

DIXION



Генеральный директор
ООО «Диксион»
Кузрявцев О.Е.
2012 г.

Анализатор скорости оседания эритроцитов Вестерлайт1230

Руководство по эксплуатации



Содержание

Глава 1. Общие положения	1
Глава 2. Структура системы.....	2
1. Передняя панель.....	2
2. Задняя панель	3
Глава 3. Установка	4
1. Распаковка и проверка.....	4
2. Требования к условиям окружающей среды.....	4
3. Установка.....	4
Глава 4. Работа прибора	6
1. Принцип считывания.....	6
2. Подготовка образца	6
3. Ярлык	6
4. Перемешивание образца.....	7
5. Установка образца	7
6. Удаление образца.....	8
7. Интерфейс.....	8
8. Работа прибора.....	14
Глава 5. Принцип измерения.....	15
1. Метод измерения.....	15
2. Расчет	16
3. Компенсация для результатов Вестергрена при 18 °С.....	17
4. Кривая СОЭ	18
5. Печать результатов	18
Глава 6. Технические характеристики	20
Глава 7. Техническое обслуживание	22
Глава 8. Устранение неполадок и комплектация.....	23

Глава 1. Общие положения

Автоматический анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) Вестерлайт1230 – это быстрый и простой в использовании прибор, управляемый микрокомпьютерной системой.

Анализатор может проводить одновременные измерения 30 пробирок, контролируя изменение скорости оседания эритроцитов в ходе всего процесса тестирования. Измерение каждого образца происходит независимо. Результат отображается в мм/час. Кривая скорости оседания может быть отображена на ЖК-дисплее с интервалом в 3 минуты и может быть напечатана на внутреннем принтере.

Сфера применения: Анализ скорости оседания эритроцитов

Преимущества:

1. Используется микропроцессорная технология, полное управление компьютерными программами.
2. Большой ЖК-дисплей с подсветкой, интуитивно понятный интерфейс, сенсорный ввод, очень прост в применении.
3. Два режима измерений: 30 минут (соответствует результатам Вестергрена за 1 час) или 60 минут (соответствует результатам Вестергрена за 2 час).
4. Результаты СОЭ при температуре 15 - 32°C могут быть автоматически скомпенсированы до 18 °C.
5. Производительность прибора достигает 60 образцов в час.
6. Ввод ID пациента до 9 цифр (знаков)
7. Результаты могут быть отображены на ЖК-дисплее и напечатаны на встроенном принтере.
8. Стандартный интерфейс RS-232, обеспечивает соединение с компьютером для удаленного управления и обработки данных.
9. Память результатов 200 образцов.

Глава 2. Структура системы

Анализатор состоит из основного блока (включая планшет под 30 пробирок), системы анализа, дисплея, рабочего компонента, внутреннего принтера и пробирок СОЭ.

1. Передняя панель (рисунок 2-1)



Рисунок 2-1

- 1) Планшет для пробирок СОЭ: для удержания пробирок с образцами.
- 2) ЖК-дисплей: для отображения даты, времени, температуры прибора, рабочих режимов, состояние прибора, состояние пробирок СОЭ, результатов измерения СОЭ (мм/час), кривой осаждения и подсказок по функциям.

- 3) Сенсорный экран: коснитесь меню на экране пальцем для выбора соответствующих операций.
- 4) Блок термопринтера: откройте эту крышку, чтобы установить новую бумагу для принтера.
- 5) Бумага для принтера: рулон термобумаги шириной 57 мм.

2. Задняя панель (рисунок 2-2)

