globalmente para todas as medições nas configurações, consulte 5.1.3 Configurações de medição.

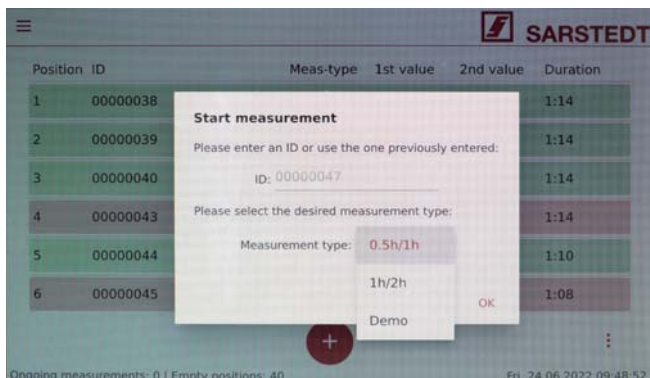



Figura 15: Seleção dos tempos de medição antes do início da medição

4.5 Introdução do número de identificação

Conforme explicado no capítulo anterior (4.3), existem várias opções para inserir o número de identificação. Por um lado, isto pode ser feito a pedido no ecrã tátil, por outro lado num leitor de códigos de barras ou num teclado AT para PC (opcional).

Com o Sediplus® S 2000 NX também é possível atribuir o mesmo número de identificação várias vezes (risco de confusão!). Neste caso, a distinção só é possível através da posição, módulo ou hora!

- Se pressionar a tecla vermelha  ou inserir um S-Sedivette®, o dispositivo sugere um número de identificação consecutivo.
- Depois de ser aceite, este número é automaticamente aumentado em "um" pelo instrumento de medição para medição.
- Ao pressionar o botão [OK], assume este número consecutivo sugerido como um número de identificação (consecutivo, não atribuído a um paciente).
- Também pode inserir o seu próprio número de identificação com o ecrã tátil ao toque ou com um teclado AT para PC.
- A ID inserida pode conter dígitos e letras.

4.5.1 Introdução do número de identificação por meio de um leitor de códigos de barras (opcional)

Outra maneira de inserir o número de identificação é digitalizar o número com um leitor de códigos de barras opcional. (Muitas vezes, o número de identificação do paciente está no código de barras no S-Sedivette® ou está disponível num questionário do paciente.)

Quando estiver a ler o código de barras do S-Sedivette®, segure-o, sem falta, na vertical. Mova o código de barras do S-Sedivette® ao longo do leitor de códigos de barras. Poderá consultar as informações sobre a instalação do leitor de código de barras opcional no Capítulo 2.3.4 ou nas instruções de utilização do leitor de códigos de barras utilizado.

Pegue no leitor de código de barras e passe-o sobre o código de barras no questionário do paciente.

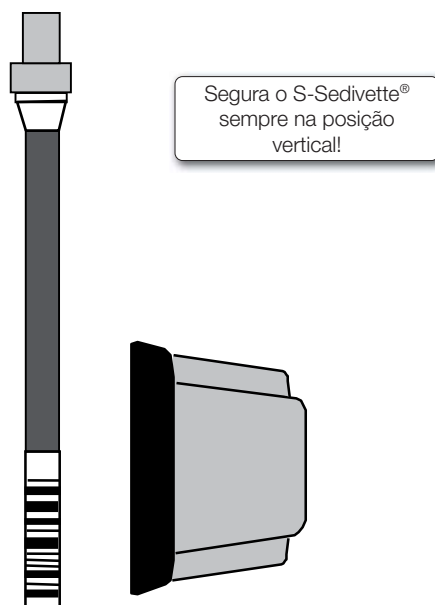


Figura 16: Ler número de identificação

4.5.2 Introdução do número de identificação através do ecrã tátil

Tem a opção de introduzir o número de identificação diretamente com o teclado do ecrã. Para isso, toque no campo de número de identificação no visor. Em seguida, surge o teclado no ecrã e poderá introduzir a identificação pretendida. No campo no canto inferior direito, poderá ocultar novamente o teclado do ecrã.

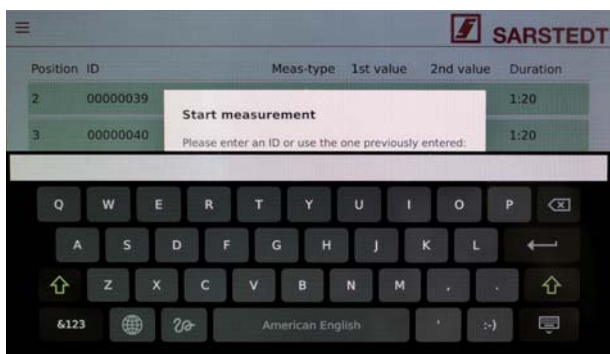


Figura 17: Teclado do ecrã

4.6 Considerar valores que já foram determinados durante a medição

Na vista principal, todos os resultados de medição são exibidos a qualquer momento. Em geral, só são exibidos os valores medidos convertidos em valores Westergren.

Dependendo da opção configurada (ver o capítulo 5.1.3 Configurações de medição), a determinação do valor medido para uma posição fica concluída após uma hora (opção 1/2h/1h) ou após duas horas (opção 1h/2h). Depois disso, os dois valores de sedimentação da posição ficam disponíveis.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2	00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3	00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4	00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5	00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6	00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 40
Fri, 24.06.2022 09:48:02

Figura 18: Vista principal

Durante uma medição, é possível visualizar o indicador de estado. É possível ver quantas posições estão preenchidas e quantas medições foram concluídas.

Se tocar numa linha no ecrã tátil, é exibida uma janela com mais detalhes sobre esta medição. Esta janela aparece automaticamente durante 15 segundos, depois de decorrido o tempo de medição predefinido, com a notificação de que o S-Sedivette® pode ser removido do dispositivo (ver figura 19). As medições concluídas são destacadas a verde na vista do visor. Se o dispositivo detetar um possível erro durante a medição, a linha da medição correspondente é destacada em vermelho. Para detalhes sobre a deteção de erros, consulte o capítulo 6 Mau funcionamento e erros de operação.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00				
2	00				
3	00				
4	00				
5	00				
6	00				

Faulty measurement

Position: Pos 4 ID: 00000043 Measurement type: 0.5h/1h

1st value: 0mm 2nd value: 0mm Duration: 1:30

S-Sedivette® underfilled!

PRINT OK

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 39
Fri, 24.06.2022 10:04:23

Figura 19: Indicador de eventos

**Atenção!**

Se posicionar um novo S-Sedivette®, o registo de medição do S-Sedivette® removido anteriormente é imediatamente eliminado desta posição.

Os dados já não estão mais disponíveis!

É recomendado que utilize as opções de transmissão de dados do sistema de processamento de dados ou uma impressora, ver capítulo 2.3.5 ou 2.3.6.

4.7 Suporte acústico

O Sediplus® S 2000 NX dispõe de um suporte acústico para a operação.

É feita a distinção entre:

- Um som único.
- Dois sons curtos, rápidos e sucessivos.

Basicamente, o **som único** é usado como sinal de alerta. Por exemplo, nos seguintes casos:

- se inserir um S-Sedivette® e ainda tem de introduzir o número de identificação;
- se premir a tecla **[OK]**, depois de ter introduzido o número de identificação;
- se aceitar o número de identificação consecutivo com a tecla **[OK]**;
- se um código de barras válido foi detetado com o leitor de códigos de barras opcional.

O **som duplo** sinaliza a confirmação do número de identificação inserido. Além disso, o som duplo surge nos seguintes casos:

- se tiver retirado um S-Sedivette® antes do final da medição;
- se o movimento da mesa de medição estiver bloqueado

4.8 Imprimir novamente/Repetir o processo de impressão

Se a impressora tiver sido ativada antes do início das medições, ver 5.1.7 Definições de impressão, o relatório de medição é impresso automaticamente após o término do tempo de medição predefinido.

Desde que o S-Sedivette® não tenha sido removido do dispositivo, tem a opção de selecionar a linha com os resultados da medição na página da vista principal. Na vista dos detalhes, poderá reimprimir o relatório quantas vezes quiser, tocando no campo de impressão.

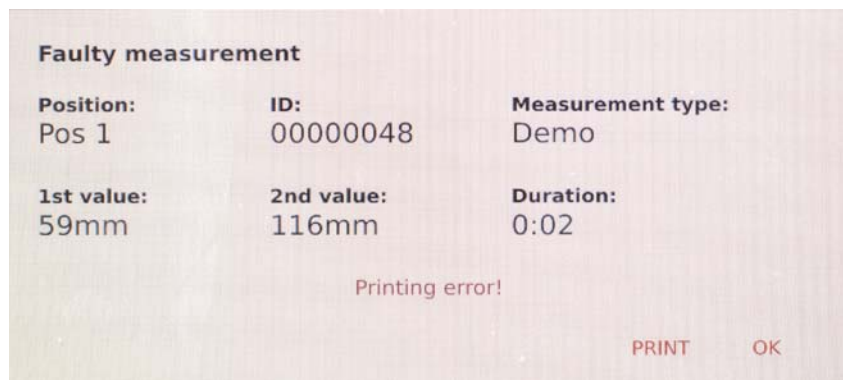


Figura 20: Imprimir novamente/Repetir o processo de impressão

4.9 Eliminar resultados de medições

Existe a opção de excluir manualmente os resultados das medições em curso e concluídas.

- Poderá excluir medições individuais em curso, removendo o S-Sedivette® e pressionando o botão “Eliminar” no visor, ver 6.4 Remoção prematura de um S-Sedivette®.
- Se já tiver sido removido um S-Sedivette®, é possível consultar o relatório de medição, tocando na respetiva linha da vista principal e apagá-lo, premindo a tecla “Eliminar”.
- O procedimento para eliminar todas ou todas as medições concluídas é descrito no capítulo 5.1.4 Eliminar medições.
- Enquanto o S-Sedivette® estiver na mesa de medição, o seu resultado não pode ser eliminado.

5. Menu

Tocando na tecla do menu (ver figura 21) acede ao menu. Aqui, pode definir várias opções e consultar as funções de assistência e limpeza. Além disso, é possível exibir e eliminar mensagens de erro.

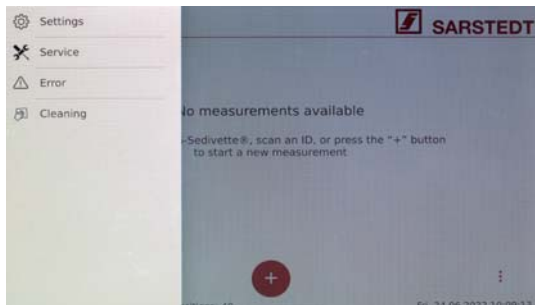


Figura 21: Consultar o menu

5.1 Definições

Ao seleccionar o item de menu "Definições", obtém a seguinte indicação no visor. Pode usar ecrã tátil para percorrer para cima e para baixo a lista de configurações.

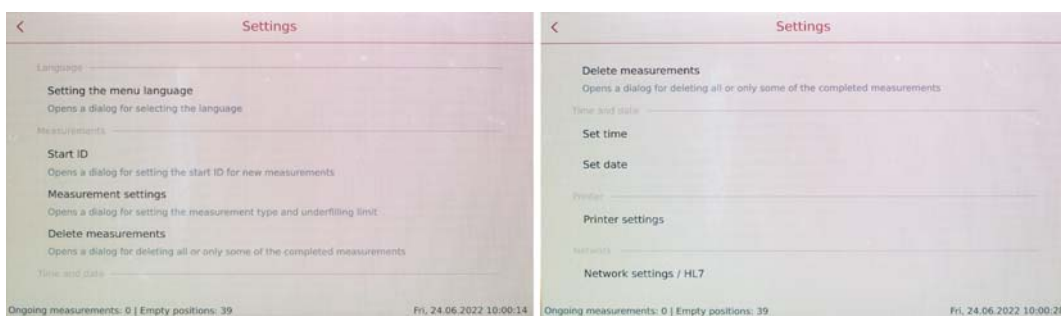


Figura 22: Definições

5.1.1 Idioma

Existe a possibilidade de escolher entre o idioma alemão e inglês

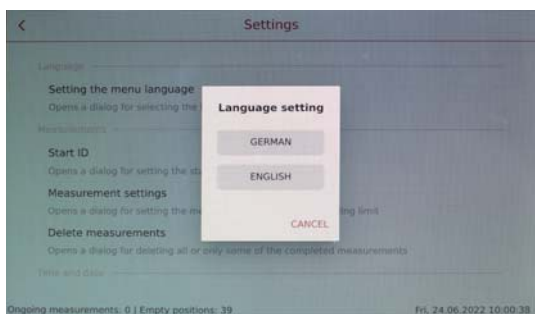


Figura 23: Definições de idioma

5.1.2 ID inicial

No item de menu ID inicial, existe a opção de definir o número de identificação consecutivo para qualquer valor. Para isso, toque no campo com o número de identificação exibido e digite o número pretendido, por exemplo, 00000001 com o teclado do visor ou do teclado AT para PC opcionalmente conectado. O número de identificação é então repetido para cada S-Sedivette® recém-inserido aumentado em um contador.

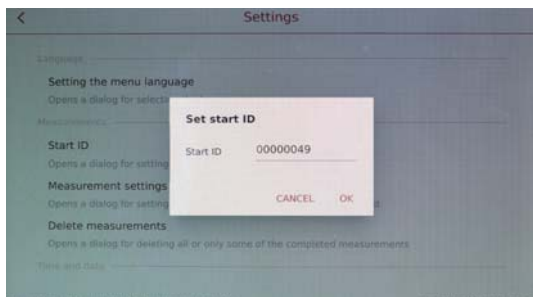


Figura 24: Configurar ID inicial

5.1.3 Definições de medição

5.1.3.1 Tipo de medição

Neste item de menu existe a opção de especificar o tipo de medição, ou seja, os tempos de medição após ½ hora e 1 hora ou após 1 hora e 2 horas. O Sediplus® S 2000 NX oferece a possibilidade de determinar e emitir os valores medidos de ½h e 1h em vez dos valores medidos de 1h e 2h. Isto não altera o funcionamento do dispositivo.

Existe a opção de consultar o tipo de medição no início de cada nova medição.

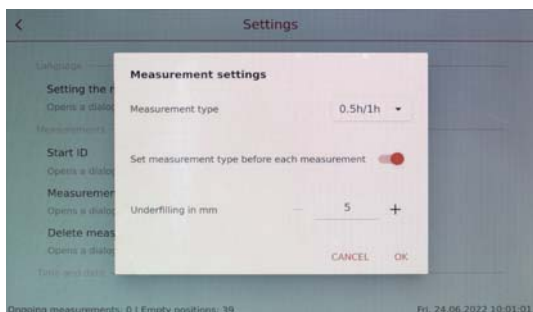


Figura 25: Definições de medição

5.1.3.2 “Limite de enchimento insuficiente 5 ... 10 mm”

No menu, em Opções, encontrará o item de menu "Limite de enchimento insuficiente em mm".

A opção é utilizada para definir o limite em milímetros até ao enchimento insuficiente nos S-Sedivettes não ser reconhecido como erro pelo Sediplus® S 2000 NX. (ver também capítulo 6.2 S-Sedivette® com enchimento insuficiente). É possível definir valores entre 5 e 10 mm pressionando os botões "+" e "-".

Exemplo:

Para esta opção, seleciona o valor de 8 mm:

- Se o S-Sedivette® estiver preenchido apenas até 8 mm (ou menos) abaixo do alargamento do gargalo do S-Sedivette, a medição ou os valores medidos não são marcados no relatório de resultados como insuficientemente preenchidos.
- Se o S-Sedivette® estiver preenchido até 9 mm (ou mais) abaixo do alargamento do gargalo do S-Sedivette, a medição ou os valores medidos são marcados no relatório de resultados como insuficientemente preenchidos.
- A avaliação dos resultados da medição de S-Sedivettes insuficientemente preenchidos fica a critério da equipa operacional, do diretor do laboratório ou do médico assistente. A razão para isso é o comportamento diferente de sedimentação com S-Sedivettes preenchidos de forma diferente devido à proporção de mistura deslocada de anticoagulante/sangue.
- Os S-Sedivettes estão preenchidos corretamente quando o êmbolo está totalmente estendido até à posição de clique (ver instruções de utilização do S-Sedivette® www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).
- Ao quebrar o êmbolo, certifique-se de que este não é empurrado novamente para trás para o S-Sedivette®.



A alteração do limite fica a critério da equipa operacional, do diretor do laboratório ou do médico assistente. Da mesma forma que a avaliação dos resultados da medição de S-Sedivettes insuficientemente preenchidos.

Ao avaliar os valores medidos, observe que a distância máxima de medição que pode ser avaliada se estende do menisco da coluna de sangue até ao bordo superior da etiqueta. Uma extensão do limite mínimo de preenchimento reduz, portanto, a faixa de medição útil para S-Sedivettes, que contam um volume inicial menor (ver capítulo 6.2 S-Sedivette® com enchimento insuficiente).

5.1.4 Eliminar medições



Atenção!

Não é possível desfazer esta função.

Quando executa esta função, todos os dados das medições inacabadas e concluídas serão eliminados.

Existe a opção de eliminar todas as medições ou todas as medições concluídas. Depois de pressionar a tecla correspondente, aparece uma mensagem de aviso. Após a confirmação, os relatórios de medição são eliminados.

Enquanto o S-Sedivette® estiver na mesa de medição, o seu resultado não pode ser eliminado.

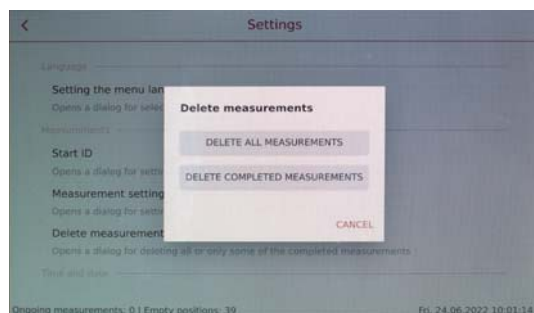


Figura 26: Eliminar medições

5.1.5 Data



O Sediplus® S 2000 NX dispõe de um relógio eletrónico integrado. No menu das definições, existe a opção de definir a data e a hora, bem como o formato exibido.

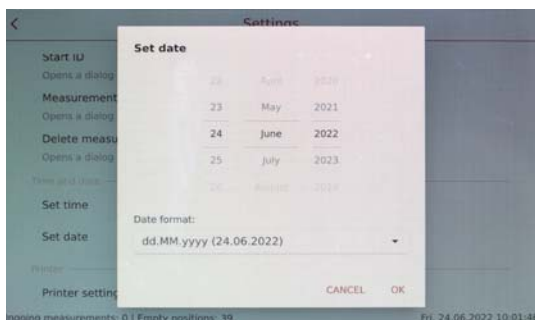


Figura 27: Configurar data

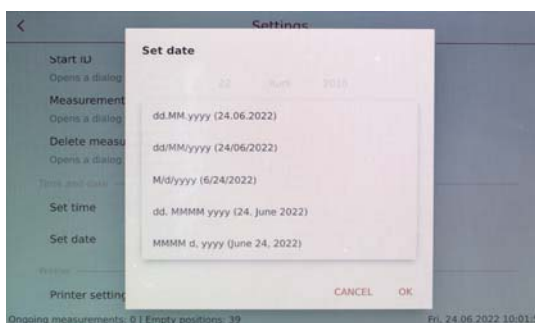


Figura 28: Configurar formato da data

5.1.6 Hora



O Sediplus® S 2000 NX dispõe de um relógio eletrónico integrado. No menu das definições, existe a opção de definir a data e a hora, bem como o formato exibido. A data, a hora e o dia da semana são predefinidos de fábrica.

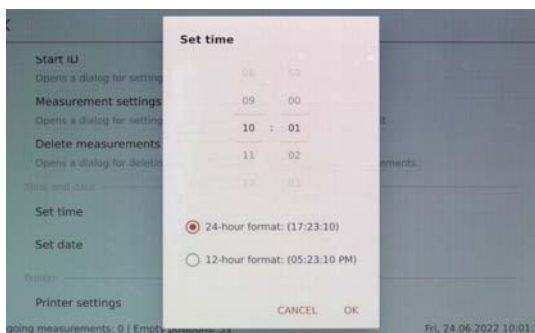


Figura 29: Configurar hora

5.1.7 Definições de impressão

Caso os relatórios de medição devam ser impressos por meio de uma impressora conectada à interface USB, a interface de impressão deve ser ativada nas configurações. É possível verificar o funcionamento da impressora no item do menu (Impressão de teste).

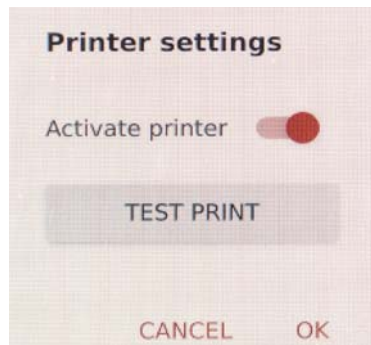


Figura 30: Definições de impressão

Se a impressora estiver ativada, o relatório de medição é impresso automaticamente após a conclusão de uma medição.

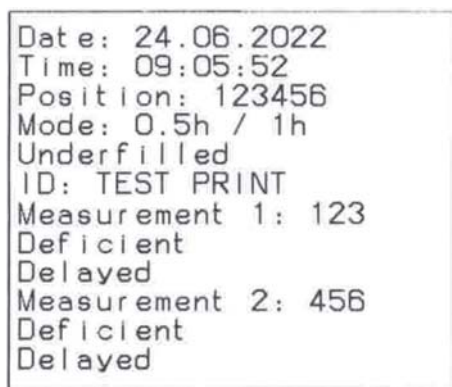


Figura 31: Relatório de medição impresso

Se a impressão não for possível, os resultados da medição não serão eliminados, mesmo depois de remover o S-Sedivette® do dispositivo. Após a expiração do tempo de medição, aparece uma mensagem de aviso, ver capítulo 6.4 Remoção prematura de um S-Sedivette®.

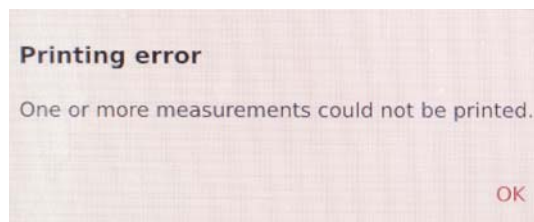


Figura 32: Não é possível imprimir mensagem de aviso

No visor surge um aviso por baixo dos valores medidos

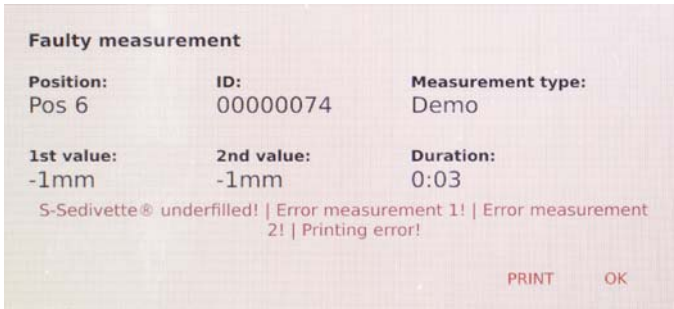


Figura 33: Indicador de eventos com erro de impressão

5.1.8 Definições de rede/HL738

Neste item do menu são inseridos os dados necessários para conectar o dispositivo a um LIS (sistema de informação laboratorial).

São necessários os seguintes dados:

- IP do servidor
- Porta do servidor
- Aplicação recebida
- Configuração recebida/Processo

Para configurar a interface, entre em contacto com o administrador do sistema e com o departamento de assistência da DESAGA, ver o capítulo 7 Assistência e manutenção.

Se a função "Estabelecer conexão" estiver ativada, o relatório de medição é enviado automaticamente após a conclusão de uma medição. Se o envio não for possível, uma mensagem aparece no visor e os dados de medição não são eliminados, mesmo após a remoção do S-Sedivette® do dispositivo, ver capítulo 6.4 Remoção prematura de um S-Sedivette®.



