



ORTHO™ workstation

BioVue® Cassettes
Vartotojo vadovas



TRANSFUSION MEDICINE

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

J55699ENx



**DĖMESIO: PRIEŠ PRADĖDAMI NAUDOTI
PRIETAISĄ ĮDĖMAI PERSKAITYKITE IR SEKITE
INSTRUKCIJAS NURODYTAS ŠIAME VADOVE.**

Nuoroda vartotojui

**Žemiau esančiame lauke prašome nurodyti ORTHO™ Workstation
prietaiso serijos numerį.**

ORTHO™ Workstation Serijos Numeris:



6904629

Gamintojo pranešimas

Šio vadovo be raštiško Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. leidimo negalima jokiais tikslais kopijuoti ar platinti jokiais formomis ar laikmenomis, elektronine ar mechanine, įskaitant kopijavimą ar perrašymą.

BioVue Cassettes yra registruotas prekinis ženklas priklausantis Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Turinys

Skyrius 1 – Aprašymas.	5
Paskirtis	5
Apžvalga.	5
Skyrius 2 – Įspėjimai ir atsargumo priemonės.	6
Skyrius 3 – Instaliacija ir specifikacijos.	8
Prietaiso išpakavimas.	8
Specifikacijos.	8
Vietinės specifikacijos.	9
Aplinkos reikalavimai.	9
Elektros tiekimo reikalavimai.	9
Ventiliacijos reikalavimai.	9
Saugumo reikalavimai.	10
Elektromagnetinio suderinamumo reikalavimai.	10
Skyrius 4 – Centrifuga	11
Eksploatacinės gairės.	11
Procedūra- Kasečių sukimas.	11
Centrifugos kasečių laikiklio pakeitimas.	12
Skyrius 5 – Inkubatorius.	13
Eksploatacinės gairės.	13
Procedūra- BioVue® kasečių inkubavimas.	13
Skyrius 6 – Trukdžių šalinimas ir klaidų kodai.	14
Trukdžių šalinimas.	14
Klaidų kodai.	14
Skyrius 7 – Kvalifikacinės procedūros.	17
Kvalifikacinių procedūrų atlikimas.	17
Kasdieninės procedūros.	17
Procedūros esant poreikiui.	17
Skyrius 8 – Priežiūra.	19
Valymas ir dezinfekavimas.	19
Valymas po inkubatoriumi (Esant poreikiui)..	20
Saugiklių pakeitimas.	20
Skyrius 9 – Garantija.	21
Skyrius 10 – Veiklos istorija.	22
Skyrius 11 – Simboliai.	23

Skyrius 1 - Aprašymas

Paskirtis

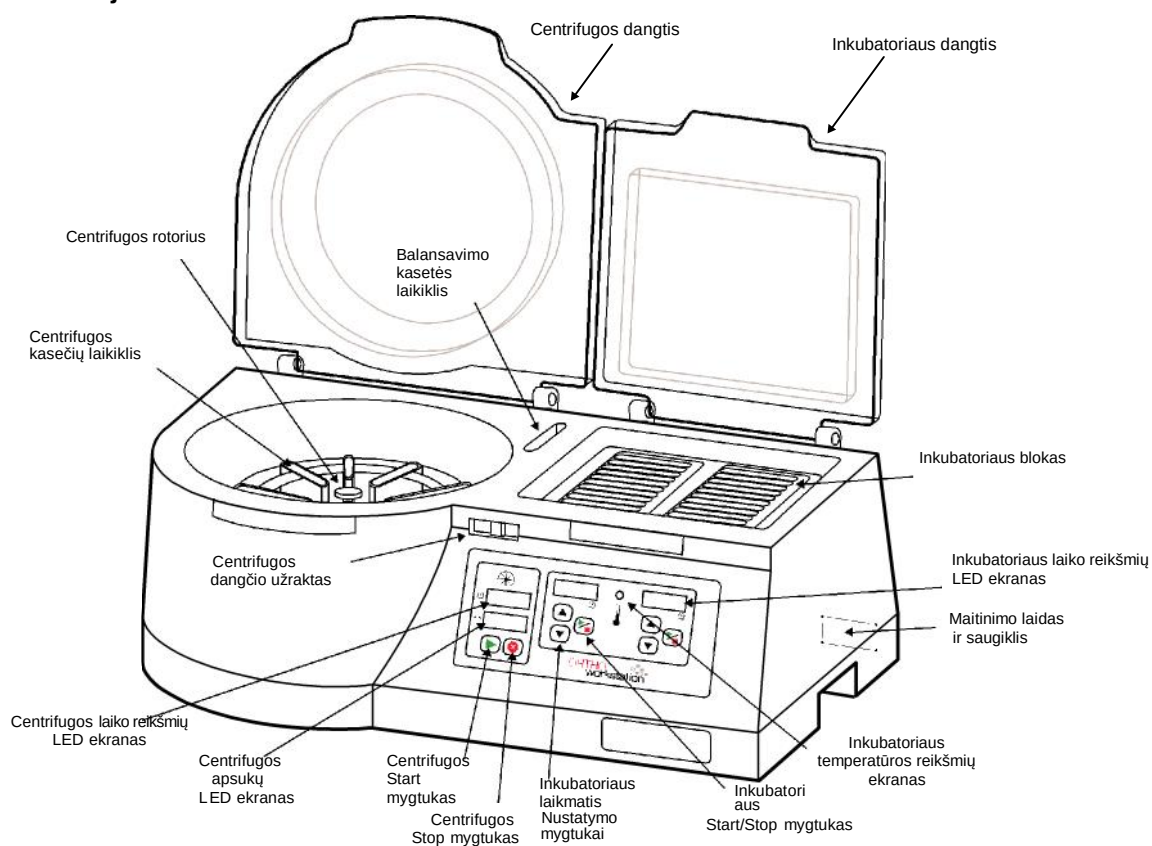
ORTHO™ Workstation skirtas padėti tirti *in vitro* imunohematologinius žmogaus kraujo tyrimus inkubuojant ir centrifuguojant BioVue® kasetes.

TS 4 p.

Apžvalga

ORTHO™ Workstation yra kombinuota stalinė priemonė atliekanti inkubavimo ir centrifugavimo funkcijas naudojant BioVue® Stulpelių Agliutinacijos technologiją. ORTHO™ Workstation sudaro (žr. iliustraciją 1):

Iliustracija 1: ORTHO™ Workstation



Pakuotės turinys:

- ORTHO™ Workstation
- Vartotojo vadovas
- Maitinimo laidas.