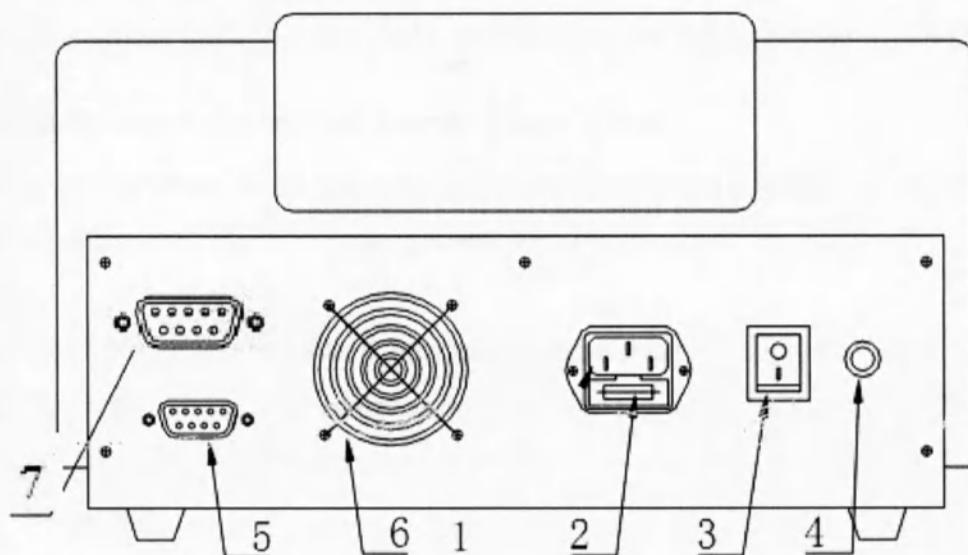


Рисунок 2-2

- 1) Разъем питания: напряжение на входе $220/110\text{ В} \pm 10\%$ переменного тока, $50/60\text{ Гц} \pm 1\text{ Гц}$
- 2) Предохранитель: 0.5 A ($5 \times 20\text{ мм}$)
- 3) Выключатель питания
- 4) Разъем заземления
- 5) Интерфейс RS-232: последовательная коммуникация с внешним компьютером
- 6) Вентилятор
- 7) Порт считывателя штрих-кодов

Глава 3. Установка

1. Распаковка и проверка

После получения анализатора аккуратно откройте упаковку, проверьте прибор на предмет наличия повреждений, после чего проверьте аксессуары согласно упаковочному листу. Немедленно уведомьте поставщика, если Вы обнаружите какие-либо повреждения или недостающие детали. Аккуратно обращайтесь со стеклянными пробирками СОЭ.

2. Требования к условиям окружающей среды

Для обеспечения оптимального рабочего состояния прибора он должен быть установлен в соответствии со следующими требованиями:

- 1) Помещение должно быть чистым и максимально свободным от пыли.
- 2) Прибор следует устанавливать на устойчивую твердую поверхность, не подверженную воздействию механических вибраций и находящуюся на удалении от источников вибраций.
- 3) Не допускается установка прибора под прямыми солнечными лучам.
- 4) Температура в помещении: $15\sim 32^{\circ}\text{C}$, влажность: $\leq 85\%$.
- 5) Электропитание должно быть стабильным, электросеть должна иметь следующие параметры: $220/110\text{ В} \pm 10\%$ переменного тока, $50/60\text{ Гц} \pm 1\text{ Гц}$.
- 6) Прибор следует устанавливать вдали от сильных электромагнитных полей.

3. Установка

Обратите внимание на следующие пункты при установке прибора:

- 1) Адаптер питания прибора имеет три контакта, и контакт заземления должен быть хорошо соединен с землей для обеспечения безопасной и надежной работы.
- 2) Прибор должен располагаться горизонтально, чтобы пробирки СОЭ располагались вертикально после установки в отверстия прибора. При этом прибор должен располагаться устойчиво, надежно и быть защищен от вибраций. После этого включите питание, прибор автоматически запустит самотестирование и настройку системы. Настройки системы включают дату, время, режим работы, начальный номер теста и настройку температуры.

Рекомендации:

- 1) Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство пользователя перед настройкой параметров системы.
- 2) Обычно рабочий режим устанавливается на 30 минут.
- 3) Настройки по умолчанию для компенсации температуры при измерении результатов относятся к 18 °С.

Глава 4. Работа прибора

1. Принцип считывания

Прибор отслеживает одновременно 30 пробирок с помощью измерительной панели, которая состоит из инфракрасного фотоэлемента. Вертикальный интервал измерений составляет 0.16 мм (т.е. таково разрешение прибора), а цикл измерения составляет 3 минуты. После установки пробирки анализатор автоматически начинает измерение. Время первого измерения установлено на 0 минут, и при этом определяется уровень крови в пробирке. Допустимый диапазон высоты наполнения кровью пробирки составляет 50-60 мм (начиная от дна пробирки СОЭ), рекомендуемая высота составляет 55 мм (соответствующий объем 1.6 мл, т.е. 0.32 мл антикоагулянта и 1.28 мл крови). Рабочий режим 30 минут для измерения пробирки 10 раз и 60 минут при измерении пробирки 20 раз. Более подробная информация о принципах измерения и расчета приведена в главе 5 «Принцип измерения».