Figura 34: Definições de rede/HL738

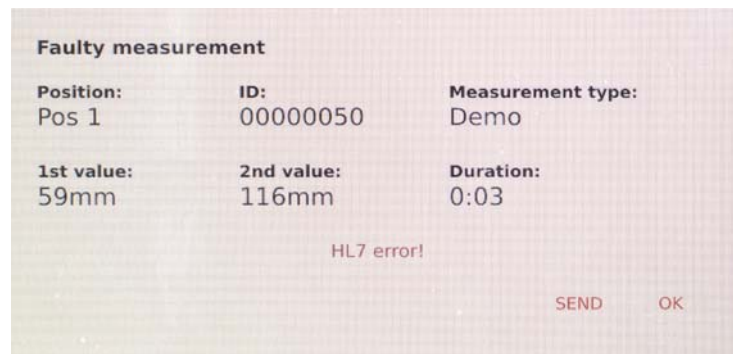


Figura 35: Indicador de eventos com erro de rede

5.2 Assistência

O menu de assistência contém itens de menu relevantes para a manutenção do dispositivo. Esses itens de menu são consultados pelos técnicos de assistência do fabricante.

5.3 Erros

Neste item de menu são exibidas possíveis mensagens de erro. Estas podem ser eliminadas como representado.

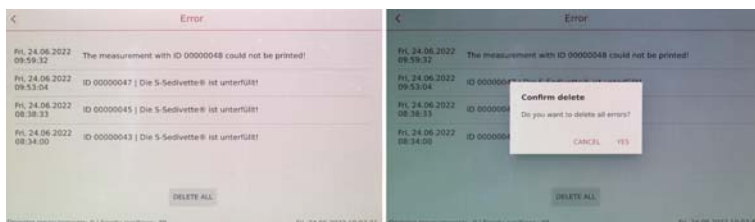


Figura 36: Eliminar mensagem de erro

6. Avarias e erros de funcionamento



Observe também os fatores de perturbação descritos na bibliografia especializada (por exemplo, paraproteinemia, lipemia, hemólise) que podem ter influência na medição da hemossedimentação e verifique, se necessário, a plausibilidade do resultado da medição em amostras de sangue anormais.

6.1 Mau funcionamento da subida e descida da placa de medição



A placa de medição não deve ser obstruída durante o movimento ascendente e descendente. Não deve haver objetos sobre ou ao lado da placa de medição. Se por algum motivo a placa de medição estiver bloqueada, o movimento é interrompido automaticamente e só continua, quando a mensagem de erro que surge no visor for confirmada.

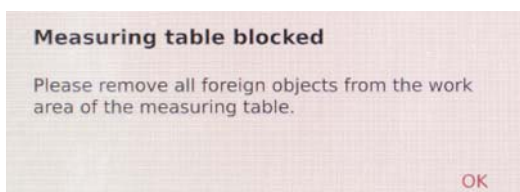


Figura 37: Mensagem de erro Mesa de medição bloqueada

Remova os objetos interferentes e confirme a mensagem de erro no visor. A mesa de medição move-se para a posição inicial. A medição é repetida após alguns segundos.

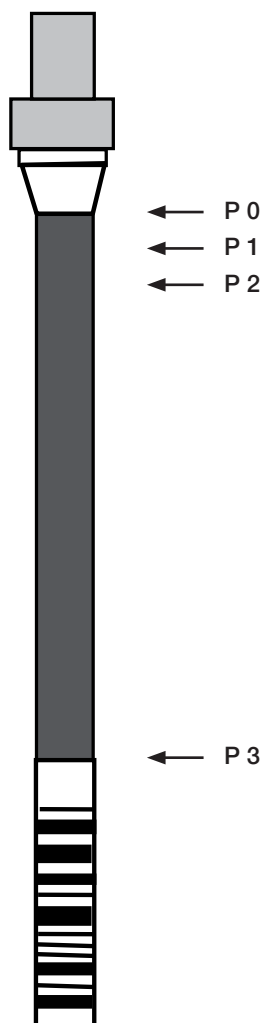
6.2 Preenchimento insuficiente do S-Sedivette®



Para a sedimentação do sangue, os S-Sedivettes devem ser preenchidos corretamente. É importante garantir que os S-Sedivettes SARSTEDT são manuseados corretamente quando o sangue é colhido (ver instruções de utilização dos der S-Sedivettes). Instruções de utilização online: S-Sedivette®; GB 512 em: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

- Os S-Sedivettes estão preenchidos corretamente quando o êmbolo estiver totalmente estendido e, ao quebrar a haste do êmbolo, este não for empurrado novamente para trás para o S-Sedivette®.
- Em caso de enchimento insuficiente, cabe ao operador decidir se os valores ESR/ESR precisam ser contestados.
- O volume de sangue na coluna do S-Sedivette influencia o valor de sedimentação, devido ao deslocamento da proporção de mistura anticoagulante/sangue.

O dispositivo identifica, na primeira medição, se o S-Sedivette® está insuficientemente preenchido. O operador define o nível em que o preenchimento insuficiente é reconhecido como um erro e documentado nas configurações de opções (capítulo 5.1.3.2 “Limite de enchimento insuficiente 5 ... 10 mm”). Se o S-Sedivette® estiver preenchido abaixo do nível, será documentado e apresentado no visor.



Os valores de sedimentação dependem do nível de enchimento

P 0:	Nível a 20 mbar de pressão venosa
P 1:	5 mm abaixo de P 0 Acima deste ponto, um S-Sedivette® não é marcado como insuficientemente preenchido
P 2:	10 mm abaixo de P 0 Abaixo deste ponto, neste caso, um S-Sedivette® é marcado como insuficientemente preenchido
Intervalo P 1 a P 2:	Possível intervalo de ajuste para utilizadores do software Sediplus® S 2000 NX para identificar um S-Sedivette® com preenchimento insuficiente.
P 3:	Etiqueta do bordo superior Fim da janela de medição útil

Distância em mm absoluta		correspondente a mm Westergren
P 0 a P 3	65 mm	116 mm Westergren
P 1 a P 3	60 mm	99 mm Westergren
P 2 a P 3	55 mm	86 mm Westergren



Se a hemossedimentação no S-Sedivette® for mais profunda do que 116 mm Westergren, o dispositivo pode não conseguir identificar uma eventual diferença de fase. Neste caso, é exibido um valor de >116 mm e a amostra pode ser marcada como defeituosa.

A primeira medição é realizada alguns segundos após a inserção do S-Sedivette®. Já neste momento, o dispositivo identifica que o S-Sedivette® está insuficientemente cheio.

Se for detetado um enchimento insuficiente num S-Sedivette®, a medição é marcada a vermelho, e esta informação permanece visível durante todo o período de medição.



Position ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1 00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2 00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3 00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4 00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5 00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6 00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Figura 38: S-Sedivette® insuficientemente cheio

O aviso de que um S-Sedivette® está insuficientemente cheio também está incluído no relatório de medição e é exibido por 15 segundos, imediatamente após a conclusão de uma medição.



Figura 39: Indicador de eventos com S-Sedivette® insuficientemente cheio

6.3 Medição incorreta



Observe:

Se o valor determinado numa medição for superior ao registado na medição zero, é emitido um valor negativo. O valor medido é emitido com um sinal de menos.

Um valor negativo só pode resultar de uma medição incorreta.

Verifique o S-Sedivette® quanto ao nível de preenchimento e a danos externos (sujidade, arranhões etc.). Repita a medição. Se o erro persistir, contacte o departamento de assistência da DESAGA GmbH em Wiesloch ou a sua filial SARSTEDT local.

6.4 Remoção prematura do S-Sedivette®



O dispositivo reconhece a remoção prematura de um S-Sedivette® como um erro. Este é o caso, quando um S-Sedivette® for removido da sua posição, mas a medição ainda não tiver terminado (observe também o capítulo 4.3 Inserir o S-Sedivette® e iniciar uma medição).

Se tiver retirado um S-Sedivette® antes do final da medição; receberá uma mensagem de aviso no visor.

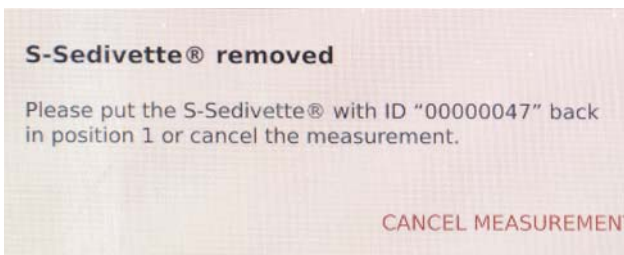


Figura 40: S-Sedivette® retirado

- Não é possível iniciar uma nova medição até que o erro seja corrigido.
- Se pretender, cancele a medição.
Para fazer isso, pressione o botão Cancelar. Todos os dados no relatório de medição (número de identificação e valores de medição já determinados) são eliminados. A posição pode ser recarregada.
- Se usar o S-Sedivette® novamente na mesma posição, a medição continuará.
- O dispositivo trata e documenta o erro de diferentes maneiras, dependendo de quando e por quanto tempo o S-Sedivette® foi removido.
 - a. **Durante o período em que o S-Sedivette® foi retirado, não estava a decorrer nenhuma medição.**
 - A medição continua.
 - Ambos os valores medidos podem ser determinados no momento correto.
 - b. **Durante o período em que o S-Sedivette® foi retirado, caiu o tempo de uma medição. Passaram menos de 5 minutos entre o momento em que a medição deveria ter ocorrido e o momento em que o S-Sedivette® foi reinserido.**
 - Se usar o S-Sedivette®, a medição perdida será compensada após 25 segundos.
 - O atraso na medição é inferior a 5 minutos e não é mais considerado ou documentado.
 - c. **Durante o período em que o S-Sedivette® foi retirado, caiu o tempo de uma medição. Passaram-se mais de 5 minutos entre o momento em que a medição deveria ter ocorrido e o momento em que o S-Sedivette® foi reinserido.**
 - Se usar o S-Sedivette®, a medição perdida será compensada após 25 segundos.
 - O atraso na medição é inferior a 5 minutos e documentado da seguinte forma:
 - O indicador no visor da medição incorreta no tempo na lista de medições atuais:
 - Se remover um S-Sedivette® após concluir a medição, os valores de sedimentação para este S-Sedivette® aparecerão no visor imediatamente.

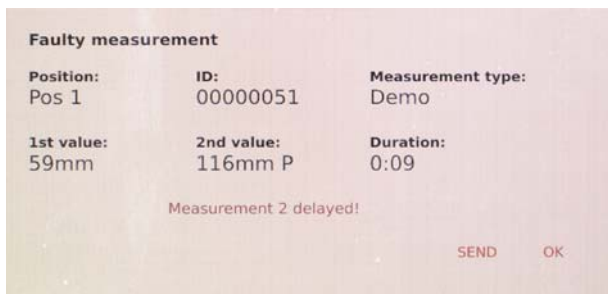


Figura 41: Os resultados são exibidos com o aviso Medição atrasada



Atenção!

Este relatório fica visível apenas por 15 segundos. Poderá observar os valores medidos dos S-Sedivettes removidos posteriormente. Isto só é possível para os valores de uma posição desde que nenhum novo S-Sedivette® seja usado nesta posição.



Tenha atenção ao seguinte:

O S-Sedivette® pode ser removido até o vencimento de uma medição sem que o dispositivo interrompa a medição. Isto significa que se o S-Sedivette® for removido após a medição zero, por exemplo, e colocado de volta na sua posição pouco antes da medição de 1 hora, o dispositivo recupera a medição atrasada. O mesmo se aplica à retirada após a medição de 1 hora e à reposição em tempo útil antes da medição de 2 horas. O dispositivo recupera uma medição assim que o(s) S-Sedivette(s)® relevante(s) for(em) redefinido(s). O facto de a medição não ter sido feita a tempo (tempo de medição excedido em mais de 5 minutos) é registado no relatório de medição, mas não a duração do atraso.

Como a sedimentação continua, se a medição for muito tardia, o valor de sedimentação será muito alto. O utilizador deve decidir se um atraso na validação dos resultados da medição pode ser tolerado. É responsável descartar os valores de sedimentação quando o Sediplus® S 2000 NX mostrar que a medição está muito atrasada e realizar outra medição de sedimentação com uma nova amostra de sangue.

Observe que, ao colher a amostra entre as medições, pequenas vibrações do S-Sedivette® podem levar a resultados de medição incorretos.



Também é considerado remoção prematura de um S-Sedivette®, se a transmissão do relatório de medição para o sistema de processamento de dados (5.1.8 Definições de rede/HL7) ou para uma impressora (Capítulo 5.1.7 Definições de impressão) tiver sido ativada, mas nenhum dado enviado poder ser transferido para o sistema de processamento de dados ou para uma impressora. Nesse caso, também receberá uma mensagem de aviso. Durante este tempo, a duração da medição ("Duração" no display) continua a ser contada. Portanto, podem ser alcançados tempos de medição que tenham valores superiores a 2 horas (no entanto, os valores de sedimentação foram determinados no momento correto).

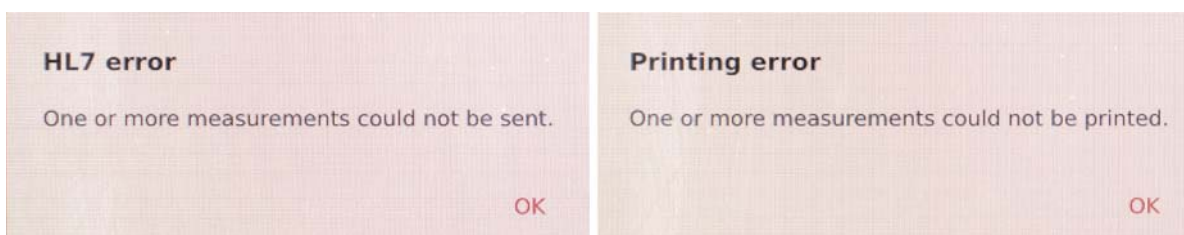


Figura 42: Erro de rede (erro HL7)/erro de impressão

6.5 Falha de rede

Se o dispositivo for desconectado da rede de alimentação durante uma medição, nenhum erro ocorrerá, desde que não haja registo de valor medido durante o período da falha da rede de alimentação.

A bateria integrada garante que os dados que já foram registados sejam retidos (guardados). Isto também se aplica se desligar o aparelho após concluir todas as medições e só quiser aceder aos valores no dia seguinte.

No entanto, se um valor medido for registado durante o período de falha de energia, a capacidade da bateria incorporada não é suficiente para realizar uma medição.

Após o restabelecimento da rede elétrica, o dispositivo recupera a(s) medição(ões) atrasada(s).

Se o tempo de medição for excedido em mais de 5 minutos, a medição é identificada como atrasada no visor, numa impressão ou num relatório de medição transmitido.

Compare os problemas descritos no Capítulo 6.4 Remoção prematura de um S-Sedivette®. A medição não pode ser realizada lá porque o S-Sedivette® foi removido. O dispositivo trata tanto os erros operacionais como os erros da mesma maneira.

Exemplo de uma falha de tensão de alimentação:



- Iniciou uma medição. Alguns minutos depois, o dispositivo é desconectado da rede ou desligado.
- Por exemplo, percebe uma falha de energia após 2 horas e 10 minutos e liga o dispositivo novamente.

Neste caso, todas as medições em curso são exibidas no visor após o dispositivo ser ligado.

7. Assistência e manutenção

7.1 Limpeza do dispositivo

Podem ser selecionadas duas funções para limpar o dispositivo. Se a posição de limpeza for selecionada, a mesa de medição move-se para a posição mais alta e permanece aí até que a opção seja desativada ou o item do menu seja fechado. Ao travar a mesa de medição nesta posição, o dispositivo pode ser limpo com segurança por baixo da mesa de medição. A posição de limpeza só pode ser selecionada, se não houver medições em curso, pois o tempo de medição pretendido pode ser atrasado devido à fixação da mesa de medição.

Além disso, o ecrã tátil pode ser desativado durante 30 segundos. Durante este tempo, o visor pode ser limpo com um pano, por exemplo, sem acionar inadvertidamente funções e comandos no ecrã tátil.

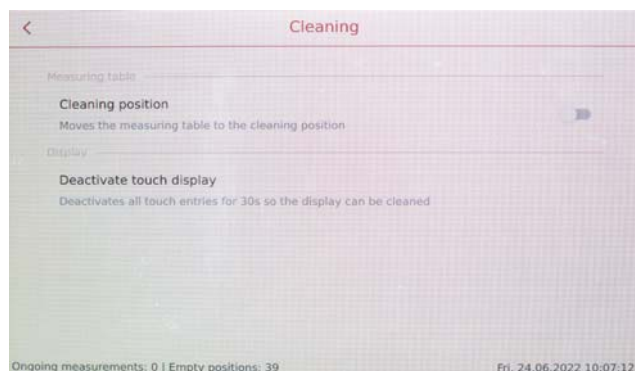


Figura 43: Limpeza

Observe impreterivelmente as instruções para limpar o dispositivo. A limpeza descuidada ou não observância dos regulamentos poderão levar a avarias!



- Para o limpar, desligue o dispositivo da alimentação de tensão
- **Exceção:** No menu encontrará o menu Limpeza, ver capítulo 7.1:
- Tem a possibilidade de mover a mesa de medição para a posição mais alta, para limpar as peças da caixa por baixo da placa de medição e de desativar o ecrã tátil 30 segundos para, para o limpar.
- Limpe as peças da carcaça sob a placa de medição apenas com um pano húmido. Não borrife detergente sob a placa de medição.
- O aparelho é operado com uma voltagem de 110-230 V. Ao limpar, não podem entrar líquidos para o dispositivo.
- Limpe o dispositivo, especialmente, por fora!
- Nunca utilize agentes de limpeza, abrasivos, agressivos ou solventes.
- Os desinfetantes não devem entrar no interior do dispositivo. Não utilize desinfetantes em spray.
- Vestígios de poeira ou coção poderão ser removidos com ar comprimido.
- Não abra o dispositivo por conta própria sob nenhuma circunstância, para remover a contaminação de dentro do corpo.
- Solicite a manutenção em intervalos regulares por parte do departamento de assistência da DESAGA (ver capítulo 7 Assistência e Manutenção).
- O dispositivo não deve ser autoclavado.



Ao manusear o sangue como material potencialmente infeccioso, é essencial cumprir os regulamentos de saúde e segurança, e limpar e desinfetar adequadamente o dispositivo.

Informe-se no seu departamento responsável pela higiene sobre quais as medidas de desinfeção necessárias para o seu dispositivo. (Poderá, por exemplo, limpar o dispositivo numa câmara de óxido de etileno ou limpá-lo com desinfetantes adequados).



Exemplo de um desinfetante:

Para desinfetar, pode utilizar álcool de 70%.

7.2 Controlo de qualidade e S-Sedivettes de teste



Recomendação:

Entregue uma vez por ano o seu dispositivo ao fabricante para manutenção.

Verifique o funcionamento correto do seu dispositivo no início de cada série de medições com os S-Sedivettes de teste da SARSTEDT. Se houver desvios dos valores de sedimentação definidos, deve remover o seu dispositivo e enviá-lo para a central de Assistência da DESAGA GmbH para verificação.

O item do menu "Medição de teste" (Menu - Medição de teste de assistência) refere-se a medições para fins de teste de funcionamento. O item do menu só pode ser selecionado se não houver medições em curso.

Para efetuar uma medição de teste, necessita de S-Sedivettes de teste, que são fornecidos com o dispositivo no momento da entrega. Poderá obter uma substituição através da Assistência, ver capítulo 7 Assistência e Manutenção.

- Pressione o botão Iniciar medição
- Insira o primeiro S-Sedivette de teste totalmente cheio no dispositivo
- O dispositivo verifica imediatamente e automaticamente o S-Sedivette de teste e calcula o valor de deslocamento
- Retire o S-Sedivette de teste e coloque o segundo S-Sedivette de teste cheio até meio na mesma posição que o primeiro.
- O dispositivo verifica novamente o S-Sedivette de teste e calcula o primeiro valor de medição, que é exibido em milímetros e em mm Westergren.
- Em seguida, remova o segundo S-Sedivette de teste e insira o terceiro S-Sedivette de teste com o nível mais baixo na mesma posição
- O dispositivo verifica o S-Sedivette de teste novamente e calcula o segundo valor de medição, que é novamente exibido em milímetros e em mm Westergren.

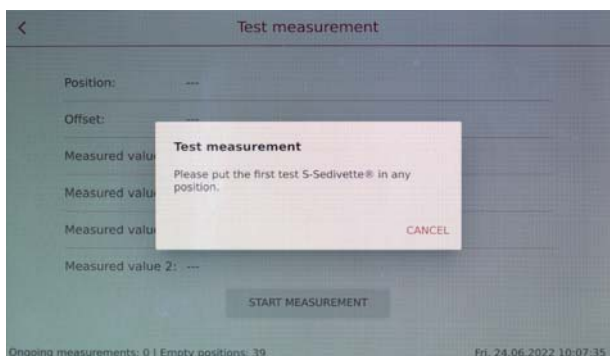


Figura 44: Medição de teste

Para interpretar os resultados, compare os valores exibidos no seu dispositivo com a seguinte tabela:

Tabela 2

Deslocamento:	72-68 mm
Valor de medição 1:	40 mm - 44 mm
Valor de medição 1:	56 mm Westergren - 61 mm Westergren
Valor de medição 2:	63 mm - > 65 mm
Valor de medição 2:	109 mm Westergren - > 116 mm Westergren

Se os valores não estiverem dentro dos limites especificados, entre em contacto com um técnico de assistência. Para o, contacto ver o capítulo 7.4 Manutenção no fabricante.



- Os resultados da medição devem sempre ser verificados pelo pessoal responsável pela operação, pelo diretor do laboratório ou pelo médico assistente, quanto à plausibilidade.
- As orientações reguladoras gerais e as disposições legais para a determinação adequada da sedimentação sanguínea devem ser observadas e cumpridas.

7.3 Ótica de medição

Mantenha a ótica de medição sempre completamente limpa. Em particular, nenhum respingo de sangue ou plasma pode entrar na ótica.

Após a utilização, proteja o dispositivo da poeira e outras sujidades com a cobertura contra poeira.

7.4 Manutenção no fabricante

Se tiver alguma dúvida ou problema com o dispositivo, entre em contacto com o departamento de serviço da empresa DESAGA em Wiesloch ou com a sua agência de vendas local da SARSTEDT.

Nunca tente abrir ou reparar o dispositivo.

Importante: Na maioria dos casos de assistência, precisamos do número de série e da versão de software e hardware do painel de controlo e do sistema eletrónico da mesa de medição. Poderá encontrar esta informação no subitem Sistema no menu de assistência, ver Menu-Assistência-Serviço (5.2 Assistência).

Tenha em atenção, tanto no painel de controlo (ecrã tátil) como na mesa de medição, quais os softwares instalados.

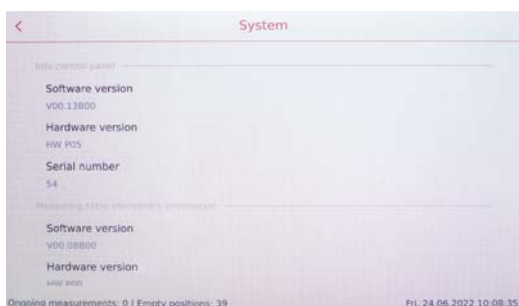


Figura 45: Sistema

Dispositivos avariados ou defeituosos são verificados e reparados o mais rapidamente possível pelo nosso centro de assistência como parte de um sistema de serviço pós-reparação.

Para isso, deverá enviar o dispositivo avariado com a descrição do erro, o questionário de contaminação preenchido e uma cópia da guia de remessa na embalagem original para o endereço abaixo ou para a sua agência de vendas local da SARSTEDT.



DESAGA GmbH/GRUPO SARSTEDT
Departamento de assistência
In den Ziegelwiesen 1-7

D-69168 Wiesloch

Tel.: +49 (0) 62 22 / 92 88 65
info.pt@sarstedt.com



Recomendação:

Entregue uma vez por ano o seu dispositivo ao fabricante para manutenção.

Verifique o funcionamento correto do seu dispositivo no início de cada série de medições com os S-Sedivettes de teste da SARSTEDT. Se houver desvios dos valores de sedimentação definidos, deve remover o seu dispositivo e enviá-lo para a central de Assistência da DESAGA GmbH para verificação.