Papildomi reikmenys kurie pakuotėje nepateikiami:

- Balansavimo kasetė
- Kalibruotas tachometras
- Kalibruotas plonos vielos termometras
- BioVue® kasetė ir reagentai
- Kalibruotas chronometras
- Phillips atsuktuvai

Skyrius 2 – Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje aprašyti įspėjimai ir saugumo priemonės taikomos ORTHO™ Workstation. Privaloma laikytis aprašytų įspėjimų ir atsargumo priemonių, su tikslu išvengti žalos personalui, prietaisui taip pat išvengti klaidingų testo parodymų.

Kiekvieną produktą naudodami su ORTHO™ Workstation laikykitės instrukcijos įskaitant ir tinkama laikymo temperatūrą. Prietaisą naudoti tik atidžiai perskaičius instrukcijas.



Bendri atsargumo reikalavimai naudojantis prietaisu.

- Šia įrangą gali naudotis tik specialiai apmokyti laboratorijų darbuotojai taip pat turintys ir imunohematologijos žinių.
- Prietaiso naudojimas ne pagal paskirtį gali pažeisti prietaisą ir jo sistemos dalis.
- Pakartotinai neatlikinėkite prietaiso įjungimo ir išjungimo veiksmų. Tai gali būti žalinga prietaiso elektroninei daliai.
- Nebaigtos, nutrauktos ar daugybinės operacijos gali sąlygoti klaidingus rezultatus. Tokiu atveju būtina išimti kasetes ir kartoti testą.
- Siekiant išvengti temperatūros sumažėjimo ir potencialių veiksnių galinčių sąlygoti rezultatus būtina uždaryti inkubatoriaus dangtį kai tik baigiamos dėti kasetės. Operatorius bet kuriuo metu gali papildyti pašildytą inkubatorių papildomomis kasetėmis. Po kasečių papildymo būtina nedelsiant uždaryti inkubatoriaus dangtį.
- Atsiradus klaidai ORTHO™ Workstation programinėje įrangoje, dėl kurios negalimi korekciniai veiksmai arba reikalinga pagalba arba jeigu nesate įsitikinęs prietaiso saugumu prašome kreiptis į OCD Klientų Techninio aptarnavimo skyrių.
- Visuose ekranuose mirksintis "0000" nurodo, kad yra prijungiamas elektros tiekimas į prietaisą arba elektros tiekimas yra sutrikdytas. Atsiradus netikėtam elektros tiekimo į prietaisą sutrikimui testo metu, testo rezultatai negalios. Paspauskite bet kurį mygtuką sistemos atstatymui ir tęskite naudojimą.



Elektros saugumo reikalavimai

- Elektros kaištis yra trijų šakų tipo su saugiu įžeminimu. Jeigu sienoje esantis elektros lizdas nėra įžemintas elektros lizdą būtina pakeisti arba naudoti kitą.
- Norint visiškai atjungti prietaisą nuo elektros tiekimo reikia atjungti elektros tiekimo laidą. (įjungimo/išjungimo mygtuko funkcijos nepakanka).
- Pastoviai apsaugai nuo elektros iškvos rizikos būtina naudoti įtampą ir saugiklius atitinkančius Skyriuje 3 – Instaliacija ir priežiūra ir Skyriuje 8 – Priežiūra, nurodytiems reikalavimams.
- Nors instrumentas yra visiškai izoliuotas ir įžemintas svarbu, kad visi vartotojai suvoktų pavojaus galimybę naudodami skysčius esant arti elektros tiekimo. Išsiliejus dideliui kiekiui skysčio prietaisą privalu nedelsiant atjungti nuo elektros tiekimo ir išvalyti.
- Dėl elektromagnetinės interferencijos prietaisas neturi būti naudojamas greta, ant ar po kita įranga. Prietaisas turi būti pastatytas taip, kad būtų įsitikinta jo normaliu funkcionavimu tokioje konfigūracijoje kokioje jis nustatytas.



Kenksmingos aplinkai medžiagos

- Naudodamiesi ORTHO™ Workstation laikykitės bendrųjų atsargumo reikalavimų. Naudokite tik tokias medžiagas kurioms ORTHO™ Workstation yra sukurtas naudoti. Visos naudojamos medžiagos yra aprašytos šiame vartotojo vadove arba laboratorinėse procedūrose. Dirbdami su nurodytomis medžiagomis laikykitės laboratorijos Standartinių Naudojimo Procedūrų.
- Privaloma laikytis bendrųjų atsargumo taisyklių ir pavyzdingo darbo laboratorijoje. Laboratorijos procedūras būtina atlikti naudojant personalo apsauginę įrangą (laboratorijos chalatai, pirštinės ir akių apsaugos).
- Visos prietaiso vietos turi būti laikomos kaip potencialiai kenksmingos aplinkai ir turi būti atsakingai prižiūrimos.



BioVue® kasečių naudojimas

Ruošdamiesi naudoti BioVue® kasetes remkitės instrukcija.



Reguliarus valymas ir priežiūra

- ORTHO™ Workstation yra precizinis prietaisas ir reikalauja reguliaraus valymo ir priežiūros siekiant užtikrinti tikslų funkcionavimą ir tinkamą judančių prietaiso dalių būseną. Priežiūra reikalinga siekiant užtikrinti tinkamą aptarnavimo grafiką ir procedūras aprašytas šiame vadove.
- Nesavalaikis valymas, priežiūra arba kokybės kontrolės procedūra gali sąlygoti prietaiso dalių pažeidimą, prietaiso veikimo netikslumą ir/arba netikslius mėginių rezultatus.
- Atliekant ORTHO™ valymą nenaudoti valymo tirpalų kurių galiojimo laikas yra pasibaigęs.
- Naudokite 70% koncentracijos izopropilo alkoholio tirpalą arba švelnią dezinfekavimo priemonę. Nenaudoti balinimo medžiagų.

Bendri įspėjimo simboliai naudojami vadove

Simolis	Apibūdinimas
	Svarbu arba Įspėjimas
	Visuotinis įspėjimas (Tiesioginis arba netiesioginis pavojus asmeniniam saugumui arba prietaisui)
	Biologinis pavojus aplinkai

Skyrius 3 - Instaliacija ir Specifikacijos

Prietaiso išpakavimas

1. Vizualiai patikrinkite, ar pakuotė nepažeista ir prieš ją atidarydami įsitikinkite, kad ji yra vertikaliaje padėtyje.
2. Ištraukite elektros tiekimo laidą.
3. Ištraukite prietaisą ir nuimkite apsaugas.
4. Nuimkite apsaugines putas nuo rotorius zonos.
5. Patikrinkite ar prietaisas nėra pažeistas.