2. Подготовка образца

Для каждого образца требуется 1.28 мл крови. Кровь может быть введена напрямую в пробирку СОЭ, которая содержит 0.32 мл антикоагулянта. Это необходимо для обеспечения требуемого объема крови в пробирке СОЭ. На пробирке СОЭ нанесены две контрольные линии. Введите кровь в пробирку так, чтобы ее уровень находился между этими двумя линиями, после чего плотно закройте пробирку резиновой крышкой и медленно переверните пробирку минимум 5 раз, чтобы перемешать кровь и антикоагулянт.

Примечание: Необходимо удалить пузырьки воздуха из смеси крови и антикоагулянта.

3. Ярлык

Каждая пробирка СОЭ имеет ярлык. Его следует закреплять на пробирке плоско, иначе пробирку не получится вставить в отверстие, либо она не достанет до дна отверстия, что приведет к неверным результатам измерения. Правильное положение ярлыка на пробирке СОЭ показано на рисунке 4-1. На ярлыке нанесены две контрольные линии. Расстояние между ними составляет 9 мм, положение показано как Н на рисунке 4-1. Рекомендуемое положение высота столба крови в пробирке (М) составляет 55 мм (соответствует 1.6 мл, т.е. 0.32 мл антикоагулянта и 1.28 мл крови). Уровень крови должен находиться между двумя контрольными линиями, чтобы анализатор правильно определил положение уровня.



Рисунок 4-1

Примечание: введенная кровь вместе с антикоагулянтom не должна перейти через уровень H. На рисунке 4-1 максимальное значение M составляет 64 мм, а минимальное – 50 мм. Это эффективная высота столба крови.

4. Перемешивание образца

Перед измерениями образец должен быть полностью перемешан. Способ приведен в разделе 2 «Подготовка образца», либо Вы можете использовать ротационный миксер или специальный миксер.

5. Установка образца

Образец следует установить в анализатор сразу после перемешивания. Таким образом, рекомендуется перемешивать образец вблизи от анализатора. Пробирка с образцом может быть установлена в прибор в любой момент, как в рабочем состоянии, так и в режиме ожидания. После установки образца на соответствующем месте появится «пробирка», как на ячейке №15 (без ввода идентификатора пациента) или №19 (с введенным идентификатором пациента) на рисунке 4-2. Ячейки без «пробирки» свободны для использования.

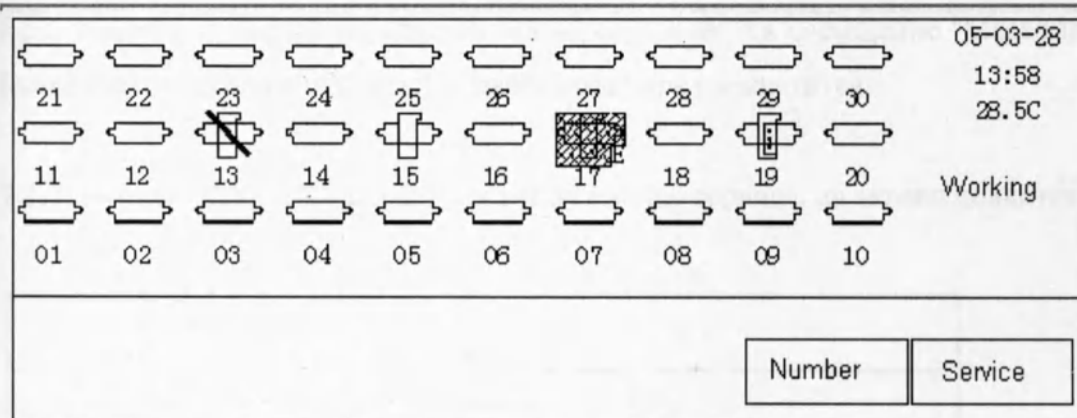


Рисунок 4-2

6. Удаление образца

Не удаляйте пробирку СОЭ во время тестирования.

Если вы удалите пробирку во время тестирования, анализатор издаст звуковой сигнал, и тест будет отменен. Затем, после очередного цикла измерения, состояние соответствующей ячейки будет изменено с «с пробиркой» на «без пробирки». По завершении теста на месте этой ячейки появится символ «Е» (как в положении №17 на рисунке 4-2). Удалите пробирку с образцом, и статус ячейки изменится на «без пробирки». Это означает, что данная ячейка свободна, и в нее можно установить новый образец для тестирования.