8. Desativação/Descarte



O dispositivo e as substâncias utilizadas em conjunto com este o mesmo devem ser manuseados e eliminados de forma profissional e adequada de acordo com os regulamentos legais aplicáveis. Quando desativar o dispositivo, entre em contacto com o fabricante SARSTEDT AG & Co. KG, que devolverá o dispositivo e o descartará adequadamente.



O S-Sedivette® SARSTEDT e as amostras de sangue utilizadas ou inseridas no dispositivo Sediplus® S 2000 NX são possíveis fontes de infeção. É essencial garantir a desinfeção necessária e fazer o descarte de forma adequada e profissional!



As instruções de utilização são impressas em papel matte (80gm/m²), agrafadas no cóis e podem ser enviadas para o seu sistema de reciclagem.

9. Precauções gerais

Instruções e avisos de segurança

1. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger do sangue e de uma possível exposição a agentes patogénicos transmissíveis pelo material biológico da amostra.
2. Trate todas as amostras biológicas de acordo com as recomendações e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. As orientações e procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.

10. Limitações

1. O armazenamento das amostras de sangue deverá ser à temperatura ambiente. A VHS deverá então ser determinada nas primeiras 4 horas após a colheita de sangue.
A amostra pode ser armazenada no frigorífico (4 °C) por um período maior (máximo 24 horas). Antes da sua utilização, a amostra terá de ser colocada à temperatura ambiente.
2. Antes de medir a velocidade de hemossedimentação, a amostra de sangue deverá ser homogeneizada, virando-a cuidadosamente.
3. A medição é feita a uma temperatura ambiente de 18–25 °C e tem de ser protegida contra vibrações, correntes de ar e luz solar direta ou de acordo com os requisitos específicos do país e do laboratório.
4. O princípio de medição corresponde a CLSI H2-A5.
5. A precisão de medição é de +/- 1 mm do curso de medição.
6. A proporção de mistura de 1:4 influencia diretamente no resultado da análise e deve ser observada.
7. Use apenas com o S-Sedivette® (ver nota na página 7).

11. Informações de encomendas

Dispositivo/Acessórios	N.º de pedido:
Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092
Leitor de códigos de barras para Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092.730
Impressora térmica para Sediplus® S 2000 NX	90.1092.720
Rolo de papel para impressora térmica, 5 peças	90.188.055
Sarmix® M 2000, 230 V, incl. fonte de alimentação	90.180.600
Rotor de bloco para 40 S-Sedivettes	92.180.615
S-Sedivette®, Código de cor UE	06.1690.001
S-Sedivette®, Código de cor ISO	06.1690.100

Mais soluções de sistema BSG disponíveis na SARSTEDT AG & Co. KG.

Artigo:	N.º de pedido:
S-Monovette® BSG, 2 ml, 66 x 11 mm, com etiqueta transparente, código de cor UE	05.1079
S-Monovette® BSG, 2 ml, 66 x 11 mm, com etiqueta em papel, código de cor UE	05.1079.001
S-Monovette® BSG, 2 ml, 66 x 11 mm, com etiqueta em papel, código de cor ISO	05.1079.100
Pipeta de sedimentação de plástico com marcação O	86.1996
Pipeta de sedimentação de plástico com escala impressa	86.1996.062
Suporte de VHS para S-Monovette® BSG com escala no painel traseiro	90.1060
Suporte de VHS para S-Monovette® BSG sem painel traseiro	90.1060.062
Microvette® CB 200 BSG, código de cor UE	18.1325
Microvette® CB 200 BSG, código de cor ISO	18.1325.100
Suporte de VHS para o Microvette® CB 200 BSG, com escala no painel traseiro	90.1091

Se tiver alguma dúvida sobre outros produtos SARSTEDT ou a linha de produtos SARSTEDT, entre em contacto com:

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstraße 1
D-51582 Nümbrecht

Tel: +49 2293 305 0
Fax: +49 2293 305 3450

info@sarstedt.com
www.sarstedt.com

ou contacte a sua agência de vendas local da SARSTEDT.

12. Garantia e responsabilidade

Em princípio, aplicam-se as nossas “Condições de entrega e pagamento”. Estas estão anotadas no verso da fatura.

As reivindicações de garantia e responsabilidade são excluídas, caso se devam a uma ou mais das seguintes causas:



- Utilização indevida do dispositivo.
- Montagem, colocação em funcionamento, operação e manutenção incorretas do dispositivo.
- Operação do dispositivo com dispositivos de segurança defeituosos ou instalados incorretamente ou dispositivos de segurança e proteção que não funcionam.
- Não observância das indicações nas instruções de utilização em relação ao transporte, armazenamento, montagem, colocação em funcionamento, manutenção, equipamento e descarte.
- Alterações não autorizadas ao dispositivo.
- Desastres causados por corpos estranhos e força maior.
- Reparações mal efetuadas.
- Modificações técnicas reservadas

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente nacional do país.

13. Glossário

Anticoagulantes	Solução de citrato trissódico (0,105 mol/l pH 5,5 citrato trissódico/solução tampão de ácido cítrico, corresponde a 3,2% de solução tampão de citrato trissódico/ácido cítrico numa proporção de mistura de 1:4 (1 porção de citrato + 4 porções de sangue), 0,7 ml pré-doseado.
Código de barras	ID do paciente, número no S-Sedivette® ou no questionário do paciente
Leitor de códigos de barras	Scanner para registo dos números de identificação
Velocidade de hemossedimentação (VHS)	Velocidade de hemossedimentação de eritrócitos em x mm/h, abreviado hemossedimentação
Documentação	Resultados da análise com nome e temperatura do paciente
Estações de medição	40
Número de identificação	Distribuição específica do dispositivo do número de análise, qualquer número inserido ou código de barras do paciente
Placa de medição	Placa guia para 40 S-Sedivettes com sensores integrados e LEDs de controlo
Relatório de medição	Resultados com valor 1/2h (½/1h), data, hora e número de identificação Emissão no ecrã tátil, impressora serial ou no sistema de processamento de dados
Pontos de medição	40 colheitas de amostras para S-Sedivette®
Temperatura ambiente	Intervalo de temperatura, 18-25°C de acordo com CLSI H02 – A5(1), ou conforme especificação do país ou do laboratório)
Interface HL7	Interface para transmissão de dados de medição para um sistema de informação laboratorial (LIS)
Velocidade de hemossedimentação	Sedimentação de eritrócitos em x mm/h
S-Sedivette®	Sistema seguro de colheita de sangue da SARSTEDT
Westergren	Valor de sedimentação em mm/h

14. Índice de imagens

Figura 1: Painel traseiro do Sediplus® S 2000 NX.....	445
Figura 2: Testar leitor de códigos de barras.....	448
Figura 3: Impressão de teste.....	449
Figura 4: Pré-visualização no Sediplus® S 2000 NX	452
Figura 5: S-Sedivette® retirado.....	453
Figura 6: Vista principal.....	454
Figura 07: Ecrã inicial.....	455
Figura 08: Ecrã inicial com a indicação de estado.....	455
Figura 09: Consultar o menu.....	456
Figura 10: Início de uma medição através da leitura da identificação.....	457
Figura 11: Início de uma medição através da inserção de um S-Sedivette®	458
Figura 12: Início de uma medição pressionando a tecla "+"	458
Figura 13: Introdução do número de identificação.	459
Figura 14: Colocar S-Sedivette®	459
Figura 15: Seleção dos tempos de medição antes do início da medição	460
Figura 17: Teclado do ecrã	461
Figura 16: Ler número de identificação	461
Figura 18: Vista principal	462
Figura 19: Indicador de eventos.....	462
Figura 20: Imprimir novamente/Repetir o processo de impressão	464
Figura 21: Consultar o menu.....	465
Figura 22: Definições	465
Figura 23: Definições de idioma.....	465
Figura 24: Configurar ID inicial	466
Figura 25: Definições de medição.....	466
Figura 26: Eliminar medições.....	467
Figura 27: Configurar data	468
Figura 28: Configurar formato da data	468
Figura 29: Configurar hora	468
Figura 30: Definições de impressão	469
Figura 31: Relatório de medição impresso	469
Figura 32: Não é possível imprimir mensagem de aviso	469
Figura 33: Indicador de eventos com erro de impressão.....	470
Figura 34: Definições de rede/HL738.....	470
Figura 35: Indicador de eventos com erro de rede.....	470
Figura 36: Eliminar mensagem de erro.....	471
Figura 37: Mensagem de erro Mesa de medição bloqueada.....	471
Figura 38: S-Sedivette® insuficientemente cheio	473
Figura 39: Indicador de eventos com S-Sedivette® insuficientemente cheio	473
Figura 40: S-Sedivette® retirado.....	474
Figura 41: Os resultados são exibidos com o aviso Medição atrasada.....	475
Figura 42: Erro de rede (erro HL7)/erro de impressão	475
Figura 43: Limpeza	476
Figura 44: Medição de teste	478
Figura 45: Sistema.....	479

15. Bibliografia

- 1) CLSI* H2-A5 2011: Procedures for Erythrocyte Sedimentation Rate Test.
- 2) Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
- 3) ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
*CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*)
- 4) Bruhn et al; Lehrbuch der Labormedizin; Schattauer, 1999; ISBN 3-7945-1856-X
- 5) Gressner et al; Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik
Nachschlagewerk; 3. edição. 2019; Springer. ISBN 978-3-662-48987-1

16. Lista de símbolos e sinais

Este manual de instruções contém os seguintes símbolos importantes para indicar perigos e erros de operação. O capítulo "Indicações de segurança" contém informações detalhadas sobre a segurança na utilização do Sediplus® 2000 NX.



Este sinal de "Atenção" significa que na secção:

- São dados avisos importantes.
- É descrito um perigo imediato ou potencialmente ameaçador para a vida e a saúde das pessoas.
- Pode ser encontrada uma nota sobre situações perigosas.

Ignorar este símbolo pode resultar em ferimentos leves a graves ou com risco de vida ou danos materiais.



Aviso da presença de tensão elétrica!



Este "símbolo informativo" indica informações sobre o manuseamento adequado do dispositivo ou informações gerais para uma melhor compreensão. O não cumprimento das instruções pode resultar na operação incorreta do dispositivo ou até mesmo em danos.



Este "símbolo de dica" fornece dicas sobre como usar o dispositivo ou informações particularmente úteis sobre como utilizá-lo de maneira ideal.



Observar as instruções de utilização



Intervalo de temperatura permitido



Armazenar protegido da luz do sol



Armazenar em local seco



Perigo biológico



Número do artigo



Número do lote



Marcação CE



Diagnóstico *in vitro*



Fabricante



País de fabrico



Data da fabricação



identificação clara do produto



Número de série



Recolha separada de dispositivos elétricos e eletrónicos

Todos os incidentes graves ocorridos associados ao produto devem ser reportados ao fabricante e à autoridade nacional competente.

17. Questionário sobre contaminação

Antes de enviar o dispositivo Sediplus® S 2000 NX para a DESAGA GmbH/SARSTEDT GROUP para reparação, solicitamos que preencha o questionário de contaminação.

DESAGA GmbH/GRUPO SARSTEDT

Departamento de assistência

In den Ziegelwiesen 1-7

D-69168 Wiesloch

Tel.: +49 (0) 62 22/92 88 65

service.des@desaga-gmbh.de

Envie o dispositivo juntamente com o questionário de contaminação preenchido, uma breve descrição do problema e uma cópia da guia de remessa para departamento de assistência da DESAGA GmbH/GRUPO SARSTEDT Wiesloch ou à sua agência de vendas local da SARSTEDT.

Tabela 3: Questionário sobre contaminação

Questionário de contaminação para pedidos de reparação	
Caro cliente, por motivos de segurança, solicitamos que responda a todas as seguintes perguntas antes de enviar o seu dispositivo para a DESAGA GmbH/GRUPO SARSTEDT Wiesloch para manutenção, reparação ou devolução.	
Empresa:	Departamento:
Local:	Rua:
Nome:	Telefone:
Dispositivo/Artigo:	NS:
<input type="checkbox"/> Pelo presente, confirmamos que: O dispositivo não está contaminado. O dispositivo está livre de poluentes	
<input type="checkbox"/> O dispositivo está livre de poluentes	
Classe de substâncias	Designação das substâncias
<input type="checkbox"/> Substâncias tóxicas	
<input type="checkbox"/> Substâncias corrosivas	
<input type="checkbox"/> Substâncias explosivas	
<input type="checkbox"/> Substâncias radioativas	
<input type="checkbox"/> Substâncias infecciosas	
<input type="checkbox"/> Substâncias com efeito inflamatório	
<input type="checkbox"/> Outras substâncias perigosas	
<input type="checkbox"/> O dispositivo foi descontaminado de acordo com os regulamentos legais	
<input checked="" type="checkbox"/> Colocar uma cruz quando aplicável!	
Descrição da descontaminação realizada:	
Data:	Assinatura:

Základné upozornenia!

Pred uvedením Sediplus® S 2000 NX do prevádzky postupujte podľa pokynov uvedených v tomto návode na použitie!

Základným predpokladom pre správnu obsluhu a bezporuchovú prevádzku zariadenia je znalosť obsahu tohto návodu na použitie.



Online návod na použitie: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 na:
www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Autorské práva:

Spoločnosť SARSTEDT AG & Co. KG vlastní autorské práva k tomuto návodu na použitie.

Návod na použitie je určený len pre obsluhujúci personál a pre kupujúceho zariadenia. Tento návod na použitie sa nesmie reprodukovat ani distribuovať vcelku ani sčasti bez písomného súhlasu spoločnosti SARSTEDT AG & Co. KG. Porušenie uvedeného môže mať trestnoprávne dôsledky.

Návod na použitie si ponechajte ako základný zdroj informácií o vašom zariadení.

Technické zmeny vyhradené!

Sediplus®, Sedivette®, Sarmix® a Monovette® sú registrované ochranné známky firmy SARSTEDT AG & Co. KG

Nümbrecht máj 2022

SARSTEDT AG & Co. KG

Výrobca a adresa zákazníckeho servisu:	Údaje o zariadení: (vyplní zákazník)
 <p>SARSTEDT AG & Co. KG Postfach 1220 D-51502 Nümbrecht</p> <p>Telefón: +49 (0) 22 93-30 50 Telefax: +49 (0) 22 93-305 282 E-mail: info@sarstedt.com www.sarstedt.com</p>	<p>Typ: Sediplus® S 2000 NX</p> <p>Sériové č.: Miesto inštalácie: Dátum inštalácie: Inventárne č.: Verzia softvéru (ovládací panel): Verzia softvéru (elektronika meracieho stola):</p>

Posledná zmena:

08.08.2022

Platné od sériového čísla:

BSG0001

Obsah

Základné upozornenia!	488
1. Všeobecné informácie	491
1.1 Bezpečnostné pokyny	491
1.2 Účel použitia.....	495
1.3 ES vyhlásenie o zhode	495
2. Úvod	496
2.1 Opis	496
2.2 Meraná hodnota „sedimentácia krvi“	496
2.3 Inštalácia zariadenia	498
2.3.1 Technické údaje	499
2.3.2 Vybalenie, preprava a skladovanie	501
2.3.3 Obsah dodávky	501
2.3.4 Pripojenie klávesnice PC/AT a/alebo skenera čiarových kódov.....	502
2.3.5 Pripojenie voliteľnej tlačiarne	503
2.3.6 Opis rozhrania HL7	504
3. Funkčné prvky Sediplus® S 2000 NX	506
3.1 Meracia doska.....	506
3.2 Svetelné diódy meracej dosky	507
3.3 Displej	508
4. Obsluha Sediplus® S 2000 NX	509
4.1 Zapnutie zariadenia	509
4.2 Príprava vzoriek	510
4.3 Vloženie skúmavky S-Sedivette® a spustenie merania.....	511
4.4 Výber časov merania	514
4.5 Zadanie ID čísla	514
4.5.1 Zadanie ID čísla pomocou skenera čiarových kódov (voliteľne).....	515
4.5.2 Zadanie ID čísla na dotykovom displeji.....	515
4.6 Zobrazenie už stanovených hodnôt počas merania.....	516
4.7 Akustická podpora	517
4.8 Opätovná tlač / zopakovanie procesu tlače	518
4.9 Vynulovanie výsledkov merania.....	518
5. Ponuka	519
5.1 Nastavenia	519
5.1.1 Jazyk.....	519
5.1.2 Počiatočné ID.....	520
5.1.3 Nastavenia merania	520
5.1.3.1 Typ merania.....	520
5.1.3.2 „Hranica nedostatočného naplnenia 5... 10 mm“	521
5.1.4 Vymazanie meraní	521
5.1.5 Dátum	522
5.1.6 Čas	522
5.1.7 Nastavenia tlače	523
5.1.8 Nastavenia siete/HL7.....	524
5.2 Servis	525
5.3 Chyby	525

6.	Poruchy a chyby obsluhy.....	525
6.1	Porucha pohybu meracej dosky nahor a nadol	525
6.2	Nedostatočne naplnená skúmavka S-Sedivette®	526
6.3	Chybné meranie	527
6.4	Predčasné vybratie skúmavky S-Sedivette®	528
6.5	Výpadok elektrickej energie	530
7.	Servis a údržba.....	530
7.1	Čistenie zariadenia	530
7.2	Kontroly kvality s testovacími skúmavkami Test-Sedivette.....	531
7.3	Meracia optika.....	533
7.4	Údržba u výrobcu.....	533
8.	Vyradenie z prevádzky/likvidácia	534
9.	Všeobecné preventívne bezpečnostné opatrenia	534
10.	Obmedzenia	534
11.	Informácie pre objednávanie	535
12.	Záruka a zodpovednosť.....	536
13.	Slovník	536
14.	Zoznam obrázkov	537
15.	Literatúra.....	538
16.	Legenda symbolov a označení	539
17.	Dotazník o dekontaminácii	541

1. Všeobecné informácie

1.1 Bezpečnostné pokyny



Zariadenie na meranie sedimentácie Sediplus® S 2000 NX je vyvinuté v súlade s najnovšími technologickými postupmi a podľa uznávaných bezpečnostných predpisov. Dodržiavajte príslušné bezpečnostné pokyny a smernice, ako aj predpisy týkajúce sa bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a prevencie nehôd pri práci v laboratóriu.

Napriek tomu môže počas prevádzky dôjsť k ohrozeniu používateľa, tretích strán alebo k poškodeniu zariadenia či iného hmotného majetku.

Zariadenie sa používa výlučne:

- Na určené použitie.
- Z bezpečnostného hľadiska v technicky bezchybnom stave.

Počas záručnej doby môže servis zariadenia vykonávať výlučne spoločnosť SARSTEDT AG & Co. KG alebo osoby poverené spoločnosťou SARSTEDT AG & Co. KG.

Nesprávna manipulácia alebo oprava bude mať za následok neplatnosť akéhokoľvek nároku zo záruky.



- Výsledky meraní musí vždy skontrolovať obsluhujúci personál, vedenie laboratória alebo ošetrojúci lekár.
- Dodržiavajte a rešpektujte všeobecné regulačné smernice a právne predpisy o správnom stanovení sedimentácie krvi.



Zariadenie sa prevádzkuje s napätím 110 – 230 V, 50 – 60 Hz. Do zariadenia sa nesmie dostať voda ani iné kvapaliny.

- Na pripojenie zariadenia k elektrickej sieti sa môže použiť len dodaný sieťový pripojovací kábel.
- Skontrolujte, či sieťové napätie zodpovedá údajom na výrobnom štítku. Zariadenie sa smie pripojiť len k uzemnenej zásuvke.
- Pred uvedením do prevádzky skontrolujte, či pripojovací kábel nie je poškodený. Poškodené káble sa v žiadnom prípade nesmú používať.
- Pred uvedením do prevádzky skontrolujte, či zariadenie nevykazuje známky vonkajšieho poškodenia! Nikdy nepracujte s prístrojom, ktorý je poškodený.
- Ak sa spotrebič nebude dlhší čas používať alebo ak sa má čistiť, odpojte ho od siete.

So skúmavkami S-Sedivette a vzorkami krvi v skúmavkách S-Sedivette sa musí manipulovať odborne a musia sa zlikvidovať správne. Dodržiavajte predpisy platné vo vašej krajine a riadte sa bezpečnostnými predpismi vo vašom laboratóriu.

Zariadenie sa smie prevádzkovať len s príslušenstvom opísaným v tomto návode na použitie.

POVINNOSŤ PREVÁDZKOVATEĽA

Prevádzkovateľ zariadenia sa zaväzuje, že na zariadení umožní pracovať len tým osobám, ktoré si prečítali tento návod na použitie a porozumeli mu. Túto skutočnosť by ste mali potvrdiť svojim podpisom.

Práca personálu, by sa mala v pravidelných intervaloch kontrolovať z hľadiska bezpečnosti.



POVINNOSTI PERSONÁLU

Osoby, ktoré pracujú so zariadením, sa zaväzujú:

- Pred začatím práce si prečítajú tento návod na použitie.
- Budú dodržiavať platné pravidlá a predpisy o predchádzaní nehodám.

Túto skutočnosť by mali potvrdiť svojim podpisom.

Kedže rýchlosť sedimentácie krvi (BSG) môže byť ovplyvnená mnohými zdrojmi chýb, pri nastavovaní zariadenia je potrebné venovať pozornosť nasledujúcim skutočnostiam:



- Otrasy naplneného sedimentačného systému vedú k zvýšeným hodnotám sedimentácie. Zariadenie sa preto musí umiestniť na pevný stôl alebo na povrch bez vibrácií. Zariadenie napríklad nesmie stáť na laboratórnom stole spolu s centrifúgou.
- Skúmavky S-Sedivette nesmú byť v žiadnom prípade poškriabané, zaprášené ani znečistené.
- Šikmá poloha naplneného sedimentačného systému vedie k zvýšeným hodnotám sedimentácie. Zariadenie sa preto musí umiestniť tak, aby sa doň dali skúmavky S-Sedivette vkladať zhora a aby boli skúmavky S-Sedivette vo zvislej polohe.
- Meracia doska sa počas merania posunie smerom nahor. Dbajte na to, aby sa nad zariadením nenachádzali žiadne prekážajúce predmety, napr. police.
- Odchýlky teploty v miestnosti alebo výkyvy (prievaly) vedú k zmenám hodnôt sedimentácie. Zariadenie preto nesmie byť umiestnené v blízkosti radiátorov alebo iných zdrojov tepla.
- Vzorky sa nesmú vybrať priamo z chladničky a vložiť do zariadenia Sediplus® S 2000 NX na analýzu. Pre správnosť výsledkov je rozhodujúce, aby vzorky mali vždy izbovú teplotu (18 °C až 25 °C alebo podľa špecifikácie krajiny či laboratória).
- Na zabezpečenie dostatočného vetrania elektroniky zariadenia je potrebné dodržať vzdialenosť od steny aspoň 10 cm.
- Vždy udržiavajte meraciu optiku dôkladne čistú. Do optiky sa predovšetkým nesmú dostať kvapky krvi alebo plazmy.
- Po použití chráňte zariadenie pred prachom a inými nečistotami protiprachovým krytom.



- Je bezpodmienečne potrebné vyhnúť sa priamemu slnečnému žiareniu alebo pôsobeniu svetla.



Pripojte prístroj k zdroju napájania. Sieťová zástrčka so sieťovým vypínačom a poistkami zariadenia sa nachádza na ľavej zadnej strane krytu zariadenia. Pred pripojením zariadenia k elektrickej sieti je potrebné dodržiavať bezpečnostné pokyny.

Dbajte na dostatočnú vzdialenosť od ostatných zariadení, aby ste mali dostatok priestoru na obsluhu a aby nebola narušená funkčnosť zariadenia.

Musíte mať prístup k vypínaču na zadnej strane.

Napájanie zariadenia Sediplus® S 2000 NX zapnite až vtedy, keď k nemu správne pripojíte všetky periférne zariadenia (skener čiarových kódov, klávesnicu PC-AT alebo tlačiareň).



Zariadenie bolo preskúšané v súlade s požiadavkami na rušenie vyžarovania a odolnosť voči rušeniu podľa normy DIN EN 61326-2-6:2013-09 pre požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) diagnostických zdravotníckych zariadení *in-vitro* (IVD).