Nedelsiant praneškite apie bet kokį pažeidimą kreipkitės į OCD klientų techninės pagalbos skyrių numeriu kurį nurodė Ortho Clinical Diagnostics arba platintojas.

6. Palyginkite serijos numerį prietaiso galinėje pusėje su serijos numeriu nurodytu pakavimo lape.



Dėmesio: Patariama perskaityti visas instrukcijas prieš įjungiant prietaisą.

Jeigu prietaisas yra pažeistas

Jeigu gavote prietaisą su akivaizdžiais gabenimo pažeidimais, nejunkite elektros tiekimo laido. Kreipkitės į OCD klientų techninės pagalbos skyrių numeriu kurį nurodė Ortho Clinical Diagnostics arba kreipkitės į platintoją.

Po instaliacijos rekomenduojama atlikti kokybės kontrolės programą siekiant užtikrintų ir tikslių rezultatų. Niekada nenaudokite programos jei prietaisas neveikia tinkamai arba yra pažeistas.

Specifikacijos

Matmenys:	Aukštis – 220 mm (8.66 coliai) Plotis – 575 mm (22.64 coliai) Gylis – 325 mm (12.80 coliai)
Svoris:	10.89 kg (24 lb)
Elektros tiekimo reikalavimai:	100 – 240 V~, 50/60 Hz, vienfazis (Įėjimo auto jutiklis įtampa/srovė, rankinis pasirinkimas nereikalingas)
Energijos sąnaudos:	150 VA
Saugikliai:	2 vnt., T4AH250V - 4 Amp, 250V, keraminiai, delsa, 5x20mm
Apsisukimų greitis:	• Fazė 1 – 793 rpm ± 10 rpm • Fazė 2 – 1509 rpm ±10 rpm
Greičio indikatorius:	4 skaitmenys

Laiko indikatorius:	4 skaitmenys
Ciklo laikas:	• Fazė 1 – 2 minutės ± 10 sek. • Fazė 2 – 3 minutės ± 10 sek.
Centrifugos talpumas:	10 kasečių
Inkubacijos temperatūra:	37°C ± 2°C
Inkubatoriaus talpumas:	20 kasečių (2 sekcijos po 10)
Generuojamas triukšmo lygis:	Maksimalus 50 dba 1 metro atstumu (normalios operacijos metu)
Numatomas tarnavimo laikas:	10 metų

Vietinės specifikacijos

Pasirinkta vieta prietaisui turi būti patogi laboratorijos personalui atlikti testus. Paviršius privalo būti tvirtas, lygus, nevibruojantis, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių, dulkių tirpiklių ir rūgščių. Elektros lizdas turi būti pakankamai arti prietaiso siekiant išvengti prailginimo laido. Saugokite nuo karščio ar šalčio (nenaudokite arti šildymo arba kondicionavimo sistemų.) Nekratykite ir saugokite nuo smūgių.



ĮSPĖJIMAS: Kaip ir bet kokį elektros prietaisą laikykite atokiai nuo vandens šaltinių tokių kaip laboratorijos kriauklė. Netinkamai naudojant ORTHO™ Workstation prie vandens galimas elektrinis pavojus.



ĮSPĖJIMAS: Negalima blokuoti prieigos prie elektros tiekimo laido arba Stop mygtuko ORTHO™ Workstation operacijų metu.

Aplinkos reikalavimai

Temperatūra:	15 – 30°C
Santykinė drėgmė:	15 – 85% (be kondensacijos)

Elektros tiekimo reikalavimai

ORTHO™ Workstation yra aprūpintas automatiniu įeinančios įtampos jutimu. 100 – 240 V~ diapazone, 50/60 Hz, vienfazis. Prijunkite prietaisą prie elektros lizdo su žemintu trišakio tipo laidu.

Ventiliacijos reikalavimai

Šiam prietaisui netaikomi specialūs ventiliacijos reikalavimai.

Saugumo reikalavimai

Šis prietaisas atitinka sekančius tarptautinius saugumo standartus skirtus *in vitro* diagnostikos elektrinei įrangai, ir yra patikrintas ETL/Intertek už standartų atitikimą.

- *EN/IEC 61010-1, antrasis leidimas (2001), Saugumo reikalavimai elektrinei įrangai skirtai matavimams kontrolei ir naudojimui laboratorijose - 1 dalis: Bendrieji reikalavimai*
- *IEC 61010-2-010, antrasis leidimas (2003-06), Saugumo reikalavimai elektrinei įrangai skirtai matavimams kontrolei ir naudojimui laboratorijose - 2-010 dalis: Ypatingieji reikalavimai, keliami laboratorinei medžiagų kaitinimo įrangai.*
- *IEC 61010-2-020, antrasis leidimas (2006-05), Saugumo reikalavimai elektrinei įrangai skirtai matavimams kontrolei ir naudojimui laboratorijose - 2-020 dalis: Ypatingieji reikalavimai, keliami laboratorijų centrifugoms.*
- *IEC 61010-2-101, pirmasis leidimas (2002), Saugumo reikalavimai elektrinei įrangai skirtai matavimams kontrolei ir naudojimui laboratorijose. 2-101 dalis: Ypatingieji reikalavimai, keliami in Vitro diagnostikos (IVD) medicininei įrangai.*
- *Japan JIS C 1010-1:2005, Saugumo reikalavimai elektrinei įrangai skirtai matavimams kontrolei ir naudojimui laboratorijose. – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai*

Elektromagnetinio suderinamumo reikalavimai

- *IEC 61326-1:2005 (EN 61326-1:2006), pirmasis leidimas., Elektrinė įranga skirta matavimams kontrolei ir naudojimui laboratorijose. – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai*
- *IEC 61326-2-6:2005 (EN 61326-2-6:2006), pirmasis leidimas, Elektrinė įranga skirta matavimams kontrolei ir naudojimui laboratorijose. – elektromagnetinio suderinamumo reikalavimai - 2-6 dalis: Ypatingieji reikalavimai keliami in Vitro diagnostikos (IVD) medicininei įrangai. CISPR 11 A klasės emisijos. Testuota su 230VAC (Tarptautinis) ir 100VAC (Japonija).*
- *IEC 61000-3-2:2009, Elektromagnetinis suderinamumas - 3-2 dalis: Ribos - Ribinės harmoninių srovių spinduliuojamos energijos vertės (įrangos įėjimo srovė ≤ 16 A fazei).*
- *IEC 61000-3-3:2005, Elektromagnetinis suderinamumas - 3-3 dalis: Ribos – įtampos pokyčių, svyravimų viešosiose žemos įtampos tiekimo sistemose ribojimas skirtas įrangai kuriai netaikomi sąlyginio sujungimo reikalavimai, nominali srovė ≤ 16 A vienai fazei.*

Gamintojo atsakomybė yra suteikti prietaiso elektromagnetinio suderinamumo informaciją klientui ir vartotojui. Vartotojo atsakomybė įsitikinti, kad prietaisui yra skiriama elektromagnetinškai suderinta aplinka siekiant, kad prietaisas veiktų kaip numatyta.

Ši IVD įranga atitinka spinduliavimo ir atsparumo reikalavimus, aprašytus IEC 61326-2-6 kurie taikomi IVD įrangai. Šis įrenginys buvo sukurtas ir išbandytas CISPR 11 A klasės kaip dalis pirmiau minėto reikalavimo. Buityje prietaisas gali sukelti radijo trukdžius, tokiu atveju, jums gali tekti imtis priemonių, siekiant sumažinti trukdžius. Prieš naudojant prietaisą rekomenduojama įvertinti elektromagnetinę aplinką. Nenaudoti prietaiso arti stiprios elektromagnetinės spinduliuotės šaltinių, tai gali sąlygoti netinkamą prietaiso veikimą.

Skyrius 4 - Centrifuga

Ekspluatacinės gairės

ORTHO™ Workstation centrifuga turi rotorių pritaikytą išlaikyti 10 kasečių. Centrifuga iš anksto nustatoma sukuti kasetes 793 rpm 2 minutes Fazė 1 metu, tuomet apsukos automatiškai padidindamos iki 1509 rpm 3 minutėms Fazė 2 metu. Galite patikrinti apsukų parodymus bet kuriuo metu ciklo metu patikrindami RPM LED ekraną. Centrifugos RPM LED ekrano parodymai nuolat atnaujinami. Niekada nebandykite atidaryti centrifugos kol sukasi rotorius; tai gali sąlygoti rimtus sužalojimus. Jeigu išgirsite didelį triukšmą nedelsiant paspauskite Stop mygtuką.

Procedūra – kasečių sukimas

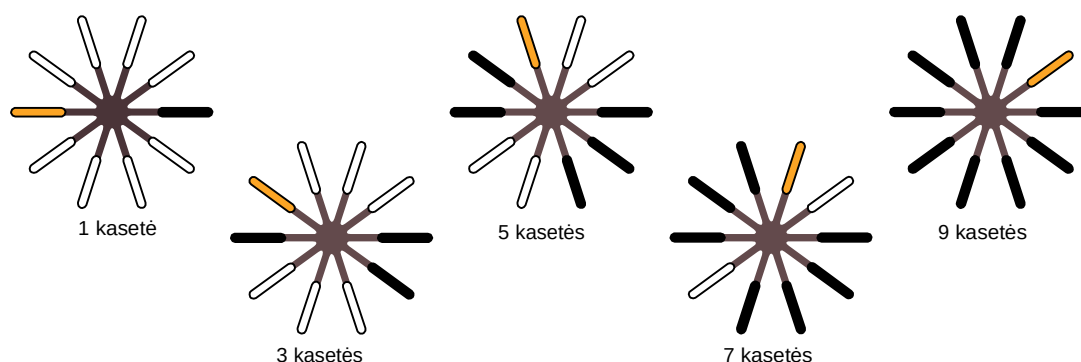
Šiai funkcijai atlikti nereikalingi specialūs apmokymai.



Biologinė žala aplinkai: Tvarkyti kraują ir medžiagas turinčias kontaktą su krauju atsižvelgiant, kad tai gali sąlygoti infekcijos pamešimą. Rekomenduojama, kad kraujas ir medžiagos turinčios kontaktą su krauju būtų tvarkomos naudojant geros higienos praktikos taisykles.

1. Įjunkite prietaisą.
2. Laiko LED ekranas rodys 5:00.
3. Pakelkite centrifugos dangtį.
4. Įstatykite kasetes į laikiklius. Centrifugos rotorius yra standus, tačiau dedant kasetes reikia pasirūpinti, kad rotorius išlaikytų balansą. Rotoriaus subalansavimui gali būti reikalinga balansavimo kasetė. Balansavimo kasetė laikoma balansavimo kasetės laikiklyje prietaiso viršuje. Jūsų laboratorijai reikės parūpinti BioVue® kasetę naudojimui. Kad išvengtumėte centrifugos disbalanso laikykitės žemiau pateiktų konfigūracijų. Iliustracija 2.

Iliustracija 2: Subalansuotų kasečių konfigūracijos



*Geltonai pažymėti plyšiai reiškia tinkamą balansavimo kasetės poziciją. Juodos angos reiškia testuojamas kasetes ir balti plyšiai reiškia tuščias vietas.

5. Nuleiskite dangtį. Centrifuga nesisuks kol dangtis bus pakeltas.

PASTABA: Blogai uždarytas dangtis gali sąlygoti centrifugos neveiksmumą. Neuždarant dangčio tinkamai ilgesnį laiką galima kritinė klaida, kuri reikalauja sistemos energijos ciklo korekcijų.

6. Paspauskite Start mygtuką. Centrifugos rotorius pagreitės iki pirmo iš dviejų greičių.

Centrifugos rotoriaus greitis atvaizduojamas sukimosi metu. Jeigu prietaisas negali pasiekti greičio dėl gedimo pasigirsta signalas ir parodomas klaidos kodas. Nepavykęs ciklas atšaukia visus rezultatus. Žiūrėti Skyrius 6 – Trukdžių šalinimas ir klaidų kodai.

Jūs galite atšaukti ciklą paspausdami centrifugos Stop mygtuką. Nepavykęs ciklas atšaukia visus rezultatus.

Praėjus 5 ciklo minutėms (Fazė 1 ir Fazė 2), užbaigimo signalas supypsės 3 kartus ir laiko reikšmių ekrane blyksės 00:00.

7. Pakelkite dangtį ir ištraukite kasetes

PASTABA: Reguliariai patikrinkite centrifugos rotorių ar nėra pažeidimo požymių. Centrifuga negali būti naudojama esant pažeidimo požymiams, arba esant greičio ar laiko netikslumams.



Dėmesio: Neteisingai centrifugos laikikliuose patalpintos BioVue® kasetės gali sąlygoti klaidingus rezultatus. Visada įsitikinkite, kad kasetės talpinamos laikikliuose tinkamai.



Dėmesio: Nebaigtas, nutrauktas ciklas gali sąlygoti neteisingus rezultatus. Tokiu atveju ištraukite kasetes ir kartokite operaciją.



ĮSPĖJIMAS: Jeigu įranga naudojama ne taip kaip nurodė gamintojas, įrangos apsauga gali sumažėti.



ĮSPĖJIMAS: Pavojus egzistuoja pakėlus centrifugos dangtį kai rotorius vis dar sukasi. Norėdami pakelti dangtį leiskite rotoriumi visiškai sustoti.

Centrifugos kasečių laikiklio pakeitimas

1. Atidarykite centrifugos dangtį.
2. Ištraukite kasečių laikiklį iš centrifugos rotoriaus laikydami laikiklio centrą.
3. Įstatykite naują kasečių laikiklį į centrifugos rotorių. Lengvai paspauskite centrinę dalį, kad laikiklis būtų įstatytas tinkamai.
4. Įsitikinkite, kad kasetės laikiklis sukasi lengvai.
5. Uždarykite centrifugos dangtį.

Skyrius 5 - Inkubatorius

Ekspluatacinės gairės

ORTHO™ Workstation inkubatorius turi vieną šildymo bloką su dviem sekcijomis, kurių kiekviena talpina 10 kasečių.

DĖMESIO: Inkubatoriaus Negalima naudoti jeigu laikmatis arba temperatūra neatitinka specifikacijų.



DĖMESIO: Gamyklos nustatytas inkubacijos laikas yra 15 minučių.

Vartotojas gali nustatyti kiekvieno bloko laikmatį tarp 1 ir 99 min. 1 min. skirtumu.



DĖMESIO: Kai inkubatoriaus laikas yra nustatytas ir kol sistema nėra įjungta ekrane bus rodomas prieš tai nustatytas inkubacinis laikas. Sistemą išjungus ir vėl įjungus bus rodomas gamintojo nustatytas pradinis inkubacijos laikas.

Likęs inkubacinio proceso laikas yra atvaizduojamas inkubatoriaus LED ekrane inkubatoriaus priekyje. Kai inkubatorius baigia darbą girdimas ciklo užbaigimo signalas ir LED ekrane blykčioja žalia šviesa.

PASTABA: Jeigu temperatūros indikatorius inkubacijos metu blykčioja raudonai išimkite visas kasetes iš inkubatoriaus. Nejunkite inkubacinio proceso kol temperatūros indikatorius pradės šviesti žaliai.

Procedūra- BioVue® kasečių inkubavimas

Šiai funkcijai atlikti nereikalingi specialūs apmokymai.



Biologinis pavojus aplinkai: Tvarkyti kraują ir medžiagas turinčias kontaktą su krauju atsižvelgiant, kad tai galį sąlygoti infekcijos perdavimą. Rekomenduojama, kad kraujas ir medžiagos turinčios kontaktą su krauju būtų tvarkomos naudojant geros higienos praktikos taisykles.

1. Įjunkite prietaisą ir įsitikinkite, kad inkubatoriaus dangtis yra tinkamai uždarytas.
2. Palaukite kol stabilizuosis ORTHO™ Workstation temperatūra (10 – 15 min.) ir inkubatoriaus temperatūros indikatorius švies žaliai. Jeigu temperatūra neatitinka ribų, indikatorius blyksės raudona spalva, inkubatorius neturėtų būti naudojamas.
3. Pakelkite dangtį ir sudėkite kasetes. Dėdami kasetes į inkubatoriaus bloką įsitikinkite, kad kasetės įdėtos tinkamai. Įsitikinkite, kad inkubatoriaus dangtis yra visuomet tinkamai uždarytas išskyrus kai išimate arba įdedate kasetes.
4. Norėdami pasirinkti kitokį inkubacijos laiką nei yra nustatęs gamintojas (15 min.), paspauskite inkubatoriaus laikmačio nustatymo mygtukus.
5. Paspauskite Start/Stop mygtuką norėdami pradėti inkubacijos ciklą. Prietaisas nepertraukiamai rodys likusį ciklo laiką. Kai inkubacijos ciklas baigiamas užbaigimo signalas supypsės 3 kartus. Norėdami sustabdyti laikmatį paspauskite Start/Stop mygtuką.

PASTABA: Sustabdy inkubatoriaus laikmatį nesustabdykite inkubatoriaus bloko pašildymo proceso. Pašildymo procesas sustos tik tada kai prietaisą išjungs.

Skyrius 6 – Trukdžių šalinimas ir klaidų kodai

Trukdžių šalinimas

Naudokite Lentelę 1 norėdami išspręsti ORTHO™ Workstation kilusias problemas.

Lentelė 1: Trukdžių šalinimas

Trukdžių šalinimas		
Simptomai	Galima priežastis	Siūlomi veiksmai
Nėra vaizdo ekrane	Elektros tiekimo laidas ištrauktas iš prietaiso arba iš elektros lizdo.	Išitikinkite, kad elektros tiekimo laidas yra sujungtas su prietaisu ir kad prietaisas yra įjungtas. Patikrinkite saugiklius. Perkraukite prietaisą; išjunkite, palaikykite 10 sek. ir vėl įjunkite.
Centrifuga nesisuka	- Dangtis pakeltas arba uždarytas netinkamai. - Dangtis ciklui pasibaigus galimai buvo nepakeltas. - Užraktas yra nuspaustas. - Užregistruotas gedimas.	Išitikinkite, kad dangtis yra uždarytas. Atidarykite ir uždarykite dangtį. Nuspauskite ir atleiskite užraktą. Žiūrėkite klaidos kodus nurodytus Lentelėje 2: Klaida ID.
Netinkamas greitis (identifikuotas rutininio greičio patikrinimo metu)	Vidinis gedimas arba išorinė įtampos linija	Perkraukite prietaisą; išjunkite prietaisą 10 sek. ir vėl įjunkite. Kreipkitės į OCD klientų techninio aptarnavimo skyrių numeriu kurį nurodė Ortho Clinical Diagnostics arba kreipkitės į platintoją.
Netinkamas laiko skaičiavimas (identifikuotas rutininio laikmačio patikrinimo metu).	Vidinis gedimas arba išorinė įtampos linija	Perkraukite prietaisą; išjunkite prietaisą 10 sek. ir vėl įjunkite. Kreipkitės į OCD klientų techninio aptarnavimo skyrių numeriu kurį nurodė Ortho Clinical Diagnostics arba kreipkitės į platintoją.

Visuose ekranuose blyksintis "0000" reiškia, kad elektros tiekimas pajungiamas į prietaisą arba yra elektros tiekimo trukdžių. Esant netikėtam elektros tiekimo sutrikimui testo metu testo rezultatai negalios. Nuspauskite bet kurį mygtuką ir toliau naudokite prietaisą.

Klaidų kodai.

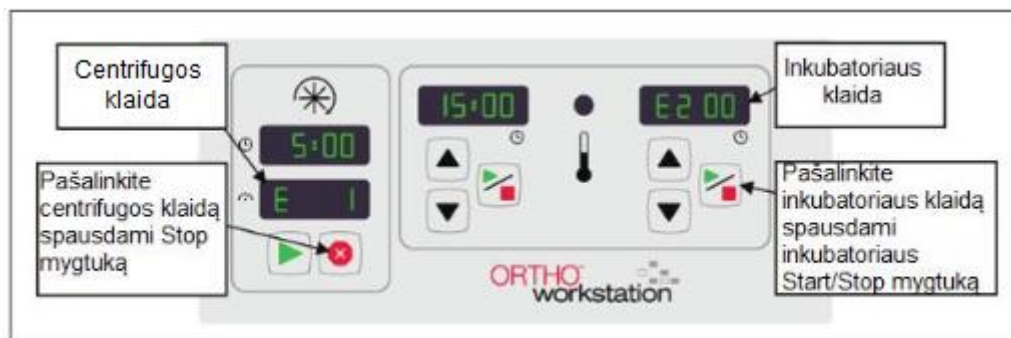
Atsiradus prietaiso klaidai, klaidos kodas atvaizduojamas centrifugos greičio reikšmių ekrane arba dešinėje inkubatoriaus laikmačio ekrane. Yra du klaidų kodų tipai; Pašalinamos klaidos ir nepašalinamos „kritinės“ klaidos. Žiūrėkite Lentelę 2 klaidų ID ir atitinkamos klaidos aprašymą.

Pašalinamos klaidos yra panaikinamos nuspaudus centrifugos Stop mygtuką arba inkubatoriaus Start/Stop mygtuką (žiūrėkite Skyrius 3).

Kritinės klaidos tai klaidos kurios draudžia centrifugos arba inkubatoriaus funkcionavimą. Jeigu klaida yra kritinė ORTHO™ Workstation prietaisas nejautrus mygtukų paspaudimams. Klaida ID 100 ir aukščiau nurodytos klaidos yra identifikuojamos kaip kritinės. Atsiradus kritinei klaidai išjunkite prietaisą 10 sek. ir vėl įjunkite. Jei klaida pasikartoja kreipkitės į OCD klientų techninio aptarnavimo skyrių numeriu kurį nurodė Ortho Clinical Diagnostics arba kreipkitės į platintoją.

PASTABA: Atsiradus klaidai kuri gali sąlygoti klaidingus testo rezultatus (klaidos kodas numeris 3, 50, 51 arba 52) nuspaudus užraktą dangčio atidarymui pasigirsta keturis kartus pasikartojantis klaidos signalas.

Iliustracija 3: Pašalinamų klaidų rodymas



Lentelė 2: Klaidų ID

Klaidų ID	Klaidos apibūdinimas
Pašalinamos klaidos	
1	Atidaryto dangčio klaida: Centrifugos dangtis yra pakeltas. Uždarykite centrifugos dangtį ir įsitikinkite, kad užraktas yra užfiksuotas. Ši klaida automatiškai pašalinama kai pakeliamas dangtis.
2	Dangčio atidarymo/uždarymo klaida: Pakelkite centrifugos dangtį, kad centrifuga galėtų pradėti darbą. To prašoma, kad būtų įsitikinta, jog kasetės nebus naudojamos daugiau nei kartą. Priimta, kasetės pakėlus dangtį yra išimamos. Ši klaida automatiškai pašalinama kai pakeliamas dangtis.
3 [†]	Atšaukimo klaida: Buvo nuspaustas centrifugos Stop mygtukas, saugiklis nuspaustas arba pakeltas dangtis ciklo metu.
5	Pakelto užrakto klaida: Centrifugos dangčio užraktas buvo atidarytas centrifugos ciklo įjungimo metu. Įsitikinkite, kad dangtis yra tinkamai uždarytas. Ši klaida automatiškai pašalinama kai pakeliamas dangtis.
50 [†]	Besisukančio rotoriaus klaida: Centrifuga sukasi kai to neturėtų būti.
51 [†]	Greičio klaida: Centrifugos sukimosi greitis tam tikru ciklo metu buvo netinkamas, ko pasekoje ciklas buvo nutrauktas.
52 [†]	Starto klaida: Centrifuga per 5 sek. nuo mygtuko Start paspaudimo nepasiekė tinkamo greičio. Atidarykite ir vėl uždarykite dangtį ir perkraukite centrifugą. Jeigu klaida pasikartoja daugiau nei kartą perkraukite centrifugą (išjungę prietaisą palaukite 5 sek. tada įjunkite).
Kritinės klaidos (Nepašalinamos)	
100	Užrakto jutiklio klaida: Nepavykęs užrakto jutiklio patikrinimas. Patikrinimas vykdomas kas 1 val. (patikrinimas atliekamas tik tuomet kai prietaisas neatlieka operacijos). Įsitikinkite, kad centrifugos dangtis yra tinkamai uždarytas.
200	Aplinkos temperatūros jutiklio klaida: Nepavykęs jutiklio aplinkos temperatūros nuskaitymas.
201	Žemos temperatūros klaida: Nustatyta temperatūros riba yra žemesnė nei tikėtasi.
202	Aukštos temperatūros klaida: Nustatyta temperatūros riba yra aukštesnė nei tikėtasi.
203	Apskaičiuota žemos temperatūros klaida: Apskaičiuota temperatūros riba yra mažesnė nei priimtinas minimumas. Tai gali sąlygoti aplinkos temperatūra. Leiskite sistemai stabilizuotis 1 val., išjunkite prietaisą tada įjunkite.
204	Apskaičiuota aukštos temperatūros klaida: Apskaičiuota temperatūros klaida yra didesnė nei leistinas maksimumas. Tai gali sąlygoti laboratorijos aplinkos temperatūra. Tai gali sąlygoti aplinkos temperatūra. Leiskite sistemai stabilizuotis 1 val., išjunkite prietaisą tada įjunkite.
205	Jutiklio užfiksuota žemos temperatūros klaida: Temperatūros jutiklis užfiksavo žemesnę temperatūrą nei tikėtasi.
206	Jutiklio užfiksuota žemos temperatūros klaida: Temperatūros jutiklis užfiksavo žemesnę temperatūrą nei tikėtasi.
207	Šildytuvo valdiklio klaida: Klaida nuskaitymą informaciją iš temperatūros valdiklio.
208	Šildytuvo valdiklio įrašymo klaida: Klaida įrašant duomenis į temperatūros valdiklį.
[†] Testai negalioja	

Skyrius 7 – Kvalifikacinės procedūros

Kvalifikacinės procedūros

Procedūrų atlikimo dažnumas gali kisti priklausomai nuo reikalavimų ir nuostatų galiojančių jūsų šalyje, rajone, gyvenvietėje, taip pat nuo vietinės vyriausybės reikalavimų. Nuosavos laboratorijos procedūrų dažnumas gali skirtis.

Kasdieninės procedūros

Centrifugos ekranas – Greičio patikrinimas

Nuo tada kai greitis atvaizduojamas operacijos metu, OCD rekomenduoja kasdieninį rodomo greičio patikrinimą. Tai patvirtins, kad centrifugos greitį atvaizduojantis LED ekranas atitinka esamą greitį:

- Fazė 1: 793 rpm $\pm$ 10 rpm
- Fazė 2: 1509 rpm $\pm$ 10 rpm

Inkubatoriaus temperatūrinės būsenos patikrinimas.

Patikrinkite inkubatoriaus temperatūrinės būsenos ekraną ir įsitikinkite, kad jis šviečia žaliai. Tai reiškia, kad temperatūra atitinka nustatytas ribas.

Procedūros esant poreikiui

Greičio patikrinimas

Centrifuga yra pilnai sukalibruota gamykloje. Papildoma kalibracija nereikalinga. Tačiau papildomas greičio patikrinimas gali būti atliktas naudojant optinį arba elektroninį prietaisą. Kreipkitės į vietinę laboratoriją dėl greičio patikrinimo. OCD rekomenduoja, kad kalibracija būtų atliekama naudojant 10 kasečių.

- Ciklo greitis:
 - Fazė 1: 793 rpm $\pm$ 10 rpm
 - Fazė 2: 1509 rpm $\pm$ 10 rpm

PASTABA: Centrifuga negalima naudotis jeigu greitis neatitinka specifikacijų.

Centrifugos laikrodžio patikrinimas

Kalibruotas laikmatis yra tinkamas centrifugos laikrodžio patikrinimui. Patikrinkite laikrodžio tikslumą remdamiesi jūsų organizacijoje priimtomis procedūromis.

- Ciklo trukmė:
 - Fazė 1: 2 minutės $\pm$ 10 sek.
 - Fazė 2: 3 minutės $\pm$ 10 sek.

PASTABA: Centrifuga negalima naudotis jeigu laikrodis neatitinka specifikacijų.

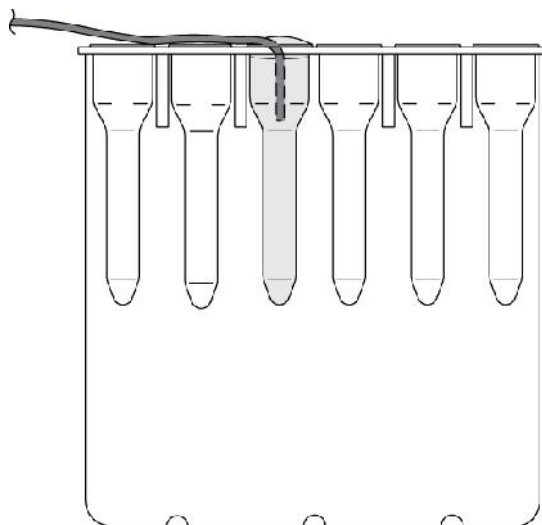
Inkubatoriaus temperatūros patikrinimas

PASTABA: Skysčių temperatūros matavimai turi būti atliekami su nepanaudota kasete ir sukalibruotu, plonos vielos skaitmeniniu termometru. Termometro temperatūros reikšmės turi būti $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

1. Pašalinkite foliją nuo nepanaudotos kasetės viršaus.
2. Užpildykite tuščios kasetės reakcijos kamerą 100 mikrol dejonizuoto (DI) ar distiliuoto vandens.
3. Įstatykite jutiklio laidą į reakcijos kamerą į viena iš vidurinių kasetės skyrių. (žiūrėkite iliustraciją 4).

PASTABA: Plona juostelė kasetės viršuje gali būti panaudota jutikliui apsaugoti.

Iliustracija 4: Jutiklio laido keitimas



4. Įstatykite kasetę į bet kurią angą inkubatoriuje ir nutieskite jutiklio laidą už dangčio pro mažą plyšį dešinėje pusėje. Įsitinkite, kad uždariant dangtį kasetė inkubatoriuje patalpinta tinkamai.
5. Atlikite 10 min. inkubacinę procedūrą ir įrašykite temperatūros vertę.

- Inkubacijos temperatūra: $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Inkubatoriaus laiko patikrinimas

Kalibruotas laikmatis yra tinkamas centrifugos laikrodžio patikrinimui. Patikrinkite inkubatoriaus laikrodžio tikslumą remdamiesi jūsų organizacijoje priimtomis procedūromis.

PASTABA: Inkubatoriumi negalima naudotis jeigu laikrodis neatitinka specifikacijos.

Skyrius 8 – Priežiūra

Valymas ir dezinfekcija



Biologinis pavojus aplinkai: Jeigu prietaiso dalys kontaktuoja su bandiniais arba kontroliniais mėginiais jos turi būti laikomos kaip potencialiai infekuotos vietos. Atliekant valymo procedūrą patartina naudoti vienkartinės pirštines.

Labai svarbu, kad prietaisas būtų tinkamai dezinfekuotas prieš pašalinant jį iš laboratorijos. Gražinant prietaisą Ortho Clinical Diagnostics arba platintojui prietaisą būtina dezinfekuoti.

Kreipkitės į OCD klientų techninės pagalbos skyrių, kad gautumėte grąžinimo autorizacijos numerį ir instrukcijas kaip grąžinti prietaisą.

PASTABA: Jeigu laboratorija turi savo dezinfekcijos procedūrą prašome kreiptis į OCD klientų techninės pagalbos skyrių kurį nurodė Ortho Clinical Diagnostics arba kreipkitės į platintoją, kad įsitikintumėte jog šį procedūrą nepažeis prietaiso.

Sekite instrukcijas prietaiso valymui ir dezinfekcijai.



ĮSPĖJIMAS: Prieš atlikdami valymo ir dezinfekavimo procedūrą išjunkite prietaisą ir atjunkite elektros tiekimo laidą iš elektros lizdo ir ORTHO™ Workstation.

1. Išjunkite prietaisą ir atjunkite elektros tiekimo laidą.
2. Naudodami švelnų ploviklį nuvalykite visus akivaizdžius nešvarumus prietaiso išorėje, rotoriaus viduje ir inkubatoriaus šildymo bloke. Venkite didelio kiekio vandens. Pašalinkite ploviklio likučius skudurėliu, sudrėkintu švariu vandeniu.
3. Nuvalykite prietaiso dangčius distiliuotu vandeniu.
4. Išvalykite potencialiai užterštas prietaiso sritis su švelniu plovikliu ir tada su 70% izopropilo alkoholiu. Pernelyg netrinkite.



DĖMESIO: Įsitinkite, kad naudojate ne didesnės kaip 70% koncentracijos izopropilo alkoholio tirpalą. Valymui nenaudokite baliklio.

5. Leiskite prietaiso paviršiui pilnai nudžiūti.
6. Prijunkite elektros tiekimo laidą ir įjunkite prietaisą.

PASTABA: Laikykites BioVue® sistemos kasečių naudojimo instrukcijos dėl kasečių šalinimo.



ĮSPĖJIMAS: Jeigu naudojami kiti chemikalai kurie pagal gamintoją nėra pritaikyti naudoti valymui, prietaiso apsauga gali sumažėti.

Valymas po inkubatoriumi (Esant poreikiui)

1. Išjunkite instrumentą ir atjunkite elektros tiekimo laidą.
2. Atidarykite inkubatoriaus dangtį.
3. Naudodami Phillips atsuktuvą atsukite tris varžtus kurie yra inkubatoriaus bloke.
4. Pakreipkite inkubatoriaus bloką, kad pasiektumėte zoną po inkubatoriumi.

PASTABA : Neištraukite inkubatoriaus ir nepašalinkite šildytuvo laidų.

5. Išvalykite potencialiai užterštas sritis naudodami švelnų ploviklį po to naudokite 70% izopropilo alkoholį. Pernelyg netrinkite.
6. Baigę valymą nuleiskite inkubatoriaus bloką.
7. Prisukite tris varžtus.
8. Uždarykite inkubatoriaus dangtį.

Saugiklių pakeitimas



ĮSPĖJIMAS: Neatidarinėkite prietaiso korpuso ir nebandykite remontuoti. Jeigu gedimų lentelėje pateiktį patarimai nepadaeda išspręsti problemos kreipkitės OCD klientų techninio aptarnavimo numeriu kurį nurodė Ortho Clinical Diagnostics arba kreipkitės į platintoją.

1. Išjunkite prietaisą.
2. Atjunkite elektros tiekimo laidą.
3. Ištraukite ir apverskite saugiklių dangtį.
4. Pakeiskite sugedusį saugiklį kitų tokio tipo ir reikšmės saugikliu. Žiūrėkite Skyrius 3 – Instaliacija ir specifikacijos.
5. Atverskite ir įstatykite saugiklių dangtį į vietą.
6. Prijunkite elektros tiekimo laidą ir įjunkite prietaisą.

Jeigu prietaisas neįsijungia arba nefunkcionuoja saugiklis, kreipkitės OCD klientų techninio aptarnavimo numeriu kurį nurodė Ortho Clinical Diagnostics arba kreipkitės į platintoją.

Skyrius 9 - Garantija

Garantinio laiko periodas

Ortho Clinical Diagnostics garantuoja, kad ORTHO™ Workstation prietaisas tinkamai funkcionuos 1 metus nuo iškeliavimo iš gamintojo sandėlio. Ši garantija taikoma šio prietaiso pirkėjui ir kitiems kurie naudos prietaisą garantinio laiko metu.

Garantinis remontas

Jeigu šis prietaisas funkcionuoja netinkamai esant garantiniam laikotarpiui, prašome kreiptis techninės pagalbos OCD klientų techninio pagalbos numeriu, kurį nurodė Ortho Clinical Diagnostics arba kreipkitės į platintoją. Prietaisas bus pakeistas.

Apribojimai

OCD nebus atsakingas už neteisingą prietaiso naudojimą, atsitiktinę ar kitokią žalą kuri padaryta po prietaiso pardavimo.

Skyrius 10 – Veiklos istorija

ORTHO™ Workstation for BioVue® Cassettes Vartotojo Vadovas	Išsigaliojimo data	Apibūdinimas
	2013-05-20	Pirminis vadovas

Skyrius 11 – Ženkilai ir simboliai

Simolis	Reikšmė
	Biologinė žala aplinkai
	Elektros pavojus
	Bendras įspėjimas (Tiesioginis arba netiesioginis pavojus žmogui arba prietaisui). Laikytis vartotojo vadovo instrukcijų
	Svarbu arba Dėmesio
	Partijos numeris
	Gamintojo serijos numeris
	Katalogo numeris arba Produkto kodas
	CE ženklas
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Skirta <i>In Vitro</i> diagnostikai
	Dūžtantis, nešti atsargiai
	Laikyti sausą
	Nurodytą galą laikyti viršuje
	Saugiklio ženklas
	Nešti atsargiai
	Vadovaujantis Europos Sąjungos direktyva 2012/19/EU dėl elektros ir elektroninės įrangos (EEI), prietaisas negali būti šalinamas kaip nerūšiuotos komunalinės atliekos. Pasibaigus prietaiso tarnavimo laikui, prietaisą privaloma išardyti į atskiras dalis. (Taikoma Europos Sąjungos vartotojams.)
	Žaliasis taškas. Gamintojas laikosi pakavimo medžiagų atliekų tvarkymo taisyklių.

ORTHO™
workstation



IVD



Ortho-Clinical Diagnostics
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