7. Интерфейс

7.1. Включите питание, прибор запустит самотестирование, и через несколько секунд на экране появится:

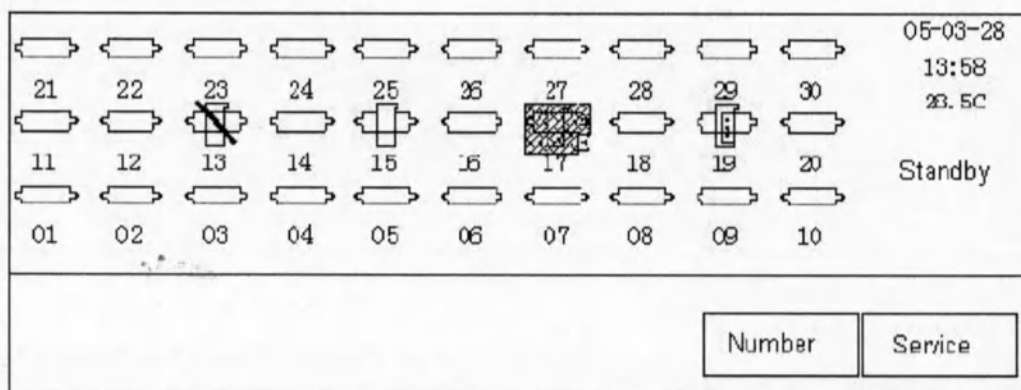


Рисунок 4-3

Если самотестирование не прошло, на экране появится сообщение "Measuring board failure" (ошибка измерительной платы), и работа прибора прекратится.

7.2. Нажмите "Service" (сервис) для входа в меню сервиса, на экране появится:

Service	
Results	
Send data	
Settings	
	Exit

7.2.1. Нажмите "settings" (настройки) для входа в меню настроек, на экране появится:

Setting	
Time	
Measure time	30 min
Temp. cal	Yes
Printer	Yes
	Exit

а) Нажмите "Time" (время), на экране появится:

Year _____		
1	2	3
4	5	6
7	8	9
/-	0	cls
Yes		Exit

Введите "year" (год) и нажмите "Yes" (да) для сохранения. Аналогично введите "Month" (месяц), "Date" (дата), "Hour" (часы) и "Minute" (минуты). Нажмите "Exit" (выход) для возврата к предыдущему меню.

б) Нажмите "Measure time" (время измерения), параметр переключается между "30 min" и "60 min".

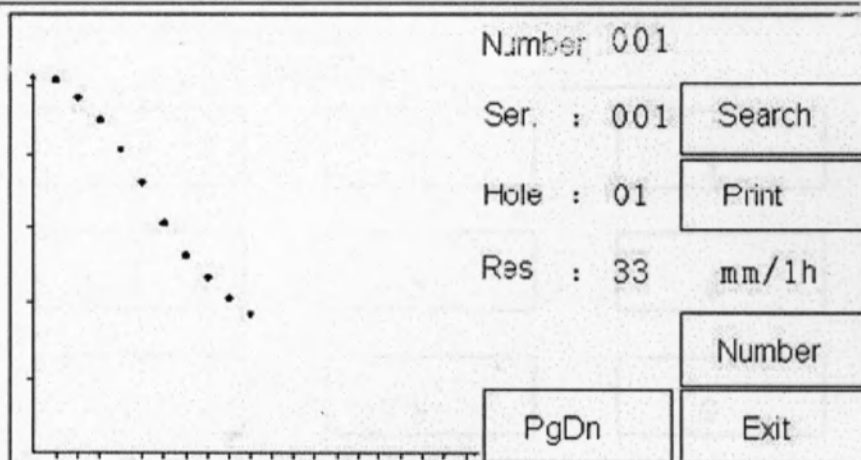
в) Нажмите "Temp. cal" (расчет температуры), параметр переключается между "Yes" (Да) и "No" (Нет) (Режим компенсации температуры не может быть изменен в процессе тестирования)

г) Нажмите "Printer" (принтер), параметр переключается между "Yes" (Да) и "No" (Нет).

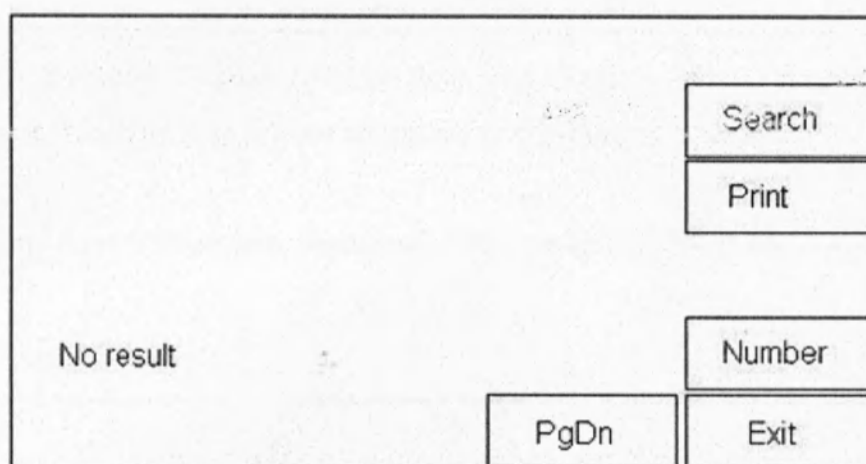
д) Нажмите "Exit" (выход) для возврата в предыдущее меню.