Elektromagnetické prostredie by mal pred prevádzkou tohto zariadenia posúdiť odborník.

Nepoužívajte toto zariadenie v blízkosti zdrojov silného elektromagnetického žiarenia (napríklad netienené, zámerne prevádzkované zdroje vysokej frekvencie), pretože môžu narušovať správnu prevádzku.



Pri pripájaní alebo odpájaní jedného alebo viacerých periférnych zariadení (skener čiarových kódov, klávesnica PC-AT, EDP a/alebo tlačiareň) je nevyhnutné odpojiť zariadenie Sediplus® S 2000 NX od elektrickej siete!



Ak spozorujete neočakávané operácie alebo poškodenie programov a/alebo údajov, v počítači sa môžu nachádzať vírusy.

V žiadnom prípade nepoužívajte programy alebo pamäťové médiá, ktoré môžu obsahovať vírusy. Prenosné pamäťové médiá by sa mali pred použitím skontrolovať so zreteľom na prítomnosť vírusov pomocou antivírusového programu.



Na prenos krvi pacienta do Sediplus® S 2000 NX používajte výlučne skúmavky S-Sedivette® od spoločnosti SARSTEDT.

S inými skúmavkami, napr. skúmavkou Westergren, dostanete skreslené hodnoty sedimentácie krvi.



Bezpodmienečne dodržiavajte pokyny na manipuláciu so skúmavkami SARSTEDT S-Sedivette®.

Online návod na použitie: S-Sedivette®; GB 512 na: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Upozorňujeme, že posúdenie výsledkov merania nedostatočne naplnených skúmaviek S-Sedivette je na zvážení obsluhujúceho personálu, vedenia laboratória alebo ošetrojúceho lekára.



Vezmite tiež do úvahy rušivé faktory opísané v odbornej literatúre (napr. paraproteínémia, lipémia, hemolýza), ktoré môžu mať vplyv na meranie sedimentácie krvi, a v prípade neobvyklých vzoriek krvi overte hodnotnosť výsledku merania.

- Pre systém na meranie sedimentácie krvi SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX používajte výlučne skúmavky S-Sedivette.
- Povrch skúmaviek S-Sedivette musí byť čistý. Nesmú sa na ňom nachádzať zvyšky štítkov alebo stopy prášku z rukavíc. Znečistenie vytvára ďalšie faktory, ktoré sa zaregistrujú a môžu významne ovplyvniť stanovenie sedimentácie. Originálny štítok alebo vlastné nalepené štítky v rovnakej výške nenarúšajú meranie.
- Okrem toho dbajte na to, aby počas vkladania neboli v uzávere kvapky krvi a kužel v skúmavke S-Sedivette® nebol omočený. Môže k tomu dôjsť po odbere krvi alebo po zmiešaní. Odkvapkávanie krvi po spustení by mohlo skresliť meranie.



- Ak je zistená hodnota merania vyššia ako hodnota zaznamenaná počas nulového merania, na výstupe sa zobrazí záporná hodnota. Nameraná hodnota je označená znamienkom mínus.
- Záporná hodnota môže vzniknúť len v dôsledku nesprávneho merania.
- Skontrolujte stav naplnenia a prípadné vonkajšie poškodenie (znečistenie, poškrabanie atď.) skúmavky S-Sedivette®. Zopakujte meranie. Ak chyba pretrváva, kontaktujte servisné oddelenie spoločnosti DESAGA GmbH vo Wieslochu alebo miestnu pobočku SARSTEDT.



Ak na miesto vložíte novú skúmavku S-Sedivette®, protokol o meraní skúmavky S-Sedivette®, ktorá bola vybratá z tohto miesta, sa okamžite vymaže.

Údaje už nie sú k dispozícii!

Odporúča sa využiť možnosti prenosu údajov do systému elektronického spracovania údajov alebo tlačiarne, pozri kapitolu 2.3.5 alebo 2.3.6.



Pohybu meracej dosky nahor a nadol nesmú brániť žiadne prekážky.

Na meracej doske alebo vedľa nej nesmú ležať žiadne predmety.

Ak sa meracia doska z akéhokoľvek dôvodu zablokuje, pohyb sa automaticky zastaví a obnoví sa až vtedy, keď sa potvrdí chybové hlásenie zobrazené na displeji.

Bezpodmienečne dodržiavajte predpisy na čistenie zariadenia. Neopatrné čistenie alebo nedodržiavanie predpisov môže viesť k poruchám!



- Pred čistením odpojte zariadenie od napájania.
- **Výnimka:** V ponuke nájdete položku Čistenie, pozri kapitolu 8.1: Meraciu dosku môžete presunúť do najvyššej polohy, aby ste mohli vyčistiť časti krytu pod meracou doskou, a môžete tiež deaktivovať dotykový displej na 30 sekúnd, aby ste ho mohli vyčistiť. Pod meraciu dosku nestriekajte žiadne čistiace prostriedky.
- Časti krytu pod meracou doskou čistite len vlhkou handričkou.
- Zariadenie sa prevádzkuje s napätím 110 – 230 V. Pri čistení sa do zariadenia nesmie dostať žiadna kvapalina.
- Zariadenie zásadne čistite len zvonku!
- V žiadnom prípade nepoužívajte mechanické čistiace prostriedky, agresívne čistiace prostriedky alebo rozpúšťadlá.
- Nedovoľte, aby sa dovnútra zariadenia dostali dezinfekčné prostriedky. Nepoužívajte dezinfekčné prostriedky v rozprašovačoch.
- Stopy prachu alebo tkaniny možno odstrániť stlačeným vzduchom.
- V žiadnom prípade neotvárajte zariadenie sami, aby ste odstránili nečistoty vo vnútri krytu.
- Údržbou zariadenie v pravidelných intervaloch poverte servisné oddelenie spoločnosti DESAGA.
- Zariadenie sa nesmie autoklávať.



Pri manipulácii s krvou ako potenciálne infekčným materiálom je nevyhnutné dodržiavať podmienky bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a odborne čistiť a dezinfikovať zariadenia.

Na dezinfekciu prístroja použite roztoky na povrchy podľa hygienických predpisov Vášho zdravotníckeho zariadenia.



V zásade platia naše „Dodacie a platobné podmienky“. Uvedené sú na zadnej strane faktúry.

Nároky zo záruky a zodpovednosti sú vylúčené, ak majú jednu alebo niekoľko z nasledujúcich príčin:

- Používanie zariadenia v rozpore s jeho určením.
- Nesprávna inštalácia, uvedenie do prevádzky, obsluha a údržba zariadenia.
- Prevádzkovanie zariadenia s poškodenými bezpečnostnými zariadeniami alebo s nesprávne namontovanými alebo nefunkčnými bezpečnostnými a ochrannými zariadeniami.
- Nedodržanie návodu na použitie, pokiaľ ide o prepravu, skladovanie, montáž, uvedenie do prevádzky, obsluhu, údržbu, nastavenie a likvidáciu.
- Neoprávnené úpravy zariadenia.
- Nehody spôsobené cudzími telesami a vyššou mocou.
- Nesprávne vykonané opravy.
- Technické zmeny vyhradené

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

1.2 Účel použitia

Stanovenie rýchlosti sedimentácie krviniek* vo vzorkách venózneho krvi v zariadení S-Sedivette®. Získané výsledky merania zodpovedajú metóde podľa Westergrena.

Prostredie používania:

Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Princíp fungovania:

Výška stĺpca červených krviniek sa určí skenovaním skúmavky S-Sedivette® (katalóg. č. 06.1690.xxx) pomocou infračervených diód.

Rýchlosť sedimentácie krviniek sa meria v rozsahu 0 – 65 mm, čo zodpovedá 0 – 116 mm podľa Westergrena.

Fázový rozdiel („červený krvný koláč“, plazma, vzduch) sa jednoznačne rozpoznáva diódami resp. softvérom zariadenia.

Vzorka:

Plná krv antikoagulovaná citrátom (0,105 mol/l pH 5,5 tlmivý roztok citrátu trisodného/kyseliny citrónovej v zmiešavacom pomere 1 : 4 (1 diel citrátu + 4 diely krvi) v skúmavkách S-Sedivette (katalóg. č.. 06.1690.xxx).

*ESR = (erythrocyte sedimentation rate) rýchlosť sedimentácie červených krviniek, tiež rýchlosť sedimentácie krvi

1.3 ES vyhlásenie o zhode

ES vyhlásenie o zhode nájdete na domovskej stránke spoločnosti SARSTEDT AG & Co. KG www.sarstedt.com;
<https://www.sarstedt.com/en/download/declarations-of-conformity/>

2. Úvod

2.1 Opis

Automatické 40-kanálové zariadenie na meranie sedimentácie krvi Sediplus® S 2000 NX, ktoré využíva metódu merania pomocou IR transmisie, je založené na dlhoročných skúsenostiach spoločnosti SARSTEDT v oblasti merania sedimentácie krvi. Zariadenie Sediplus® S 2000 NX bolo vyvinuté špeciálne pre laboratória s centrálnym spracovaním sedimentácie krvi. Po meraniach možno výsledky vložiť do systému elektronického spracovania údajov. Údaje je možné, samozrejme, kedykoľvek manuálne vyvolať na displeji.

Vďaka optimálnej kombinácii sa so systémom sedimentácie krvi S-Sedivette® môže sedimentácia krvi vykonať automaticky a okamžite po bezpečnom odbere krvi.

Po procese miešania sa meranie začne vložением naplnenej skúmavky S-Sedivette® na voľné miesto.

Po vložení skúmavky S-Sedivette® na ktorékoľvek miesto zariadenie rozpozná novú skúmavku S-Sedivette® a spustí sa meranie. Podobne sa zistí predčasné vybratie a zobrazí sa ako chyba.

Na displeji sa zobrazia časy merania a výsledky pre všetky miesta.

Meracia doska sa pri meraní posúva hore a dole. Každá skúmavka S-Sedivette® sa pritom presvieti meracím lúčom. Za skúmavkou S-Sedivette® dopadá svetelný lúč na detektor. Povrch vrstvy erytrocytov sa rozpozná na základe zmeny intenzity svetla.

Bezchybnú identifikáciu vzorky zaručuje možnosť pripojenia skenera čiarových kódov. Indikáciu stavu každého zo 40 kanálov zariadenia je možné vyvolať a zobrazíť na displeji.

Po ukončení merania sa môže protokol s výsledkom s hodnotou pre 1 h a 2 h (voliteľne aj s hodnotou pre ½ h a 1 h), dátumom, časom, identifikačným číslom a prípadnými chybovými hláseniami odoslať prostredníctvom displeja cez zabudované rozhranie do systému elektronického spracovania údajov alebo do tlačiarne.

2.2 Meraná hodnota „sedimentácia krvi“

„Sedimentácia krvi, nazývaná aj sedimentačná reakcia erytrocytov: ESR (erythrocyte sedimentation rate) alebo nemecky. BSG = rýchlosť sedimentácie krviniek („Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit“); môže byť definovaná podľa CLSI H02-A5 ako: vzdialenosť (dĺžka) medzi tekutým povrchom plazmy a sedimentačným povrchom červených krviniek v nezrazenej krvi v mm.

Fyzikálno-chemický princíp:

Erytrocyty majú vyššiu hustotu ako plazma, a preto klesajú v antikoagulovanej krvi pomalšie. Sedimentáciu erytrocytov však ovplyvňujú rôzne faktory, ktoré môžu jej rýchlosť urýchliť alebo spomaliť.

Medzi najdôležitejšie ovplyvňujúce veličiny patrí okrem rozdielnej hustoty aj agregácia erytrocytov a ich elektrický náboj. Záporný náboj erytrocytov spôsobuje, že sa erytrocyty navzájom odpudzujú a sedimentácia je pomalá. Zmena v zložení plazmatických bielkovín, najmä zvýšenie koncentrácie bielkovín akútnej fázy pri zápalových procesoch, znižuje zeta potenciál (odpudivý účinok záporného náboja), a tým podporuje agregáciu erytrocytov, čo vedie k rýchlejšej sedimentácii krviniek a následne k zvýšeným hodnotám rýchlosti sedimentácie (5). Naopak, zvýšenie koncentrácie záporne nabitých plazmatických bielkovín vedie k pomalšej sedimentácii erytrocytov a v dôsledku toho k nižším hodnotám rýchlosti sedimentácie.

Sedimentácia má prebiehať pri izbovej teplote v sedimentačnej skúmavke s definovanou výškou a priemerom. Po 1 hodine stanoví rýchlosť sedimentácie vplyvom gravitácie, ktorá sa udáva v mm podľa Westergrena.

Na meranie sedimentácie krvi sa odoberie 2,8 ml venóznej krvi do skúmavky SARSTEDT S-Sedivette® s 0,7 ml citrátu trisodného (0,105 mol/l pH 5,5 citrát trisodný/tlmivý roztok kyseliny citrónovej) (v zmiešavacom pomere 1 : 4 (1 diel citrátu + 4 diely krvi)), dôkladne sa premieša v skúmavke S-Sedivette® a vloží vertikálne do držiaka prístroja Sediplus® S 2000 NX.

Sediplus® S 2000 NX meria výškový rozdiel medzi spodným zakrivením povrchu plazmatickej tekutiny a sedimentačným

povrchom červených krviniek. Hodnoty sedimentácie citrátovej krvi sa merajú v definovaných časoch, po 1 hodine sa prepočítajú na mm podľa Westergrena a vykážu sa v x mm/h podľa normovanej metódy podľa Westergrena. Okrem toho ponúka Sediplus® S 2000 NX možnosť vykázať hodnoty sedimentácie po ½ a 2 hodinách v x mm/h.

Referenčné hodnoty by sa mali stanoviť na miestnej úrovni v súlade s odporúčaniami pre referenčné hodnoty. Vzhľadom na postupné zvyšovanie rýchlosti sedimentácie s vekom by sa mali stanoviť samostatné hodnoty pre každú dekádu života dospelých mužov a žien. Rýchlosť sedimentácie ovplyvňuje niekoľko ďalších premenných, ktoré tak môžu ovplyvniť aj referenčné hodnoty, napr. hladina hemoglobínu, lieky, menštruačný cyklus, tehotenstvo a fajčenie. V nižšie uvedenej tabuľke sú uvedené referenčné hodnoty pre rýchlosť sedimentácie, ktoré sa môžu použiť ako pomôcka na stanovenie miestnych referenčných hodnôt.

Referenčné hodnoty pre Westergrenovu metódu sedimentácie.(1)

ESR mm podľa Westergrena/1 h				
Vek (roky)	Muž	Žena	Horná hranica normy	
			Muž	Žena
18 – 30	3,1	5,1	<7,1	<10,7
31 – 40	3,4	5,6	<7,8	<11,0
41 – 50	4,6	6,2	<10,6	<13,2
51 – 60	5,6	9,4	<12,2	<18,6
60 – 70	5,6	9,4	<12,7	<20,2
>70	5,6	10,1	<30	<35

Normálna rýchlosť sedimentácie nevylučuje nezápalové orgánové ochorenia, orgánové dysfunkcie a zhubné nádory. (4)



- Výsledky meraní musí vždy skontrolovať obsluhujúci personál, vedenie laboratória alebo ošetrojúci lekár.
- Dodržiavajte a rešpektujte všeobecné regulačné smernice a právne predpisy o správnom stanovení sedimentácie krvi.

2.3 Inštalácia zariadenia

Keďže sedimentácia môže byť ovplyvnená mnohými zdrojmi chýb, pri nastavovaní zariadenia je potrebné venovať pozornosť nasledujúcim skutočnostiam:



- Otrasy naplneného sedimentačného systému vedú ku skreslene zvýšeným hodnotám sedimentácie. Zariadenie sa preto musí umiestniť na pevný stôl alebo na povrch bez vibrácií. Zariadenie napríklad nesmie stáť na laboratórnom stole spolu s centrifúgou.
- Skúmavky S-Sedivette nesmú byť v žiadnom prípade poškrábané, zaprášené ani znečistené.
- Šikmá poloha naplneného sedimentačného systému vedie ku skreslene zvýšeným hodnotám sedimentácie. Zariadenie sa preto musí umiestniť tak, aby boli skúmavky S-Sedivette vo zvislej polohe a dali sa vkladať zhora.
- Meracia doska sa počas merania posúva smerom nahor. Dodržiavajte dostatočný odstup, aby ste mohli nerušene pracovať.
- Odchýlky teploty v miestnosti alebo výkyvy (prievan) vedú k zmenám hodnôt sedimentácie. Zariadenie preto nesmie byť umiestnené v blízkosti radiátorov alebo iných zdrojov tepla.
- Vzorky sa nesmú vybrať priamo z chladničky a vložiť do zariadenia Sediplus® S 2000 NX na analýzu. Pre správnosť výsledkov je rozhodujúce, aby vzorky mali vždy izbovú teplotu (18 °C až 25 °C alebo podľa špecifikácie krajiny či laboratória).
- Na zabezpečenie dostatočného vetrania elektroniky zariadenia je potrebné dodržať vzdialenosť od steny aspoň 10 cm.
- Vždy udržiajte meraciu optiku dôkladne čistú. Do optiky sa predovšetkým nesmú dostať kvapky krvi alebo plazmy.
- Po použití chráňte zariadenie pred prachom a inými nečistotami protiprachovým krytom.



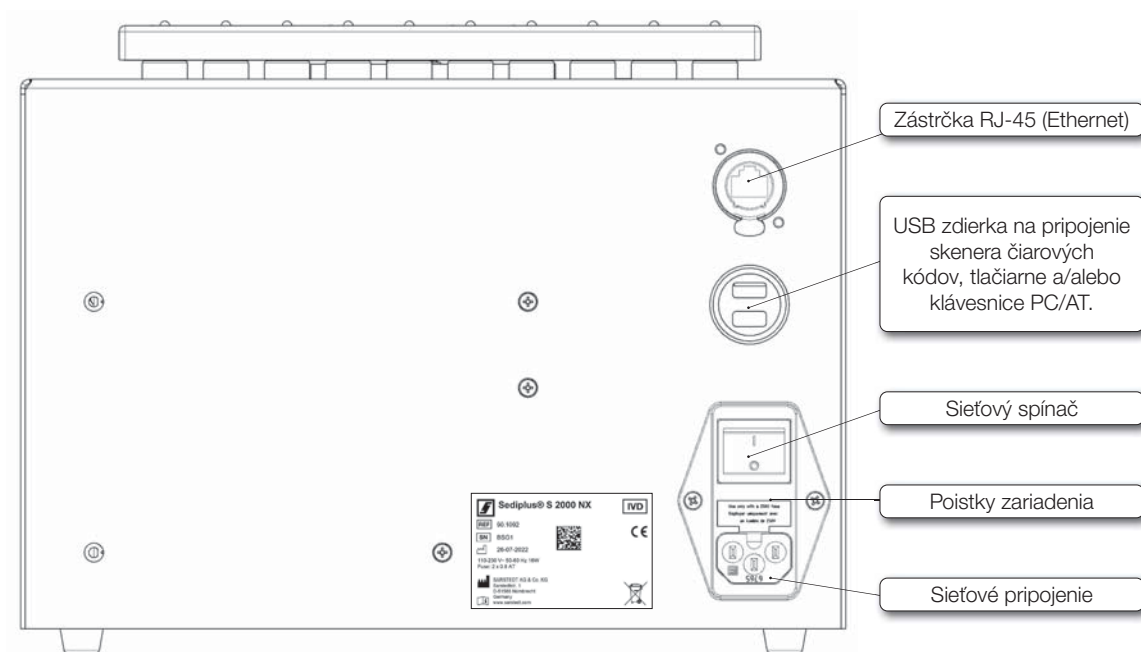
- Je bezpodmienečne potrebné zabrániť priamemu slnečnému žiareniu alebo pôsobeniu svetla.



- Pripojte prístroj k napájaniu. Sieťová zástrčka so sieťovým vypínačom a poistkami zariadenia sa nachádza na ľavej zadnej strane krytu zariadenia. Pred pripojením zariadenia k elektrickej sieti je potrebné dodržiavať bezpečnostné pokyny.
- Dbajte na dostatočnú vzdialenosť od ostatných zariadení, aby ste mali dostatok priestoru na obsluhu a aby nebola narušená funkčnosť zariadenia.
- Musíte mať prístup k vypínaču na zadnej strane.
- Napájanie zariadenia Sediplus® S 2000 NX zapnite až vtedy, keď k nemu správne pripojíte všetky periférne zariadenia (skener čiarových kódov, klávesnicu PC/AT alebo tlačiareň).



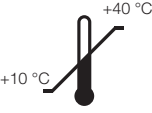

- Zariadenie bolo preskúšané v súlade s požiadavkami na rušenie vyžarovania a odolnosť voči rušeniu podľa normy DIN EN 61326-2-6:2013-09 pre požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) diagnostických zdravotníckych zariadení *in-vitro* (IVD).
- Elektromagnetické prostredie by mal pred prevádzkou tohto zariadenia posúdiť odborník.
- Nepoužívajte toto zariadenie v blízkosti zdrojov silného elektromagnetického žiarenia (napríklad netienené, zámerné prevádzkované zdroje vysokej frekvencie), pretože môžu narušovať správnu prevádzku.



Obrázok 1: Zadná stena prístroja Sediplus® S 2000 NX

2.3.1 Technické údaje

Údaje o výrobcovi a zariadení	
Zariadenie:	Sediplus® S 2000 NX
Objednávacie číslo:	SARSTEDT č. 90.1092
Výrobca:	SARSTEDT AG & Co. KG
Adresa:	Sarstedtstraße 1 D-51582 Nümbrecht
Parametre zariadenia	
Princíp merania:	Metóda merania pomocou IR transmisie s kompenzáciou nežiaduceho svetla Meranie sedimentácie krvi v skúmavke SARSTEDT S-Sedivette® Prepočet na hodnoty podľa Westergrena
Presnosť merania:	± 1 mm dráhy merania
Rozsah merania:	0 – 65 mm, čo zodpovedá rozsahu hodnôt sedimentácie 0 – 116 mm podľa Westergrena. Keďže skúmavka S-Sedivette® má väčší priemer a je kratšia ako Westergrenova sedimentačná skúmavka, stanovená hodnota sedimentácie sa prepočíta na hodnoty podľa Westergrena a zobrazí sa na zariadení Sediplus® S 2000 NX.
Zobrazenie:	Čas merania v hodinách a minútach Nameraná hodnota v milimetroch (hodnoty podľa Westergrena) Dotykový displej pre stav, informácie, chybové hlásenia, ako aj obsluhu zariadenia 40 x LED stavová kontrolka meracích miest
Rozhrania:	2 x USB na pripojenie skenera čiarových kódov, klávesnice PC/AT alebo tlačiarne 1 x sieťová zásuvka na prenos protokolov o meraní do systému elektronického spracovania údajov
Skúmavka na vzorky:	SARSTEDT S-Sedivette®

Meracie miesta:	40 miest
Ukladanie do pamäte:	Zabudovaná batéria zabezpečuje uchovanie údajov (namerané údaje, dátum, čas) v prípade výpadku napájania
Výstup údajov:	- displej - tlačiareň - elektronické spracovanie údajov/HL7
Napájanie:	110 – 230 V~, (-10/+10 %), 50 – 60 Hz
Príkon:	16 W
Poistky:	0,8 AT (2 tavné poistky, 5 x 20 mm)
Rušivé vyžarovanie a odolnosť proti rušeniu	Zariadenie bolo preskúšané v súlade s požiadavkami na rušenie vyžarovania a odolnosť voči rušeniu podľa normy DIN EN 61326-2-6:2013-09 pre požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) diagnostických zdravotníckych zariadení <i>in-vitro</i> (IVD).
Rozmery:	Šírka: 270 mm Hĺbka: 355 mm Výška bez skúmaviek S-Sedivette: 208 mm (zasunutá meracia doska) Výška s vloženými skúmavkami S-Sedivette: 305 mm
Hmotnosť:	6,7 kg
Prípustné podmienky prostredia okolia pri skladovaní zariadenia:	+10 °C až +40 °C, relatívna vlhkosť max. 80 %, bez kondenzácie 
Počas prevádzky:	Počas prevádzky: Izbová teplota (18 °C až 25 °C alebo podľa špecifikácie krajiny alebo laboratória), pri relatívnej vlhkosti max. 80 %, bez kondenzácie.  Je bezpodmienečne potrebné zabrániť priamemu slnečnému žiareniu alebo pôsobeniu svetla.

2.3.2 Vybalenie, preprava a skladovanie

Zariadenie Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT č. 90.1092) je spolu so všetkým príslušenstvom zabalené v kartónovej škatuli.

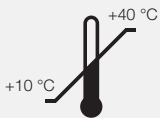
- Skontrolujte neporušenosť obalovej škatule a zariadenia.
- V prípade poškodenia spôsobeného počas prepravy okamžite kontaktujte dopravcu! Dodržte lehotu na oznámenie jednotlivých prepravných spoločností (železnice, pošta, balíkové služby alebo špeditéri). Môže to byť len 24 hodín.
- Nedostatky a poškodenia je potrebné okamžite nahlásiť spoločnosti SARSTEDT AG & Co. KG!
- Skontrolujte rozsah dodávky podľa zoznamu v nasledujúcej kapitole.
- Prepravný obal by sa nemal likvidovať.



- Na prepravu zariadenia, napr. pri jeho odosielaní na údržbu k výrobcovi (pozri kapitolu 7.4 Údržba u výrobcu), používajte len dodaný obal.
- Ak sa má zariadenie skladovať vo vašej inštitúcii, dodržiavajte nižšie uvedené podmienky prostredia.



- Je bezpodmienečne potrebné vyhnúť sa priamemu slnečnému žiareniu alebo pôsobeniu svetla.



- Prípustné podmienky okolia pri skladovaní zariadenia: +10 °C až +40 °C, max. 80 % relatívna vlhkosť bez kondenzácie.

2.3.3 Obsah dodávky

Sediplus® S 2000 NX (SARSTEDT č. 90.1092) obsahuje:

Počet	Označenie
1	Sediplus® S 2000 NX
1	Sieťový napájací kábel
1	Kryt na ochranu pred prachom
1	Návod na použitie
1	Testovacie skúmavky S-Sedivette (súprava 3 kusov)
1	Stručný návod

2.3.4 Pripojenie klávesnice PC/AT a/alebo skenera čiarových kódov



Pri pripájaní alebo odpájaní jedného alebo viacerých periférnych zariadení (skener čiarových kódov, klávesnica PC/AT, EDP a/alebo tlačiareň) je nevyhnutné odpojiť zariadenie Sediplus® S 2000 NX od elektrickej siete!

Na zadnej strane zariadenia Sediplus® S 2000 NX nájdete okrem prípojky RJ-45 na pripojenie k sieti Ethernet aj dve USB zdiery na pripojenie periférnych zariadení:



Do dvoch USB zdierek môžete pripojiť skener čiarových kódov, klávesnicu PC/AT alebo tlačiareň.

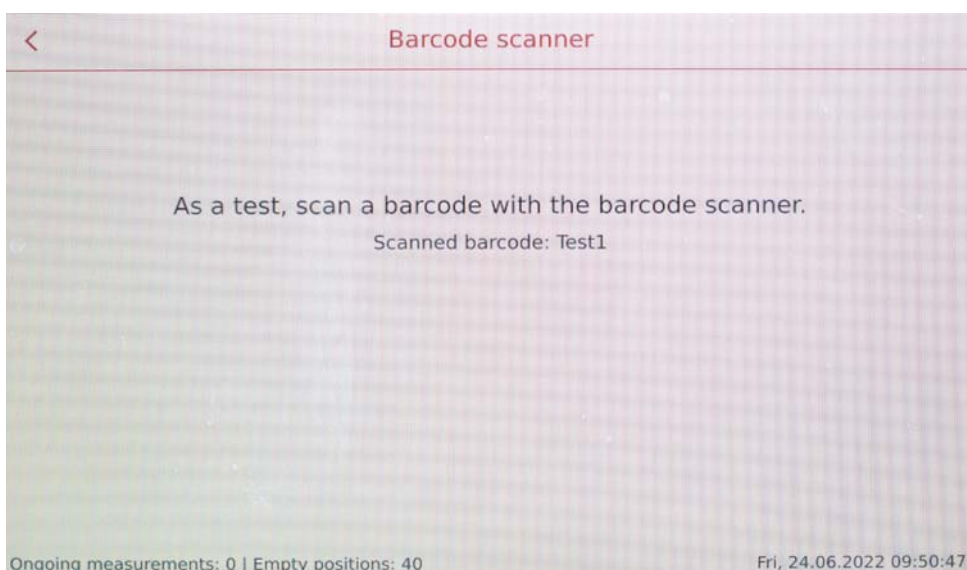
Klávesnicu PC/AT a skener čiarových kódov môžete používať okamžite po zapnutí zariadenia Sediplus® S 2000 NX.



Ak váš skener čiarových kódov nerozpozna predložený čiarový kód, načíta ho nesprávne alebo pridá znaky (napríklad úvodné nuly), často je dôvodom to, že sa používa iné kódovanie čiarového kódu (napríklad prenos kontrolných súčtov).

V takom prípade je potrebné preprogramovať skener čiarových kódov na vami používané kódovanie. Postupujte podľa pokynov v priloženom návode na obsluhu skenera čiarových kódov.

V tejto servisnej ponuke (Ponuka – Servis – Skener čiarových kódov) možno otestovať funkciu skenera čiarových kódov. Na tento účel musí byť pripojený k USB zdiere, pozri obrázok 2.



Obrázok 2: Odkúšanie skenera čiarových kódov

2.3.5 Pripojenie voliteľnej tlačiarne



Do dvoch USB zdierok môžete pripojiť skener čiarových kódov, klávesnicu PC/AT alebo tlačiareň.

Zapojte USB konektor tlačiarne do USB zdierky na zadnej strane zariadenia, pozri obrázok 1. V položke ponuky Nastavenia tlače (pozri kapitolu 5.1.7) máte možnosť odskúšať funkciu tlačiarne. Dostanete nasledujúci výstup:

```
Date: 24.06.2022  
Time: 09:05:52  
Position: 123456  
Mode: 0.5h / 1h  
Underfilled  
ID: TEST PRINT  
Measurement 1: 123  
Deficient  
Delayed  
Measurement 2: 456  
Deficient  
Delayed
```

Obrázok 3: Skúšobná tlač

2.3.6 Opis rozhrania HL7

Sediplus® S 2000 NX možno pripojiť k sieti prostredníctvom sieťovej zásuvky (RJ45) na zadnej strane zariadenia. Ak je zariadenie pripojené k sieti prostredníctvom kábla LAN, v ponuke Nastavenia servisného systému sa zobrazí IP adresa zariadenia, pozri kapitolu 5.2.

Na vytvorenie sieťového pripojenia je potrebný integrovaný server DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), ktorý automaticky prideluje IP adresy.

Zariadenie má moderné rozhranie na prenos nameraných údajov do laboratórneho informačného systému (LIS), ktorý bol naprogramovaný podľa normy HL7. Táto správa prenášaná zariadením má nasledujúcu štruktúru:

Segment MSH

Miesto	Údaje	Popis
0	MSH	Názov segmentu
1		Oddeľovač polí
2	^~\&	Ďalšie oddeľovacie znaky
3	S2000	Odosielajúca aplikácia
4	Sarstedt	Odosielajúci proces
5	{config1}	Prijímacia aplikácia
6	{config2}	Prijímacie zariadenie
7	YYYYMMDDHHMMSS	Čas vytvorenia správy
8		Prázdne
9	OML^O21	Typ správy a udalosť
10	{id}	Kontrolné číslo správy
11	P	Režim spracovania
12	2.6	Číslo verzie HL7
13		Prázdne
14		Prázdne
15	NE	Podmienka pre potvrdenie o prijatí
16	NE	Podmienka pre potvrdenie o spracovaní

Príklad:

```
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|{config1}|{config2}|20201030121501||OML^O21|{id}|P|2.6||NE|NE<CR>
```

Segment PID

Miesto	Údaje	Popis
0	PID	Názov segmentu
1	1	Číslo segmentu PID
2		Prázdne
3	{data1}	Zoznam ID pacientov, tu: Čiarový kód

Príklad:

```
PID|1||{data1}<CR>
```

Segment ORC

Miesto	Údaje	Popis
0	ORC	Názov segmentu
1	SC	Riadenie úloh
2	{data1}	Číslo úlohy, tu čiarový kód
3		Prázdne
4	CM	Stav úlohy

Príklad:

```
ORC|SC|{data1}|CM<CR>
```


Segment OBR

Miesto	Údaje	Popis
0	OBR	Názov segmentu
1	1 pre OBR 1 2 pre OBR 2	Číslo segmentu OBR
2	{data1}	Číslo úlohy, tu: Čiarový kód
3		Prázdne
4	{config3/4}	Identifikácia výkonu (skratka testu)
5		Prázdne
6		Prázdne
7	YYYYMMDDHHMMSS	Čas merania
8		Prázdne
9		Prázdne
10		Prázdne
11		Prázdne
12		Prázdne
13		Prázdne
14		Prázdne
15		Prázdne
16		Prázdne
17		Prázdne
18		Prázdne
19		Prázdne
20	{data2}	Nameraná hodnota
21	{data3}	Prípadne ďalšie informácie o nameranej hodnote (?)

Príklad:

```
OBR|1|{data1}||{config3}||20201030121502|||||||{data2}|{data3}<CR>
```

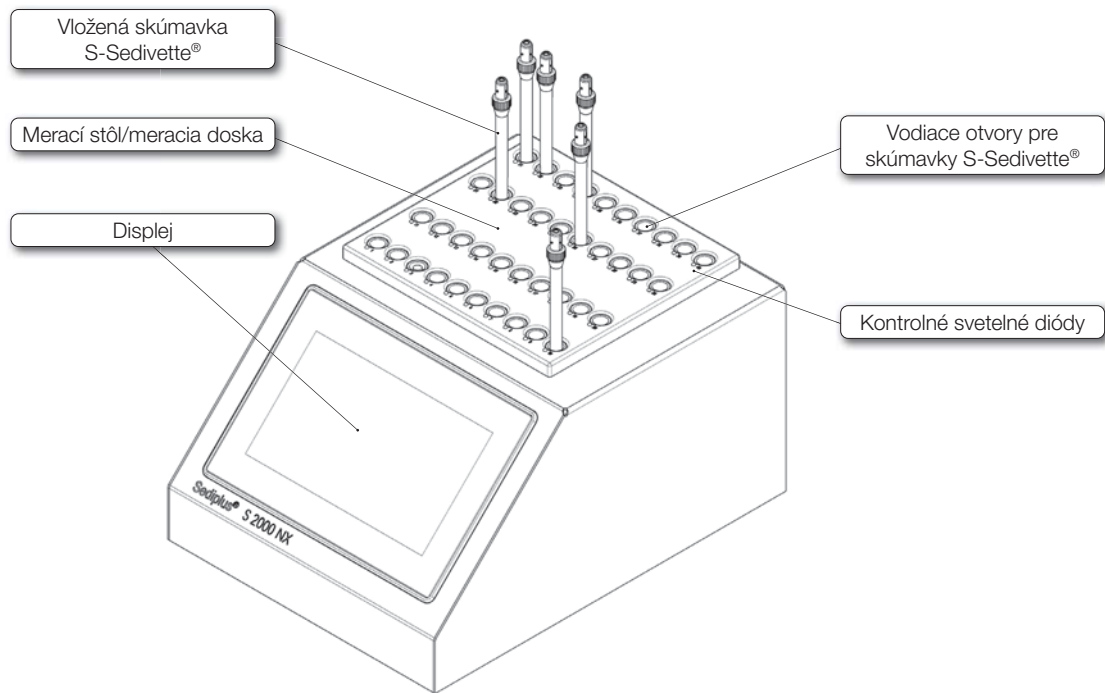
Úplná správa HL7 pre čiarový kód 1234567 s dvoma nameranými hodnotami 1.11 o 14:35:00 a 2.22 o 15:05:00 nameranými dňa 30.10.2020 by potom vyzerala takto:

```
<VT>
MSH|^~\&|S2000|Sarstedt|Laboratórium1|Nuembrecht|20201030181500||OML^O21|0001|P|2.6|||NE|NE<CR>
PID|1||1234567<CR>
ORC|SC|1234567|CM<CR>
OBR|1|1234567||Sedimentácia krvi 30 min||20201030143500|||||||1.11|ok<CR>
OBR|2|1234567||Sedimentácia krvi 60 min||20201030150500|||||||2.22|ok<CR>
<FS><CR>
```

Pre polia {config 1-4} sa prijalo „Laboratórium 1“, „Nuembrecht“, „Sedimentácia krvi 30 min“ a „Sedimentácia krvi 60 min“. Pre pole {data3} sa prijalo stav nameranej hodnoty „ok“.

Všetky potrebné informácie na integráciu zariadenia do vášho LIS môžete zadať v ponuke nastavení, pozri 5.1.8 Nastavenia siete/HL7

3. Funkčné prvky Sediplus® S 2000 NX



Obrázok 4: Pohľad spredu na Sediplus® S 2000 NX

3.1 Meracia doska

Meracia doska má 40 vodiacich otvorov pre skúmavky S-Sedivette, každý so zelenou kontrolnou svetelnou diódou. Každý zo 40 vodiacich otvorov s kontrolnou LED diódou zodpovedá jednému miestu na vykonanie merania.

Skúmavky S-Sedivette sa vkladajú vertikálne cez vodiace otvory do podstavca základného modulu.

Senzorika na meranie sedimentácie je umiestnená v meracej doske. Preto sa nesmie brániť pohybu meracej dosky (hore a dole počas merania).



Na prenos krvi pacienta do Sediplus® S 2000 NX používajte výlučne skúmavky S-Sedivette® od spoločnosti SARSTEDT. S inými skúmavkami, napr. skúmavkou Westergren, dostanete skreslené hodnoty sedimentácie krvi.

3.2 Svetelné diódy meracej dosky



Svetelné diódy indikujú rôzne stavy príslušného miesta, resp. celého zariadenia.

Všetkých 40 svetelných diód bliká súčasne.

Optická signalizácia: Počas nasledujúcich 5 sekúnd sa meracia doska opäť posunie nahor a nadol, aby sa vykonal meranie. Počas tohto času sa nesmú vkladať žiadne skúmvavky S-Sedivette. Počkajte, kým proces merania skončí, a potom vložte skúmvavky S-Sedivette.

Svetelná dióda určitého miesta nesvieti a príslušné miesto nie je obsadené.

Toto miesto je voľné. Na meranie môžete použiť skúmvavku S-Sedivette®.

Svetelná dióda miesta svieti. Miesto je obsadené skúmvavkou S-Sedivette®.

Meranie pomocou vlozenej skúmvavky S-Sedivette® ešte nie je dokončené.

Aktuálny stav tohto miesta možno zistiť na displeji.

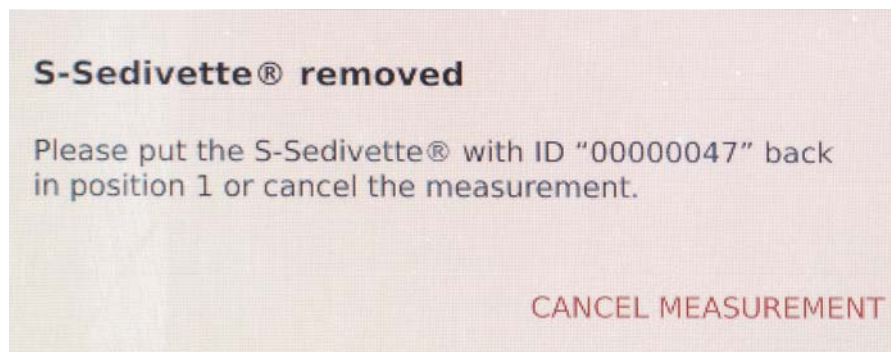
Svetelná dióda obsadeného miesta nesvieti.

Meranie je dokončené. Hodnotu možno vyvolať na displeji. Môžete vybrať skúmvavku S-Sedivette® zo zariadenia. Meracie miesto je tak voľné pre ďalšie meranie.

Svetelná dióda miesta svieti, miesto však nie je obsadené.

Skúmvavka S-Sedivette® bola vybraná z daného miesta počas prebiehajúceho merania.

Na displeji uvidíte nasledujúce varovanie.



Obrázok 5: S-Sedivette® odstránená

- Ak ste chybu opravili pomocou jednej z týchto dvoch možností, miesto sa nachádza v jednom z vyššie opísaných stavov.
- Ak predtým blikalo viacero svetelných diód, na displeji sa zobrazí chybové hlásenie ďalšieho miesta.

3.3 Displej

Sediplus® S 2000 NX má moderný dotykový displej na ovládanie a zobrazovanie nameraných hodnôt. Na displeji môžete pomocou panela obsluhy vyhľadať všetky namerané údaje o ukončených a prebiehajúcich meraniach. Na displeji sa zobrazí stav zariadenia – dátum, deň v týždni, čas, počet voľných a načítaných miest a počet dokončených meraní. Na nasledujúcom obrázku vidíte zobrazenie hlavnej obrazovky. V zozname meraní sa môžete dotykovo dotykovo displeja posúvať nahor a nadol, v pravom dolnom rohu môžete výsledky meraní zoradiť podľa svojich potrieb.



Obrázok 6: Hlavná obrazovka

Na hlavnej obrazovke sa zobrazujú tieto informácie:

Tabuľka 1

Miesto	Zobrazuje miesto, na ktorom sa nachádza skúmavka S-Sedivette®. Na kryte meracej dosky sa nachádza číslovanie miest
ID	Identifikačné číslo vzorky, ktoré jednoznačne identifikuje vzorku. ID je možné zadať rôznymi spôsobmi, pozri kapitolu 4.5 Zadanie ID čísla.
Typ merania	Pevne stanovené časy merania
1. Hodnota	Prvá nameraná hodnota poklesu v mm podľa Westergrena
2. Hodnota	Druhá nameraná hodnota poklesu v mm podľa Westergrena
Trvanie	Trvanie merania. Trvanie sa začne hneď po vložení skúmavky S-Sedivette® do zariadenia a skončí až po stanovení oboch hodnôt sedimentácie (1. hodnota a 2. hodnota) a/alebo po vybratí skúmavky S-Sedivette® zo zariadenia.

4. Obsluha Sediplus® S 2000 NX

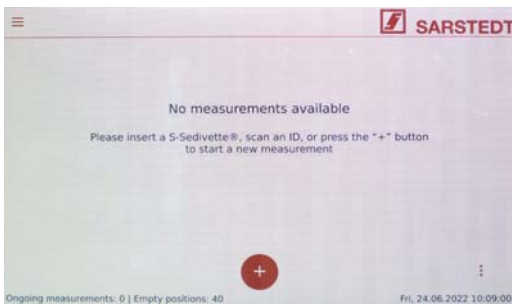
4.1 Zapnutie zariadenia

Zapnite Sediplus® S 2000 NX vypínačom na zadnej strane zariadenia. Zobrazí sa nasledujúca obrazovka. V pravom dolnom rohu obrazovky môžete vidieť verziu softvéru, ktorá je aktuálne nainštalovaná v zariadení. Neskôr ju môžete opäť zobrazíť v položke ponuky Servis (kapitola 5.2).




Obrázok 07: Úvodná obrazovka

Po niekoľkých sekundách sa zariadenie automaticky zapne. Na displeji sa zobrazí hlavná obrazovka.



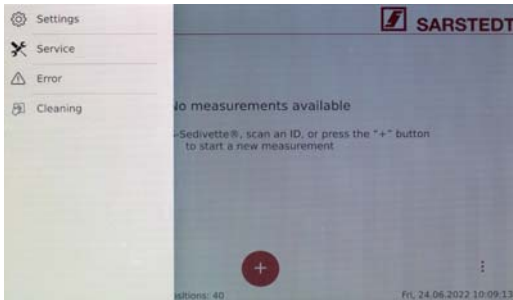
Obrázok 08: Úvodná obrazovka so zobrazením stavu

Zariadenie je teraz pripravené na prevádzku a meranie môžete spustiť tromi rôznymi spôsobmi, viac informácií nájdete v kapitole 4.3:

1. Skenovanie ID vzorky
2. Vložte skúmavku S-Sedivette® na voľné miesto.
3. Stlačte červené tlačidlo 

Zariadenie má zabudovanú záložnú batériu, ktorá zaručuje uchovanie údajov aj v prípade neúmyselného vypnutia zariadenia, napr. pri výpadku prúdu, pozri kapitolu 6.5.

Kliknutím na pole v ľavom hornom rohu zobrazenia prejdete do zobrazenia ponuky, kde môžete vykonať nastavenia a nájsť servisné funkcie.



Obrázok 09: Vyvolanie ponuky

Jednotlivé položky ponuky sú vysvetlené v kapitole 5.

4.2 Príprava vzoriek

Vezmite tiež do úvahy rušivé faktory opísané v odbornej literatúre (napr. paraproteinémiá, lipémia, hemolýza), ktoré môžu mať vplyv na meranie sedimentácie krvi, a v prípade neobvyklých vzoriek krvi overte hodnovernosť výsledku merania.



- Pre systém na meranie sedimentácie krvi SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX používajte výlučne skúmavky S-Sedivette.
- Povrch skúmaviek S-Sedivette musí byť čistý. Nesmú sa na ňom nachádzať zvyšky štítkov alebo stopy prášku z rukavíc. Znečistenie vytvára ďalšie faktory, ktoré sa zaregistrujú a môžu významne ovplyvniť stanovenie sedimentácie. Originálny štítok alebo vlastné nalepené štítky v rovnakej výške nenarúšajú meranie.
- Okrem toho dbajte na to, aby počas vkladania neboli v uzávere kvapky krvi a kužel v skúmavke S-Sedivette® nebol omočený. Môže k tomu dôjsť po odbere krvi alebo po zmiešaní. Odkvapkovanie krvi po spustení by mohlo skresliť meranie.

S-Sedivette® na odber krvi

Krv sa odoberá pomocou skúmavky SARSTEDT S-Sedivette® s roztokom citrátu trisodného (0,105 mol/l pH 5,5 citrát trisodný/tlmivý roztok kyseliny citrónovej) v pomere 1 : 4 (1 diel citrátu + 4 diely krvi) ako antikoagulantom.



Dodržiavajte návod na použitie skúmaviek SARSTEDT S-Sedivette®.

S-Sedivette® je uzavretý systém na odber krvi, ktorý slúži aj ako sedimentačná skúmavka. Krv nemusíte preliať ani naliať do samostatnej pipety.

Dôležité:

Zásadne sa každá vzorka krvi musí bezprostredne po odbere krvi a bezprostredne pred vložením do zariadenia dôkladne premiešať, avšak bez tvorby peny.

To je možné urobiť ručne tak, že miešacia guľôčka nachádzajúca sa v skúmavke S-Sedivette® prejde 5-krát celou vzorkou krvi, alebo to možno urobiť jemne a pohodlne pomocou zariadenia špeciálne vyvinutého na túto úlohu spoločnosťou SARSTEDT AG & Co. KG, **sarmix® M 2000** (pozri kapitolu 9 Informácie pre objednávanie).

Na dôkladné a šetrné miešanie použite SARSTEDT Sarmix®.

Uchovávanie vzorky krvi:

Získanú vzorku krvi použite čo najskôr. Ak sa vzorka skladuje pri izbovej teplote, analýza by sa mala vykonať do 4 hodín. Vzorka krvi nesmie byť zrazená.



4.3 Vloženie skúmavky S-Sedivette® a spustenie merania

Môžete zadať identifikačné číslo, vložiť skúmavku S-Sedivette® a spustiť meranie rôznymi spôsobmi (v rôznom poradí).