7.2.2. Нажмите "Send data" (передать данные) для передачи данных.

7.2.3. Нажмите "Results" (результаты), на экране появится результат и кривая СОЭ, если в анализаторе сохранены результаты. В противном случае на экране появится лишь надпись "No Result" (нет результата).



(Экран с результатами)



(Экран без результатов)

а) Оператор может проводить поиск результатов по серийному номеру. Нажмите "Search" (поиск), на экране появится:



Serial No _____

1	2	3
4	5	6
7	8	9
./-	0	cls
Yes		Exit

Введите серийный номер. Нажмите "Yes" (да) для подтверждения, после чего на экране появятся результаты, соответствующие введенному серийному номеру.

б) Если оператор хочет изменить номер образца, нажмите "Number" (номер), на экране появится:

ID _____

1	2	3
4	5	6
7	8	9
./-	0	cls
Yes		Exit

Введите правильный номер образца. Нажмите "Yes" (да) для подтверждения. На экране появятся результаты с новым номером образца.

в) Нажмите "PgDn" для просмотра результатов следующего образца.

г) Нажмите "Print" (печать) для распечатки результатов поиска.

д) Нажмите "Exit" (выход) для возврата в предыдущее меню.

7.3. Оператор может ввести номера пациентов перед тестом. Нажмите "Number" (номер) в главном меню, на экране появится:

Hole No _____		
1	2	3
4	5	6
7	8	9
./-	0	cls
Yes		Exit

Введите номер отсека. Нажмите "Yes" (да) для подтверждения, затем войдите в меню редактирования номера пациента, на экране появится:

Number _____		
1	2	3
4	5	6
7	8	9
./-	0	cls
Yes		Exit

Введите номер пациента, нажмите "Yes" (да) для подтверждения и возврата в главное меню.

8. Работа прибора

8.1. Включите питание, прибор автоматически запустит самотестирование.

8.2. Нажмите "Service" (сервис) для входа в меню сервиса, затем нажмите "Setting" (настройка) для входа в меню настроек.

- а) Нажмите "Time" (время) для входа в меню настроек времени, установите время правильно.
- б) Нажмите "Measure time" (время измерения), на экране появится "30 min" или "60 min". Обычно рекомендуется устанавливать "30 min".
- в) Нажмите "Temp. cal" (расчет температуры), на экране появится "Yes" (Да) или "No" (Нет). Выберите "Yes" (Да) для компенсации температуры.
- г) Нажмите "Printer" (принтер), на экране появится "Yes" (Да) или "No" (Нет). Выберите "Yes" (Да) для автоматической печати результатов.
- д) Нажмите "Exit" (выход) для возврата в главное меню.

8.3. Нажмите "Number" (номер) в главном меню, введите соответствующий номер отсека и номер образца для тестируемого образца.

8.4. После пятнадцатиминутного прогрева вставьте пробирки с образцами в соответствующие отсеки и начните тест. По окончании теста его результат будет автоматически напечатан.

8.5. По окончании всех тестов выключите прибор.

Глава 5. Принцип измерения

1. Метод измерения

Принцип считывания данных изображен на рисунке 5-1. Область движения инфракрасной оптопары (TX-RX) обозначена как С, L – нижнее положение, Н – верхнее положение. При движении инфракрасной оптопары (TX-RX) от нижнего положения (L) до верхнего положения (Н), если инфракрасный свет не попадает на приемник, это означает, что он был задержан высокой плотностью эритроцитов. Как только инфракрасный свет пройдет через пробирку СОЭ и попадет на приемник, последний пошлет сигнал на компьютер для расчета расстояния от нижней точки.

L1: Высота столба крови в пробирке СОЭ через 0 минут.

L2: Высота столба крови в пробирке СОЭ через 30 минут.

L3: Высота столба крови в пробирке СОЭ через 60 минут.