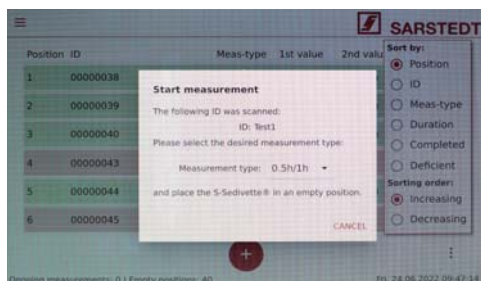
Nasledujúci postup sa v zásade vzťahuje na všetky typy obsadenia:

- Hneď po vložení skúmavky S-Sedivette® sa automaticky spustí meranie.
- 20 sekúnd po vložení poslednej skúmavky S-Sedivette® začnú všetky LED blikať. Teraz sa nesmú vložiť ďalšie skúmavky S-Sedivette.
- Po ďalších 5 sekundách meracia doska naskenuje novo vloženú skúmavku S-Sedivette®(y).
- V tomto prípade sa skenovanie skúmavky S-Sedivette začne 25 sekúnd po vložení poslednej skúmavky S-Sedivette®. **Najneskôr 2 minúty po vložení prvej skúmavky S-Sedivette® sa vložené skúmavky S-Sedivette bezprostredne naskenujú.**
- Po skončení skenovania sa na displeji zobrazí indikácia stavu s informáciami o obsadených a voľných miestach a o tom, koľko meraní bolo vykonaných. Teraz môžete vložiť nové skúmavky S-Sedivette a spustiť tak ďalšie merania.

Možnosť 1:

Pracujete s voliteľným skenerom čiarových kódov na zadanie identifikačných čísel pacientov.

- Podržte skener čiarových kódov proti čiarovému kódu pre skúmavku S-Sedivette® (napríklad na S-Sedivette® alebo na hárku pacienta) bez predchádzajúceho stlačenia tlačidla na dotykovom displeji a bez vloženia skúmavky S-Sedivette® na voľné miesto.
- Ak sa v tomto okamihu nevyskytne žiadna chyba (napríklad preto, že skúmavka S-Sedivette® bola predčasne odstránená), čiarový kód sa automaticky rozpozná a na displeji sa zobrazí nasledujúce hlásenie.



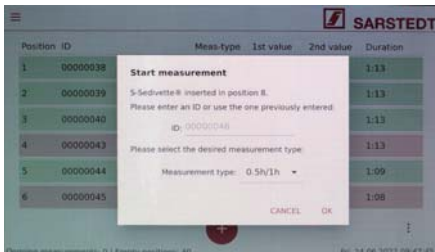
Obrázok 10: Spustenie merania naskenovaním ID

- Vložte skúmavku S-Sedivette® na ľubovoľné voľné miesto, čím sa automaticky spustí meranie.
- V tomto prípade sa zobrazí úvodná obrazovka s indikáciou stavu (obrázok 12).
- Pokiaľ sa meranie ešte nezačalo, t. j. pokiaľ skúmavka S-Sedivette® nebola vložená do zariadenia, postup môžete zrušiť stlačením tlačidla [Zrušiť].

Možnosť 2:

Čiarový kód alebo ID číslo pacienta je k dispozícii samostatne (teda nie na skúmvavke S-Sedivette®).

- Ak sa ID číslo pacienta nenachádza na skúmvavke S-Sedivette®, môžete skúmvavku S-Sedivette® vložiť na volné meracie miesto bez predchádzajúceho stlačenia tlačidla.
- Po vložení sa automaticky spustí meranie. Zobrazí sa nasledujúce zobrazenie:



Obrázok 11: Spustenie merania vložení skúmvavky S-Sedivette®

- Zadajte ID číslo.
ID číslo môžete zadať prostredníctvom dotykového displeja alebo voliteľnej klávesnice PC-AT a potvrdiť tlačidlom [OK].
Ďalšou možnosťou je prijať ID číslo navrhnuté na displeji (poradové číslo, bez priradenia pacientovi) stlačením tlačidla [OK].
- Meranie sa spustí automaticky, zobrazí sa úvodná obrazovka (obrázok 12).
- Pokiaľ sa meranie ešte nezačalo, postup môžete zrušiť stlačením tlačidla [Zrušiť] alebo vybratím skúmvavky S-Sedivette®.

Možnosť 3:

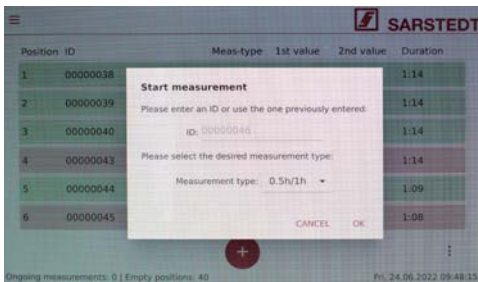
Čiarový kód alebo ID číslo pacienta sa nachádza na skúmvavke S-Sedivette®. Preto sa musí zadať ešte pred vložení skúmvavky S-Sedivette®.

- Stlačte červené tlačidlo  so znamienkom plus

Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2	00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3	00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4	00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5	00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6	00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

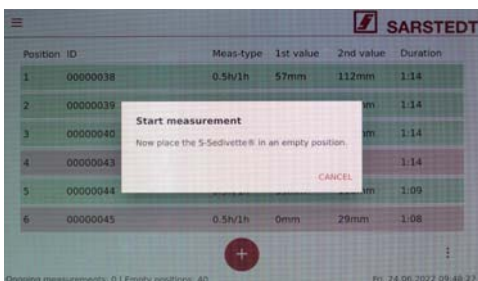
Obrázok 12: Spustenie merania stlačením tlačidla „+“

- Zobrazí sa nasledujúce zobrazenie:



Obrázok 13: Zadané ID

- Zadáte ID číslo.
ID číslo môžete zadať prostredníctvom dotykového displeja alebo voliteľnej klávesnice PC-AT a potvrdiť tlačidlom [OK].
Ďalšou možnosťou je prijať ID číslo navrhnuté na displeji (poradové číslo, bez priradenia pacientovi) stlačením tlačidla [OK].
- Zobrazí sa nasledujúce zobrazenie:

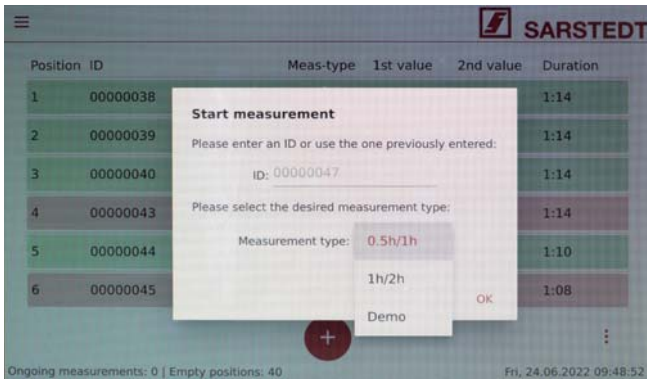


Obrázok 14: Vloženie skúmavky S-Sedivette®

- Umiestnite skúmavku S-Sedivette na ľubovoľné voľné miesto.
- Meranie sa spustí automaticky, hneď ako vložíte skúmavku S-Sedivette® na voľné miesto, potom sa zobrazí úvodná obrazovka so zobrazením stavu (obrázok 12)
- Postup môžete kedykoľvek zrušiť stlačením tlačidla [Zrušiť], pokiaľ do zariadenia nebola vložená žiadna skúmavka S-Sedivette®.

4.4 Výber časov merania

Zariadenie automaticky určí rýchlosť sedimentácie krvi vzorky po ½ h a po 1 h. Máte možnosť zvoliť časy merania po 1 h a 2 h. Túto možnosť môžete voliteľne vybrať vo vstupnom okne pri spustení každého merania (pozri obrázok 15) alebo ju môžete nastaviť globálne pre všetky merania v nastaveniach, pozri časť 5.1.3 Nastavenia merania.




Obrázok 15: Výber časov merania pred spustením merania

4.5 Zadanie ID čísla

Ako bolo vysvetlené v predchádzajúcej kapitole (4.3), máte viacero možností, ako zadať ID číslo. Na jednej strane to možno vykonať na požiadanie prostredníctvom dotykového displeja, na druhej strane prostredníctvom skenera čiarových kódov alebo klávesnice PC/AT (voliteľne).

Na Sediplus® S 2000 NX je možné priradiť rovnaké ID číslo viackrát (nebezpečenstvo zámery!). V takom prípade je možné rozlišovanie len na základe miesta, modulu alebo času!

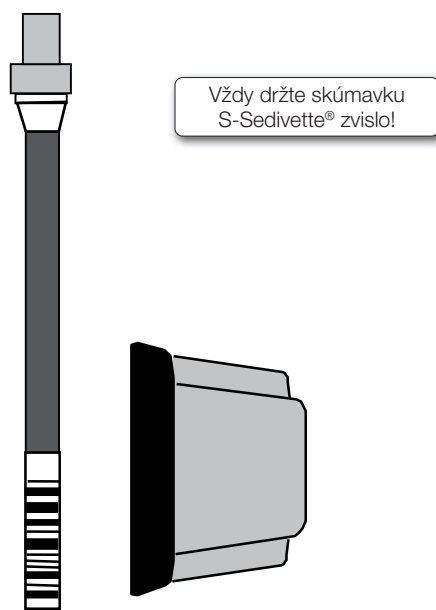
- Keď stlačíte červené tlačidlo  alebo vložíte skúmavku S-Sedivette®, zariadenie navrhne nasledujúce ID číslo.
- Ak toto číslo potvrdíte, zariadenie ho od merania k meraniu automaticky zvýši o „jeden“.
- Stlačením tlačidla [OK] prevezmete toto navrhované postupné číslo ako ID číslo (poradové, nie priradené pacientovi).
- Môžete tiež zadať vlastné ID číslo na dotykovom displeji alebo klávesnici PC/AT.
- Zadané ID môže obsahovať číslice aj písmená.

4.5.1 Zadanie ID čísla pomocou skenera čiarových kódov (voliteľne)

Ďalším spôsobom zadania ID čísla je naskenovať ho pomocou voliteľného skenera čiarových kódov. (ID číslo pacienta je často prilepené ako čiarový kód na skúmavke S-Sedivette® alebo je uvedené v údajoch o pacientovi).

Pri čítaní čiarového kódu zo skúmavky S-Sedivette® dbajte na to, aby ste skúmavku držali zvislo. Posúvajte čiarový kód skúmavky S-Sedivette® pozdĺž skenera čiarových kódov. Informácie o inštalácii voliteľného skenera čiarových kódov nájdete v kapitole 2.3.4 alebo v návode na použitie použitého skenera čiarových kódov.

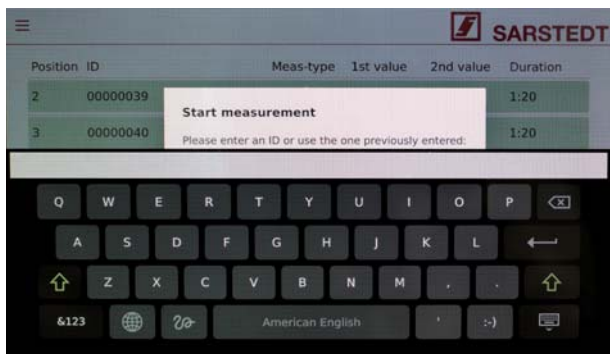
Vezmite do ruky skener čiarových kódov a prejdite ním po čiarovom kóde v údajoch o pacientovi.



Obrázok 16: Skenovanie ID čísla

4.5.2 Zadanie ID čísla na dotykovom displeji

ID číslo môžete zadať priamo na klávesnici na obrazovke. Ak tak chcete urobiť, ťuknite na pole s ID číslom na displeji. Na obrazovke sa zobrazí klávesnica a môžete zadať požadované ID. Klávesnicu na obrazovke môžete opäť skryť pomocou poľa v pravom dolnom rohu.



Obrázok 17: Klávesnica na obrazovke

4.6 Zobrazenie už stanovených hodnôt počas merania

Na hlavnej obrazovke sa vždy zobrazujú všetky výsledky merania. Vo všeobecnosti sa zobrazujú len namerané hodnoty prepočítané na hodnoty podľa Westergrena.

V závislosti od nastavenej možnosti (pozri kapitolu 5.1.3 Nastavenia merania) sa stanovenie hodnoty merania pre miesto ukončí po jednej hodine (možnosť 1/2 h/1 h) alebo po dvoch hodinách (možnosť 1 h/2 h). Potom sú k dispozícii dve hodnoty sedimentácie.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2	00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3	00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4	00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5	00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6	00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 40
Fri, 24.06.2022 09:48:02

Obrázok 18: Hlavná obrazovka

Počas merania sa na displeji zobrazí indikácia stavu. Môžete vidieť, koľko miest je obsadených a koľko meraní bolo dokončených.

Ak ťuknete na riadok na dotykovom displeji, zobrazí sa okno s ďalšími podrobnosťami o tomto meraní. Toto okno sa automaticky zobrazí po uplynutí nastaveného času merania na dobu 15 sekúnd s informáciou, že skúmavku S-Sedivette® možno vybrať zo zariadenia (pozri obrázok 19). Ukončené merania sú na obrazovke na displeji zvýraznené zelenou farbou. Ak zariadenie počas merania zistilo chybu, riadok príslušného merania sa zvýrazní červenou farbou. Podrobnosti o detekcii chýb nájdete v kapitole 6 Poruchy a chyby obsluhy.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00				
2	00				
3	00				
4	00				
5	00				
6	00				

Faulty measurement

Position: Pos 4 ID: 00000043 Measurement type: 0.5h/1h

1st value: 0mm 2nd value: 0mm Duration: 1:30

S-Sedivette® underfilled!

PRINT OK

Ongoing measurements: 0 | Empty positions: 39
Fri, 24.06.2022 10:04:23

Obrázok 19: Zobrazenie výsledkov



Pozor!

Ak na miesto vložíte novú skúmvavku S-Sedivette®, protokol o meraní skúmvavky S-Sedivette®, ktorá bola vybratá z tohto miesta, sa okamžite vymaže.

Údaje už nie sú k dispozícii!

Odporúča sa použiť možnosti prenosu údajov do systému elektronického spracovania údajov alebo tlačiarne, pozri kapitolu 2.3.5 alebo 2.3.6.

4.7 Akustická podpora

Sediplus® S 2000 NX má akustickú podporu ovládania.

Rozlišuje sa medzi nasledujúcimi indikáciami:

- Jeden tón.
- Dva krátke tóny rýchlo po sebe.

Ako výstražný signál sa zásadne používa **jeden tón**. Napríklad v nasledujúcich prípadoch:

- keď vložíte skúmvavku S-Sedivette® a je potrebné zadať ID číslo;
- keď po zadaní ID čísla stlačíte tlačidlo **[OK]**;
- keď tlačidlom **[OK]** prevezmete poradové ID číslo;
- keď sa pomocou voliteľného skenera čiarových kódov rozpozna platný čiarový kód.

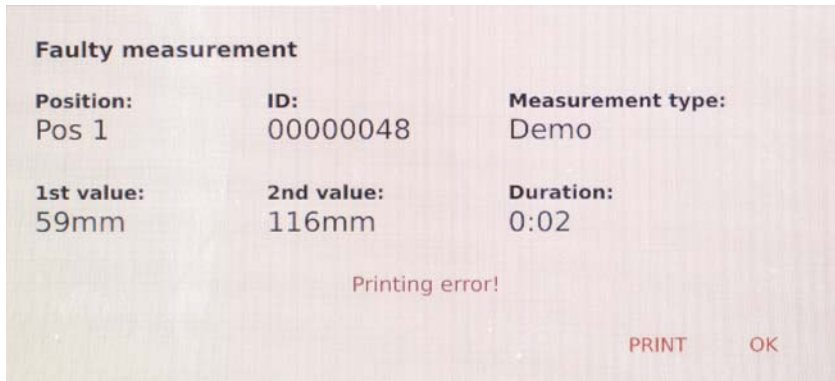
Dvojitý tón signalizuje potvrdenie zadaného ID čísla. Okrem toho zaznie dvojitý tón aj v nasledujúcich prípadoch:

- ak vyberiete skúmvavku S-Sedivette® pred koncom merania;
- keď je zablokovaný pohyb meracej dosky.

4.8 Opätovná tlač/zopakovanie procesu tlače

Ak bola tlačiareň aktivovaná pred začatím merania, pozri časť 5.1.7 Nastavenia tlače, protokol o meraní sa vytlačí automaticky po uplynutí nastaveného času merania.

Pokiaľ nebola skúmavka S-Sedivette® vybraná zo zariadenia, na obrazovke hlavného zobrazenia môžete vybrať riadok s výsledkami merania. V detailnom zobrazení môžete protokol ľubovoľne opakovane vytlačiť ťuknutím na pole tlače.



Obrázok 20: Opätovná tlač/zopakovanie procesu tlače

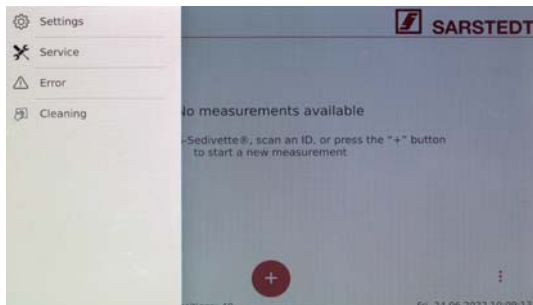
4.9 Vynulovanie výsledkov merania

Máte možnosť ručne vymazať výsledky prebiehajúcich aj ukončených meraní.

- Jednotlivé prebiehajúce merania môžete vymazať vybratím skúmavky S-Sedivette® a stlačením tlačidla „Vymazať“ na displeji, pozri časť 6.4 Predčasné vybratie skúmavky S-Sedivette®.
- Ak už bola skúmavka S-Sedivette® vybraná, protokol o meraní možno vyvolať ťuknutím na príslušný riadok v hlavnom zobrazení a vymazať ho stlačením tlačidla „Vymazať“.
- Postup vymazania všetkých alebo všetkých dokončených meraní je opísaný v kapitole 5.1.4 Vymazanie meraní.
- Kým je skúmavka S-Sedivette® umiestnená na meracej doske, jej výsledok nie je možné vymazať.

5. Ponuka

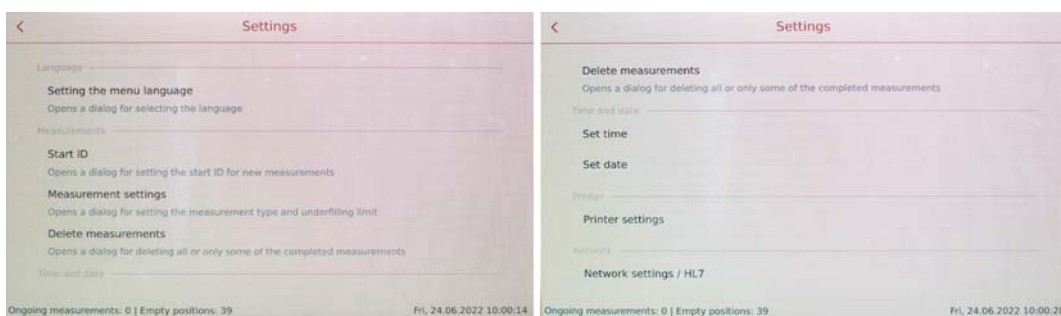
Ťuknutím na tlačidlo ponuky (pozri obrázok 21) vstúpite do ponuky. Tu môžete nastaviť rôzne možnosti a vyvolať servisné a čistiace funkcie. Okrem toho môžete zobraziť a odstrániť chybové hlásenia.



Obrázok 21: Vyvolanie ponuky

5.1 Nastavenia

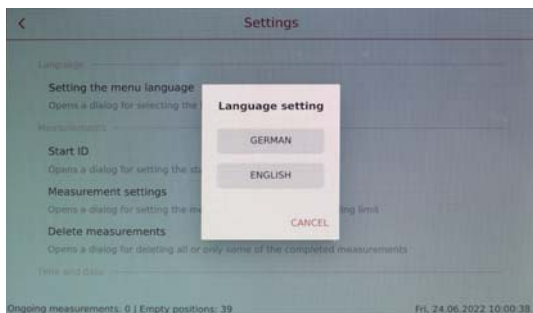
Výberom položky ponuky „Nastavenia“ prejdete na nasledujúce zobrazenie. V zozname nastavení sa môžete posúvať nahor a nadol pomocou dotykového displeja.



Obrázok 22: Nastavenia

5.1.1 Jazyk

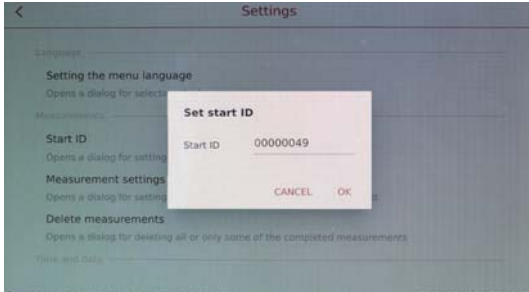
Môžete si vybrať medzi nemčinou a angličtinou.



Obrázok 23: Nastavenia jazyka

5.1.2 Počiatkové ID

V položke ponuky Počiatkové ID máte možnosť nastaviť postupné ID číslo na ľubovoľnú hodnotu. Ak tak chcete urobiť, ťuknite do poľa so zobrazeným ID číslom a na klávesnici displeja alebo voliteľne pripojenej klávesnici PC/AT zadajte požadované číslo, napr. 00000001. ID číslo sa následne pri každej novej vlozenej skúmvavke S-Sedivette® zvýši o jedno číslo.



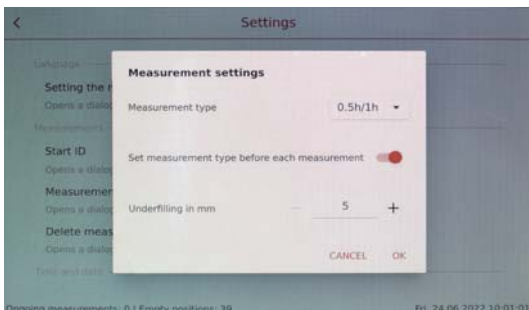
Obrázok 24: Nastavenie počiatkového ID

5.1.3 Nastavenia merania

5.1.3.1 Typ merania

V tejto položke ponuky môžete určiť typ merania, t. j. časy merania po ½ h a 1 h alebo po 1 h a 2 h. Sediplus® S 2000 NX ponúka možnosť určiť a vykázať namiesto nameraných hodnôt po 1 h a 2 h namerané hodnoty po ½ h a 1 h. Ovládanie zariadenia sa pritom nezmení.

Na začiatku každého nového merania máte možnosť opýtať sa na typ merania.



Obrázok 25: Nastavenia merania

5.1.3.2 „Hranica nedostatočného naplnenia 5... 10 mm“

V ponuke v časti Možnosti nájdete položku ponuky „Hranica nedostatočného naplnenia v mm“.

Táto možnosť slúži na definovanie hranice v milimetroch, po ktorú nemá zariadenie Sediplus® S 2000 NX rozpoznať nedostatočné naplnenie skúmaviek S-Sedivette ako chybu (pozri tiež kapitolu 6.2 Nedostatočne naplnenie skúmavky S-Sedivette®). Stláčaním tlačidiel „+“ a „-“ môžete nastaviť hodnoty od 5 do 10 mm.

Príklad:

Pre túto možnosť vyberiete hodnotu 8 mm:

- Ak je skúmavka S-Sedivette® naplnená len do 8 mm (alebo menej) pod rozšírenie hrdla skúmavky S-Sedivette, meranie alebo namerané hodnoty nebudú v protokole s výsledkami označené ako nedostatočne naplnené.
- Ak je skúmavka S-Sedivette® naplnená do 9 mm (alebo viac) pod rozšírenie hrdla skúmavky S-Sedivette, meranie alebo namerané hodnoty budú v protokole s výsledkami označené ako nedostatočne naplnenie.
- Posúdenie výsledkov merania nedostatočne naplnených skúmaviek S-Sedivette je na zväžení obsluhujúceho personálu, vedenia laboratória alebo ošetrojúceho lekára. Dôvodom je rozdielne správanie pri sedimentácii v odlišnom naplnení skúmaviek S-Sedivette v dôsledku posunutého zmiešavacieho pomeru antikoagulantu a krvi.
- Skúmavky S-Sedivette sú správne naplnené, keď je piest úplne vysunutý do polohy kliknutia (pozri návod na použitie S-Sedivette® www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).
- Pri odlamovaní piestu dbajte na to, aby ste ho nezatlačili späť do skúmavky S-Sedivette®.



Zmena hranice je na rozhodnutí obsluhujúceho personálu, vedenia laboratória alebo ošetrojúceho lekára. Podobne aj vyhodnotenie výsledkov merania nedostatočne naplnených skúmaviek S-Sedivette.

Pri vyhodnocovaní nameraných hodnôt si uvedomte, že maximálna vyhodnotiteľná meracia vzdialenosť siaha od zakrivenia povrchu krvného stĺpca po horný okraj štítku. Rozšírením hranice nedostatočného naplnenia sa preto skrúti použiteľný merací rozsah pre skúmavky S-Sedivette s nižším počiatočným objemom (pozri kapitolu 6.2 Nedostatočne naplnená S-Sedivette®).

5.1.4 Vymazanie meraní



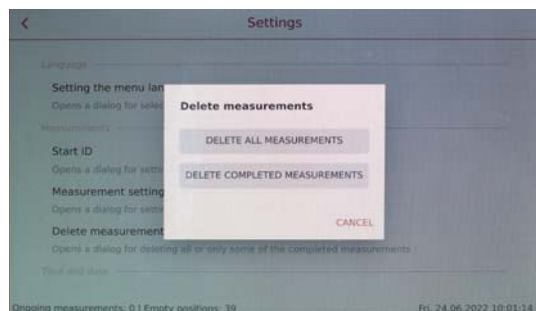
Pozor!

Túto funkciu nemôžete vrátiť späť.

Po vykonaní tejto funkcie sa vymažú všetky údaje nedokončených a dokončených meraní.

Máte možnosť vymazať všetky merania alebo všetky dokončené merania. Po stlačení príslušného tlačidla sa zobrazí varovné hlásenie. Po jeho potvrdení sa protokoly o meraniach vymažú.

Kým skúmavka S-Sedivette® stojí na meracej doske, jej výsledok nie je možné vymazať.

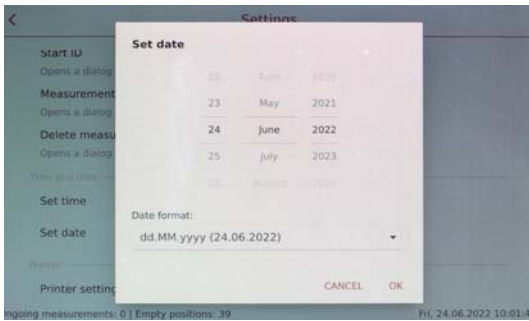


Obrázok 26: Vymazanie meraní

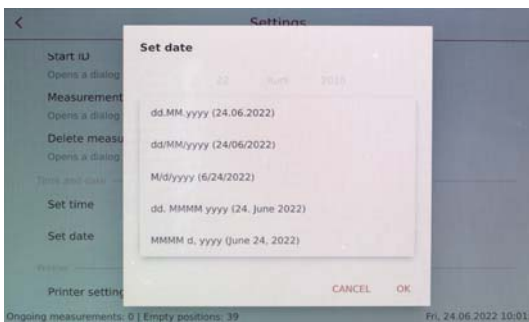
5.1.5 Dátum



Sediplus® S 2000 NX má zabudované elektronické hodiny.
V ponuke nastavení môžete nastaviť dátum a čas, ako aj zobrazovaný formát.



Obrázok 27: Nastavenie dátumu

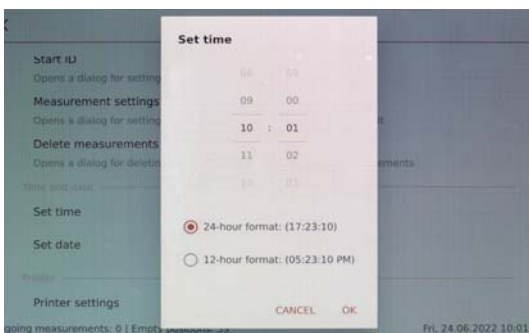


Obrázok 28: Nastavenie formátu dátumu

5.1.6 Čas



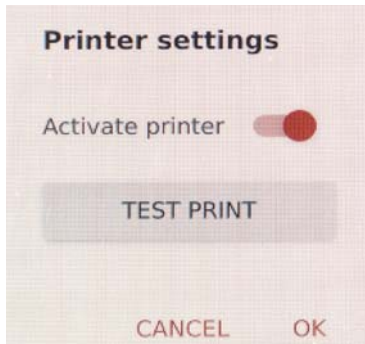
Sediplus® S 2000 NX má zabudované elektronické hodiny.
V ponuke nastavení môžete nastaviť dátum a čas, ako aj zobrazovaný formát.
Dátum, čas a deň v týždni sú prednastavené už z výroby.



Obrázok 29: Nastavenie času

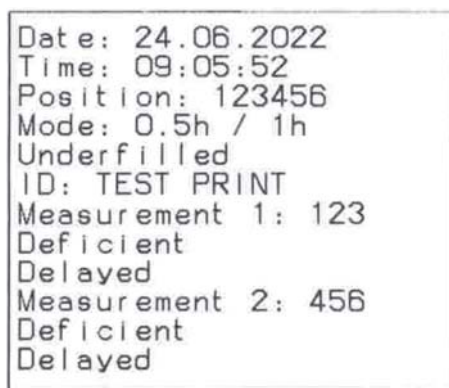
5.1.7 Nastavenia tlače

Ak sa majú protokoly o meraniach vytlačiť prostredníctvom tlačiarne pripojenej k rozhraniu USB, v nastaveniach musí byť aktivované rozhranie tlače. V tejto položke ponuky môžete skontrolovať funkciu tlačiarne (skúšobná tlač).



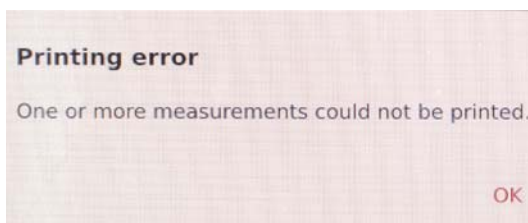
Obrázok 30: Nastavenia tlače

Ak je tlačiareň aktivovaná, protokol o meraní sa po skončení merania automaticky vytlačí.



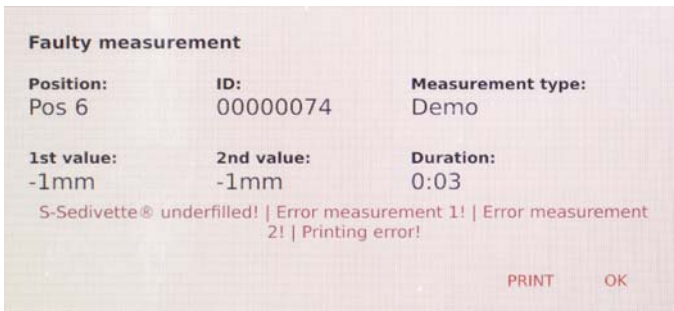
Obrázok 31: Vytlačený protokol o meraní

Ak tlač nie je možná, výsledky merania sa nevymažú ani po vybratí skúmavky S-Sedivette® zo zariadenia. Po uplynutí času merania sa zobrazí varovné hlásenie, pozri kapitolu 6.4 Predčasné vybratie S-Sedivette®.



Obrázok 32: Varovné hlásenie Tlač nie je možná

Pod nameranými hodnotami sa na displeji zobrazí varovné upozornenie



Obrázok 33: Zobrazenie výsledku s chybou tlače

5.1.8 Nastavenia siete/HL7

V tejto položke ponuky sa zadávajú potrebné údaje na prepojenie zariadenia s LIS (laboratórnym informačným systémom). Vyžadujú sa nasledovné údaje:

- IP servera
- Port servera
- Prijatá aplikácia
- Prijaté zariadenie/proces

Ak chcete nastaviť rozhranie, obráťte sa na správcu systému a servisné oddelenie spoločnosti DESAGA, pozri kapitolu 7 Servis a údržba.

Ak sa aktivuje funkcia „Nadviazať spojenie“, protokol o meraní sa automaticky odošle po ukončení merania. Ak prenos nie je možný, na displeji sa zobrazí hlásenie a namerané údaje sa nevymažú ani po vybratí skúmavky S-Sedivette® zo zariadenia, pozri kapitolu 6.4 Predčasné vybratie skúmavky S-Sedivette®.



Obrázok 34: Nastavenia siete HL7



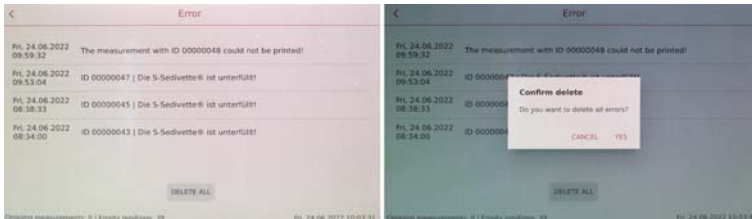
Obrázok 35: Zobrazenie výsledku s chybou siete

5.2 Servis

Servisná ponuka obsahuje položky, ktoré sú dôležité pre údržbu zariadenia. Tieto položky ponuky používajú servisní technici výrobcu.

5.3 Chyby

V tejto položke ponuky sa zobrazujú možné chybové hlásenia. Dajú sa vymazať, ako je znázornené na obrázku.



Obrázok 36: Vymazanie chybového hlásenia

6. Poruchy a chyby obsluhy



Zohľadnite tiež rušivé faktory opísané v odbornej literatúre (napr. paraproteinémiu, lipémiu, hemolýzu), ktoré môžu mať vplyv na meranie sedimentácie krvi, a v prípade nápadných vzoriek krvi overte hodnovernosť výsledku merania.

6.1 Porucha pohybu meracej dosky nahor a nadol



Pohybu meracej dosky nahor a nadol nesmú brániť žiadne prekážky.

Na meracej doske alebo vedľa nej nesmú ležať žiadne predmety.

Ak sa meracia doska z akéhokoľvek dôvodu zablokuje, pohyb sa automaticky zastaví a obnoví sa až vtedy, keď sa potvrdí chybové hlásenie zobrazené na displeji.



Obrázok 37: Chybové hlásenie Meracia doska bloková

Odstráňte prekážajúce predmety a potvrdte chybové hlásenie na displeji.

Meracia doska sa presunie do východiskovej polohy. Meranie sa po niekoľkých sekundách zopakuje.

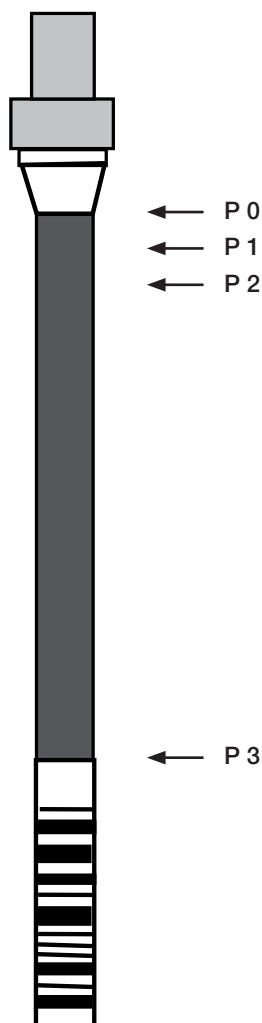
6.2 Nedostatočne naplnená skúmavka S-Sedivette®

Na sedimentáciu krvi musia byť skúmavky S-Sedivette správne naplnené. Na tento účel je dôležité zabezpečiť, aby sa správne zaobchádzalo so skúmavkami SARSTEDT S-Sedivette pri odbere vzorky krvi (pozri návod na použitie skúmavky S-Sedivette). Online návod na použitie: S-Sedivette®; GB 512 na: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use



- Skúmavky S-Sedivette sú správne naplnené, keď je piest úplne vysunutý a pri odlamovaní tiahla piestu sa nezatlačí späť do S-Sedivette®.
- V prípade nedostatočného naplnenia je na zväžení obsluhy, či by sa hodnoty sedimentácie mali spochybníť.
- Objem krvi v skúmavke S-Sedivette ovplyvňuje hodnotu sedimentácie v dôsledku posunutého zmiešavacieho pomeru antikoagulantu a krvi.

Zariadenie pri prvom meraní zistí, či je skúmavka S-Sedivette® nedostatočne naplnená. Výšku, od ktorej sa rozpozná nedostatočné naplnenie a zdokumentuje sa ako chyba, definuje obsluha v nastaveniach možností (kapitola 5.1.3.2 „Hranica nedostatočného naplnenia 5... 10 mm“). Ak je skúmavka S-Sedivette® nedostatočne naplnená, zdokumentuje sa to a zobrazí na displeji.



Hodnoty sedimentácie v závislosti od výšky naplnenia

P 0:	Hladina naplnenia pri žilovom tlaku 20 mbar
P 1:	5 mm pod P 0 Nad týmto bodom nebude skúmavka S-Sedivette® označená ako nedostatočne naplnená
P 2:	10 mm pod P 0 Pod týmto bodom bude skúmavka S-Sedivette® v každom prípade označená ako nedostatočne naplnená
Oblasť P 1 až P 2:	Možný rozsah nastavenia pre používateľov softvéru Sediplus® S 2000 NX na označenie nedostatočne naplnenej skúmavky S-Sedivette®.
P 3:	Štítok na hornom okraji Koniec použiteľného meracieho okna

Vzdialenosti mm absolútne	odpovedajúc mm podľa Westergrena	
P 0 až P 3	65 mm	116 mm podľa Westergrena
P 1 až P 3	60 mm	99 mm podľa Westergrena
P 2 až P 3	55 mm	86 mm podľa Westergrena



Keby bola sedimentácia krvi v skúmavke S-Sedivette® hlbšia ako 116 mm podľa Westergrena, zariadenie nemusí byť schopné rozpoznáť fázový rozdiel. V takom prípade sa zobrazí hodnota >116 mm a v prípade potreby možno vzorku označiť ako chybnú.

Niekoľko sekúnd po vložení skúmavky S-Sedivette® sa vykoná prvé meranie. Už v tomto okamihu zariadenie zistí nedostatočné naplnenie skúmavky S-Sedivette®.

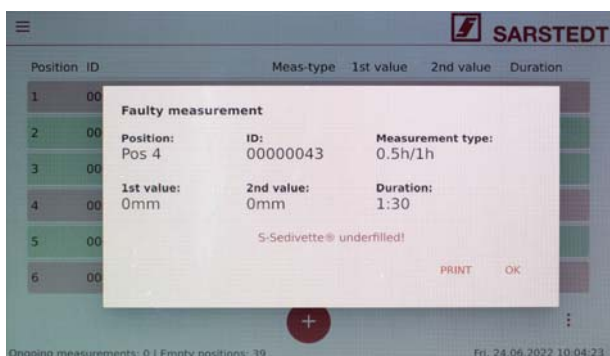
Ak sa zistí nedostatočné naplnenie skúmavky S-sedivette®, meranie sa označí červenou farbou, pričom táto informácia zostane viditeľná počas celej doby merania.



Position	ID	Meas-type	1st value	2nd value	Duration
1	00000038	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
2	00000039	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
3	00000040	0.5h/1h	57mm	112mm	1:14
4	00000043	0.5h/1h	0mm	0mm	1:14
5	00000044	0.5h/1h	59mm	116mm	1:09
6	00000045	0.5h/1h	0mm	29mm	1:08

Obrázok 38: Nedostatočne naplnená S-Sedivette®

Informácia, že skúmavka S-sedivette® je nedostatočne naplnená, bude tiež uvedená v protokole o meraní a bude zobrazená 15 sekúnd bezprostredne po skončení merania.



Obrázok 39: Zobrazenie výsledku s nedostatočne naplnenou skúmavkou S-Sedivette®

6.3 Chybné meranie



Vezmite, prosím, na vedomie:

Ak je zistená hodnota merania vyššia ako hodnota zaznamenaná počas nulového merania, na výstupe sa zobrazí záporná hodnota. Nameraná hodnota je označená znamienkom mínus.

Záporná hodnota môže vzniknúť len v dôsledku nesprávneho merania.

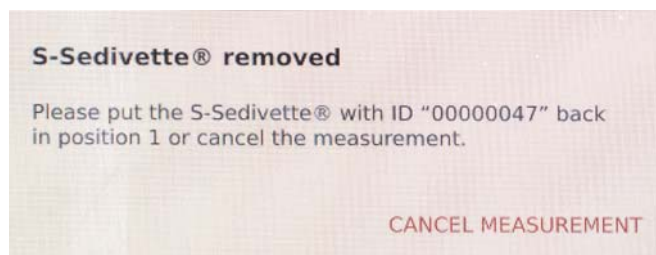
Skontrolujte stav naplnenia a prípadné vonkajšie poškodenie (znečistenie, poškrabanie atď.) skúmavky S-Sedivette®. Zopakujte meranie. Ak chyba pretrváva, kontaktujte servisné oddelenie spoločnosti DESAGA GmbH vo Wieslochu alebo miestnu pobočku SARSTEDT.

6.4 Predčasné vybratie skúmavky S-Sedivette®



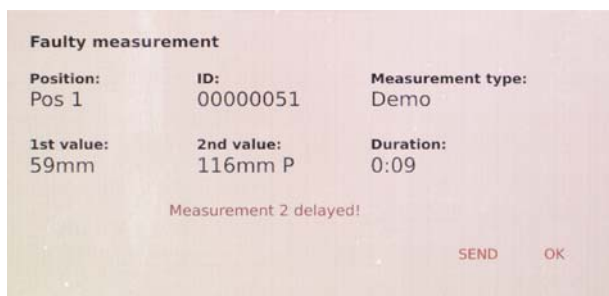
Predčasné vybratie skúmavky S-Sedivette® zariadenie vyhodnotí ako chybu. Dôjde k tomu, keď bola skúmavka S-Sedivette® vybratá zo svojho miesta v momente, keď ešte nebolo ukončené meranie (pozri tiež kapitolu 4.3 Vloženie skúmavky S-Sedivette® a spustenie merania).

Ak vyberiete skúmavku S-Sedivette® pred koncom merania, na displeji sa zobrazí upozornenie.



Obrázok 40: S-Sedivette® odstránená

- Nemôžete začať nové meranie, kým sa chyba neopraví.
- V prípade potreby meranie zrušte.
Urobíte tak stlačením tlačidla Zrušiť. Všetky údaje v protokole o meraní (ID číslo a už stanovené namerané hodnoty) sa vymažú. Miesto možno obsadiť novou skúmavkou.
- Ak opäť vložíte skúmavku S-Sedivette® na rovnaké miesto, meranie bude pokračovať.
- Zariadenie spracuje a zdokumentuje chybu rôznymi spôsobmi v závislosti od toho, kedy a na ako dlho bola skúmavka S-Sedivette® vybraná.
 - a. **Počas doby, keď bola skúmavka S-Sedivette® vybraná, neprebiehala žiadne meranie.**
 - Meranie bude pokračovať.
 - Obe namerané hodnoty je možné určiť v správnom čase.
 - b. **Počas doby, keď bola skúmavka S-Sedivette® vybraná, chýbal čas merania. Medzi časom, keď sa malo uskutočniť meranie, a časom, keď bola skúmavka S-Sedivette® znovu vložená, uplynulo menej ako 5 minút.**
 - Ak opäť vložíte skúmavku S-Sedivette®, vynechané meranie sa spustí po 25 sekundách.
 - Oneskorenie merania je menej ako 5 minút a nebude sa zohľadňovať ani sa nezdokumentuje.
 - c. **Počas doby, keď bola skúmavka S-Sedivette® vybraná, chýbal čas merania. Medzi časom, keď sa malo uskutočniť meranie, a časom, keď bola skúmavka S-Sedivette® znovu vložená, uplynulo viac ako 5 minút.**
 - Ak opäť vložíte skúmavku S-Sedivette®, vynechané meranie sa spustí po 25 sekundách.
 - Oneskorenie merania je viac ako 5 minút a zdokumentuje sa takto:
 - Zobrazenie indikácie chybného času merania v zozname aktuálnych meraní:
 - Ak po skončení merania vyberiete skúmavku S-Sedivette®, na displeji sa okamžite zobrazia hodnoty sedimentácie pre túto skúmavku S-Sedivette®.



Obrázok 41: Zobrazenie výsledku s informáciou o oneskorení merania

**Pozor!**

Tento protokol je viditeľný len 15 sekúnd. Namerané hodnoty vybraných skúmaviek S-Sedivette si môžete pozrieť neskôr. Toto je možné len pre hodnoty miesta, pokiaľ na toto miesto nie je vložená nová skúmavka S-Sedivette®.

**Vezmite na vedomie:**

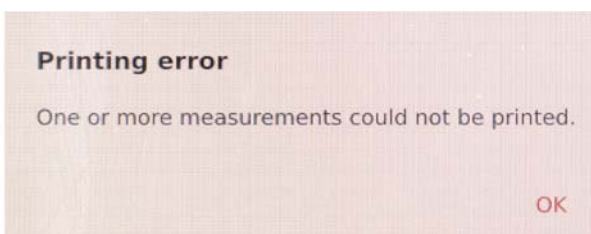
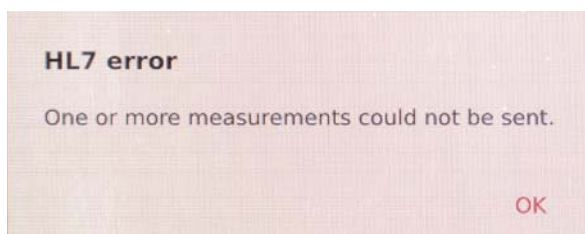
Skúmavku S-Sedivette® je možné vybrať až do času merania bez toho, aby zariadenie prerušilo meranie. To znamená, že ak sa skúmavka S-Sedivette® vyberie napríklad po nulovom meraní a vráti sa na miesto krátko pred meraním po 1 h, zariadenie dobehne oneskorené meranie. To isté platí pre vybratie po meraní po 1 h a včasné vrátenie pred meraním po 2 h. Zariadenie dobehne meranie hneď po vynulovaní príslušnej skúmavky S-Sedivette®(s). Skutočnosť, že meranie nebolo vykonané včas (od prekročenia času merania o 5 minút), je uvedená v protokole o meraní, nie však dĺžka oneskorenia.

Keďže sedimentácia pokračuje, príliš neskoré meranie bude mať za následok príliš vysokú hodnotu sedimentácie. O tom, či je možné tolerovať oneskorenie pre validáciu výsledkov merania, musí rozhodnúť používateľ. Ak zariadenie Sediplus® S 2000 NX indikuje príliš neskoré meranie, je potrebné vyradiť hodnoty sedimentácie a vykonať nové meranie sedimentácie s novou vzorkou krvi.

Uvedomte si, že pri vyberaní vzorky medzi meraniami môžu mierne otrasy skúmavky S-Sedivette® viesť k nesprávnym výsledkom merania.



Za predčasné vybratie skúmavky S-Sedivette® sa považuje aj prípad, keď bol aktivovaný prenos protokolu o meraní do systému elektronického spracovania údajov (kapitola 5.1.8 Nastavenia siete/HL7) alebo do tlačiarne (kapitola 5.1.7 Nastavenia tlačne), avšak údaje sa do systému elektronického spracovania údajov alebo do tlačiarne nepodarilo preniesť. Aj v tomto prípade sa zobrazí varovné hlásenie. Počas tohto času sa naďalej počíta trvanie merania („Trvanie“ na displeji). Preto je možné dosiahnuť časy merania s hodnotou viac ako 2hodiny (hodnoty sedimentácie však boli stanovené v správnom čase).



Obrázok 42: Chyba siete (chyba HL7)/chyba tlačne

6.5 Výpadok elektrickej energie

Ak sa zariadenie počas merania odpojí od elektrickej siete, nedôjde k chybe, pokiaľ sa počas výpadku elektrickej siete nezaznamenajú žiadne namerané hodnoty.

Zabudovaná batéria zabezpečí zachovanie (uloženie) už získaných údajov. To platí aj vtedy, ak zariadenie po dokončení všetkých meraní vypnete a hodnoty si chcete pozrieť až nasledujúci deň.

Ak sa však namerané hodnoty zaznamenajú počas výpadku elektrickej siete, energia zabudovanej batérie nestačí na vykonanie merania.