К: Высота столба крови в пробирке СОЭ, когда оптопара дошла до дна пробирки. Это определяется самой системой и настройками в компьютере.

При каждом добавлении 1,6 мл крови с антикоагулянтом в пробирку СОЭ высота столба крови будет слегка меняться из-за различий пробирок СОЭ. Для компенсации этой разницы прибор учитывает начальную высоту в определенном диапазоне, а также процент осаждения.

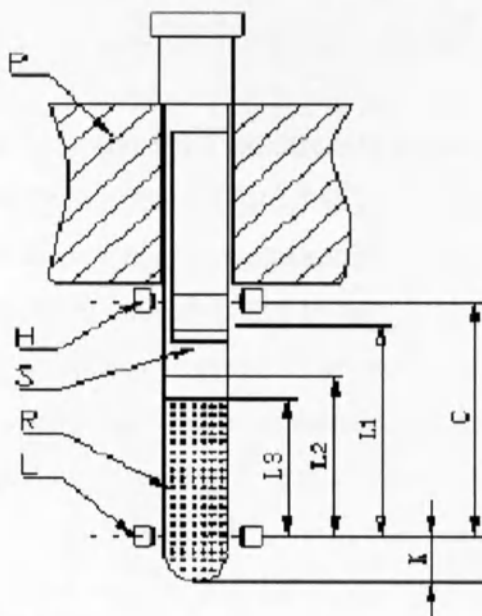


Рисунок 5-1

P: Отсек для пробирки СОЭ.

H: Самое верхнее положение оптопары (TX-RX).

L: Самое нижнее положение оптопары (TX-RX).

R: Эритроциты.

S: Сыворотка крови.

C: Диапазон измерений.

K: Расстояние ото дна пробирки СОЭ до положения "L".

L1: Начальная высота (на 0 минут).

L2: Высота положения эритроцитов на 30 минутах.

L3: Высота положения эритроцитов на 60 минутах.

2. Расчет

Расчет процента осаждения за 30 минут производится по формуле (1)

$$\%S30' = 100(L1-L2)/(L1+K) \quad (1)$$

Расчет процента осаждения за 60 минут производится по формуле (2)

$$\%S60' = 100(L1-L3)/(L1+K) \quad (2)$$

После обобщения множество результатов тестов из многочисленных больниц и лабораторий, была получена формула (3) для конвертации процента осаждения за 30 минут или за 60 минут к результатам Вестергрена за 1 час или 2 часа, соответственно.

$$Y = aX + b \quad (3)$$

Y: Результат Вестергрена

X: Процент осаждения

a, b: Константы

Результаты Вестергрена за 1 час рассчитываются по (a1, b1) и %S30', а

результаты Вестергрена за 2 часа рассчитываются по (a2, b2) и %S60'

3. Компенсация для результатов Вестергрена при 18 °C

Рассчитанные при различных температурах результаты измерения COЭ могут быть скомпенсированы к стандартной величине COЭ по Вестергрену при 18 °C путем интерполяции. Если компенсация температуры во время теста была отключена, то такую компенсацию можно провести вручную с помощью таблицы ручной компенсации.

Диапазон компенсации температуры: 15 °C – 32 °C. Если температура ниже 15 °C, то результат считается полученным при 15 °C, и компенсация производится соответствующим образом. Если температура выше 32 °C, то результат считается полученным при 32 °C, и компенсация производится соответствующим образом. Рекомендуемая рабочая температура должны быть в диапазоне от 15 °C до 32 °C.

Таблица ручной компенсации

18 °C Значение при компенсации	15 °C Результат теста	18 °C Результат теста	20 °C Результат теста	25 °C Результат теста	30 °C Результат теста
5	4	5	5	6	8
10	9	10	10	12	16
20	18	20	21	25	31
30	27	30	31	37	45
40	36	40	42	49	58
50	46	50	52	60	71
60	55	60	62	71	82
70	63	70	72	82	93
80	72	80	82	93	104
90	81	90	93	103	114
100	90	100	103	114	125

4. Кривая СОЭ

Кривая СОЭ строится из результатов измерения процентов осадения, получаемых каждые 3 минуты. Она имеет три типа: 30 минут или 60 минут. Кривая СОЭ для 30 минут приведена на рисунке 5-2, а кривая СОЭ для 60 минут приведена на рисунке 5-3.

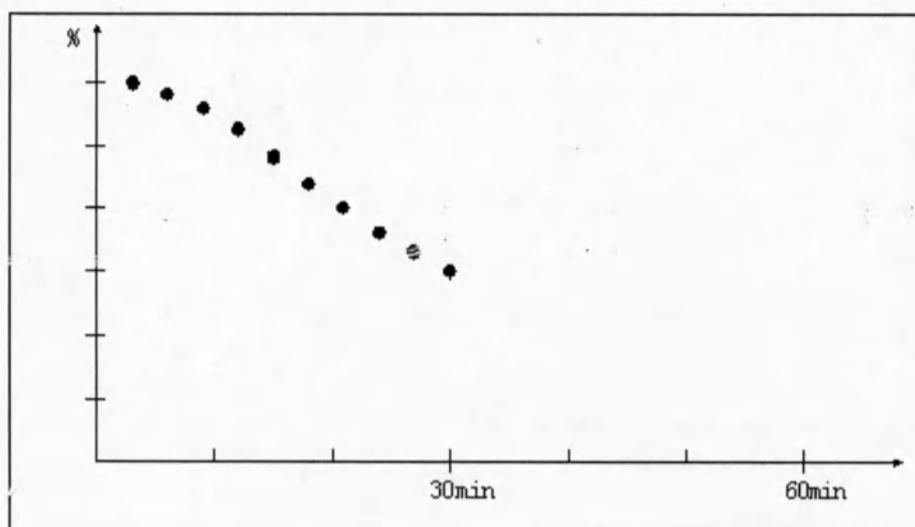


Рисунок 5-2 Кривая СОЭ для 30 минут

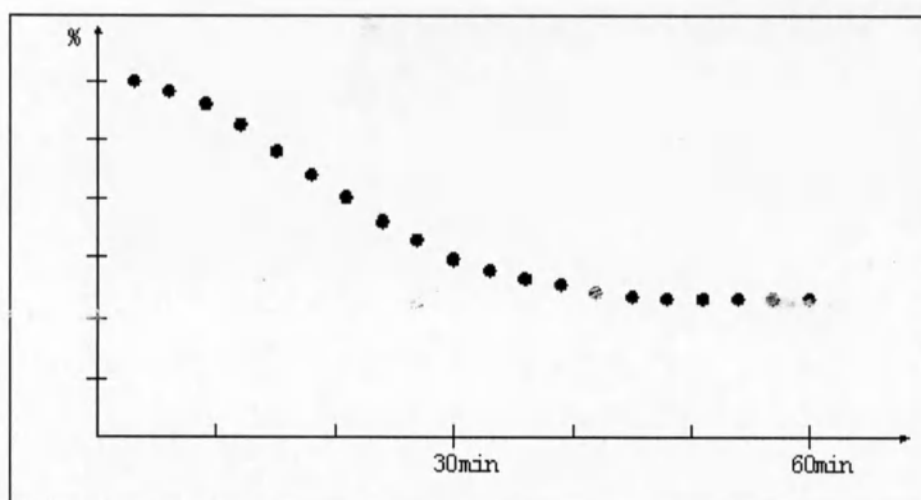


Рисунок 5-3 Кривая СОЭ для 60 минут

5. Печать результатов

Если внутренне записывающее устройство включено, то, по завершении теста, оно автоматически выведет на печать результаты измерения СОЭ (мм/час), кривую СОЭ, дату, время, номер и идентификатор пациента. Формат печати приведен ниже:

Кривая СОЭ (как показано на рисунке 5-2 или 5-3)

Date: 06-04-25

Дата: 25 апреля 2011г.

Serial No. 001

Серийный номер 001

Pat-ID: No.001

Идентификатор пациента 001

POS: 01

Положение пробирки СОЭ: 01

TEMP:REF.TO18C

Скомпенсированный результат относительно 18°C

Result: 33mm/1h

Результат измерения скорости оседания 33 мм/час
(Вестергрэн)

Глава 6. Технические характеристики

Сфера применения: Анализ скорости осаждения эритроцитов

Время измерения: 30 минут или 60 минут, по выбору

Производительность: До 60 образцов в час

Каналов считывания: 30

Емкость загрузки: До 30 образцов одновременно

Схема загрузки: Случайная

Результаты анализа: В значение СОЭ по Вестергрену (мм/час)

Температурная компенсация: автоматическое отнесение к 18 °С

Принцип измерения: Инфракрасный барьер

Разрешение считывания: 0.2 мм

Ошибка измерений: < 3 % или ± 2 мм/час

Разрешающая способность: 1 мм/час

Диапазон уровней столба крови: 50 мм-64 мм

Дисплей: ЖК экран с подсветкой

Ввод: Сенсорный экран

Интерфейс: Последовательный порт RS-232

Печать: Внутренний термопринтер

Электропитание: 220 В/110 В $\pm 10\%$ переменного тока, 50/60 Гц ± 1 Гц

Глава 6. Технические характеристики

Мощность: 50 Вт

Габариты (ДхШхВ): 400 x 300 x 200 мм

Масса нетто: 11.5 кг

Условия работы:

Температура: 15 °C – 30 °C

Влажность: ≤ 85%

Глава 7. Техническое обслуживание

1. Прибор не требует какого-либо специального технического обслуживания. Содержите рабочее помещение сухим и чистым. Не допускайте попадания пыли в отсеки для пробирок СОЭ. В противном случае наличие пыли может отразиться на работе оптопары (TX-RX) и сделать ее нестабильной. Аккуратно обращайтесь со стеклянными пробирками СОЭ, чтобы не разбить их. Не допускайте попадания на прибор прямых солнечных лучей.

2. Не протирайте поверхность прибора мокрой тканью или коррозирующей жидкостью. Не допускайте попадания жидкости в отверстия для пробирок СОЭ, т.к. это может повредить прибор.

Глава 8. Устранение неполадок

1. Нет печати результатов после завершения теста.

Причина: Принтер выключен. Измените его статус на "Yes" (Да)

2. Установлена пробирка СОЭ, и после одного цикла измерения ее статус отображается аналогично ячейке №13 на рисунке 4-2.

Причина: Уровень столба крови в пробирке СОЭ выходит за пределы диапазона измерений, либо в отсеке находится непрозрачный материал.

3. Мотор не останавливается во время тестирования и издает ненормальный шум.

Причина: Не работает оптопара на измерительной плате.

4. На экране отображается, что пробирка установлена в отверстие, но в действительности там нет пробирки.

Причина: Не работает оптопара на измерительной плате, либо оптопара сильно загрязнена пылью или маслом.

5. Нет изображения на экране после включения питания.

а) Проверьте электропитание.

б) Проверьте предохранитель. Если он перегорел, то замените его на новый.

Комплектация

Наименование изделия	Обозначение (производитель)	Количество, шт.
1 Анализатор	КФИП.944321.021	1
2 Кабель питания	По спецификации предприятия-изготовителя ^{1,4}	1
3 Блок питания	По спецификации предприятия-изготовителя ^{1,4}	1
4 Отвертка	По спецификации предприятия-изготовителя ^{1,4}	1
5 Плавкий предохранитель 4A250M Fuse (5x20)	По спецификации предприятия-изготовителя ^{1,4}	1
Принадлежности		
6 Пробирки вакуумные для анализа СОЭ	По спецификации предприятия-изготовителя ^{1, 2, 3,4,5,6,7}	1 упаковка ⁸
7 Держатели для игл	По спецификации предприятия-изготовителя ^{1, 2, 3,4,5,6,7}	1 упаковка ⁸
8 Иглы для вакуумных пробирок	По спецификации предприятия-изготовителя ^{1, 2, 3,4,5,6,7}	1 упаковка ⁸
9 Основная плата	По спецификации предприятия-изготовителя ^{1,4}	1
10 Оптическая плата	По спецификации предприятия-изготовителя ^{1,4}	1
11 Преобразователь АЦП	По спецификации предприятия-изготовителя ^{1,4}	1
12 ЖК-дисплей	По спецификации предприятия-изготовителя ^{1,4}	1
13 Сенсорная накладка для ЖК-дисплея	По спецификации предприятия-изготовителя ^{1,4}	1
14 Инфракрасный оптический датчик	По спецификации предприятия-изготовителя ^{1,4}	1
15 Принтер	По спецификации предприятия-изготовителя ^{1,4}	1
16 Плата принтера	По спецификации предприятия-изготовителя ^{1,4}	1
Эксплуатационная документация		
17 Руководство по эксплуатации	КФИП.944321.021 РЭ	1
18 Паспорт	КФИП.944321.021 ПС	1
1 - Caretium medical instruments Co., Ltd., KHP; 2 - Ningbo greetmed medical instruments Co.,Ltd, KHP; 3 - Cangzhou Yongkang Vetical Devaces Co, Ltd, KHP; 4 - Dixon GmbH, Германия; 5 - Fuzhou Changgeng medical Co., Ltd, KHP; 6 - Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd, KHP; 7 - Jiangsu KangJian Medical Apparatus Co., Ltd, KHP; 8 – Размер упаковки согласуется с Заказчиком.		