Po obnovení sieťového napájania zariadenie doženie oneskorené meranie.

Ak sa čas merania prekročí o viac ako 5 minút, meranie bude na displeji, na výtlačku alebo v odoslanej správe o meraní označené ako oneskorené.

Porovnajte opísaný problém v kapitole Predčasné vybratie skúmavky S-Sedivette®. Meranie sa tam nedá vykonať, pretože skúmavka S-Sedivette® bola vybratá. Zariadenie zaobchádza s oboma poruchami alebo chybami rovnakým spôsobom.



Príklad poruchy napájacieho napätia:

- Spustili ste meranie. Po niekoľkých minútach sa zariadenie odpojí od elektrickej siete alebo sa vypne.
- Výpadok prúdu si všimnete napríklad po 2 hodinách a 10 minútach a prístroj opäť zapnete.

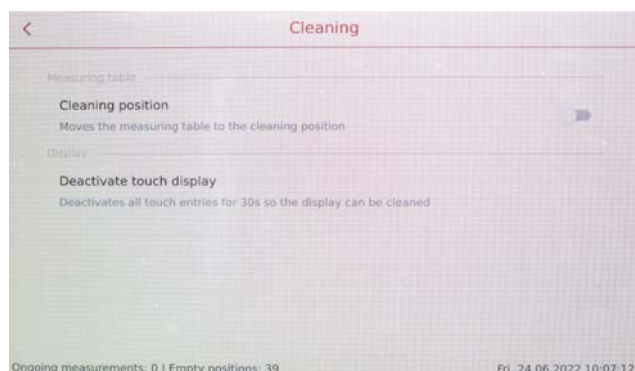
V takom prípade sa po zapnutí zariadenia na displeji zobrazia všetky prebiehajúce merania.

7. Servis a údržba

7.1 Čistenie zariadenia

Na čistenie prístroja si môžete zvoliť dve funkcie. Ak sa zvolí poloha čistenia, meracia doska sa presunie do najvyššej polohy a zostane v nej, kým sa táto možnosť nedeaktivuje alebo sa položka ponuky nezatvorí. Zablokovaním meracej dosky v tejto polohe je možné zariadenie bezpečne vyčistiť pod meracou doskou. Polohu čistenia možno zvoliť len vtedy, ak neprebiehajú žiadne merania, pretože zafixovanie meracej dosky by mohlo spôsobiť oneskorenie plánovaného času merania.

Okrem toho je možné dotykový displej deaktivovať na 30 sekúnd. Počas tohto času môžete displej napríklad utrieť handričkou bez toho, aby ste omylom aktivovali funkcie a ovládacie prvky na dotykovom displeji.



Obrázok 43: Čistenie

Bezpodmienečne dodržiavajte predpisy na čistenie zariadenia. Neopatrné čistenie alebo nedodržiavanie predpisov môže viesť k poruchám!



- Pred čistením odpojte zariadenie od napájania.
- **Výnimka:** V ponuke nájdete položku Čistenie, pozri kapitolu 7.1:
- Meraciu dosku môžete presunúť do najvyššej polohy, aby ste mohli vyčistiť časti krytu pod meracou doskou a deaktivovať dotykový displej na 30 sekúnd, aby ste ho mohli vyčistiť.
- Časti krytu pod meracou doskou čistite len vlhkou handričkou. Pod meraciu dosku nestriekajte žiadne čistiace prostriedky.
- Zariadenie sa prevádzkuje s napätím 110 – 230 V. Pri čistení sa do zariadenia nesmie dostať žiadna kvapalina.
- Zariadenie zásadne čistite len zvonku!
- V žiadnom prípade nepoužívajte mechanické čistiace prostriedky, agresívne čistiace prostriedky alebo rozpúšťadlá.
- Nedovoľte, aby sa dovnútra zariadenia dostali dezinfekčné prostriedky. Nepoužívajte dezinfekčné prostriedky v rozprašovačoch.
- Stopy prachu alebo tkaniny možno odstrániť stlačeným vzduchom.
- V žiadnom prípade neotvárajte zariadenie sami, aby ste odstránili nečistoty vo vnútri prístroja.
- Údržbou zariadenia v pravidelných intervaloch poverte servisné oddelenie spoločnosti DESAGA (pozri kapitolu 7 Servis a údržba).
- Zariadenie sa nesmie autoklávovať.



Pri manipulácii s krvou ako potenciálne infekčným materiálom je nevyhnutné dodržiavať podmienky bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a odborne čistiť a dezinfikovať zariadenia.

Informujte sa na vašom oddelení centrálnej sterilizácie, aké dezinfekčné opatrenia sa vyžadujú pre vaše zariadenie (zariadenie môžete napríklad ošetriť plynom v etylénoxidovej komore alebo ho vyčistiť vhodnými dezinfekčnými prostriedkami).



Príklad dezinfekčného prostriedku:

Na dezinfekciu môžete použiť 70 % alkohol.

7.2 Kontroly kvality s testovacími skúmvkami Test-Sedivette



Odporúčanie:

Raz ročne nechajte vykonať údržbu zariadenia výrobcom.

Na začiatku každej série meraní skontrolujte správnu činnosť zariadenia pomocou testovacích skúmviek Test-Sedivette od spoločnosti SARSTEDT. V prípade odchýlok od definovaných hodnôt sedimentácie by ste mali nechať zariadenie skontrolovať v servisnom stredisku spoločnosti DESAGA GmbH.

Položka ponuky „Testovacie meranie“ (Ponuka – Servis – Testovacie meranie) sa týka meraní na účely preskúšania funkčnosti. Túto položku ponuky možno zvoliť len vtedy, keď neprebiehajú žiadne merania.

Na vykonanie testovacieho merania potrebujete testovacie skúmvky Test-Sedivette, ktoré sú súčasťou dodávky zariadenia. Náhradné diely je možné získať prostredníctvom servisu, pozri kapitolu 7 Servis a údržba.

- Stlačte tlačidlo Spustiť meranie.
- Vložte do zariadenia prvú úplne naplnenú testovaciu skúmavku Test-Sedivette.
- Zariadenie okamžite automaticky naskenuje testovaciu skúmavku Test-Sedivette a vypočíta hodnotu posunu.
- Vyberte testovaciu skúmavku Test-Sedivette a vložte druhú testovaciu skúmavku Test-Sedivette so strednou náplňou na rovnaké miesto ako prvú.
- Zariadenie opäť naskenuje testovaciu skúmavku Test-Sedivette a vypočíta prvý údaj, ktorý sa zobrazí v milimetroch a aj v mm podľa Westergrena.
- Potom vyberte druhú testovaciu skúmavku Test-Sedivette a na rovnaké miesto vložte tretiu testovaciu skúmavku Test-Sedivette s najmenšou náplňou.
- Zariadenie opäť naskenuje testovaciu skúmavku Test-Sedivette a vypočíta druhú nameranú hodnotu, ktorá sa opäť zobrazí v milimetroch a aj v mm podľa Westergrena.



Obrázok 44: Skúšobné meranie

Na interpretáciu výsledkov porovnajte hodnoty zobrazené vo vašom zariadení s nasledujúcou tabuľkou:

Tabuľka 2

Posun:	72 – 68 mm
Nameraná hodnota 1:	40 mm – 44 mm
Nameraná hodnota 1:	56 mm podľa Westergrena – 61 mm podľa Westergrena
Nameraná hodnota 2:	63 mm – >65 mm
Nameraná hodnota 2:	109 mm Westergrena - > 116 mm podľa Westergrena

Ak niektoré hodnoty nie sú v uvedených medziach, obráťte sa na servisného technika, kontakt nájdete v kapitole 7.4 Údržba u výrobcu.



- Výsledky meraní musí vždy skontrolovať obsluhujúci personál, vedenie laboratória alebo ošetrojúci lekár.
- Dodržiavajte a rešpektujte všeobecné regulačné smernice a právne predpisy o správnom stanovení sedimentácie krvi.

7.3 Meracia optika

Vždy udržiajte meraciu optiku dôkladne čistú. Do optiky sa predovšetkým nesmú dostať kvapky krvi alebo plazmy. Po použití chráňte zariadenie pred prachom a inými nečistotami protiprachovým krytom.

7.4 Údržba u výrobcu

V prípade akýchkoľvek otázok alebo problémov so zariadením sa obráťte na servisné oddelenie spoločnosti DESAGA vo Wieslochu alebo na miestnu predajnú agentúru SARSTEDT.

Nikdy sa nepokúšajte zariadenie otvárať alebo opravovať.

Dôležité: Vo väčšine servisných prípadov potrebujeme sériové číslo a verziu softvéru a hardvéru ovládacieho panelu a elektroniky meracej dosky. Tieto informácie nájdete v podpoložke Systém v servisnej ponuke, pozri ponuku Systém servisu (5.2 Servis).

Upozorňujeme, že ovládací panel (dotykový displej) aj meracia doska obsahujú elektronické komponenty, ktoré obsahujú softvér.



Obrázok 45: Systém

Chybné alebo nefunkčné zariadenia skontroluje a čo najrýchlejšie opraví naše servisné stredisko v rámci servisného systému. Na tento účel je potrebné zaslať chybné zariadenie s opisom poruchy, vyplneným dotazníkom o dekontaminácii a kópiou dodacieho listu v originálnom balení na nižšie uvedenú adresu alebo miestnemu obchodnému zastúpeniu SARSTEDT.



DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE
Serviceabteilung
In den Ziegelwiesen 1-7

D-69168 Wiesloch

Tel.: +49 (0) 62 22 / 92 88 65
service.des@desaga-gmbh.de



Odporúčanie:

Raz ročne nechajte vykonať údržbu zariadenia výrobcom.

Na začiatku každej série meraní skontrolujte správnu činnosť zariadenia pomocou testovacích skúmaviek Test-Sedivette od spoločnosti SARSTEDT. V prípade odchýlok od definovaných hodnôt sedimentácie by ste mali nechať zariadenie skontrolovať v servisnom stredisku spoločnosti DESAGA GmbH.

8. Vyradenie z prevádzky / likvidácia



So zariadením, ako aj s látkami použitými alebo aplikovanými v súvislosti s týmto zariadením sa musí zaobchádzať podľa platných právnych predpisov a bezpodmienečne sa musia zlikvidovať správne a odborne.

Ak je zariadenie vyradené z prevádzky, kontaktujte výrobcu SARSTEDT AG & Co. KG, ktorý zariadenie odoberie a riadne ho zlikviduje.



Skúmavky SARSTEDT S-Sedivette® a vzorky krvi, ktoré používate alebo aplikujete v súvislosti so zariadením Sediplus® S 2000 NX, sú možné zdroje infekcie.

Dbajte na to, aby ste ho podľa potreby vydezinfikovali a správne a odborne zlikvidovali!



Návod na použitie je vytlačený na matnom papieri (80 gm/m²), zošitý vo zväzku a môže sa recyklovať.

9. Všeobecné preventívne bezpečnostné opatrenia

Bezpečnostné a dôležité upozornenia

1. Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s krvou a možným vystavením patogénom, ktoré sú prenášané biologickým materiálom vzorky.
2. So všetkými biologickými vzorkami zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho styku s biologickými vzorkami vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.

10. Obmedzenia

1. Vzorky krvi by sa mali skladovať pri izbovej teplote. Meranie sedimentácie by sa malo vykonať počas prvých 4 hodín po odbere krvi. V chladničke (4 °C) sa vzorka môže skladovať dlhšie (maximálne 24 hodín). Vzorka sa pred použitím musí nechať zahriať na izbovú teplotu.
2. Vzorka krvi sa musí pred meraním rýchlosti sedimentácie krviniek dôkladne homogenizovať dôkladným otáčaním skúmavky.
3. Meranie si vyžaduje teplotu okolia 18 – 25 °C a musí byť chránené pred vibráciami, prievanom a priamym slnečným žiarením alebo byť vykonané v súlade so špecifikáciami pre danú krajinu a laboratórium.
4. Princíp merania zodpovedá CLSI H2-A5.
5. Presnosť merania je +/- 1 mm dráhy merania.
6. Pomer miešania 1 : 4 priamo ovplyvňuje výsledok analýzy a musí sa dodržať.
7. Používajte len so skúmavkou S-Sedivette® (pozri pokyn na strane 7).

11. Informácie pre objednávanie

Zariadenie/príslušenstvo	Objednávacie č.
Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092
Skener čiarových kódov pre Sediplus® S 2000 NX, 230 V	90.1092.730
Termo-tlačiareň pre Sediplus®	90.1092.720
Kotúč papiera do termo-tlačiarne, 5 kusov	90.188.055
Sarmix® M 2000, 230 V, vrátane napájacieho dielu	90.180.600
Blokový rotor pre 40 skúmaviek S-Sedivette	92.180.615
S-Sedivette®, EU farebné značenie	06.1690.001
S-Sedivette®, ISO farebné značenie	06.1690.100

Spoločnosť SARSTEDT AG & Co. KG ponúka ďalšie systémové riešenia pre ESR.

Výrobok:	Objednávacie č.
S-Monovette® ESR, 2 ml, 66 x 11 mm, s priehľadným štítkom, EU farebné značenie	05.1079
S-Monovette® ESR, 2 ml, 66 x 11 mm, s papierovým štítkom, EU farebné značenie	05.1079.001
S-Monovette® ESR, 2 ml, 66 x 11 mm, s papierovým štítkom, ISO farebné značenie	05.1079.100
Plastová sedimentačná pipeta s označením O	86.1996
Plastová sedimentačná pipeta s vytlačenu stupnicou	86.1996.062
Stojan na sedimentáciu pre skúmavky S-monovette® ESR, s mierkou na zadnej stene	90.1060
Stojan na sedimentáciu pre S-monovette® ESR, bez mierky na zadnej stene	90.1060.062
Microvette® CB 200 ESR, EU farebné značenie	18.1325
Microvette® CB 200 ESR, ISO farebné značenie	18.1325.100
Stojan na sedimentáciu pre Microvette® CB 200 ESR	90.1091

Ak máte otázky týkajúce sa iných výrobkov SARSTEDT alebo dodávateľského programu SARSTEDT, kontaktujte nás na adrese:

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstraße 1
D-51582 Nümbrecht

Tel: +421 232 184 930
Fax: +49 2293 305 3450

info.sk@sarstedt.com
www.sarstedt.com

alebo sa obráťte na miestne obchodné zastúpenie SARSTEDT.

12. Záruka a zodpovednosť



V zásade platia naše „Dodacie a platobné podmienky“. Uvedené sú na zadnej strane faktúry.

Nároky na záruku a zodpovednosť sú vylúčené, ak majú jednu alebo niekoľko z nasledujúcich príčin:

- Používanie zariadenia v rozpore s jeho určením.
- Nesprávna inštalácia, uvedenie do prevádzky, obsluha a údržba zariadenia.
- Prevádzkovanie zariadenia s poškodenými bezpečnostnými zariadeniami alebo s nesprávne namontovanými alebo nefunkčnými bezpečnostnými a ochrannými zariadeniami.
- Nedodržanie návodu na použitie, pokiaľ ide o prepravu, skladovanie, montáž, uvedenie do prevádzky, obsluhu, údržbu, nastavenie a likvidáciu.
- Neoprávnené úpravy zariadenia.
- Nehody spôsobené cudzími telesami a vyššou mocou.
- Nesprávne vykonané opravy.
- Technické zmeny vyhradené

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

13. Slovník

Antikoagulant	Roztok citrátu trisodného (0,105 mol/l pH 5,5 citrát trisodný/tlmivý roztok kyseliny citrónovej, zodpovedá 3,2 % citrátu trisodného/tlmivému roztoku kyseliny citrónovej v zmiešavacom pomere 1 : 4 (1 diel citrátu + 4 diely krvi), 0,7 ml preddávkovaného
Čiarový kód	ID pacienta, číslo na skúmvke S-Sedivette® alebo v údajoch o pacientovi
Skener čiarových kódov	Skener na snímanie ID čísel
Rýchlosť sedimentácie krviniek (ESR)	Rýchlosť sedimentácie erytrocytov v x mm/h, skráteno rýchlosť sedimentácie krvi
Dokumentácia	Výsledky analýzy s menom pacienta a teplotou
Meracie miesta	40
Identifikačné číslo	Rozdelenie čísla analýzy podľa zariadenia, ľubovoľne zadane číslo alebo čiarový kód pacienta
Meracia doska	Vodiaca doska pre 40 skúmviek S-Sedivette so zabudovanými snímačmi a kontrolnými svetelnými diódami
Protokol o meraní	Výsledky s hodnotou po 1/2 h (1/2/1 h), dátumom, časom a ID číslom Výstup cez dotykový displej, sériovú tlačiareň alebo do systému elektronického spracovania údajov
Meracie miesta	40 miest pre vzorky pre skúmvky S-Sedivette®
Izbová teplota	Teplotný rozsah 18 – 25 °C podľa CLSI H02 – A5(1) alebo podľa špecifikácie konkrétnej krajiny alebo laboratória).
Rozhranie HL7	Rozhranie na prenos nameraných údajov do laboratórneho informačného systému (LIS)
Rýchlosť sedimentácie	Pokles erytrocytov v x mm/h
S-Sedivette®	Bezpečnostný systém na odber krvi od spoločnosti SARSTEDT
Westergren	Hodnota sedimentácie v mm/h

14. Zoznam obrázkov

Obrázok 1: Zadná stena prístroja Sediplus® S 2000 NX	499
Obrázok 2: Odkúšanie skenera čiarových kódov	502
Obrázok 3: Skúšobná tlač	503
Obrázok 4: Pohľad spredu na Sediplus® S 2000 NX	506
Obrázok 5: S-Sedivette® odstránená	507
Obrázok 6: Hlavná obrazovka	508
Obrázok 07: Úvodná obrazovka	509
Obrázok 08: Úvodná obrazovka so zobrazením stavu.....	509
Obrázok 09: Vyvolanie ponuky.....	510
Obrázok 10: Spustenie merania naskenovaním ID	511
Obrázok 11: Spustenie merania vložení skúmavky S-Sedivette®	512
Obrázok 12: Spustenie merania stlačením tlačidla „+“	512
Obrázok 13: Zadanie ID.....	513
Obrázok 14: Vloženie skúmavky S-Sedivette®	513
Obrázok 15: Výber časov merania pred spustením merania.....	514
Obrázok 17: Klávesnica na obrazovke	515
Obrázok 16: Skenovanie ID čísla.....	515
Obrázok 18: Hlavná obrazovka	516
Obrázok 19: Zobrazenie výsledkov	516
Obrázok 20: Opätovná tlač/zopakovanie procesu tlače	518
Obrázok 21: Vyvolanie ponuky.....	519
Obrázok 22: Nastavenia	519
Obrázok 23: Nastavenia jazyka.....	519
Obrázok 24: Nastavenie počiatočného ID	520
Obrázok 25: Nastavenia merania	520
Obrázok 26: Vymazanie meraní	521
Obrázok 27: Nastavenie dátumu.....	522
Obrázok 28: Nastavenie formátu dátumu.....	522
Obrázok 29: Nastavenie času	522
Obrázok 30: Nastavenia tlače	523
Obrázok 31: Vytlačený protokol o meraní.....	523
Obrázok 32: Varovné hlásenie Tlač nie je možná.....	523
Obrázok 33: Zobrazenie výsledku s chybou tlače.....	524
Obrázok 34: Nastavenia siete HL7.....	524
Obrázok 35: Zobrazenie výsledku s chybou siete.....	524
Obrázok 36: Vymazanie chybového hlásenia	525
Obrázok 37: Chybové hlásenie Meracia doska blokována.....	525
Obrázok 38: Nedostatočne naplnená S-Sedivette®	527
Obrázok 39: Zobrazenie výsledku s nedostatočne naplnenou skúmavkou S-Sedivette®	527
Obrázok 40: S-Sedivette® odstránená	528
Obrázok 41: Zobrazenie výsledku s informáciou o oneskorení merania	529
Obrázok 42: Chyba siete (chyba HL7)/chyba tlače.....	529
Obrázok 43: Čistenie	530
Obrázok 44: Skúšobné meranie.....	532
Obrázok 45: Systém	533

15. Literatúra

- 1) CLSI* H2-A5 2011: Procedures for Erythrocyte Sedimentation Rate Test.
- 2) Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
- 3) ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
*CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*)
- 4) Bruhn et al; Lehrbuch der Labormedizin; Schattauer, 1999; ISBN 3-7945-1856-X
- 5) Gressner a kol.; Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik
Nachschlagewerk; 3. vydanie. 2019; Springer. ISBN 978-3-662-48987-1

16. Legenda symbolov a označení

Tento návod na použitie obsahuje nasledujúce dôležité symboly, ktoré označujú nebezpečenstvo a chyby obsluhy. V kapitole „Bezpečnostné pokyny“ nájdete podrobné informácie o bezpečnosti pri používaní zariadenia Sediplus® S 2000 NX.



Tento symbol „Pozor“ znamená, že v odseku:

- Sú uvedené dôležité informácie.
- Opisuje sa bezprostredné alebo pravdepodobne hroziace ohrozenie života a zdravia osôb.
- Môžete tu nájsť označenie nebezpečných situácií.

Nezohľadnenie tohto symbolu môže mať za následok ľahké až ťažké alebo život ohrozujúce zranenia alebo poškodenie majetku.



Upozornenie na nebezpečné elektrické napätie!



Tento „symbol informácií“ označuje informácie o správnom používaní zariadenia alebo všeobecné informácie pre lepšie pochopenie. Nezohľadnenie týchto informácií môže mať za následok nesprávnu prevádzku alebo dokonca poškodenie zariadenia.



Tento „symbol tipu“ označuje tipy na používanie alebo obzvlášť užitočné informácie o tom, ako optimálne používať zariadenie.



Postupujte podľa návodu na použitie



Povolený teplotný rozsah



Chráňte pred slnečným žiarením



Uchovávajte v suchu



Biologické nebezpečenstvo



Číslo výrobku



Kód dávky



Značka CE



Na použitie v *in-vitro* diagnostike



Výrobca



Krajina pôvodu



Dátum výroby



Jednoznačná identifikácia výrobku



Sériové číslo



Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

17. Dotazník o dekontaminácii

Pred zaslaním zariadenia Sediplus® S 2000 NX spoločnosti DESAGA GmbH SARSTEDT-GROUP na opravu vyplňte dotazník o dekontaminácii.

DESAGA GmbH / SARSTEDT-GRUPPE

Service oddelenie

In den Ziegelwiesen 1-7

D-69168 Wiesloch

Tel.: +49 (0) 62 22/92 88 65

service.des@desaga-gmbh.de

Zariadenie spolu s vyplneným dotazníkom o dekontaminácii, stručným popisom vzniknutého problému a kópiou dodacieho listu zašlite servisnému oddeleniu spoločnosti DESAGA GmbH/SARSTEDT-GROUP Wiesloch alebo miestnej predajnej agentúre SARSTEDT.

Tabuľka 3: Dotazník o dekontaminácii

Dotazník o dekontaminácii pre objednanie opravy	
Vážený zákazník, z bezpečnostných dôvodov vás žiadame, aby ste pred odoslaním zariadenia na údržbu, opravu alebo vrátenie spoločnosti DESAGA GmbH/SARSTEDT-GRUPPE Wiesloch odpovedali na všetky nasledujúce otázky.	
Firma:	Oddelenie:
Miesto:	Ulica:
Meno:	Tel.:
Zariadenie/výrobok:	SN:
<input type="checkbox"/> Týmto potvrdzujeme: Zariadenie nie je kontaminované. Zariadenie neobsahuje škodlivé látky	
<input type="checkbox"/> Zariadenie neobsahuje škodlivé látky	
Trieda látky	Označenie látky
<input type="checkbox"/> Jedovaté látky	
<input type="checkbox"/> Žieravé látky	
<input type="checkbox"/> Výbušné látky	
<input type="checkbox"/> Rádioaktívne látky	
<input type="checkbox"/> Infekčné látky	
<input type="checkbox"/> Zápalné látky	
<input type="checkbox"/> Iné nebezpečné látky	
<input type="checkbox"/> Zariadenie bolo dekontaminované v súlade s právnymi predpismi	
<input checked="" type="checkbox"/> Príslušnú možnosť označte krížikom!	
Popis vykonanej dekontaminácie:	
Dátum:	Podpis: