



Dane techniczne

Wymagania środowiskowe i wymiary

WYMAGANIA ELEKTRYCZNE

Napięcie	100-240 V
Częstotliwość	50-60 Hz
Maksymalny pobór mocy wejściowej	600 W
Zużycie w stanie bezczynności	30 VA
Bezpieczniki	2 x T6.3AL 250 V, 5 x 20 mm
Ochrona przed porażeniem elektrycznym	Klasa I
Kategoria instalacji	Kategoria przepięciowa II (poziomy lokalne, narzędzia, sprzęt przenośny itd.)

WYMIARY

Wysokość	91 cm
Szerokość	110 cm (bez monitora)
Głębokość	71 cm
Masa	Około 173 kg
Masa z opakowaniem	Około >193 kg

WARUNKI PRACY

Temperatura	od 15°C do 30°C
Maksymalna wilgotność względna bez kondensacji	85%
Maksymalna wysokość n.p.m.	3000 m
Ochrona przed porażeniem elektrycznym	Klasa I
Stopień zanieczyszczeń	2
Maksymalne wahania napięcia zasilania	±10% napięcia znamionowego



Dane funkcjonalne

PRZEDZIAŁ NA PRÓBKİ

Pojemność	do 72 próbek jednocześnie
System ładowania	do 6 statywów, z których każdy posiada 12 pozycji
Ciągłe ładowanie i wyładowanie próbek	Tak
Awaryjne zarządzanie próbkami	Tak
Pojemniki na próbki	Standardowo: probówki z tworzywa sztucznego lub szkła o następujących wymiarach: $9 \leq \varnothing \leq 16$ mm, długość: ≤ 100 mm
Złączki do próbek	Brak, z wyjątkiem probówek pediatrycznych (ta sama półka pediatryczna jak w przypadku systemu Erytra*: 16,5 cm x 5,5 cm x 9,5 cm)
Rozmieszczanie próbek	Ciągłe i losowe
Liczba igieł	1 igła
Wykrywanie poziomu	Tak, w igle
Wykrywanie skrzepów w próbkach	Tak, w igle
Rozcieńczanie próbek	Tak, za pomocą środka rozcieńczającego DG Gel Sol i specjalnego stanowiska wyposażonego w samodzielnie oczyszczający się pojemnik
Identyfikacja próbek dodatknych	Tak
Typ kodów kreskowych na próbkach	Przeplatany 2 z 5 Kod 3 z 9 Codebar EAN8/EAN 13/JAN8/JAN 13 Kody 128 A, B i C (ISBT 128) Inne w trakcie przygotowań

TYPING

Dane funkcjonalne

PRZEDZIAŁ NA ODCZYNNIKI

Rozmieszczanie odczynników	Do 46 odczynników (34 odczynników z krwinkami wzorcowymi (RRBC) + 2 DG Gel Sol + 10 surowic odpornościowych)
Mieszanie odczynników	Tak, do 34 pozycji (RRBC)
System ładowania odczynników	Za pomocą 2 wyjmowanych statywów i podłużnych szuflad umożliwiających stały dostęp
Zatwierdzone odczynniki	Odczynniki zatwierdzone przez Grifols
Fiolki z odczynnikami	17 ≤ Ø ≤ 21,3 mm średnicy
Automatyczna identyfikacja odczynników	Tak, za pomocą kodów kreskowych

STANOWISKO PODAWANIA KART

Pojemność	Maksymalnie 200 kart (1600 badań)
System ładowania	Półki na karty DG Gel® ładowane bezpośrednio do 2 niezależnie otwieranych szuflad
Statyw serwisowy	12 pozycji
Ciągłe ładowanie i wyładowanie	Tak
Liczba różnych rodzajów kart DG Gel® w użyciu	Do 8 różnych rodzajów kart DG Gel®

WIRÓWKI I INKUBATORY

Liczba wirówek	2 niezależne wirówki
Pojemność wirówek	12 kart w każdej wirówce (łącznie 24 karty)
Czas wirowania	9 minut
Czas inkubacji	15 minut (według potrzeby)
Temperatury inkubacji	24°C i 37°C (w zależności od wybranych badań)
Liczba inkubatorów	3 niezależne inkubatory
Pojemność inkubatorów	12 kart/inkubator

STANOWISKO ODCZYTU

System odczytu	Odczyt w wysokiej jakości i kolorze za pomocą kamery CCD
-----------------------	--

PRZEPISY

Analizator Erytra Eflexis® posiada oznaczenie CE zgodne z dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro

ROZTWORY SYSTEMOWE I ZUŻYTE

Roztwory systemowe	Rozcieńczony płyn Grifols DG Fluid A do układu płynów Rozcieńczony płyn Grifols DG Fluid B do mycia zewnętrznego oraz końcowego płukania układu płynów
Pojemniki i pojemność	1 pojemnik na płyn Grifols DG Fluid A (6 l) (możliwość zwiększenia objętości do 12 l*) 1 pojemnik na płyn Grifols DG Fluid B (6 l) (możliwość zwiększenia objętości do 12 l*) 2 pojemniki na zużyte roztwory (6 l/pojemnik) 1 pojemnik na zużyte karty (do 100 w pełni zużytych kart) <i>*Opcjonalnie możliwość odprowadzania zużytych płynów</i>
Odprowadzanie zużytych płynów	Możliwość odprowadzania zużytych płynów bezpośrednio do instalacji odpływowej laboratorium
Masa pojemnika (po napełnieniu)	≥ 6 kg
Monitorowanie napełnienia pojemnika	Tak, według masy

INNE

Prędkość pracy	<ul style="list-style-type: none">Maksymalna wydajność: 50 kart/godz. (400 wyników/godz.)¹Pełne oznaczenie grup krwi ABO/Rh: 35 próbek/godz.²Badanie pod kątem obecności przeciwciał (I, II, III): 72 próbki/godz.Oznaczenie z badaniem przesiewowym: 23 próbki/godz.³
Okres przydatności	7 lat
Wyjścia do urządzeń peryferyjnych	Standardowe interfejsy: <ul style="list-style-type: none">3 złącza RS2328 portów USB (4 z przodu, 4 z tyłu)2 złącza LAN
Połączenie zdalne	Tak, aplikacja sieciowa umożliwia upoważnionym OPERATOROM dostęp do: <ul style="list-style-type: none">Schematu pracyWynikówBazy danychKontroli jakościZarządzania użytkownikami Zdalna diagnostyka: pracownicy wsparcia technicznego/specjalistycznego mogą zdalnie połączyć się z systemem

Wydajność pracy zależy od wybranych profili:

¹ Wyniki uzyskiwane przy: DG Gel® fenotyp Rh + Kell

² Wyniki uzyskiwane przy: DG Gel® ABO/Rh (2D) (profile: A, B, AB, D1, D2, Ctl., N/A1, N/B)

³ Wyniki uzyskiwane przy: DG Gel® ABO/Rh (2D) z badaniem przesiewowym pod kątem obecności przeciwciał (I, II, III)

DANE OPROGRAMOWANIA

System operacyjny	W7
Zainstalowane oprogramowanie	Oprogramowanie Erytra Eflexis®
Ochrona antywirusowa	Program McAfee Embedded Control
Protokół połączenia z LIS	Protokół ASTM

GRIFOLS

Grifols Polska Sp.z o.o.
Grzybowska 87
00-844 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 3788562
Fax: +48 22 5040642

Diagnostic Grifols S.A.
Pg. Fluvià, 24
08150 Parets del Vallès,
Barcelona - Hiszpania
Tel. +34 935 710 400



erytra
eflexis®

Dopasowany do
potrzeb każdego
laboratorium



TYPING

erytra
eflexis®

System, który dostosowuje się do bieżących potrzeb – niezależnie od przebiegu pracy

Tok pracy każdego laboratorium wygląda inaczej, dlatego Grifols oferuje asortyment urządzeń opracowanych specjalnie z myślą o różnych potrzebach.

Dziś naszą ofertę poszerza Erytra Eflexis – kolejny krok naprzód w ewolucji skalowalnych rozwiązań do oznaczania grup krwi od Grifols.

Przedstawiamy nowe urządzenie Erytra Eflexis

Elastyczność rozwiązania Erytra Eflexis pomaga wydajnie zorganizować przebieg procesów w laboratorium oraz usprawnić codzienną pracę. System umożliwia szybkie uzyskanie wiarygodnych wyników, dzięki którym zwiększa się bezpieczeństwo pacjentów.

Zakres konfiguracji pozwala na wybór rozwiązania najlepiej dopasowanego do potrzeb i możliwości laboratorium.

Erytra Eflexis to kompaktowy model nablátowy. Jego przezroczysta obudowa i prosta konstrukcja zapewniają dokładny widok zachodzących wewnątrz procesów.

- Kontrolka wskazująca stan procesu
- Zewnętrzny ekran dotykowy, który można zamontować po dowolnej stronie urządzenia



WPROWADZENIE

Erytra Eflexis to w pełni zautomatyzowany analizator średniej wielkości, który służy do przeprowadzania przedtransfuzyjnych badań zgodności krwi.

System łączy technologię DG Gel z inteligentną, kompaktową konstrukcją, co umożliwia intuicyjną obsługę.

PRIORYTETY

Najważniejszą kwestią podczas transfuzji krwi jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta. Dzięki 50-letniemu doświadczeniu w dziedzinie medycyny transfuzyjnej, my także koncentrujemy się przede wszystkim na bezpieczeństwie. Już od ponad 20 lat firma Grifols jest wiodącym innowatorem w branży systemów do oznaczania grup krwi, które umożliwiają skuteczne przeprowadzanie transfuzji na całym świecie.

GRIFOLS

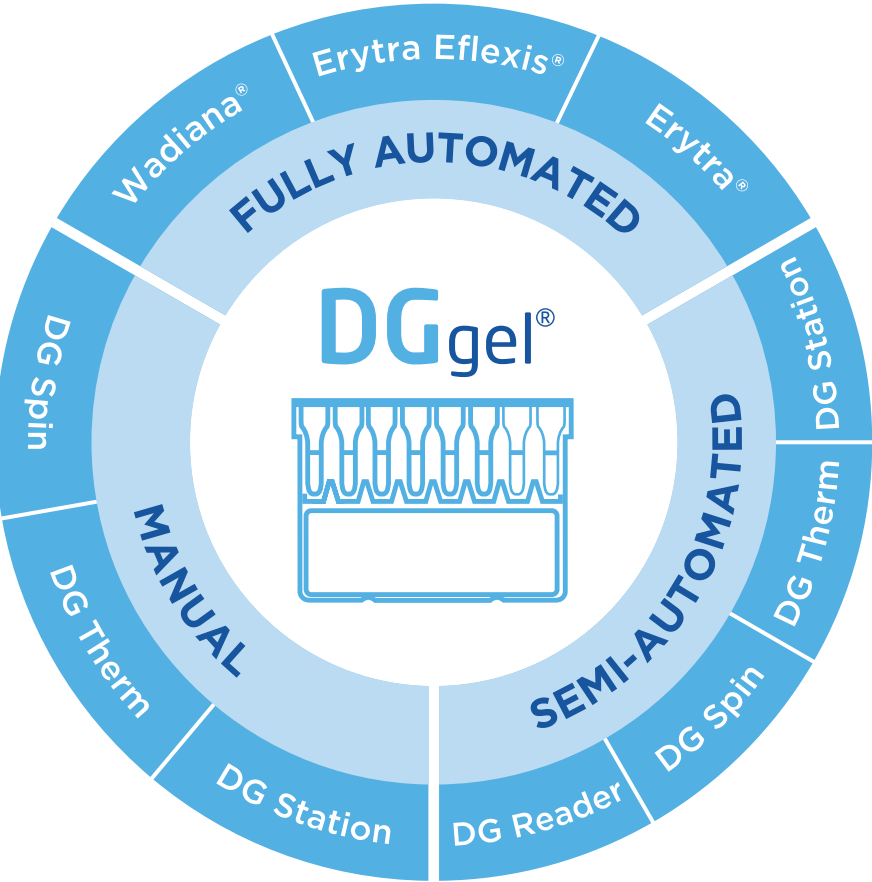
Grifols Polska Sp.z.o.o
Grzybowska 87
00-844 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 3788562
Fax: +48 22 5040642

Diagnostic Grifols, S.A.
Pg. Fluvial, 24
08015 Parets del Vallès
Barcelona
HISZPANIA
Tel. (+34) 935 710 400

GRIFOLS

Odkryj wirtualną rzeczywistość!

Pobierz opartą na technologii rzeczywistości rozszerzonej aplikację DG Gel, aby w pełni odkryć możliwości systemu DG Gel® i nowego urządzenia Erytra Eflexis. Odkryj wirtualną rzeczywistość!



Witamy w wirtualnej rzeczywistości systemu DG Gel. Pobierz opartą na technologii rzeczywistości rozszerzonej aplikację DG Gel, korzystając z kodu QR. Zeskanuj tarczę DG Gel za pomocą smartfona lub tabletu, aby rozpocząć korzystanie.



System, który dostosowuje się do bieżących potrzeb – niezależnie od przebiegu pracy

Tok pracy każdego laboratorium wygląda inaczej, dlatego Grifols oferuje asortyment urządzeń opracowanych specjalnie z myślą o różnych potrzebach.

Dziś naszą ofertę poszerza Erytra Eflexis – kolejny krok naprzód w ewolucji skalowalnych rozwiązań do oznaczania grup krwi od Grifols.

Prezentujemy nowe urządzenie Erytra Eflexis

Elastyczność rozwiązania Erytra Eflexis pomaga wydajnie zorganizować przebieg procesów w laboratorium oraz usprawnić codzienną pracę. System umożliwia szybkie uzyskanie wiarygodnych wyników, dzięki którym zwiększa się bezpieczeństwo pacjentów.

Zakres konfiguracji pozwala na wybór rozwiązania najlepiej dopasowanego do potrzeb i możliwości laboratorium.

Erytra Eflexis to kompaktowy model nabiłatowy. Jego przezroczysta obudowa i prosta konstrukcja zapewniają dokładny widok zachodzących wewnątrz procesów.

- Kontrolka wskazująca stan procesu
- Zewnętrzny ekran dotykowy, który można zamontować po dowolnej stronie urządzenia

PRIORYTETY

Najważniejszą kwestią podczas transfuzji krwi jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta. Dzięki 50-letniemu doświadczeniu w dziedzinie medycyny transfuzyjnej, my także koncentrujemy się przede wszystkim na bezpieczeństwie. Już od ponad 20 lat firma Grifols jest wiodącym innowatorem w branży systemów do oznaczania grup krwi, które umożliwiają skuteczne przeprowadzanie transfuzji na całym świecie.



WPROWADZENIE

Erytra Eflexis to w pełni zautomatyzowany analizator średniej wielkości, który służy do przeprowadzania przedtransfuzyjnych badań zgodności krwi.

System łączy technologię DG Gel z inteligentną, kompaktową konstrukcją, co umożliwia intuicyjną obsługę.



Dane techniczne

LISTA TECHNIK

Pełne oznaczanie grup krwi ABO/Rh (na podstawie krwinek/surowicy)
Fenotyp Rh + Kell
Badanie pod kątem obecności przeciwciał
Identyfikacja przeciwciał
Oznaczanie enzymów
Miareczkowanie przeciwciał*
Bezpośredni odczyn Coombsa
Oznaczanie rzadkich antygenów
Badanie pod kątem antygenu D o słabej ekspresji
Potwierdzanie ABO/Rh (D)
Próba krzyżowa krwi
*Funkcja w przygotowaniu

WYDAJNOŚĆ PRACY

Maksymalna wydajność: 50 kart/godz. (400 wyników/godz.) ¹
Pełne oznaczanie grup krwi ABO/Rh: 35 próbek/godz. ²
Badanie pod kątem obecności przeciwciał (I, II, III): 72 próbki/godz.
Oznaczanie z badaniem przesiewowym: 23 próbki/godz. ³

Wydajność pracy zależy od wybranych profili:
1 Wyniki uzyskiwane przy: DG Gel® fenotyp Rh + Kell
2 Wyniki uzyskiwane przy: DG Gel® ABO/Rh (2D) (profile: A, B, AB, D1, D2, Ctl., N/A1, N/B)
3 Wyniki uzyskiwane przy: DG Gel® ABO/Rh (2D) z badaniem przesiewowym pod kątem obecności przeciwciał (I, II, III)

NUMER KATALOGOWY	LISTA PRODUKTÓW	OPIS PRODUKTU
210600	Erytra Eflexis	W pełni zautomatyzowany analizator średniej wielkości do przeprowadzania przedtransfuzyjnych badań zgodności krwi z wykorzystaniem technologii DG Gel, posiadający inteligentną, kompaktową konstrukcję umożliwiającą intuicyjną obsługę
210601	Półka na próbki Erytra Eflexis	Półka do ładowania próbek do systemu Erytra Eflexis
234179	Pojemnik na roztwory systemowe	Pojemnik na rozcieńczony roztwór myjący (A lub B) lub roztwór odkażający
213713	Uchwyt na próbki	Uchwyt do ładowania próbek do analizatora
210603	Pojemnik na zużyte karty do systemu Erytra Eflexis	Wymienny pojemnik na zużyte karty

Analizator Erytra Eflexis posiada oznaczenie CE zgodne z dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro. Dostępność produktu różni się w zależności od kraju. Więcej informacji uzyskać można od lokalnego przedstawiciela Grifols.



POJEMNOŚĆ

2 możliwości konfiguracji:
• W godzinach największego natężenia pracy: - 23 odczynniki (1 półka): 17 mieszanych, 5 niemieszanych oraz 1 rozcieńczalnik (liczba odczynników niemieszanych może zostać zwiększona do 22) - 72 próbki: 3 półki x 2 uchwyty x 12 pozycji
• Dla bardziej kompleksowego zestawu: - 46 odczynników (2 półki): 34 mieszane, 10 niemieszanych oraz 2 rozcieńczalniki (liczba odczynników niemieszanych może zostać zwiększona do 44) - 48 próbek: 2 półki x 2 uchwyty x 12 pozycji
Do 200 kart DG Gel
Roztwory myjące:
• Roztwór DG Fluid A, 6 l (możliwość zwiększenia objętości do 12 l)*
• Roztwór DG Fluid B, 6 l (możliwość zwiększenia objętości do 12 l)*
• Objętość na zużyte roztwory: 12 l*

*Opcjonalnie możliwość bezpośredniego odprowadzania do laboratorium

WYMIARY I MASA

Szerokość: 110 cm (bez monitora) (43,3 cala)
Głębokość: 71 cm (27,9 cala)
Wysokość: 91 cm (35,8 cala)
Masa: Około 173 kg (381,4 lb)

ZASILANIE

Napięcie: 100-240 V
Częstotliwość: 50-60 Hz
Moc wejściowa: 600 W



Jakie korzyści płyną z używania systemu Erytra Eflexis?

Elastyczność konfiguracji dla optymalizacji pracy w laboratorium

- Dwa w jednym – dwie konfiguracje laboratoryjne jednego urządzenia dzięki wymiennym, podłużnym półkom na próbki i odczynniki, które są automatycznie rozpoznawane przez system.
- Duża pojemność na karty i próbki na tle standardów dla średniej wielkości analizatorów, w zależności od konfiguracji systemu
- W zależności od wybranych badań dostępna jest także funkcja elastycznego zarządzania inkubatorami
- Ciągłe ładowanie kart, odczynników i próbek

Ograniczony czas obsługi dzięki intuicyjnym funkcjom przyjaznym dla użytkownika

- Minimalne przeszkolenie¹ wymagane do obsługi przejrzystego, zewnętrznego ekranu dotykowego
- Minimalne wymagania konserwacyjne²
- Dostęp zdalny w celu walidacji wyników i możliwość zdalnego zapewniania wsparcia posprzedażowego

Skuteczna poprawa codziennego przebiegu i wydajności prac

- Możliwość zastosowania wielu konfiguracji laboratoryjnych oraz różnych sieci obejmujących wiele placówek – system może być wykorzystywany samodzielnie lub połączony z innymi jednostkami Erytra Eflexis lub Erytra
- Zawsze w standardzie:
 - Nasze oprogramowanie najnowszej generacji
 - Uchwyty na próbki
 - Przydatne, uniwersalne odczynniki Grifols³
- Oryginalna technologia jednoczesnej perforacji i dozowania Grifols, zapewniająca wykorzystanie kart w 100%

100%

wykorzystania kart na wszystkich platformach Grifols

¹ Wymagane przeszkolenie jest podobne do szkolenia z obsługi urządzenia Erytra

² Wymagane jest przeprowadzanie czynności konserwacyjnych tylko raz na miesiąc

³ Uniwersalne odczynniki Grifols nadają się do wykorzystywania na wszystkich platformach systemu DG Gel (od urządzeń ręcznych do całkowicie automatycznych)



2 in 1

WERSJA 1

Kompleksowy zestaw:

48 próbek

46 odczynników



Duża pojemność na próbki na tle standardów dla analizatorów średniej wielkości

WERSJA 2

W godzinach największego natężenia pracy:

72 próbki

23 odczynniki

Inteligentna, kompaktowa konstrukcja dla optymalnego wykorzystania miejsca w laboratorium

Zarządzanie próbkami i odczynnikami – elastyczność i łatwość dostosowania do różnych trybów pracy

- Wewnętrzne kopie zapasowe
- Funkcja zarządzania STAT – wystarczy załadować próbki losowo w dowolnych położeniach i nacisnąć przycisk STAT, a ich kolejność zostanie automatycznie posortowana
- Ciągłe i losowe ładowanie oraz wyładowanie próbek i odczynników
- Szybka identyfikacja próbek dodatnich

2

niezależne wirówki
(12 kart na wirówkę)

3

niezależnie sterowane,
inteligentne inkubatory
(12 kart na inkubator)

Oryginalny system
próbujący Grifols



- Możliwość dostosowania do przebiegu prac – wymienne, podłużne półki na próbki i odczynniki, które są automatycznie rozpoznawane przez system
- Uchwyty na próbki stosowane także w systemie Erytra, umożliwiające mocowanie dowolnych probówek, w tym probówek pediatrycznych lub z tłokiem
- Skuteczne utrzymanie zawiesiny krwinek czerwonych
- Wielofunkcyjne ramię pipetora wykorzystujące oryginalny system próbkujący Grifols, które umożliwia wykonywanie działań takich jak:
 - Automatyczne wykrywanie i monitorowanie poziomu płynu
 - Rozcieńczanie próbek w specjalnym stanowisku (automatyczne mycie) za pomocą uniwersalnego środka rozcieńczającego Grifols DG Gel Sol
 - Wyjątkowa technologia jednoczesnej perforacji i dozowania, zapewniająca wykorzystanie studzienek w 100% i zapobiegająca zakażeniom krzyżowym
 - Wbudowane stanowisko do mycia próbnika w celu zapobiegania zakażeniom krzyżowym

POJEMNOŚĆ DO

72 próbki

46 odczynników



Elastyczność działania

Zarządzanie kartami DG Gel – duża pojemność umożliwiającą przechowywanie nawet 1600 badań

- Bezpośrednie ładowanie podwójnych półek DG Gel do wieloszufladowego systemu Grifols.
- Szybka identyfikacja próbek dodatnich
- Duża pojemność i monitorowanie 8-studzienkowych kart DG Gel
- Elastyczne możliwości korzystania z inkubatora i wirówki
- Wysoka rozdzielczość odczytów dzięki wielofunkcyjnej kamerze CCD:
 - Sprawdzanie integralności kart przed procesem i po nim
 - Kontrola dozowania kart DG Gel
 - Rezultaty w wysokiej rozdzielczości i w kolorze

POJEMNOŚĆ DO

200 kart (1600 badań)

Zarządzanie roztworami systemowymi – łatwość obsługi

- Monitorowanie poziomu roztworów Erytra Eflexis oraz liczby zużywanych kart
- Łatwa, innowacyjna metoda ładowania i wyjmowania płynów systemowych, ograniczająca do minimum obsługę przez użytkownika
- Optymalne, bezpośrednie odprowadzanie płynów dla maksymalnej niezależności systemu
- Nowy pojemnik na zużyte karty dla większego bezpieczeństwa użytkowników

Uniwersalne
roztwory myjące
wykorzystywane
we wszystkich
platformach Grifols



Obszar ładowania kart DG Gel



Obszar roztworów systemowych

Intuicyjna obsługa

Wystarczy załadować, wybrać i rozpocząć!

System Erytra Eflexis może być bezproblemowo obsługiwany przez wszystkich pracowników po minimalnym przeszkoleniu.

Wkład pracy użytkownika jest ograniczony do minimum. Oprogramowanie systemu jest łatwe w użyciu i intuicyjne, a zarazem szczegółowe i bogate w możliwości.

INFORMACJE W CZASIE RZECZYWISTYM

- Kontrola stanu i dostępności analizatora
- Czas pozostały do uzyskania wyników
- Alarmy systemowe w czasie rzeczywistym

PRZEJRZYSTE WYNIKI

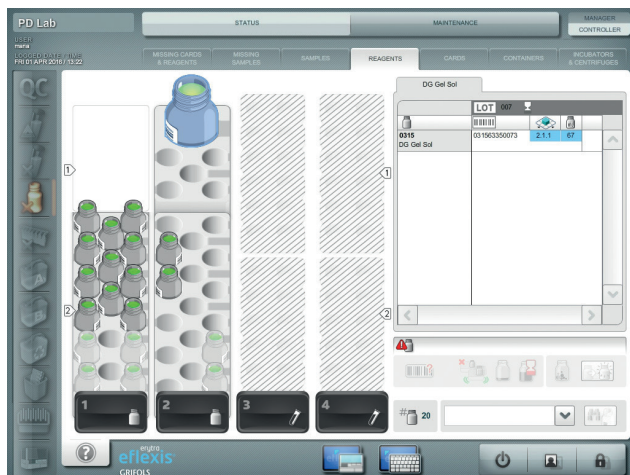
- Szczegółowy wgląd w wyniki na wyraźnym, dokładnym obrazie wysokiej rozdzielczości
- Kontrola rozbieżności. Możliwe do konfiguracji ostrzeżenia wskazujące wyniki, które należy sprawdzić
- Raport umożliwiający pełną identyfikację wyników

ZWIĘKSZENIE POZIOMU BEZPIECZEŃSTWA

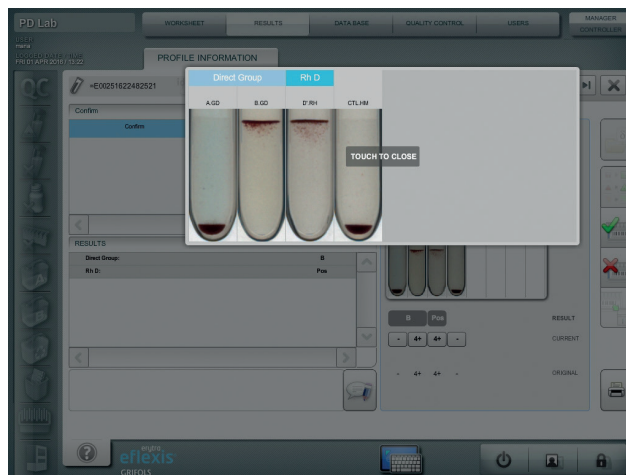
- Pełna identyfikowalność procesu i wyników
- Dostęp do systemu zabezpieczony hasłem. Możliwość konfigurowania ról dla użytkowników
- Ciągłe monitorowanie wszystkich krytycznych procesów
- Możliwa do dostosowania procedura kontroli jakości

SKUTECZNA KOMUNIKACJA

- Dwukierunkowa łączność z systemem informacji laboratoryjnej (LIS)
- Dostęp zdalny do urządzenia za pośrednictwem aplikacji sieciowej w celu walidacji wyników, monitorowania stanu systemu i próbek oraz kontrolowania ostrzeżeń w czasie rzeczywistym
- Zdalna diagnostyka: pracownicy wsparcia technicznego/specjalistycznego mogą zdalnie połączyć się z systemem w celu rozwiązania problemów



Informacje w czasie rzeczywistym



Przejrzyste wyniki



erytra
eflexis®

HD Lab

CONTROLLER WORKSHEET RESULTS DATA BASE QUALITY CONTROL OTHERS

10/10/2017 14:44

NOT CROSSMATCH PROFILES

#	56	01 Group ABO Rh	02 Screen UA	03 Identification	04 Confirm ABO Rh	05 Rh Phenotype	Crossmatch (AHG)
HE002518346721							
HE002518335192							
HE00251818358521							
HE00251833014821							
HE00251834887811							
HE00251833315481							
HE00251834595931							
HE00251827858731							
HE00251834867131							
HE00251834213821							
HE00251827873731							
HE00251818474111							

erytra eflexis

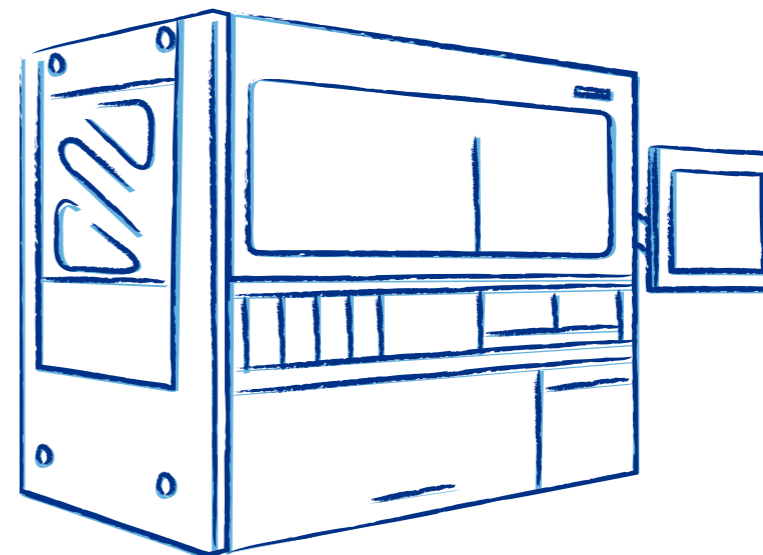
GRIFOLS

101 201 301

erytra
eflexis®

Instrukcja Obsługi

Erytra Eflexis®



erytra
eflexis®

Instrukcja Obsługi

GRIFOLS

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona - SPAIN
Tel. (34) 935 710 400 Fax (34) 935 731 132 www.grifols.com

0025022/2.0-PL
05/2021

GRIFOLS

Erytra Eflexis®

Instrukcja Obsługi



GRIFOLS

Wyprodukowane przez: **Diagnostic Grifols, S.A.**
Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Vallès - SPAIN
Tel. (34) 935 710 400
Fax (34) 935 731 132
www.grifols.com

PRZED ROZPOCZĘCIEM PRACY Z ANALIZATOREM ERYTRA EFLEXIS® NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INSTRUKCJE

Informacje na temat Bezpieczeństwa analizatora znajdują się w Sekcji 2.

W niniejszej Instrukcji Obsługi użyto następujących symboli:



OSTRZEŻENIE: Wskazuje na możliwość uszkodzenia ciała, utraty życia bądź szkodliwości dla środowiska w przypadku niezastosowania się do instrukcji.



UWAGA: Wskazuje na możliwość wystąpienia następujących problemów w przypadku nieprzestrzegania instrukcji:

- Uszkodzenie urządzenia.
- Nieprawidłowe wyniki.



INFORMACJA: Symbol stosowany w objaśnieniach lub do przekazywania dodatkowych informacji bądź akcentowania ważnych treści.

W niniejszej Instrukcji Obsługi użyto następujących terminów:

Osoba Odpowiedzialna: Osoba lub grupa odpowiedzialna za użycie i konserwację sprzętu oraz za zapewnienie, że Operatorzy są odpowiednio wyszkoleni.

Operator: Osoba posługująca się sprzętem zgodnie z jego przeznaczeniem.

Wykwalifikowany Technik: Osoba odpowiedzialna za instalację, naprawę oraz specjalne procedury konserwacji urządzenia, która została przeszkolona specjalnie w tym celu.

Wszystkie ograniczenia dotyczące Osoby Odpowiedzialnej odnoszą się również do Operatora.

Historia Weryfikacji

NUMER CZĘŚCI/ DATA WERYFIKACJI	OPIS ZMIAN
Część nr 3047643 CZERWIEC17	<ul style="list-style-type: none"> • Zaktualizowano datę i kod niniejszej Instrukcji Użytkownika. • Zaktualizowano Sekcję 2. • Aktualizacja w Tabeli 3. • Opis Poprawnych Akcesoriów w Tabeli 4. • Zaktualizowano Sekcję 6.2.3 o opis koloru próbki. • Uwaga i ostrzeżenie dotyczące używania kodu kreskowego ISBT 128 zostały umieszczone w Sekcji 7.3.3.3. • Dodano nową Sekcję 5.6 dotyczącą Ikony Płynu. • Dodano informacje o działaniu Przeszukiwania wg Próbk w Sekcji 9.2.1. • Zaktualizowano Sekcję 10.6 oraz 12.1 o informacje dotyczące wyników autoweryfikacji. • Aktualizacja Sekcji 14.1. • Zaktualizowano Sekcję 14.1 o informacje dotyczące nowego trybu zasilania płynem. • Dodano nową Sekcję 15 opisującą program Erytra Diagnostic. • W Sekcji 5.1.1 zaktualizowano wersję oprogramowania. • Dokonano modyfikacji, aby wskazać, że możliwe jest zarządzanie operacjami rozcieńczania próbek, a nie tylko operacjami rozcieńczania RBC lub erytrocytów.
Część nr 3048804 PAŹDZIERNIK17	<ul style="list-style-type: none"> • Zaktualizowano datę i kod niniejszej Instrukcji Użytkownika. • Wprowadzono poprawki poszczególnych błędów językowych w całym dokumencie. • Dokonano zmiany terminu „Blister Zużytych Kart” na termin „Pojemnik Utylizacji Zużytych Kart” w całym dokumencie. • Dokonano przeorganizowania informacji w Sekcjach 2.2, 2.3 oraz 7.3. • Ujęto informacje na temat bezpiecznej pozycji przy ładowaniu/rozładowywaniu Próbek i Stojaków na Odczytniki w Sekcjach 2.3, 4.3.1.3, 4.3.2, 7.3.1 oraz 7.3.2. • Ujęto informacje na temat nowej opcji zewnętrznego pojemnika na zużyte karty w Sekcjach 4.3.2.2, 4.5.1, 6.2.6.2, Rycinie 22, Rycinie 37 i Tabeli 3. • W Sekcji 5.1.1 zaktualizowano wersję oprogramowania. • W Sekcjach 7.4.5 i 7.4.6 dokonano poprawek procedury. • Ujęto informacje o Kontroli Jakości w Sekcji 12.4.4. • W Sekcji 14.1.18 zaktualizowano objętość wymaganą w ostrzeżeniu i ujęto procedurę dezynfekcji w trybie podwójnym. • Zaktualizowano Ryciny 11, 12, 13, 21, 22 oraz 106. • W Sekcji 14.1.14 zaktualizowano wykorzystane środki. • W Sekcji 16 zaktualizowano rozmiar i wagę.

NUMER CZĘŚCI/ DATA WERYFIKACJI	OPIS ZMIAN
<p>Część nr 3048804 LPIEC18</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dodano nową Sekcję 17 i zaktualizowano Sekcję 18 o informacje na temat Cyberbezpieczeństwa. • W odpowiednich ostrzeżeniach ujęto informacje dotyczące aktywacji sumy kontrolnej. • W ostrzeżeniach Sekcji 4.2.1.1 oraz 2.1.4 zaktualizowano informacje dotyczące podłączania i odłączania urządzenia. • Zaktualizowano stopień zanieczyszczenia w Sekcji 3.1. • W Sekcji 3.2 zaktualizowano niektóre informacje. • Informacje na temat oznakowania zostały zaktualizowane w Sekcji 2.2. • W Sekcji 2.2 zaktualizowano etykietę laserową i etykietę zawierającą dane identyfikacyjne. • W Sekcji 21.1 zaktualizowano informacje na temat regulacji ekranu dotykowego. • Zaktualizowano informacje na temat programu Diagnostic w Sekcji 15. • Zaktualizowano Przeglądanie Informacji o Próbcie w Sekcji 6.2.3. • W Sekcjach 5.6, 7.4 oraz 7.4.2 zaktualizowano informacje dotyczące alarmu dźwiękowego. • W Sekcji 4.5 dodano Pojemnik na Odpady jako akcesorium. • W Sekcji 9.2.1 zaktualizowano informacje na temat programowania próbek. • W Sekcji 13.2 zaktualizowano uprawnienia użytkownika. • W tekście Instrukcji Użytkownika wyrażenie „alkohol etylowy” zostało zastąpione przez „alkohol denaturowany”. • 50% roztwór alkoholu izopropylowego dodano w Sekcji 14.1.14. • W Sekcji 14.1.4.2 zaktualizowano informacje na temat wymiany próbników. • Uwaga dotycząca Przeglądu Wyników z Nieśpójnościami została dodana w Sekcji 10.3.7. • Komunikat o zdarzeniu dotyczącym zakrzepów został zaktualizowany w Sekcji 20.1.3. • Z Sekcji 11.1 usunięto informacje na temat ustawień wyświetlania ID Pacjenta. • Sekcja 18 została zaktualizowana o Informacje dotyczące Prywatności. • W Sekcji 4.2.1.3 dokonano modyfikacji ostrzeżenia dotyczącego otwarcia górnych drzwi. • W Sekcji 2.1.4 oraz 4.2 dodano informacje dotyczące urządzeń peryferyjnych. • W Sekcji 2.2 dodano etykietę ostrzegającą w Stacji Odczynników i Próbek. • Usunięto Sekcję 3.4. • W Sekcji 2.3 dodano etykietę zagrożenia biologicznego ze Stołu Grifols.

NUMER CZĘŚCI/ DATA WERYFIKACJI	OPIS ZMIAN
<p>Część nr 0025022/1.0-GB MARZEC20</p>	<ul style="list-style-type: none"> W Sekcji 2.1.8 oraz 7.2.3 dokonano modyfikacji ostrzeżenia dotyczącego konfiguracji sumy kontrolnej. Zaktualizowane informacje w Sekcji 4.5.1. Zaktualizowano również daty i kody w niniejszej Instrukcji Obsługi. W całym dokumencie dokonano przeglądu pisowni i sformułowań. Zaktualizowano informacje w Sekcji 1.2. W Sekcji 10.3.3.2 zaktualizowano informacje na temat czasu inkubacji. Uwaga dotycząca próbek surowicy charakteryzujących się wysokim mianem została zaktualizowana w Sekcji 2.1.8 oraz 7.3.3. W Sekcji 20.1.2 oraz 21.2 zaktualizowano informację dotyczącą ręcznego otwierania górnych drzwi. Informacje na temat przechowywania urządzenia zostały zaktualizowane w Sekcji 16.1. W Sekcjach 2.1.2, 10.4, 10.6 oraz 10.7.1 dodano uwagę na temat zmienionych wyników. Zaktualizowano informacje w Tabeli 3. W Sekcji 7.3.3 dodano informacje na temat podwójnych probówek. W całym dokumencie „mydło” zostało zastąpione „łagodnym detergentem”. Zaktualizowano informacje dotyczące konserwacji w Sekcjach 14.1.10.2, 14.1.10.4, 14.1.11.3, 14.1.11.4, 14.1.11.5, 14.1.11.6, 14.1.11.7, 14.1.11.8, 14.1.12. W Sekcji 2.2 zaktualizowano etykietę objętości pojemnika i etykietę opakowania urządzenia. Zaktualizowano informacje z Sekcji 5.5, 7.3 oraz 7.4.1. W Sekcjach 7.3 i 2.1.7 dodano ostrzeżenie na temat odczynnika czyszczącego. Zaktualizowano informacje o połączeniu z LIS i połączeniu zdalnym w Sekcjach 3.3, 5.1.1 oraz 8. W Sekcji 5.1.1 zaktualizowano uwagę na temat wersji oprogramowania. Informacje w Sekcjach 9.2.1, 10.2.2, 10.7.1, 10.7.2, 13.2, 14.1.1, 14.1.6, 14.1.8, 14.1.13, 18.1, 18.2 oraz 20.1.2 zostały zaktualizowane zgodnie z Ogólnym Rozporządzeniem o Ochronie Danych. W Sekcji 12.4.4 zaktualizowano informację ostrzegawczą na temat Kontroli Jakości dot. Nowej Partii. W Sekcjach 13.2 i 15 zaktualizowano informacje diagnostyczne. W Sekcjach 9.2.1 oraz 20.1.1 dodano informacje dotyczące zarządzania ID Pacjenta. W Sekcji 4.5.1 zaktualizowano informacje na temat Stołu Grifols.

NUMER CZĘŚCI/ DATA WERYFIKACJI	OPIS ZMIAN
Część nr 0025022/2.0-GB MAJ21	<ul style="list-style-type: none"> • Zaktualizowano również daty i kody w niniejszej Instrukcji Obsługi. • Dodano historię weryfikacji zmian, którą umieszczono na początku niniejszego dokumentu. • Informacje o komputerowym systemie operacyjnym instrumentu zostały dodane w Sekcji 5.1. • Informacje o przeglądarce internetowej używanej do zdalnego połączenia zostały zmodyfikowane w Sekcjach 3.3, 5.1.1 oraz 8. • Aplikacja BeyondTrust została dodana do informacji o połączeniu zdalnym w Sekcji 3.2, 3.3, 5.1.1 oraz 8. • Kod referencyjny uchwytu próbek pediatrycznych został zaktualizowany w Tabeli 4 w Sekcji 4.5. • Kod referencyjny uchwytu próbek > 16 mm został zaktualizowany w Tabeli 4 w Sekcji 4.5. • Kod referencyjny niebieskich etykieta dla uchwytu pediatrycznego mm został zaktualizowany w Tabeli 4 w Sekcji 4.5. • Kody referencyjne zewnętrznego ręcznego czytnika kodów kreskowych i jego uchwytu zostały dodane w Tabeli 4 w Sekcji 4.5. • Słowo „akcesoria” zmieniono w całym dokumencie na „materiał dodatkowy”. • Ilustracja uchwytu próbek pediatrycznych na Rycinie 46 została zaktualizowana w Sekcji 7.3.3. • Informacje o probówkach o średnicy nieco większej niż 16 mm zostały dodane w Sekcji 7.3.3. • W Sekcji 4.5 dodano informacje o zewnętrznym, ręcznym czytniku kodów kreskowych i jego uchwycie. • W ostrzeżeniu zawartym w Sekcjach 2.1.8 oraz 7.2.3 dodano „silnie” jako szczegółowy opis zhemolizowanych próbek. • Uwaga dotycząca wersji oprogramowania, której dotyczy niniejsza Instrukcja Obsługi, została usunięta z Sekcji 5.1.1. • Informacje o komunikacie dotyczącym zatwierdzenia i jego opis zostały usunięte z Tabeli 16 w Sekcji 20.1.1.2. • Komunikat dotyczący rozwiązywania problemów w sprawie brakującego etapu inkubacji odczynnika został usunięty z Sekcji 10.3.3. • W Sekcjach 2.1.7, 7.3.1 oraz 7.4.1 dodano ostrzeżenie na temat odczynników po upływie terminu ważności. • W Sekcji 2.2 zaktualizowano informacje dotyczące etykietowania (informacje o oznaczeniu CE i UKCA) oraz etykiet na opakowaniu i produkcie. • Na początku dokumentu dodano oznakowanie UKCA. • W Sekcji 1 dodano zapis „Wylącznie do użytku profesjonalnego”. • W Sekcji 2.1.1 dodano zapis o zgłaszaniu problemów. • W nowej Sekcji 22 dodano informacje o Badaniach Działania.

NUMER CZĘŚCI/ DATA WERYFIKACJI	OPIS ZMIAN
	<ul style="list-style-type: none">• Informacje o pokrywie uchwytu kart zostały usunięte z całego dokumentu.• Wynik „0” zastąpiono „-” w Tabeli 5 w Sekcji 10.2.1.• W Sekcji 2.1.3 dodano ostrzeżenie dotyczące wyładowań elektrostatycznych.• „Zasięg” został usunięty z pola dotyczącego stopnia zanieczyszczenia w Tabeli 2 w Sekcji 3.1.• „D:\Folder kopii zapasowej” został zastąpiony przez „E:\Folder kopii zapasowej” w Sekcji 14.1.13.• Informacje o średnicach probówek zostały zmodyfikowane w Sekcjach 3.2 oraz 7.2.3.• TeamViewer został usunięty z informacji o połączeniu zdalnym w Sekcjach 3.2, 3.3, 5.1.1, 8, 14.1.6 oraz 15.• Uwaga dotycząca ciągłego używania fiolek z odczynnikami umieszczonych w urządzeniu została dodana w Sekcjach 2.1.7, 7.3.1 oraz 7.4.1.

Zawartość

Informacje o Tym Podręczniku	xxiii
1 Wstęp.....	1-1
1.1 Zamierzone Zastosowanie	1-1
1.2 Zasada Działania	1-1
1.3 Ograniczenia Produktu	1-2
1.4 Szkolenie Operatora	1-3
2 Informacje Dotyczące Bezpieczeństwa	2-1
2.1 Ostrzeżenia i Uwagi.....	2-1
2.1.1 Informacje BHP	2-1
2.1.2 Uwagi dot. Wiarygodności Wyników	2-3
2.1.3 Uwagi dot. Bezpieczeństwa Elektrycznego	2-3
2.1.4 Uwagi dot. Instalacji	2-4
2.1.5 Uwagi dot. Działania Oprogramowania.....	2-6
2.1.6 Uwagi dot. Działania Analizatora	2-6
2.1.7 Uwagi dot. Kart Żelowych i Odczynników Grifols.....	2-8
2.1.8 Uwagi dot. Próbek.....	2-10
2.1.9 Uwagi dot. Obszaru Funkcjonalnego	2-12
2.1.10 Uwagi dot. Konserwacji.....	2-13
2.1.11 Transport i Przechowywanie	2-14
2.1.12 Uwagi dot. Usuwania	2-14
2.1.13 Uwagi dot. Gwarancji	2-15
2.1.14 Powiadomienia o Ochronie Danych.....	2-15
2.2 Oznaczenia Urządzenia	2-17
2.3 Oznaczenia Materiału Dodatkowego	2-25
2.4 Przeczytaj Przed Użyciem	2-27
3 Dane Techniczne Erytra Eflexis®	3-1
3.1 Dane Techniczne	3-1
3.2 Specyfikacja Funkcjonalna	3-3
3.3 Dane Techniczne Programu	3-8
4 Opis Analizatora Erytra Eflexis®	4-1
4.1 Podstawowe Zasady Obsługi	4-1
4.2 Przegląd Analizatora Erytra Eflexis®	4-1
4.2.1 Polecenia i Sterowniki.....	4-3
4.2.1.1 Włącznik/Wyłącznik.....	4-3
4.2.1.2 Przycisk Start	4-3

4.2.1.3	Górne Drzwi	4-3
4.2.1.4	Dolne Drzwi	4-4
4.2.1.5	Przyciski do Otwierania Szuflad i Stojaków	4-4
4.2.1.6	Przycisk do Otwierania i Ładowania Próbek STAT	4-4
4.2.1.7	Ekran Dotykowy	4-5
4.2.1.8	Sygnalizatory Światłne Statusu	4-5
4.2.1.9	Niebieskie Lampki LED na Stojakach i Pojemnikach	4-5
4.3	Opis Komponentów Urządzenia	4-5
4.3.1	Erytra Eflexis®: Poziom Górny	4-6
4.3.1.1	Ramię do Pipetowania	4-7
4.3.1.2	Stacja Rozcieńczania	4-7
4.3.1.3	Stacja Odczytników i Próbek	4-7
4.3.1.4	Ramię do Transportu Kart	4-8
4.3.1.5	Stacja Kart Żelowych Grifols	4-8
4.3.1.6	Stojaki Serwisowe	4-8
4.3.1.7	Inkubatory	4-9
4.3.1.8	Wirówki	4-9
4.3.1.9	Czytnik do Przetwarzania Obrazów	4-10
4.3.2	Erytra Eflexis®: Dolny Poziom	4-10
4.3.2.1	Pojemniki na Roztwory Systemowe	4-11
4.3.2.2	Pojemnik Utylizacji Zużytych Kart	4-12
4.4	Transport Urządzenia w Celu Zmiany Miejsca lub Przechowywania	4-12
4.5	Materiał Dodatkowy	4-13
4.5.1	Stół Grifols	4-15
5	Opis Oprogramowania Erytra Eflexis®	5-1
5.1	Funkcje Oprogramowania	5-1
5.1.1	Kontroler i Menedżer	5-1
5.2	Główny Ekran Oprogramowania Analizatora	5-3
5.3	Otwieranie Szuflad i Stojaków	5-4
5.4	Wirtualna Klawiatura	5-5
5.5	Opis Obszaru Ostrzeżeń	5-5
5.6	Alarm Dźwiękowy	5-7
5.7	Ikona Płynu	5-8
6	Opis Oprogramowania Kontrolera	6-1
6.1	Główny Ekran Kontrolera	6-1
6.2	Status Ekranów Analizatora	6-2
6.2.1	Przeglądanie Informacji o Brakujących Kartach i Odczytnikach	6-3
6.2.1.1	Anulowanie Zleceń	6-4
6.2.1.2	Drukowanie Brakujących Zasobów	6-4
6.2.2	Przeglądanie Brakującej Próbkki	6-5
6.2.2.1	Anulowanie Zleceń	6-6

6.2.2.2	Drukowanie Brakujących Zasobów	6-6
6.2.3	Przeglądanie Informacji o Próbkach	6-7
6.2.4	Przeglądanie Informacji o Odczynnikach	6-10
6.2.5	Przeglądanie Informacji dot. Kart Żelowych	6-12
6.2.6	Przeglądanie Informacji o Pojemnikach	6-14
6.2.6.1	Bezpośrednie Połączenie ze Zlewem Laboratoryjnym	6-16
6.2.6.2	Zewnętrzny Pojemnik na Zużyte Karty	6-17
6.2.7	Przeglądanie Informacji dot. Inkubatora i Wirówki	6-18
7	Procedura Robocza	7-1
7.1	Przegląd Procedury Roboczej	7-1
7.2	Przygotowanie do Pracy	7-5
7.2.1	Uruchomienie Analizatora	7-5
7.2.2	Wykonywanie Wstępnych Kontroli	7-5
7.2.3	Przygotowanie Próbek i Odczynników	7-6
7.3	Ładowanie Odczynników, Kart Żelowych i Próbek	7-8
7.3.1	Ładowanie Odczynników i Diluentu	7-8
7.3.2	Ładowanie Kart Żelowych Grifols	7-10
7.3.3	Ładowanie Próbek	7-11
7.3.3.1	Ręczna Identyfikacja Próbek	7-16
7.3.3.2	Procedura	7-18
7.4	Ładowanie Brakujących Pozycji i Rozwiązywanie Problemów z Zasobami	7-19
7.4.1	Ładowanie Brakujących Odczynników i Diluentów	7-20
7.4.2	Ładowanie Brakujących Kart Żelowych	7-20
7.4.3	Ładowanie Brakujących Próbek	7-21
7.4.4	Opróżnianie Stojaka Serwisowego	7-22
7.4.5	Napełnianie Pojemników na Roztwory Systemowe	7-23
7.4.6	Opróżnianie Pojemników na Zużyte Roztwory	7-24
7.4.7	Opróżnianie Pojemnika Utylizacji Zużytych Kart	7-25
7.5	Rozładowywanie i Zamykanie Analizatora	7-27
8	Menedżer: Oprogramowanie do Zarządzania Danymi	8-1
8.1	Główny Ekran Menedżera	8-1
9	Programowanie Badań z Arkuszem Roboczym	9-1
9.1	Opis Arkusza Roboczego	9-1
9.2	Programowanie Arkusza Roboczego	9-4
9.2.1	Automatyczne Programowanie Arkusza Roboczego	9-4
9.2.2	Ręczne Programowanie Arkusza Roboczego	9-5
9.2.2.1	Ręczne Programowanie według Próbkki	9-6
9.2.2.2	Ręczne Programowanie według Profilu	9-6
9.3	Programowanie STAT	9-8
9.3.1	Wczytanie i Programowanie Próbek STAT	9-8

9.3.2	Oznaczanie Próbek Znajdujących się w Analizatorze jako Próbki STAT	9-9
9.3.3	Programowanie Profili Próby Krzyżowej	9-10
9.3.4	Automatyczne Programowanie Próby Krzyżowej	9-10
9.3.5	Ręczne Programowanie Próby Krzyżowej	9-10
9.3.6	Modyfikacja Przypisań Krzyżowych	9-14
9.3.7	Porządkowanie i Filtrowanie Próbek w Arkuszu Roboczym	9-15
9.3.8	Wykonanie Ładunku Roboczego	9-16
9.3.9	Status Ładunku Roboczego	9-17
9.3.10	Anulowanie Ładunku Roboczego	9-19
10	Wyświetlanie i Zatwierdzanie Wyników	10-1
10.1	Przegląd Ekranu Wyników	10-1
10.2	Przegląd Wyników	10-4
10.2.1	Przegląd Szczegółowych Informacji o Wynikach	10-4
10.2.2	Przegląd Informacji Śledzenia	10-7
10.3	Zatwierdzanie Wyników	10-9
10.3.1	Zatwierdzanie Wyników Standardowych	10-9
10.3.2	Sprawdzanie i Zatwierdzanie Wyników Nietypowych	10-10
10.3.3	Sprawdzanie i Akceptacja Wyników Zakłóceń Przetwarzania Wykonania	10-13
10.3.3.1	Zakłócenia Podczas Odczytu Karty	10-14
10.3.3.2	Zakłócenia Podczas Wykonywania Badania	10-19
10.3.4	Sprawdzanie i Akceptacja Wyników Specjalnych Stopni Mikropróbówki	10-24
10.3.5	Sprawdzanie i Akceptacja Rozbieżności Między Wynikami	10-28
10.3.6	Sprawdzanie i Akceptacja Wyników Specjalnych	10-29
10.3.7	Przegląd Wyników z Niespójnościami	10-31
10.4	Modyfikacja Stopnia Przereagowania	10-35
10.5	Odrzucanie Wyników	10-36
10.6	Eksportowanie Wyników do LIS	10-37
10.7	Drukowanie i Zapamiętywanie Raportów Wyników Kontroli Jakości	10-37
10.7.1	Drukowanie Raportu	10-37
10.7.2	Zapisywanie Danych Raportu	10-39
11	Wyszukiwanie Wyników w Bazie Danych	11-1
11.1	Wyszukiwanie i Przeglądanie Wyników w Bazie Danych	11-1
11.2	Drukowanie Wyszukanych Wyników	11-5
11.3	Zapisywanie Wyszukanych Wyników	11-5
11.4	Przesyłanie Wyników do LIS	11-6
12	Kontrola Jakości	12-1
12.1	Polityka w Zakresie Konfiguracji Kontroli Jakości	12-1

12.2	Status Kontroli Jakości Profilu	12-3
12.3	Ładowanie Próbek Kontroli Jakości.....	12-3
12.4	Programowanie Protokołu Kontroli Jakości	12-4
12.4.1	Automatyczne Programowanie Kontroli Jakości.....	12-4
12.4.2	Rozwiązywanie Ostrzeżeń dot. Kontroli Jakości.....	12-6
12.4.3	Ręczne Programowanie Kontroli Jakości	12-7
12.4.4	Przetwarzanie Próbek Kontroli Jakości.....	12-7
12.4.5	Przegląd Próbek Kontroli Jakości	12-9
12.4.6	Przeglądanie Szczegółowych Informacji dot. Wyników Kontroli Jakości	12-10
12.4.7	Zatwierdzanie Wyników Kontroli Jakości	12-12
12.4.8	Zatwierdzanie Nieoczekiwanych Wyników	12-13
12.4.9	Ostrzeżenie Kontroli Jakości.....	12-13
12.4.10	Eksportowanie Wyników Kontroli Jakości.....	12-14
12.4.11	Drukowanie i Zapamiętywanie Raportów Wyników Kontroli Jakości	12-16
12.4.12	Wyszukiwanie w Bazie Danych Kontroli Jakości	12-16
12.4.13	Wykonywanie Próbek Pacjentów Powiązane z Kontrolą Jakości	12-17
12.4.14	Przegląd Szczegółowych Informacji o Wynikach Pacjenta.....	12-19
12.4.15	Drukowanie i Zapamiętywanie Próbek Pacjenta.....	12-20
13	Konfiguracja Dostępu Użytkownika	13-1
13.1	Konfiguracja Użytkownika – Przegląd	13-1
13.2	Grupy Użytkowników i Uprawnienia Dostępu	13-1
13.3	Tworzenie Nowych Użytkowników.....	13-4
13.4	Resetowanie Hasła.....	13-5
13.5	Zmiana Danych Użytkownika	13-5
13.6	Zmiana Haseł	13-6
14	Konserwacja	14-1
14.1	Plan Konserwacji.....	14-1
14.1.1	Przegląd Ekranu Konserwacji	14-2
14.1.2	Zakładka Podsumowanie Konserwacji	14-5
14.1.3	Zakładka Dezynfekcja	14-6
14.1.3.1	Uzyskanie Historii Czynności Dezynfekcji.....	14-7
14.1.3.2	Rejestracja Ręcznych Czynności Dezynfekcji.....	14-8
14.1.3.3	Wykonanie Dezynfekcji Układu Przepływowego.....	14-9
14.1.4	Zakładka Wymiana Próbników.....	14-9
14.1.4.1	Uzyskanie Historii Wymian Próbników	14-10
14.1.4.2	Wymiana Próbników.....	14-11
14.1.5	Zakładka Rejestr Roztworów Systemowych	14-13
14.1.5.1	Uzyskanie Historii Użycia Roztworów Systemowych	14-15
14.1.5.2	Rejestracja Informacji dot. Śledzenia Roztworów Systemowych	14-16

14.1.6	Zakładka Rejestr Działów Serwisu Technicznego.....	14-17
14.1.6.1	Uzyskanie Historii Działów Serwisu Technicznego.....	14-18
14.1.6.2	Rejestracja Działów Serwisu Technicznego	14-19
14.1.6.3	Uzyskiwanie Pakietu Wsparcia	14-20
14.1.7	Zakładka Aktywacja/Dezaktywacja Modułów.....	14-20
14.1.7.1	Uzyskanie Historii Zdarzeń Aktywacji/Dezaktywacji Modułów	14-22
14.1.7.2	Aktywacja/Dezaktywacja Modułów.....	14-23
14.1.8	Zakładka Tworzenie Kopii Zapasowej	14-25
14.1.9	Codzienna Konserwacja	14-27
14.1.9.1	Kontrola Wycieków	14-27
14.1.9.2	Kontrola Rozwoju Mikroorganizmów	14-27
14.1.10	Konserwacja Tygodniowa	14-28
14.1.10.1	Czyszczenie Powierzchni Zewnętrznych Analizatora	14-28
14.1.10.2	Czyszczenie Powierzchni Zewnętrznych	14-28
14.1.10.3	Czyszczenie Ekranu Dotykowego	14-28
14.1.10.4	Czyszczenie Powierzchni Zewnętrznych	14-29
14.1.11	Konserwacja Miesięczna	14-29
14.1.11.1	Dezynfekcja Analizatora	14-29
14.1.11.2	Wymagane Materiały do Dezynfekcji	14-30
14.1.11.3	Dezynfekcja Układu Przepływowego	14-31
14.1.11.4	Dezynfekcja Próbnika.....	14-33
14.1.11.5	Dezynfekcja Stacji Rozcieńczania.....	14-34
14.1.11.6	Dezynfekcja Powierzchni Analizatora	14-34
14.1.11.7	Dezynfekcja Stojaków oraz Uchwytów na Probki.....	14-35
14.1.11.8	Dezynfekcja Pojemników na Ciecz	14-36
14.1.12	Konserwacja Profilaktyczna	14-36
14.1.13	Kopie Zapasowe Bazy Danych	14-37
14.1.13.1	Przywracanie Bazy Danych.....	14-37
14.1.13.2	Przywracanie Bazy Danych Użytkownika	14-37
15	Diagnostic.....	15-1
16	Transport i Przechowywanie.....	16-1
16.1	Przechowywanie Urządzenia	16-1
16.2	Rozpakowywanie Urządzenia	16-1
16.3	Ustawianie Urządzenia w Miejscu Jego Użytkowania	16-1
16.4	Procedura Instalacji	16-1
17	Utylizacja Urządzenia	17-1
18	Cyberbezpieczeństwo i Ochrona Danych.....	18-1
18.1	Cyberbezpieczeństwo	18-1
18.2	Prywatność	18-1

19	Gwarancja	19-1
20	Usuwanie Usterek	20-1
20.1	Lista Zakłóceń	20-1
20.1.1	Zakłócenia Niskiego Poziomu	20-2
20.1.1.1	Kontroler	20-2
20.1.1.2	Menedżer	20-6
20.1.2	Zakłócenia Wysokiego Poziomu	20-8
20.1.2.1	Menedżer	20-19
21	Usługi Konserwacji	21-1
21.1	Regulacja Pozycji Ekranu	21-2
21.2	Ręczne Otwieranie Górnych Drzwi	21-4
21.3	Świadectwo Dezynfekcji	21-5
22	Badania Działania	22-1

Erytra Eflexis®

Spis Ilustracji

Rycina 1. Etykieta Urządzenia Laserowego	2-19
Rycina 2. Etykiety Ostrzegające o Ryzyku Biologicznym i Ryzyku Odniesienia Obrazów w Sekcji Próbników	2-19
Rycina 3. Etykieta Ostrzegająca o Częściach Ruchomych	2-19
Rycina 4. Etykieta Pozycji Szuflady na Karty Żelowe Grifols	2-21
Rycina 5. Etykieta Zagrożenia Biologicznego	2-22
Rycina 6. Etykieta Zagrożenia Biologicznego	2-22
Rycina 7. Znak Zagrożenia Biologicznego	2-22
Rycina 8. Etykieta Opakowania	2-23
Rycina 9. Etykieta Produktu	2-23
Rycina 10. Etykieta Podłączenia do Zasilania i Włącznika Sieciowego	2-24
Rycina 11. Etykieta Wylądowań Elektrostatycznych (ESD)	2-24
Rycina 12. Etykiety Pozycji Stojaków na Próbkę (Widok z Lewej)	2-25
Rycina 13. Etykiety Pozycji Stojaków na Próbkę (Widok z Prawej)	2-25
Rycina 14. Etykiety Pozycji Stojaków na Odczytniki	2-26
Rycina 15. Oznaczenie Bezpiecznej Pozycji Ładowania i Rozładowywania Próbek i Stojaków na Odczytniki	2-26
Rycina 16. Etykieta Zagrożenia Biologicznego	2-26
Rycina 17. Etykieta Zagrożenia Biologicznego	2-27
Rycina 18. Przegląd Analizatora Erytra Eflexis®	4-2
Rycina 19. Przyciski	4-4
Rycina 20. Przegląd Górnego Poziomu Analizatora Erytra Eflexis®	4-6
Rycina 21. Przegląd Dolnego Poziomu Analizatora Erytra Eflexis®	4-10
Rycina 22. Pojemnik na Roztwory Systemowe i Zużyte Roztwory	4-11
Rycina 23. Pojemnik Utylizacji Zużytych Kart	4-12
Rycina 24. Ręczny Czytnik Kodów Kreskowych Zawieszony w Analizatorze z Uchwytem ...	4-15
Rycina 25. Przegląd Stołu Grifols	4-16
Rycina 26. Główny Ekran Menedżera Oprogramowania Erytra Eflexis®	5-3
Rycina 27. Mapa Analizatora Przedstawiająca Przyciski Otwierające Szuflady, Stojaki i Górne Drzwi Analizatora	5-4
Rycina 28. Ikony Dostępne w Dolnej Części Oprogramowania Erytra Eflexis®	5-7

Rycina 29. Ikona Płynu Uaktywniana w Dolnej Części Oprogramowania Erytra Eflexis®	5-8
Rycina 30. Główny Ekran Kontrolera Oprogramowania Erytra Eflexis®	6-1
Rycina 31. Główny Ekran Statusu Analizatora Erytra Eflexis®	6-2
Rycina 32. Status > Brakujące Karty i Odczynniki (Przykład)	6-3
Rycina 33. Status > Brakujące Próbk (Przykład)	6-5
Rycina 34. Status > Próbk (Przykład)	6-7
Rycina 35. Próbk z Ikoną Zakłócenie Studzienki (Przykład)	6-9
Rycina 36. Status > Ekran Odczynniki (Przykład)	6-10
Rycina 37. Status > Ekran Karty (Przykład)	6-12
Rycina 38. Status > Ekran Pojemniki (Przykład)	6-14
Rycina 39. Status > Ekran Pojemniki z Trybem Podwójnym (Przykład)	6-16
Rycina 40. Ekran Status > Pojemniki z Zewnętrznym Pojemnikiem na Zużyte Karty (Przykład)	6-17
Rycina 41. Status > Ekran Inkubatory i Wirówki (Przykład)	6-18
Rycina 42. Stojak na Odczynniki	7-8
Rycina 43. Stojak na Odczynniki Znajdujący Się w Pozycji Bezpiecznej do Załadunku/ Rozładunku Odczynników z Analizatora	7-9
Rycina 44. Uchwyt Próbek	7-12
Rycina 45. Uchwyt na Próbk Pediatryczne	7-13
Rycina 46. Podwójna Probówka z Próbkami	7-14
Rycina 47. Stojak na Próbk Znajdujący Się w Pozycji Bezpiecznej do Załadunku/ Rozładunku Próbek z Analizatora	7-15
Rycina 48. Procedura Zamykania Pojemnika Utylizacji na Zużyte Karty	7-26
Rycina 49. Procedura Montażu Nowego Pojemnika Utylizacji Zużytych Kart	7-26
Rycina 50. Główny Ekran Oprogramowania Menedżer	8-2
Rycina 51. Przegląd Arkusza Roboczego (Przykład)	9-2
Rycina 52. Ostrzeżenie o Ponownie Użytym ID Pacjenta	9-4
Rycina 53. Okno Wybór Próbek	9-6
Rycina 54. Arkusz Roboczy Wyświetlający Ładunek Roboczy (Przykład)	9-7
Rycina 55. Ekran STAT (Przykład)	9-9
Rycina 56. Okno Przypisania Dawcy (Przykład)	9-11
Rycina 57. Arkusz Roboczy Wyświetlający Ładunek Roboczy Próby Krzyżowej (Przykład)	9-13
Rycina 58. Okno Porządkowanie Próbek w Arkuszu Roboczym	9-15
Rycina 59. Kody Kolorów Arkusza Roboczego	9-17

Rycina 60. Ekran Wyniki (Przykład)	10-1
Rycina 61. Ekran Wyniki Informacji o Profilu (Przykład)	10-5
Rycina 62. Zdjęcie Przykładu Stopni Przereagowania	10-7
Rycina 63. Informacje o Śledzeniu Badania (Przykład)	10-8
Rycina 64. Okno Danych Dotyczących Próbk	10-9
Rycina 65. Ekran Wyników Wyświetlający Niespójności (Przykład)	10-31
Rycina 66. Wyniki Informacji o Profilu z Oczekującą Kontrolą Niespójności	10-32
Rycina 67. Okno Wynik Niespójności (Przykład)	10-33
Rycina 68. Wyniki Informacji o Profilu ze Sprawdzonymi Niespójnościami	10-34
Rycina 69. Ekran Informacji o Profilu ze Zmienionymi Wynikami (Przykład)	10-36
Rycina 70. Pasek Narzędzi Raportu	10-39
Rycina 71. Ekran Filtr Wyników Wyszukiwania	11-1
Rycina 72. Paginacja Znalezionych Wyników	11-4
Rycina 73. Aktywacja Modułu Kontroli Jakości	12-2
Rycina 74. Widok Próbek Kontroli Jakości na Ekranie Arkusza Roboczego (Przykład)	12-4
Rycina 75. Arkusz Roboczy z Zapotrzebowaniem w Zakresie Ostrzeżenia Kontroli Jakości (Przykład)	12-5
Rycina 76. Informacja o Zapotrzebowaniu w Zakresie Próbk Kontroli Jakości w Statusie > Ekran Brakujące Próbk (Przykład)	12-6
Rycina 77. Wyniki powiązane z Wygasłym Zestawem Kontroli Jakości (Przykład)	12-8
Rycina 78. Ostrzeżenie dot. Kontroli Jakości dot. Nowej Partii (Przykłady)	12-9
Rycina 79. Ekran Wyniki Kontroli Jakości w Module Kontrola Jakości (Przykład)	12-9
Rycina 80. Ekran Wyniki Informacji o Profilu dla Oczekiwanego Wyniku Kontroli Jakości (Przykład)	12-11
Rycina 81. Ekran Wyniki Informacji o Profilu dla Nieoczekiwanego Wyniku Kontroli Jakości (Przykład)	12-12
Rycina 82. Wyeksportowane Wyniki Kontroli Jakości na Ekranie Baza Danych Modułu Kontrola Jakości (Przykład)	12-15
Rycina 83. Ekran Wyniki Informacji o Profilu dla Eksportowanego Wyniku Kontroli Jakości (Przykład)	12-16
Rycina 84. Ekran Wyniki Kontroli Jakości dla Próbek Pacjenta	12-18
Rycina 85. Raport Wydruku Śledzenia z Wyeksportowanym Statusem Pozytywny i Wyeksportowany dla Kontroli Jakości (Przykład)	12-21
Rycina 86. Ekran Użytkownicy (Przykład)	13-4
Rycina 87. Przegląd Konserwacji (Przykład)	14-2

Rycina 88. Ekran Podsumowanie Konserwacji (Przykład)	14-5
Rycina 89. Ekran Dezynfekcja (Przykład)	14-6
Rycina 90. Okno Filtra Dezynfekcji	14-7
Rycina 91. Okno Rejestru Ręcznej Dezynfekcji	14-8
Rycina 92. Ekran Wymiana Próbników	14-9
Rycina 93. Ekran Filtra Wymiany Próbników	14-10
Rycina 94. Proces Wymiany Próbników	14-12
Rycina 95. Okno Rejestru Wymiany Próbników	14-13
Rycina 96. Ekran Rejestr Roztworów Systemowych	14-14
Rycina 97. Ekran Filtr Roztworów Systemowych	14-15
Rycina 98. Okno Rejestr Roztworów Systemowych	14-16
Rycina 99. Ekran Rejestr Działań Serwisu Technicznego	14-17
Rycina 100. Okno Filtr Działań Serwisu Technicznego	14-18
Rycina 101. Okno Rejestr Kontroli Serwisu Technicznego	14-19
Rycina 102. Okno Pakiet Wsparcia	14-20
Rycina 103. Zakładka Aktywacja/Dezaktywacja Modułów	14-21
Rycina 104. Okno Filtra Aktywacji/Dezaktywacji Modułów	14-22
Rycina 105. Okno Dostępności Modułów	14-23
Rycina 106. Okno Rejestru Aktywacji/Dezaktywacji Modułów	14-24
Rycina 107. Okno Rejestru Wymiany Próbników	14-25
Rycina 108. Zakładka Tworzenie Kopii Zapasowej	14-26
Rycina 109. Okno Ładowania Programu Diagnostic	15-1
Rycina 110. Karta Menu Diagnostyka	15-2
Rycina 111. Okno Diagnostyka	15-3
Rycina 112. Raport Wykonania	15-5
Rycina 113. Pasek Narzędzi Diagnostyki	15-6
Rycina 114. Zakłócenia – Komunikat Błędu	20-1
Rycina 115. Regulacja Napięcia Przegubowego Ramienia Ekranu Dotykowego	21-2
Rycina 116. Regulacja Pozycji Ekranu	21-3
Rycina 117. Miejsce Ręcznego Otwierania Górnych Drzwi	21-4

Spis Tabel

Tabela 1. Etykiety Identyfikacyjne Pojemników	2-20
Tabela 2. Dane Techniczne.....	3-1
Tabela 3. Specyfikacja Funkcjonalna	3-3
Tabela 4. Materiał Dodatkowy.....	4-13
Tabela 5. Stopnie Przereagowania	10-6
Tabela 6. Rodzaj Wyników	10-11
Tabela 7. Zakłócenia Podczas Odczytu Karty.....	10-14
Tabela 8. Zakłócenia Podczas Wykonywania Badania	10-19
Tabela 9. Wyniki Specjalnych Stopni Mikropróbówek	10-24
Tabela 10. Wyniki Specjalne	10-29
Tabela 11. Filtry Kryteriów Wyszukiwania	11-2
Tabela 12. Dodatkowe Filtry Kryteriów Wyszukiwania	11-2
Tabela 13. Dopuszczalne Działania na każdym Poziomie Operatora	13-2
Tabela 14. Plan Konserwacji	14-1
Tabela 15. Opisy Kontrolera dot. Zakłóceń Niskiego Poziomu	20-2
Tabela 16. Opisy Menedżera dot. Zakłóceń Niskiego Poziomu	20-6
Tabela 17. Opisy dot. Zakłóceń Wysokiego Poziomu	20-8
Tabela 18. Opisy Menedżera dot. Zakłóceń Wysokiego Poziomu	20-19
Tabela 19. Wyniki Zgodności Uzyskane w Badaniach Działania	22-1

Erytra Eflexis®

Informacje o Tym Podręczniku

PRZED ROZPOCZĘCIEM PRACY Z ANALIZATOREM ERYTRA EFLEXIS® NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ.

Niniejsza Instrukcja Obsługi wyjaśnia sposób konfiguracji i obsługi analizatora Erytra Eflexis®.

Informacje na temat Bezpieczeństwa analizatora znajdują się w Sekcji 2.

Urządzenie jest chronione międzynarodowymi patentami dotyczącymi całego aparatu oraz jego części.

Konwencje Wyróżniania i Używania Cudzysłowu

Wyróżnienie tekstu i używanie cudzysłowu służy do przekazania określonego znaczenia w stosowanym kontekście. Kontekst i znaczenie wyróżniania tekstu i używania cudzysłowu są zdefiniowane poniżej.

Wielkie litery są używane w przypadku:

- Akronimów.
- Terminów chronionych prawem autorskim lub znakiem towarowym, w przypadku których oczekiwana jest wielka litera.

Kursywa jest używana w przypadku:

- Tytułów innych dokumentów.
- Zwrócenia uwagi na niektóre nazwy w zwykłym tekście.
- Tytułów tabel i rycin.

Pogrubienie jest używane w przypadku:

- Nagłówków.
- Tekstów, które muszą być wyróżnione w otaczającym tekście.
- Przycisków interfejsu programu, pól, ekranów, okien i opcji menu.
- Szczególnie ważnych informacji, takich jak ostrzeżenia, uwagi i noty.

Podwójny cudzysłów jest używany w przypadku:

- Nazw sekcji w odniesieniach.

Konwencja Formatowania Poleceń Oprogramowania

Konwencja formatowania stosowana przy przekazywaniu kolejności jednoetapowych poleceń oprogramowania jest następująca: **Pierwszy Poziom > Drugi Poziom**. Każdy poziom jest pogrubiony i oddzielony od poprzedniego poziomu strzałką (>). W celu oznaczenia nazw opcji wybieranych w oknie dialogowym są one pogrubione, ale nie mają strzałek.

Na przykład:

- Na głównym ekranie programu Erytra Eflexis® nacisnąć **Pozostałe > Analizator**.
- Wybrać zakładkę **Rejestr Roztworów Systemowych**.
- Nacisnąć przycisk **Rejestr Roztworów Systemowych**.
- Z menu rozwijalnego **Roztwory Systemowe** wybrać pozycję **WASH_SOLUTION_A**.

Definicje

- **Diluent Grifols:** Ogólna nazwa określająca diluent wyprodukowany przez firmę Grifols przeznaczony do przygotowywania zawiesin erytrocytów lub innych operacji rozcieńczania przy użyciu kart żelowych Grifols. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisowym firmy Grifols.
- **Roztwór Systemowy Grifols:** Ogólna nazwa określająca roztwory A i B wyprodukowane przez firmę Grifols i używane do mycia układu przepływowego analizatora Grifols. Roztwory Systemowe Grifols muszą zostać rozcieńczone przed użyciem. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisowym firmy Grifols.
- **Karta żelowa Grifols:** Ogólna nazwa karty żelowej z 8 mikropróbówkami wyprodukowanej przez firmę Grifols. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisowym firmy Grifols.
- **Odczynniki erytrocytów Grifols:** Ogólna nazwa określająca odczynniki erytrocytów wyprodukowane przez firmę Grifols przeznaczone do testowania przy użyciu kart żelowych Grifols. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym firmy Grifols.

Znaki Towarowe

Następujące terminy są znakami towarowymi:

TE TERMINY...	SĄ ZNAKAMI TOWAROWYMI FIRMY...
ERYTRA EFLEXIS®	Diagnostic Grifols, S.A.
DG Gel®	Grifols, S.A.
WINDOWS	Microsoft Corporation

Wszelkie inne oznaczenia marek używane w tej Instrukcji Obsługi są znakami towarowymi odpowiednich firm.

Erytra Eflexis®

1 Wstęp

TEN ANALIZATOR JEST PRZEZNACZONY DO UŻYTKU DIAGNOSTYCZNEGO *IN VITRO* ORAZ WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO.

Niniejsza Instrukcja Obsługi jest przeznaczona dla użytkowników analizatora Erytra Eflexis® i zawiera wszelkie informacje niezbędne do jego bezpiecznej i prawidłowej obsługi.

Przed rozpoczęciem pracy z tym urządzeniem należy dokładnie przeczytać wszystkie zawarte tu informacje.

W razie pytań przed rozpoczęciem pracy należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym firmy Grifols.

Niniejsza Instrukcja Obsługi musi być stale dostępna dla całego personelu pracującego z analizatorem.

1.1 Zamierzone Zastosowanie

Erytra Eflexis® to w pełni zautomatyzowany analizator przeznaczony do automatyzacji badań immunohematologicznych *in vitro*, wykorzystujący technologię kart żelowych, łącznie z oznaczaniem grupy krwi i antygenów, badaniami na obecność przeciwciał, testami zgodności oraz bezpośrednim testem antyglobulinowym.

Erytra Eflexis® jako analizator niezależny lub połączony z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym (LIS) klienta automatyzuje funkcje przetwarzania badań i wymogi związane z zarządzaniem danymi wykorzystując karty żelowe Grifols i cyfrowe przetwarzanie obrazów.

1.2 Zasada Działania

Analizator Erytra Eflexis® jest przeznaczony do automatyzacji wszystkich niezbędnych operacji i procedur związanych z przetwarzaniem badań immunohematologicznych z wykorzystaniem techniki żelowej, umożliwiając laboratoriom:

- Tworzenie profili badań i optymalizacja implementacji profilu w jak najkrótszym czasie i przy jednoczesnym uzyskiwaniu możliwie najdokładniejszych wyników.
- Zwiększenie bezpieczeństwa procesu i ułatwienie jego monitorowania poprzez eliminację możliwych błędów identyfikacji i transkrypcji.
- Zwiększenie wiarygodności analitycznej poprzez standaryzację wszystkich kroków, eliminację możliwych błędów obsługi i przetwarzania oraz interpretację wyników za pomocą obiektywnych kryteriów.
- Redukcję ryzyka zakażenia Operatorów przez zmniejszenie zakresu ich interakcji z próbkami oraz odczynnikami w trakcie procesu analitycznego. Działanie Operatora jest ograniczone do załadunku oraz rozładunku analizatora.

Ponadto analizator Erytra Eflexis® przystosowano do potrzeb i różnych schematów organizacji pracy w laboratoriach immunohematologicznych, centrach krwiodawstwa, ośrodkach dokonujących transfuzji oraz laboratoriach badań klinicznych, a także do różnych rytmów pracy (rutynowego, pilnego) oraz przepływu próbek wyprodukowanych w trakcie różnych zmian.

Erytra Eflexis® automatyzuje następujące badania immunohematologiczne z wykorzystaniem techniki żelowej:

- Oznaczanie Grupy ABO Erytrocytów i Surowicy.
- Oznaczanie grupy krwi Rh(D).
- Oznaczanie Antygenów.
- Wykrywanie przeciwciał.
- Identyfikacja przeciwciał.
- Miareczkowanie przeciwciał.
- Bezpośrednie testy antyglobulinowe.
- Testy Zgodności (Próba Krzyżowa).

Wymienione badania są wykonywane dla banków krwi, a ich celem jest ustalenie zgodności między dawcami i biorcami w przypadku transfuzji krwi oraz diagnostyka konfliktów serologicznych.

Podstawą wszystkich badań wykonywanych za pomocą tego urządzenia jest reakcja między antygenem czerwonych krwinek (obecnym w próbce lub odczynniku) oraz odnośnym przeciwciałem (obecnym w surowicy/osoczu krwi lub odczynniku). Powoduje ona aglutynację czerwonych krwinek, obserwowaną po przefiltrowaniu przez mikroprowłki z żelą zawarte w karcie żelowej Grifols.

1.3 Ograniczenia Produktu

- Analizator Erytra Eflexis® jest przeznaczony wyłącznie do automatyzacji przetwarzania i odczytu badań immunohematologicznych opisanych w Sekcji 1.2 i nie może być używany do żadnego innego typu badań.
- Analizator można wykorzystywać tylko z kartami żelowymi Grifols i odczynnikami autoryzowanymi przez firmę Grifols.
- Analizator może pracować jedynie z profilami zawierającymi badania zatwierdzone przez firmę Grifols.
- Analizator może wykorzystywać wyłącznie materiał dodatkowy zaprojektowany oraz wyprodukowany przez firmę Grifols.
- Pozytywna identyfikacja próbek i odczynników jest uzależniona od identyfikacji próbek, diluentu oraz odczynników na podstawie kodów kreskowych. W celu zapewnienia maksymalnej wiarygodności podczas identyfikacji próbek zalecane jest używanie kodów kreskowych z sumą kontrolną.

- Przetwarzanie wyników obejmuje etap weryfikacji i kontroli ich poprawności (Sekcja 10.2). Szczególną uwagę należy poświęcić wynikom zawierającym ostrzeżenie (zakłócenie podczas przetwarzania, nietypowy wynik lub niepewne bądź niespójne reakcje), które Operator powinien osobno przeanalizować, aby rozwiązać powstałe problemy.

1.4 Szkolenie Operatora

Analizator Erytra Eflexis® może być wykorzystywany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel, który przeszedł specjalne szkolenie z obsługi tego urządzenia. Operator musi także przejść szkolenie laboratoryjne na poziomie technika oraz wykazywać wiedzę z zakresu immunohematologii.

Erytra Eflexis®

2 Informacje Dotyczące Bezpieczeństwa

Grifols nie bierze odpowiedzialności za nieautoryzowane modyfikacje sprzętu lub oprogramowania bądź błąd personelu nieprzestrzegającego ostrzeżeń i uwag zawartych w niniejszej Instrukcji Obsługi.

2.1 Ostrzeżenia i Uwagi

Przed rozpoczęciem pracy ze sprzętem należy przejrzeć i zapoznać się z tymi ostrzeżeniami i uwagami. Stosowanie się do ostrzeżeń i uwag pomoże ochronić operatora, innych pracowników, sprzęt, wyniki badań i pacjentów.

2.1.1 Informacje BHP



OSTRZEŻENIE: Używać analizatora tylko do operacji opisanych w niniejszej Instrukcji Obsługi.



OSTRZEŻENIE: O ile nie wydano poleceń, aby to zrobić, nie należy wrzucać ani wkładać niczego do żadnego otworu analizatora.



OSTRZEŻENIE: Nie używać analizatora, jeśli nie działa prawidłowo lub jest uszkodzony.

Przykładowe uszkodzenia obejmują:

- Uszkodzenia spowodowane przez upuszczenie analizatora.
- Uszkodzenia spowodowane przez wylanie płynu na analizator lub wlanie go do analizatora.
- Uszkodzenia spowodowane przez transport bądź przechowywanie w warunkach innych niż podane w Sekcji 3.1 lub przez duże napięcia podczas transportu.
- Uszkodzenia kabla zasilającego lub wtyczki.



OSTRZEŻENIE: Nie używać analizatora w obecności łatwopalnych gazów lub produktów lotnych. Nie wkładać do analizatora materiałów łatwopalnych, wybuchowych lub chemicznych.



OSTRZEŻENIE: Niewłaściwe wykorzystanie tego analizatora może zwiększyć ryzyko uszkodzenia ciała lub sprzętu.



OSTRZEŻENIE: Wirówka nie jest systemem bezpiecznym biologicznie. Nie powinna być używana do odwirowywania materiałów niebezpiecznych, o których wiadomo lub co do których istnieje podejrzenie, że zostały skażone substancjami toksycznymi, radioaktywnymi lub stanowiącymi zagrożenie biologiczne.



OSTRZEŻENIE: Zagrożenia chemiczne i biologiczne: Należy bezwzględnie stosować się do odpowiednich przepisów bezpieczeństwa. Pracując z niebezpiecznymi materiałami wewnątrz urządzenia i w jego pobliżu, należy zawsze stosować odpowiedni sprzęt ochronny. Usuwać odpady chemiczne i biologiczne, w tym puste pojemniki lub próbki na próbki i odczynniki, zgodnie z przepisami prawnymi. W przypadku wycieku materiału próbki lub odczynnika należy postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami stosowanymi na wypadek wycieku i dotyczącymi jego usuwania.



OSTRZEŻENIE: Pracując z materiałami potencjalnie niebezpiecznymi, należy stosować odpowiednie środki ostrożności, w tym w następujących okolicznościach:

- Podczas opracowywania próbek. Traktować je jak materiał potencjalnie zakaźny.
- Podczas pracy z płynami wewnątrz sprzętu i w jego pobliżu.
- Podczas manipulowania odpadami i pojemnikami na odpady. Mogą one zawierać odpady biologicznie niebezpieczne.
- Podczas wykonywania działań serwisowych podczas pracy z materiałami niebezpiecznymi należy zawsze stosować właściwe środki ochrony indywidualnej.



OSTRZEŻENIE: Jakiegokolwiek część analizatora, która wchodzi w kontakt z krwią, próbkami surowicy lub jakimkolwiek innym płynem biologicznym, powinna być traktowana jako potencjalnie zakaźna.



OSTRZEŻENIE: Bezpieczniki może wymieniać tylko Wykwalifikowany Technik.



UWAGA: Nie używać materiałów dodatkowych niezaprojektowanych i niewyprodukowanych przez firmę Grifols. Aby zamówić materiał dodatkowy, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym firmy Grifols.



UWAGA: Analizator może być demontowany tylko przez Wykwalifikowanego Technika. Przed demontażem analizator należy wyłączyć z gniazda zasilania.



UWAGA: Wykorzystywanie analizatora Erytra Eflexis® w celu innym niż określony przez producenta automatycznie unieważnia gwarancję każdego typu.



UWAGA: To urządzenie może być używane tylko przez Osobę Odpowiedzialną, Operatora lub Wykwalifikowanego Technika.



UWAGA: Aby urządzenie działało prawidłowo:

- Etykiety z kodami kreskowymi powinny mocno przylegać do próbek, fiolek lub butelek.
- Kody kreskowe nie mogą być opisane ręcznie ani uszkodzone.
- Kody kreskowe muszą być poprawnie ustawione w kierunku okna identyfikacji.
- Należy zachować zgodność ze specyfikacjami opisanymi w Sekcji 3.



INFORMACJA: Każdy poważny problem związany z wyrobem na obszarze Unii Europejskiej należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

2.1.2 Uwagi dot. Wiarygodności Wyników



UWAGA: Wyniki analizatora Erytra Eflexis® muszą zostać przejrane i zatwierdzone przez Operatora o odpowiednich uprawnieniach.



UWAGA: Wyniki muszą zostać sprawdzone zgodnie z Instrukcją Obsługi kart żelowych Grifols.



UWAGA: Jeśli kod kreskowy próbki zostanie wprowadzony ręcznie za pomocą wirtualnej klawiatury lub zewnętrznego czytnika kodów kreskowych, wyniki mogą zostać niepoprawnie przypisane do niewłaściwego ID próbki. Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że wprowadzone dane kodu kreskowego są prawidłowe.



UWAGA: System wymaga wprowadzenia danych z wykorzystaniem metody podwójnie ślepej próby w przypadku wszystkich ręcznie wprowadzonych kodów kreskowych.



INFORMACJA: Dowolny wynik edytowany przez użytkownika zostanie oznaczony literą **M** przed zmienionym wynikiem w Raporcie Wyników oraz w chwili wysyłki do LIS.

2.1.3 Uwagi dot. Bezpieczeństwa Elektrycznego



OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia elektrycznego, analizator należy podłączyć do uziemionego gniazda zasilania.



OSTRZEŻENIE: W przypadku wylania roztworu czyszczącego lub innych płynów do wnętrza analizatora należy go odłączyć od zasilania, wyczyścić i przeprowadzić dezynfekcję. Analizator może być demontowany wyłącznie przez Wykwalifikowanego Technika i nie można go ponownie podłączać do źródła zasilania, dopóki nie zostanie dokładnie skontrolowany przez Wykwalifikowanego Technika.



OSTRZEŻENIE: Nie usuwać paneli serwisowych ani pokrywy, ponieważ może to skutkować poważnymi obrażeniami ciała i porażeniem prądem.



OSTRZEŻENIE: W celu usunięcia elementów lub uzyskania dostępu do wewnętrznych części nie należy używać jakichkolwiek narzędzi, dopóki analizator nie zostanie odłączony od zasilania.



OSTRZEŻENIE: Urządzenie nie powinno być umieszczane obok lub na innym urządzeniu, które nie stanowi części systemu. Jeśli analizator musi być umieszczony obok innego urządzenia lub na nim, należy sprawdzić, czy pracuje normalnie w takiej konfiguracji.



OSTRZEŻENIE: Nie można pozwolić na kontakt urządzenia i jego kabla zasilającego z gorącymi powierzchniami.



OSTRZEŻENIE: Testy zgodności elektromagnetycznej i bezpieczeństwa elektrycznego zostały przeprowadzone przy użyciu kabla zasilającego dostarczonego przez producenta. Używanie innego kabla zasilającego niż dostarczany z analizatorem może spowodować zwiększone emisje elektromagnetyczne i/lub negatywnie wpływać na efektywność analizatora. Jeśli stosowany jest inny kabel zasilający, należy obserwować analizator i inne przyrządy, aby sprawdzić, czy nie ma to wpływu na ich działanie.



OSTRZEŻENIE: W bardzo suchym środowisku i w pomieszczeniach z podłogą pokrytą materiałem syntetycznym istnieje możliwość wystąpienia wysokiego poziomu wyładowania elektrostatycznego. Chociaż nie zostało to wykazane, intensywne wyładowania mogą uszkodzić sprzęt, ale jest nieprawdopodobne, aby miało to jakikolwiek wpływ na wyniki dostarczane przez urządzenie.



UWAGA: Nie należy używać urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego, ponieważ może to powodować zakłócenia prawidłowego funkcjonowania urządzenia.

2.1.4 Uwagi dot. Instalacji



OSTRZEŻENIE: Rozpakowywanie, pakowanie lub transport analizatora Erytra Eflexis® muszą być wykonywane przez przedstawiciela serwisowego Grifols.



OSTRZEŻENIE: Urządzenie należy odkazić przed jego transportem lub magazynowaniem.



UWAGA: To urządzenie może być instalowane jedynie przez przedstawiciela serwisowego firmy Grifols.



UWAGA: W celu opakowania urządzenia na potrzeby transportu lub magazynowania można używać tylko oryginalnego opakowania.



UWAGA: Należy unikać ekspozycji urządzenia na intensywne światło, ponieważ może to wpływać na działanie analizatora.



UWAGA: Należy pilnować, by wloty powietrza były wolne od wszelkich zanieczyszczeń i przedmiotów blokujących, takich jak nitki, włosy, kurz itd.



UWAGA: Analizatora nie należy używać w warunkach innych niż wymienione powyżej.



UWAGA: Nie umieszczać urządzenia na zewnątrz budynku.



UWAGA: Aby możliwe było otwarcie szuflad, należy zapewnić 46 cm (18 cali) wolnej przestrzeni z przodu urządzenia.



UWAGA: Nie umieszczać urządzenia w miejscu, które utrudniałoby dostęp do niego w celach serwisowych lub w zakresie Obsługi Technicznej.



UWAGA: Nie umieszczać urządzenia w miejscu utrudniającym korzystanie z przełącznika zasilania. Złącze lub wtyczka urządzenia muszą być łatwo dostępne.



UWAGA: Upewnić się, że urządzenie jest dokładnie wypoziomowane.



UWAGA: Warunki eksploatacyjne wymienione w Sekcji 3.1 odnoszą się wyłącznie do opisywanego urządzenia. Więcej informacji dotyczących warunków środowiskowych zawiera Instrukcja Obsługi odczynników wykorzystywanych w analizatorze Erytra Eflexis®. Analizatora Erytra Eflexis® nie należy używać w warunkach innych niż wymienione powyżej.



UWAGA: Jeśli urządzenie było przechowywane w warunkach środowiskowych różniących się od warunków obszaru roboczego, to przed podłączeniem urządzenia należy pozostawić je przez co najmniej jedną godzinę w warunkach środowiskowych obszaru roboczego.



UWAGA: Nie dopuszczać do kontaktu urządzenia lub jego kabla sieciowego z powierzchniami, które są zbyt gorące w dotyku.



UWAGA: Nie umieszczać urządzenia w miejscach narażonych na występowanie wilgoci.



UWAGA: Nie umieszczać żadnych przedmiotów na urządzeniu.



UWAGA: Spośród wszystkich typów złącz opisanych w Tabeli Specyfikacji Funkcjonalnej, podczas użytkowania analizatora Erytra Eflexis® może zachodzić konieczność używania tylko portów USB, RS 232 oraz LAN.



UWAGA: Sprawdzić, czy instalacja elektryczna, do której zostanie podłączone urządzenie, spełnia wymagania przepisów dla wejść elektrycznych i ich użytkowania (w tym dla połączeń z uziemieniem).

2.1.5 Uwagi dot. Działania Oprogramowania



UWAGA: Aby uniknąć utraty danych w wyniku awarii systemu, należy regularnie tworzyć kopie zapasowe wyników przechowywanych w Bazie Danych analizatora Erytra Eflexis®.



UWAGA: W przypadku błędu podczas tworzenia kopii zapasowej na ekranie wyświetla się komunikat. Jeśli problem nie znika, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym firmy Grifols.



UWAGA: Firma Grifols zatwierdziła badania i profile, używając zatwierdzonych odczynników. Te badania i profile są zablokowane i nie można ich modyfikować.



UWAGA: Profile, odczynniki oraz wyniki, które pojawiają się na zrzutach ekranów w niniejszej Instrukcji Obsługi, są jedynie przykładami.



UWAGA: Aby poprawnie zarządzać identyfikowaniem oraz datami ważności, należy się upewnić, że ustawienia godziny oraz daty odpowiadają lokalizacji geograficznej użytkownika. Aby dowiedzieć się więcej, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.



UWAGA: Przed przywróceniem **Bazy Danych** należy wykonać kopię zapasową. W tym celu należy postępować zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w Sekcji 14.1.8.

2.1.6 Uwagi dot. Działania Analizatora



OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć obrażeń, nie należy otwierać drzwi podczas przetwarzania badań.



OSTRZEŻENIE: Próbniki stwarzają ryzyko biologiczne, ponieważ ich końcówki są ostre i znajdują się w kontakcie z próbkami i odczynnikami. Dotykając próbника, należy zachować ostrożność.



UWAGA: W analizatorze mogą być wykorzystywane tylko części OEM (łącznie z pojemnikami na odczynniki, pojemnikami na Roztwory Systemowe i pojemnikami na odpady).



UWAGA: Umieszczenie nieprawidłowego typu Roztworu Systemowego w niewłaściwym pojemniku na Roztwór Systemowy (A lub B) może skutkować uzyskaniem nieprawidłowych wyników, a w rezultacie powodować błędy podczas przenoszenia odczynników i/lub w wykrywaniu poziomu.



UWAGA: Użycie innych Roztworów Systemowych lub roztworów o innym stężeniu niż określone w specyfikacji może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe z powodu niedostatecznego przemycia i prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.



UWAGA: Nie używać Roztworów Systemowych po upływie ich daty ważności. Użycie przeterminowanego Roztworu Systemowego może prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego spowodowanego niedostatecznym przemyciem, a co za tym idzie, może skutkować uzyskaniem nieprawidłowych wyników.



UWAGA: Uchwyty są delikatne i mogą się złamać lub rozpaść, dlatego należy unikać sytuacji, w których mogą upaść lub z czymś się zderzyć. Jeśli uchwyt rozpadnie się po upuszczeniu, nie należy go składać ani używać ponownie. Nie należy używać uchwytów w naruszonym stanie.



UWAGA: W urządzeniu nie należy używać innego uchwytu niż ten, który podano w specyfikacji.



UWAGA: W przypadku zauważenia jakiegokolwiek deformacji przewodów, złączy lub samych pojemników na Roztwory Systemowe należy je wyrzucić i wymienić na nowe, gdyż mogą prowadzić do poważnego uszkodzenia analizatora.



UWAGA: Drzwi powinny być używane tylko w sytuacjach opisanych w Sekcji 2.1.9 i nie powinno się ich wykorzystywać w standardowych warunkach pracy. Oprogramowanie nie zezwala na otwarcie drzwi podczas wykonywania zadania. W takim przypadku następuje przerwanie i odcięcie zasilania od modułów na danym poziomie oraz anulowanie rozpoczętych badań, co skutkuje utratą informacji i możliwym nieoczekiwanym zachowaniem analizatora.



UWAGA: Aby zapewnić pozytywną identyfikację odczynników i próbek, otwarcie górnych drzwi powoduje utratę informacji identyfikacyjnych odczynnika i próbki. Ponowna identyfikacja odczynników i próbek następuje po zamknięciu górnych drzwi.



INFORMACJA: Każdy pojemnik na Roztwór Systemowy ma swoją unikalną pozycję w analizatorze Erytra Eflexis®, co ma zapobiec ewentualnej zamianie tych pojemników w analizatorze. Tylko pojemniki na odpady 1 i 2 można między sobą zamieniać. W celu instalacji należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym firmy Grifols.

2.1.7 Uwagi dot. Kart Żelowych i Odczynników Grifols



OSTRZEŻENIE: Roztwór czyszczący powinien znajdować się w analizatorze, gdy wymaga tego wykonanie danego badania.



UWAGA: Posługując się kartami żelowymi, należy stosować się do Instrukcji Obsługi kart żelowych Grifols.

Podczas przygotowywania i załadowywania kart żelowych należy się upewnić, że:

- Foliowe zabezpieczenie karty żelowej znajduje się na miejscu i jest prawidłowo założone.
- Karta żelowa jest umieszczona w uchwycie karty z kodem kreskowym skierowanym w odpowiednią stronę.
- Przetwarzane karty żelowe zostaną ręcznie usunięte z analizatora Erytra Eflexis® tylko w przypadku błędnego działania i na podstawie wskazówek oprogramowania.



UWAGA: Jeśli wprowadzone ręcznie kody kreskowe próbek są nieprawidłowe, mogą pojawić się błędne wyniki. Użytkownik jest odpowiedzialny za upewnienie się, że wprowadzone ręcznie kody kreskowe są prawidłowe.



UWAGA: Należy zdjąć pokrywę z fiolek i butelek przed załadowaniem ich do analizatora.



UWAGA: Nie trzymać kart żelowych, diluentu ani odczynników Grifols wewnątrz analizatora przez dłuższy czas, ponieważ nie zapewnia on optymalnych warunków do ich przechowywania. Więcej informacji znajduje się w Instrukcji Obsługi kart żelowych i odczynników Grifols.



UWAGA: W celu odpowiedniej obsługi kart żelowych, diluentu i odczynników Grifols należy zapoznać się z odpowiednią Instrukcją Obsługi.



UWAGA: Aby uniknąć rozpryskiwania wewnątrz analizatora, nie należy używać zbyt napełnionych fiolek.



UWAGA: Aby poprawnie wykonać badania:

- Ładować tylko odczynniki erytrocytowe przywrócone do postaci zawiesiny.
- Fiolki muszą być zupełnie suche, a etykieta kodu kreskowego musi pozostawać w dobrym stanie.



UWAGA: Karty żelowe Grifols powinny być załadowane do Erytra Eflexis® w oryginalnym opakowaniu.



UWAGA: Nie wolno wykorzystywać miejsc przeznaczonych na Stojaki Serwisowe do ładowania kart żelowych Grifols. Stojaki Serwisowe są używane przez analizator do przechowywania tylko tych kart żelowych Grifols, które należy sprawdzić, lub takich, które mają niewykorzystane studzienki i mogą być ponownie użyte przez analizator.



UWAGA: Karty żelowe Grifols umieszczone w Stojaku Serwisowym należy przejrzeć, ponieważ może być z nimi powiązany wynik z zakłóceniem lub nietypowy wynik (patrz Sekcja 10.3.3).



UWAGA: Zamiana pokrywy lub niewłaściwe umieszczenie pojemników z Roztworami Systemowymi może być źródłem zanieczyszczenia krzyżowego pomiędzy odczynnikami i/lub próbkami, co może prowadzić do uzyskania niepoprawnych wyników.



UWAGA: Należy przykryć odczynniki i zachować lub wyrzucić je zgodnie z Instrukcją Obsługi.



UWAGA: Usuwając karty żelowe Grifols ze Stojaków Serwisowych, należy uważać, aby nie wyrzucić kart, których wyniki wymagają przejrzania.



UWAGA: Obecność piany, pęcherzyków lub kropeł na ściankach fiolki z odczynnikiem może wywołać zmiany w dozowaniu odczynnika, co może prowadzić do błędów w wynikach.



UWAGA: Termin ważności odczynników jest uwzględniany i obsługiwany przez urządzenie tylko przez 5 lat po upływie daty ważności odczynnika.



INFORMACJA: Odczynniki erytrocytowe Grifols mogą być umieszczone w urządzeniu przez okres do 5 dni ciągłego użytkowania, po czym wszelkie pozostałości odczynnika należy wyrzucić. Inne scenariusze, które odbiegają od zalecanych warunków przechowywania lub warunków opisanych powyżej, powinny zostać zatwierdzone przez użytkownika.

2.1.8 Uwagi dot. Próbek



UWAGA: Przed załadowaniem próbek do analizatora należy potwierdzić, że erytrocyty są odwirowane. Można używać tylko odwirowanych próbek.



UWAGA: Użycie wymienionych poniżej próbek może prowadzić do błędnych odczytów pozytywnych lub powodować problemy podczas analizy próbki. Nie należy używać następujących próbek:

- Próbki silnie zhemolizowane, lipemiczne lub żółtaczkowe.
 - Zmętniałe próbki.
 - Próbki zawierające skrzepy, fibrynę lub cząstki stałe.
 - Zamrożone próbki, które nie zostały odwirowane.
 - Stare próbki (czas od pobrania > 7 dni).
 - Próbki z niewystarczającą objętością.
 - Próbki z nieprawidłowym stosunkiem osocza do komórek.
 - Próbki z separatorem surowicy.
-



UWAGA: Obecność piany, pęcherzyków lub kropeł na ściankach probówki na próbkę może wywołać zmiany w dozowaniu próbki, co może prowadzić do błędów w wynikach.



UWAGA: Należy zdjąć pokrywy z probówek na próbki przed załadowaniem ich do analizatora.



UWAGA: Kiedy ID próbki jest wprowadzony ręcznie, funkcja pozytywnej identyfikacji nie jest aktywowana i użytkownik jest odpowiedzialny za upewnienie się, że zidentyfikowane próbki są umieszczone prawidłowo.



UWAGA: Ręczna identyfikacja próbek zwiększa ryzyko pomyłki.



UWAGA: Aby uzyskać wiarygodne wyniki, odwirowane próbki (surowicy, osocza lub erytrocytów) oraz odczynniki należy załadowywać w temperaturze otoczenia.



UWAGA: Niedokładne dozowanie może spowodować nieprawidłowe wyniki badań. Na dokładność dozowania negatywny wpływ mogą mieć następujące czynniki:

- Nieprawidłowe etykiety, które powodują, że próbówki wydają się większe niż rzeczywistości.
- Wykorzystanie próbek innych niż podane w specyfikacji (np. zawierających metal).
- Wykorzystanie miski w określonych próbkach.
- Nieprawidłowe wykrycie średnicy próbki.
- Wykorzystanie próbek na próbki z separatorem surowicy.



UWAGA: Wykorzystanie próbek na próbki w warunkach innych niż podane w specyfikacji może powodować uszkodzenie urządzenia. Aby wykorzystać próbkę inną niż wymieniona w specyfikacji, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.



UWAGA: Aby zagwarantować maksymalne bezpieczeństwo podczas identyfikacji próbek, zaleca się użycie kodów kreskowych z sumą kontrolną. Aby przeanalizować weryfikację sumy kontrolnej należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Grifols.



UWAGA: Należy potwierdzić, że poziom osocza powyżej powierzchni warstwy komórek w próbce jest wystarczający do badań, które mają zostać wykonane na tej próbce. Probówka na próbkę z niewystarczającym poziomem osocza nie powinna być załadowywana do urządzenia w celu przetwarzania.



UWAGA: Nie trzymać próbek wewnątrz analizatora przez dłuższy czas, ponieważ nie zapewnia on optymalnych warunków do ich przechowywania.



UWAGA: To użytkownik jest odpowiedzialny za załadowanie podwójnych próbek z próbkami w miejsca oczekiwane przez analizator Erytra Eflexis®. Umieszczenie ich w niewłaściwym miejscu może prowadzić do otrzymania niepoprawnych wyników.



UWAGA: Jeśli do urządzenia załadowane zostaną nieprawidłowo odwirowane próbki krwi, urządzenie może być niezdolne do próbkowania odpowiedniej ilości osocza i wygenerowania prawidłowych wyników badań.



UWAGA: Aby ręcznie zidentyfikować próbki Kontroli Jakości, należy wprowadzić numer kodu kreskowego z próbki na próbkę.



UWAGA: Jeśli używana jest surowica z próbki z czerwonym korkiem, nie powinna zawierać czerwonych krwinek. Surowicę należy usunąć z zakrzepłej próbki z czerwonym korkiem i umieścić w osobnej czystej próbce oznaczonej etykietą.



UWAGA: Wiarygodność wyniku uzyskanego w laboratorium i jego interpretacja zależą w dużej mierze od jakości próbek. Z tego powodu ważne jest, aby próbki były właściwie zarządzane od chwili ich pozyskania do momentu ich przetworzenia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w Sekcji 7.2.3.



UWAGA: Konfiguracja analizatora Erytra Eflexis® do pracy z kodem kreskowym ISBT 128 po 13 cyfr lub brak wprowadzania cyfry kontrolnej podczas identyfikacji manualnej wyłączy kontrolę prawidłowej identyfikacji próbki.



INFORMACJA: Analizator Erytra Eflexis® został poddany walidacji w celu zapewnienia możliwości redukcji przenoszenia pomiędzy próbkami lub odczynnikami w takim stopniu, aby nie miało to wpływu na testy immunohematologiczne. Jednak w niektórych okolicznościach (surowice z bardzo wysokim mianem) koncentracja zanieczyszczeń może nie zostać zredukowana do wystarczająco niskich poziomów umożliwiających całkowite wyeliminowanie problemów z przenoszeniem.



INFORMACJA: Jeżeli analizator Erytra Eflexis® jest skonfigurowany do identyfikacji próbek z kodami kreskowymi ISBT 128 po 16 cyfr, kontrola manualnej cyfry kontrolnej wpisanej za pomocą klawiatury jest przeprowadzana podczas manualnej identyfikacji.

2.1.9 Uwagi dot. Obszaru Funkcjonalnego



OSTRZEŻENIE: Wirówka analizatora nie powinna być używana niezależnie. Jest ona przeznaczona tylko do automatycznego załadunku i rozładunku materiałów opisanych w niniejszych instrukcjach – nie wolno jej wykorzystywać do żadnego innego celu.



OSTRZEŻENIE: Wirówki w żadnym wypadku nie są przeznaczone do obsługi przez Operatora.



OSTRZEŻENIE: Karty żelowe Grifols muszą być ręcznie usunięte ze Stojaka Serwisowego.



OSTRZEŻENIE: Standardowo Operator powinien obsługiwać analizator przy zastosowaniu szuflad i stojaków. Użycie drzwi ogranicza się do:

- Usuwania zakłóceń analizatora.
- Całkowitego rozładowywania analizatora.
- Celów konserwacyjnych (czyszczenie lub naprawa).

2.1.10 Uwagi dot. Konserwacji



OSTRZEŻENIE: Podczas procesów czyszczenia i dezynfekcji Operator musi używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej.



OSTRZEŻENIE: Czyszczenie powierzchni urządzenia, Stacji Rozcieńczania, Stacji Myjącej próbnika powinno być wykonywane przy odłączonym zasilaniu.



OSTRZEŻENIE: Należy uważać, aby ciecze nie przedostały się do otworów urządzenia.



OSTRZEŻENIE: Pojemniki na Zużyte Roztwory należy opróżniać regularnie. Wszystkie zużyte płyny należy oznaczać, utylizować i postępować z nimi zgodnie z miejscowymi procedurami oraz lokalnymi i krajowymi przepisami oraz praktykami.



OSTRZEŻENIE: Nie rozmontowywać urządzenia. Jeśli w urządzeniu jest płyn, mycie i dezynfekcję musi przeprowadzić Wykwalifikowany Technik. Należy się skontaktować z przedstawicielem serwisowym Grifols.



OSTRZEŻENIE: Pewne produkty do mycia lub dezynfekcji, takie jak roztwór podchlorynu sodu, mogą być żrące, działać drażniąco na skórę i oczy lub mieć działanie toksyczne przy wdychaniu, wchłanianiu lub połykaniu.



OSTRZEŻENIE: Zawartość pojemników na odpady musi być regularnie opróżniana. Wszystkie odpady należy oznaczać, utylizować i postępować z nimi zgodnie z miejscowymi procedurami oraz lokalnymi i krajowymi przepisami oraz praktykami.



OSTRZEŻENIE: Zużyte materiały powinny być utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami.



OSTRZEŻENIE: W przypadku stosowania płynów dezynfekcyjnych należy przestrzegać następujących zaleceń:

- Odpowiednie zasady w Instrukcji Obsługi.
- Przepisy bezpieczeństwa laboratorium.
- Lokalne przepisy zapobiegania ryzyku.



OSTRZEŻENIE: Jeżeli pojemniki na ciecz są czyszczone podchlorynem sodu, należy je dokładnie wypłukać wodą oczyszczoną w celu usunięcia wszelkich pozostałości podchlorynu sodu przed ich ponownym użyciem.



OSTRZEŻENIE: Nie wolno nakładać środków czyszczących bezpośrednio na ekran dotykowy, ponieważ istnieje groźba, że przedostaną się do środka, co może doprowadzić do porażenia prądem Operatora oraz ujemnie wpłynąć na działanie ekranu dotykowego.



OSTRZEŻENIE: Alkohol denaturowany i alkohol izopropylowy są silnie drażniące i łatwopalne. Należy przeczytać Kartę Charakterystyki przed ich użyciem i przestrzegać odpowiednich środków ostrożności.



UWAGA: Zaleca się, aby podczas dłuższych okresów nieaktywności wyłączać analizator za pomocą wyłącznika sieciowego.



UWAGA: Aby zapewnić dobrą wydajność analizatora Erytra Eflexis®, należy przestrzegać harmonogramu i procedur konserwacji opisanych w Sekcji 14. Niewykonanie odpowiedniej procedury czyszczenia, konserwacji lub **Kontroli Jakości** w wymaganym czasie może powodować uszkodzenie części, niedokładność działania i/lub odczytu oraz/lub uzyskanie błędnych wyników.



UWAGA: Nie należy używać analizatora, jeśli plan konserwacji opisany w Sekcji 14 nie został wykonany.



UWAGA: Przed rozpoczęciem czyszczenia i/lub dezynfekcji z analizatora należy usunąć wszystkie próbki i karty żelowe Grifols.



UWAGA: Tworzywo akrylowe przednich drzwi i paneli bocznych zawsze należy czyścić łagodnymi środkami, które nie są szorstkie, aby uniknąć porysowania plastiku. W przypadku tych paneli nie należy używać alkoholu ani innych produktów organicznych.



UWAGA: Podczas czyszczenia ekranu dotykowego należy unikać żrących środków chemicznych.



UWAGA: Przed wykonaniem zadań konserwacyjnych należy usunąć wszystkie próbki i odczynniki z urządzenia.

2.1.11 Transport i Przechowywanie



OSTRZEŻENIE: Urządzenie należy odkazić przed jego transportem lub magazynowaniem.



UWAGA: W celu opakowania urządzenia na potrzeby transportu lub magazynowania można używać tylko oryginalnego opakowania.

2.1.12 Uwagi dot. Usuwania



OSTRZEŻENIE: Analizator powinien być w pełni wyczyszczony i zdezynfekowany, a wszystkie pozostałości próbek i odczynników należy usunąć.



OSTRZEŻENIE: Analizator zawiera elementy elektroniczne. Elementy elektroniczne mogą zawierać niebezpieczne substancje. Usuwać elementy elektroniczne zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.

2.1.13 Uwagi dot. Gwarancji



UWAGA: Naprawy powinny być wykonywane tylko przez uprawniony personel.



UWAGA: Wykorzystywanie analizatora w celu innym niż określony przez producenta automatycznie unieważnia gwarancję każdego typu.

2.1.14 Powiadomienia o Ochronie Danych



OSTRZEŻENIE: Dane Osobowe przesyłane przez system LIS do instrumentu są przechowywane w plikach dzienników w celu zapewnienia możliwości śledzenia oraz integralności danych. Jeżeli instrument skonfigurowano do wyświetlania danych demograficznych, te dane są także przechowywane w **Bazie Danych**.



OSTRZEŻENIE: Informacje dotyczące próbki otrzymane z systemu LIS zawierają również ID Pacjenta. ID Pacjenta powinien być zgodny z definicją pseudoanonimizacji podaną w odpowiednich przepisach, ponieważ nie będzie traktowany przez instrument jak dane osobowe.



OSTRZEŻENIE: Raporty przechowywane w instrumencie zostaną po pewnym czasie automatycznie usunięte.



INFORMACJA: Dane demograficzne są wyświetlane w oknie **Dane Dotyczące Próbk** tylko, jeśli połączenie z systemem LIS jest włączone (zadania otrzymano z systemu LIS), a instrument skonfigurowany jest do wyświetlania danych demograficznych. W przeciwnym razie w oknie **Dane Dotyczące Próbk** zawsze wyświetlany jest ID Pacjenta.



INFORMACJA: Dane demograficzne są wyświetlane w oknie **Odczyt** oraz **Raporty Śledzenia** tylko jeśli połączenie z systemem LIS jest włączone (zadania otrzymano z systemu LIS), a instrument skonfigurowany jest do wyświetlania danych demograficznych. W przeciwnym razie w oknie **Odczyt** oraz **Raporty Śledzenia** zawsze wyświetlany jest identyfikator pacjenta.



INFORMACJA: Połączenie z systemem LIS z włączoną opcją pobierania **Danych Demograficznych** jest jedynym możliwym sposobem wprowadzania danych osobowych w analizatorze. Dane, którymi może zarządzać instrument, ograniczone są do imienia, nazwiska, płci, daty urodzenia i nazwiska panieńskiego, jeżeli dostępne. Wszelkie dodatkowe informacje otrzymane z systemu LIS zostaną zignorowane. Laboratoria stosujące własne polityki mogą dołączać Dane Osobowe w każdym żądaniu badania.



INFORMACJA: Pakiet Wsparcia nie zawiera żadnych Danych Osobowych, nawet jeśli instrument jest połączony z systemem LIS, a jego konfiguracja umożliwia wyświetlanie danych demograficznych.



INFORMACJA: Jeżeli połączenie z systemem LIS jest włączone i system LIS przesyła Dane Osobowe, **Kopia Zapasowa** zapisuje Dane Osobowe (w plikach dzienników w celu zapewnienia integralności i możliwości śledzenia danych, a także w **Bazie Danych**, jeżeli konfiguracja instrumentu umożliwia wyświetlanie danych demograficznych).



INFORMACJA: Żądane badania i uzyskane wyniki są przechowywane w **Bazie Danych**. Jeżeli połączenie z systemem LIS jest włączone (i zadania są przysyłane z systemu LIS), a konfiguracja instrumentu umożliwia wyświetlanie danych demograficznych, to **Baza Danych** zawiera również Dane Osobowe. Ta **Baza Danych** jest chroniona hasłem.



INFORMACJA: Jeżeli tworzenie kopii zapasowej jest skonfigurowane w jakimkolwiek innym urządzeniu zdefiniowanym w konfiguracji instrumentu, jak np. dyski zewnętrzne lub sieciowe, powinno ono być zgodne z politykami zabezpieczeń laboratorium.

2.2 Oznaczenia Urządzenia

Urządzenie jest oznaczone następującymi etykietami:

- (1) Etykieta urządzenia laserowego.
- (2) Ryzyko biologiczne w sekcji próbnika.
- (3) Ryzyko odniesienia obrażeń w sekcji próbnika.
- (4) Część ruchoma.
- (5) Identyfikacja pojemników.
- (6) Identyfikacja pozycji stojaków na karty żelowe Grifols oraz kierunku kodu kreskowego.
- (7) Ryzyko biologiczne w sekcji Stojaków Serwisowych i ich zawartości.
- (8) Ryzyko biologiczne w sekcji odpływu roztworów do drenu laboratoryjnego.
- (9) Ryzyko biologiczne w Stacji Odczynników i Próbek.
- (10) Opakowanie urządzenia.
- (11) Etykieta identyfikacyjna określająca podstawowe dane techniczne urządzenia.
- (12) Włącznik i podłączenie do sieci elektrycznej.
- (13) Wyładowania elektrostatyczne (ESD).

Na etykiecie znajdują się następujące symbole:



Numer seryjny



Numer katalogowy



Dozwolony zakres temperatur podczas przechowywania i transportu



Dopuszczalny zakres wilgotności względnej podczas przechowywania i transportu



Produkt medyczny do diagnozy *in vitro*



Urządzenie Erytra Eflexis® spełnia wymagania Dyrektywy (UE) 2017/746



Analizator Erytra Eflexis® spełnia wymagania brytyjskiej Dyrektywy w sprawie Wyrobów Medycznych z 2002 r.



Analizator Erytra Eflexis® jest zgodny z wymaganiami ETL określonymi przez Intertek



Rok produkcji

Unikatowy Identyfikator Urządzenia, który zawiera następujące informacje:



(01) Numer GTIN

(11) Rok produkcji

(21) Numer seryjny urządzenia

Informacje te zawarte są również w sąsiednim kodzie kreskowym DataMatrix



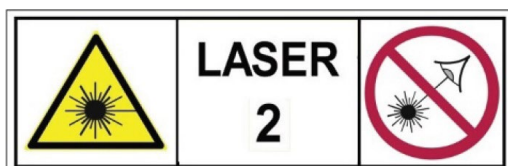
Informuje, że analizator Erytra Eflexis® po zakończeniu eksploatacji stanowi przedmiot selektywnej zbiórki odpadów, co jest zgodne z Dyrektywą 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (zob. Sekcja 17)



Producent

(1) Etykieta urządzenia laserowego

Jedną etykietę umieszczono na głowicy ramienia do Pipetowania, a drugą na ramieniu do Transportu Kart. Etykieta ta ostrzega o niebezpieczeństwie związanym z laserem kodów kreskowych. Zawierają też informacje wymagane przez normę EN 60825-1: „Bezpieczeństwo urządzeń laserowych. Część 1: Klasyfikacja sprzętu i wymagania”.



Rycina 1. Etykieta Urządzenia Laserowego

(2) i (3) Etykiety ostrzegające o ryzyku biologicznym i ryzyku odniesienia obrażeń w sekcji próbników

Są umieszczone z przodu ramienia do pipetowania, gdzie znajdują się próbники dozowania. Próbники te stwarzają ryzyko biologiczne, ponieważ znajdują się w kontakcie z próbkami, odczynnikami itd.; ryzyko odniesienia obrażeń występuje ze względu na ostre końcówki.



Rycina 2. Etykiety Ostrzegające o Ryzyku Biologicznym i Ryzyku Odniesienia Obrażeń w Sekcji Próbników

(4) Etykieta ostrzegająca o częściach ruchomych

Umieszczona w naczyniach wirówki etykieta ostrzega o niebezpieczeństwie otwarcia wspomnianych elementów ze względu na zawarte w nich ruchome części, które podczas przemieszczania się mogą spowodować obrażenia u Operatora.











Rycina 3. Etykieta Ostrzegająca o Częściach Ruchomych

(5) Etykiety identyfikacyjne pojemników

Etykiety zostały umieszczone z przodu urządzenia i na pokrywach pojemników na Systemowe i Zużyte Roztwory. Znajdują się również na dolnych składanych drzwiach, gdzie są widoczne, gdy pojemniki zostaną usunięte. Ich funkcja polega na lokalizacji każdego pojemnika oraz identyfikacji zawartości.

Tabela 1. Etykiety Identyfikacyjne Pojemników

	Etykieta identyfikacyjna w obszarze dolnych składanych drzwi pojemnika na rozcieńczony Roztwór Systemowy A.
	Etykieta identyfikacyjna z przodu pojemnika na rozcieńczony Roztwór Systemowy A.
	Etykieta identyfikacyjna na pokrywie pojemnika na rozcieńczony Roztwór Systemowy A.
	Etykieta identyfikacyjna w obszarze dolnych drzwi pojemnika na rozcieńczony Roztwór Systemowy B.
	Etykieta identyfikacyjna z przodu pojemnika na rozcieńczony Roztwór Systemowy B.
	Etykieta identyfikacyjna na pokrywie pojemnika na rozcieńczony Roztwór Systemowy B.
	Etykieta identyfikacyjna w obszarze dolnych drzwi pojemnika na Zużyte Roztwory oraz na pojemniku utylizacji kart.
	Etykieta identyfikacyjna z przodu pojemnika na Zużyte Roztwory. Ta etykieta ostrzega również przed ryzykiem biologicznym związanym z zawartością.



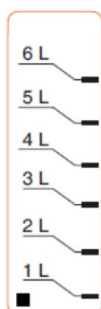
Etykieta identyfikacyjna pokrywy pojemnika na Zużyte Roztwory.



Etykieta identyfikacyjna z przodu pojemnika dezynfekcyjnego.



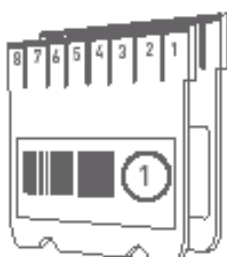
Etykieta identyfikacyjna pokrywy pojemnika dezynfekcyjnego.



Etykieta objętości dla wszystkich pojemników na Roztwory Systemowe i Zużyte Roztwory.

(6) Etykiety identyfikacyjne pozycji stojaków na karty żelowe Grifols

Umieszczone na spodzie stosownych szuflad na karty określają względną pozycję stojaków na karty w szufladzie oraz wskazują, jak Operator powinien skierować kod kreskowy.



Rycina 4. Etykieta Pozycji Szuflady na Karty Żelowe Grifols

(7) Etykieta ostrzegająca o ryzyku biologicznym w sekcji Stojaków Serwisowych i ich zawartości

Umieszczona w pozycji 4 szuflady na karty określa i ostrzega o ryzyku biologicznym stwarzanym przez karty umieszczone w Stojakach Serwisowych.



Rycina 5. Etykieta Zagrożenia Biologicznego

(8) Ryzyko biologiczne w sekcji odpływu roztworów do drenu laboratoryjnego

Etykieta umieszczona na dole po lewej stronie i z tyłu analizatora, ostrzegająca o ryzyku biologicznym w miejscu bezpośredniego odpływu Zużytych Roztworów do drenu laboratoryjnego.



Rycina 6. Etykieta Zagrożenia Biologicznego

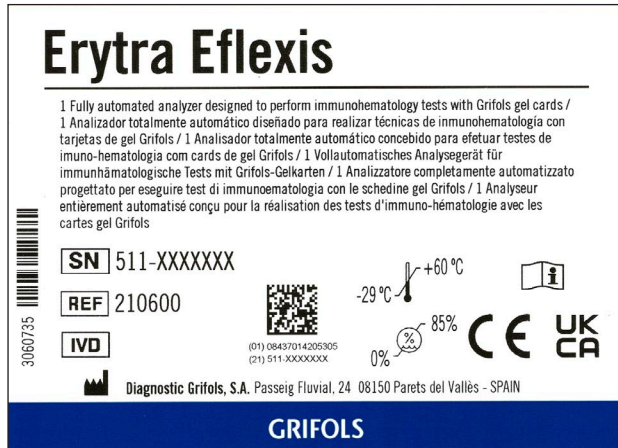
(9) Znak ostrzegający o zagrożeniu biologicznym w Stacji Odczynników i Próbek

Umieszczony na każdej z kolumn wejścia próbek i stojaków na odczynniki znak ostrzega o ryzyku biologicznym stwarzanym przez próbki i odczynniki znajdujące się w Stacji Odczynników i Próbek. Znaki są widoczne, gdy stojaki znajdują się na zewnątrz analizatora.



Rycina 7. Znak Zagrożenia Biologicznego

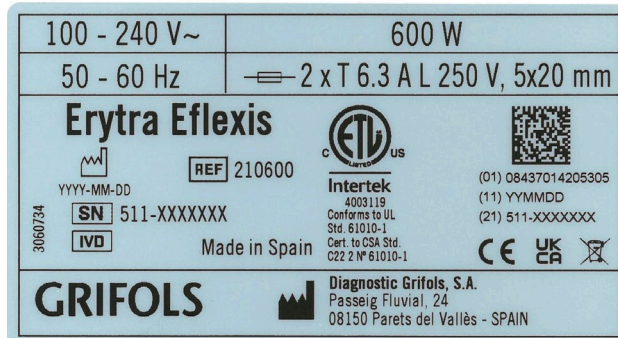
(10) Etykieta opakowania urządzenia



Rycina 8. Etykieta Opakowania

(11) Etykieta identyfikacyjna określająca podstawowe dane techniczne urządzenia

Etykieta umieszczona na dole po lewej stronie pojemnika na Roztwór A urządzenia, zawierająca informacje techniczne dotyczące jednostki (napięcie sieciowe, częstotliwość, moc, bezpieczniki) oraz model, numer seryjny, datę produkcji, nazwę i adres producenta oraz informacje dotyczące zgodności z przepisami.



Rycina 9. Etykieta Produktu

(12) Etykieta włącznika i podłączenia do sieci elektrycznej

Umieszczona na dole po prawej stronie i z tyłu analizatora, informuje o pozycji głównego włącznika oraz złącza przewodu sieci elektrycznej.



Rycina 10. Etykieta Podłączenia do Zasilania i Włącznika Sieciowego

(13) Etykieta wyładowań elektrostatycznych (ESD)

Umieszczona obok portów umożliwiających podłączenie innych urządzeń (RS 232, USB i LAN), ostrzega o ryzyku wyładowań elektrostatycznych, które mogą uszkodzić analizator, oraz informuje o tym, że styków nie wolno dotykać rękami, aby uniknąć przypadkowych wyładowań.



Rycina 11. Etykieta Wyładowań Elektrostatycznych (ESD)

2.3 Oznaczenia Materiału Dodatkowego

Materiał dodatkowy jest oznaczony następującymi etykietami:

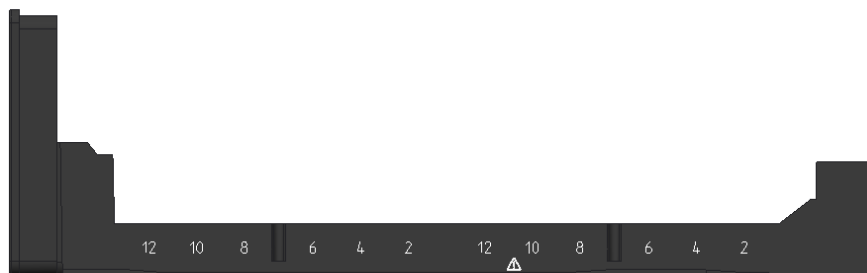
- (1) Identyfikacja pozycji uchwytów na próbki.
- (2) Identyfikacja pozycji stojaków na odczynniki.
- (3) Identyfikacja pozycji bezpiecznego ładowania i rozładowywania próbek i stojaków na odczynniki.
- (4) Ryzyko biologiczne związane z pojemnikiem Zużytych Kart oraz jego zawartością.
- (5) Ryzyko biologiczne związane z Obszarem na Odpady Stołu Grifols.

(1) Identyfikacja pozycji uchwytów na próbki

Umieszczone na spodzie odpowiedniego stojaka na próbki określają względną pozycję próbek z próbkami w stojaku oraz stojaka w uchwycie.



Rycina 12. Etykiety Pozycji Stojaków na Próbkę (Widok z Lewej)



Rycina 13. Etykiety Pozycji Stojaków na Próbkę (Widok z Prawej)

(2) Identyfikacja pozycji stojaków na odczynniki

Umieszczone bezpośrednio na stojakach na odczynniki określają względną pozycję fiolek w stojaku.



Rycina 14. Etykiety Pozycji Stojaków na Odczynniki

(3) Identyfikacja oznaczenia pozycji bezpiecznego ładowania i rozładowywania próbek i stojaków na odczynniki

Umieszczone bezpośrednio na stojakach na odczynniki i próbki określają bezpieczną pozycję, w której stojaki można załadować do analizatora i rozładować z niego.



Rycina 15. Oznaczenie Bezpiecznej Pozycji Ładowania i Rozładowywania Próbek i Stojaków na Odczynniki

(4) Ryzyko biologiczne związane z Pojemnikiem Utylizacji Zużytych Kart oraz jego zawartością

Etykieta symbolu przytwierdzona do samego pojemnika, ostrzegająca o ryzyku biologicznym związanym z umieszczonymi w nim kartami. Pojemniki są przeznaczone do jednorazowego użytku.



Rycina 16. Etykieta Zagrożenia Biologicznego

(5) Ryzyko biologiczne związane z Obszarem na Odpady Stołu Grifols

Etykieta symbolu przytwierdzona do drzwi zamykających obszar na odpady Stołu Grifols. Etykieta ta ostrzega o zagrożeniu biologicznym stwarzanym przez potencjalnie zakażne odpady, które mogą być przechowywane w obszarze na odpady.



Rycina 17. Etykieta Zagrożenia Biologicznego

2.4 Przeczytaj Przed Użyciem

- Urządzenia należy używać wyłącznie w celu opisanym w niniejszej Instrukcji Obsługi.
- Nie wolno wkładać żadnych przedmiotów w otwory urządzenia, chyba że jest to dozwolone w Instrukcji Obsługi.
- Nie wolno używać urządzenia ani materiałów dodatkowych, jeśli nie działają one prawidłowo lub zostały uszkodzone. Przykłady typowych defektów:
 - Widoczne uszkodzenie spowodowane upadkiem.
 - Widoczne uszkodzenie spowodowane rozlaniem cieczy.
 - Widoczne uszkodzenie spowodowane długim przechowywaniem w niekorzystnych warunkach lub nieodpowiednimi warunkami transportu.
 - Uszkodzenie przewodu elektrycznego lub jego złącza.
- Nie wolno używać urządzenia w niesprzyjających warunkach atmosferycznych lub z wykorzystaniem niebezpiecznych materiałów, dla których nie jest ono przeznaczone.
- Nie wolno używać materiału dodatkowego innego niż dostarczony lub zalecany przez producenta.
- Nie wolno wprowadzać do wirówki materiałów łatwopalnych, wybuchowych lub substancji chemicznych wchodzących w szybkie reakcje.
- Należy pilnować, by wloty powietrza były wolne od wszelkich zanieczyszczeń i przedmiotów blokujących, takich jak nitki, włosy, kurz itd.
- Bezpieczniki sieciowe może wymieniać tylko Wykwalifikowany Technik.
- W celu przeprowadzenia wewnętrznego czyszczenia lub naprawy urządzenie może demontować tylko Wykwalifikowany Technik. Przed rozpoczęciem demontażu urządzenia należy je odłączyć od gniazdka elektrycznego.
- Po zakończeniu eksploatacji urządzenie należy odłączyć lub pozostawić w stanie nieaktywnym.

Erytra Eflexis®

3 Dane Techniczne Erytra Eflexis®

Poniższe sekcje zawierają informacje dotyczące technicznych specyfikacji funkcjonalnych analizatora i materiału dodatkowego.

3.1 Dane Techniczne

Tabela 2. Dane Techniczne

FUNKCJA	DANE TECHNICZNE	
MODEL	Erytra Eflexis®	
ZASILANIE	Napięcie elektryczne:	100 - 240 V ~
	Częstotliwość:	50 - 60 Hz
	Maksymalne zużycie mocy:	600 W
	Zużycie w stanie nieaktywnym:	30 VA
	Bezpieczniki:	2 x T 6,3 A L 250 V, 5x20 mm
ZABEZPIECZENIE PRZECIWPORAŻENIOWE	Klasa:	I
KATEGORIA INSTALACJI	Kategoria przepięć II (poziomy lokalne, przyrządy, urządzenia przenośne itd.)	
WYMIARY	710 mm (głębokość) × 1100 mm (szerokość) × 910 mm (wysokość) bez ekranu dotykowego	
WAGA	Okolo 173 kg	

FUNKCJA	DANE TECHNICZNE	
WARUNKI EKSPLOATACYJNE	W pomieszczeniu	
	Temperatura:	od 15 °C do 30 °C
	Maksymalna wilgotność względna bez kondensacji:	85%
	Maksymalna wysokość n.p.m.:	3000 m
	Maksymalne wahania napięcia źródła zasilania:	±10% napięcia nominalnego
	Stopień zanieczyszczenia:	2
WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	od -29 °C do 60 °C
	Maksymalna wilgotność względna bez kondensacji:	85%



UWAGA: Warunki eksploatacyjne wymienione w powyższej tabeli odnoszą się wyłącznie do opisywanego urządzenia. Więcej informacji dotyczących warunków środowiskowych zawiera Instrukcja Obsługi odczytników wykorzystywanych w analizatorze Erytra Eflexis®. Analizatora Erytra Eflexis® nie należy używać w warunkach innych niż wymienione powyżej.



OSTRZEŻENIE: Nie należy używać urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego, ponieważ może to powodować zakłócenia podczas przeprowadzanych operacji.

3.2 Specyfikacja Funkcjonalna


Tabela 3. Specyfikacja Funkcjonalna

MODUŁ	SPECYFIKACJE
Stacja Próbek	
Liczba załadowywanych próbek	Do 72 probówek równocześnie
System ładowania próbek	Do 6 wyjmowanych uchwytów z 12 pozycjami
Ciągłe ładowanie próbek	Tak
Zarządzanie próbkami w nagłych wypadkach	Tak
Pojemniki na próbki	Ogólnie plastikowe lub szklane probówki o następujących wymiarach: <ul style="list-style-type: none"> Średnica: $9 \leq \varnothing \leq 16$ mm (stojak na próbki) lub $9 \leq \varnothing < 17$ mm (stojak na próbki > 16 mm). Wysokość: ≤ 100 mm.
Ustawianie próbek	Ciągłe i losowe w stojakach na próbki
Identyfikacja próbki	<ul style="list-style-type: none"> Automatyczna według odczytu kodu kreskowego. Ręczna z identyfikacją.
Pozytywna identyfikacja próbek	Tak
Liczba próbników	1
Minimalna objętość próbki	250 μ L
Rozcieńczanie próbki	Tak, za pomocą diluentu Grifols
Diluent Grifols	Diluent autoryzowany przez firmę Diagnostic Grifols, S.A.
Rozcieńczanie	Tak, za pomocą Stacji Rozcieńczania z samozmywalną miską
Wykrywanie poziomu	Tak, w próbniku
Wykrywanie prawidłowego zasysania	Tak, w próbniku. Automatycznie i w czasie rzeczywistym, z wykrywaniem zatorów

MODUŁ	SPECYFIKACJE
Typ kodu kreskowego próbki	<ul style="list-style-type: none"> • Przeplatany 2 z 5. • Kod 3 z 9. • Codabar. • EAN 8 / EAN 13 / JAN 8 / JAN 13. • Kody 128 A, B i C (ISBT 128). • Inne w trakcie konfiguracji.
Zarządzanie kodem kreskowym ISBT i jego interpretacja	Tak
Stacja Odczynników	
Pozycje odczynników	Do 46 pozycji
Wstrząsanie odczynnikami	Tak, do 34 pozycji
System ładowania odczynników	Poprzez maks. 2 wyjmowane, niezależne i losowo wybierane stojaki
Autoryzowane odczynniki	<ul style="list-style-type: none"> • Odczynniki Grifols. • Odczynniki autoryzowane przez firmę Diagnostic Grifols, S.A.
Fiolki na odczynniki	$21 \leq \varnothing \leq 22,5$ mm (średnica)
Automatyczna identyfikacja odczynników	Tak, na podstawie odczytu kodu kreskowego
Pozytywna identyfikacja odczynników	Tak
Minimalna ilość odczynnika do wykrycia	5% objętości odczynnika w fiołce, z minimum 225 µL
Ilość odczynnika świadcząca o jego zużyciu	<ul style="list-style-type: none"> • Odczynniki Grifols: 225 µL. • Diluent Grifols: 7,9 mL. • Inne: 1 mm nad dnem próbniki.
Wykrywanie poziomu	Tak, w próbniku

MODUŁ	SPECYFIKACJE
Wykrywanie prawidłowego zasysania	Tak, w próbniku. Automatycznie i w czasie rzeczywistym, z wykrywaniem zatorów
Stacja Kart	
Liczba załadowywanych kart żelowych	Maksymalnie 200 kart
System ładowania kart	Stojaki na karty żelowe Grifols bezpośrednio w 2 niezależnie otwieranych szufladach
Ciągłe ładowanie kart żelowych	Tak
Liczba różnych typów kart żelowych w analizatorze	Do 8
Inkubator	
Temperatura inkubacji	24 °C 37 °C
Czas inkubacji	10 - 15 minut (w razie potrzeby)
Liczba inkubatorów	3 niezależne inkubatory
Pojemność inkubatora	12 kart
Wirówki	
Liczba wirówek	2 niezależne wirówki
Pojemność wirówki	12 kart
Czas wirowania	9 minut
Stacja Odczytu	
System odczytu	Odczyt kolorowych obrazów o wysokiej rozdzielczości za pomocą kamery CCD

MODUŁ	SPECYFIKACJE
Roztwory Systemowe i Zużyte Roztwory	
Roztwory systemowe	<ul style="list-style-type: none"> Roztwór Systemowy A rozcieńczony na potrzeby układu przepływowego. Roztwór Systemowy B rozcieńczony na potrzeby zewnętrznego przemywania i końcowego przemywania układu przepływowego.
Pojemniki	<ul style="list-style-type: none"> 1 pojemnik na Roztwór Systemowy A. 1 pojemnik na Roztwór Systemowy B. 2 pojemniki na Zużyte Roztwory. 1 Pojemnik Utylizacji Zużytych Kart do utylizacji zużytych kart żelowych. Włączona opcja podwojenia pojemności Roztworu Systemowego A i B dzięki konfiguracji odpływu zużytych płynów zewnętrznych.
Odpływ zużytych płynów	Opcja bezpośredniego odpływu zużytych płynów do zlewu laboratoryjnego
Pojemność pojemników	6 litrów (każdy)
Waga pojemników (pełnych)	≤ 7 kg
Monitorowanie pojemników	Tak, poprzez monitorowanie objętości według wagi
Pojemność utylizacji kart	<ul style="list-style-type: none"> Maksymalnie 100 kart żelowych w Pojemniku Utylizacji Zużytych Kart. Opcja zwiększenia pojemności Zużytych Kart w przypadku użycia Stołu Grifols.
Inne	
Połączenie z LIS	Tak <ul style="list-style-type: none"> Jednokierunkowe. Dwukierunkowe.
Tryb połączenia z LIS	<ul style="list-style-type: none"> Przeszukiwanie wszystkich. Przeszukiwanie wg Próbk.

MODUŁ	SPECYFIKACJE
Prędkość całkowita	50 kart żelowych Grifols na godzinę
Czas eksploatacji	7 lat
Materiał jednorazowego użytku	Nie
Opis wejść i wyjść urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> • 1 HDMI (standardowo). • 1 VGA (standardowo). • 6 USB 2.0 (standardowo –4 z przodu, 2 z tyłu–). • 2 USB 3.0 (standardowo –z tyłu–). • 2 LAN (standardowo). • 1 PS2 - mysz (standardowo). • 1 klawiatura PS2 (standardowo). • 3 RS 232 (standardowo). • 1 wejście mikrofonowe (standardowo). • 1 wyjście słuchawkowe (standardowo). <div>  INFORMACJA: Dozwolone jest podłączanie tylko urządzeń peryferyjnych przeznaczonych dla danego typu złącza </div>
Połączenie zdalne	<p>Tak. W tej konfiguracji możliwe jest to dla uprawnionych Operatorów za pomocą aplikacji oprogramowania Erytra Eflexis®. Zapewnia ona dostęp do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arkusza Roboczego. • Wyników. • Bazy Danych. • Kontrola Jakości. • Zarządzania użytkownikami. <p>Do Wykwalifikowanego technika za pomocą aplikacji BeyondTrust:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W celu obsługi i konserwacji.

3.3 Dane Techniczne Programu

Analizator Erytra Eflexis® ma wbudowany komputer ze wstępnie zainstalowanym oprogramowaniem. Główne funkcje oprogramowania analizatora Erytra Eflexis®:

- Wykonywanie badań immunohematologicznych.
- Cyfryzacja i przetwarzanie obrazów w celu uzyskania stopnia przereagowania reakcji.
- Kontrola poprawności wyników i wykonywanie raportów, łącznie z eksportem wyników do systemu LIS (ang. Laboratory Information System – Laboratoryjny System Informatyczny).
- **Baza Danych.**

Inne funkcje i usługi oferowane przez cały system:

- Przyjazny dla użytkownika, wykorzystujący kod kolorystyczny interfejs, który pomaga zrozumieć informacje oraz ich analizy.
- Grupowanie badań według profilu oraz równoczesne programowanie profilu próbek.
- Zarządzanie zgłoszeniami za pomocą **Arkusza Roboczego**.
- Pobieranie i zarządzanie zadaniami badań próbek oraz danymi demograficznymi z systemu LIS, jeżeli łączność z systemem LIS została skonfigurowana.
- Kontrola poprawności według profili badań.
- Eksport wyników do **Bazy Danych**, a także do systemu LIS, jeśli skonfigurowano.
- Dostępność algorytmów alarmu, które umożliwiają wykrycie zakłóceń podczas przetwarzania, odczytu i/lub w późniejszych wynikach.
- Wyświetlanie danych o statusie i funkcjonowaniu analizatora (Roztwory Systemowe i Zużyte, karty żelowe, odczytniki itd.) oraz wniosków o próbki.
- Wyświetlanie kroków inkubacji i wirowania w czasie rzeczywistym.
- Zarządzanie partiami odczynników, umożliwiające pracę z różnymi partiami odczynników jednocześnie.
- Kontrola dostępu użytkowników.
- Pełna identyfikowalność wyników, m.in.: Użytkowników, analizatora, partii odczynników, czytnika itp.
- Interfejs dwukierunkowy z protokołem ASTM standardu NCCLS LIS2-A2 lub NCCLS LIS1-A2 (zgodny z systemem LIS).
- Zdalne połączenie za pośrednictwem standardu HTTPS oraz przeglądarki internetowej Microsoft Internet Explorer 11 lub alternatywnej przeglądarki internetowej Chrome dostosowanej na potrzeby firmy Grifols, umożliwiające zdalny dostęp do Wyników **Bazy Danych**.
- Połączenie zdalne za pomocą aplikacji BeyondTrust, które pozwala na ustanowienie połączenia z systemu dla zdalnego wsparcia.

4 Opis Analizatora Erytra Eflexis®

W tej sekcji znajduje się opis analizatora Erytra Eflexis®, łącznie z podstawowymi Zasadami Obsługi, przeglądem analizatora, opisem Komponentów Urządzenia i Materiałów Dodatkowych.

4.1 Podstawowe Zasady Obsługi

Analizator Erytra Eflexis® automatycznie wykonuje kroki opisane w procedurach większości badań immunohematologicznych opartych na wykorzystaniu techniki żelowej:

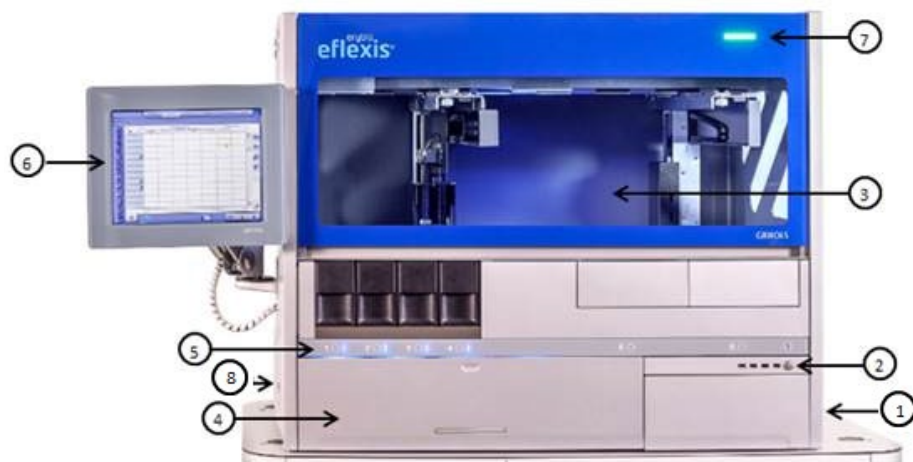
- Pozytywna identyfikacja próbek mająca na celu zapewnienie, że wyniki są zawsze skorelowane z kodami kreskowymi próbek.
- Pozytywna identyfikacja odczynników i diluentów.
- Pozytywna identyfikacja kart żelowych Grifols.
- Transport kart żelowych Grifols pomiędzy różnymi modułami urządzenia.
- Rozcieńczanie próbki.
- Dozowanie surowicy i/lub osocza do mikroprobówek kart żelowych Grifols.
- Dozowanie zawiesin do mikroprobówek kart żelowych Grifols.
- Inkubacja kart żelowych.
- Wirowanie kart żelowych.
- Odczyt i półilościowe określenie stopnia przereagowania w mikroprobówkach kart żelowych Grifols.
- Interpretacja wyników.
- Analizowane dane można przechowywać, wyświetlać, zatwierdzać i drukować. Ponadto analizator oferuje zintegrowane funkcje, takie jak analizy STAT i **Kontrola Jakości**.

4.2 Przegląd Analizatora Erytra Eflexis®

Analizator Erytra Eflexis® składa się z 2 wyraźnie zróżnicowanych poziomów.

- Poziom górny: Obszar służący do obsługi Stacji Odczynników, Stacji Próbek, Stacji Kart oraz zarządzania nimi (wybór, ładowanie, odczyt, wirowanie i przechowywanie przetworzonych kart w celu weryfikacji) oraz Stacji Rozcieńczania. Dozowanie odczynników i próbek do mikroprobówek kart jest wykonywane bezpośrednio w inkubatorach, w środkowej części tego poziomu, za pomocą ramienia do Pipetowania z 1 próbnikiem. Karty żelowe Grifols są przenoszone za pomocą ramienia do Transportu Kart wyposażonego w uchwyt.

- Poziom dolny: Obszar z szufladami na Roztwory Systemowe oraz Zużyte Roztwory i karty. Na tym poziomie znajduje się również przycisk **Start** i porty USB. Jeżeli zachodzi taka potrzeba, porty USB można wykorzystać do podłączania innych urządzeń peryferyjnych, takich jak: Klawiatura, czytnik kodów kreskowych, zewnętrzny twardy dysk, napęd CD lub urządzenia pamięci.



Rycina 18. Przegląd Analizatora Erytra Eflexis®

- (1) Włącznik/wyłącznik (z tyłu).
- (2) Przycisk **Start**.
- (3) Górne drzwi analizatora umożliwiające dostęp do górnego poziomu w celach serwisowych.
- (4) Dolne drzwi analizatora umożliwiające dostęp do dolnego poziomu.
- (5) Przyciski do otwierania szuflad i stojaków.
- (6) Ekran dotykowy.
- (7) Sygnalizatory świetlne statusu.
- (8) Miejsce odpływu Zużytych Roztworów do drenu laboratoryjnego (z tyłu).

4.2.1 Polecenia i Sterowniki

4.2.1.1 Włącznik/Wyłącznik

Główny włącznik/wyłącznik znajduje się z tyłu po prawej stronie (Rycina 18, nr 1) urządzenia i kontroluje jego zasilanie prądem. Ma dwie pozycje:

1. **I**: Wł. (po lewej stronie, patrząc na urządzenie od przodu).
2. **O**: Wył. (po prawej stronie, patrząc na urządzenie od przodu).

Zaleca się, aby podczas dłuższych okresów nieaktywności wyłączać analizator za pomocą tego wyłącznika.



OSTRZEŻENIE: Aby odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego, należy wyjąć kabel zasilający z gniazdka lub złącza umieszczonego w tylnej części analizatora.

4.2.1.2 Przycisk Start

Przycisk **Start** znajduje się z przodu po prawej stronie analizatora (Rycina 18, nr 2) i służy do włączania analizatora Erytra Eflexis®. Zielona lampka wskazuje, czy urządzenie jest włączone czy wyłączone (Wł./WYŁ.).

4.2.1.3 Górne Drzwi

Analizator Erytra Eflexis® ma górne drzwi (Rycina 18, nr 3), które automatycznie się odsuwają, umożliwiając dostęp do całej powierzchni wewnętrznej analizatora: Ramię do pipetowania, Stacja Rozcieńczania, Stacja Próbek, Stacja Odczytników, Stacja Kart, Wirówki, Inkubatory i Czytnik. Są one wykorzystywane w celach serwisowych, takich jak czyszczenie wnętrza urządzenia.

Przycisk znajdujący się w głównym menu oprogramowania analizatora Erytra Eflexis® (Rycina 27, nr 4) otwiera górne drzwi ogólne.



OSTRZEŻENIE: Standardowo Operator powinien obsługiwać analizator przy zastosowaniu szuflad i stojaków. Użycie górnych drzwi ogranicza się do:

- Usuwania zakłóceń analizatora.
 - Celów konserwacyjnych (czyszczenie lub naprawa).
-



UWAGA: Górne drzwi powinny być używane tylko w sytuacjach opisanych powyżej i nie powinno się ich używać w standardowych warunkach pracy.

Otwarcie górnych drzwi podczas wykonywania zadania powoduje przerwanie i dezaktywację modułów na danym poziomie, a także anulowanie trwających badań, co skutkuje utratą informacji i możliwym nieoczekiwanym zachowaniem analizatora. Jeżeli automatyczne ramiona poruszają się, gdy górne drzwi są otwarte, należy odłączyć urządzenie i skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.



UWAGA: Aby zapewnić pozytywną identyfikację odczynników i próbek, otwarcie górnych drzwi powoduje utratę informacji identyfikacyjnych odczynnika i próbki. Odczynniki i próbki muszą zostać poddane ponownej identyfikacji poprzez otwarcie odpowiednich szuflad i stojaków.

4.2.1.4 Dolne Drzwi

Analizator Erytra Eflexis® jest wyposażony w dolne składane drzwi (Rycina 18, nr 4), które umożliwiają pełen dostęp w dowolnym czasie do pojemników na Roztwory Systemowe i odpady, a także do pojemnika na Zużyte Karty. Te drzwi otwierają się poprzez naciśnięcie ich przedniej części aż do zwolnienia blokady, a następnie wyciągnięcie ich na zewnątrz.

4.2.1.5 Przyciski do Otwierania Szuflad i Stojaków

Analizator jest wyposażony w przyciski (Rycina 18, nr 5) z przodu urządzenia, które – po uruchomieniu oprogramowania – umożliwiają otwarcie stojaków i szuflad na odczynniki i próbki w Stacji Kart.

Przyciski 1 i 2 zapewniają dostęp do opcjonalnych Stacji Odczynników lub Próbek, przyciski 3 i 4 – do Stacji Próbek, a przyciski 5 i 6 – do Stacji Kart (Rycina 19).



Rycina 19. Przyciski

4.2.1.6 Przycisk do Otwierania i Ładowania Próbek STAT



Analizator jest wyposażony w przycisk **Ładowanie STAT** umieszczony wśród przycisków (Rycina 19) z przodu urządzenia. Po uruchomieniu oprogramowania umożliwia on załadowanie próbek STAT lub pilnych próbek w dowolnym czasie.

4.2.1.7 Ekran Dotykowy

Analizator Erytra Eflexis® ma wbudowany komputer i został wyposażony w ekran dotykowy. Położenie ekranu można regulować i można go zainstalować po prawej lub po lewej stronie analizatora. Ekran umożliwia dostosowanie do potrzeb poszczególnych Operatorów (patrz Sekcja 21.1).

4.2.1.8 Sygnałizatory Światłne Statusu

Analizator Erytra Eflexis® jest wyposażony w lampki kontrolne umożliwiające monitorowanie jego statusu na odległość. Zielona lampka statusu oznacza, że analizator działa prawidłowo i ma wszystkie niezbędne zasoby do wykonania zaprogramowanych badań. Kiedy lampka świeci na żółto, oznacza to, że wystąpiła nieprawidłowość systemu, która wymaga uwagi Operatora. Jeśli nieprawidłowość nie zostanie skorygowana, lampka może zacząć świecić na czerwono, co oznacza, że analizator zatrzymał pracę. W tym przypadku uruchomi się również alarm dźwiękowy.

4.2.1.9 Niebieskie Lampki LED na Stojakach i Pojemnikach

Każdy stojak i pojemnik analizatora Erytra Eflexis® ma powiazaną lampkę LED. Te lampki LED są wyłączone, gdy analizator używa stojaków lub pojemników. Kiedy się włączają, oznacza to, że stojaki lub pojemniki można wyjąć z analizatora.

4.3 Opis Komponentów Urządzenia

Analizator Erytra Eflexis® został zaprojektowany w taki sposób, by zapewnić Operatorowi całkowitą elastyczność obsługi o dowolnej porze. Dlatego też został wyposażony w różne szuflady i stojaki. Można je otwierać za pomocą oprogramowania analizatora lub przy użyciu odpowiednich przycisków umieszczonych pod nimi (Rycina 18, nr 5).

Każdy poziom składa się z następujących części:

4.3.1 Erytra Eflexis®: Poziom Górny



Rycina 20. Przegląd Górnego Poziomu Analizatora Erytra Eflexis®

- (1) Ramię do pipetowania.
- (2) Stacja Rozcieńczania próbek.
- (3) Stacja Odczynników i Próbek z maks. 4 osobnymi sekcjami.
- (4) Ramię do transportu kart.
- (5) Stacja Kart żelowych Grifols z 2 osobnymi szufladami.
- (6) 3 inkubatory.
- (7) Statyw Serwisowy.
- (8) Stojak na karty do ponownego wykorzystania (dostępny w przyszłej wersji).

4.3.1.1 Ramię do Pipetowania

Analizator Erytra Eflexis® ma jedno ramię do Pipetowania z jednym próbnikiem do zasysania i dozowania próbek i odczynników do każdej karty żelowej Grifols (Rycina 20, nr 1). Próbnik ma podwójną funkcję: Po pierwsze, przebija folię ochronną mikroprobówek, które będą używane, po drugie – dozuje odpowiednią ilość odczynników i próbek do mikroprobówek. W zależności od badania, które ma zostać wykonane, przed operacją dozowania system może rozcieńczyć próbkę w Stacji Rozcieńczania.

Ramię jest również wyposażone w czujnik, który wykrywa obecność probówek, fiolek i butelek, oraz czytnik kodu kreskowego przeznaczony do ich identyfikacji.

4.3.1.2 Stacja Rozcieńczania

Stacja Rozcieńczania znajduje się na górnym poziomie analizatora Erytra Eflexis® (Rycina 20, nr 2) i służy do rozcieńczania próbek z diluentem Grifols przed ich dozowaniem do mikroprobówek kart żelowych Grifols.

Stacja Rozcieńczania ma jedną komorę. Została również wyposażona w funkcję samooczyszczania i nie wymaga stosowania elementów jednorazowego użytku.

4.3.1.3 Stacja Odczynników i Próbek

Analizator umożliwia ciągłe ładowanie i rozładowywanie odczynników i próbek za pomocą 4 sekcji w Stacji Odczynników i Próbek (Rycina 20, nr 3).

Ładowanie odczynników można wykonać, wykorzystując do 2 sekcji odczynników w pozycjach 1 i 2 Stacji Odczynników i Próbek. Każdy Stojak na Odczynniki ma 2 stacje. Mała stacja służy do przechowywania odczynników i diluentów, które nie wymagają przywrócenia do postaci zawiesiny, a duża stacja – do przechowywania odczynników, które tego wymagają. Stacja Odczynników może pomieścić do 46 fiolek na odczynniki (10 pozycji na odczynniki, które nie wymagają przywrócenia do postaci zawiesiny, i 34 na odczynniki, które tego wymagają) oraz 2 butelki na diluenty (Rycina 42).

Ładowanie próbek można wykonać, wykorzystując do 3 stojaków na próbki w dowolnej pozycji Stacji Odczynników i Próbek. Każdy stojak może zawierać 2 wyjmowane uchwyty, z których każdy mieści 12 probówek (Rycina 44). Łączna pojemność Stacji Próbek to 72 probówek z próbkami.

Ponadto występuje znak wskazujący bezpieczną pozycję ładowania i rozładowywania Próbek i Stojaków na Odczynniki. Więcej informacji znajduje się w Sekcji 7.3.

4.3.1.4 Ramię do Transportu Kart

Analizator Erytra Eflexis® został wyposażony w ramię do transportu kart (Rycina 20, nr 4), które jest wyposażone w uchwyt do transportu kart żelowych Grifols. Ramię jest również wyposażone w czujnik, który wykrywa obecność kart żelowych Grifols, oraz czytnik kodu kreskowego przeznaczony do ich identyfikacji. Aby uaktywnić dezaktywowane ramię do transportu kart, należy zapoznać się z Sekcją 14.1.7 niniejszej instrukcji.

4.3.1.5 Stacja Kart Żelowych Grifols

Analizator pozwala na ciągłe ładowanie i rozładowywanie kart żelowych Grifols za pomocą 2 szuflad Stacji Kart żelowych Grifols (Rycina 20, nr 5). Każda szuflada może pomieścić 4 stojaki na karty żelowe Grifols. Całkowita pojemność stacji kart żelowych Grifols to 8 stojaków, łącznie ze Stojakami Serwisowymi. Stojaki na karty żelowe Grifols można załadować bezpośrednio do analizatora Erytra Eflexis® w ich oryginalnych opakowaniach, tak jak zostały dostarczone przez producenta Grifols.




INFORMACJA: Za każdym razem, gdy szuflada jest zamykana, urządzenie ponownie przelicza liczbę kart żelowych Grifols poprzez odczyt ich kodów kreskowych. Aby przyspieszyć proces identyfikacji, urządzenie odczytuje pierwszą kartę żelową w uchwycie, a następnie zakłada, że reszta kart żelowych w uchwycie jest tego samego typu (podczas przetwarzania badania każda karta żelowa Grifols jest identyfikowana indywidualnie). Jeśli urządzenie nie może odczytać pierwszej karty żelowej Grifols, próbuje odczytać dwie następne karty żelowe. Jeżeli nie może odczytać żadnej z pierwszych trzech kart żelowych Grifols, wówczas karty żelowe w tym uchwycie są oznaczane na czerwono na ekranie **Status > Karty** (Rycina 37) i nie można ich użyć do przetwarzania badania, dopóki nie zostaną zidentyfikowane przez urządzenie.

4.3.1.6 Stojaki Serwisowe

Analizator Erytra Eflexis® został wyposażony w dwa Stojaki Serwisowe (Rycina 20, nr 7) do przechowywania kart żelowych Grifols, których dotyczą zakłócenia procesu, lub wyniku, aby Operator mógł je fizycznie zweryfikować.

Analizator przechowuje w Stojaku Serwisowym również częściowo zużyte karty żelowe, dzięki czemu mogą one być ponownie użyte przez urządzenie.



Wszystkie karty pozostawione w Stojaku Serwisowym otrzymują symbol , gdy tylko ich szczegółowe wyniki zostają wyświetlone na **Liście Wyników**.

Za każdym razem, gdy szuflada Stojaków Serwisowych jest otwierana i zamykana, urządzenie próbuje zidentyfikować wszystkie karty żelowe Grifols w Stojakach Serwisowych.

Liczbę Stojaków Serwisowych w analizatorze można konfigurować. Aby dowiedzieć się więcej, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

4.3.1.7 Inkubatory

Analizator Erytra Eflexis® ma 3 niezależne inkubatory (Rycina 20, nr 6) umieszczone w środku górnego poziomu. Każdy inkubator składa się z bloku 12 pozycji dla kart żelowych Grifols. Inkubatory te można ustawić do inkubacji w temperaturze 24 °C lub 37 °C, w zależności od potrzeby lub badań, które mają zostać wykonane.

Inkubacja zostanie przeprowadzona w temperaturze i czasie zdefiniowanym przez badanie, które ma zostać wykonane.

Można skonfigurować ograniczenie tak, aby żaden z inkubatorów nie był rezerwowany dla przetwarzania próbek STAT. Aby dowiedzieć się więcej, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

W przypadku wyłączenia któregośkolwiek z inkubatorów oprogramowanie analizatora Erytra Eflexis® może kontynuować pracę z pozostałymi inkubatorami. Aby uaktywnić dezaktywowany inkubator, należy zapoznać się z Sekcją 14.1.7 niniejszej instrukcji.

4.3.1.8 Wirówki

Analizator Erytra Eflexis® ma 2 niezależne wirówki umieszczone pod górnym poziomem. Każda wirówka może pomieścić 12 kart żelowych Grifols i jest zaprogramowana do odwirowywania kart żelowych Grifols zgodnie z parametrami zdefiniowanymi przez dane badanie.

Ramię do transportu kart umieszcza karty żelowe Grifols w precyzyjny sposób w każdym koszyku górnej części wirówki. Jeśli liczba kart żelowych Grifols do odwirowania jest nieparzysta, urządzenie pobiera dodatkową nieprzetworzoną kartę z jednego ze stojaków z dostępnymi nieprzetworzonymi kartami żelowymi Grifols, aby zrównoważyć ładunek w wirówce. Karta ta zostanie z powrotem umieszczona w pierwotnej pozycji po zakończeniu etapu wirowania.



UWAGA: Wirówki tego urządzenia nie powinny być używane niezależnie. Są one przeznaczone tylko do automatycznego ładunku i rozładunku materiałów opisanych w niniejszej instrukcji – nie wolno ich wykorzystywać do żadnego innego celu.



UWAGA: Wirówki w żadnym wypadku nie są przeznaczone do obsługi przez Operatora.

W przypadku wyłączenia jednej z wirówek oprogramowanie analizatora Erytra Eflexis® może kontynuować pracę z drugą wirówką. Aby uaktywnić dezaktywowany inkubator, należy zapoznać się z Sekcją 14.1.7 niniejszej instrukcji.

4.3.1.9 Czytnik do Przetwarzania Obrazów

Czytnik do przetwarzania obrazów jest umieszczony na dolnym poziomie analizatora Erytra Eflexis® i wykorzystuje kolorową kamerę CCD do rejestracji i przetwarzania obrazów kart żelowych Grifols. Dzięki temu urządzenie może ustalić stopień reakcji w każdej mikroprobówce i zastosować odpowiednie algorytmy w celu zapewnienia prawidłowego wyniku.

Czytnik rejestruje również obrazy studzienek karty żelowej, zanim zostanie ona przetworzona, aby sprawdzić początkowy stan żelu w mikroprobówce.

4.3.2 Erytra Eflexis®: Dolny Poziom



Rycina 21. Przegląd Dolnego Poziomu Analizatora Erytra Eflexis®

- (1) 1 pojemnik na Roztwór Systemowy A.
- (2) 1 pojemnik na Roztwór Systemowy B.
- (3) 2 pojemniki na zużyty Roztwór Systemowy.
- (4) 1 pojemnik utylizacji zużytych kart.

4.3.2.1 Pojemniki na Roztwory Systemowe

Analizator Erytra Eflexis® wykorzystuje kilka specjalnie zaprojektowanych, możliwych do sterylizacji w autoklawie pojemników z zaznaczoną objętością (Tabela 1) do przechowywania Roztworów Systemowych A i B, Zużytych Roztworów i Roztworów do Dezynfekcji (Sekcja 4.3.2). Pojemniki te mieszczą 6 litrów.

Rozładowanie pojemników dolnego poziomu powinno być wykonywane przez oprogramowanie analizatora lub ręcznie poprzez ich wyjęcie, gdy ich lampki LED są włączone. Więcej informacji znajduje się w Sekcji 5.3.

Analizator Erytra Eflexis® można skonfigurować tak, by zużyte płyny były wylewane bezpośrednio do zlewu laboratoryjnego. Ta konfiguracja umożliwia umieszczenie pojemników na Roztwory Systemowe w pojemnikach na odpady, co podwaja łączną pojemność Roztworów Systemowych A i B. Aby dowiedzieć się więcej, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.



INFORMACJA: Każdy pojemnik na Roztwór Systemowy ma swoją unikalną pozycję w analizatorze Erytra Eflexis®, co ma zapobiec ewentualnej zamianie tych pojemników w analizatorze. Tylko pojemniki na odpady 1 i 2 można między sobą zamieniać. W celu instalacji należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym firmy Grifols.

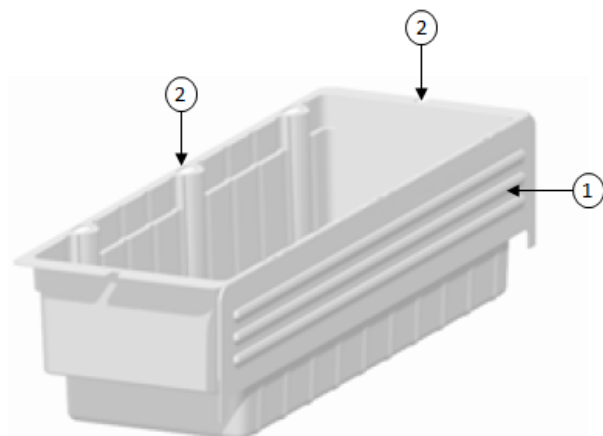


Rycina 22. Pojemnik na Roztwory Systemowe i Zużyte Roztwory

- (1) Etykieta identyfikacyjna.
- (2) Oznaczenie objętości.
- (3) Złącze.
- (4) Uchwyt.

4.3.2.2 Pojemnik Utylizacji Zużytych Kart

Pojemnik Utylizacji Zużytych Kart to plastikowy pojemnik jednorazowego użytku do przechowywania kart żelowych odrzuconych przez analizator Erytra Eflexis®. Łączna pojemność tacy to 100 kart żelowych.



Rycina 23. Pojemnik Utylizacji Zużytych Kart

- (1) Pokrywa.
- (2) Zakładki.



INFORMACJA: Istnieje możliwość skonfigurowania urządzenia Erytra Eflexis® tak, aby usuwało karty żelowe Grifols do zewnętrznego pojemnika w celu zwiększenia ilości miejsca na zużyte karty żelowe. Aby dowiedzieć się więcej, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

4.4 Transport Urządzenia w Celu Zmiany Miejsca lub Przechowywania



OSTRZEŻENIE: Rozpakowywanie, pakowanie lub transport analizatora Erytra Eflexis® musi być wykonywany przez lokalnego przedstawiciela serwisowego Grifols.



OSTRZEŻENIE: Urządzenie należy odkazić przed jego transportem lub magazynowaniem.



UWAGA: W celu opakowania urządzenia na potrzeby transportu lub magazynowania można używać tylko oryginalnego opakowania. Aby przenieść urządzenie lub umieścić je w magazynie, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

4.5 Materiał Dodatkowy

Tabela 4. Materiał Dodatkowy

KOD	NAZWA	OPIS	ILOŚĆ
213713	Uchwyt próbek	Uchwyt do ładowania próbek do analizatora	1
210714	Uchwyt na próbki pediatryczne	Stojak do ładowania próbek pediatrycznych do analizatora	2
210715	Uchwyty próbek > 16 mm	Uchwyt do ładowania probówek o średnicy nieco większej niż 16 mm do analizatora	2
210601	Stojak na próbki Erytra Eflexis®	Stojak do ładowania próbek do analizatora Erytra Eflexis®	1
210602	Stojak na odczynniki Erytra Eflexis®	Stojak do ładowania odczynników do analizatora Erytra Eflexis®	1
234179	Pojemnik na roztwory	Pojemnik przeznaczony na rozcieńczony Roztwór Systemowy (A lub B) lub roztwór do dezynfekcji	1
234180	Pojemnik na Zużyte Roztwory	Pojemnik przeznaczony na zużyte płyny wytworzone przez analizator Erytra Eflexis®	1
213723	Czerwone etykiety stojaków na próbki	Etykiety z kodami kreskowymi do konfiguracji stojaków na próbki według typu probówki	1
213791	Szare etykiety stojaków na próbki	Etykiety z kodami kreskowymi do konfiguracji stojaków na próbki według głównego typu probówki	1

KOD	NAZWA	OPIS	ILOŚĆ
213798	Żółte etykiety stojaków na próbki	Etykiety z kodami kreskowymi do konfiguracji stojaków na próbki według głównego typu probówki	1
213672	Niebieskie etykiety dla uchwytu na próbki pediatryczne	Etykiety z kodami paskowymi do konfiguracji uchwytów na próbki według typu probówki	1
210603	Pojemnik na Zużyte Karty Erytra Eflexis®	Pojemnik utylizacji zużytych kart	1
213796	DG Clean Erytra® Rack Adaptor	Adapter, który należy umieścić w nieruchomym stojaku na odczytniki w celu przydzielenia odczytnika DG Clean	1
210403	Pojemnik na odpady	Zewnętrzny pojemnik na zużyte karty potrzebny wraz ze Stołem Grifols do zwiększenia ilości utylizowanych kart Grifols	1
733154	Czytnik Kodów Kreskowych QW2420-BKK1S (z kablem USB)	Ręczny czytnik kodów kreskowych z możliwością odczytu kodów 1D i 2D (w tym Data Matrix)	1
733838	Uchwyt Eflexis® na Zewnętrzny Czytnik Kodów Kreskowych	Uchwyt na ręczny czytnik kodów kreskowych	1

Poza materiałem dodatkowym wymienionym powyżej i zgodnie z nim, z analizatorem Erytra Eflexis® można używać następujących urządzeń:

- Ręczny czytnik kodu kreskowego, który może zostać podłączony do analizatora i służy do identyfikacji próbek i kart.
- Do analizatora można podłączyć uchwyt na ręczny czytnik kodów kreskowych w celu podtrzymania i zawieszenia czytnika kodów kreskowych (patrz Rycina 24).
- Drukarka do wydruku kopii wyników (Sekcja 10.7.1).



Rycina 24. Ręczny Czytnik Kodów Kreskowych Zawieszony w Analizatorze z Uchwytem

Aby dowiedzieć się więcej na temat wszelkich materiałów dodatkowych, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

4.5.1 Stół Grifols

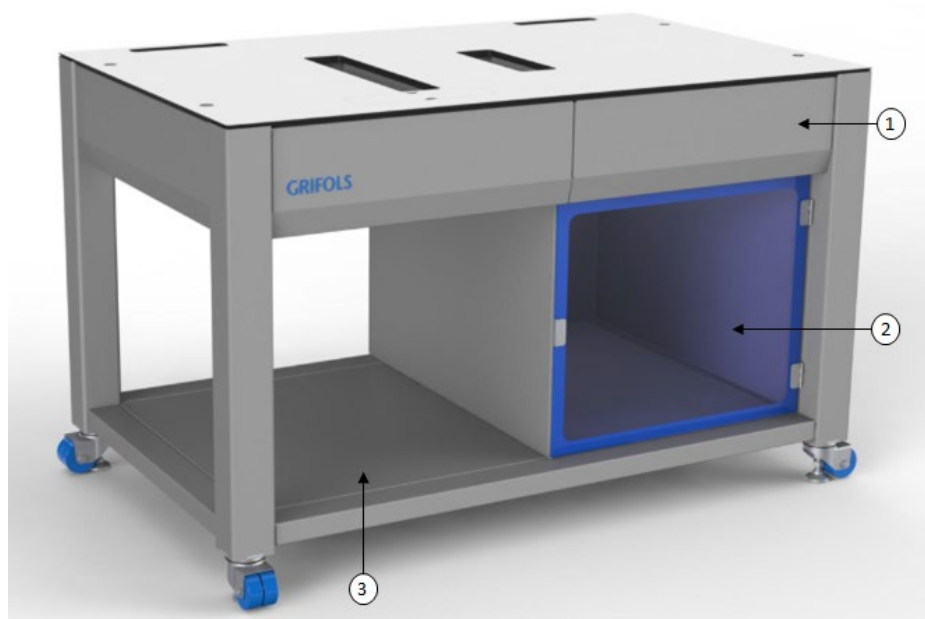
Stół Grifols to opcjonalny dodatkowy stół zaprojektowany specjalnie w celu ułatwienia działania analizatora i zwiększenia jego niezależności.

Stół jest wyposażony w następujące obszary:

- Obszar (Rycina 25, nr 2), który zapewnia więcej miejsca na przechowywanie potencjalnie zakaźnych zużytych materiałów (Zużyte Roztwory Systemowe i Zużyte Karty). Aby zwiększyć ilość utylizowanych kart żelowych Grifols, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Grifols. Należy zapoznać się również z Sekcją 4.5 omawiającą pojemnik na Odpady.
- Szuflada (Rycina 25, nr 1) odpowiedniej wielkości do przechowywania wszystkich materiałów zużytych w Erytra Eflexis® (uchwyty, stojaki itp.). Dostęp do szuflady uzyskiwany jest poprzez wysunięcie jej dolnej części. Szuflada zawiera wyjmowany stół roboczy, który można wykorzystać podczas ładowania i rozładowywania analizatora.
- Obszar do dowolnego wykorzystania (Rycina 25, nr 3) do przechowywania innych elementów, takich jak mała lodówka lub drukarka.

Wymiary: Szerokość - 1324 mm, głębokość - 760 mm i wysokość - 818 mm oraz masa 135 kg w przybliżeniu.

Stół kompatybilny jest z procedurą na wypadek trzęsienia ziemi poprzez zastosowanie w nim Obejm na wypadek Trzęsienia Ziemi. Aby dowiedzieć się więcej, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.



Rycina 25. Przegląd Stołu Grifols

- (1) Szuflada.
- (2) Obszar na Odpady Stwarzające Zagrożenie Biologiczne.
- (3) Obszar do „dowolnego wykorzystania”.

5 Opis Oprogramowania Erytra Eflexis®

W tej sekcji znajduje się opis oprogramowania Erytra Eflexis®, łącznie z opisem jego funkcji, głównego ekranu analizatora, otwierania szuflad i stojaków, **Wirtualnej Klawiatury**, **Obszaru Ostrzeżeń** i alarmu dźwiękowego.

5.1 Funkcje Oprogramowania

Analizator Erytra Eflexis® ma wbudowany komputer ze wstępnie zainstalowanym oprogramowaniem. Oprogramowanie w komputerze analizatora działa w oparciu o System Operacyjny Microsoft Windows 10 Enterprise 2019 LTSC. Główne funkcje oprogramowania analizatora to:

- Wykonywanie badań immunohematologicznych.
- Cyfryzacja i przetwarzanie obrazów w celu uzyskania stopnia przereagowania.
- Kontrola poprawności wyników i wykonywanie raportów, łącznie z eksportem wyników do systemu LIS (ang. Laboratory Information System – Laboratoryjny System Informatyczny).
- Zachowanie wyników badań w **Bazie Danych**.

Oprogramowanie zapewnia następujące ułatwienia:

- Interfejs wykorzystujący kod kolorystyczny, który pomaga zrozumieć informacje oraz ich analizy.

5.1.1 Kontroler i Menedżer

Oprogramowanie Erytra Eflexis® składa się z 2 części:

Kontroler: Ta część oprogramowania odpowiada za zarządzanie sprzętem analizatora w celu wykonywania badań immunologicznych. Oprogramowanie zapewnia następujące ułatwienia:

- Wyświetlanie danych o statusie analizatora i czasie wykorzystania (Roztwory Systemowe i Zużyte, karty żelowe Grifols, odczynniki itd.) oraz wniosków o próbki.
- Wyświetlanie kroków inkubacji i wirowania w czasie rzeczywistym.
- Zarządzanie partiami odczynników, umożliwiające pracę z różnymi partiami odczynników jednocześnie.
- Zarządzanie konserwacją.

Menedżer: Ta część oprogramowania odpowiada za zarządzanie wynikami (przegląd, modyfikacja, zatwierdzanie i przechowywanie). Oprogramowanie zapewnia następujące ułatwienia:

- Zarządzanie zgłoszeniami za pomocą **Arkusza Roboczego**.
- Grupowanie badań według profilu oraz równoczesne programowanie profilu próbki.

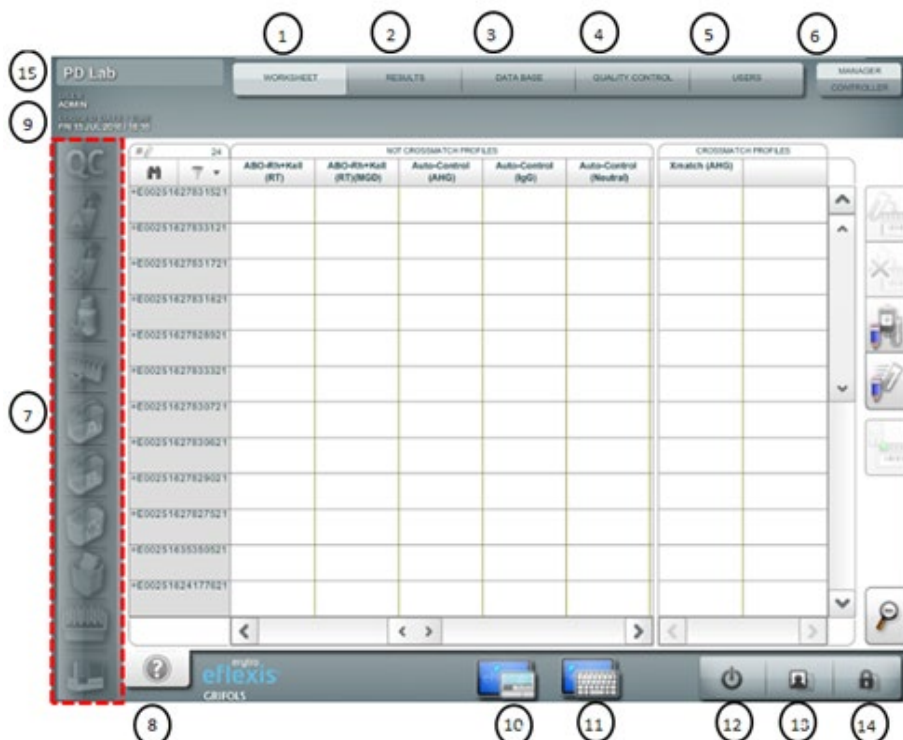
- Pobieranie i zarządzanie zadaniami badań próbek oraz danymi demograficznymi z systemu LIS, jeżeli łączność z systemem LIS została skonfigurowana.
- Kontrola poprawności według profili badań.
- Eksport wyników do **Bazy Danych**, a także do systemu LIS, jeśli skonfigurowano.
- Dostępność algorytmów alarmu, które umożliwiają szybkie wykrycie zakłóceń podczas odczytu i/lub w interpretacji wyników.
- Kontrola dostępu użytkowników.
- Pełna identyfikowalność wyników, m.in.: Użytkowników, analizatora, partii odczynników, czytnika.
- Interfejs dwukierunkowy z protokołem ASTM standardu NCCLS LIS2-A2 lub NCCLS LIS1-A2 (zgodny z systemem LIS).
- Zdalne połączenie za pośrednictwem standardu HTTPS oraz przeglądarki internetowej Microsoft Internet Explorer 11 lub alternatywnej przeglądarki internetowej Chrome dostosowanej na potrzeby firmy Grifols, umożliwiające zdalny dostęp do Wyników **Bazy Danych**.
- Połączenie zdalne za pomocą aplikacji BeyondTrust, które pozwala na ustanowienie połączenia z systemu dla zdalnego wsparcia.



UWAGA: Profile, odczynniki oraz wyniki, które pojawiają się na zrzutach ekranów w niniejszej Instrukcji Obsługi, są jedynie przykładami.

5.2 Główny Ekran Oprogramowania Analizatora

Aby uruchomić oprogramowanie, należy nacisnąć przycisk **Start** (Rycina 18, nr 2). (Więcej informacji na temat uruchamiania analizatora Erytra Eflexis® znajduje się w Sekcji 7.2.1). Po uruchomieniu oprogramowania i zalogowaniu się Operatora wyświetla się główny ekran **Menedżera** (Rycina 26).



Rycina 26. Główny Ekran Menedżera Oprogramowania Erytra Eflexis®

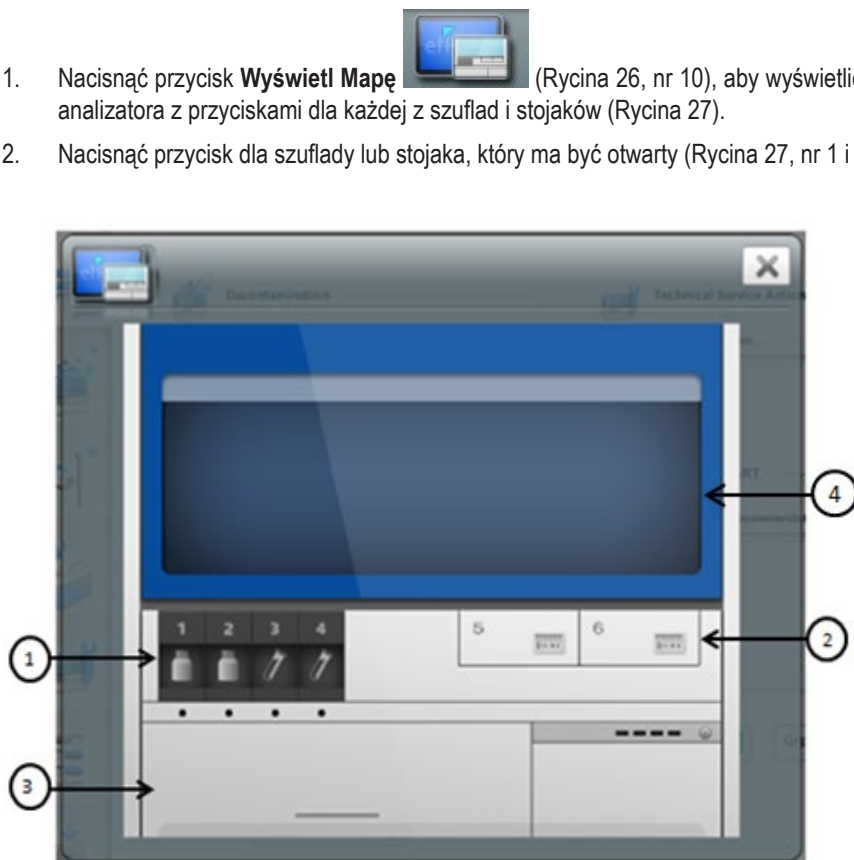
- (1) Przycisk **Arkusz Roboczy**.
- (2) Przycisk **Wyniki**.
- (3) Przycisk **Baza Danych**.
- (4) Przycisk **Kontrola Jakości**.
- (5) Przycisk **Użytkownicy**.
- (6) Przycisk **Kontroler** (zapewniający dostęp do oprogramowania **Kontroler**).
- (7) **Obszar Ostrzeżeń**.
- (8) Przycisk **Pomoc** (do wyświetlania kodu koloru **Arkusza Roboczego** przedstawionego na Rycinie 59).

- (9) ID aktywnego użytkownika.
- (10) Przycisk **Wyświetl Mapę** (do wyświetlania mapy Erytra Eflexis®).
- (11) Przycisk **Wirtualna Klawiatura** (do wyświetlania wirtualnej klawiatury).
- (12) Przycisk **Wyłączenie**.
- (13) Przycisk **Kontrola Dostępu Użytkowników**.
- (14) Przycisk **Zmiana Hasła**.
- (15) Nazwa Konfigurowalnego urządzenia.

5.3 Otwieranie Szuflad i Stojaków

Aby otworzyć szufladę za pomocą oprogramowania:

1. Nacisnąć przycisk **Wyświetl Mapę** (Rycina 26, nr 10), aby wyświetlić mapę analizatora z przyciskami dla każdej z szuflad i stojaków (Rycina 27).
2. Nacisnąć przycisk dla szuflady lub stojaka, który ma być otwarty (Rycina 27, nr 1 i 2).



Rycina 27. Mapa Analizatora Przedstawiająca Przyciski Otwierające Szuflady, Stojaki i Górne Drzwi Analizatora

- (1) Przyciski dla Stojaków od 1 do 4: Dostęp do Stacji Odczynników i Próbek.
- (2) Przyciski dla Szuflad 5 i 6: Dostęp do Stacji Kart Żelowych.
- (3) Przycisk umożliwiający dostęp do pojemników na Roztwory Systemowe i Zużyte oraz Pojemnika Zużytych Kart.
- (4) Przycisk do otwierania górnych drzwi.

Szuflady i stojaki mogą być otwierane również za pomocą przycisków z przodu urządzenia (Rycina 18, nr 5). Więcej informacji na temat otwierania szuflad i stojaków za pomocą przycisków urządzenia (Rycina 19).

5.4 Wirtualna Klawiatura

Oprogramowanie automatycznie wyświetla wirtualną klawiaturę do wprowadzania znaków alfanumerycznych w polach interfejsu oprogramowania, aby ręcznie zidentyfikować próbkę lub Operatora. Aby wyświetlić wirtualną klawiaturę, należy nacisnąć przycisk **Wirtualna Klawiatura**



umieszczony na dole ekranu dotykowego (Rycina 26) lub nacisnąć edytowalne pole na ekranie dotykowym.



INFORMACJA: Aby przenieść wirtualną klawiaturę, należy nacisnąć i przeciągnąć górny pasek wirtualnej klawiatury.



INFORMACJA: Aby zamknąć wirtualną klawiaturę, należy nacisnąć przycisk **Zamknij** w prawym górnym rogu wirtualnej klawiatury.

5.5 Opis Obszaru Ostrzeżeń

Obszar Ostrzeżeń jest wyświetlany po lewej stronie ekranu. Informuje Operatora o wymaganiach lub zakłóceniach analizatora, które mogą zostać spełnione/usunięte poprzez interwencję Operatora. Jeśli te wymagania lub zakłócenia nie zostaną spełnione/usunięte w odpowiednim czasie, mogą stać się zakłóceniami wysokiego poziomu i spowodować przerwanie procesu z powodu braku zasobów. W normalnym trybie pracy ostrzeżenia te pojawiają się, gdy oprogramowanie wykryje, że jeden z poniższych zasobów lub komponentów jest niezbędny do ukończenia zadania.



Ostrzeżenie Kontroli Jakości: Związane z polityką w zakresie zapewniania jakości. Ostrzeżenie włącza się, jeśli:

- KJ oczekująca: Analizator oczekuje na wykonanie analizy protokołu **Kontroli Jakości** dla jednego lub kilku profili zgodnie z polityką w zakresie zapewniania jakości i/lub zaprogramowanym wskaźnikiem.
- KJ nieudana: Zrealizowane procesy **Kontroli Jakości** nie spełniły ustalonych kryteriów akceptacji.

Aby rozwiązać ten problem, należy zapoznać się z Sekcją 12.4.2.



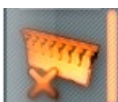
Ostrzeżenie Problem z Próbką: Wystąpiły problemy związane z próbkami na próbki (problem z identyfikacją, brak objętości, skrzepy itp.), które muszą zostać rozwiązane, tak aby analizator mógł zakończyć wykonywanie wszystkich zaprogramowanych profili dla tych próbek. Więcej informacji o typach zakłóceń, które wyzwalają **Ostrzeżenie Problem z Próbką**, zawiera Rycina 33.



Ostrzeżenie Brakujące Próbkki: Niektóre próbki na próbki służące do wykonania zaprogramowanych profili nie są dostępne w analizatorze. Wskazówki dotyczące rozwiązania tego problemu zawiera Rycina 33.



Ostrzeżenie Brakujące Odczynniki, Diluent i/lub Roztwór Czyszczący: Potrzebny odczynnik, diluent i/lub roztwór czyszczący jest niedostępny lub objętość odczynnika, diluentu i/lub roztworu czyszczącego nie jest wystarczająca, aby zakończyć zaprogramowane zadanie. Wskazówki dotyczące rozwiązania tego problemu zawiera Rycina 32.



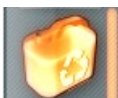
Ostrzeżenie Brakujące Karty Żelowe: Analizator nie ma wystarczającej liczby kart Grifols do zakończenia zaprogramowanego zadania. Wskazówki dotyczące rozwiązania tego problemu zawiera Rycina 32.



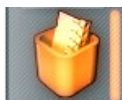
Ostrzeżenie Pojemnik na Roztwór Systemowy A: Pojemnik na Roztwór Systemowy A musi zostać ponownie napełniony, aby analizator mógł zakończyć zaprogramowane zadanie. Wskazówki dotyczące rozwiązania tego problemu zawiera Rycina 38.



Ostrzeżenie Pojemnik na Roztwór Systemowy B: Pojemnik na Roztwór Systemowy B musi zostać ponownie napełniony, aby analizator mógł zakończyć zaprogramowane zadanie. Wskazówki dotyczące rozwiązania tego problemu zawiera Rycina 38.



Ostrzeżenie Pojemnik na Zużyte Roztwory: Pojemnik na Zużyte Roztwory musi zostać opróżniony, aby analizator mógł zakończyć zaprogramowane zadanie. Wskazówki dotyczące rozwiązania tego problemu zawiera Rycina 38.



Ostrzeżenie Pojemnik na Zużyte Karty: Pojemnik na Zużyte Karty musi zostać opróżniony, aby analizator mógł zakończyć zaprogramowane zadanie. Wskazówki dotyczące rozwiązania tego problemu zawiera Rycina 38.



Ostrzeżenie Stojaki Serwisowe: Stojaki Serwisowe muszą zostać opróżnione lub wymienione, aby analizator mógł zakończyć zaprogramowane zadanie. Wskazówki dotyczące rozwiązania tego problemu zawiera Rycina 37.



Ostrzeżenie Konserwacja: To ostrzeżenie aktywuje się w następujących przypadkach:

- Gdy jeden lub kilka modułów jest nieaktywnych.
- Jeżeli upłynął okres ważności jednego lub kilku działań (np. związanych z procedurą dezynfekcji, kontrolą Serwisu Technicznego, ponownym uruchomieniem systemu itd.) (są one wyróżnione czerwonym kolorem na ekranie **Podsumowanie**, patrz Sekcja 14.1.2).
- Gdy zbliża się termin końca ważności danego działania (wówczas są one wyróżnione pomarańczowym kolorem na ekranie **Podsumowanie**).

Aby rozwiązać ten problem, patrz Sekcja 14.1.1 na ekranie **Inne > Analizator**.

Należy nacisnąć aktywowaną ikonę, aby zobaczyć ekran **Statusu**, który zawiera informacje niezbędne do rozwiązania problemu.



INFORMACJA: Jeśli aktywowane jest jedno lub kilka z tych ostrzeżeń, lampka sygnalizacyjna statusu analizatora (Rycina 18, nr 7) zmienia kolor z zielonego na żółty. Po rozwiązaniu tych problemów powraca normalny tryb pracy analizatora, a lampka sygnalizacyjna statusu znów staje się zielona.

5.6 Alarm Dźwiękowy

Gdy w analizatorze Erytra Eflexis® pojawia się błąd, system emituje sygnał dźwiękowy w celu powiadomienia najbliższego Operatora o błędzie. Jednocześnie na ekranie oprogramowania


Erytra Eflexis® aktywuje się ikona **Alarmu**




(Rycina 28).

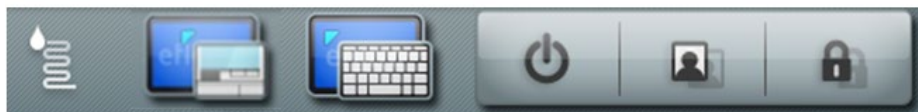


Rycina 28. Ikony Dostępne w Dolnej Części Oprogramowania Erytra Eflexis®

Można wyłączyć alarm dźwiękowy poprzez kliknięcie w dowolnym miejscu na ekranie (nawet jeśli jest on zablokowany hasłem) lub kliknięcie  samej ikony.

5.7 Ikona Płynu

Gdy instrument wykonuje zalewanie lub płukanie, czynność związana z płynami jest przedstawiana jako aktualnie wykonywana poprzez uaktywnienie ikony **Płynu**  na ekranie oprogramowania Erytra Eflexis®.



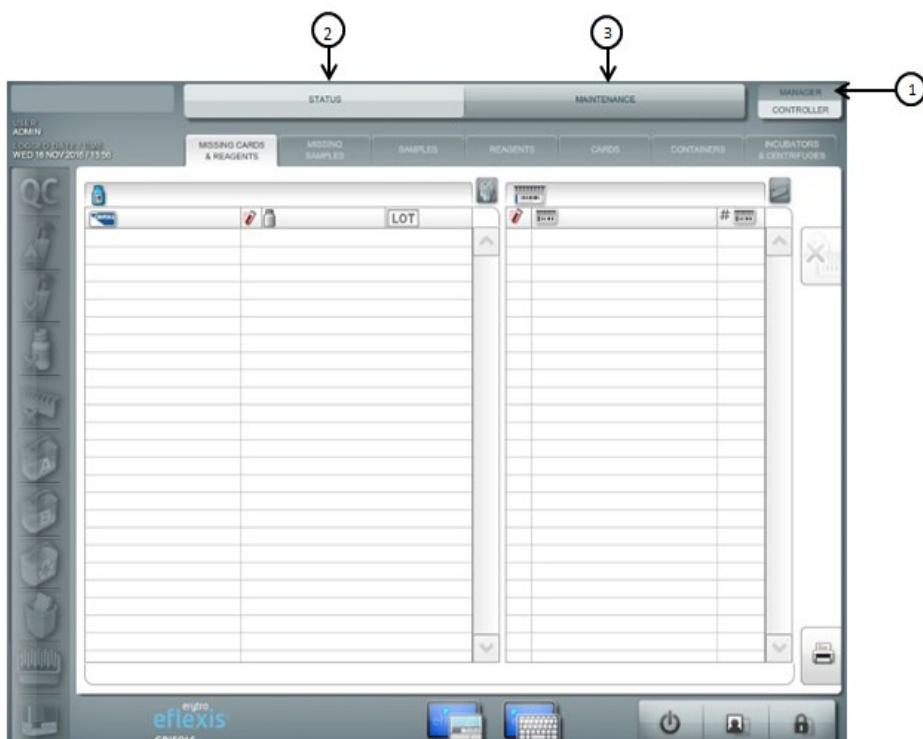
Rycina 29. Ikona Płynu Uaktywniana w Dolnej Części Oprogramowania Erytra Eflexis®

6 Opis Oprogramowania Kontrolera

W tej sekcji zawarty jest opis oprogramowania **Kontrolera** wraz ze statusem analizatora i ekranami **Konserwacji**.

6.1 Główny Ekran Kontrolera

Aby uzyskać dostęp do oprogramowania **Kontroler**, należy nacisnąć przycisk **Kontroler** (Rycina 26, nr 1) na głównym ekranie **Menedżera** (w celu uzyskania bliższych informacji na temat uruchamiania analizatora Erytra Eflexis®, patrz Sekcja 7.2.1). Wyświetla się główny ekran (Rycina 30).



Rycina 30. Główny Ekran Kontrolera Oprogramowania Erytra Eflexis®

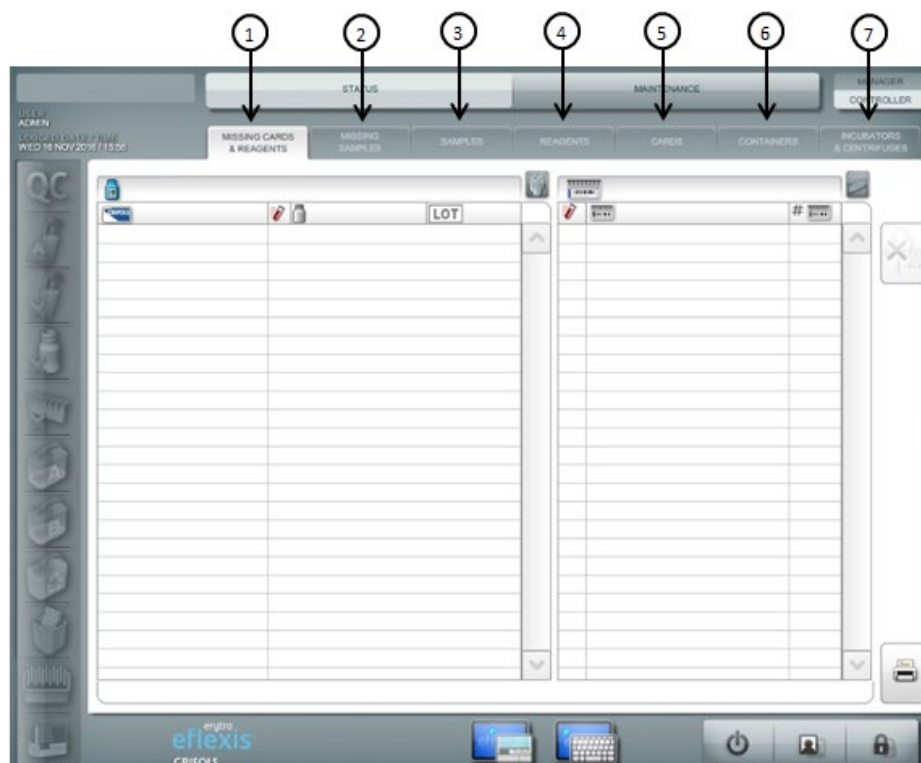
- (1) Przycisk **Menedżer/Kontroler** (oprogramowania **Menedżer**).
- (2) Przycisk **Status** (umożliwiający dostęp do ekranów statusu analizatora).
- (3) Przycisk **Konserwacja**.



INFORMACJA: Aby uzyskać informacje na temat przycisków lub danych wyświetlanych w oprogramowaniu **Kontroler**, które nie są opisane w tej sekcji, należy zapoznać się z Sekcją 5.2.

6.2 Status Ekranów Analizatora

Nacisnąć przycisk **Status** na głównym ekranie **Kontrolera**. Wyświetla się główny ekran z dostępem do dedykowanych pulpitów ze statusem różnych części analizatora:



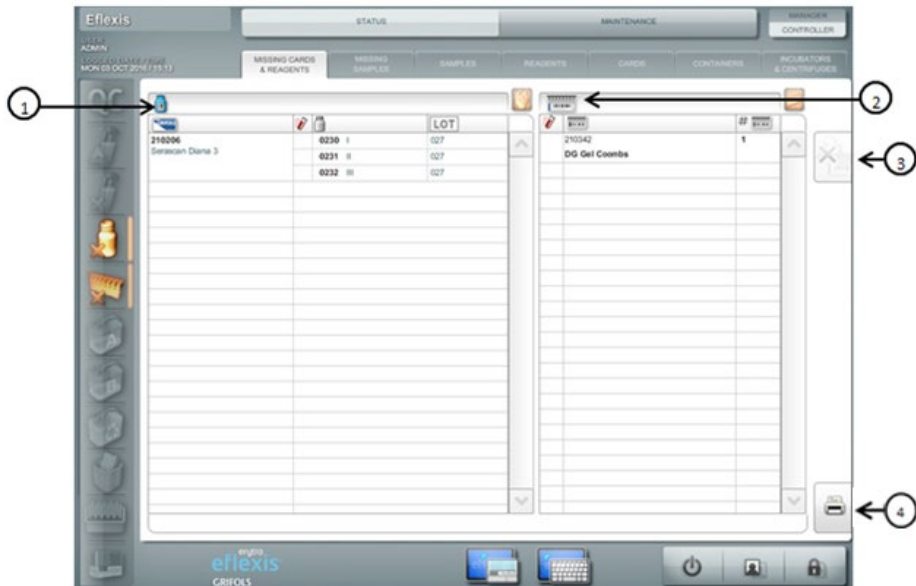
Rycina 31. Główny Ekran Statusu Analizatora Erytra Eflexis®

- (1) Zakładka **Brakujące Karty i Odczynniki** (umożliwiająca dostęp do informacji o wymaganych, lecz niezaladowanych kartach i odczynnikach).
- (2) Zakładka **Brakujące Próbkki** (umożliwiająca dostęp do informacji o wymaganych, lecz niedostępnych próbkach).
- (3) Zakładka **Próbkki**.
- (4) Zakładka **Odczynniki**.



- (5) Zakładka **Karty**.
- (6) Zakładka **Pojemniki**.
- (7) Zakładka **Inkubatory i Wirówki**.

6.2.1 Przeglądanie Informacji o Brakujących Kartach i Odczynnikach









Aby wyświetlić szczegółowe informacje o wszystkich kartach i odczynnikach, które są wymagane do zakończenia zadania (Rycina 32), ale nie są załadowane do analizatora, należy nacisnąć **Status > Brakujące Karty i Odczynniki** (Rycina 31, nr 4 i 5).



Rycina 32. Status > Brakujące Karty i Odczynniki (Przykład)

- (1)  tabela: Szczegółowe informacje o odczynnikach i/lub diluencjach, które należy załadować w celu wykonania zaprogramowanych zadań.
- (2)  tabela: Szczegółowe informacje o kartach, które należy załadować w celu wykonania zaprogramowanych zadań.
- (3) Przycisk **Anuluj**.
- (4) Przycisk **Drukuj**.

W poniższej tabeli opisano znaczenie ikon w połączeniu z brakującymi odczynnikami i diluentem oraz kartami.

Ikona	Opis
	Ostrzeżenie Brakujące Odczynniki .
	Kod handlowy wymaganego odczynnika lub diluentu.
	Informuje o tym, czy dane odczynniki lub próbki są powiązane z procesem próbki STAT.
	Określa nazwę i kod identyfikacyjny fiolki wymaganej do zakończenia zleconych zadań.
	Partia fiolki wymagana do zakończenia zleconych zadań.
	Ostrzeżenie Brakująca Karta .
	Kod handlowy i nazwa wymaganej karty żelowej.
# 	Informuje o numerze karty wymaganej do zakończenia zleconych zadań.

6.2.1.1 Anulowanie Zleceń

Aby anulować oczekujące żądania powiązane z brakującym zasobem (odczynnik, diluent lub karta):

1. Należy wybrać określony brakujący zasób.



2. Nacisnąć przycisk **Anuluj**.

Analizator Erytra Eflexis® anuluje wszystkie żądania powiązane z wybranym zasobem.

6.2.1.2 Drukowanie Brakujących Zasobów

Aby wydrukować informacje dotyczące brakujących zasobów:

1. Należy wybrać dane zasoby (odczynnik, diluent lub kartę).

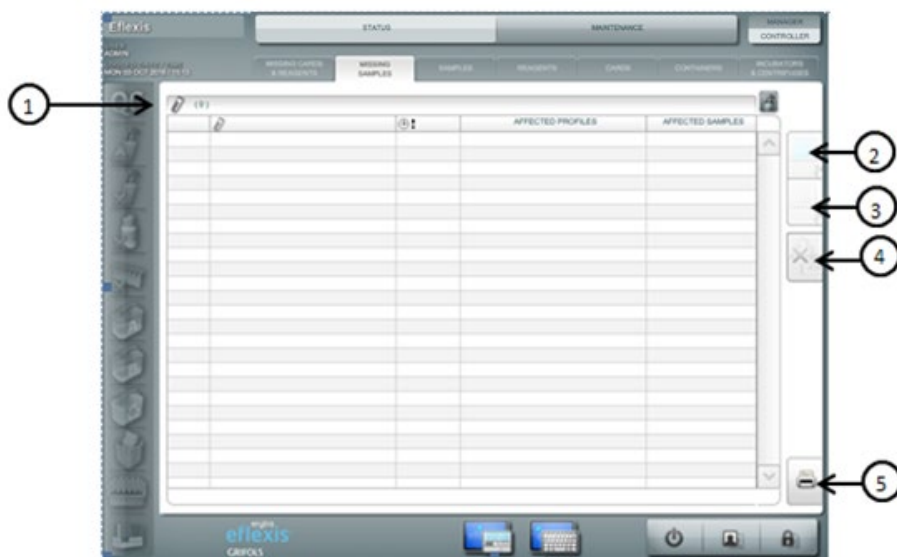


2. Naciśnąć przycisk **Drukuj**.

Analizator Erytra Eflexis® wydrukuje listę bezpośrednio na drukarce bez jej wyświetlania na ekranie.

6.2.2 Przeglądanie Brakującej Próbkki




Aby wyświetlić szczegółowe informacje dotyczące próbek, które są wymagane do zakończenia zadań, ale nie mogą być przetwarzane przez analizator (Rycina 33), należy nacisnąć **Status > Brakujące Próbkki** (Rycina 31, nr 2).



Rycina 33. Status > Brakujące Próbkki (Przykład)

- (1) tabela: Szczegółowe informacje o próbkach związanych z zakłóceniami, które należy wyeliminować w celu wykonania zaprogramowanych zadań (odnośne profile).
- (2) Przycisk **Zaznacz Wszystkie** (umożliwiający zaznaczenie wszystkich aktywnych próbek w tabeli).
- (3) Przycisk **Odnznacz Wszystkie** (umożliwiający cofnięcie poprzedniego zaznaczenia).
- (4) Przycisk **Anuluj**.
- (5) Przycisk **Drukuj**.

W poniższej tabeli opisano znaczenie ikon w połączeniu z brakującymi próbkami:

Ikona	Opis
	Ostrzeżenie Brakująca Próbką .
	Wyświetla numer ID.
	Informuje o czasie, w którym analizator będzie wymagał tej próbki.

6.2.2.1 Anulowanie Zleceń

Aby anulować oczekujące zlecenia powiązane z brakującą próbką:

1. Należy zaznaczyć określoną próbkę.



2. Nacisnąć przycisk **Anuluj**.

Analizator anuluje wszystkie zlecenia powiązane z wybraną próbką.

6.2.2.2 Drukowanie Brakujących Zasobów

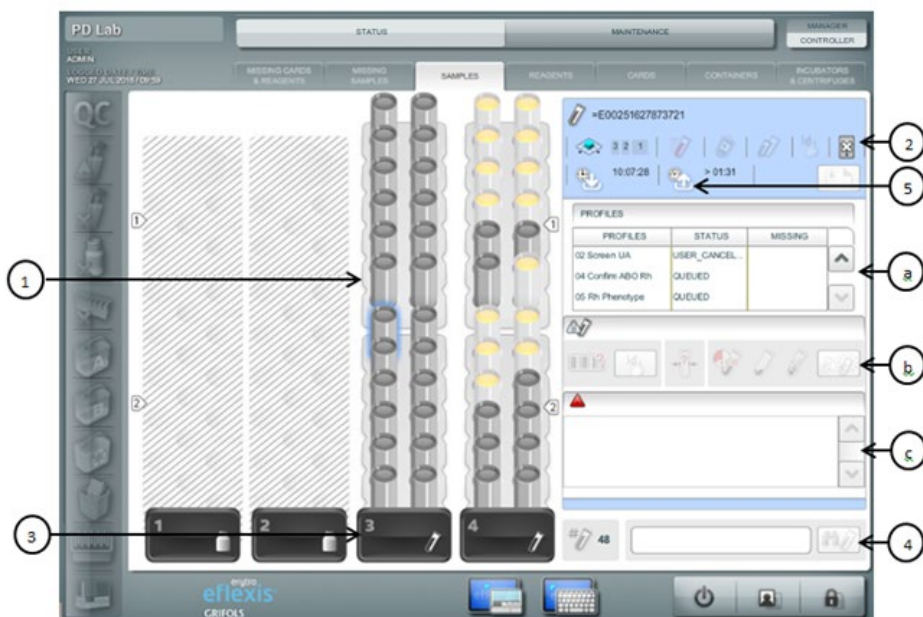
Aby wydrukować wszystkie informacje dotyczące brakujących próbek, należy nacisnąć przycisk




Drukuj. Analizator wydrukuje listę bezpośrednio na drukarce bez jej wyświetlania na ekranie.

6.2.3 Przeglądanie Informacji o Próbkach








Aby wyświetlić szczegółowy diagram wszystkich próbek obecnych w analizatorze (Rycina 34), należy nacisnąć **Status > Próbki** (Rycina 31, nr 3).



Rycina 34. Status > Próbki (Przykład)







- (1) Diagram próbek w analizatorze Erytra Eflexis®.
- (2) Szczegółowe informacje o każdej próbce wraz ze statusem wykonywanych profili (a), zakłóceniami powiązanymi z próbą (b) i wynikami (c).
- (3) Przyciski do otwierania stojaka.
- (4) Przycisk **Szukaj**  do wyszukiwania próbek w analizatorze według kodu kreskowego.
- (5) Oczekiwany czas uzyskania wyniku profilu.


W poniższej tabeli wymieniono ikony statusu, które mogą się pojawić w odniesieniu do próbki, w tym ikony oznaczające zakłócenia, które muszą zostać wyeliminowane przed przetworzeniem próbki.

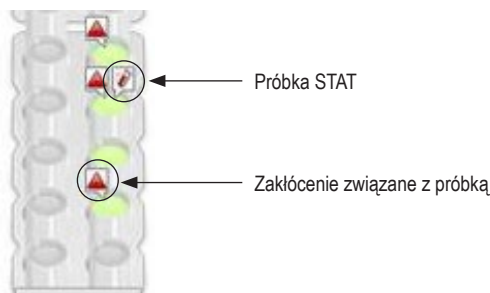
Ikona	Opis
	Wyświetla informację „stara”, jeśli próbka została załadowana do analizatora ponad 8 godzin temu (ikona Ostrzeżenie Problem z Próbką zostanie również aktywowana).
	Niewystarczająca objętość (ikona Ostrzeżenie Problem z Próbką zostanie również aktywowana).
	Obecność skrzepu (ikona Ostrzeżenie Problem z Próbką zostanie również aktywowana).
	Nowa próbówka na próbki.
	Nie określono średnicy próbówki (ikona Ostrzeżenie Problem z Próbką zostanie również aktywowana).
	Nie zidentyfikowano kodu kreskowego (ikona Ostrzeżenie Problem z Próbką zostanie również aktywowana).
	Próbka została zidentyfikowana ręcznie.

Jeśli próbówka na próbki zostanie określona jako dezaktywowana, oznacza to, że nie jest w użyciu, tj. nie ma powiązanych żądań. Probówki na próbki, które są określone jako dezaktywowane, mogą zostać usunięte z analizatora.

Program wyświetla również status próbki według kodów koloru przedstawionych w poniższej tabeli:

Ikona	Opis Ikony	Opis
	Jasnoszary	Próbka została poprawnie zidentyfikowana i nie ma powiązanych oczekujących żądań przetwarzania ani wyników.
	Ciemnoszary	Próbka została poprawnie zidentyfikowana i ma oczekujące żądania przetwarzania.
	Zielony	Próbka została poprawnie pobrana pipetą dla wszystkich żądanych powiązanych badań, w związku z tym można ją wyjąć z analizatora.
	Ciemnożółty	Próbka ma żądanie oczekujące z powodu konieczności uzupełnienia określonego odczynnika, karty Grifols i/lub Roztworu Systemowego.
	Jasnoczerwony	Próbka wykazuje zakłócenie, ale nie jest wymagana.
	Ciemnoczerwony	Próbka wykazuje zakłócenie (Rycina 34, nr 2).

Ponadto próbki mogą mieć również ikonę **Zakłócenie Studzienki**  (Rycina 35), która oznacza, że dana próbka została przetworzona, a system wykrył jedno z możliwych zakłóceń opisanych w Sekcji 7.4.3.



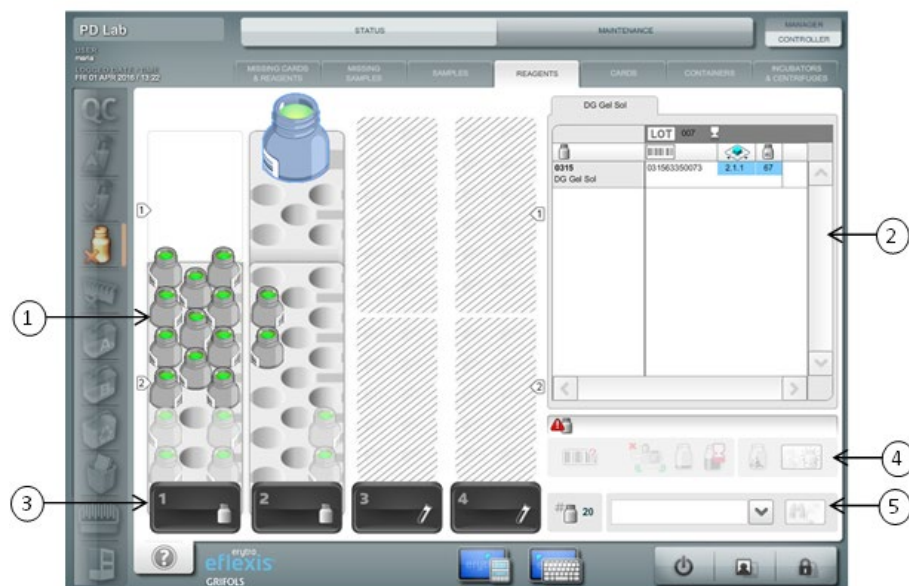
Rycina 35. Próbka z Ikoną Zakłócenie Studzienki (Przykład)

Aby uzyskać więcej szczegółowych informacji o próbkach znajdujących się w analizatorze, należy wybrać próbkę. Z prawej strony ekranu (Rycina 34, nr 2) pojawiają się następujące informacje o wskazanej próbce:

- Identyfikacja pacjenta.
- Rodzaj próbki.
- Status zaprogramowanych profili.
- Czas załadowania próbki do analizatora.
- Zakłócenia wyniku.
- Oczekiwany czas na uzyskanie wyników.

6.2.4 Przeglądanie Informacji o Odczynnikach

Aby wyświetlić informacje o odczynnikach, należy nacisnąć **Status > Odczynniki** (Rycina 31, nr 2). Analizator wyświetli szczegółowy diagram wszystkich odczynników znajdujących się w analizatorze (Rycina 36).









Rycina 36. Status > Ekran Odczynniki (Przykład)

- (1) Diagram odczynników w analizatorze Erytra Eflexis®.
- (2) Szczegółowe informacje o każdym odczynniku, łącznie z kodem kreskowym, nazwą handlową, pozycją i objętością.
- (3) Przyciski do otwierania stojaków.

(4) Zakłócenia powiązane z wybranym odczynnikiem.

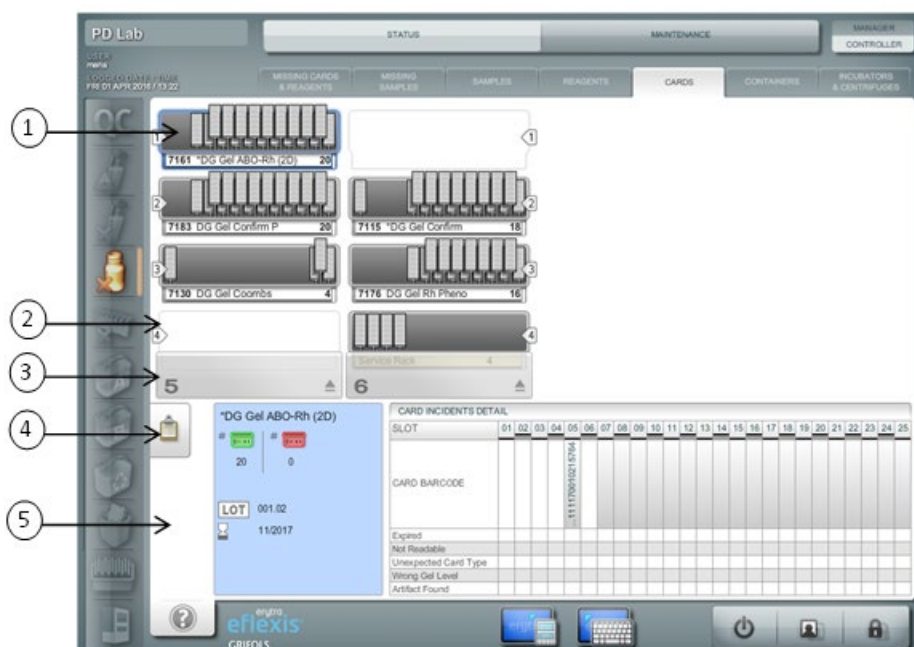
(5) Przycisk **Szukaj**  do wyszukiwania odczynników w analizatorze według kodu kreskowego.

Podczas identyfikacji odczynników, a także podczas wykonywania zadań na ekranie **Status > Odczynniki** mogą zostać aktywowane następujące symbole:

Ikona	Opis
	Problem podczas identyfikacji kodu kreskowego odczynnika. Należy otworzyć stojak i upewnić się, że kod kreskowy jest zwrócony w kierunku okna identyfikacji.
	Odczynniki znajdują się w niewłaściwym miejscu w uchwycie stojaka na odczynniki. Należy otworzyć stojak na odczynniki i przestawić w odpowiednie miejsce odczynnik, który wymaga przywrócenia do postaci zawiesziny.
	Niska objętość odczynnika. Należy otworzyć stojak i wymienić fiolkę lub butelkę z odczynnikiem na fiolkę bądź butelkę z odpowiednią objętością odczynnika oraz nacisnąć przycisk Nowy Odczynnik albo załadować nową fiolkę lub butelkę do nowego miejsca w uchwycie.
	Upłynął termin ważności odczynnika. Należy wyjąć przeterminowany odczynnik i wymienić na odczynnik, którego termin ważności nie minął.
	Wykryto skrzep w odczynniku. Należy otworzyć stojak i sprawdzić odczynnik pod kątem skrzepów. Jeśli zostaną wykryte skrzepy, należy załadować nowy odczynnik i nacisnąć przycisk Nowy Odczynnik .
	Przycisk Nowy Odczynnik . Należy użyć tego przycisku w celu załadowania nowego odczynnika w tym samym miejscu stojaka co poprzedni.

6.2.5 Przeglądanie Informacji dot. Kart Żelowych






Aby wyświetlić informacje o kartach żelowych, należy nacisnąć **Status > Karty** (Rycina 31, nr 5). Analizator wyświetli szczegółowy diagram wszystkich kart znajdujących się w urządzeniu (Rycina 37).



Rycina 37. Status > Ekran Karty (Przykład)

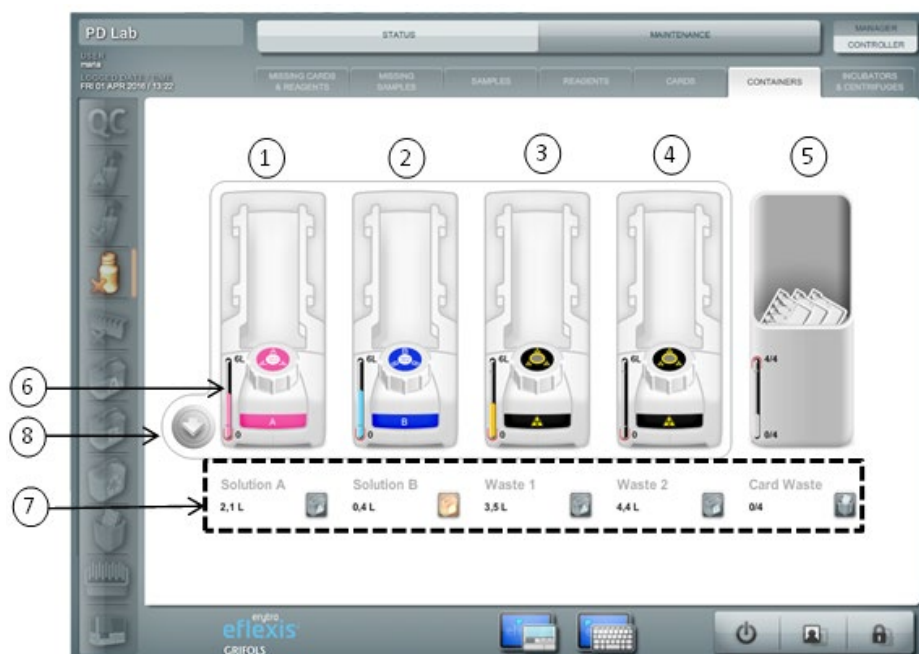
- (1) Diagram kart w analizatorze Erytra Eflexis®.
- (2) Diagram kart w Stojaku Serwisowym analizatora Erytra Eflexis®.
- (3) Przyciski do otwierania szuflady.
- (4) Przycisk **Podsumowanie Kart** służący do wyświetlenia listy z podsumowaniem kart, które znajdują się w analizatorze i wskazania kart dostępnych, nieużywanych oraz powiązanych z zakłóceniami.
- (5) Zrzut ekranu wybranego stojaka z bardziej szczegółowymi informacjami.

Aby uzyskać więcej informacji o kartach umieszczonych w każdym stojaku, należy nacisnąć odpowiedni stojak. Wyświetlony zostanie zrzut ekranu (Rycina 37, nr 5) ze szczegółowymi informacjami:

Ikona	Opis
# 	Liczba dostępnych kart żelowych.
# 	Liczba kart żelowych z zakłóceniami.
	Partia karty.
	Data ważności.
	Dostępne karty żelowe.
	<p>Karty żelowe z zakłóceniami: Czerwona kropka wskazuje na zakłócenie, które odnosi się do karty. Zakłócenia to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Karta przeterminowana. • Karta niemożliwa do odczytu. • Nieoczekiwany typ karty. • Nieprawidłowy poziom żelu. • Znaleziono artefakt.
	Karty żelowe do sprawdzenia (tylko jeśli wybrano Stojak Serwisowy).
	Karty żelowe do ponownego użytku (tylko jeśli wybrano Stojak Serwisowy).

6.2.6 Przeglądanie Informacji o Pojemnikach

Aby wyświetlić informacje o pojemnikach na Roztwory Systemowe i pojemnikach na Zużyte Karty, należy nacisnąć **Status > Pojemniki** (Rycina 31, nr 6). Analizator Erytra Eflexis® wyświetli szczegółowy diagram pojemników znajdujących się w analizatorze (Rycina 38).



Rycina 38. Status > Ekran Pojemniki (Przykład)

- (1) Diagram pojemnika na Roztwór Systemowy A.
- (2) Diagram pojemnika na Roztwór Systemowy B.
- (3) Diagram pojemnika 1 na Zużyte Roztwory.
- (4) Diagram pojemnika 2 na Zużyte Roztwory.
- (5) Diagram pojemnika na Zużyte Karty.
- (6) Wskaźniki poziomu. Są obecne w każdym pojemniku, wskazując dostępną objętość w każdym pojemniku załadowanym do analizatora.
- (7) Informacja o objętości.
- (8) Przycisk **Rozładuj Pojemniki** (umożliwiający zatrzymanie układu przepływowego przed rozładowaniem dowolnego pojemnika z analizatora).

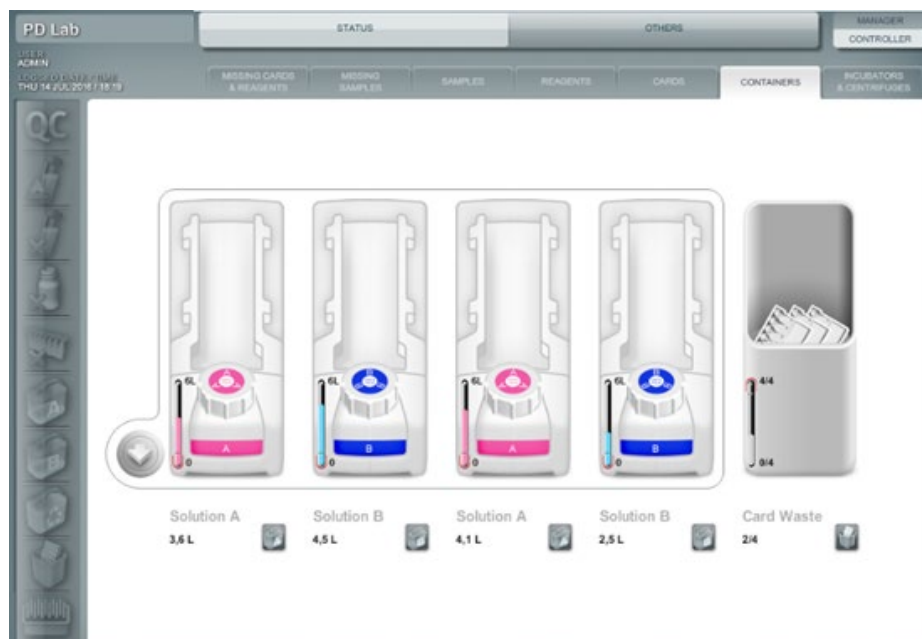
Jeśli poziomy płynów spadną poniżej poziomu wymaganego do zakończenia zadań lub pojemność pojemnika jest niewystarczająca, w **Obszarze Ostrzeżeń** (zob. Sekcja 5.5) i w obszarze statusu **Pojemników** (Rycina 38) pojawi się ikona ostrzeżenia:

Ikona	Opis
-------	------



6.2.6.1 Bezpośrednie Połączenie ze Zlewem Laboratoryjnym

Możliwa jest konfiguracja urządzenia w taki sposób, aby można było odprowadzać wytworzone zużyte płyny bezpośrednio do zlewu laboratoryjnego. Aby tego dokonać, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.



Rycina 39. Status > Ekran Pojemniki z Trybem Podwójnym (Przykład)

6.2.6.2 Zewnętrzny Pojemnik na Zużyte Karty

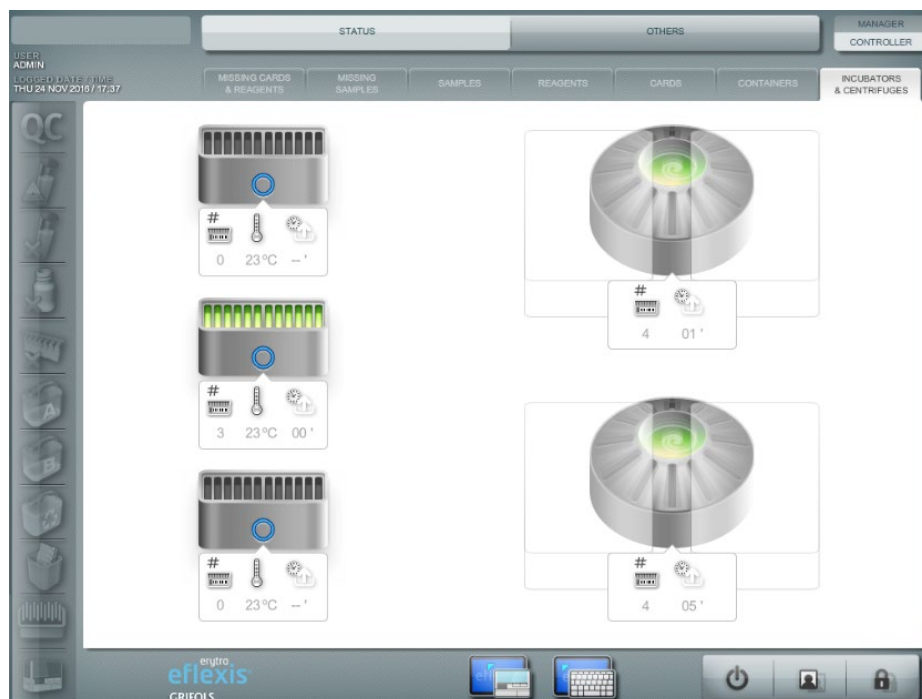
Istnieje możliwość skonfigurowania urządzenia Erytra Eflexis® tak, aby usuwało karty żelowe Grifols do Zewnętrznego Pojemnika na Zużyte Karty w celu zwiększenia ilości miejsca na zużyte karty żelowe. Aby dowiedzieć się więcej, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.



Rycina 40. Ekran Status > Pojemniki z Zewnętrznym Pojemnikiem na Zużyte Karty (Przykład)

6.2.7 Przeglądanie Informacji dot. Inkubatora i Wirówki






Aby wyświetlić informacje o statusie inkubatorów i wirówek, należy nacisnąć **Status > Inkubatory i Wirówki** (Rycina 31, nr 7). Analizator wyświetli diagram wykorzystania 3 inkubatorów i 2 wirówek (Rycina 41).



Rycina 41. Status > Ekran Inkubatory i Wirówki (Przykład)

- (1) Diagram statusu inkubatorów. Inkubator oznaczony kolorem zielonym jest w użyciu.
- (2) Diagram statusu wirówki. Wirówki oznaczone kolorem zielonym są w użyciu.

Podczas wykonywania zaprogramowanych zadań następujące symbole mogą zostać aktywowane na ekranie **Status > Inkubatory i Wirówki** (Rycina 31, nr 7):

Ikona	Opis
	Analizator schładza inkubator.
	Analizator podgrzewa inkubator.
	Liczba kart załadowanych do inkubatora lub wirówki.
	Ustawianie temperatury inkubacji.
	Czas do zakończenia.

Erytra Eflexis®

7 Procedura Robocza

Ta sekcja zawiera opis oprogramowania **Kontroler** wraz z opisem procedury roboczej, przygotowania do pracy, ładowania odczynników, kart żelowych i próbek, ładowania brakujących pozycji i rozwiązywania problemów z zasobami oraz rozładowywania i wyłączania analizatora.

7.1 Przegląd Procedury Roboczej

Przetwarzanie badań składa się z następujących kroków:

Przed Badaniem

- Operator przygotowuje odczynniki i próbki.
- Operator włącza analizator.
- Operator ładuje odczynniki, karty żelowe i próbki.
- Operator programuje **Arkusze Robocze** (w miarę potrzeb).
- Operator rozpoczyna wykonywanie badania.

Podczas Badania

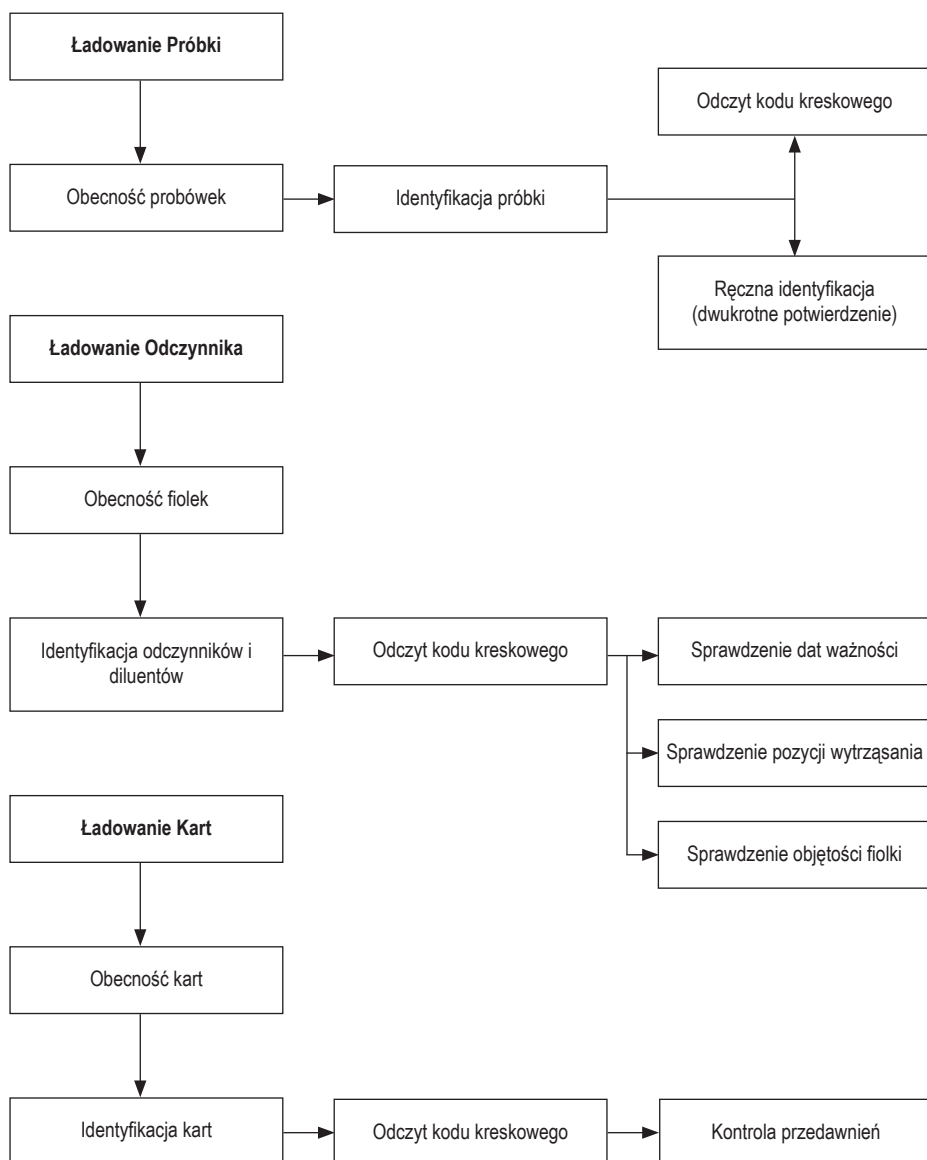
W celu przeprowadzenia badań wykonywane są wymienione poniżej kroki:

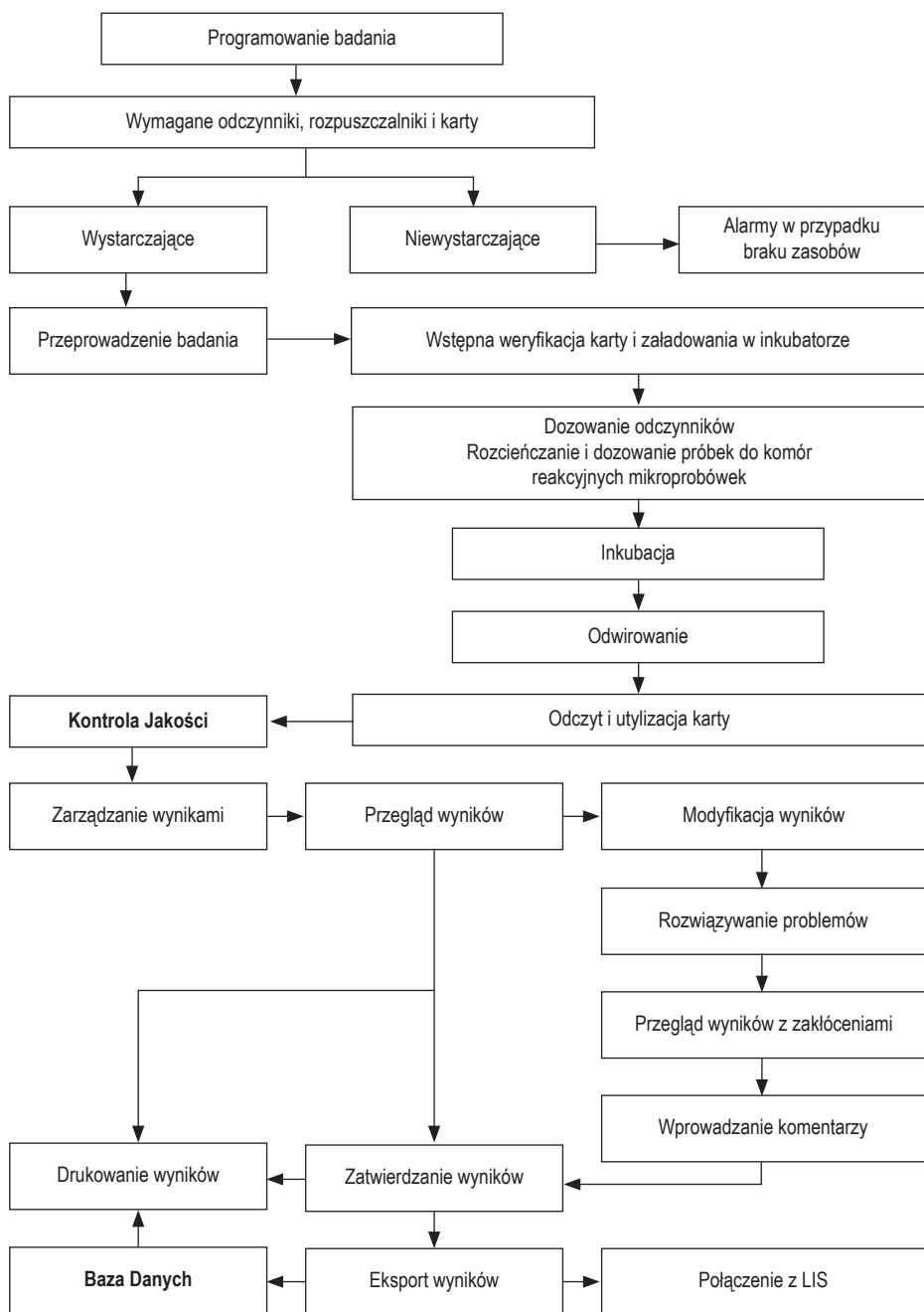
- Analizator Erytra Eflexis® sprawdza, czy kontrola jakości jest ważna.
- Analizator Erytra Eflexis® sprawdza, czy wszystkie wymagane materiały są przygotowane do przeprowadzenia badania, i informuje Operatora, jeśli określone zasoby wymagają uwagi.
- Operator spełnia wszystkie wymagania dotyczące zasobów.
- Wymagane karty żelowe są identyfikowane i fotografowane, a następnie przenoszone do odpowiedniego inkubatora.
- Odczynniki są dozowane, a próbki są rozcieńczane (jeśli zachodzi taka potrzeba) i dozowane do odpowiednich mikropróbówek kart żelowych zgodnie z procedurą opisaną dla każdego badania.
- Karty żelowe są inkubowane (jeśli zachodzi taka potrzeba).
- Karty żelowe są odwirowywane.
- Karty żelowe są transportowane do czytnika, gdzie aparat wykonuje zdjęcia mikropróbówek.
- Analizator stosuje algorytm odczytu do cyfryzacji obrazu w celu uzyskania parametrów, które go charakteryzują, i umożliwiają ilościowe określenie stopnia przereagowania.
- Analizator stosuje macierz interpretacji dla każdego badania. Macierze te łączą różne wyniki uzyskane na podstawie stopni przereagowania mikropróbówek dla badania w celu przedstawienia interpretacji wyników.

- Wyniki są aktualizowane na ekranie **Wyniki**.
- Karty żelowe użyte do analizy są utylizowane lub przechowywane w Stojakach Serwisowych w celu ich późniejszej weryfikacji (jeśli z kartą żelową związane jest zakłócenie lub uzyskano nietypowy wynik) lub późniejszego użycia (jeśli karta żelowa Grifols zawiera niewykorzystane mikropróbówki).

Po Badaniu

- Operator weryfikuje i zatwierdza wyniki.
- Operator zapisuje i drukuje wyniki (zgodnie z wymaganiami).
- Operator rozładowuje i wyłącza analizator na koniec dnia roboczego.






7.2 Przygotowanie do Pracy

7.2.1 Uruchomienie Analizatora

Należy sprawdzić, czy analizator jest podłączony do zasilania i czy włącznik sieciowy jest włączony (Rycina 18, nr 1).

1. Nacisnąć przycisk **Start** (Rycina 18, nr 2).
2. Przycisk **Start** świeci się na zielono i ładuje się system operacyjny Windows.
3. Po otwarciu okna **Kontrola Dostępu** należy wprowadzić **Nazwę Użytkownika** i **Hasło**.
4. Nacisnąć , aby przejść do aplikacji.



INFORMACJA: Każdy Operator ma dostęp tylko do opcji, które zostały skonfigurowane dla danego poziomu profilu użytkownika. Więcej informacji można znaleźć w Sekcji 13.

Lampka kontrolna statusu świeci się na żółto. Podczas startu urządzenie uruchamia różne moduły i sprawdza komunikację między nimi. Proces uruchamiania trwa mniej więcej cztery minuty. Po zakończeniu procesu uruchamiania kolor lampki kontrolnej zmienia się na zielony.

7.2.2 Wykonywanie Wstępnych Kontroli

Przed rozpoczęciem przetwarzania badania należy wykonać wstępne kontrole.

Należy przejść do ekranu **Status** (Rycina 31, nr 6) i nacisnąć **Pojemniki**.

Sprawdzić status pojemników na Roztwory Systemowe i Zużyte Roztwory.

- Potwierdzić odpowiedni poziom Roztworów Systemowych A i B. (Aby załadować Roztwór Systemowy: Zob. Rycina 38 i Sekcja 7.4.5).
- Potwierdzić wystarczającą pojemność pojemników na Zużyte Roztwory. (Aby opróżnić pojemnik na Zużyte Roztwory: Patrz Sekcja 7.4.6).
- Potwierdzić wystarczającą pojemność pojemnika na Zużyte Karty. (Aby opróżnić pojemnik na Zużyte Karty: Patrz Sekcja 7.4.7).

Otworzyć szuflady na karty 5 i 6 (w przypadku korzystania z domyślnej konfiguracji Stojaka Serwisowego) i usunąć kompletnie wykorzystane karty żelowe (Rycina 20, nr 7), patrz Sekcja 7.4.7.



UWAGA: Usuwać karty żelowe ze Stojaków Serwisowych, należy uważać, aby nie wyrzucić kart, których wyniki wymagają przejrzenia.

Należy potwierdzić, że zakończona została codzienna konserwacja.

7.2.3 Przygotowanie Próbek i Odczynników

Należy przygotować próbki i odczynniki, które mają zostać załadowane do analizatora:

1. Należy potwierdzić, że wszystkie próbki na próbki spełniają odpowiednie wymagania. Do przetwarzania próbek można używać następujących typów probówek (bez osłon):
 - **Typ Probówki:** Plastikowa lub szklana (silikonowana).
 - **Średnica Probówki:** $9 \leq \varnothing \leq 16$ mm (stojak na próbki) lub $9 \leq \varnothing < 17$ mm (stojak na próbki > 16 mm).
 - **Wysokość Probówki:** ≤ 100 mm.
2. Należy potwierdzić, że wszystkie kody kreskowe probówek na próbki spełniają warunki wymienione w poniższych uwagach:



UWAGA: Aby zagwarantować maksymalne bezpieczeństwo podczas identyfikacji próbek, zaleca się użycie kodów kreskowych z sumą kontrolną. Aby przeanalizować weryfikację sumy kontrolnej należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Grifols.



UWAGA: Wykorzystanie probówek na próbki w warunkach innych niż podane w specyfikacji może powodować uszkodzenie urządzenia. Aby wykorzystać probówkę inną niż wymieniona w specyfikacji, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.



UWAGA: Aby urządzenie działało prawidłowo:

- Kody kreskowe powinny mocno przylegać do probówek lub fiolek.
 - Kody kreskowe nie mogą być opisane ręcznie ani uszkodzone.
 - Kody kreskowe muszą być poprawnie ustawione w kierunku okna identyfikacji.
 - Należy zachować zgodność ze specyfikacjami opisanymi w Sekcji 3.1.
-



INFORMACJA: Przed użyciem uchwytów na próbki pediatryczne niezbędna jest edycja pliku konfiguracyjnego. Aby dowiedzieć się więcej, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.



UWAGA: Jeśli do urządzenia załadowane zostaną nieprawidłowo odwirowane próbki krwi, urządzenie może być niezdolne do próbkowania odpowiedniej ilości osocza i wygenerowania prawidłowych wyników badań.



UWAGA: Wiarygodność wyniku uzyskanego w laboratorium i jego interpretacja zależą w dużej mierze od jakości próbek. Z tego powodu ważne jest, aby próbki były właściwie zarządzane od chwili ich pozyskania do momentu ich przetworzenia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w Sekcji 7.2.3.

3. Należy potwierdzić, że wszystkie próbki spełniają wymogi jakościowe wymienione w poniższych uwagach:



UWAGA: Aby uzyskać wiarygodne wyniki, należy załadowywać odwirowane próbki (surowicy, osocza lub czerwonych krwinek).



UWAGA: Obecność piany, pęcherzyków lub kropeł na ściankach próbki na próbkę może wywołać zmiany w dozowaniu próbki, co może prowadzić do błędów w wynikach.



UWAGA: Wykorzystanie następujących próbek może prowadzić do błędnych wyników lub stwarzać problemy podczas wykonywania analizy:

- Próbki silnie zhemolizowane, lipemiczne lub żółtaczkowe.
- Zmętniałe próbki.
- Próbki zawierające skrzepy, fibrynę lub cząstki stałe.
- Zamrożone próbki, które nie zostały odwirowane.
- Stare próbki (czas od pobrania > 7 dni).
- Próbki z niewystarczającą objętością.
- Próbki z nieprawidłowym stosunkiem osocza do komórek.
- Próbki z separatorem surowicy.



UWAGA: Należy potwierdzić, że poziom osocza powyżej powierzchni warstwy komórek w próbce na próbki jest wystarczający do badań, które mają zostać wykonane na tej próbce. Probówka na próbkę z niewystarczającym poziomem osocza nie powinna być załadowywana do urządzenia w celu przetwarzania.



UWAGA: Jeśli używana jest surowica z próbki z czerwonym korkiem, nie powinna zawierać czerwonych krwinek. Surowicę należy usunąć z zakrzepłej próbki z czerwonym korkiem i umieścić w osobnej czystej próbce oznaczonej etykietą.

4. Należy wyjąć odczynniki z lodówki i zostawić, aż osiągną temperaturę pokojową.
5. Należy przywrócić odczynniki erytrocytowe do postaci zawiesiny.
6. Zdjąć pokrywy odczynników.

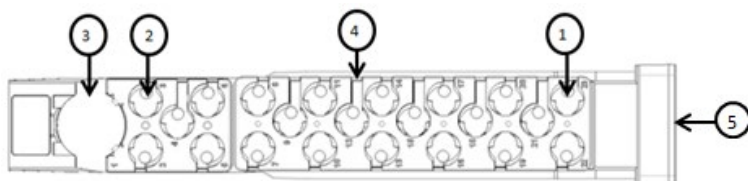
7.3 Ładowanie Odczynników, Kart Żelowych i Próbek

Analizator Erytra Eflexis® umożliwia ładowanie próbek, odczynników, diluentów, roztworu czyszczącego, kart żelowych i Roztworów Systemowych podczas przetwarzania za pomocą przycisków umieszczonych z przodu lub poprzez naciśnięcie przycisku **Wyświetl Mapę**



lub w odpowiedniej zakładce **Status**.

7.3.1 Ładowanie Odczynników i Diluentu



Rycina 42. Stojak na Odczynniki

- (1) Miejsca na fiolki odczynników, które wymagają przywrócenia do postaci zawiesiny.
- (2) Miejsca na fiolki odczynników, które nie wymagają przywrócenia do postaci zawiesiny.
- (3) Miejsce na butelkę diluentu lub odczynnik DG Clean. Przed załadowaniem DG Clean, należy włożyć DG Clean Adaptor w miejsce na diluent.
- (4) Okno Identyfikacji.
- (5) Przednia strona stojaka.

Odczynniki można umieścić w dowolnym miejscu przeznaczonego dla nich stojaka, ponieważ system zlokalizuje i zidentyfikuje każdy odczynnik znajdujący się w analizatorze Erytra Eflexis® poprzez ich odczyt kodów kreskowych.



UWAGA: Aby poprawnie wykonać badania:

- Ładować tylko odczynniki erytrocytów przywrócone do postaci zawiesiny i hartowane.
- Fiolki i butelki muszą być zupełnie suche, a etykiety kodu kreskowego muszą pozostawać w dobrym stanie.



OSTRZEŻENIE: Należy zdjąć pokrywy z fiolek i butelek przed załadowaniem ich do analizatora.



OSTRZEŻENIE: Zamiana pokrywy może być źródłem zanieczyszczenia krzyżowego pomiędzy odczynnikami i może prowadzić do niepoprawnych wyników.



OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć rozpryskiwania wewnątrz analizatora, nie należy używać zbyt mocno napełnionych fiolek.



UWAGA: Nie trzymać odczynników wewnątrz analizatora przez dłuższy czas, ponieważ nie zapewnia on optymalnych warunków do ich przechowywania.



OSTRZEŻENIE: Roztwór czyszczący powinien znajdować się w analizatorze, gdy wymaga tego wykonanie danego badania.



UWAGA: Termin ważności odczynników jest uwzględniany i obsługiwany przez urządzenie tylko przez 5 lat po upływie daty ważności odczynnika.

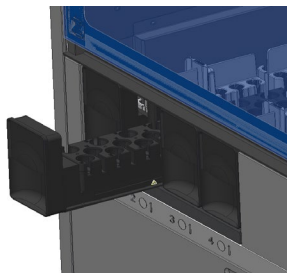


INFORMACJA: Odczynniki erytrocytowe Grifols mogą być umieszczone w urządzeniu przez okres do 5 dni ciągłego użytkowania, po czym wszelkie pozostałości odczynnika należy wyrzucić. Inne scenariusze, które odbiegają od zalecanych warunków przechowywania lub warunków opisanych powyżej, powinny zostać zatwierdzone przez użytkownika.

Aby załadować odczynniki i diluent do analizatora:

1. Otworzyć Stojak na Odczynniki.
2. Wyjąć stojak.

Istnieje możliwość załadunku i rozładunku fiolek z pozycji 19 - 25 ruchomej sekcji Stojaka na Odczynniki bez wyjmowania stojaka z analizatora. Do tego celu służy znak na Stojaku na Odczynniki wskazujący bezpieczną pozycję ładowania i rozładowywania odczynników z urządzenia.



Rycina 43. Stojak na Odczynniki Znajdujący Się w Pozycji Bezpiecznej do Załadunku/Rozładunku Odczynników z Analizatora



OSTRZEŻENIE: Wyciągnięcie stojaków poza znak bezpiecznego załadunku/rozładunku powoduje, że stojaki nie są już przytrzymywane przez analizator.

3. Usunąć puste fiołki lub butelki (jeśli zachodzi taka potrzeba).
4. Załadować nowe fiołki i/lub butelki w odpowiednim miejscu na odczynniki (w zależności od tego, czy ładowane odczynniki wymagają przywrócenia do postaci zawiesiny), umieszczając je kodem kreskowym w kierunku okna identyfikacji odpowiedniego stojaka.
5. Ostrożnie wsunąć stojak (aby uniknąć rozprysków), aż dojdzie do jego zablokowania.

Analizator Erytra Eflexis® wykonuje następujące czynności:

- Sprawdza obecność fiolek i butelek.
- Identyfikuje odczynniki i/lub diluenty.
- Sprawdza, czy nie upłynął termin ważności odczynników i/lub diluentów.
- Potwierdza, że odczynniki erytrocytów nie zostały załadowane do uchwytów na odczynniki, które nie wymagają przywrócenia do postaci zawiesiny.
- Sprawdza objętość zawartą w każdej fiołce lub butelce.

Aby wyświetlić informacje o odczynnikach i diluentach w analizatorze, należy nacisnąć **Status > Odczynniki** (Rycina 36).

7.3.2 Ładowanie Kart Żelowych Grifols

Aby załadować karty żelowe Grifols do analizatora:

1. Otworzyć szufladę na karty, która ma miejsce na stojak na karty żelowe.
2. Usunąć puste stojaki na karty (o ile takie są).
3. Umieścić cały stojak do analizatora z kodami kreskowymi skierowanymi w lewą stronę

zgodnie z opisem umieszczonym na rysunku na podstawie .



UWAGA: Karty żelowe Grifols powinny być załadowane do Erytra Eflexis® w oryginalnym opakowaniu.



UWAGA: Nie wolno wykorzystywać miejsc przeznaczonych na Stojaki Serwisowe do ładowania kart żelowych. Stojaki Serwisowe są używane przez analizator w celu przechowywania tylko tych kart żelowych, które wymagają przejrzenia lub ponownego wykorzystania.



UWAGA: Nie trzymać kart żelowych wewnątrz analizatora przez dłuższy czas, ponieważ nie zapewnia on optymalnych warunków do ich przechowywania. Szczegółowe informacje można znaleźć w Instrukcji Obsługi karty żelowej Grifols.

4. Zamknąć szufladę.

Analizator Erytra Eflexis® wykonuje automatycznie następujące czynności:

- Sprawdza obecność kart żelowych i oblicza liczbę dostępnych kart żelowych.
- Identyfikuje karty żelowe.



INFORMACJA: Aby przyspieszyć proces identyfikacji, urządzenie odczytuje pierwszą kartę żelową w stojaku, a następnie zakłada, że reszta kart żelowych w stojaku jest tego samego typu (podczas przetwarzania badania każda karta żelowa jest identyfikowana indywidualnie). Jeśli urządzenie nie może odczytać pierwszej karty żelowej, próbuje odczytać dwie następne karty żelowe. Jeżeli nie może odczytać żadnej z pierwszych trzech kart żelowych, wówczas karty żelowe w tym stojaku są oznaczane na czerwono na ekranie **Status > Karty** i nie można ich użyć do przetwarzania badania, dopóki nie zostaną zidentyfikowane przez urządzenie.

- Weryfikuje, czy nie upłynął termin ważności kart żelowych.

Aby wyświetlić informacje o kartach żelowych w analizatorze, należy nacisnąć **Status > Odczytniki** (Rycina 37).

7.3.3 Ładowanie Próbek

Próbki mogą być ładowane i rozładowywane w sposób ciągły za pomocą maksymalnie 3 stojaków na próbki (Rycina 34). Każdy stojak ma 2 wyciągane uchwyty (Rycina 44), a każdy uchwyt ma 12 miejsc na próbki z próbkami.

Po załadowaniu próbek można sprawdzić informacje dotyczące próbek, w tym miejsce, status i inne informacje.

Próbki z próbkami można umieścić bezpośrednio w uchwytach bez konieczności stosowania adapterów, niezależnie od ich wielkości.



INFORMACJA: Probówki specjalne muszą zostać skonfigurowane. W przypadku wątpliwości należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

Po załadowaniu próbek można sprawdzić informacje dotyczące próbek, w tym miejsce, status i inne informacje.

Jeśli analizator nie może zidentyfikować próbek automatycznie, gdy są one ładowane, próbki muszą być identyfikowane ręcznie przed badaniami.

Wszystkie uchwyty załadowane do analizatora muszą być oznaczone kodem kreskowym na każdej stronie:



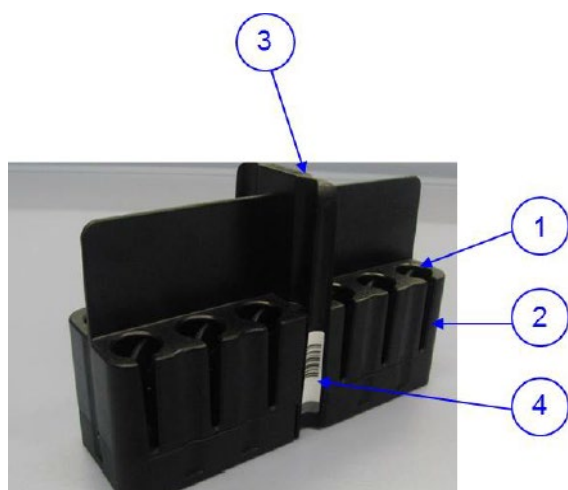
Uchwyty otrzymane z urządzeniem są już oznaczone szarym kodem kreskowym (jak pokazano po lewej stronie oraz na Rycinie 44, nr 4). Uchwyty te będą używane do większości próbek stosowanych w laboratorium.



Aby wykorzystać inny typ próbki, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols. W zależności od typu próbki może być konieczne użycie uchwytów z innym kodem kreskowym (przykładowo czerwony kod kreskowy, tak jak pokazano po lewej stronie), jak również skonfigurowanie wysokości i średnicy próbek.



INFORMACJA: Uchwyty na próbki można wyjmować z analizatora, co ułatwia ładowanie próbek.



Rycina 44. Uchwyt Próbek

- (1) Miejsca na próbki.
- (2) Okno Identyfikacji.
- (3) Uchwyt.
- (4) Kod Kreskowy Uchwytu.



UWAGA: Uchwyty są delikatne i mogą się złamać lub rozpaść, dlatego należy unikać sytuacji, w których mogą upaść lub z czymś się zderzyć. Jeśli uchwyt rozpadnie się po upuszczeniu, nie należy go składać ani używać ponownie. Nie należy używać uchwytów w naruszonym stanie.



UWAGA: W urządzeniu nie należy używać innego uchwytu niż ten, który podano w specyfikacji.

W przypadku stosowania uchwytu do ładowania probówek o średnicy nieco większej niż 16 mm należy je umieścić w innych uchwytach, których wnętrza są nieco większe. Aby dowiedzieć się więcej, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

Aby użyć pediatrycznych probówek z próbkami, musi zostać użyty specjalny uchwyt na próbki pediatryczne (Rycina 45).



Rycina 45. Uchwyt na Probki Pediatryczne

Przed użyciem próbek pediatrycznych należy sprawdzić informacje zawarte w Sekcji 7.2.3.

Można również ustawić analizator do pracy z podwójnymi probówkami z próbkami. W tym celu konieczne jest ustawienie obydwu probówek z tym samym kodem paskowym w kolejnych pozycjach w tym samym uchwycie na próbki. Analizator Erytra Eflexis® zakłada, że probówka znajdująca się najbliżej frontu urządzenia to probówka z osoczem/surowicą, a druga to probówka

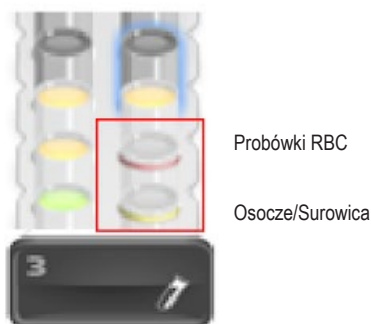
RBC. Po zidentyfikowaniu próbek tylko jedna z nich pojawi się w **Arkuszu Roboczym** z ikoną

Podwójne Probówki



UWAGA: To użytkownik jest odpowiedzialny za załadowanie podwójnych probówek z próbkami w miejsca oczekiwane przez analizator Erytra Eflexis®. Umieszczenie ich w niewłaściwym miejscu może prowadzić do otrzymania niepoprawnych wyników.

Na ekranie **Status > Próbki** podwójne probówki pojawiają się oznaczone czerwonym okręgiem dla probówki RBC lub żółtym okręgiem dla probówki z osoczem/surowicą:



Rycina 46. Podwójna Probówka z Próbkami

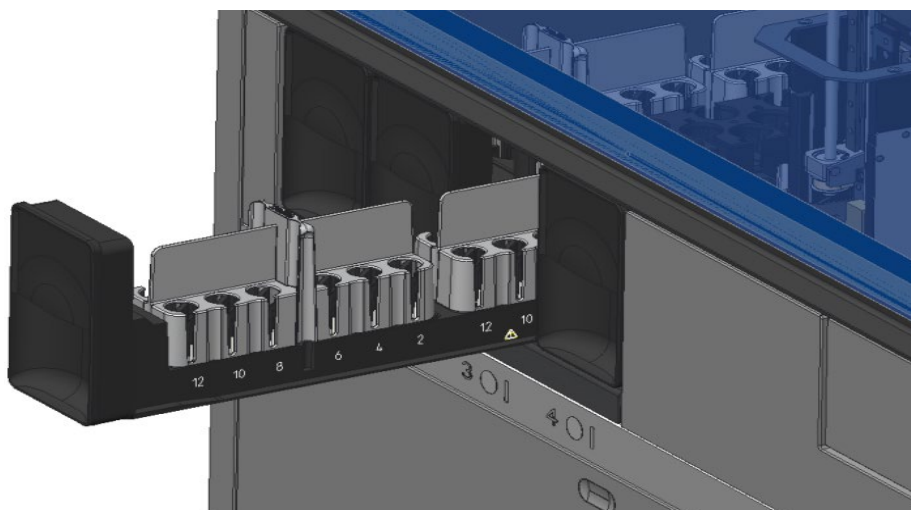
Aby móc używać podwójnych probówek w urządzeniu Erytra Eflexis®, należy najpierw skonfigurować odpowiedni parametr w oprogramowaniu Erytra Eflexis®. Aby uzyskać więcej informacji na temat tej opcji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

Aby załadować próbki do analizatora Erytra Eflexis®:



1. Nacisnąć przycisk **Wyświetl Mapę** i otworzyć potrzebny uchwyt na próbkę (Rycina 28).
2. Usunąć stojak(i) i umieścić uchwyt na probówce z próbkami w stojaku(-ach) (Rycina 47).

Istnieje możliwość załadunku i rozładunku próbek z uchwytu 2 Stojaka na Próbki bez wyjmowania stojaka z analizatora. Do tego celu służy znak na stojaku wskazujący bezpieczną pozycję ładowania i rozładowywania próbek z analizatora (Rycina 47).



Rycina 47. Stojak na próbki znajdujący się w Pozycji Bezpiecznej do Załadunku/Rozładunku Próbek z Analizatora



OSTRZEŻENIE: Wyciągnięcie stojaków poza znak bezpiecznego załadunku/rozładunku powoduje, że stojaki nie są już przytrzymywane przez analizator.

3. Umieścić próbówki bezpośrednio w odpowiednim uchwycie, kodem paskowym zwróconym w kierunku okna identyfikacji (Rycina 44, nr 1).



INFORMACJA: Należy sprawdzić, czy próbówki z próbkami są odpowiednio osadzone na stojaku.

4. Należy załadować uchwyty do stojaka na próbki.
5. Ostrożnie wsunąć stojak (aby uniknąć rozprysków), aż dojdzie do jego zablokowania. Analizator automatycznie zidentyfikuje próbki.



UWAGA: Nie trzymać próbek wewnątrz analizatora przez dłuższy czas, ponieważ nie zapewnia on optymalnych warunków do ich przechowywania.



INFORMACJA: Analizator Erytra Eflexis® został poddany walidacji w celu zapewnienia możliwości redukcji przenoszenia pomiędzy próbkami lub odczynnikami w takim stopniu, aby nie miało to wpływu na testy immunohematologiczne. Jednak w niektórych okolicznościach (surowice z bardzo wysokim mianem) koncentracja zanieczyszczeń może nie zostać zredukowana do wystarczająco niskich poziomów umożliwiających całkowite wyeliminowanie problemów z przenoszeniem.

Analizator sprawdza obecność próbek i próbuje odczytać ich kody kreskowe. Jeśli analizator nie może odczytać kodów kreskowych, należy ręcznie zidentyfikować próbki z próbkami (patrz Sekcja 7.3.3.1).

7.3.3.1 Ręczna Identyfikacja Próbek

Jeśli analizator Erytra Eflexis® nie może zidentyfikować automatycznie jednej lub więcej próbek lub jeśli jedna lub więcej próbek nie ma kodu kreskowego, który można odczytać, na ekranie pojawia się komunikat o błędzie.





INFORMACJA: Aby zignorować wszystkie niezidentyfikowane próbki z próbkami i kontynuować przetwarzanie próbek, które zostały poprawnie zidentyfikowane, należy nacisnąć **Kontynuuj**.

Aby anulować komunikat o błędzie dotyczący identyfikacji próbki i zidentyfikować próbki:

1. Nacisnąć **Kontynuuj**, aby usunąć komunikat o błędzie z ekranu.
2. Przejść do ekranu **Status > Próbki** (Rycina 34).
3. Próbki, które nie zostały zidentyfikowane podczas odczytu kodu kreskowego, pojawią się na czerwono.
4. Otworzyć stojak, który zawiera niezidentyfikowaną próbkę z próbkami, za pomocą ikony odpowiedniego stojaka na dole ekranu.
5. Wyjąć próbkę i położyć ponownie na stojaku, upewniając się, że kod kreskowy jest skierowany ku oknu identyfikacji.



INFORMACJA: Gdy próbka jest poza urządzeniem, należy potwierdzić numer kodu kreskowego, ponieważ identyfikacja ręczna musi być zostać wykonana z próbką w analizatorze.

6. Ostrożnie wsunąć stojak (aby uniknąć rozprysków), aż dojdzie do jego zablokowania. Jeśli komunikat o błędzie nie pojawi się ponownie, próbka została pomyślnie zidentyfikowana. Jeśli komunikat o błędzie pojawi się ponownie, nacisnąć **Kontynuuj**, aby usunąć komunikat o błędzie z ekranu.
7. Nacisnąć ikonę niezidentyfikowanej próbki (na czerwono), a następnie przycisnąć przycisk **ID Ręcznej Próbk** .
8. Wprowadzić numer kodu kreskowego próbki z próbką za pomocą klawiatury (która pojawia się automatycznie po naciśnięciu pola tekstowego) i nacisnąć przycisk **Potwierdź** , aby zaakceptować.
9. Potwierdzić ręczną identyfikację poprzez wprowadzenie ponowne identyfikacji próbki. Probka pojawia się na szaro z niebieskim tłem na ekranie **Próbki**.



UWAGA: Kiedy ID próbki jest wprowadzony ręcznie, funkcja pozytywnej identyfikacji nie jest aktywowana i użytkownik jest odpowiedzialny za upewnienie się, że zidentyfikowane próbki są umieszczone prawidłowo.



UWAGA: Ręczna identyfikacja próbek zwiększa ryzyko pomyłki.



UWAGA: Konfiguracja analizatora Erytra Eflexis® do pracy z kodem kreskowym ISBT 128 po 13 cyfr lub brak wprowadzania cyfry kontrolnej podczas identyfikacji manualnej wyłącza kontrolę prawidłowej identyfikacji próbki.



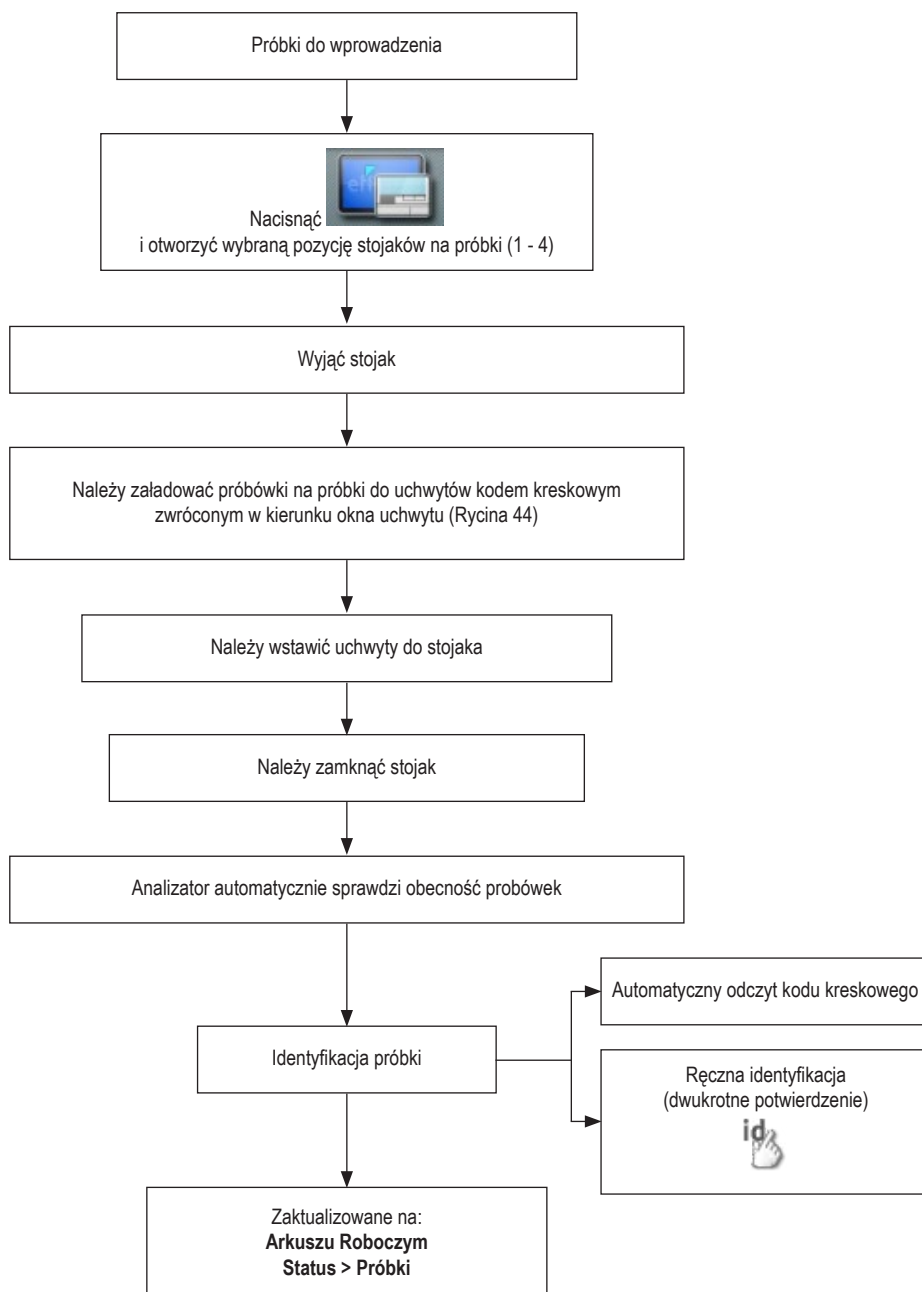
INFORMACJA: Jeżeli analizator Erytra Eflexis® jest skonfigurowany do identyfikacji próbek z kodami kreskowymi ISBT 128 po 16 cyfr, kontrola manualnej cyfry kontrolnej wpisanej za pomocą klawiatury jest przeprowadzana podczas manualnej identyfikacji.

Gdy otwarty jest stojak zawierający próbki, które były poprzednio ręcznie zidentyfikowane, pojawia się komunikat w celu potwierdzenia, że to są te same próbki. Jeśli nie, próbki muszą być ręcznie ponownie zidentyfikowane.



INFORMACJA: Aby uzyskać więcej szczegółowych informacji o próbkach, należy nacisnąć **Status > Próbki** (Rycina 34). Analizator Erytra Eflexis® wyświetli szczegółowy diagram wszystkich próbek znajdujących się w analizatorze (Rycina 34, nr 1).

7.3.3.2 Procedura



7.4 Ładowanie Brakujących Pozycji i Rozwiązywanie Problemów z Zasobami

Przed wykonaniem zaprogramowanych zadań analizator Erytra Eflexis® automatycznie dokonuje oceny wymaganych zasobów (odczynników, diluentu, kart żelowych, Roztworów Systemowych i pojemności odpadów) w celu ustawienia zaprogramowanych profili. Ponadto podczas wykonywania profili oprogramowanie analizatora Erytra Eflexis® monitoruje w czasie rzeczywistym:

- Status i rozkład próbek w analizatorze.
- Status i rozkład odczynników i diluentów w analizatorze.
- Status Roztworów Systemowych i Zużytych Roztworów oraz pojemność pojemnika na zużyte karty oraz pojemników na Zużyty Roztwór.
- Status i rozkład kart żelowych w analizatorze.

Gdy brakuje komponentu systemowego lub jeśli zasoby są niewystarczające do wykonania wszystkich zaprogramowanych profili, ikona odpowiedniego zasobu zostanie wyświetlona w **Obszarze Ostrzeżeń** (Sekcja 5.5), a kolor lampki sygnalizacyjnej (Rycina 18, nr 7) zmieni się na żółty.

Aby wyświetlić ekran z informacjami o działaniach wymaganych do rozwiązania problemu, należy nacisnąć podświetloną ikonę **Ostrzeżenie**.



INFORMACJA: Brak zasobów dla danego żądania nie przerywa wykonania innych żądań, które mają wystarczające zasoby. Analizator będzie kontynuować wykonywanie do momentu, w którym nie będzie już oczekujących żądań z dostępnymi zasobami.



INFORMACJA: Żądane zasoby można załadować w dowolnym czasie. Jednak jeśli brak zasobów wpływa na żądania STAT, analizator kontynuuje przetwarzanie żądań, które można wykonać, ale emituje sygnał dźwiękowy i wyświetla ekran błędów z problemami dotyczącymi wymaganych zasobów, które trzeba natychmiast rozwiązać. Dostępne są dwie opcje:

- **Brakujące Próbkki:** Nacisnąć ten przycisk w celu uzyskania informacji o charakterze zapotrzebowania.
- **Kontynuacja:** Nacisnąć ten przycisk, aby zamknąć ekran. Próbkki STAT otrzymują status „Zatrzymane” i nie będą przetwarzane.

7.4.1 Załadowanie Brakujących Odczynników i Diluentów

Jeśli brakuje odczynnika, diluentu i/lub roztworu czyszczącego, jeśli objętość jest niewystarczająca do wykonania zestawu zaprogramowanych profili, ikona **Ostrzeżenia o**



Brakujących Odczynników, Diluentach i/lub Roztworze Czyszczącym pojawi się w **Obszarze Ostrzeżeń**.

Aby załadować brakujące odczynniki, diluent lub roztwór czyszczący:



1. Nacisnąć

Na ekranie **Brakujące Odczynniki i Karty** zostaną wyświetlone informacje o odczynniku, diluencie i/lub roztworze czyszczącym, który należy załadować w celu wykonania zaprogramowanych zadań.

2. Otworzyć stojak na odczynniki (Rycina 19) z wolnymi miejscami za pomocą odpowiedniego przycisku.
3. Wyjąć pustą fiolkę lub butelkę (w razie potrzeby) i umieścić nową fiolkę lub butelkę w stojaku, kodem kreskowym zwróconym w kierunku okna identyfikacji odpowiedniego stojaka.
4. Ostrożnie wsunąć stojak (aby uniknąć rozprysków), aż dojdzie do jego zablokowania.

Analizator Erytra Eflexis® rozpoczyna identyfikację odczynników, diluentów i/lub roztworu czyszczącego załadowanych w stojaku.

Ikona **Ostrzeżenie** zostaje dezaktywowana, a ekran **Status > Odczynniki** jest aktualizowany.

Wykonywane są oczekujące zadania.



UWAGA: Termin ważności odczynników jest uwzględniany i obsługiwany przez urządzenie tylko przez 5 lat po upływie daty ważności odczynnika.



INFORMACJA: Odczynniki erytrocytowe Grifols mogą być umieszczone w urządzeniu przez okres do 5 dni ciągłego użytkowania, po czym wszelkie pozostałości odczynnika należy wyrzucić. Inne scenariusze, które odbiegają od zalecanych warunków przechowywania lub warunków opisanych powyżej, powinny zostać zatwierdzone przez użytkownika.

7.4.2 Ładowanie Brakujących Kart Żelowych

Jeśli do wykonania zaprogramowanych profili jest za mało kart żelowych, ikona **Ostrzeżenia o**



Brakujących Kartach pojawia się w **Obszarze Ostrzeżeń**.

Aby załadować brakujące karty żelowe:



1. Nacisnąć

Na ekranie **Brakujące Odczytniki i Karty** zostaną wyświetlone informacje o kartach żelowych, które należy załadować w celu wykonania zaprogramowanych zadań.

2. Otworzyć szufladę na karty (Rycina 19, nr 5) za pomocą odpowiedniego przycisku.
3. Wyjąć puste stojaki na karty (o ile takie są) i wymienić je na nowy stojak z kartami żelowymi,



kierując kod kreskowy w lewą stronę zgodnie z opisem rysunku na podstawie

4. Zamknąć szufladę. Jeżeli szuflada pozostaje otwarta przez czas dłuższy od 1 minuty, emitowany jest sygnał dźwiękowy alarmujący o konieczności jej zamknięcia.

Po zamknięciu urządzenie Erytra Eflexis® rozpoczyna automatyczną identyfikację wszystkich kart żelowych wewnątrz szuflady.

Ikona **Ostrzeżenie** zostaje dezaktywowana, a ekran **Status > Karty** jest aktualizowany.

Wykonywane są oczekujące zadania.

7.4.3 Ładowanie Brakujących Próbek

Jeśli brakuje którejkolwiek z próbek wymaganych do wykonania zaprogramowanych profili, w



Obszarze Ostrzeżeń wyświetlana jest ikona ostrzeżenia **Brakujące Próbk**

Aby załadować brakujące próbki, należy:



1. Nacisnąć ikonę ostrzeżenia **Brakujące Próbk**

Na ekranie **Brakujące Próbk** zostaną wyświetlone informacje o próbkach, które należy załadować w celu wykonania zaprogramowanych zadań.

2. Otworzyć stojak na próbki (Rycina 20, nr 3) za pomocą odpowiedniego przycisku.
3. Wyjąć stojak.
4. Załadować wymagane próbki lub rozwiązać problem, naciskając przycisk **Ustaw**



Nowe

5. Ostrożnie wsunąć stojak (aby uniknąć rozprysków), aż dojdzie do jego zablokowania.

Analizator Erytra Eflexis® rozpoczyna identyfikację próbek załadowanych w stojaku.

Ikona **Ostrzeżenie** jest dezaktywowana, a ekran **Status > Próbk** jest aktualizowany.

Wykonywane są oczekujące zadania.

7.4.4 Opróżnianie Stojaka Serwisowego

Jeśli Stojaki Serwisowe są pełne lub prawie pełne i muszą zostać opróżnione, zanim analizator Erytra Eflexis® rozpocznie wykonywanie zaprogramowanych profili w **Obszarze Ostrzeżeń**



pojawi się ikona **Ostrzeżenia dot. Stojaków Serwisowych**



INFORMACJA: Stojaki w pozycji 4 szuflad na karty (Rycina 20, nr 5) są oznaczone domyślnie jako Stojaki Serwisowe.



UWAGA: Karty żelowe umieszczone w Stojaku Serwisowym należy przejrzeć, ponieważ może być z nimi powiązany wynik z zakłóceniem lub nietypowy wynik (Sekcja 10.3.3).

Stojaki serwisowe mogą także przechowywać karty żelowe z wolnymi mikropróbówkami do wielokrotnego użytku.

Aby opróżnić Stojak Serwisowy:



1. Nacisnąć
2. Na ekranie **Status > Karty** zostaną wyświetlone informacje o rozkładzie kart DG żelowych w analizatorze (Sekcja 7.3.2).
3. Otworzyć szuflady na karty poprzez ekran **Status > Karty** lub za pomocą odpowiednich przycisków.
4. Usunąć cały stojak z pozycji Stojaka Serwisowego i zastąpić pustym stojakiem na karty żelowe. Wszystkie umieszczone karty żelowe powinny zostać później sprawdzone, ponieważ mogą one zawierać wyniki do sprawdzenia (Sekcja 10.3.3).



INFORMACJA: Stojak Serwisowy zawiera w pełni wykorzystane karty żelowe, dla których istnieją wyniki wymagające przejrzania, a także częściowo wykorzystane karty żelowe Grifols, dla których mogą istnieć wyniki do przejrzania; jednak mogą one zostać ponownie użyte do nowego badania. Aby użyć ich ponownie, należy załadować je do Stojaków Serwisowych. Analizator użyje ich ponownie automatycznie.

5. Zamknąć szufladę.

Analizator rozpoczyna automatycznie identyfikować i ponownie przeliczać karty załadowane na stojak zgodnie z opisem w Sekcji 7.3.2 i identyfikować po kolei karty załadowane do Stojaka Serwisowego.

Ikona **Ostrzeżenie** jest dezaktywowana, a ekran **Status > Próbk** jest aktualizowany.

Wykonywane są oczekujące zadania.

7.4.5 Napełnianie Pojemników na Roztwór Systemowe

Jeśli jeden z pojemników na Roztwór Systemowy (A lub B) jest pusty lub prawie pusty albo jego objętość jest niewystarczająca do wykonania zestawu zaprogramowanych profili w analizatorze



Erytra Eflexis®, ikona **Ostrzeżenia dot. Pojemnika na Roztwór Systemowy**

lub



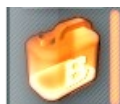
pojawia się w **Obszarze Ostrzeżeń**.


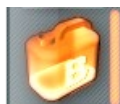
Każdy pojemnik na Roztwór Systemowy analizatora Erytra Eflexis® ma powiazaną niebieską lampkę LED – patrz Sekcja 4.2.1. Te lampki LED są wyłączone, gdy analizator używa wstawionego pojemnika. Kiedy się włączają, oznacza to, że stojaki lub pojemniki można wyjąć z analizatora.

Aby napełnić ponownie pojemnik na Roztwór Systemowy, gdy lampka LED świeci:

1. Wyciągnąć pojemnik do momentu, aż się odłączy. Trzymać pojemnik obiema rękami.

Aby napełnić ponownie pojemnik na Roztwór Systemowy, gdy lampka LED nie świeci:



1. Nacisnąć  lub  (zależnie od przypadku). Na ekranie **Status > Pojemnik** (Rycina 31, nr 6) zostaną wyświetlone informacje o objętości Roztworów Systemowych (A i B) dostępnych w analizatorze. Należy nacisnąć przycisk **Rozładuj Pojemniki** (Rycina 38, nr 8). Erytra Eflexis® zatrzyma układ przepływowy. Kiedy na ekranie pojawi się komunikat o usunięciu zabezpieczenia i włączy się lampka LED, wyciągnąć pojemnik. Trzymać go obiema rękami.
2. Należy rozcieńczyć odpowiedni Roztwór Systemowy Grifols zgodnie z Instrukcją Obsługi.
3. Zdjąć pokrywę i napełnić pojemnik odpowiednim rozcieńczonym Roztworem Systemowym Grifols.
4. Zamknąć pojemnik z pokrywą.
5. Wprowadzać pojemnik do momentu, aż zostanie zablokowany.
6. Analizator rozpoczyna automatyczne monitorowanie objętości w pojemnikach.

7. Ikona **Ostrzeżenie** zostaje dezaktywowana, a ekran **Status > Pojemniki** jest aktualizowany.
8. Wykonywane są oczekujące zadania.



OSTRZEŻENIE: Użycie innych Roztworów Systemowych lub roztworów o innym stężeniu niż określone w IFU może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe z powodu niedostatecznego przemycia i prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.



UWAGA: W przypadku zauważenia jakiegokolwiek deformacji złączy lub samych pojemników na Roztwór Systemowy należy je wyrzucić i wymienić na nowe, gdyż mogą prowadzić do poważnego uszkodzenia analizatora.



UWAGA: Nie używać Roztworów Systemowych po upływie ich daty ważności. Użycie przeterminowanych Roztworów Systemowych może prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego spowodowanego niedostatecznym przemyciem, a co za tym idzie, może skutkować uzyskaniem nieprawidłowych wyników.



INFORMACJA: Mimo że Roztwory Systemowe można uzupełniać wewnątrz analizatora, to pojemniki można także wyjmować z analizatora w celu napełnienia lub w celu przeprowadzenia prac konserwacyjnych.



INFORMACJA: Zaleca się rejestrowanie informacji o partiach Roztworów Systemowych w **Rejestrze Roztworów Systemowych**. Więcej informacji można znaleźć w Sekcji 14.1.5.

7.4.6 Opróżnianie Pojemników na Zużyte Roztwory

Jeśli pojemnik na Zużyte Roztwory jest zbyt pełny, aby analizator Erytra Eflexis® mógł wykonać zaprogramowane profile, pojawi się ikona **Ostrzeżenia dot. Pojemnika na Zużyte Roztwory**



w Obszarze Ostrzeżeń.

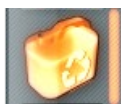


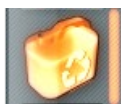
INFORMACJA: Ten sygnał nie zostanie aktywowany na urządzeniach, które mają skonfigurowany odpływ zużytych płynów do zlewu laboratoryjnego.

Aby opróżnić pojemnik na Zużyte Roztwory, gdy lampka LED świeci:

1. Wyciągnąć pojemnik do momentu, aż się odłączy. Trzymać pojemnik obiema rękami.

Aby opróżnić pojemnik na Zużyte Roztwory, gdy lampka LED nie świeci:



1. Nacisnąć .
Na ekranie **Status > Pojemniki** wyświetlone zostaną informacje o pojemności dostępnej w pojemnikach na Zużyte Roztwory. Odblokować odpowiedni pojemnik na Zużyte Roztwory (Sekcja 6.2.6). Wyjąć pojemnik z analizatora. Trzymać pojemnik obiema rękami.
2. Zdjąć pokrywę z pojemnika, opróżnić go i założyć pokrywę.
3. Załadować pusty pojemnik z powrotem do analizatora do momentu, aż się zablokuje.
4. Analizator Erytra Eflexis® rozpoczyna automatyczne monitorowanie objętości w pojemnikach.
5. Ikona **Ostrzeżenie** zostaje dezaktywowana, a ekran **Status > Pojemniki** jest aktualizowany.
6. Wykonywane są oczekujące zadania.



OSTRZEŻENIE: Pojemniki na Zużyte Roztwory należy opróżniać regularnie. Wszystkie zużyte płyny należy oznaczać, utylizować i postępować z nimi zgodnie z miejscowymi procedurami oraz lokalnymi i krajowymi przepisami oraz praktykami.

7.4.7 Opróżnianie Pojemnika Utylizacji Zużytych Kart

Jeśli pojemnik na Zużyte Karty jest zbyt pełny, aby analizator Erytra Eflexis® mógł wykonać zaprogramowane profile, w **Obszarze Ostrzeżeń** pojawi się ikona **Ostrzeżenia dot. Pojemnika**




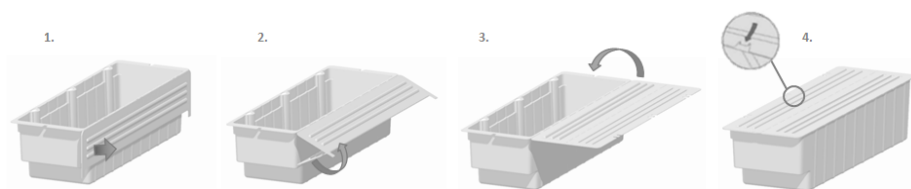
Zużytych Kart

W pojemniku na Zużyte Karty stosowane są jednorazowe, zgrzewalne blistry zapobiegające kontaktowi pomiędzy użytkownikiem i wyrzucanymi kartami żelowymi (Sekcja 4.5).

Aby wymienić pojemnik utylizacji zużytych kart odbiorcy:



1. Nacisnąć .
Na ekranie **Status > Pojemniki** wyświetlone zostaną informacje o pojemności dostępnej w pojemnikach na Zużyte Karty.
2. Otworzyć dolne drzwi analizatora, naciskając środek przycisku drzwi.
3. Otworzyć szufladę na Zużyte Karty na ekranie **Status > Pojemniki**.
4. Usunąć pojemnik na Zużyte Karty, ciągnąc do przodu.
5. Zamknąć pojemnik utylizacji postępując zgodnie z procedurą wskazaną na Rycinie 48.

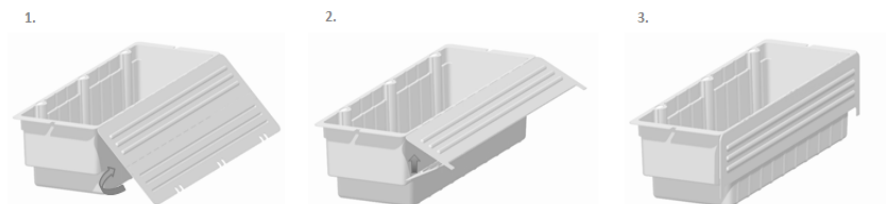


Rycina 48. Procedura Zamykania Pojemnika Utylizacji na Zużyte Karty



OSTRZEŻENIE: Pojemnik utylizacji na odpady oraz jego zawartość powinien być opróżniany regularnie. Wszystkie odpady należy oznaczać, utylizować i postępować z nimi zgodnie z miejscowymi procedurami oraz lokalnymi i krajowymi przepisami oraz praktykami.

6. Wyrzucić pojemnik utylizacji do sztywnego pojemnika laboratoryjnego przeznaczonego na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.
7. Zamontować pojemnik utylizacji postępując zgodnie z procedurą wskazaną na Rycinie 49.



Rycina 49. Procedura Montażu Nowego Pojemnika Utylizacji Zużytych Kart



UWAGA: Po zamontowaniu sprawdzić, czy nowy pojemnik nie wykazuje śladów zużycia. Jeśli istnieją ślady zużycia, wyrzucić go i użyć innego.

8. Wstawić pojemnik w pozycję zużytych kart, zapewniając, że jest umieszczony w ten sposób, iż górne otwarcie znajduje się po prawej stronie.



UWAGA: Aby zapewnić poprawne funkcjonowanie analizatora Erytra Eflexis®, ważne jest, aby zachować ostrożność podczas wkładania Pojemnika na Zużyte Karty, unikając wygięcia jakiegokolwiek części pojemnika.

9. Analizator Erytra Eflexis® zaczyna automatycznie monitorować objętość w pojemnikach.
10. Ikona **Ostrzeżenie** zostaje dezaktywowana, a ekran **Status > Pojemniki** jest aktualizowany.
11. Wykonywane są oczekujące zadania.

7.5 Rozładowywanie i Zamykanie Analizatora



OSTRZEŻENIE: Należy zamknąć fiołki z odczynnikami i butelki z diluentami i zachować lub wyrzucić je zgodnie z Instrukcją Obsługi.



OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć obrażeń, nie należy otwierać analizatora podczas przetwarzania badań.

Analizator Erytra Eflexis® należy rozładowywać na koniec każdego dnia roboczego. W tym celu należy postępować według poniższych instrukcji:

1. Otworzyć i załadować próbki i stojaki na odczynniki.
2. Przejść do ekranu **Status > Karty** (Rycina 37) i zidentyfikować te, które powinny być przechowywane w lodówce i które przed nazwą mają znak (*).
3. Otworzyć odpowiednią szufladę i rozładować odpowiedni stojak na karty żelowe.
4. Usunąć puste stojaki na karty żelowe.
5. Rozładować Stojaki Serwisowe i wymienić je na puste.



INFORMACJA: Należy przejrzeć wszystkie karty żelowe, z którymi powiązane są nietypowe wyniki lub zakłócenia (Sekcja 10.3.3).

6. Zamknąć szuflady na karty.
7. Opróżnić pojemniki na Zużyte Roztwory.
8. Napęlnić pojemniki na Roztwór Systemowy.



9. Nacisnąć ikonę **Zamknij**.

Wyświetlony zostanie komunikat z potwierdzeniem zamknięcia.



10. Kliknąć przycisk **Potwierdź**, aby zamknąć oprogramowanie Erytra Eflexis®.

Analizator automatycznie płucze i opróżnia cały system przepływowy i zamyka się po zakończeniu.

Erytra Eflexis®

8 Menedżer: Oprogramowanie do Zarządzania Danyimi

W tej sekcji zawarty jest opis oprogramowania **Menedżer** wraz ze statusem analizatora i ekranami **Użytkowników**.



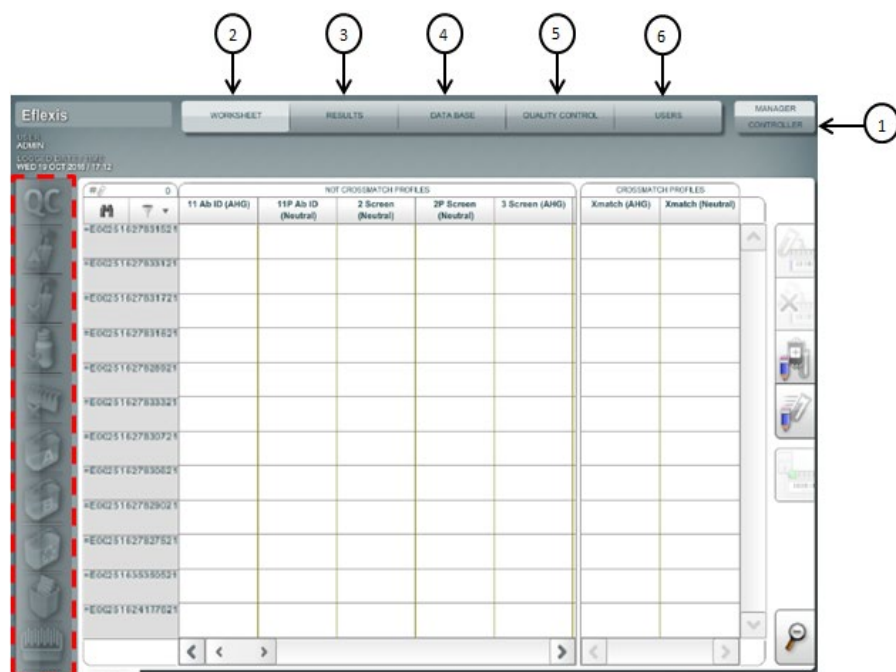
INFORMACJA: Oprogramowanie **Menedżer** jest oparte na technologii sieciowej. Umożliwia to uprawnionym użytkownikom uzyskiwanie dostępu do **Arkusza Roboczego** i wyników nie tylko z analizatora, ale również z dowolnego pulpitu zdalnego za pomocą protokołu HTTPS i przeglądarki Microsoft Internet Explorer 11 lub alternatywnej przeglądarki internetowej Chrome dostosowanej na potrzeby firmy Grifols (Zdalny Dostęp).

Istnieje również możliwość zdalnego łączenia się z analizatorem za pośrednictwem aplikacji BeyondTrust w celach związanych ze wsparciem i konserwacją.

Podczas Zdalnego Dostępu mają zastosowanie te same uprawnienia użytkownika, które zostały skonfigurowane lokalnie. Aby uzyskać więcej informacji na temat aktywacji tej usługi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

8.1 Główny Ekran Menedżera

Aby uzyskać dostęp do oprogramowania **Menedżer**, należy nacisnąć przycisk **Menedżer/Kontroler** (Rycina 51, nr 1) na głównym ekranie **Menedżera** (w celu uzyskania bliższych informacji na temat uruchamiania analizatora Erytra Eflexis®, zob. Sekcja 7.2.1). Wyświetla się główny ekran (Rycina 50).



Rycina 50. Główny Ekran Oprogramowania Menedżer

- (1) Przycisk **Włącznik Kontrolera** (aby uzyskać dostęp do oprogramowania **Kontroler**). Bliższe informacje znajdują się w Sekcji 7.1.
- (2) Przycisk modułu **Arkusz Roboczy** (aby uzyskać dostęp do profili technicznych programu dla próbek). Bliższe informacje znajdują się w Sekcji 8.
- (3) Przycisk modułu **Wyniki** (aby uzyskać dostęp do zarządzania wynikami). Bliższe informacje znajdują się w Sekcji 10.
- (4) Przycisk modułu **Baza Danych** (aby uzyskać dostęp do wyników zapamiętanych w **Bazie Danych**). Bliższe informacje znajdują się w Sekcji 11.
- (5) Przycisk modułu **Kontrola Jakości** (aby uzyskać dostęp do wyników **Kontroli Jakości**). Bliższe informacje znajdują się w Sekcji 12.
- (6) Przycisk modułu **Użytkownik** (aby uzyskać dostęp do zarządzania użytkownikami). Bliższe informacje znajdują się w Sekcji 13.



INFORMACJA: Aby uzyskać informacje na temat przycisków lub danych wyświetlanych w oprogramowaniu **Menedżer**, które nie są opisane w tej sekcji, należy zapoznać się z Sekcją 5.2.

9 Programowanie Badań z Arkuszem Roboczym

W tej sekcji zawarty jest opis **Arkusza Roboczego** oraz programowania badań.

9.1 Opis Arkusza Roboczego

Żądania badania można zaprogramować na następujące sposoby, w zależności od tego, czy urządzenie jest połączone z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym (LIS):

- **Dla urządzeń połączonych z LIS:** Żądania próbek są programowane poprzez pobranie ładunku roboczego z LIS do **Arkusza Roboczego** (patrz Sekcja 9.2.1). Analizator automatycznie wykonuje badania po załadowaniu próbek zgodnie z numerami identyfikacyjnymi próbek odczytanymi przez czytnik kodów kreskowych.



INFORMACJA: Aby skonfigurować połączenie z LIS, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

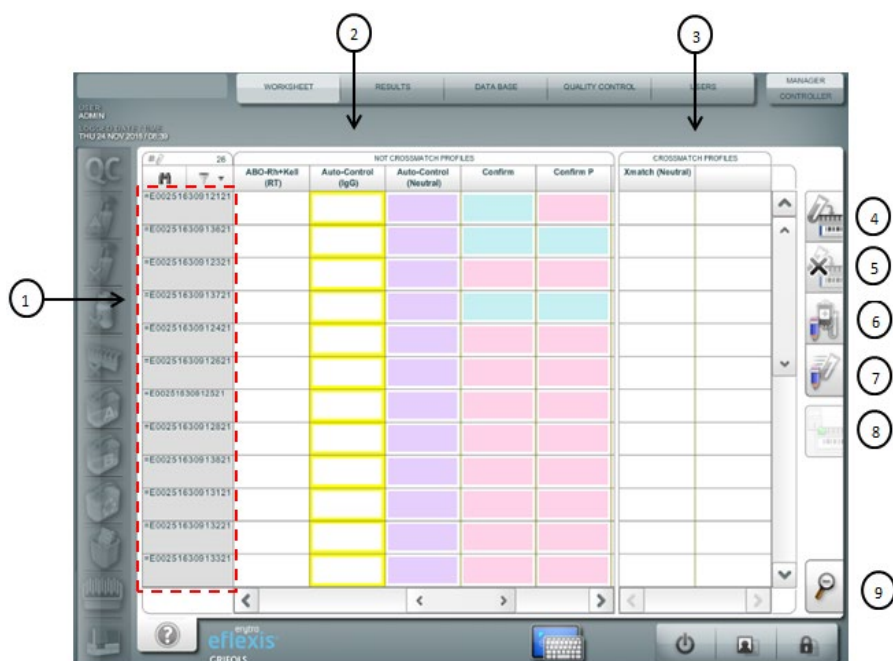
- **Dla urządzeń niepołączonych z LIS:** Żądania próbek należy zaprogramować ręcznie na podstawie **Arkusza Roboczego**, wybierając odpowiednie pola dla wymaganych profili dla każdej próbki lub przypisując profil badania do grupy próbek (patrz Sekcja 9.2.2, aby uzyskać więcej informacji).

Moduł **Arkusz Roboczy** (Rycina 51) może być również wykorzystany do dodania dodatkowych żądań badań do ładunku roboczego wysłanego przez LIS. Aby wykonać ręczne programowanie, patrz Sekcja 9.2.2.







INFORMACJA: Żądania, które nie zostały wysłane z LIS, są wyświetlane na ekranie

Status > próbki z ikoną



Rycina 51. Przegląd Arkusza Roboczego (Przykład)

- (1) ID dla próbek, które mają oczekujące zlecenia lub nie znajdują się w analizatorze, wraz z ikonami dla próbek, które są STAT , próbek, które zostały ręcznie zidentyfikowane , próbek, które zostały oznaczone jako próbki dawcy  lub próbki, które nie znajdują się w analizatorze .
- (2) Dostępne **Profile**.
- (3) Dostępne **Profile Prób Krzyżowych**.
- (4) Przycisk **Rozpocznij Wykonywanie Badania**.
- (5) Przycisk **Anuluj Wykonywanie Badania**. Po wybraniu niektórych żądań ten przycisk umożliwia ich anulowanie.
- (6) Przycisk **Przypisanie Dawcy**.
- (7) Przycisk **Przypisanie STAT**.
- (8) Przycisk **Żądanie LIS**.
- (9) Przycisk do powiększenia **Arkusza Roboczego** (widok 24 próbek).











INFORMACJA: Jeśli profil nie jest dostępny, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.



INFORMACJA: Arkusz Roboczy zawiera informacje o wszystkich próbkach, które mają oczekujące zlecenia, są w przetwarzaniu lub zostały przetworzone (ale nie wyeksportowane), oraz próbkach, które znajdują się wewnątrz analizatora, mimo że wszystkie ich zlecenia są wyeksportowane.

Nacisnąć ID próbki dla próbki na ekranie dotykowym w celu uzyskania numeru kodu kreskowego, jak również typów informacji wyświetlonych poniżej:

Ikona	Opis
	Wskazuje, że próbka jest próbką STAT.
	Wyświetla czas załadowania próbki do analizatora.
	Wyświetla czas, gdy wyniki próbki zostały udostępnione.
	Wyświetla miejsce próbki w analizatorze (stojak, uchwyt, lokalizacja).
	Wyszukuje próbkę wybraną na ekranie Status > Próbki .
	Wskazuje, że próbka jest częścią podwójnej próbki (osobno erytrocyty i osocze. Patrz Sekcja 7.3.3).
	Wskazuje, że żądanie badania nie pochodzi z systemu LIS.
	Wskazuje, że próbka została przypisana jako dawca dla próby krzyżowej.

9.2 Programowanie Arkusza Roboczego

9.2.1 Automatyczne Programowanie Arkusza Roboczego

Jeśli analizator jest podłączony do systemu LIS, **Arkusz Roboczy** można zaprogramować poprzez pobranie żądań badania próbek po ich wprowadzeniu do systemu LIS:

1. Należy załadować odpowiednie próbki do analizatora, jeśli nie zostało to jeszcze zrobione.
2. Zgodnie z połączeniem z LIS żądania zostaną automatycznie pobrane z LIS po identyfikacji stojaka na próbki (zawierającego próbki rutynowe albo STAT). Z drugiej strony nacisnąć przycisk **LIS** (Rycina 51, nr 8), aby je pobrać.

Arkusz Roboczy jest wypełniany profilami i przypisaniami badań pobranymi z systemu LIS i badanie rozpoczyna się automatycznie.

Instrument może również odbierać dane demograficzne z systemu LIS po odpowiednim skonfigurowaniu.



INFORMACJA: Jeżeli odebrane zostaną nowe dane demograficzne z LIS dla danego ID Pacjenta, który już posiadał inne dane demograficzne powiązane z analizatorem, pojawi się okno ostrzeżenia dla wskazania rozbieżności. Okno to przedstawia aktualne dane demograficzne oraz oferuje opcję ich zachowania i anulowania wykonania lub zastąpienia ich na nowe (patrz Rycina 52).



Rycina 52. Ostrzeżenie o Ponownie Użytych ID Pacjenta

Aby uzyskać więcej informacji na temat konfiguracji trybu połączenia z LIS, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.



INFORMACJA: Wszelkie próbki z oczekującymi zleceniami w LIS, które nie są załadowane do analizatora, gdy ładunek roboczy jest pobierany, są wyświetlane w



Arkuszu Roboczym i oznaczane za pomocą ikony . Po załadowaniu próbki ikona jest usuwana i przetwarzanie badania rozpoczyna się automatycznie.



INFORMACJA: Możliwa jest taka konfiguracja, że wszelkie żądania powiązane z próbkami, które nie są dostępne w analizatorze, zostaną anulowane i zwrócone do LIS jako anulowane. Z tego względu nie zostaną wyświetlone w **Arkuszu Roboczym** i będą oczekujące w LIS dla kolejnego żądania LIS. Aby uzyskać więcej informacji na temat tej opcji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.



INFORMACJA: Połączenie z systemem LIS z włączoną opcją pobierania **Danych Demograficznych** jest jedynym możliwym sposobem wprowadzania danych osobowych w analizatorze. Dane, którymi może zarządzać instrument, ograniczone są do imienia, nazwiska, płci, daty urodzenia i nazwiska panieńskiego, jeżeli dostępne. Wszelkie dodatkowe informacje otrzymane z systemu LIS zostaną zignorowane. Laboratoria stosujące własne polityki mogą dołączać Dane Osobowe w każdym żądaniu badania.



OSTRZEŻENIE: Informacje dotyczące próbki otrzymane z systemu LIS zawierają również ID Pacjenta. ID Pacjenta powinien być zgodny z definicją pseudoanonimizacji podaną w odpowiednich przepisach, ponieważ nie będzie traktowany przez instrument jak dane osobowe.



OSTRZEŻENIE: Dane Osobowe przesyłane przez system LIS do instrumentu są przechowywane w plikach dzienników w celu zapewnienia możliwości śledzenia oraz integralności danych. Jeżeli instrument skonfigurowano do wyświetlania danych demograficznych, te dane są także przechowywane w **Bazie Danych**.

9.2.2 Ręczne Programowanie Arkusza Roboczego

Ręczne programowanie **Arkusza Roboczego** można wykonać na dwa sposoby:

- **Wg Próbk**i, wybierając pole dla wymaganego profilu w wierszu próbek.
- **Wg Profilu**, przypisując grupę próbek do tego samego profilu.

9.2.2.1 Ręczne Programowanie według Próbk

Aby przypisać badania do próbek:

1. W **Arkuszu Roboczym** należy nacisnąć pole w wierszu próbki dla profilu, który ma zostać przypisany, aby podświetlić to pole.



INFORMACJA: Aby podświetlić wiele pól, należy nacisnąć i przeciągnąć je poprzez te pola.

2. Po przypisaniu wszystkich wymaganych profili należy nacisnąć przycisk **Rozpocznij**



Wykonywanie Badań, aby zacząć badanie.

9.2.2.2 Ręczne Programowanie według Profilu


Aby przypisać profil do grupy próbek:

1. W **Arkuszu Roboczym** należy nacisnąć znajdującą się u góry **Arkusza Roboczego** nazwę Profilu dla profilu, który ma zostać przypisany.

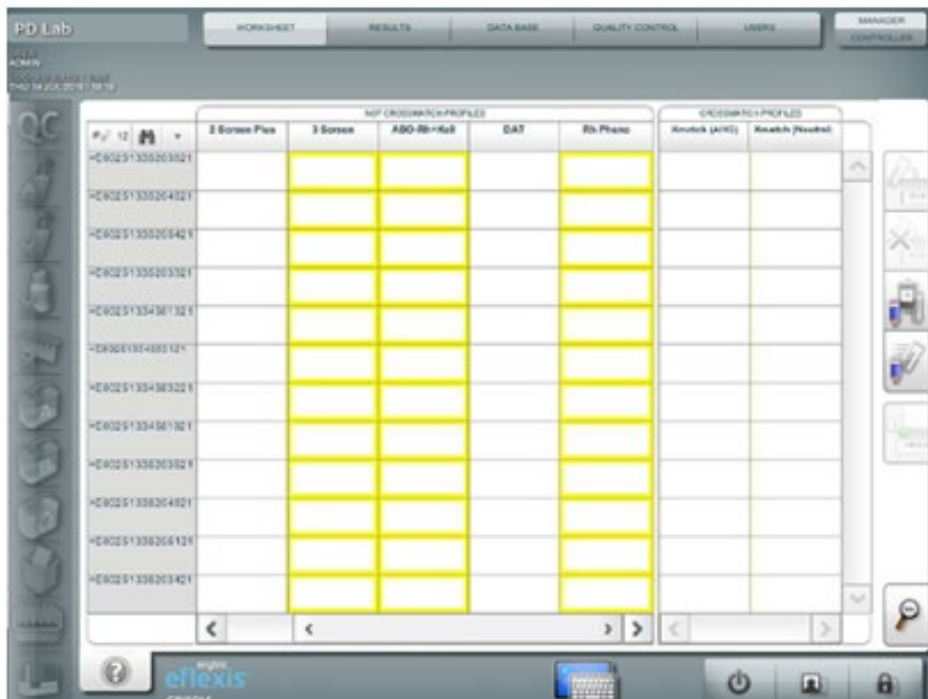
Wówczas zostanie otwarte okno **Wybór Próbek** (Rycina 53):



Rycina 53. Okno Wybór Próbek

2. W celu przypisania profilu należy nacisnąć odpowiednie pole wyboru dla wymaganej grupy próbek:
 - **Niezainicjowane:** Wybiera wszystkie próbki, które nie mają żądania profilu, który jest obecnie wykonywany (status „W Przetwarzaniu”, „W Kolejce” lub „Oczekujący”).
 - **Zakończone:** Wybiera wszystkie próbki, które zostały zakończone przez poprzednie żądanie badania (status „Oczekujący na Zatwierdzenie”, „Zatwierdzony” lub „Wyeksportowany”).
 - **Niepochozące z LIS:** Wybiera wszystkie próbki, które nie mają żądania LIS dla danego profilu.
 - **Wszystkie:** Wybiera wszystkie próbki.
3. Należy nacisnąć przycisk **Potwierdź**  w celu akceptacji.

Próbki, które zostały wybrane, są podświetlone na żółto w celu wskazania, że ten profil został przypisany (zon. Rycinę 54).



Rycina 54. Arkusz Roboczy Wyświetlający Ładunek Roboczy (Przykład)

4. Po przypisaniu wszystkich wymaganych profili należy nacisnąć przycisk **Rozpocznij**



Wykonywanie Badań, aby zacząć badanie.

9.3 Programowanie STAT

Gdy konieczne jest załadowanie próbki do analizatora i przetworzenie jej przed próbkami uprzednio zaprogramowanymi w **Arkuszu Roboczym**, próbka musi zostać załadowana do

analizatora jako **STAT** .

9.3.1 Wczytanie i Programowanie Próbek STAT

Aby załadować próbki STAT:


1. Nacisnąć przycisk **STAT**  z przodu analizatora.
Otworzy się stojak na próbki.



INFORMACJA: Jeśli nie ma wolnych miejsc w żadnym uchwycie na próbki, otworzy się stojak 4. Należy wyjąć odpowiednią liczbę próbek ze stojaka. Jeśli próbki mają zlecenia oczekujące, pojawią się na ekranie **Status > Brakujące Próbki** (patrz Sekcja 7.4.3 w celu uzyskania bliższych informacji).

2. Załadować próbkę(-i) STAT do uchwytu.
3. Należy wprowadzać stojak do momentu, aż się zablokuje.

Analizator identyfikuje ostatnio wczytane próbki jako próbki STAT i wyświetla je w **Arkuszu**

Roboczym z ikoną **STAT** . Jeżeli system LIS jest skonfigurowany do przeszukiwania wg próbki. Jeśli nie, należy nacisnąć przycisk **LIS** (Rycina 51, nr 8). Analizator automatycznie zleci i rozpocznie przetwarzanie próbek STAT tak szybko, jak jest to możliwe.




INFORMACJA: Jeśli połączenie LIS nie jest używane, należy zaprogramować ręcznie wymagane profile na próbki STAT z **Arkusza Roboczego** (patrz

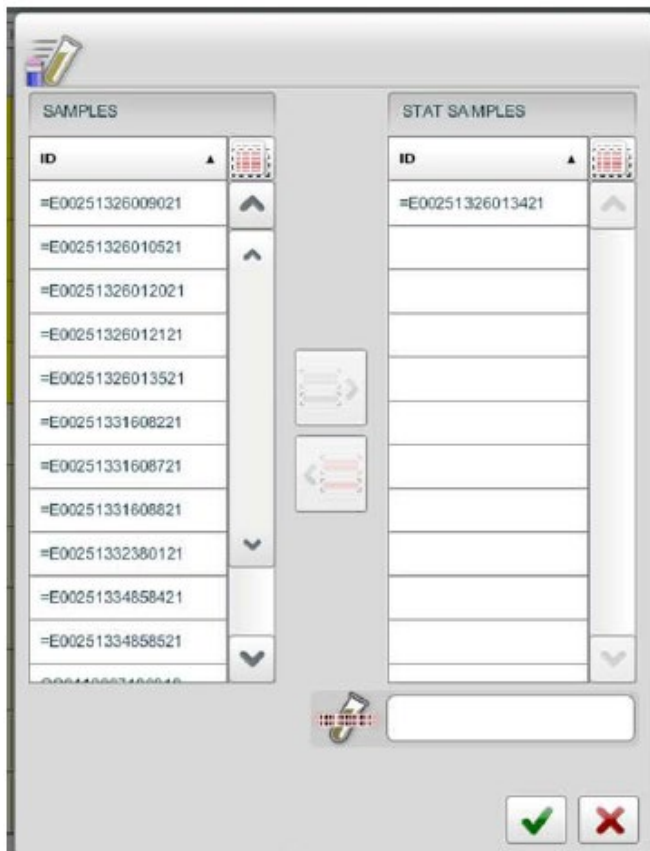
Sekcja 9.2.2) i nacisnąć przycisk **Rozpocznij Wykonywanie Badań**



9.3.2 Oznaczanie Próbek Znajdujących się w Analizatorze jako Próbkę STAT

Aby oznaczyć próbki znajdujące się już wewnątrz analizatora jako próbki STAT, należy:

1. Na **Arkuszu Roboczym** nacisnąć przycisk **PRZYPISANIE STAT**  (Rycina 51, nr 7).
Wówczas otworzy się ekran **STAT** (Rycina 55) z dwiema listami. Z lewej strony wyświetla się lista wszystkich próbek znajdujących się obecnie w analizatorze, a z prawej strony lista próbek z przypisanym statusem STAT.




Rycina 55. Ekran STAT (Przykład)

2. Wybrać próbki, które mają zostać oznaczone jako STAT, z listy po lewej stronie.

3. Nacisnąć przycisk **Przenieś Próbkę** .

Próbki przypisane jako STAT pojawiają się z prawej strony ekranu.

4. Nacisnąć przycisk **Potwierdź** .

Próbki STAT pojawiają się na **Arkuszu Roboczym** z identyfikacją kodu kreskowego oraz ikoną **STAT**  i zostaną wykonane jak najszybciej.

9.3.3 Programowanie Profili Próby Krzyżowej

Profil próby krzyżowej można zaprogramować na następujące sposoby w zależności od tego, czy urządzenie jest połączone z LIS:


- **Dla urządzeń połączonych z LIS:** LIS automatycznie wysyła przypisania dawców i biorców oraz dopasowuje dawców do odpowiednich biorców podczas pobierania zadań z systemu LIS do **Arkusza Roboczego** (patrz Sekcja 9.2.1).
- **Dla urządzeń niepołączonych z LIS:** Dawca i odpowiedni biorcy zostaną przypisani ręcznie w **Arkuszu Roboczym** zgodnie z poniższą procedurą.

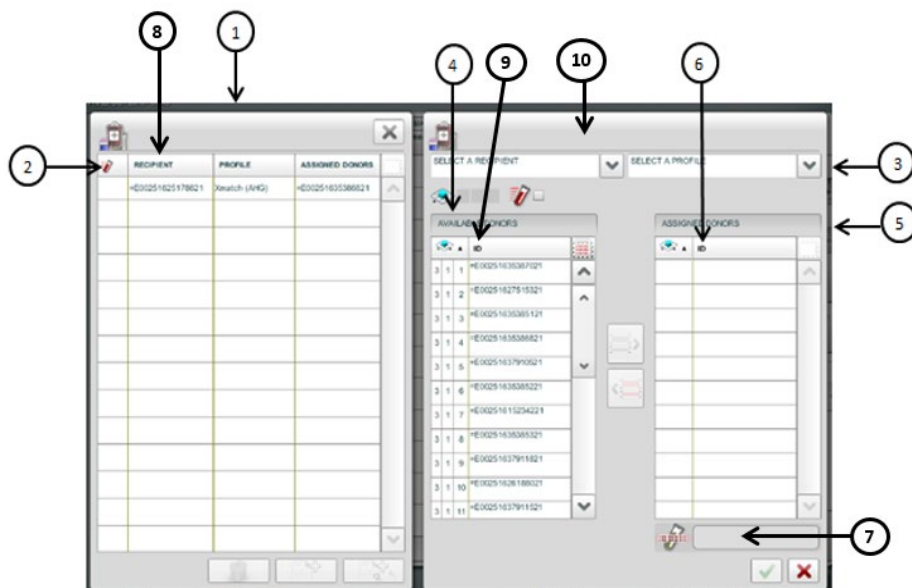
9.3.4 Automatyczne Programowanie Próby Krzyżowej

Jeśli analizator jest podłączony do systemu LIS, **Arkusz Roboczy** można zaprogramować poprzez pobranie żądań badania próbek po ich wprowadzeniu do systemu LIS zgodnie z krokami opisanymi w Sekcji 9.2.1.

9.3.5 Ręczne Programowanie Próby Krzyżowej

Aby ręcznie dodać nowe przypisania profilu Biorca-Dawca, należy:

1. Nacisnąć przycisk **Przypisanie Dawcy** , na **Arkuszu Roboczym** (Rycina 51, nr 6).
2. Otworzy się okno **Podsumowanie Próby Krzyżowej** (Rycina 56, nr 1) zawierające informacje o wszystkich bieżących przypisaniach Dawca-Biorca i zaprogramowanych profilach.



Rycina 56. Okno Przypisanie Dawcy (Przykład)

- (1) Okno Podsumowania Próby Krzyżowej.
- (2) Ikona Próbkki STAT.
- (3) Profil Próby Krzyżowej (do zaprogramowania żądania Biorca-Dawca).
- (4) Dostępni Dawcy (potencjalnie wszystkie próbki załadowane do analizatora).
- (5) Lista Dawców przypisana do biorcy.
- (6) Pole ID Dawcy.
- (7) Pole Wprowadzenie ID Dawcy.
- (8) Lista Biorców.
- (9) Pole ID Biorcy.
- (10) Okno Przypisanie Dawcy.

3. Stuknąć w pole **Biorca** (Rycina 56, nr 8).
4. Wprowadzić ID Odbiorcy poprzez użycie zewnętrznego czytnika kodu kreskowego lub ręcznie za pomocą wirtualnej klawiatury (Rycina 26, nr 11).
5. Kod kreskowy pojawi się w polu **ID Biorcy** podświetlony na niebiesko.
6. Wybrać profil próby krzyżowej z listy dostępnych profili prób krzyżowych (Rycina 56, nr 3).
7. Stuknąć pole **ID Dawcy** (Rycina 56, nr 9).
8. Wprowadzić **ID Dawcy** poprzez użycie zewnętrznego czytnika kodu paskowego lub ręcznie za pomocą wirtualnej klawiatury (Rycina 26, nr 11).
Dawca jest przypisany do tego biorcy i jego ID jest aktualizowane na **Liście Dawców** (Rycina 56, nr 5).
9. Aby przypisać więcej dawców do tego samego biorcy, należy powtórzyć kroki 6 i 7.



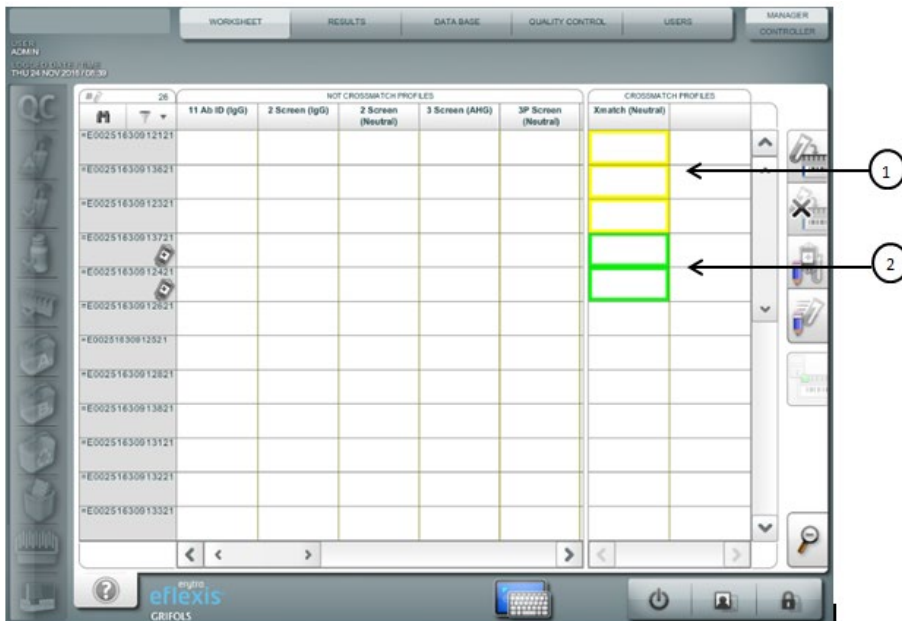
10. Przycisnąć przycisk **Potwierdź**, aby zapamiętać przypisanie.



11. Nacisnąć, aby zamknąć okno **Przypisanie Dawcy**.



12. Nacisnąć, aby zamknąć okno **Podsumowanie Próby Krzyżowej**.



Rycina 57. Arkusz Roboczy Wyświetlający Ładunek Roboczy Próby Krzyżowej (Przykład)




- (1) Próbką przypisana jako **Biorca** w próbie krzyżowej.
- (2) Próbką przypisana jako **Dawca** w próbie krzyżowej.

Przypisani biorcy są zaznaczeni na żółto w **Arkuszu Roboczym**, przy czym przypisani dawcy są zaznaczeni na zielono i mają ikonę **Woreczka z Krwią**, jak przedstawiono na Rycinie 57. Próbkę, które nie są umieszczone w analizatorze Erytra Eflexis® pojawiają się w **Status > Brakujące Próbkę** (Rycina 33).



Po załadowaniu brakujących próbek (dawców i/lub biorców) wykonanie zaczyna się automatycznie.





9.3.6 Modyfikacja Przypisań Krzyżowych

Przypisanie można zmienić, naciskając przyciski okna **Podsumowanie Próby Krzyżowej**.

Przycisk	Opis
	Usuwanie wszystkich przypisań profilu Biorca-Dawca wybranych w oknie Podsumowanie Próby Krzyżowej (Rycina 56, nr 1).
	Dodanie nowych przypisań profilu Biorca-Dawca za pomocą okna Przypisanie Dawcy .
	Powielanie przypisań profilu Biorca-Dawca wybranego w oknie Podsumowanie Próby Krzyżowej (Rycina 56, nr 1) w celu przypisania tych samych żądań profilu do różnych biorców.

Aby zmodyfikować przypisanie:

- Wybrać przypisanie profilu Biorca-Dawca w oknie **Podsumowanie Próby Krzyżowej**:
 - Aby zmodyfikować Biorcę, należy wybrać wymaganego biorcę w liście rozwijalnej (Rycina 56, nr 2).
 - Aby zmodyfikować profil próby krzyżowej, należy wybrać wymagany profil w liście rozwijalnej (Rycina 56, nr 3).
- Aby dodać nowego dawcę, który został już załadowany, należy wybrać wymagany ID w tabeli **Dostępni Dawcy** (Rycina 56, nr 4) i nacisnąć przycisk **Przenieś Próbkę** . Dawca jest przypisany do tego biorcy i jego ID jest aktualizowane w tabeli **Lista Dawców** (Rycina 56, nr 5).
- Aby usunąć dawcę, który został już przypisany do biorcy, należy wybrać dawcę w tabeli **Lista Dawców** (Rycina 56, nr 5) i nacisnąć przycisk **Przenieś Próbkę** . Dawca jest usuwany z tabeli **Lista Dawców**.


- Przycisnąć przycisk **Potwierdź** , aby zapamiętać przypisanie.
- Nacisnąć , aby zamknąć okno **Przypisanie Dawcy**.
- Nacisnąć , aby zamknąć okno **Podsumowanie Próby Krzyżowej**.

9.3.7 Porządkowanie i Filtrowanie Próbek w Arkuszu Roboczym

Wszystkie próbki, które mają powiązane badanie w statusie „W Kolejce”, „W Realizacji”, „Oczekujący na Zatwierdzenie” lub „Zatwierdzony” pojawiają się domyślnie w **Arkuszu Roboczym**.

Domyślnie próbki są wyświetlane w **Arkuszu Roboczym** posortowane wg następujących kryteriów:

- Próbki STAT.
- Próbki z zakłóceniami.
- Pozycja.



Rycina 58. Okno Porządkowanie Próbek w Arkuszu Roboczym

Aby zmienić kolejność próbek w **Arkuszu Roboczym**, należy:


1. Nacisnąć przycisk **Sortuj** , który pojawia się na górze kolumny ID próbki (Rycina 51, nr 1).

Otwiera się okno **Sortuj**.

2. Aby wybrać, jakie sortowanie próbek zostanie wyświetlone na ekranie, należy wybrać jeden z następujących kryteriów filtrowania (Rycina 58):

- Wszystkie próbki.
- Istniejące próbki.
- Nieistniejące próbki.

3. Aby wybrać kolejność, w której filtrowane próbki zostaną wyświetlone na ekranie, należy

wybrać jedno z poniższych kryteriów sortowania znajdujące się pod ikoną :


- **Kod kreskowy:** Próbki są sortowane alfanumerycznie według kodu kreskowego.
- **Pozycja:** Próbki są sortowane według miejsca w kolejności od stojaka 1 do 4.
- **Zakłócenie:** Próbką z zakłóceniem związanym z wynikami pojawi się jako pierwsza na ekranie **Arkusz Roboczy**.
- **STAT:** Próbką ze statusem STAT pojawi się jako pierwsza w **Arkuszu Roboczym**.



INFORMACJA: Jeśli w filtrze wybrana jest opcja **Wszystkie Próbki**, próbki, które nie znajdują się w analizatorze, zostaną wyświetlone poniżej uporządkowane w kolejności według kodu kreskowego ID.



INFORMACJA: Próbki Kontroli Jakości nie spełniają powyższych warunków i są wyświetlane na końcu listy.

4. Nacisnąć przycisk **Potwierdź** , aby filtrować i sortować próbki. Aby zamknąć okno bez zmiany kolejności sortowania, należy nacisnąć przycisk **Anuluj**.

9.3.8 Wykonanie Ładunku Roboczego

1. Jeśli Erytra Eflexis® jest połączony z LIS:
 - A próbki są już załadowane do analizatora, to wykonanie ładunku roboczego rozpoczyna się automatycznie.
 - Jeśli próbki nie są załadowane, należy załadować próbki zgodnie z opisem w Sekcji 7.3, aby rozpocząć badanie.

2. Aby ręcznie zaprogramować ładunek roboczy, należy nacisnąć przycisk **Rozpocznij**

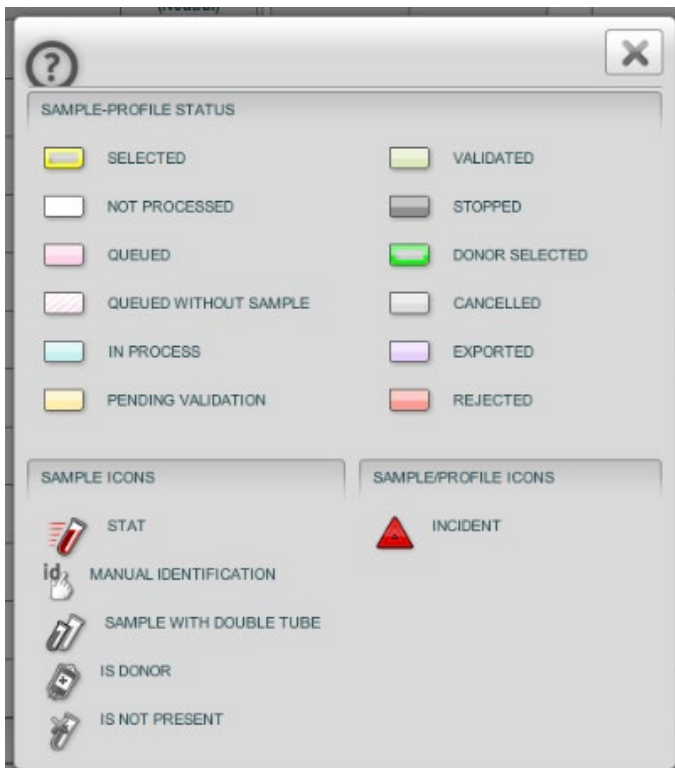
Wykonywanie Badań  na **Arkuszu Roboczym**.



INFORMACJA: Jeśli aktywowana jest Polityka Jakości w oprogramowaniu **Menedżer**, to próbki **Kontroli Jakości** będą przetwarzane przed próbkami pacjentów. Więcej informacji o **Kontroli Jakości** znajduje się w Sekcji 12.








9.3.9 Status Ładunku Roboczego

Arkusz Roboczy jest aktualizowany w czasie rzeczywistym ze statusem żądań poprzez obramowanie kolorem każdego pola z przypisanym profilem zgodnie z kodem koloru przedstawionym na Rycinie 59.




Rycina 59. Kody Kolorów Arkusza Roboczego

Żądanie ma następujący status:

Kolor	Status	Opis
	Wybrany	Próbka ma przypisane badanie.
	W kolejce	Próbka ma żądanie oczekujące na badanie.
	W Kolejce bez próbki	Próbka ma żądanie oczekujące na badanie, ale próbówka na próbki nie jest załadowana.
	W przetwarzaniu	Rozpoczęło się przetwarzanie próbki.
	Oczekujący na zatwierdzenie	Próbka jest zakończona i jej wynik oczekuje na zatwierdzenie na ekranie Wyniki (patrz Sekcja 10).
	Zatwierdzony	Próbka jest zakończona, a jej wynik jest już zatwierdzony na ekranie Wyniki i oczekuje na eksport do LIS i/lub do Bazy Danych (patrz Sekcja 10).
	Eksportowany	Żądanie jest zakończone i jego wynik jest eksportowany do Bazy Danych (patrz Sekcja 11).

Jeśli podczas procesu weryfikacji wykonywania badania opisanego w Sekcji 7.2.2, analizator wykryje, że nie ma wystarczających zasobów do zakończenia wykonywania badania i zostanie wyświetlone **Ostrzeżenie o Brakach w Obszarze Ostrzeżeń** (Rycina 26, nr 7), to wykonywanie badania zostaje zatrzymane, a status żądania w **Arkuszu Roboczym** jest aktualizowany na **Zatrzymany**.

Ikona	Status	Opis
	Zatrzymany	Zasoby załadowane do analizatora nie są wystarczające do zakończenia wykonywania badania.

Aby ponownie uruchomić wykonywanie badania, należy załadować brakujące zasoby zgodnie z opisem w Sekcji 7.4.

9.3.10 Anulowanie Ładunku Roboczego


Aby anulować niezakończony ładunek (takie, które mają status „W Przetwarzaniu”, „W Kolejce” lub „Oczekujące”):

1. Należy wybrać ładunek w **Arkuszu Roboczym**.



2. Należy nacisnąć przycisk **Anuluj Wykonanie Badania** (Rycina 51, nr 5).

Analizator anuluje ładunek, zatrzymuje wykonywanie i aktualizuje **Arkusz Roboczy**, aby anulować status:

Ikona	Status	Opis
	Anulowany	Wykonanie ładunku testu zostało anulowane przez użytkownika.

Erytra Eflexis®

10 Wyświetlanie i Zatwierdzanie Wyników

W tej sekcji zawarty jest opis ekranu **Wyniki**, przegląd, walidacja, modyfikacja, odrzucenie, drukowanie, eksportowanie i zapisywanie wyników.

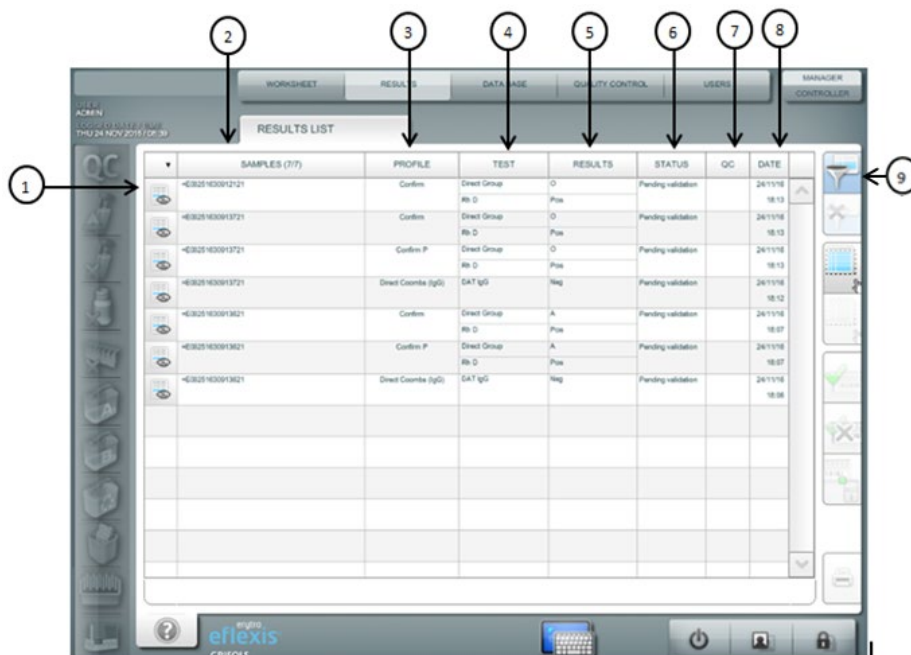
10.1 Przegląd Ekranu Wyników

Oprogramowanie **Menedżer** zapewnia szczegółową analizę wyników badania oraz umożliwia wyświetlanie obrazów dla wszystkich badań, stopni przereagowania oraz interpretacji.

Oprogramowanie **Menedżer** łączy wyniki każdej mikroprobówki, która tworzy część interpretacji fenotypu (grupa wprost, grupa odwrócona, fenotyp itp.) w celu zapewnienia interpretacji.

Ponadto oprogramowanie umożliwia uzyskiwanie w czasie rzeczywistym informacji o statusie **Kontroli Jakości** skonfigurowanej dla każdego badania w analizatorze oraz zapewnia możliwość śledzenia użytych odczynników.

Aby przejrzeć **Listę Wyników** (Rycina 60) zawierającą wszystkie profile, które zostały wykonane, ale nie zostały jeszcze wyeksportowane, należy nacisnąć moduł **Wyniki** na ekranie głównym oprogramowania **Menedżer** (Rycina 50, nr 3).



Rycina 60. Ekran Wyniki (Przykład)

- (1) Przycisk do wyświetlania **Wyników Informacji o Profilu**. Więcej informacji znajduje się w Sekcji 10.2.1. Wyświetlana jest jedna z 3 ikon:



Wyniki bez zakłóceń, które mogą zostać zatwierdzone bez szczegółowego przeglądu.



Wyniki z **Wynikiem Nietypowym** (zakłócenie lub wynik specjalny wymagające przeglądu, akceptacji i/lub modyfikacji zakłócenia lub wyniku specjalnego w celu zatwierdzenia). Więcej informacji znajduje się w Sekcji 10.3.2.



Wyniki, na które ma wpływ nierozwiązany profil statusu. Kontroli Jakości Zatwierdzony i eksport wszystkich wyników Kontroli Jakości zestawu Kontroli Jakości, w celu zatwierdzenia tych próbek pacjenta.

Więcej informacji znajduje się w Sekcji 12.4.13.

- (2) **Identyfikacja Próbkki:** W przypadku próby krzyżowej ID biorcy jest wyświetlany na czarno, a ID dawcy na zielono i w cudzysłowie.



Ikona **STAT** oznacza, że próbka została przetworzona jako próbka STAT.



Wyniki z ikoną **Kontrola Delt** powinny być badane indywidualnie, ponieważ oprogramowanie **Menedżer** wykryło niespójność z poprzednim wynikiem a (patrz Sekcja 10.3.7).

- (3) **Profil:** Zestaw badań wykonywanych na próbkach.
- (4) **Badanie:** Pojedyncze badanie wchodzące w skład profilu.
- (5) **Wyniki:** Wyniki o znaczeniu klinicznym otrzymywane przez połączenie stopnia przereagowania mikropróbek objętych wykonywanym badaniem.
- (6) **Status Profilu:** Status „**Oczekujący na Zatwierdzenie**” lub „**Zatwierdzony**”. Więcej informacji znajduje się w Sekcji 9.3.9.
- (7) **Kontrola Jakości:** Status protokołu Kontroli Jakości („**Pozytywny**” lub „**Negatywny**”). Więcej informacji o **Kontroli Jakości** znajduje się w Sekcji 12.
- (8) **Data:** Data i godzina odczytu badania profilu.
- (9) **Przyciski Działań:** Zob. tabelę poniżej:

W poniższej tabeli zawarta jest lista przycisków działań ekranu **Wynik**, które są wykorzystywane do zatwierdzania wyników:

Przyciski Opis



Filtr: Wyszukiwanie i wyświetlanie wyników próbek, które nie zostały jeszcze wyeksportowane i spełniają określone kryteria wyszukiwania (data, profil, status, kod kreskowy, zakłócenie, próbka itp.).



Usuń Filtr: Powoduje skasowanie bieżącego filtra wyświetlanych wyników i wyświetlenie wszystkich wyników na ekranie **Wyniki**.



Zaznacz Wszystkie: Wybiera wszystkie aktywne próbki na ekranie **Wyniki**. Po wybraniu można wykonać następujące działania na wybranych próbkach: **Zatwierdź**, **Anuluj Zatwierdzenie**, **Eksportuj** i/lub **Drukuj**.



Odznacz Wszystkie: Usuwanie poprzedniego zaznaczenia.



Zatwierdź: Zatwierdzenie oznacza zaakceptowanie przez użytkownika (z odpowiednimi uprawnieniami) WSZYSTKICH wyników wszystkich zaznaczonych profili i jest wykonywane po potwierdzeniu komunikatu, który pojawi się na ekranie.

Tylko profile, które wyświetlają ikonę  zostaną zatwierdzone.



Anuluj Zatwierdzenie: Po zatwierdzeniu wyników można zmienić ich status z powrotem na „**Oczekujące na Zatwierdzenie**”, zaznaczając je i naciskając ten przycisk.



Odrzuć: Jeśli wynik nie zostanie zaakceptowany przez użytkownika z odpowiednimi uprawnieniami, może zostać przed eksportem odrzucony za pomocą tego przycisku. Wynik jest wysyłany do LIS ze statusem „**Anulowany**” i wynik jest przesuwany z **Listy Wyników** do **Bazy Danych** oprogramowania **Menedżer** (patrz Sekcja 11). Ten przycisk znajduje się na ekranie **Wyniki Informacji o Profilu** (Rycina 61).



Eksportuj: Po zatwierdzeniu wyniku można go wyeksportować do systemu LIS i/lub **Bazy Danych** oprogramowania **Menedżer**. Eksport jest wykonywany po potwierdzeniu komunikatu wyświetlanego na ekranie przez użytkownika z odpowiednimi uprawnieniami. Po wyeksportowaniu wyników profilu wyniki są przesuwane z ekranu **Wyniki** do **Bazy Danych** oprogramowania **Menedżer** (patrz Sekcja 11).



Drukuj: Drukuje raport z wynikami dla wybranych profili próbek. Więcej informacji znajduje się w Sekcji 10.7.1.

10.2 Przegląd Wyników

Wyniki są klasyfikowane w dwóch kategoriach:

- **Wyniki Standardowe** : Wyniki, które oprogramowanie **Menedżer** może zinterpretować i zapewnić ostateczne wyniki. Patrz Sekcja 10.3.
- **Wyniki Nietypowe** : W sytuacji gdy oprogramowanie **Menedżer** nie może zapewnić interpretacji. Patrz Sekcja 10.3.2.



INFORMACJA: Wyniki Nietypowe (wyniki specjalne, wyniki z zakłóceniami) mogą być tylko akceptowane przez Operatora w odpowiednich uprawnieniach. Więcej informacji można znaleźć w Sekcji 13.

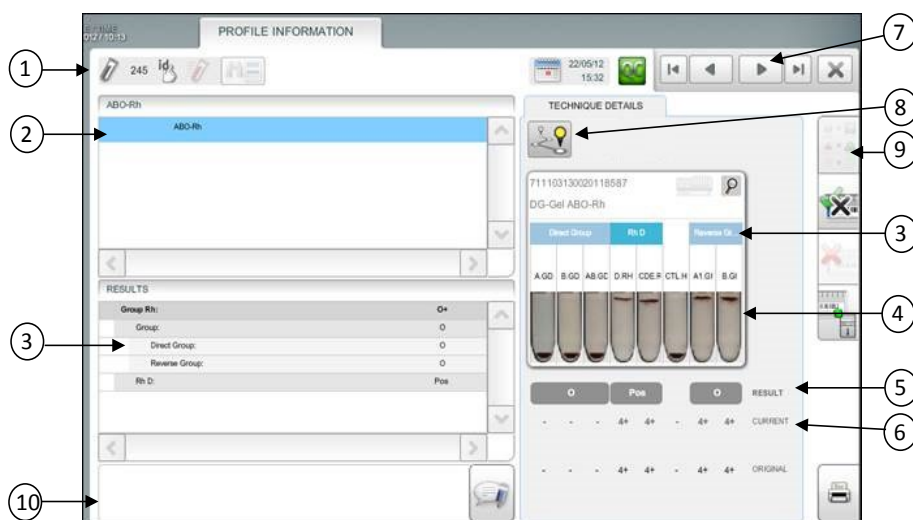


UWAGA: Podczas akceptacji wyniku na etapie jego zatwierdzania należy uwzględnić, poza samym wynikiem, każde zakłócenie wynikające ze stanu próbki, analizatora, samego wyniku, wyników **Kontroli Jakości** oraz wszelkich innych informacji klinicznych. Takie zakłócenia wymagają akceptacji przed potwierdzeniem poprawności wyniku.


10.2.1 Przegląd Szczegółowych Informacji o Wynikach

Aby przejrzeć szczegółowe informacje o wynikach, należy nacisnąć lub (Rycina 60, nr 1).

Otwiera się ekran **Wyniki Informacji o Profilu** (Rycina 61, nr 1) zawierający wszystkie informacje dotyczące badań profilu, w tym zdjęcia mikroprobówek powiązanych z każdym badaniem, interpretację oraz ewentualne błędy i powiązane zakłócenia.



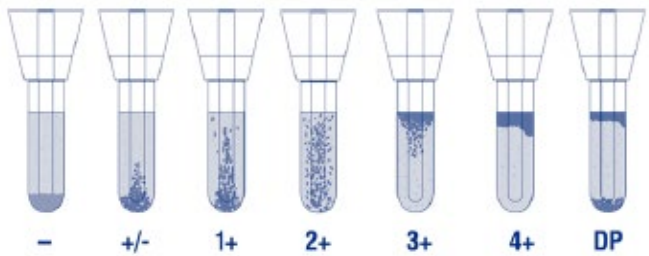
Rycina 61. Ekran Wyniki Informacji o Profilu (Przykład)

- (1) Ogólne informacje o próbce.
- (2) Informacje na temat profilu i przeprowadzonych badań.
- (3) Wyniki badań.
- (4) Obrazy mikroprowówek karty żelowej powiązanej z wybranym badaniem. Aby powiększyć obraz, nacisnąć przycisk **Powiększ** .
- (5) Interpretacja wyników badania.
- (6) Informacje o stopniu przereagowania.
- (7) Przyciski nawigacji: Pozwalają na dostęp do **Wyników Informacji o Profilu**, które pojawiają się na **Liście Wyników** (Rycina 60).
- (8) Przycisk **Możliwość Śledzenia**.
- (9) Przycisk **Akceptuj Wyniki** w celu akceptacji zakłóceń i/lub specjalnych wyników (zob. więcej informacji w Sekcji 10.3.2).
- (10) Komentarze.

Pod zdjęciem każdej mikroprowówki znajduje się przycisk ze stopniem przereagowania obliczonym przez oprogramowanie **Menedżer** (Rycina 61, nr 5). Ilustrację przykładowych stopni przereagowania przedstawia tabela Stopni Przereagowania oraz Rycina 62.

Tabela 5. Stopnie Przereagowania

WYNIK	STOPNIE PRZERE-AGOWANIA	OPIS
Ujemny	-	Wyraźny pelet z erytrocytów niepoddanych aglutynacji na dnie kolumny żelowej i brak widocznych komórek poddanych aglutynacji w pozostałych częściach kolumny żelowej.
Wątpliwy	?	Algorytm odczytu nie może zdecydować pomiędzy „-” a „+/-”. Jest to traktowane jako Wynik Specjalny (patrz poniżej) i wymaga przejrzania oraz ręcznego opisanie jako obowiązujący wynik. Może być to spowodowane nielicznymi wolnymi krwinkami czerwonymi w kolumnie żelu lub małymi artefaktami, takimi jak cząstki lub pęcherzyki w żelu.
	+/-	Ledwie widoczne drobne agregaty komórek poddanych aglutynacji w dolnej części kolumny żelowej i granulat niepoddanych aglutynacji komórek na dnie. Jest to traktowane jako Wynik Specjalny (patrz poniżej) i wymaga przejrzania oraz ręcznego opisanie jako obowiązujący wynik.
Pozytywny	1+	Pewna niewielka ilość agregatów komórek poddanych aglutynacji najczęściej w dolnej połowie kolumny żelowej. Na dnie kolumny żelowej można zaobserwować także drobny pelet.
	2+	Drobne lub średniej wielkości agregaty komórek poddanych aglutynacji w obrębie całej kolumny żelowej. Na dnie kolumny żelowej może być widocznych kilka komórek niepoddanych aglutynacji.
	3+	Średniej wielkości agregaty komórek poddanych aglutynacji w górnej połowie kolumny żelowej.
	4+	Wyraźny pas erytrocytów poddanych aglutynacji w górnej części kolumny żelowej. Poniżej pasa może być widoczna pewna ilość komórek poddanych aglutynacji.
Podwójna Populacja	DP	Pas erytrocytów w górnej części żelu lub rozproszony w obrębie całej kolumny żelowej; dodatkowo pelet na dnie w ramach wyniku ujemnego.



Rycina 62. Zdjęcie Przykładu Stopni Przereagowania



INFORMACJA: Jeśli oprogramowanie nie może przypisać żadnych z poprzednich wyników, do mikroprobówek zostanie dostarczony Wynik Nieokreślony (NR).

Gdy stopień przereagowania w różnych mikroprobówkach będących częścią badania jest sklasyfikowany, oprogramowanie **Menedżer** stosuje algorytm matematyczny w celu uzyskania wyniku i dokonania jego interpretacji.

10.2.2 Przegląd Informacji Śledzenia

Aby wyświetlić wszystkie informacje dotyczące śledzenia wykonanego badania i próbki. W



tym celu należy nacisnąć przycisk **Możliwość Śledzenia** na ekranie **Informacje o Profilu**. Otwarte zostanie okno **Informacje o Śledzeniu Badania** (Rycina 63) przedstawiające wszystkie informacje związane z możliwością śledzenia badania:

ABO-Rh (2.0) ID: E00251235057621

STATE	Time	User
Waiting	28/02/2012 10:25:45	ADMIN
Validated	28/02/2012 13:24:59	ADMIN

ABO-Rh

	ORIGINAL	CURRENT	Time	User
B.GD	4+	3+	28/02/2012 13:24:26	ADMIN
CDERH	4+	3+	28/02/2012 13:24:30	ADMIN

	Barcode	LOT	Date
A1	021020920062	006	01/04/2012
B	021120920061	006	01/04/2012
DG Gel Sol	031523050104	010	31/10/2012

	Barcode	LOT	Date
DG-Gel ABO-Rh	711107120090138364	00901	28/07/2012


Rycina 63. Informacje o Śledzeniu Badania (Przykład)

- (1) Informacje o wykonaniu badania: Ta sekcja zawiera następujące informacje: Nazwa badania, ID próbki, status czasu i Użytkownik zaangażowany w wykonanie.
- (2) Możliwość śledzenia **Kontroli Jakości**: W tej sekcji zawarte są następujące informacje na temat **Kontroli Jakości**: Numer partii, data ważności, zakończenie czasu Kontroli Jakości i wynik protokołu Kontroli Jakości. Więcej informacji o **Kontroli Jakości** znajduje się w Sekcji 12.
- (3) Możliwość śledzenia wyników: W tej sekcji znajdują się informacje na temat mikropróbówek, których wyniki zostały zmodyfikowane. Uwzględniono również możliwość śledzenia wyników urządzenia, czas modyfikacji oraz użytkownika odpowiedzialnego za tę modyfikację.
- (4) Możliwość śledzenie odczynników: W tej sekcji znajdują się informacje na temat odczynników użytych podczas badania, w tym na temat kodu kreskowego, numeru partii i daty ważności.

- (5) Możliwość śledzenia kart żelowych: W tej sekcji znajdują się informacje na temat karty żelowej użytej podczas badania, w tym na temat kodu kreskowego, numeru partii i daty ważności.
- (6) Przycisk **Drukuj**. Po naciśnięciu tego przycisku informacja o możliwości śledzenia jest drukowana bezpośrednio poprzez drukowanie.
- (7) Przycisk **Dane Dotyczące Próbk**i. Po naciśnięciu tej ikony pojawi się okno przedstawiające informacje o próbce i wykonanym teście (64).



INFORMACJA: Dane demograficzne są wyświetlane w oknie **Dane Dotyczące Próbk**i tylko, jeśli połączenie z systemem LIS jest włączone (zadania otrzymano z systemu LIS), a instrument skonfigurowany jest do wyświetlania danych demograficznych. W przeciwnym razie w oknie **Dane Dotyczące Próbk**i zawsze wyświetlany jest ID Pacjenta.

		
SAMPLE		HOSPITAL
357		ID297
NAME		
JULIET WEISINGER		
GENDER		DATE OF BIRTH
WOMAN		31/12/1987

Rycina 64. Okno Danych Dotyczących Próbk

10.3 Zatwierdzanie Wyników

10.3.1 Zatwierdzanie Wyników Standardowych

Zatwierdzenie wyników jest potwierdzeniem akceptacji i może zostać wykonane indywidualnie, według próbki, profilu lub na wiele innych sposobów, o ile nie prowadzi do powstania wyników sprzecznych, nietypowych lub z zakłóceniami.



UWAGA: Wyniki muszą zostać sprawdzone i zatwierdzone przez Operatora o odpowiednich uprawnieniach.

Wyniki, które nie mają powiązanego zakłócenia lub nie są wynikami nietypowymi lub nie wykazują niespójności z poprzednimi wynikami, nie muszą zostać zaakceptowane przed zatwierdzeniem. Aby zatwierdzić rutynowe wyniki, należy postępować według poniższych wskazań:

1. Na ekranie **Wyniki** należy wybrać wyniki do zatwierdzenia. Aby to wykonać, można użyć

indywidualnych wyników lub przycisku **Zaznacz Wszystkie**



2. Nacisnąć przycisk **Zatwierdź**



Pojawi się okno z prośbą o potwierdzenie zatwierdzenia.

3. Nacisnąć przycisk **Potwierdź**



INFORMACJA: Jeśli aktywowana jest opcja **Aktywuj Hasła** (patrz Sekcja 13.1), oprogramowanie zażąda ponownej identyfikacji użytkownika (**Użytkownik i Hasło**).

Zatwierdzone wyniki będą wyświetlane na zielono na ekranie **Wyniki** ze statusem „**Zatwierdzone**”. Po zatwierdzeniu wyników można je wyeksportować.



10.3.2 Sprawdzanie i Zatwierdzanie Wyników Nietypowych

Istnieją sytuacje, w których oprogramowanie **Menedżer** nie jest w stanie zapewnić interpretacji i

wyniki są wyświetlane w kolorze czerwonym  na ekranie **Wyniki** (Rycina 60, nr 1).

Lista rodzajów wyników uznawanych za nietypowe razem z ich kategoriami została przedstawiona w poniższej tabeli:

Tabela 6. Rodzaj Wyników


IKONA	WYNIK	OPIS
	Specjalny Stopień Mikropróbówek	<ul style="list-style-type: none"> • Podwójna Populacja (DP). • Wątpliwy stopień przereagowania (?). • Wątpliwy dodatni stopień przereagowania (+/-). • Nie ustalono wyników (NR). • Dowolny wynik lub stopnie przereagowania uprzednio skonfigurowane jako wynik specjalny w oprogramowaniu Menedżer.
	Interpretacje Specjalne	<ul style="list-style-type: none"> • Wyniki niemożliwe do interpretacji (NI). • Dodatnia Autokontrola. • Dodatni Bezpośredni Test Antyglobulinowy.
Brak ikony	Interpretacje Sprzeczne	<ul style="list-style-type: none"> • Odchylenia (Dis): Gdy wynik połączenia podgrupy (tzn. wprost i odwrotnej) możliwych interpretacji badania nie pozwala oprogramowaniu na uzyskanie wyniku klinicznego, ponieważ jest on nieadekwatny.



INFORMACJA: Aby skonfigurować **Wynik Specjalny** lub **Specjalne Stopnie Mikrokolumny** w oprogramowaniu **Menedżer**, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

Wyniki zamieszczone powyżej muszą zostać sprawdzone i potwierdzone indywidualne, zanim zostaną zatwierdzone.

W celu sprawdzenia i potwierdzenia wyników:

1. Naciśnąć  przy ID próbki na ekranie **Wyniki** w celu wyświetlenia ekranu **Szczegóły Informacji o Profilu** (Rycina 61).
Dostępnych jest więcej informacji na temat stopnia mikropróbówek i/lub wyników specjalnych.
2. Wyszukać kartę żelową z nietypowym wynikiem, która była przechowywana w Stojaku Serwisowym (jeśli została odpowiednio skonfigurowana), i wykonać czynności opisane w poniższych sekcjach.



INFORMACJA: W celu wsparcia procesu przeglądu można skonfigurować analizator tak, aby przechowywał dowolne karty żelowe z zakłóceniami w Stojaku Serwisowym i udostępniał je do przeglądu.

Karty ze specjalnymi wynikami i interpretacja specjalna mogą zostać skonfigurowane, aby pozostawić karty w Stojaku Serwisowym do dalszego przeglądu przez użytkownika.

Aby skonfigurować Stojak Serwisowy, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.



INFORMACJA: Możliwe jest użycie zewnętrznego czytnika kodów kreskowych dostarczonego z urządzeniem do skanowania kodu kreskowego kart żelowych z lewej strony Stojaka Serwisowego i przegląd wyników poprzez wprowadzenie zeskanowanego kodu kreskowego w odpowiednim polu filtra.


Aby uzyskać więcej informacji na temat konfiguracji Erytra Eflexis®, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.


3. Powtórzyć kroki 1 i 2 dla dowolnej innej mikropróbówki profilu próbek z wynikami specjalnymi.



4. Nacisnąć przycisk **Akceptuj Wyniki**, aby zaakceptować wyniki dla profilu próbki. Ten przycisk pozwala na akceptację wszystkich wyników nietypowych w profilu, w tym wyników stopnia przereagowania mikropróbówek. Po akceptacji wyników przycisk **Akceptuj Wyniki** pozwala na cofnięcie akceptacji.
-




INFORMACJA: Aby odrzucić wyniki, należy nacisnąć . Żądanie i wyniki są usuwane z ekranu **Wyniki** i archiwizowane w **Bazie Danych** oprogramowania **Menedżer**.

5. Nacisnąć przycisk **Potwierdź**  w celu potwierdzenia akceptacji.
6. Jeśli pojawi się takie polecenie, wprowadzić **Nazwę Użytkownika** i **Hasło** i nacisnąć




Dowolna ikona **Wynik Nietypowy** zmieni kolor z czerwonego na zielony:

- Z  na .
- Z  na .

7. Dodać komentarz (jeśli jest to wymagane), naciskając przycisk **Komentarz**  .
Wprowadź komentarz, używając wirtualnej klawiatury.


8. W celu zatwierdzenia całego profilu nacisnąć przycisk **Zatwierdź** .



INFORMACJA: Nacisnąć , aby wrócić do ekranu **Wyniki**, gdzie ten profil można zatwierdzić indywidualnie lub razem z innymi wynikami.

10.3.3 Sprawdzanie i Akceptacja Wyników Zakłóceń Przetwarzania Wykonania

Podczas wykonywania badania mogą wystąpić zakłócenia wpływające na stopień przereagowania. Oprogramowanie oznacza mikropróbówkę za pomocą ikony **Zakłócenie**


Mikropróbówki .



Możliwe zakłócenia, które pojawiają się w wynikach, zostały opisane poniżej.


10.3.3.1 Zakłócenia Podczas Odczytu Karty




Poniższa tabela opisuje różne niestandardowe zdarzenia, które mogą zostać wykryte przez analizator podczas kroku odczytu, dostarczone wyniki i odpowiednie ostrzeżenia w mikroprobówkach. Zawarty jest również opis najbardziej standardowych czynności, które mogą być wykonywane przez Operatora:





Tabela 7. Zakłócenia Podczas Odczytu Karty

OSTRZE- ŻENIE	DOSTAR- CZONY WYNIK	OPIS I USUWANIE ZAKŁÓCENIA
Brak erytrocytów	NR	<p>Analizator wykrył, że ilość erytrocytów w mikroprobówce jest poniżej oczekiwanego zakresu. Należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyciągnąć kartę żelową ze Stojaka Serwisowego i skontrolować ją wzrokowo. 2. Potwierdzić nieobecność lub niską jakość erytrocytów. 3. Jeśli zakłócenie jest potwierdzone: <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić, czy jest wystarczająca objętość odczynnika i jego integralność. • Sprawdzić, czy jest wystarczająca objętość próbki i jej integralność. 4. Następnie odrzucić wynik, używając przycisku Odrzuć  i powtórzyć badanie. <p>Jeśli zakłócenie występuje często, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.</p>

OSTRZEŻENIE	DOSTARCZONY WYNIK	OPIS I USUWANIE ZAKŁÓCENIA
Nadmiar erytrocytów	NR	<p>Analizator wykrył, że ilość erytrocytów w mikroprobówce jest powyżej oczekiwanego zakresu. Należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyciągnąć kartę żelową ze Stojaka Serwisowego i skontrolować ją wzrokowo. 2. Potwierdzić nadmiar erytrocytów. 3. Zidentyfikować próbkę na próbki. 4. Sprawdzić integralność próbki. 5. To zakłócenie nie unieważnia badania: <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli ilość erytrocytów jest akceptowalna zgodnie z wizualnym odczytem, to należy przejść do modyfikacji wyniku zgodnie z opisem w Sekcji 10.4 i zaakceptować wynik badania, naciskając przycisk  Akceptuj Wyniki. Następnie zatwierdzić i eksportować wynik. • Jeśli ilość erytrocytów nie jest akceptowalna, należy odrzucić wynik, używając przycisku Odrzuć  i powtórzyć badanie. <p>Jeśli zakłócenie występuje często, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.</p>

OSTRZE- ŻENIE	DOSTAR- CZONY WYNIK	OPIS I USUWANIE ZAKŁÓCENIA
Hemoliza fibryn	NR	<p>Analizator wykrył obecność fibryn w górnej części mikroprobówki. Należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyciągnąć kartę żelową ze Stojaka Serwisowego i skontrolować ją wzrokowo. 2. Potwierdzić obecność fibryn. 3. Zidentyfikować probówkę na próbki. 4. Sprawdzić probówkę na próbki i sprawdzić pod kątem obecności fibryn. 5. Tylko w tych przypadkach, gdy nić fibryny jest wyraźnie widoczna na zdjęciu mikroprobówki i może zostać wyróżniona ze schematu reakcji, należy zmienić wynik NR na ważny wynik zgodnie z opisem w Sekcji 10.4 i zaakceptować wynik badania, naciskając przycisk <div data-bbox="692 851 757 942">  </div> <p>Akceptuj Wyniki Następnie zatwierdzić i eksportować wynik.</p>
Hemoliza	Oryginalny wynik	<p>Analizator zidentyfikował hemolizę w komorze inkubacyjnej mikroprobówki lub w najwyższym obszarze kolumny żelu. Należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyciągnąć kartę żelową ze Stojaka Serwisowego i skontrolować ją wzrokowo. 2. Potwierdzić obecność hemolizy. 3. Zidentyfikować probówkę na próbki.

OSTRZEŻENIE	DOSTARCZONY WYNIK	OPIS I USUWANIE ZAKŁÓCENIA
		<p>4. Sprawdzić probówkę na próbkę i sprawdzić, czy jest obecna hemoliza w probówce.</p> <ul style="list-style-type: none"> Jeśli hemoliza jest obecna: <ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić dane historyczne pacjenta w celu potwierdzenia lub odrzucić obecność potencjalnych autoprzeciwciał. Potwierdzić, że próbki krwi zostały pobrane zgodnie ze standardowymi wytycznymi w zakresie pobierania próbek i były przechowywane w odpowiednich warunkach i dacie ekstrakcji. Sprawdzić warunki przechowywania i wirowania próbki. <p>Wtedy, w razie potrzeby, zaakceptować wynik mikroprobówki używając przycisku Akceptuj Wyniki</p>  <p>zatwierdzić i wyeksportować.</p> Jeśli hemoliza nie jest obecna, należy odrzucić <p>wynik, używając przycisku Odrzuć  i powtórzyć badanie.</p>
Nieklasyfikowalne	NR	<p>Wzorec aglutynacji prezentowany przez mikroprobówkę nie jest zgodny z żadnymi znanymi wzorcami aglutynacji wykorzystywanymi przez analizator. Należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> Wyciągnąć kartę żelową ze Stojaka Serwisowego i skontrolować ją wzrokowo. Sprawdzić wynik dostarczony przez analizator i zmodyfikować go zgodnie z wizualnym odczytem. Należy zaakceptować wynik mikroprobówki, używając przycisku Akceptuj Wyniki  Następnie należy je zatwierdzić i wyeksportować.

OSTRZE- ŻENIE	DOSTAR- CZONY WYNIK	OPIS I USUWANIE ZAKŁÓCENIA
Niewykryta objętość	Oryginalny wynik	<p>Analizator nie wykrył dozowanej objętości w komorze inkubacji mikroprowbówki. Należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyciągnąć kartę żelową ze Stojaka Serwisowego i skontrolować ją wzrokowo. Aby to zweryfikować, należy sprawdzić Instrukcję Obsługi produktu w celu identyfikacji objętości potrzebnej do wykonanego badania. Następnie należy porównać przetwarzaną objętość karty z oczekiwaną objętością dla tego badania. Przykładem przybliżonych, oczekiwanych objętości całkowitych po wirowaniu dla każdego badania są: <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin: 10px 0;"> <div style="text-align: center;"> <p>75 μL</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>100 μL</p>  </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli zakłócenie jest potwierdzone, należy sprawdzić, czy jest wystarczająca objętość odczynnika i próbki, odrzucić wynik, używając przycisku Odrzuć , i powtórzyć badanie. • Z drugiej strony potwierdzić wynik dostarczony przez analizator lub zmodyfikować go zgodnie z wizualnym odczytem. Następnie należy zaakceptować wynik mikroprowbówki, używając przycisku Akceptuj Wyniki .




OSTRZEŻENIE	DOSTARCZONY WYNIK	OPIS I USUWANIE ZAKŁÓCENIA
Błąd odczytu	NR	<p>Anomalia podczas procesu digitalizacji obrazu powoduje, że nie jest możliwe uzyskanie wyników. Należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyciągnąć kartę żelową ze Stojaka Serwisowego i skontrolować ją wzrokowo. 2. Należy zmodyfikować wynik zgodnie z wizualnym odczytem karty żelowej. 3. Należy zaakceptować wynik mikropróbówki, używając <div data-bbox="817 615 882 706" data-label="Image"> </div> <p>przycisku Akceptuj Wyniki.</p> <p>Jeśli zakłócenie powtarza się, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.</p>




10.3.3.2 Zakłócenia Podczas Wykonywania Badania



Tabela poniżej opisuje różne zakłócenia, które mogły mieć miejsce podczas wykonywania, oraz odpowiednie ostrzeżenia w mikropróbówkach. Zawarty jest również opis najbardziej standardowych czynności, które mogą być wykonywane przez Operatora:





Tabela 8. Zakłócenia Podczas Wykonywania Badania

OPIS	DOSTARCZONY WYNIK	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
Nadmierna inkubacja	Oryginalny wynik	<p>Czas inkubacji karty żelowej przekroczył dozwolony czas (45 minut). Należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Odrzucić wynik za pomocą przycisku Odrzuć <div data-bbox="615 1324 685 1405" data-label="Image"> </div> <ol style="list-style-type: none"> 2. Powtórzyć badanie. <p>Jeśli zakłócenie powtarza się, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.</p>

OPIS	DOSTARCZONY WYNIK	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
Nadmierne wirowanie	Oryginalny wynik	<p>Czas wirowania karty żelowej przekroczył dozwolony czas. Należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> Odrzucić wynik za pomocą przycisku Odrzuć  Powtórzyć badanie. <p>Jeśli zakłócenie powtarza się, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.</p>
Utrata wrażliwości	NR	<p>Czas pomiędzy dozowaniem odczytem a zakończeniem wirowania przekroczył dozwolony czas.</p> <p>Należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> Odrzucić wynik za pomocą przycisku Odrzuć  Powtórzyć badanie. <p>Jeśli zakłócenie powtarza się, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.</p>
Brakujący krok zatwierdzenia	NR	<p>Nie wykonano kontroli integralności karty żelowej.</p> <ol style="list-style-type: none"> Odrzucić wynik za pomocą przycisku Odrzuć  Powtórzyć badanie. <p>Jeśli zakłócenie powtarza się, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.</p>

OPIS	DOSTARCZONY WYNIK	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
Przekroczenie limitu czasu dozowania erytrocytów do surowicy	Oryginalny wynik	<p>Czas pomiędzy dozowaniem erytrocytów i surowicy przekroczył dozwolony czas.</p> <ol style="list-style-type: none"> Odrzucić wynik za pomocą przycisku Odrzuć  Powtórzyć badanie. <p>Jeśli zakłócenie powtarza się, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.</p>
Brakujący krok inkubacji	NR	<p>Krok inkubacji nie został zakończony lub wykonany.</p> <ol style="list-style-type: none"> Odrzucić wynik za pomocą przycisku Odrzuć  Powtórzyć badanie. <p>Jeśli zakłócenie powtarza się, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.</p>
Brakujący krok pipetowania	NR	<p>Krok pipetowania nie został zakończony lub wykonany.</p> <ol style="list-style-type: none"> Odrzucić wynik za pomocą przycisku Odrzuć  Powtórzyć badanie. <p>Jeśli zakłócenie powtarza się, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.</p>

OPIS	DOSTARCZONY WYNIK	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
Brakujący krok wirowania	NR	<p>Krok wirowania karty żelowej nie został zakończony lub wykonany.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Odrzucić wynik za pomocą przycisku Odrzuć 2. Powtórzyć badanie. <p>Jeśli zakłócenie powtarza się, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.</p>
Brakujący krok odczytu	NR	<p>Krok odczytu karty żelowej nie został zakończony lub wykonany.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Odrzucić wynik za pomocą przycisku Odrzuć 2. Powtórzyć badanie. <p>Jeśli zakłócenie powtarza się, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.</p>

OPIS	DOSTARCZONY WYNIK	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
Nieprawidłowa objętość	Oryginalny wynik	<p>Całkowita objętość dozowana do mikroprobówki nie jest zgodna z oczekiwaną objętością w badaniu z surowicą/osoczem lub w badaniu antysurowicy. Należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyciągnąć kartę żelową ze Stojaka Serwisowego i skontrolować ją wzrokowo. Aby to zweryfikować, należy sprawdzić Instrukcję Obsługi produktu w celu identyfikacji objętości potrzebnej do wykonanego badania. Następnie należy porównać przetwarzaną objętość karty z oczekiwaną objętością dla tego badania. Przykładem przybliżonych, oczekiwanych objętości całkowitych po wirowaniu dla każdego badania są: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>75 μL</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>100 μL</p>  </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli zakłócenie nie jest potwierdzone, należy odrzucić wynik, używając przycisku Odrzuć , i powtórzyć badanie. • Z drugiej strony potwierdzić wynik dostarczony przez analizator lub zmodyfikować go zgodnie z wizualnym odczytem. Następnie należy zaakceptować wynik mikroprobówki, używając przycisku Akceptuj Wyniki .

Aby sprawdzić i zaakceptować zakłócenia, należy nacisnąć ikonę **Zakłócenie Mikroprobówki**







z ekranu **Informacje o Profilu**, który znajduje się obok obrazu mikroprobówki, w celu uzyskania bliższych informacji o zakłóceniach.


10.3.4 Sprawdzanie i Akceptacja Wyników Specjalnych Stopni Mikroprobówki


Poniższa tabela opisuje różne specjalne stopnie aglutynacji mikrokolumny, które mogą zostać dostarczone przez analizator, oraz zawiera opis najczęstszych czynności, które mogą być wykonywane przez Operatora:

Tabela 9. Wyniki Specjalnych Stopni Mikropróbówek

OPIS	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
DP (Podwójna Populacja)	<p>Analizator wykrył pas erytrocytów w górnej części żelu lub rozproszony w obrębie całej kolumny żelowej; dodatkowo pelet na dnie w ramach wyniku ujemnego. Podczas interpretacji przypadków Podwójnej Populacji należy zachować ostrożność.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyciągnąć kartę żelową ze Stojaka Serwisowego i skontrolować ją wzrokowo. Aby to zweryfikować, należy sprawdzić Instrukcję Obsługi produktu w celu identyfikacji objętości potrzebnej do wykonanego badania. Następnie należy porównać przetwarzaną objętość karty z oczekiwanym wzorcem DP dla tego badania. Przykładem przybliżonego, oczekiwanego wzorca dla DP po wirowaniu dla każdego badania są: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>75 μL</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>100 μL</p>  </div> </div> 2. Należy sprawdzić brak fibryn, postępując zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w Sekcji 10.3.3. 3. Jeśli fibryna jest odrzucona i wzorec DP jest potwierdzony. <ul style="list-style-type: none"> • Należy dokładnie przeczytać Instrukcję Obsługi karty żelowej. • Należy sprawdzić dodatkowe informacje dotyczące historii pacjenta w zakresie podgrup, transfuzji lub przeszczepów. • Należy postępować zgodnie z odpowiednimi wytycznymi. • W razie konieczności należy wykonać dodatkowe badanie.

OPIS	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
	<p>4. Dzięki tej informacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy zaakceptować wynik mikroprobówki, używając  przycisku Akceptuj Wyniki. Jeśli wynik DP jest akceptowany jako wynik, to wynik Nieвозможный do Interpretacji (NI) jest zgłaszany przez analizator na poziomie interpretacji wyniku (Rycina 61, nr 5) po połączeniu odpowiednich mikroprobówek, które tworzą część tej interpretacji. Wynik może zostać zatwierdzony i wyeksportowany (zob. więcej informacji w Sekcji 10.3). Należy zmodyfikować wynik zgodnie z wizualnym odczytem. Bliższe informacje znajdują się w Sekcji 10.4. Następnie zatwierdzić i eksportować wynik.
Wątpliwy stopień przereagowania (?)	<p>Analizator wykrył bardzo słaby wzorec przereagowania „?” w tej mikroprobówce, który jest niżej niż „+/-” stopnia aglutynacji. Zakładając, że ta reakcja może być w granicy wrażliwości czytnika, ten wynik musi zostać potwierdzony przez użytkownika. Należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> Wyciągnąć kartę żelową ze Stojaka Serwisowego i skontrolować ją wzrokowo: <ul style="list-style-type: none"> Należy zaakceptować wynik mikroprobówki, używając  przycisku Akceptuj Wyniki. Jeśli wynik „?” jest akceptowany jako wynik, to wynik Nieвозможный do Interpretacji (NI) jest zgłaszany przez analizator na poziomie interpretacji wyniku (Rycina 61, nr 5) po połączeniu odpowiednich mikroprobówek, które tworzą część tej interpretacji. Wynik może zostać zatwierdzony i wyeksportowany (zob. więcej informacji w Sekcji 10.3). Należy zmodyfikować wynik zgodnie z wizualnym odczytem poprzez przypisanie ważnego wyniku zgodnie ze wskazaniem w Sekcji 10.4. Następnie zatwierdzić i eksportować wynik.

OPIS	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
<p>Wątpliwy stopień przereagowania (+/-)</p>	<p>Analizator wykrył bardzo słaby wzorec przereagowania w tej próbówce odpowiadający „+/-” stopnia aglutynacji. Zakładając, że ta reakcja może być w granicy wrażliwości czytnika, ten wynik musi zostać potwierdzony przez użytkownika. Należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyciągnąć kartę żelową ze Stojaka Serwisowego i skontrolować ją wzrokowo. 2. Należy postępować zgodnie z wytycznymi laboratorium: <ul style="list-style-type: none"> • Należy zaakceptować wynik mikropróbówki, używając przycisku Akceptuj Wyniki . Jeśli wynik „+/-” jest akceptowany jako wynik, to wynik Nieemożliwy do Interpretacji (NI) jest zgłaszany przez analizator na poziomie interpretacji wyniku (Rycina 59, nr 5) po połączeniu odpowiednich mikropróbówek, które tworzą część tej interpretacji. Wynik może zostać zatwierdzony i wyeksportowany (zob. więcej informacji w Sekcji 10.3). • Należy zmodyfikować wynik zgodnie z wizualnym odczytem poprzez przypisanie ważnego wyniku zgodnie ze wskazaniem w Sekcji 10.4. Następnie zatwierdzić i eksportować wynik.

OPIS	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
<p>Dowolny wynik uprzednio skonfigurowany jako wynik specjalny w oprogramowaniu Menedżer</p>	<p>Analizator wykrył wzorzec przereagowania zgodny z aglutynacją, która musi zostać sprawdzona w ramach żądania klienta (zob. więcej informacji we wstępie do tej sekcji). Należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyciągnąć kartę żelową ze Stojaka Serwisowego i skontrolować ją wzrokowo. 2. Należy potwierdzić wynik dostarczony przez analizator. 3. Należy postępować zgodnie z wytycznymi laboratorium: <ul style="list-style-type: none"> • Należy zaakceptować wynik mikroprobówki, używając przycisku Akceptuj Wyniki . Jeśli standardowa aglutynacja (od - do 4+) jest akceptowana, analizator łączy wynik zdefiniowanych mikroprobówek w celu zapewnienia interpretacji wyniku. Wynik może zostać zatwierdzony i wyeksportowany (zob. więcej informacji w Sekcji 10.3). • Należy zmodyfikować wynik w razie potrzeby (zob. więcej informacji w Sekcji 10.4). Następnie zatwierdzić i eksportować wynik.
<p>NR (Wynik nieokreślony)</p>	<p>Reakcja wyświetla wzorzec, który nie jest rozpoznany przez czytnik. Należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyciągnąć kartę żelową ze Stojaka Serwisowego i skontrolować ją wzrokowo. 2. Należy zmodyfikować wyniki zgodnie z wizualnym odczytem. Bliższe informacje znajdują się w Sekcji 10.4. <p>Jeśli wprowadzona jest standardowa aglutynacja (od - do 4+), analizator łączy wynik zdefiniowanych mikroprobówek w celu zapewnienia interpretacji wyniku. Wynik może zostać zatwierdzony (zob. więcej informacji w Sekcji 10.3).</p>

10.3.5 Sprawdzenie i Akceptacja Rozbieżności Między Wynikami

Istnieją rozbieżności pomiędzy grupami wprost i odwrotnymi. Należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:

1. Wyciągnąć kartę żelową ze Stojaka Serwisowego i skontrolować ją wzrokowo.
2. Jeśli odczyt wizualny potwierdzi wyniki uzyskane przez użytkownika:
 - Należy dokładnie przeczytać Instrukcję Obsługi użytej karty żelowej.
 - Należy sprawdzić dodatkowe informacje w zakresie historii pacjenta. Rozbieżności pomiędzy grupami wprost i odwrotnymi istnieją u pacjentów z niskimi lub nieistniejącymi poziomami izoaglutynin: Niemowlęta w wieku do 4 - 6 miesięcy, osoby starsze, pacjenci z niedoborami odporności lub z przeciwciałami mocno rozcieńczonymi ze względu na procedury wymiany osocza.
 - Należy postępować zgodnie z odpowiednimi wytycznymi w celu rozwiązania.
 - W razie konieczności należy wykonać dodatkowe badanie.
 - Należy zaakceptować wynik mikroprobówki (w odpowiednim przypadku), używając



przycisku **Akceptuj Wyniki**

Jeśli wynik rozbieżności jest akceptowany jako wynik, to wynik **Nieemożliwy do Interpretacji (NI)** jest zgłaszany przez analizator na poziomie interpretacji wyniku (Rycina 61, nr 5) po połączeniu odpowiednich mikroprobówek, które tworzą część tej interpretacji.

Wynik może zostać zatwierdzony (zob. więcej informacji w Sekcji 10.3).

3. Z drugiej strony należy zmodyfikować wyniki zgodnie z wizualnym odczytem. Bliższe informacje znajdują się w Sekcji 10.4.

Jeśli standardowa aglutynacja (od - do 4+) jest wprowadzona, to analizator łączy wynik zdefiniowanych mikroprobówek w celu zapewnienia interpretacji wyniku. Wynik może zostać zatwierdzony (zob. więcej informacji w Sekcji 10.3).

10.3.6 Sprawdzanie i Akceptacja Wyników Specjalnych

Poniższa tabela opisuje różne wyniki specjalne, które mogą zostać dostarczone przez analizator, oraz zawiera opis najczęstszych czynności, które mogą być wykonywane przez Operatora:

Tabela 10. Wyniki Specjalne

OPIS	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
NI (Niemożliwe do interpretacji)	<p>Oprogramowanie Menedżer nie uzyskało oczekiwanej interpretacji po połączeniu wyników każdej mikroprobówki, która tworzy część interpretacji fenotypu (grupa wprost, grupa odwrócona, grupa, fenotyp itp.). Należy postępować w następujący sposób, aby rozwiązać to zagadnienie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyciągnąć kartę żelową ze Stojaka Serwisowego i skontrolować ją wzrokowo. 2. Zidentyfikować przyczynę NI: <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli jest związana z zakłóceniem przetwarzania, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w Sekcji 10.3.3. • Jeśli jest związana ze specjalnym stopniem mikroprobówki, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w Sekcji 10.3.4. • Jeśli jest związana z wynikiem rozbieżności, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w Sekcji 10.3.5. • Jeśli jest związana z kontrolą dodatnią mikroprobówek, należy postępować zgodnie z Instrukcjami Obsługi dotyczącymi odpowiedniej karty żelowej. Należy powtórzyć badanie, jeśli jest to konieczne.

OPIS	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
AUTOCONTROL NOT NEG (Autokontrola nieujemna)	<p>Oprogramowanie Menedżer wykryło, że autokontrola jest dodatnia. Należy postępować w następujący sposób, aby rozwiązać to zagadnienie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyciągnąć kartę żelową ze Stojaka Serwisowego i skontrolować ją wzrokowo. 2. Jeśli odczyt wizualny potwierdzi wyniki uzyskane przez użytkownika: <ul style="list-style-type: none"> • Należy dokładnie przeczytać Instrukcję Obsługi użytej karty żelowej. • Należy sprawdzić dodatkowe informacje w zakresie historii pacjenta. • Należy postępować zgodnie z odpowiednimi wytycznymi w celu rozwiązania. • W razie konieczności należy wykonać dodatkowe badanie. 3. Należy zaakceptować wyniki (w razie potrzeby) zgodnie z procedurą opisaną w Sekcji 10.3 lub powtórzyć badanie.
DAT NOT NEG (Bezpośrednie testy antyglobulinowe nieujemne)	<p>Oprogramowanie Menedżer wykryło, że test antyglobulinowy jest dodatni. Należy postępować w następujący sposób, aby rozwiązać to zagadnienie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyciągnąć kartę żelową ze Stojaka Serwisowego i skontrolować ją wzrokowo. 2. Jeśli odczyt wizualny potwierdzi wyniki uzyskane przez użytkownika: <ul style="list-style-type: none"> • Należy dokładnie przeczytać Instrukcję Obsługi użytej karty żelowej. • Należy sprawdzić dodatkowe informacje w zakresie historii pacjenta. • Należy postępować zgodnie z odpowiednimi wytycznymi w celu rozwiązania. • W razie konieczności należy wykonać dodatkowe badanie. 3. Należy zaakceptować wyniki (w razie potrzeby) zgodnie z procedurą opisaną w Sekcji 10.3 lub powtórzyć badanie.


10.3.7 Przegląd Wyników z Niespójnościami

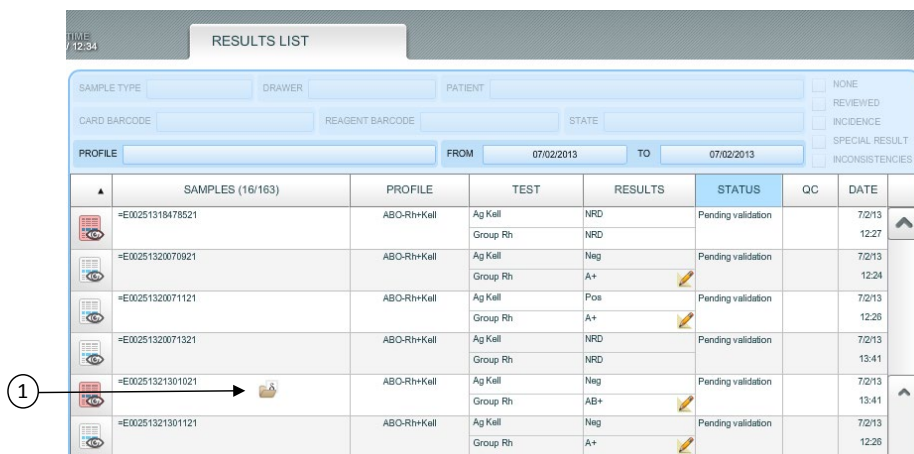
Niespójność to różnica pomiędzy dwoma wynikami dla próbek z tym samym numerem identyfikacyjnym pacjenta lub kodem kreskowym próbki dla próbki. Oprogramowanie **Menedżer** może zostać skonfigurowane do wyszukiwania niespójności po uzyskaniu wyniku.



INFORMACJA: Należy skontaktować się z przedstawicielem serwisowym Grifols w celu aktywacji kontroli niespójności i ustawienia czasu, od którego powinno rozpocząć się przeglądanie niespójności.

Po skonfigurowaniu system sprawdza niespójności między wynikami oczekującymi na zatwierdzenie i innym wynikiem z tym samym ID pacjenta lub kodem kreskowym próbki (w zależności od tego, co uprzednio skonfigurowano), tj. jeden z następujących statusów: „Oczekujący na Zatwierdzenie”, „Zatwierdzony” lub „Wyeksportowany”. Patrz Sekcja 9.3.9.

W przypadku wystąpienia niespójności system wyświetli na ekranie **Wyników** ikonę **Kontroli Delty**  (Rycina 65).




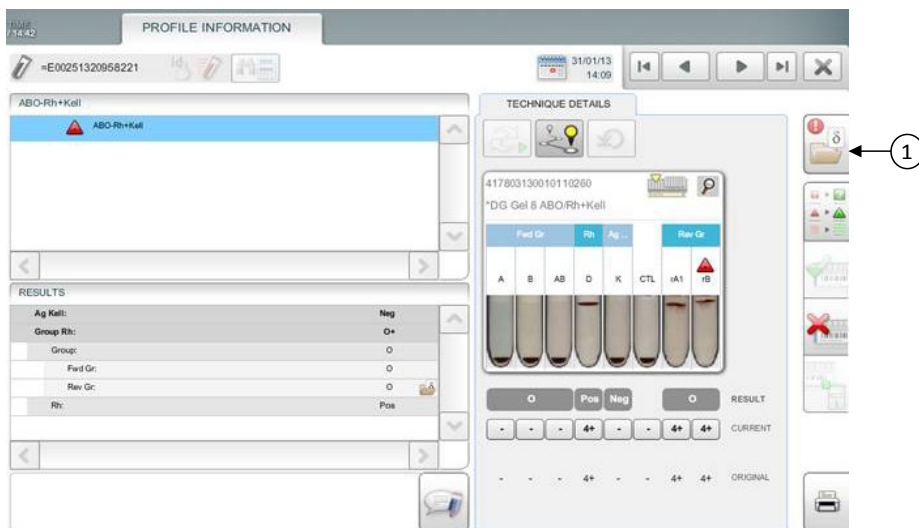
SAMPLES (16/163)		PROFILE	TEST	RESULTS	STATUS	QC	DATE
	#E00251318478521	ABO-Rh+Kell	Ag Kell	NRD	Pending validation		7/2/13 12:27
		Group Rh		NRD			
	#E00251320070921	ABO-Rh+Kell	Ag Kell	Neg	Pending validation		7/2/13 12:24
		Group Rh		A+			
	#E00251320071121	ABO-Rh+Kell	Ag Kell	Pos	Pending validation		7/2/13 12:28
		Group Rh		A+			
	#E00251320071321	ABO-Rh+Kell	Ag Kell	NRD	Pending validation		7/2/13 13:41
		Group Rh		NRD			
	#E00251321301021	ABO-Rh+Kell	Ag Kell	Neg	Pending validation		7/2/13 13:41
		Group Rh		AB+			
	#E00251321301121	ABO-Rh+Kell	Ag Kell	Neg	Pending validation		7/2/13 12:28
		Group Rh		A+			

Rycina 65. Ekran Wyników Wyświetlający Niespójności (Przykład)

(1) Ikona **Kontrola Delty**.


Aby przejrzeć niespójności i zatwierdzić wynik, należy postępować według poniższej instrukcji:

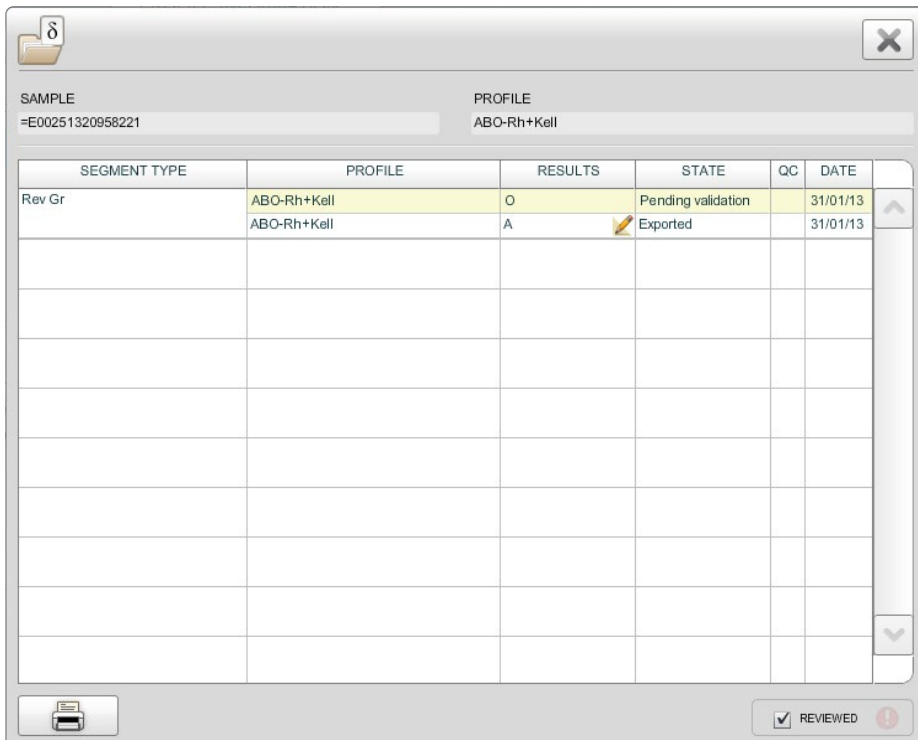
1. Przejdź do okna **Informacje o Profilu**, naciskając .
Wyświetli się ekran **Wyniki Informacji o Profilu** (Rycina 66).



Rycina 66. Wyniki Informacji o Profilu z Oczekującą Kontrolą Niespójności

- (1) Ikona **Kontrola Delty**.

2. Nacisnąć przycisk **Kontroli Delt** , aby przejrzeć więcej informacji o niespójności.
- Oprogramowanie **Menedżer** wyświetla okno **Wynik Niespójności** (Rycina 67) z wszystkimi poprzednimi niespójnymi wynikami uzyskanymi w trakcie wykonywania innych badań tej samej próbki lub tego samego pacjenta.




SAMPLE
=E00251320958221

PROFILE
ABO-Rh+Kell

SEGMENT TYPE	PROFILE	RESULTS	STATE	QC	DATE
Rev Gr	ABO-Rh+Kell	O	Pending validation		31/01/13
	ABO-Rh+Kell	A	Exported		31/01/13

☒ REVIEWED

Rycina 67. Okno Wynik Niespójności (Przykład)

3. Po przejrzaniu niespójności nacisnąć przycisk **Zamknij**  w prawym górnym rogu, aby zamknąć okno i zaakceptować niespójności.
4. Należy zaakceptować komunikat potwierdzenia, który się pojawi.

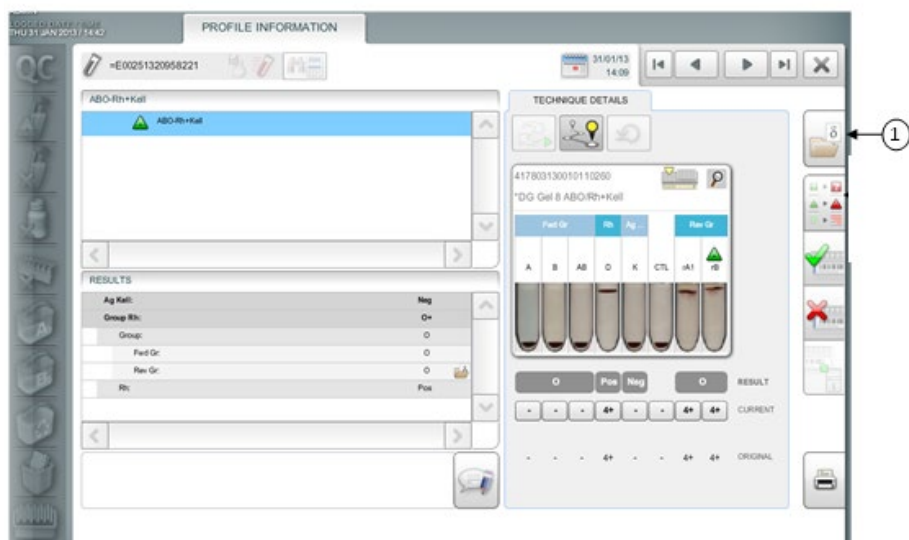
5. Po zaakceptowaniu niespójności symbol ikony **Kontrola Delty Sprawdzonej**



Niespójności pozostaje powiązana z tym wynikiem dla celów śledzenia. Dlatego niespójność, poza akceptacją, może zawsze zostać przejrzana, a akceptacja cofnięta, jeśli wynik ma status „**Oczekujący na Zatwierdzenie**”, „**Zatwierdzony**”. Po wyeksportowaniu wyniku nie można cofnąć akceptacji.



INFORMACJA: Domyślnie niespójności, które zostały przejrzone, są zaznaczone jako „**Przejrzane**” w oknie **Wynik Niespójności** (Rycina 68).



Rycina 68. Wyniki Informacji o Profilu ze Sprawdzoneymi Niespójnościami

- (1) Ikona **Kontrola Delty Sprawdzonej Niespójności**.

10.4 Modyfikacja Stopnia Przereagowania





Możliwa jest modyfikacja stopnia przereagowania uzyskanego przez analizator. Oprogramowanie **Menedżer** automatycznie interpretuje wynik, używając nowego stopnia przereagowania.

W celu modyfikacji stopnia przereagowania należy postępować według poniższych instrukcji:

1. Należy nacisnąć stopień przereagowania (Rycina 69, nr 3).
2. Wybrać odpowiedni stopień przereagowania.
Wyświetli się komunikat potwierdzenia.



INFORMACJA: Nacisnąć przycisk **Zamknij** , aby anulować czynność.

3. Jeśli pojawi się takie polecenie, wprowadzić **Nazwę Użytkownika i Hasło**, a następnie nacisnąć .
4. Dodać komentarz, jeśli jest to wymagane, naciskając przycisk **Komentarz** .
Modyfikacje zostaną zaktualizowane w linii, która odpowiada **Bieżącemu** stopniowi przereagowania (Rycina 69, nr 3). Wyniki nowej interpretacji są wyświetlane na poziomie **Wyniki Interpretacji** (Rycina 69, nr 2).
5. Należy zatwierdzić wyniki (zob. więcej informacji w Sekcji 10.3).
 Ikona  zostanie wyświetlona przy każdym wyniku interpretacji, dla którego istnieje zmodyfikowany stopień przereagowania mikropróbówki.



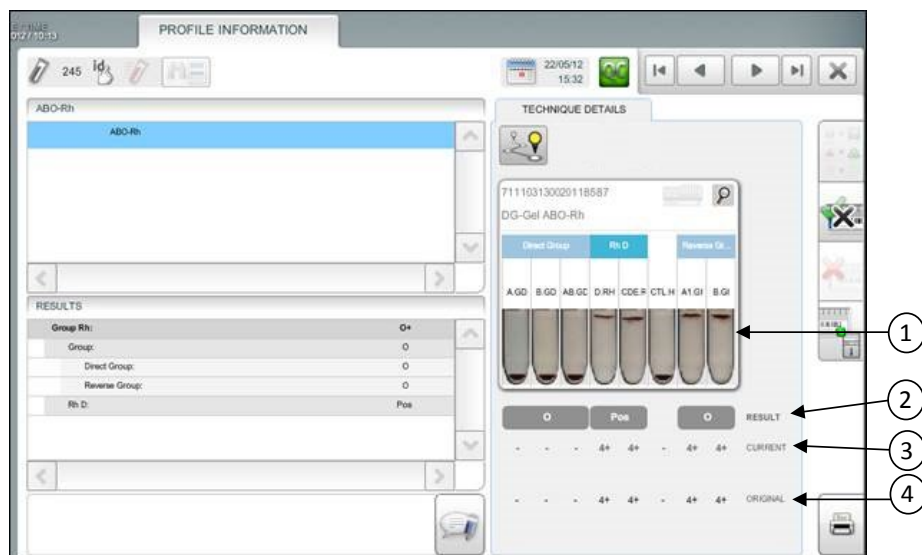
INFORMACJA: Każda modyfikacja stopnia przereagowania jest rejestrowana przez oprogramowanie **Menedżer**.



INFORMACJA: Modyfikacja stopnia przereagowania może zmienić interpretację profilu.



INFORMACJA: Dowolny wynik edytowany przez użytkownika zostanie oznaczony literą **M** przed zmienionym wynikiem w Raporcie Wyników oraz w chwili wysyłki do LIS.



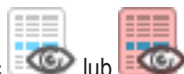
Rycina 69. Ekran Informacji o Profilu ze Zmienionymi Wynikami (Przykład)

- (1) Obrazy mikropróbówek karty żelowej powiązanej z wybranym badaniem.
- (2) Interpretacja wyników badania.
- (3) Bieżący stopień przereagowania.
- (4) Oryginalny stopień przereagowania zgłoszony przez analizator.

10.5 Odrzucanie Wyników

Aby odrzucić wynik:

1. Przejdź do okna **Informacje o Profilu**, naciskając



Wyświetli się ekran **Wyniki Informacji o Profilu** (Rycina 66).

2. Nacisnąć przycisk **Odrzuć**



Po potwierdzeniu wyniki są usuwane z ekranu **Wyniki** i archiwizowane w **Bazie Danych** oprogramowania **Menedżer**.

10.6 Eksportowanie Wyników do LIS


Po zatwierdzeniu Wyników (patrz Sekcja 10.3) wyniki mogą zostać odesłane do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS), jeśli jest skonfigurowany.

Instrukcja eksportowania wyników:

1. Na ekranie **Wyniki** należy wybrać wyniki do eksportu poprzez naciśnięcie każdego

wyniku lub za pomocą przycisku **Zaznacz Wszystkie**  w celu zaznaczenia wszystkich wyników na ekranie **Wyniki**.

2. Należy nacisnąć przycisk **Eksportuj** .

3. Należy nacisnąć przycisk **Potwierdź**  w celu potwierdzenia akceptacji.

Wybrane wyniki są wysyłane do LIS (jeśli skonfigurowano) i przenoszone do ekranu **Baza Danych**.

Możliwe jest takie skonfigurowanie, aby wyniki bez zakłóceń były automatycznie walidowane i eksportowane. Aby uzyskać więcej informacji na temat tej opcji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.



INFORMACJA: Dowolny wynik edytowany przez użytkownika zostanie oznaczony literą **M** przed zmienionym wynikiem w Raporcie Wyników oraz w chwili wysyłki do LIS.

10.7 Drukowanie i Zapamiętywanie Raportów Wyników Kontroli Jakości

10.7.1 Drukowanie Raportu

Oprogramowanie **Menedżer** zapewnia różne raporty, które Operator może przeglądać i drukować na dowolnym etapie po wygenerowaniu wyników.

Aby wydrukować wyniki pojawiające się na ekranie **Wyniki** (Rycina 60):


1. Na ekranie **Wyniki** należy wybrać wyniki, które mają zostać uwzględnione w Raporcie. Aby to wykonać, można użyć indywidualnych wyników lub przycisku **Zaznacz Wszystkie**






2. Nacisnąć przycisk **Drukuj**.
3. Wybrać jeden z trzech dostępnych rodzajów raportu:




- Nacisnąć  w celu wyświetlenia **Raportu Odczytu** z wszystkimi wynikami dla wybranych profili próbek, interpretacją wyników każdego badania profilu oraz stopniem przereagowania związanym z każdą mikroprobówką.



- Nacisnąć , aby wyświetlić **Raport Listy Wyników** z wynikami dla wybranych profili próbek, tylko z ostateczną interpretacją wyników dla każdego badania profilu.



- Nacisnąć , aby wyświetlić **Raport Śledzenia**, który obejmuje wyniki dla wybranych profili próbek z obrazem przetworzonych mikroprobówek kart i ich stopniem przereagowania.



INFORMACJA: Aby wydrukować więcej szczegółowych informacji dotyczących określonego profilu zastosowanego dla danej próbki, należy przejść do ekranu **Informacje o Profilu** i je wydrukować.



INFORMACJA: Aby dodać logo laboratorium do drukowanych raportów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.




INFORMACJA: Gdy tworzony jest nowy raport, proces generowania mógł trwać kilka minut w związku z wybraną funkcją wyników.

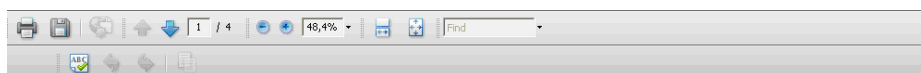


INFORMACJA: Dowolny wynik edytowany przez użytkownika zostanie oznaczony literą **M** przed zmienionym wynikiem w Raporcie Wyników oraz w chwili wysyłki do LIS.



INFORMACJA: Dane demograficzne są wyświetlane w oknie **Odczyt** oraz **Raporty Śledzenia** tylko jeśli połączenie z systemem LIS jest włączone (zadania otrzymano z systemu LIS), a instrument skonfigurowany jest do wyświetlania danych demograficznych. W przeciwnym razie w oknie **Odczyt** oraz **Raporty Śledzenia** zawsze wyświetlany jest identyfikator pacjenta.

4. Należy nacisnąć przycisk **Drukuj**  na **Pasku Narzędzi Raportu** (Rycina 70) w celu uzyskania wydrukowanej kopii raportu.





Rycina 70. Pasek Narzędzi Raportu

5. Należy nacisnąć przycisk **Zamknij**  w prawym górnym rogu okna, aby zamknąć raport i kontynuować pracę w oprogramowaniu **Menedżer**.

10.7.2 Zapisywanie Danych Raportu

Aby zapisać raport:

1. Należy postępować zgodnie ze stopniami od 1 do 3 opisanymi w Sekcji 10.7.1, aby wyświetlić raport z wymaganym zakresem wyników.
2. Nacisnąć przycisk **Zapisz**  na **Pasku Narzędzi Raportu** (Rycina 70).
3. Należy wybrać katalog, aby zapamiętać raport i wprowadzić nazwę pliku.
4. Nacisnąć przycisk **Zapisz**.
Raport jest zapamiętywany w wybranym katalogu.
5. Należy nacisnąć przycisk **Zamknij**  w prawym górnym rogu okna, aby zamknąć raport i kontynuować pracę w oprogramowaniu **Menedżer**.



OSTRZEŻENIE: Raporty przechowywane w instrumencie zostaną po pewnym czasie automatycznie usunięte.

Erytra Eflexis®

11 Wyszukiwanie Wyników w Bazie Danych

Oprogramowanie **Menedżer** jest wyposażone w **Bazę Danych** (niezależną od **Bazy Danych** w podłączonym systemie LIS), w której przechowywane są wszystkie wyniki, w tym zdjęcia. Wszystkie te wyniki i zdjęcia są dostępne dla Operatora w dowolnym czasie.

11.1 Wyszukiwanie i Przeglądanie Wyników w Bazie Danych

Aby wyszukać i przejrzeć wyniki, które są przechowywane w **Bazie Danych** po wyeksportowaniu z ekranu **Wyniki**:

1. Należy nacisnąć przycisk **Baza Danych** (Rycina 26, nr 4).

Zostanie otwarty ekran **Filtr Wyszukiwania** (Rycina 71).

Rycina 71. Ekran Filtr Wyników Wyszukiwania





2. Należy wybrać jeden lub kilka z pierwszej kategorii filtrów kryteriów wyszukiwania:
 - **Wyniki Z Zakłóceniami lub Bez Zakłóceń.** Tabela poniżej opisuje dostępny główny filtr:

Tabela 11. Filtry Kryteriów Wyszukiwania




KRYTERIA WYSZUKIWANIA	OPIS
Dowolny z Niesprawdzonych	Oprogramowanie Menedżer wyświetli dowolny wynik z zakłóceniami, który nie został zaakceptowany przez Operatora.
Sprawdzony	Oprogramowanie Menedżer wyświetli dowolny wynik z zakłóceniami, który został zaakceptowany przez Operatora.
Bez	Oprogramowanie Menedżer wyświetli dowolny wynik bez zakłóceń.

Można dodać dodatkowe filtry do tego pierwszego filtra kategorii:


Tabela 12. Dodatkowe Filtry Kryteriów Wyszukiwania

KRYTERIA WYSZUKIWANIA	OPIS
Dobrze Przetworzone Zakłócenie 	Dla wyszukiwania opisanego w tabeli powyżej oprogramowanie Menedżer zastosuje dodatkowy filtr i wyświetli wynik tylko z zakłóceniami przetwarzania wykonania. Więcej informacji znajduje się w Sekcji 10.3.3.
Zakłócenie Wyniku 	Dla wyszukiwania opisanego w tabeli powyżej oprogramowanie Menedżer zastosuje dodatkowy filtr i wyświetli wynik tylko ze specjalnymi stopniami mikropróbówek. Więcej informacji znajduje się w Sekcji 10.3.4.
Wyniki Niespójne 	Dla wyszukiwania opisanego w tabeli powyżej oprogramowanie Menedżer zastosuje dodatkowy filtr i wyświetli wynik tylko z niespójnościami. Więcej informacji znajduje się w Sekcji 10.3.7.
Wyniki Sprzeczne 	Dla wyszukiwania opisanego w tabeli powyżej oprogramowanie Menedżer zastosuje dodatkowy filtr i wyświetli wynik tylko z wynikami sprzecznymi. Więcej informacji znajduje się w Sekcji 10.3.5.

KRYTERIA WYSZUKIWANIA	OPIS
Wyniki Nietypowe	<p>Dla wyszukiwania opisanego w tabeli powyżej oprogramowanie Menedżer zastosuje dodatkowy filtr i wyświetli wynik tylko z wynikami nietypowymi. Więcej informacji znajduje się w Sekcji 10.3.6.</p> <p>Dodatkowy filtr można zastosować w celu wyświetlenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dodatniej Autokontroli. • Dodatni Bezpośredni Test Antyglobulinowy. • Wyniku Niemożliwego do Interpretacji (NI).

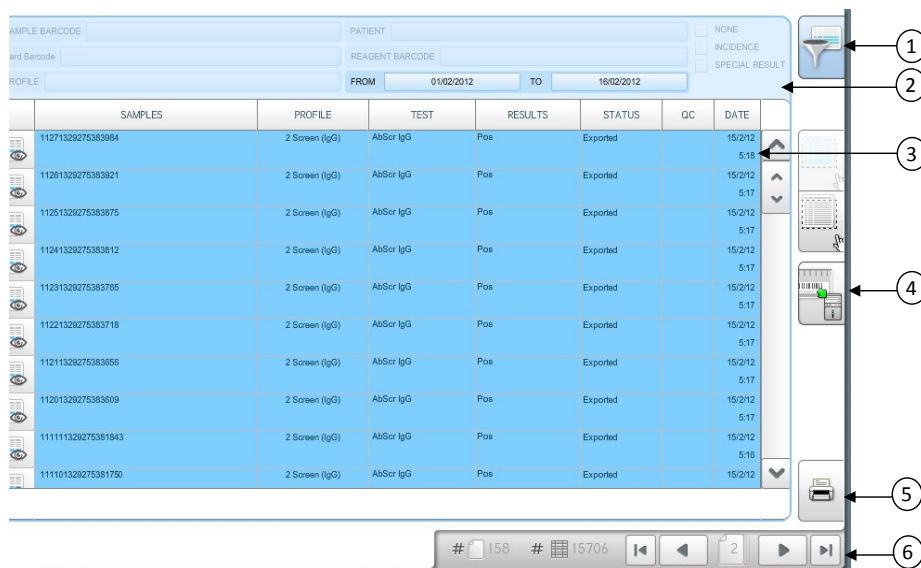
- 
Kod kreskowy Karty Żelowej: Oprogramowanie **Menedżer** wyświetli wyniki uzyskane z wykorzystaniem karty żelowej, której kod kreskowy został wprowadzony w tym polu. Kod kreskowy karty żelowej może zostać wprowadzony ręcznie lub za pomocą zewnętrznego czytnika kodu kreskowego.
- 
Kod kreskowy Odczynnika: Oprogramowanie **Menedżer** wyświetli wyniki uzyskane z wykorzystaniem odczynnika, którego kod kreskowy został wprowadzony w tym polu. Kod kreskowy odczynnika może zostać wprowadzony ręcznie lub za pomocą zewnętrznego czytnika kodu kreskowego.
- Zmienione Wyniki:** Oprogramowanie **Menedżer** wyświetli wyniki, które zostały zmienione tylko przez użytkownika.
- Typ Próbkki:** Oprogramowanie **Menedżer** umożliwi filtrowanie wyników w celu wyświetlenia wg typu próbki (Pacjent lub Dawca) poprzez wybór odpowiedniej opcji z listy rozwijanej.
- Stojak na Próbkki:** Oprogramowanie **Menedżer** umożliwi filtrowanie wyników w celu wyświetlenia wg stojaka na próbki poprzez wybór odpowiedniej opcji z listy rozwijanej.
- Kod kreskowy Próbkki:** Oprogramowanie **Menedżer** wyświetli wyniki uzyskane przez próbkę, której kod kreskowy został wprowadzony w polu **Kod kreskowy Próbkki**. Kod kreskowy próbki może zostać wprowadzony ręcznie lub za pomocą zewnętrznego czytnika kodu kreskowego.
- ID Pacjenta:** Oprogramowanie **Menedżer** wyświetli wyniki uzyskane przez ID pacjenta, którego kod kreskowy został wprowadzony w polu **ID Pacjenta**. ID pacjenta może zostać wprowadzony ręcznie lub za pomocą zewnętrznego czytnika kodu kreskowego.
- Zakres Danych:** Oprogramowanie **Menedżer** wyświetli wyniki uzyskane podczas przedziału czasu pomiędzy **Od** i **Do**. Do wprowadzenia daty można użyć małego kalendarza dostępnego poprzez kliknięcie .

- **Profil Statusu:** Oprogramowanie **Menedżer** umożliwi filtrowanie wyników w celu wyświetlenia wg Statusu profilu („Oczekujący na Zatwierdzenie”, „Zatwierdzony”, „Wyeksportowany” lub „Anulowany”) poprzez wybór odpowiedniej opcji z listy rozwijanej. Więcej informacji na temat statusu profili znajduje się w Sekcji 9.3.9.
- **Profil:** Oprogramowanie **Menedżer** umożliwi filtrowanie wyników wg profilu poprzez wybór odpowiedniej opcji z listy rozwijanej. Tylko profile z wykonanymi wynikami są dostępne w liście rozwijanej.

3. Kliknąć przycisk **Potwierdź** , aby zastosować wybrane filtry. **Baza Danych** wyświetla wybór przekrojowy wyników zawartych w wybranych filtrach.

Informacja pojawia się na ekranie w formie tabeli (Rycina 72) z następującymi danymi:

- Identyfikacja próbki.
- Profil.
- Badanie.
- Wyniki.
- Status.
- Data odczytu.
- Status **Kontroli Jakości**.

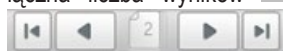


SAMPLES	PROFILE	TEST	RESULTS	STATUS	QC	DATE
11271329275383984	2 Screen (IgG)	AbScr IgG	Pos	Exported		15/2/12 5:18
11261329275383921	2 Screen (IgG)	AbScr IgG	Pos	Exported		15/2/12 5:17
11251329275383875	2 Screen (IgG)	AbScr IgG	Pos	Exported		15/2/12 5:17
11241329275383812	2 Screen (IgG)	AbScr IgG	Pos	Exported		15/2/12 5:17
11231329275383705	2 Screen (IgG)	AbScr IgG	Pos	Exported		15/2/12 5:17
11221329275383718	2 Screen (IgG)	AbScr IgG	Pos	Exported		15/2/12 5:17
11211329275383656	2 Screen (IgG)	AbScr IgG	Pos	Exported		15/2/12 5:17
11201329275383609	2 Screen (IgG)	AbScr IgG	Pos	Exported		15/2/12 5:17
11111329275381843	2 Screen (IgG)	AbScr IgG	Pos	Exported		15/2/12 5:18
11101329275381750	2 Screen (IgG)	AbScr IgG	Pos	Exported		15/2/12

Rycina 72. Paginacja Znalazionych Wyników


- (1) Przycisk **Filtr**.
- (2) Informacja Filtra.
- (3) Odfiltrowane Wyniki.
- (4) Przycisk **Eksportuj**.
- (5) Przycisk **Drukuj**.
- (6) Liczba znalezionych stron, które odpowiadają kryteriom wyszukiwania oraz łączna liczba wyników

 158 #  15706



Przyciski **Nawigacja po Stronie**

umożliwia poruszanie się pomiędzy różnymi stronami.

4. Nacisnąć , aby uzyskać dostęp do ekranu **Informacje o Profilu** w celu wyświetlenia bardziej szczegółowych danych na temat badań zawartych w określonym profilu. Więcej informacji znajduje się w Sekcji 10.2.1.
5. Aby wykonać nowe wyszukiwanie, należy usunąć filtr, wybierając przycisk **Usuń Filtr**



i wprowadzając nowe kryteria wyszukiwania w filtrze.

11.2 Drukowanie Wyszukanych Wyników

Aby wydrukować wyniki wyszukiwania:

1. Należy wybrać wymagany zakres wyników. Przyciski **Zaznacz Wszystko**  oraz

Odnznacz Wszystko



umożliwiają zaznaczenie oraz odznaczenie wszystkich wyników uzyskanych podczas wyszukiwania.



2. Nacisnąć przycisk **Drukuj**.

Oprogramowanie umożliwia wybór spośród różnych formatów raportu: Więcej informacji znajduje się w Sekcji 10.7.1.

11.3 Zapisywanie Wyszukanych Wyników


Aby zapisać wyniki wyszukiwania w formie elektronicznej, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w Sekcji 10.7.2.

11.4 Przesyłanie Wyników do LIS

Jeśli wyniki nie zostały wysłane do LIS z powodu problemów z połączeniem, należy ponownie wysłać wyniki:

1. Wyszukać wyniki do ponownego wysłania do LIS. Bliższe informacje znajdują się w Sekcji 11.1.

2. Należy wybrać wymagany zakres wyników. Przyciski **Zaznacz Wszystko**  oraz

Odznacz Wszystko  umożliwiają zaznaczenie oraz odznaczenie wszystkich wyników uzyskanych podczas wyszukiwania.

3. Nacisnąć przycisk **Eksportuj**  z ekranu **Baza Danych**.

12 Kontrola Jakości

W tej sekcji znajdują się informacje na temat przeglądu **Kontroli Jakości**, konfiguracji modułu **Kontroli Jakości**, programowania próbek **Kontroli Jakości**, przetwarzania próbek **Kontroli Jakości**, zatwierdzania próbek **Kontroli Jakości**, ostrzeżenia w zakresie **Kontroli Jakości**, eksportowania wyników **Kontroli Jakości** i wykonywania rutynowych próbek z konfiguracją Aktywowanej **Kontroli Jakości**.

Oprogramowanie **Menedżer** zapewnia dokładne wyniki badań dzięki dedykowanemu modułowi **Kontroli Jakości** dla zarządzania próbkami **Kontroli Jakości**.



INFORMACJA: Aby aktywować i skonfigurować moduł **Kontroli Jakości**, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

12.1 Polityka w Zakresie Konfiguracji Kontroli Jakości

Moduł **Kontroli Jakości** może zostać skonfigurowany z następującymi parametrami:

- **Zestaw Kontroli Jakości:** Zestaw próbek **Kontroli Jakości** zdefiniowany razem jako Zestaw Kontroli Jakości i zawarty w oprogramowaniu **Menedżer** wykorzystywany do wykonywania protokołu **Kontroli Jakości**. Po załadowaniu próbek **Kontroli Jakości** do analizatora rozpoznaje on automatycznie i przypisuje oczekiwane wartości każdej próbki dla każdego badania.



INFORMACJA: Po aktywacji zestawu oprogramowanie **Menedżer** automatycznie przypisuje protokół Kontroli Jakości do wszystkich badań w **Arkuszu Roboczym**, który zawiera oczekiwane wyniki tego zestawu, a wyniki Kontroli Jakości automatycznie wpływają na wszystkie te badania.

- **Częstotliwość:** Zdefiniowana w godzinach, po przebiegu próbek **Kontroli Jakości**, po którym **Kontrola Jakości** traci swoją ważność.
- **Włączanie Autowalidacji DODATNIEGO WYNIKU Kontroli Jakości:** Oprogramowanie **Menedżer** automatycznie zatwierdza wszystkie wyniki Kontroli Jakości z DODATNIM WYNIKIEM bez konieczności przeglądu.

Możliwe jest również skonfigurowanie polityki Kontroli Jakości w taki sposób, że gdy wynik Kontroli Jakości jest POZYTYWNY, wyniki są od razu walidowane i eksportowane. Oprócz tego możliwe jest pozostawienie ich jako walidacja w toku. Aby skonfigurować to, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym firmy Grifols.

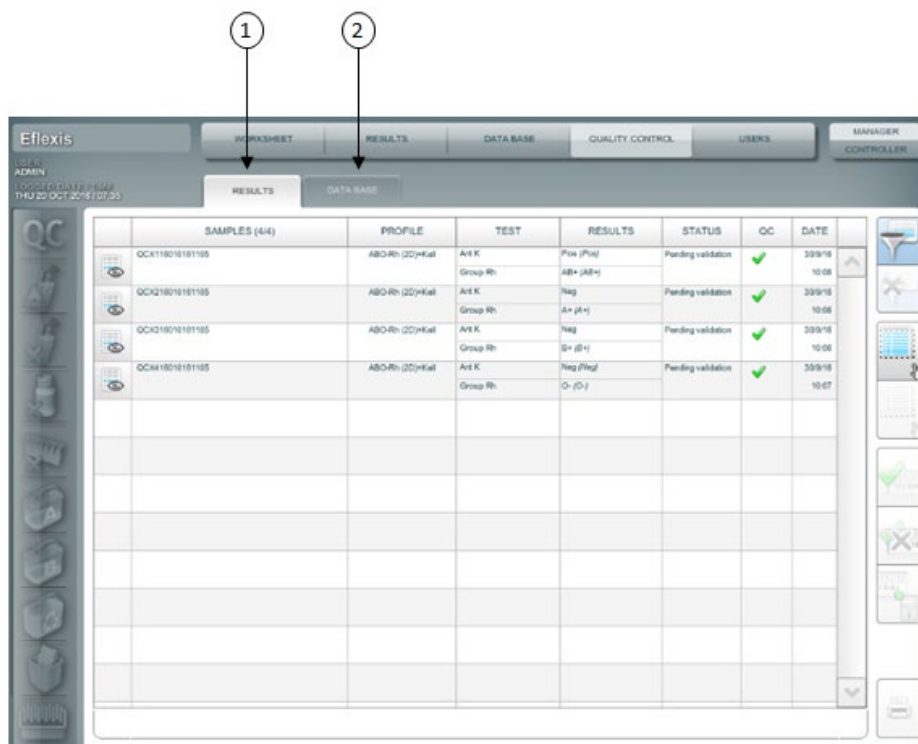


INFORMACJA: Ustawienia modułu **Kontrola Jakości** są początkowo konfigurowane podczas instalacji. Aby zmienić ustawienia konfiguracji modułu **Kontrola Jakości** w oprogramowaniu **Menedżer**, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Grifols.



INFORMACJA: Po aktywowaniu modułu **Kontroli Jakości** Polityka w zakresie Jakości jest realizowana zgodnie ze zdefiniowanymi parametrami. Oznacza to, że próbki Kontroli Jakości muszą być wykonywane z tym profilem z DODATNIM WYNIKIEM przed badaniem dowolnej próbki pacjenta z tym profilem.

Aby uzyskać dostęp do modułu **Kontroli Jakości**, należy nacisnąć przycisk **Kontrola Jakości** (Rycina 50, nr 5) na głównym ekranie oprogramowania **Menedżer**. Wyświetli się główny ekran (Rycina 73):



Rycina 73. Aktywacja Modułu Kontroli Jakości

- (1) Zakładka ekranu **Wyniki**, na której wyświetlane są przetworzone i zatwierdzone wyniki.
- (2) Ekran **Baza Danych**, na którym można odzyskiwać wyeksportowane wyniki.

12.2 Status Kontroli Jakości Profilu

Status Kontroli Jakości przypisany do profilu może być:

- **Dodatni:** Wszystkie próbki zestawu Kontroli Jakości były testowane przez ten profil, ich wyniki były zgodne z oczekiwanymi i zostały uzyskane w okresie ważności zdefiniowanej przez **Częstotliwość** (patrz Sekcja 12.1). Próbkę pacjenta mogą być przetwarzane.
- **Ujemny:** Wynik jednej lub kilku próbek zestawu Kontroli Jakości nie pasuje do oczekiwanego wyniku. Próbkę pacjenta nie mogą być przetwarzane, a żądania dla tego profilu pozostają w statusie „**Zatrzymane**” (patrz Sekcja 9.3.9).
- **Oczekujący:** Istnieją dowolne wyniki Kontroli Jakości przypisane do tego profilu lub ważność tych wyników Kontroli Jakości wygasła zgodnie ze zdefiniowaną częstotliwością. Próbkę Kontroli Jakości muszą być przetwarzane przez ten profil przed wykonaniem próbek pacjenta. Próbkę pacjenta nie mogą być przetwarzane, a żądania dla tego profilu pozostają w statusie „**Zatrzymane**” (patrz Sekcja 9.3.9).
- **Pominięty:** Próbkę zestawu Kontroli Jakości nie zostały całkowicie wykonane (z powodu braku zasobów lub anulowania protokołu podczas jego realizacji), a status Kontroli Jakości był DODATNI przed jego wygaśnięciem. Ten status umożliwia przetwarzanie próbek pacjenta.

12.3 Ładowanie Próbek Kontroli Jakości

Oprogramowanie **Menedżer** ma wewnętrzną **Bazę Danych** ze wszystkimi dostępnymi zestawami **Kontroli Jakości** i ich oczekiwanymi wynikami. Aby załadować próbki Kontroli Jakości do analizatora, należy postępować w poniższy sposób:

1. Załadować próbki w dowolnej pozycji uchwytu na próbki zgodnie z procedurą opisaną w Sekcji 7.3.3.

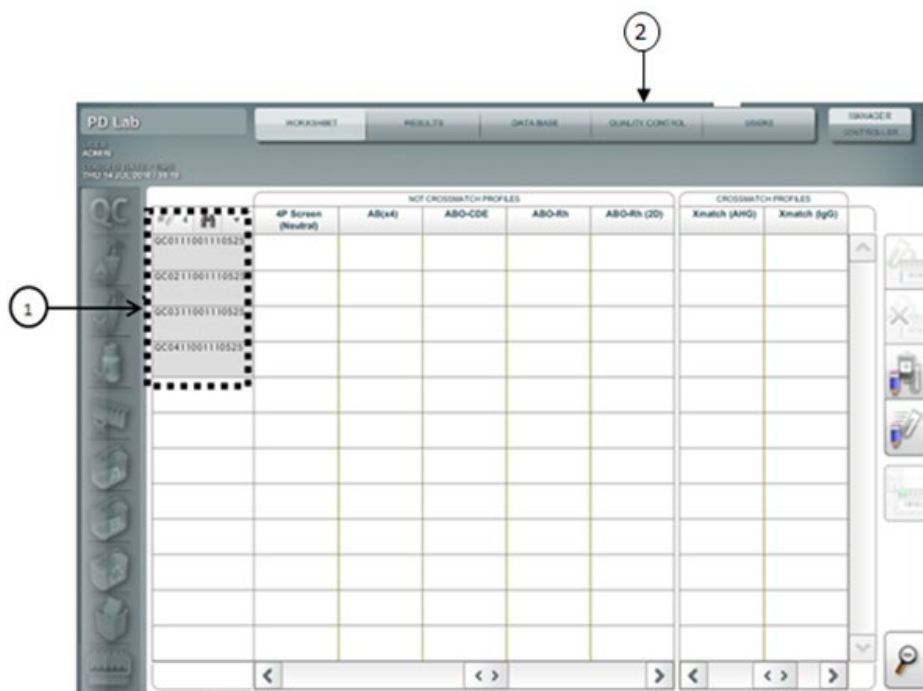
Jeśli próbki przynależą do aktywowanego zestawu Kontroli Jakości (Sekcja 12.1), to analizator rozpozna automatycznie te próbki jako próbki Kontroli Jakości i zostaną one

wyświetlone na ekranie **Status > Próbką** (Rycina 34) z ikoną **Kontrola Jakości** .

Pojawiają się one również na ekranie **Arkusz Roboczy** (Rycina 74). Jeśli standardowe próbki na próbki zostały załadowane do analizatora, to próbki kontroli jakości pojawiają się w **Arkuszu Roboczym** poniżej standardowych próbek.



UWAGA: Aby zidentyfikować ręcznie próbki **Kontroli Jakości**, należy wprowadzić numer kodu kreskowego z próbki na próbki, a następnie wprowadzić numer kodu kreskowego ponownie do zatwierdzenia.



Rycina 74. Widok Próbek Kontroli Jakości na Ekranie Arkusza Roboczego (Przykład)



INFORMACJA: Probówki **Kontroli Jakości** będą oznaczone za pomocą ikony



Stara Próbką 96 godzin po załadowaniu i identyfikacji przez analizator (jeśli urządzenie nie zostało wyłączone podczas tego okresu).



12.4 Programowanie Protokołu Kontroli Jakości

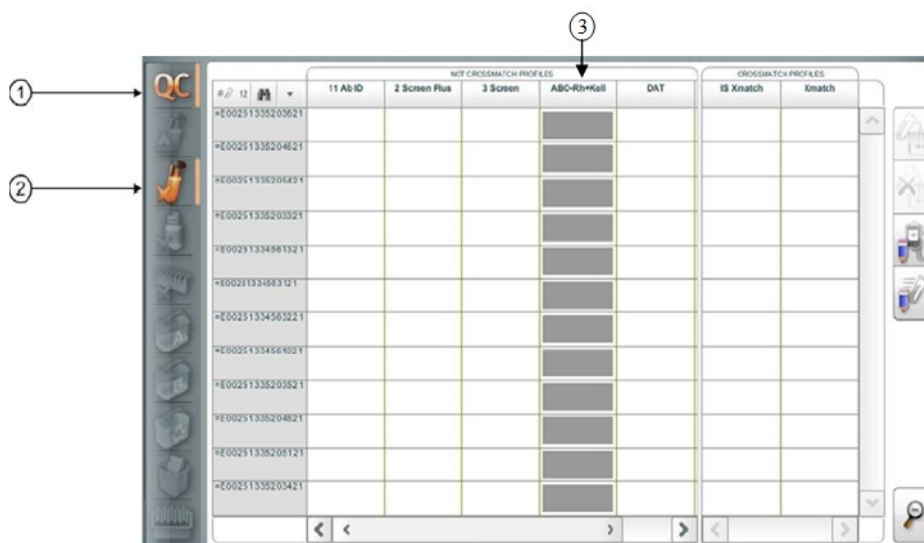
12.4.1 Automatyczne Programowanie Kontroli Jakości

Po zaprogramowaniu **Arkusza Roboczego** (patrz Sekcja 8) oprogramowanie **Menedżer** sprawdza, czy istnieją jakieś profile, które są sterowane protokołem **Kontroli Jakości**, i status Kontroli Jakości każdego profilu z przypisanym żądaniem (patrz Sekcja 12.2).

- Jeśli status Kontroli Jakości profilu jest „**Dodatni**”, to profil jest wykonywany natychmiast dla próbek pacjenta.


- Jeśli status Kontroli Jakości profilu jest „**Oczekujący**” (ponieważ wygasł lub nie był uprzednio przetwarzany) i:
 - Probówki na próbki Kontroli Jakości są w analizatorze, to próbki Kontroli Jakości są przetwarzane natychmiast przez profil. Żądania próbek pacjentów pozostają w statusie „**Zatrzymany**” do momentu, aż wyniki Kontroli Jakości uzyskają sfinalizowany status „**Dodatni**”. Gdy status Kontroli Jakości zmieni się na „**Dodatni**”, to analizator będzie stale przetwarzał próbki pacjentów z tym profilem.
 - Jeśli probówki na próbki Kontroli Jakości nie zostały włożone do analizatora, to

ikona **Ostrzeżenie Kontroli Jakości**  oraz ikona **Brakujące Probki**  jest aktywowana w **Obszarze Ostrzeżeń** (Rycina 26). Dodatkowo, Lampka Sygnalizacji (Rycina 18, nr 7) zmieni się z zielonej na żółtą i zostanie wyemitowany alarm dźwiękowy. Żądanie próbki pacjenta pozostanie w statusie „**Zatrzymany**” (jak wyświetlono na Rycinie 75).



		NOT CROSSMATCH PROFILES				CROSSMATCH PROFILES	
#	ID	11 Ab ID	2 Screen Plus	3 Screen	ABO-Rh+Kell	DAT	IS Xmatch
1	1335103621						
2	1335204821						
3	1335305421						
4	1335203021						
5	1334661321						
6	1334583121						
7	1334563221						
8	1334664021						
9	1335203521						
10	1335204821						
11	1335205121						
12	1335205421						

Rycina 75. Arkusz Roboczy z Zapotrzebowaniem w Zakresie Ostrzeżenia Kontroli Jakości (Przykład)

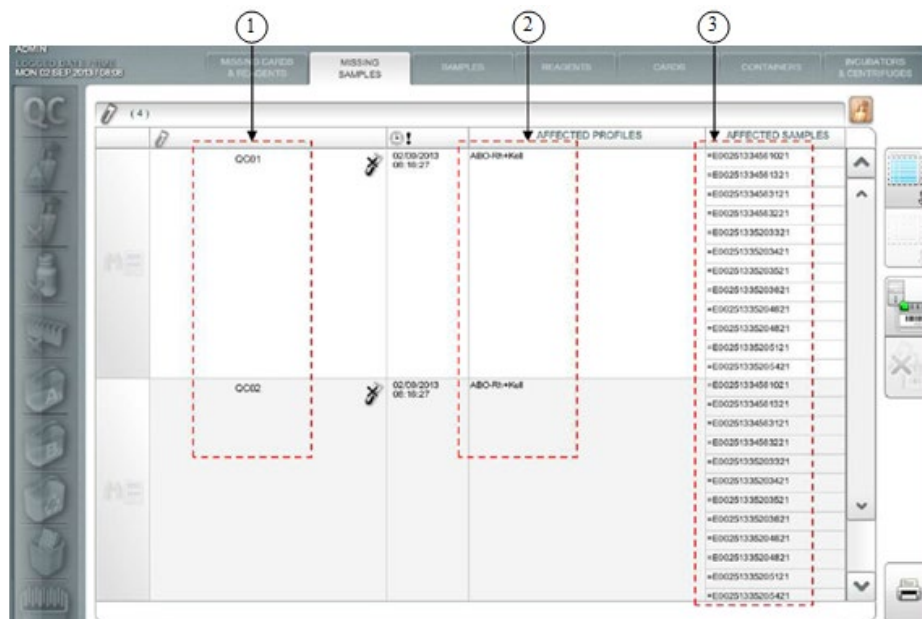
- (1) Ikona **Ostrzeżenie Kontroli Jakości** .
- (2) Ikona **Ostrzeżenie dot. Brakujących Próbek** .
- (3) Żądanie próbek pacjenta ze statusem „**Zatrzymany**” z powodu braku probówek na próbki Kontroli Jakości.

12.4.2 Rozwiązywanie Ostrzeżeń dot. Kontroli Jakości

Aby rozwiązać żądanie ostrzeżenia Kontroli Jakości i kontynuować przetwarzanie próbek pacjenta, należy postępować w następujący sposób:

1. Nacisnąć ikonę **Ostrzeżenia dot. Brakujących Próbek**

Zostaje otwarty ekran **Brakujące Próbk** wskazujący próbki na próbki Kontroli Jakości, które muszą zostać załadowane do analizatora w celu rozwiązania zapotrzebowania, jak również profilu próbki pacjenta (Rycina 76).



Rycina 76. Informacja o Zapotrzebowaniu w Zakresie Próbk Kontroli Jakości w Statusie > Ekran Brakujące Próbk (Przykład)

- (1) Probówki na próbki Kontroli Jakości wymagane przez analizator.
- (2) Profile, na które ma wpływ brak probówek na próbki Kontroli Jakości.
- (3) Profile pacjenta, na które ma wpływ brak probówek na próbki Kontroli Jakości.

12.4.3 Ręczne Programowanie Kontroli Jakości

Oprócz tego, że oprogramowanie **Menedżer** może automatycznie programować żądania próbki Kontroli Jakości zgodnie z opisem przedstawionym w poprzedniej sekcji, żądania próbki Kontroli Jakości mogą być programowane ręcznie w **Arkuszu Roboczym**, zanim będzie to wymagane przez przypisaną częstotliwość. W tym celu należy postępować według poniższych instrukcji:

1. Załadować próbki na próbki **Kontroli Jakości** zgodnie z opisem w Sekcji 7.3.3.
2. Przejść do ekranu **Menedżer > Arkusz Roboczy** (Rycina 50, nr 2).
3. Próbki pojawiają się po próbkach pacjenta na ekranie **Arkusz Roboczy**.
4. Należy przypisać ręcznie badanie, które ma zostać wykonane, wybierając w odpowiednim oknie (patrz Sekcja 9.2.2.2 w celu uzyskania bliższych informacji).



INFORMACJA: Możliwe jest również zażądanie dowolnego dostępnego profilu w **Arkuszu Roboczym** w próbkach na próbki Kontroli Jakości. Żądania zostaną wykonane jako próbka pacjenta, bez powiązanych oczekiwanych wyników. Przy założeniu, że te wyniki nie są częścią protokołu **Kontrola Jakości**, wyniki zostaną wyświetlone na ekranie **Wyniki** oprogramowania **Menedżer** zamiast ekranu **Wyniki** przycisku **Kontrola Jakości**.

12.4.4 Przetwarzanie Próbek Kontroli Jakości

Po zaprogramowaniu:

- Żądania próbek **Kontroli Jakości** są przetwarzane najpierw w niezależnym inkubatorze osobno od reszty próbek pacjenta.
- Jeśli istnieje zapotrzebowanie (odczynniki, karta żelowa, próbka, Roztwór Systemowy) powiązane z **Kontrolą Jakości**, to Lampka Sygnalizatora (Rycina 18, nr 7) zmieni się z zielonej na żółtą oraz zostanie aktywowane odpowiednie ostrzeżenie w **Obszarze Ostrzeżeń** (Rycina 51, nr 1), któremu towarzyszy alarm dźwiękowy.
- Żądania próbki Kontroli Jakości zostaną „**Zatrzymane**” do momentu realizacji zapotrzebowania.
- Jeśli próbki Kontroli Jakości są anulowane na ekranie **Status > Brakujące Próbki** (Rycina 33), to pojawia się komunikat o błędzie z pytaniem do użytkownika, czy próbki pacjenta powinny zostać: Anulowane, pozostać oczekujące lub czy mają być jeszcze przetworzone.

- Jeśli analizator wykryje, że zestaw Kontroli Jakości wygasł, będą dostępne następujące opcje:
 - **Otwieranie Szuflady:** Otwarcie szuflady, aby zastąpić wygasły zestaw Kontroli Jakości obowiązującym zestawem.
 - **Kontynuacja:** Kontynuacja wykonywania profilu dla próbek wygasłego zestawu Kontroli Jakości.

Po uzyskaniu wyników wygasłego zestawu, zostaną one zaakceptowane lub odrzucone przez oprogramowanie **Menedżera** zgodnie z oczekiwanymi wynikami, ale zostanie wyświetlona ikona **Wygasła Partia** 🚫 (Rycina 77) dla celów śledzenia.

SAMPLES (A/B)	PROFILE	TEST	RESULTS	STATUS	QC	DATE
Q0310B710W12	ABC0000000	Apical	Pos	Pending validation	🚫	2019 12/17
Q0310B710W12	ABC0000000	Apical	Neg	Pending validation	🚫	2019 12/28
Q0310B710W12	ABC0000000	Apical	Neg	Pending validation	🚫	2019 12/28
Q0310B710W12	ABC0000000	Apical	Neg	Pending validation	🚫	2019 12/29

Rycina 77. Wyniki powiązane z Wygasłym Zestawem Kontroli Jakości (Przykład)

(1) Wyniki powiązane z wygasłą partią Kontroli Jakości.

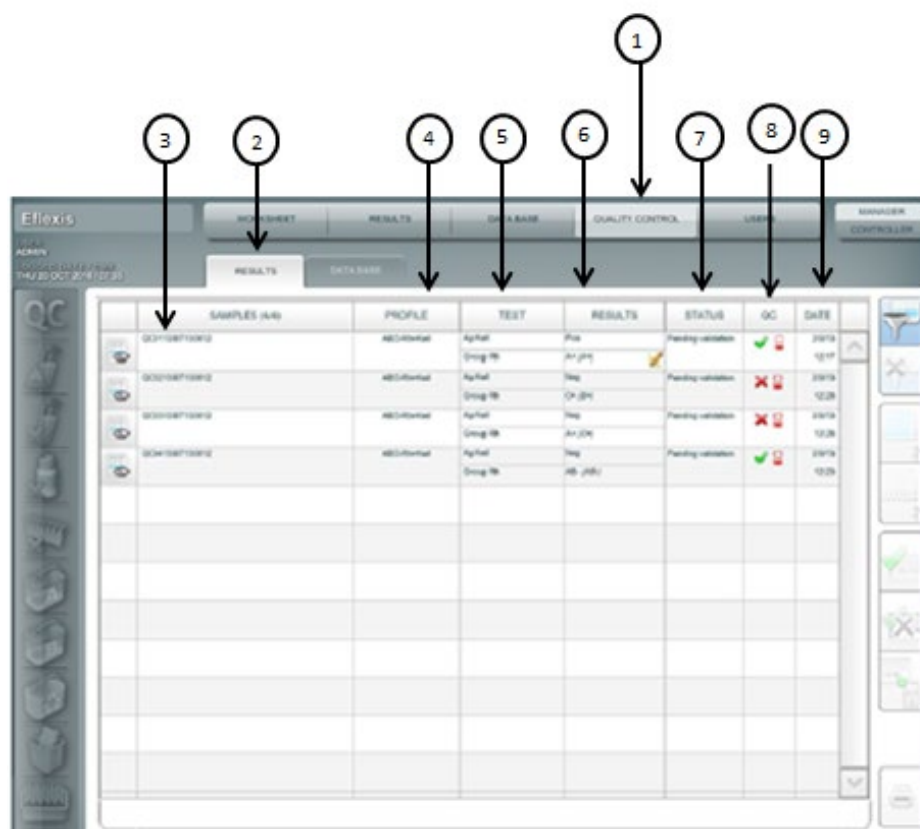
Istnieje możliwość konfiguracji w taki sposób, że gdy system wykryje nową partię zasobów (karty żelowe Grifols, erytrocyty, antysurowice i diluent) związanych z przetwarzaniem protokołu Kontroli Jakości, który został odebrany jako POZYTYWNY, pojawi się ostrzeżenie dla użytkownika, który musi dokonać potwierdzenia. Dla użytkownika opcjonalne jest przetwarzanie Kontroli Jakości z nową partią zidentyfikowanych zasobów (Rycina 78).



Rycina 78. Ostrzeżenie dot. Kontroli Jakości dot. Nowej Partii (Przykłady)

12.4.5 Przegląd Próbek Kontroli Jakości

Po przetworzeniu próbek **Kontroli Jakości** dla każdego profilu, wyniki pojawiają się na ekranie **Wyniki modułu Kontroli Jakości** (Rycina 79).



Rycina 79. Ekran Wyniki Kontroli Jakości w Module Kontrola Jakości (Przykład)

- (1) Przycisk **Kontrola Jakości** w celu uzyskania dostępu do modułu **Kontrola Jakości**.
- (2) Przycisk do wyświetlania **Informacji o Profilu**. Więcej informacji znajduje się w Sekcji 10.2.1. Wyświetlana jest jedna z dwóch ikon:



Wyniki bez zakłóceń, które mogą zostać zatwierdzone bez szczegółowego przeglądu.



Wyniki z zakłóceniem lub wynik specjalny wymagające przeglądu, akceptacji i/lub modyfikacji zakłócenia lub wyniku specjalnego w celu zatwierdzenia.

- (3) **Identyfikacja Próbkki Kontroli Jakości.**
- (4) **Profil:** Zestaw badań wykonywanych na próbkach Kontroli Jakości.
- (5) **Badanie:** Pojedyncze badanie wchodzące w skład profilu.
- (6) **Wyniki:** Wyniki o znaczeniu klinicznym otrzymywane przez połączenie stopnia przereagowania mikropróbówek objętych wykonywanym badaniem.
- (7) **Status Profilu:** Status „**Oczekujący na Zatwierdzenie**” lub „**Zatwierdzony**”. Więcej informacji znajduje się w Sekcji 9.3.9.
- (8) **Kontrola Jakości:** Zgodność z oczekiwanymi wynikami Kontroli Jakości:



Ikona **Oczekiwany** wskazuje, że uzyskane wyniki są zgodne z oczekiwanymi (w nawiasach w kolumnie **Wyniki**).



Ikona **Nieoczekiwany** wskazuje, że uzyskane wyniki nie są zgodne z oczekiwanymi (w nawiasach w kolumnie **Wyniki**).

Więcej informacji o **Kontroli Jakości** znajduje się w Sekcji 12.

- (9) **Data:** Data i godzina odczytu badania profilu.

12.4.6 Przeglądanie Szczegółowych Informacji dot. Wyników Kontroli Jakości

Aby przejrzeć szczegółowe informacje o wynikach próbek Kontroli Jakości należy nacisnąć



lub  (Rycina 79, nr 2)

Otwiera się ekran **Wyniki Informacji o Profilu**, zawierający wszystkie informacje dotyczące badań profilu, w tym zdjęcia mikropróbówek powiązanych z każdym badaniem, interpretację, zgodność z oczekiwanymi wynikami oraz ewentualne błędy i powiązane zakłócenia.

Jeśli próbka jest próbką Kontroli Jakości, na ekranie pojawiają się nowe ikony, zależnie od wyniku Kontroli Jakości.



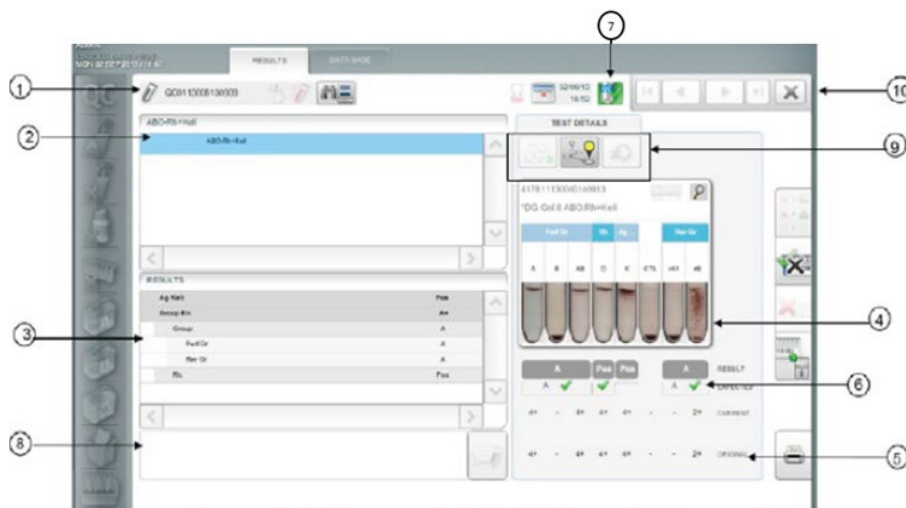
Ikona **Oczekiwany Wynik Kontroli Jakości** informuje, że ta próbka jest próbką Kontroli Jakości, a jej wynik jest zgodny z oczekiwanym wynikiem zdefiniowanym w oprogramowaniu **Menedżer** (w nawiasach w kolumnie **Wyniki**). Bardziej szczegółowe informacje zawiera Rycina 80.



Ikona **Nieoczekiwany Wynik Kontroli Jakości** informuje, że ta próbka jest jedną z próbek Kontroli Jakości i niektóre z wyników nie są zgodne z oczekiwanym wynikiem zdefiniowanym w oprogramowaniu **Menedżer**.



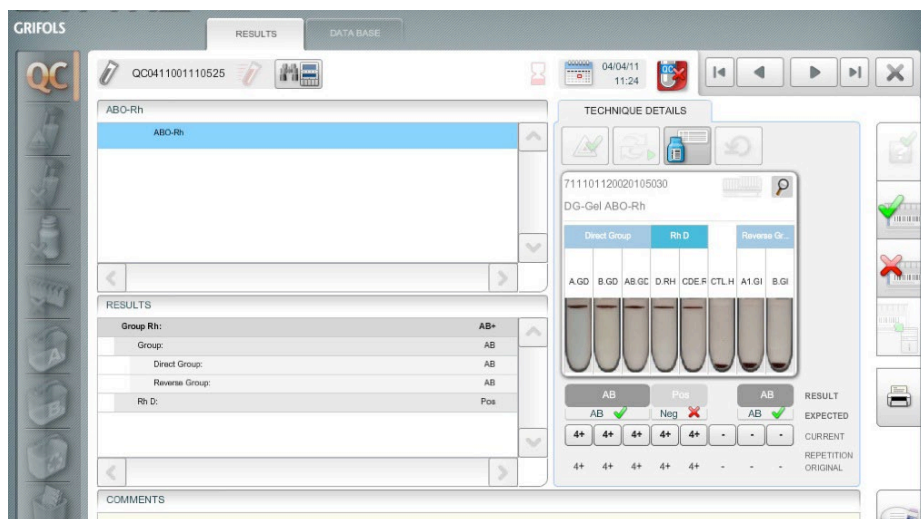
Ikony **Ostrzeżeń Kontroli Jakości** aktywowane w **Obszarze Ostrzeżeń**. Bardziej szczegółowe informacje zawiera Rycina 81.



Rycina 80. Ekran Wyniki Informacji o Profilu dla Oczekiwanego Wyniku Kontroli Jakości (Przykład)

- (1) Ogólne informacje o próbce z próbką Kontroli Jakości.
- (2) Interpretacja wyników badania.
- (3) **Wyniki** badania.
- (4) Zgodność Wyników (✓ **Oczekiwanych** lub ✗ **Nieoczekiwanych**) z **Oczekiwanymi** w oprogramowaniu **Menedżer**.
- (5) Kryteria akceptacji **Kontroli Jakości**.
- (6) Informacje o pozytywnym/negatywnym wyniku dla segmentu interpretacji badania.
- (7) Status **Kontroli Jakości**.

Ogólne informacje znajdują się w Sekcji 10.2.1.



Rycina 81. Ekran Wyniki Informacji o Profilu dla Nieoczekiwanego Wyniku Kontroli Jakości (Przykład)

12.4.7 Zatwierdzanie Wyników Kontroli Jakości

Aby **Zatwierdzić** wynik **Kontroli Jakości**, należy postępować zgodnie z tą samą procedurą, która była wykorzystywana do zatwierdzania wyników z próbek pacjentów (patrz Sekcja 10.3 i/lub 10.3.2).

Jeśli opcja **Włączanie Autowalidacji POZYTYWNEGO WYNIKU Kontroli Jakości** została aktywowana w module **Kontrola Jakości** (patrz Sekcja 12.1).

- Wyniki Kontroli Jakości, które nie obejmują żadnych nietypowych wyników (patrz Sekcja 10.3.2) i są zgodne z **Oczekiwany** wynikiem (✓), są automatycznie zatwierdzane przez oprogramowanie **Menedżer**.
- Wyniki Kontroli Jakości, które obejmują nietypowe wyniki (zob. Sekcję 10.3.2) i/lub obejmują **Nieoczekiwane** wyniki (✗) pozostają w statusie „**Oczekujący na Zatwierdzenie**” i muszą zostać zatwierdzone przez Operatora.

Jeśli próbki zestawu Kontroli Jakości mają wyniki **Oczekiwane** (✓) dla określonego profilu, status Kontroli Jakości dla tego profilu jest **POZYTYWNY**.

Z drugiej strony, jeżeli jakieś próbki uzyskają wyniki **Nieoczekiwane** (✗) dla dowolnego badania, ogólny wynik Kontroli Jakości dla tego badania będzie **NEGATYWNY**.

12.4.8 Zatwierdzanie Nieoczekiwanych Wyników

Aby zapewnić **POZYTYWNY WYNIK** Kontroli Jakości w oprogramowaniu **Menedżer**, wszystkie próbówki w zestawie Kontroli Jakości muszą mieć **Oczekiwane** wyniki (✓). Jeśli niektóre wyniki są **Nieoczekiwane** (✗), należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:

1. Należy zachować **Oczekiwane** wyniki (✓) w statusie „**Zatwierdzony**” bez ich eksportowania.
2. Należy odrzucić **Nieoczekiwane** wyniki (✗) odpowiedniej próbówki z próbką Kontroli Jakości (zob. więcej informacji w Sekcji 10.5).
3. Należy powtórzyć badania profilu, programując je ręcznie (patrz Sekcja 12.4.3).
 - Jeśli powtórzone badanie profilu uzyska **Oczekiwane** wyniki (✓), wyniki zostaną zaakceptowane automatycznie.
 - Jeśli powtórzone badanie profilu ponownie uzyska **Nieoczekiwane** wyniki (✗), należy zweryfikować wymienione poniżej elementy:
 - Probówka z próbką Kontroli Jakości.
 - Odczynniki, diluent i karty żelowe.
 - Użyty materiał.
 - Status konserwacji analizatora.

Jeśli przyczyna nie zostanie potwierdzona, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

12.4.9 Ostrzeżenie Kontroli Jakości



Ikona **Ostrzeżenia Kontroli Jakości** jest aktywowana, gdy:

- Wygasa ważność Kontroli Jakości zgodnie z zaprogramowaną częstotliwością (patrz Sekcja 12.1). Wykonanie Kontroli Jakości zostało przerwane z powodu brakujących zasobów. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat rozwiązywania tych problemów, patrz Sekcja 7.4.
- W przypadku jednego z badań wykonanych na próbkach Kontroli Jakości uzyskano **Nieoczekiwane** wyniki (✗).

12.4.10 Eksportowanie Wyników Kontroli Jakości



UWAGA: Wyniki **Kontroli Jakości** muszą być eksportowane, zanim możliwe będzie zatwierdzenie wyników próbki pacjenta.



UWAGA: Nieoczekiwane wyniki (✗) próbek Kontroli Jakości nie mogą być eksportowane. W celu powtórzenia badania należy postępować zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w Sekcji 12.4.8.

Jeżeli niektóre wyniki są nietypowe, należy postępować zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w Sekcji 10.3.2 w celu ich akceptacji lub modyfikacji.

Po zatwierdzeniu wyników (patrz Sekcja 10.3) wyniki mogą zostać wyeksportowane i odesłane do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS), jeśli jest skonfigurowany.

Instrukcja eksportowania wyników:

- Na ekranie **Wyników** w module **Kontroli Jakości** (Rycina 73) należy wybrać wyniki do eksportu poprzez naciśnięcie każdego wyniku z osobna lub za pomocą przycisku **Zaznacz**



Wszystko w celu zaznaczenia wszystkich wyników na ekranie **Wyników**.

- Należy nacisnąć przycisk **Eksportuj**



- Należy nacisnąć przycisk **Potwierdź**



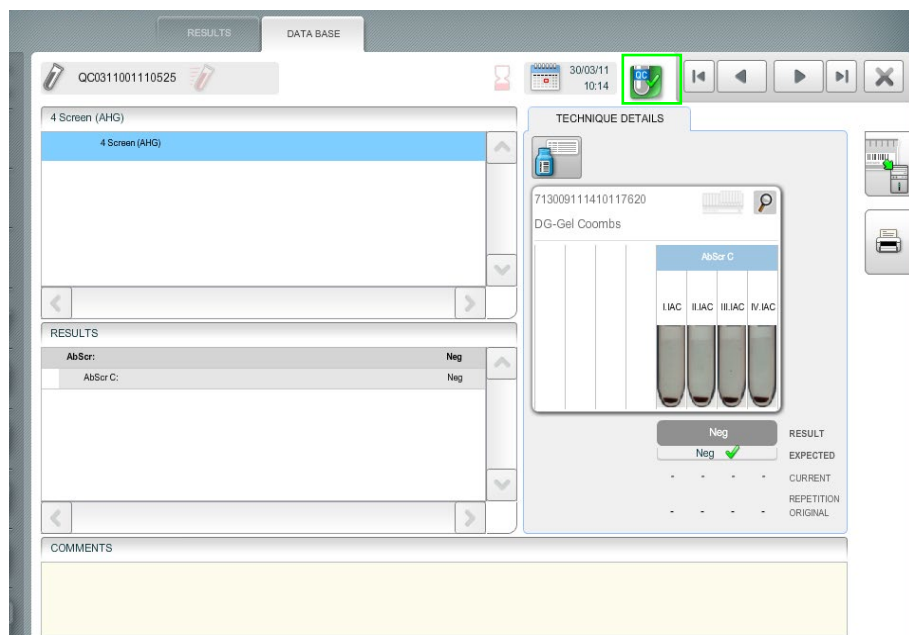
Wybrane wyniki są wysyłane do LIS (jeśli są skonfigurowane) i przesuwane do ekranu **Wyników**.

SAMPLES	PROFILE	TEST	RESULTS	STATUS	QC	DATE
Q02138810388	ABO-Rhentest	A ₁ Kat	Neg	Expected	✓	10.09
Q02138810388	ABO-Rhentest	Group Rh	B+ (B ₀)	Expected	✓	10.09
Q02138810388	ABO-Rhentest	A ₁ Kat	Pos	Expected	✓	10.09
Q02138810388	ABO-Rhentest	Group Rh	A+ (A ₀)	Expected	✓	10.09
Q02138810388	ABO-Rhentest	A ₁ Kat	Neg	Expected	✓	10.09
Q02138810388	ABO-Rhentest	Group Rh	AB+ (AB ₀)	Expected	✓	10.09
Q02138810388	ABO-Rhentest	A ₁ Kat	Neg	Expected	✓	10.09
Q02138810388	ABO-Rhentest	Group Rh	O+ (O ₀)	Expected	✓	10.09
Q02138810388	ABO-Rhentest	A ₁ Kat	Neg	Expected	✓	11.02
Q02138810388	ABO-Rhentest	Group Rh	B+ (B ₀)	Expected	✓	11.02
Q02138810388	ABO-Rhentest	A ₁ Kat	Pos	Expected	✓	11.02
Q02138810388	ABO-Rhentest	Group Rh	A+ (A ₀)	Expected	✓	11.02
Q02138810388	ABO-Rhentest	A ₁ Kat	Neg	Expected	✓	11.02
Q02138810388	ABO-Rhentest	Group Rh	AB+ (AB ₀)	Expected	✓	11.02
Q02138810388	ABO-Rhentest	A ₁ Kat	Pos	Expected	✓	12.07
Q02138810388	ABO-Rhentest	Group Rh	A+ (A ₀)	Expected	✓	12.07

Rycina 82. Wyeksportowane Wyniki Kontroli Jakości na Ekranie Baza Danych Modułu Kontrola Jakości (Przykład)

- (1) Zakładka **Kontrola Jakości**.
- (2) Zakładka **Baza Danych** na ekranie **Kontrola Jakości**.
- (3) Informacje o próbce Kontroli Jakości.
- (4) Profil powiązany z próbką Kontroli Jakości.
- (5) Badanie powiązane z próbką Kontroli Jakości.
- (6) Uzyskane wyniki.
- (7) Status próbki Kontroli Jakości.
- (8) Wynik **Kontroli Jakości** zgodnie z oczekiwanym wynikiem.
- (9) Data wykonania.

Na ekranie **Bazy Danych** można odzyskiwać szczegóły przetwarzanych, zatwierdzanych lub eksportowanych wyników Kontroli Jakości (Rycina 83). Aby tego dokonać, można użyć filtra zgodnie z wyjaśnieniami w Sekcji 12.4.12.



Rycina 83. Ekran Wyniki Informacji o Profilu dla Eksportowanego Wyniku Kontroli Jakości (Przykład)

12.4.11 Drukowanie i Zapamiętywanie Raportów Wyników Kontroli Jakości

Oprogramowanie **Menedżer** dostarcza różne raporty, które Operator może przeglądać i drukować na dowolnym etapie po wygenerowaniu wyników Kontroli Jakości. Aby wydrukować wyniki pojawiające się na ekranie **Wyniki** modułu **Kontrola Jakości**, należy postępować zgodnie z tą samą procedurą opisaną w Sekcji 10.7 dla próbek pacjenta.

12.4.12 Wyszukiwanie w Bazie Danych Kontroli Jakości

Moduł **Kontrola Jakości** oprogramowania **Menedżer** zawiera **Bazę Danych** (niezależną od **Bazy Danych** w podłączonym systemie LIS), w której przechowywane są wszystkie wyniki Kontroli Jakości, w tym zdjęcia. Wszystkie te wyniki i zdjęcia są dostępne dla Operatora w dowolnym czasie.

Aby wyszukać i przejrzeć wyniki Kontroli Jakości, które są przechowywane w **Bazie Danych** i które zostały eksportowane z ekranu **Wyniki**, należy postępować według poniższych instrukcji:

1. Nacisnąć przycisk **Baza Danych** (Rycina 73, nr 2).
Otwarty zostanie ekran **Filtr Wyszukiwania**.
2. Należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w Sekcji 11.1 dla próbek pacjenta.

12.4.13 Wykonywanie Próbek Pacjentów Powiązane z Kontrolą Jakości

Próbki pacjentów załadowane do analizatora, do których odnosi się status „**Oczekujący na Kontrolę Jakości**”, pozostaną ze statusem „**Zatrzymane**” do momentu przetworzenia wyniku Kontroli Jakości zgodnie z Sekcją 12.4. Po uzyskaniu wyniku Kontroli Jakości mogą pojawić się dwie sytuacje, zależnie od wyniku Kontroli Jakości:

- Jeśli status Kontroli Jakości jest „**Pozytywny**”, próbki pacjentów będą wykonywane automatycznie, a ich status zmienia się z „**Zatrzymany**” na „**Przetwarzany**”.
- Jeżeli status Kontroli Jakości jest **Negatywny**: Na ekranie pojawi się komunikat oferujący trzy możliwe opcje przedstawione poniżej:
 - **Kontynuacja**: Analizator będzie kontynuować przetwarzanie próbek pacjentów pomimo **Negatywnego** wyniku Kontroli Jakości.



UWAGA: Nie jest zalecane przetwarzanie próbek pacjentów z **Negatywnym** wynikiem Kontroli Jakości, ponieważ wyniki dla tych próbek nie mogą być eksportowane.



INFORMACJA: Kontynuacja przetwarzania rutynowych próbek z **Negatywnym** wynikiem Kontroli Jakości może być wykonana tylko przez Operatora z odpowiednimi uprawnieniami.

- **Ponowny przebieg**: Opcja ta zachowuje próbki pacjentów w statusie „**Zatrzymane**”. Opcja ta umożliwia powtórzenie **Kontroli Jakości**.
- **Anulowanie**: Opcja ta zachowuje próbki pacjentów w statusie „**Oczekujący**”.



UWAGA: Próbkę STAT będą zawsze przetwarzane bezpośrednio, niezależnie od statusu Kontroli Jakości.

Jednak będą mieć one również powiązany status Kontroli Jakości, odpowiadający statusowi Kontroli Jakości w momencie wykonania.

Po przetworzeniu rutynowych próbek pojawiają się one na ekranie **Wyniki** (Rycina 50, nr 3), a kolumna Status Kontroli Jakości (Rycina 84) wskaże również wynik protokołu **Kontroli Jakości** dla tych badań, które są powiązane z Kontrolą Jakości.

W przypadku profili z więcej niż jednym badaniem analizator przetworzy próbki pacjenta, gdy wynik Kontroli Jakości dla odpowiedniego badania będzie **Pozytywny**.

SAMPLES (V0)	PROFILE	TEST	RESULTS	STATUS	QC	DATE
+E03251612348021	Rb-Phazo	Rb-Phazo	CaCa	Pending validation	✓	29.7.16 12:57
+E03251612348021	Cardim	Direct Group	A	Pending validation	✓	29.7.16 12:58
+E03251612348021	2 Screen (A40)	Rb-D	Pos	Pending validation	✓	29.7.16 12:58
+E03251612348021	2 Screen (A40)	AdSor-C	Neg	Pending validation	✓	29.7.16 12:59
+E03251612348021	2 Screen (A40)	AdSor-IgG	Neg	Pending validation	✓	29.7.16 12:59
+E03251612348021	Cardim	Direct Group	A	Pending validation	✓	29.7.16 12:58
+E03251612348021	2 Screen (A40)	Rb-D	Pos	Pending validation	✓	29.7.16 12:58
+E03251612348021	2 Screen (A40)	AdSor-C	Neg	Pending validation	✓	29.7.16 12:59
+E03251612348021	2 Screen (A40)	AdSor-IgG	Neg	Pending validation	✓	29.7.16 12:59
+E03251612348021	Cardim	Direct Group	A	Pending validation	✓	29.7.16 12:58
+E03251612348021	Auto-Control (neutral)	Rb-D	Pos	Pending validation	✓	29.7.16 12:58
+E03251612348021	Auto-Control (neutral)	AC-S	Neg	Pending validation	✓	29.7.16 12:58
+E03251612348021	2 Screen (A40)	AdSor-C	Neg	Pending validation	✓	29.7.16 12:59
+E03251612348021	2 Screen (A40)	AdSor-IgG	Neg	Pending validation	✓	29.7.16 12:59
+E03251612348021	Auto-Control (A40)	AC-IgG	Neg	Pending validation	✓	29.7.16 12:59
+E03251612348021	Auto-Control (A40)	AC-C	Neg	Pending validation	✓	29.7.16 12:59

Rycina 84. Ekran Wyniki Kontroli Jakości dla Próbek Pacjenta

Przycisk do wyświetlania **Wyników Informacji o Profilu**. Więcej informacji znajduje się w Sekcji 10.2.1. Wyświetlana jest jedna z trzech ikon:

Ikona Opis



Wyniki bez zakłóceń, które mogą zostać zatwierdzone bez szczegółowego przeglądu.



Wyniki z nietypowym wynikiem. Więcej informacji znajduje się w Sekcji 10.3.2.





Wyniki uzależnione od nierozwiązanego profilu statusu Kontroli Jakości. Patrz dalsze informacje w Sekcji 12.4.13.




INFORMACJA: Jeśli istnieje wynik pacjenta z nierozwiązanym statusem Kontroli Jakości, a jednocześnie z **Nietypowymi Wynikami**, zostanie on zastąpiony, a

oprogramowanie **Menedżer** wyświetli ikonę .

12.4.14 Przegląd Szczegółowych Informacji o Wynikach Pacjenta

Aby przejrzeć szczegółowe informacje o wynikach, należy nacisnąć  lub  (Rycina 84). Więcej informacji znajduje się w Sekcji 10.2.1. Ekran **Wyniki Informacji o Profilu** przedstawi jeden z następujących, powiązanych statusów Kontroli Jakości:

-  **Pozytywny Wynik Kontroli Jakości i Eksportowane:** Uzyskane wyniki Kontroli Jakości są zgodne z oczekiwanymi wynikami i zostały wyeksportowane.

Ten status umożliwia zatwierdzanie wyników próbki pacjenta. Ikona  jest wyświetlana w przypadku braku zakłóceń na ekranie **Wyników** (Rycina 84).

-  **Pozytywny Wynik Kontroli Jakości i Nieeksportowane:** Uzyskane wyniki Kontroli Jakości są zgodne z oczekiwanymi wynikami, ale nie zostały wyeksportowane. Wyniki próbek pacjenta nie mogą zostać zatwierdzone, dopóki wyniki Kontroli Jakości nie

zostaną wyeksportowane. Ikona  jest wyświetlana w przypadku braku zakłóceń na ekranie **Wyników** (Rycina 84).

-  **Negatywny Wynik Kontroli Jakości i Nieeksportowane:** Uzyskane wyniki Kontroli Jakości nie są zgodne z oczekiwanymi wynikami i dlatego nie zostały wyeksportowane.

W celu zatwierdzenia wyników próbki pacjenta **Negatywny** status Kontroli Jakości musi zostać wyeliminowany poprzez powtórzenie **Nieoczekiwanego** wyniku (✗) (patrz Sekcja 12.4.8 w celu uzyskania bliższych informacji).

Wyniki próbek pacjenta nie mogą zostać zatwierdzone, dopóki wyniki Kontroli Jakości

nie będą miały statusu **Pozytywny i Wyeksportowany**. Ikona  jest wyświetlana w przypadku braku zakłóceń na ekranie **Wyników** (Rycina 84).



- **Pominięta Kontrola Jakości:** Zestaw Kontroli Jakości nie został całkowicie wykonany (z powodu braku zasobów lub anulowania protokołu podczas jego realizacji), ale status Kontroli Jakości był **Pozytywny** przed jego wygaśnięciem.

Wyniki próbek pacjenta mogą zostać zatwierdzone. Ikona  jest wyświetlana w przypadku braku zakłóceń na ekranie **Wyników** (Rycina 84).

12.4.15 Drukowanie i Zapamiętywanie Próbek Pacjenta

Oprogramowanie **Menedżer** dostarcza różne raporty, które Operator może przeglądać i drukować na dowolnym etapie po wygenerowaniu wyników Kontroli Jakości.

Aby wydrukować wyniki pojawiające się na ekranie **Wyniki** (Rycina 60), należy postępować zgodnie procedurą opisaną w Sekcji 10.7.

Raporty próbki pacjenta wydrukowane z ekranów **Wyniki** i **Baza Danych** mają pole w nagłówku wskazujące status Kontroli Jakości dla próbki (Rycina 85):

Traceability report

Sample : =E00251624672821

First name: - Last name: -
Gender: - Date of Birth: -

Profile : Confirm P

Execution date: 31/08/2016 18:19:23 Status: Pending validation QC Status: Pass and Exported
Executed by: ADMIN Modified by: - Reviewed by: -
Analyser (SN): 0000 Analyser (name): PD

Profile interpretation
Direct Group: AB
Rh D: Pos

Comment

DG Gel Confirm P 718308170040188857 Confirm P 7183

LOT: 004.01 2017-08

1	2	3	4	5	6	7	8
				4+	4+	4+	-
				A	B	D	CTL

Incidences

Traceability

Technique with no traceability information.

Reagents

Name	ID	Lot	Expiry date
DG Gel Sol	031570310114	*D11	31/01/2017

Rycina 85. Raport Wydruku Śledzenia z Wyeksportowanym Statusem Pozytywny i Wyeksportowany dla Kontroli Jakości (Przykład)

Erytra Eflexis®

13 Konfiguracja Dostępu Użytkownika

Sekcja ta zawiera opis konfiguracji użytkownika i zarządzania analizatorem zależnym od programu aplikacji użytkownika.

13.1 Konfiguracja Użytkownika – Przegląd

Moduł **Użytkownicy** (Rycina 50, nr 6) pozwala na szybkie i efektywne zarządzanie grupami użytkowników oraz ich uprawnieniami dostępu w ramach interfejsu analizatora. Za ich konfigurację odpowiada Osoba Odpowiedzialna.

Użytkownicy muszą zostać skonfigurowani w celu pracy z analizatorem.



INFORMACJA: Oprócz roli opisanych w tej sekcji, które są definiowane przez **Osobę Odpowiedzialną**, uprawniony personel ma dostęp do oprogramowania **Kontroler i Menedżer** z innymi prawami dostępu. Aby uzyskać więcej informacji o programach konfiguracji, uprawnionym personelu i jego przywilejach, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Grifols.



INFORMACJA: Aby skonfigurować częstotliwość, z jaką system wymaga od użytkowników zmiany ich haseł, a także określić konkretne działania zabezpieczone hasłem niezbędnym do uzyskania dostępu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Grifols.

13.2 Grupy Użytkowników i Uprawnienia Dostępu

Istnieją cztery wstępnie zdefiniowane wstępnie grupy lub role z różnymi uprawnieniami dostępu:

- Operator Podstawowy.
- Operator.
- Operator Plus.
- Osoba Odpowiedzialna.

W poniższej tabeli zestawione są dozwolone czynności w ramach każdej grupy użytkowników:

Tabela 13. Dopuszczalne Działania na każdym Poziomie Operatora

	OPERATOR PODSTAWOWY	OPERATOR	OPERATOR PLUS	OSOBA ODPOWIEDZIALNA
Wykonywanie testów	Dostęp	Dostęp	Dostęp	Dostęp
Drukowanie wyników	Dostęp	Dostęp	Dostęp	Dostęp
Zatwierdzanie procedury i wyników Kontroli Jakości (bez alarmów)		Dostęp + komunikat potwierdzenia	Dostęp + komunikat potwierdzenia	Dostęp + komunikat potwierdzenia
Eksport procedury i wyników Kontroli Jakości		Dostęp + komunikat potwierdzenia	Dostęp + komunikat potwierdzenia	Dostęp + komunikat potwierdzenia
Zmiana wyników			Dostęp + wymagana identyfikacja (konfigurowalna) + komunikat potwierdzenia	Dostęp + wymagana identyfikacja (konfigurowalna) + komunikat potwierdzenia
Anulowanie zatwierdzonych wyników			Dostęp + komunikat potwierdzenia	Dostęp + komunikat potwierdzenia
Odrzucenie wyników			Dostęp + komunikat potwierdzenia	Dostęp + komunikat potwierdzenia
Wykonywanie próbek ze statusem KJ oczekująca			Dostęp + wymagana identyfikacja (konfigurowalna) + komunikat potwierdzenia	Dostęp + wymagana identyfikacja (konfigurowalna) + komunikat potwierdzenia
Kontrola poprawności próbek ze statusem KJ oczekująca		Dostęp (tylko jeśli poprzedni status KJ dla profilu jest POZYTYWNY) + wymagana identyfikacja (konfigurowalna) + komunikat potwierdzenia	Dostęp + wymagana identyfikacja (konfigurowalna) + komunikat potwierdzenia	Dostęp + wymagana identyfikacja (konfigurowalna) + komunikat potwierdzenia

	OPERATOR PODSTAWOWY	OPERATOR	OPERATOR PLUS	OSOBA ODPOWIEDZIALNA
Akceptacja wyników specjalnych lub wyników z zakłóceniami			Dostęp + wymagana identyfikacja (konfigurowalna) + komunikat potwierdzenia	Dostęp + wymagana identyfikacja (konfigurowalna) + komunikat potwierdzenia
Akceptacja niespójności			Dostęp + komunikat potwierdzenia	Dostęp + komunikat potwierdzenia
Wprowadzić komentarze dotyczące wyników	Dostęp	Dostęp	Dostęp	Dostęp
Aktywacja i dezaktywacja modułów		Dostęp	Dostęp	Dostęp
Tworzenie Kopii Zapasowej Danych			Dostęp	Dostęp
Pakiet Wsparcia			Dostęp	Dostęp
Zarządzanie dostępem Użytkowników				Dostęp
Wymiana próbnika			Dostęp	Dostęp
Aplikacja Diagnostic	Dostęp	Dostęp	Dostęp	Dostęp
Rejestracja kontroli Serwisu Technicznego				Dostęp



INFORMACJA: Dostęp do aplikacji Diagnostic odbywa się poprzez zakładkę **Menu Diagnostyka** z początkowego okna głównego analizatora. Więcej informacji można znaleźć w Sekcji 15.

13.3 Tworzenie Nowych Użytkowników

W celu utworzenia nowych użytkowników w module **Użytkownicy** należy postępować według poniższych instrukcji:

1. Należy przejść do ekranu **Użytkownicy > Użytkownik** (Rycina 50, nr 6) oprogramowania **Menedżer**.

Pojawi się ekran **Zarządzanie Użytkownikami** (Rycina 86).

Username	First name	Last name	Enabled	Role
SUPERVISOR	supervisor	supervisor	<input checked="" type="checkbox"/>	ROLE_SUPERVISOR
TS	ts	ts	<input checked="" type="checkbox"/>	ROLE_TS
SPECIALIST	specialist	specialist	<input checked="" type="checkbox"/>	ROLE_SPECIALIST
ADMIN	admin	admin	<input checked="" type="checkbox"/>	ROLE_ADMIN

New Edit

Rycina 86. Ekran Użytkownicy (Przykład)

2. Należy kliknąć przycisk **Nowy**.
3. Należy wypełnić pola, uwzględniając następujące ograniczenia:
 - **Nazwa Użytkownika:** Unikalne liczby i/lub litery, które identyfikują użytkownika w **Bazie Danych** (od 4 do 10 znaków długości). Jeśli wprowadzony zostanie **Użytkownik**, który jest już zajęty, system wyświetli komunikat o błędzie i żądanie nowego **Użytkownika**.
 - **Imię:** Imię użytkownika. To pole nie może pozostać puste.
 - **Nazwisko:** Nazwisko użytkownika. To pole nie może pozostać puste.
 - **Użytkownik Aktywowany:** Jeżeli to pole nie jest zaznaczone, użytkownik nie ma dostępu do aplikacji. Będzie to widoczne na ekranie logowania do programu podczas próby uzyskania dostępu przez użytkownika.
 - **Resetowanie Hasła:** Ta opcja pozwala na usunięcie hasła określonego użytkownika.
 - **Rola:** Opcja ta umożliwia wybór spośród różnych rodzajów ról.

Po utworzeniu użytkownika oprogramowanie generuje tymczasowe hasło, które odpowiada nazwie użytkownika. Następnie oprogramowanie żąda nowego hasła, które należy wprowadzić dwukrotnie w celu jego potwierdzenia.



UWAGA: Po 3 nieudanych próbach wprowadzenia hasła system automatycznie dezaktywuje użytkownika. Aby zresetować hasło, patrz Sekcja 13.4.



INFORMACJA: Gdy nowi użytkownicy logują się do oprogramowania po raz pierwszy, powinni używać swojej nazwy użytkownika jako hasła.



INFORMACJA: Zaleca się, aby utworzyć co najmniej 2 różnych użytkowników dla Osób Odpowiedzialnych, by druga osoba mogła pomóc w razie, gdyby pierwszy użytkownik został wyłączony lub błędnie wpisał hasło.

13.4 Resetowanie Hasła

Aby aktywować użytkownika, który został wyłączony przez oprogramowanie **Menedżer** z powodu powtórnej błędnej identyfikacji, należy postępować według poniższych instrukcji:



INFORMACJA: Opcja ta jest dostępna jedynie dla grupy użytkowników Osób Odpowiedzialnych.

1. Należy przejść do ekranu **Użytkownicy > Użytkownicy**.
2. Należy zaznaczyć w tabeli Użytkownika, którego hasło ma zostać usunięte.
3. Należy nacisnąć przycisk **Edycja**.
Wyświetla się ekran **Informacje o Użytkowniku**.
4. Należy kliknąć przycisk **Resetowanie Hasła**.
Oprogramowanie usunie hasło i wygeneruje nowe tymczasowe, pasujące do nazwy użytkownika danego użytkownika. Ten użytkownik musi następnie wprowadzić nowe hasło, a następnie login.

13.5 Zmiana Danych Użytkownika



Aby zmienić dane **Użytkownika** w oprogramowaniu **Menedżer**, należy postępować według poniższych instrukcji:

1. Należy przejść do ekranu **Użytkownicy > Użytkownicy** w celu wyświetlenia listy **Użytkowników**.
2. Wybrać użytkownika, którego dane wymagają zmiany.

3. Na ekranie **Informacje o Użytkowniku** należy nacisnąć przycisk **Edycja**.
4. Zmienić dane, które tego wymagają.






INFORMACJA: Nie można zmieniać pola **Użytkownik**.

5. Po wprowadzeniu zmian należy kliknąć ikonę , aby potwierdzić (lub , aby anulować).

13.6 Zmiana Hasła

Użytkownicy mogą zmieniać swoje hasła z poziomu interfejsu oprogramowania analizatora. Aby zmienić hasło, należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:

1. Należy nacisnąć przycisk **Zmiana Hasła**  na głównym ekranie oprogramowania analizatora.
2. Należy uzupełnić pole **Aktualne Hasło**, podając aktualne hasło.
3. Należy uzupełnić pole **Nowe Hasło**, podając nowe hasło.
4. Ponownie wprowadzić to samo hasło w polu **Potwierdzenie Hasła**.
5. Należy nacisnąć  w celu potwierdzenia zmiany (lub , aby je anulować).



INFORMACJA: Jeżeli wprowadzone dane są nieprawidłowe (**Nowe Hasło** jest niezgodne z jego potwierdzeniem, nie spełnia wymagań oprogramowania itd.), oprogramowanie **Menedżera** powiadamia o tym użytkownika na ekranie i nie zapisuje wprowadzonych zmian.

14 Konserwacja

W tej sekcji znajduje się opis Konserwacji analizatora, kopii zapasowych **Bazy Danych**, codziennej Konserwacji, tygodniowej Konserwacji, miesięcznej Konserwacji, profilaktycznej Konserwacji, wymiany próbника oraz aktywacji i dezaktywacji modułów.

14.1 Plan Konserwacji

Plan konserwacji to zestaw działań wykonywanych w regularnych odstępach czasu w celu zapewnienia prawidłowego działania oprogramowania Erytra Eflexis®. Aby zapewnić prawidłowe działanie analizatora – zgodnie z ogólną zasadą – należy wykonać plan konserwacji przedstawiony w poniższej tabeli.

Możliwe jest pozostawianie urządzenia zalanego, tak aby było gotowe do przetwarzania próbek w każdej chwili. Aby skonfigurować tę opcję, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

Tabela 14. Plan Konserwacji

OKRES	DZIAŁANIE	PRZEPROWADZANE PRZEZ
Gdy krople próbek lub innych substancji przedostaną się do analizatora	Wyczyścić to miejsce (patrz Sekcja 14.1.10)	Osoba Odpowiedzialna/ Operator
Po każdej sesji (min. codziennie)	<ul style="list-style-type: none"> Należy przeprowadzić kontrolę pod kątem wycieków cieczy (patrz Sekcja 14.1.9.1). Przeprowadzić kontrolę pod kątem rozwoju mikroorganizmów (patrz Sekcja 14.1.9.2). 	Osoba Odpowiedzialna/ Operator
Co tydzień	Wyczyścić powierzchnię, jeśli konieczne (patrz Sekcja 14.1.10)	Osoba Odpowiedzialna/ Operator
Co tydzień	Należy ponownie uruchomić analizator	Osoba Odpowiedzialna/ Operator
Co miesiąc	Należy zdezynfekować urządzenia i ich komponenty (patrz Sekcja 14.1.11)	Osoba Odpowiedzialna/ Operator
Co miesiąc	Zdezynfekować pojemniki na ciecz	Osoba Odpowiedzialna/ Operator
Co roku	Należy wykonać przegląd ogólnego stanu analizatora Erytra Eflexis® (patrz Sekcja 14.1.12)	Wykwalifikowany Technik

W przypadku ciągłej pracy analizatora zaleca się jego wyłączenie co siedem dni, aby zapewnić prawidłową pracę systemu operacyjnego Windows.

Przeprowadzone w urządzeniu prace konserwacyjne muszą być zapisywane w Sekcji 21.

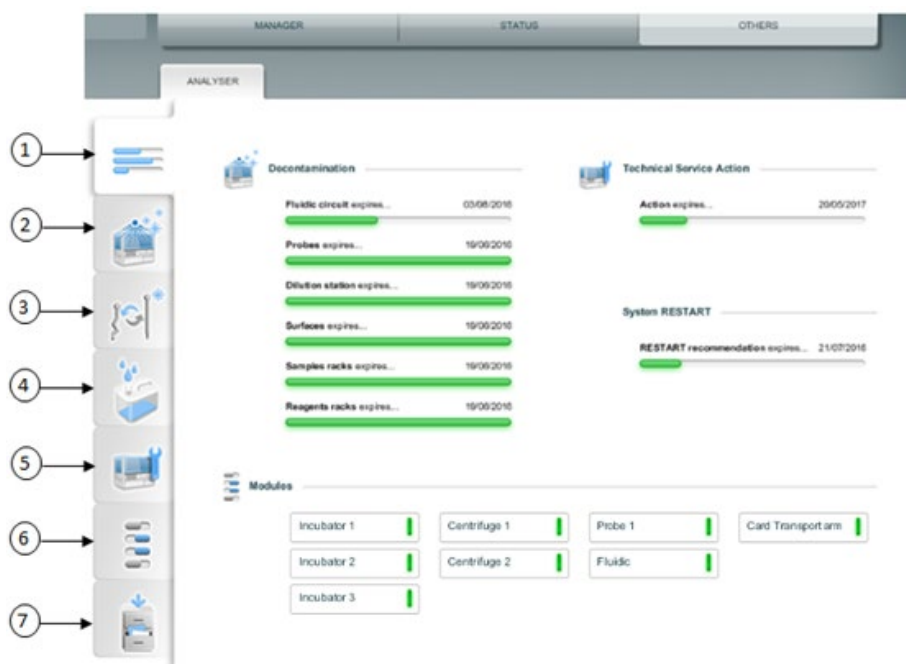
Wsparcie techniczne zapewnia lokalny przedstawiciel serwisowy Grifols.



UWAGA: Nie należy używać urządzenia, jeśli plan konserwacji nie został wykonany.

14.1.1 Przegląd Ekranu Konserwacji

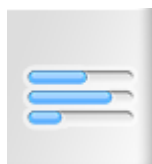
Oprogramowanie **Kontroler** analizatora zawiera wyspecjalizowany moduł **Konserwacja** do wykonywania i rejestracji wszystkich względnych czynności w ramach konserwacji. By uzyskać dostęp do tego modułu **Konserwacji**, należy wybrać opcję **Inne > Analizator** (Rycina 30). Wyświetla się główny ekran (Rycina 87).



Rycina 87. Przegląd Konserwacji (Przykład)

- (1) Zakładka **Podsumowanie Konserwacji**.
- (2) Zakładka **Dezynfekcja**.
- (3) Zakładka **Wymiana Próbników**.
- (4) Zakładka **Rejestr Roztworów Systemowych**.
- (5) Zakładka **Rejestr Działań Serwisu Technicznego**.
- (6) Zakładka **Aktywacja/Dezaktywacja Modułów**.
- (7) Zakładka **Tworzenie Kopii Zapasowej**.

Poniższa tabela opisuje znaczenie zakładek dotyczących stanu i konserwacji urządzenia:



Na zakładce **Podsumowanie Konserwacji** (Rycina 87, nr 1) zawarte są informacje o ogólnym stanie urządzenia, łącznie z datami ważności procedur dezynfekcji oraz kontroli Serwisu Technicznego, a także dane informujące o kolejnym wymagającym restarcie systemu i wyłączonych modułach.



Na zakładce **Dezynfekcja** (Rycina 87, nr 2) zawarte są informacje o datach ważności poprzednich procedur dezynfekcji, a także przycisk do wykonania dezynfekcji układu przepływowego.



Na zakładce **Wymiana Próbników** (Rycina 87, nr 3) zawarte są informacje o czasie wymiany próbniaka oraz przycisk ułatwiający wykonanie tej czynności.



Na zakładce **Rejestr Roztworów Systemowych** (Rycina 87, nr 4) zawarte są informacje o czasie napełniania pojemników na Roztwór Systemowy; dostępny jest również przycisk umożliwiający rejestrację uzupełniania Roztworu Systemowego.



Na zakładce **Rejestr Działań Serwisu Technicznego** (Rycina 87, nr 5) zawarte są informacje o kontrolach przeprowadzonych przez Serwis Techniczny i o dacie ważności aktualnej kontroli przeprowadzonej przez Serwis Techniczny. Ta zakładka zawiera przycisk umożliwiający rejestrację kontroli Serwisu Technicznego oraz przycisk umożliwiający uruchomienie Pakietu Wsparcia do celów wsparcia technicznego.



Na zakładce **Aktywacja/Dezaktywacja Modułów** (Rycina 87, nr 6) dostępne są informacje o bieżącym stanie modułów oraz o poprzednich aktywacjach i dezaktywacjach modułów. W tej zakładce dostępny jest również przycisk umożliwiający aktywację i dezaktywację modułów.



Zakładka **Tworzenie Kopii Zapasowej** (Rycina 87, nr 7) zawiera informacje na temat ostatnich wykonanych kopii zapasowych oraz przycisk ułatwiający ręczne wykonanie kopii zapasowych poszczególnych przechowywanych danych.



Powyższe zakładki są połączone z ikoną **Ostrzeżenie Konserwacja** (Rycina 26). To ostrzeżenie aktywuje się w następujących przypadkach:

- Gdy jeden lub kilka modułów jest nieaktywnych.
- Jeżeli upłynęła data ważności jednej lub kilku czynności (np. związanych z procedurą dezynfekcji, kontrolą Serwisu Technicznego, ponownym uruchomieniem systemu itd.) (są one wyróżnione czerwonym kolorem na ekranie **Podsumowanie Konserwacji**).
- Gdy zbliża się data końca ważności danej czynności (wówczas są one wyróżnione pomarańczowym kolorem na ekranie **Podsumowanie Konserwacji**).



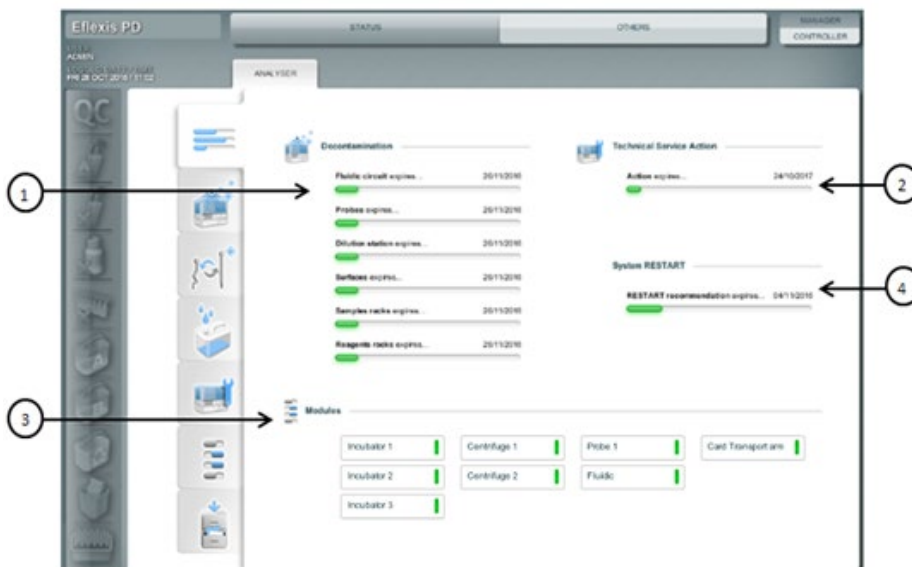
Ostrzeżenie jest w pełni aktywowane, gdy jego przyczyna występuje po raz pierwszy. Tło i ramka tego ostrzeżenia są podświetlone.



Ostrzeżenie jest częściowo aktywowane, jeżeli użytkownik uzyskał wcześniej dostęp do tej sekcji ekranu **Pozostałe > Analizator**. To ostrzeżenie pojawia się tylko w podświetlonej ramce.

14.1.2 Zakładka Podsumowanie Konserwacji

Należy użyć zakładki **Podsumowanie Konserwacji** (Rycina 87, nr 1) w celu sprawdzenia ogólnego stanu urządzenia. Po naciśnięciu tej zakładki pojawia się ekran **Podsumowanie Konserwacji** (Rycina 88):



Rycina 88. Ekran Podsumowanie Konserwacji (Przykład)

- (1) Status **Dezynfekcja**: Z uwzględnieniem daty ważności dezynfekcji następujących obszarów:
 - Układ przepływowy.
 - Próbnik.
 - Stacja Rozcieńczania.
 - Powierzchnie.
 - Stojaki oraz uchwyty na próbki.
 - Stojaki na odczynniki.
- (2) **Kontrola Przeprowadzana przez Serwis Techniczny** łącznie z:
 - Datą ważności ostatniej kontroli przeprowadzonej przez Serwis Techniczny (na podstawie rocznych kontroli).
 - Daty ważności obowiązkowego ponownego uruchomienia systemu (wg cotygodniowych ponownych uruchomień systemu).

- (3) **Status Moduły:** Aktywne moduły wyświetlają się w kolorze zielonym, a nieaktywne moduły w kolorze czerwonym.
- (4) **Status Restartu Analizatora.**

Informacje dotyczące obszarów w nr 2 i 3 wyświetlają się zgodnie z następującym kodem kolorów:

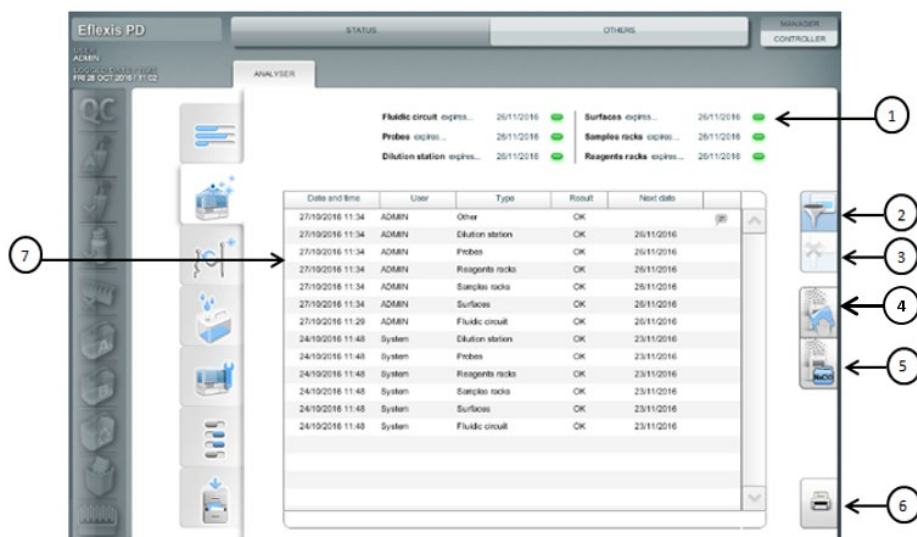
- Zielony: Jeżeli przypadają w okresie daty ważności.
- Pomarańczowy: Gdy zbliża się ich termin wygaśnięcia.
- Czerwony: Jeśli termin ich ważności wygaś.

14.1.3 Zakładka Dezynfekcja

Zakładka **Dezynfekcja** (Rycina 87, nr 2) służy do:

- Uzyskania informacji o dacie ważności każdej z bieżących procedur dezynfekcji.
- Uzyskania historii wykonanych czynności dezynfekcji.
- Rejestracji ręcznych czynności dezynfekcji.
- Wykonania dezynfekcji układu przepływowego wymienionej w Planie Konserwacji. Informacje dot. Procedury znajdują się w Sekcji 14.1.11.3.

Po naciśnięciu tej zakładki pojawia się ekran **Dezynfekcja** (Rycina 89):




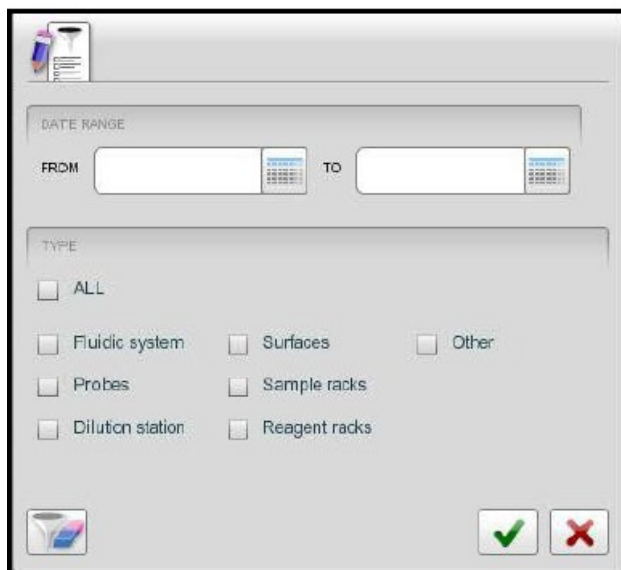
Rycina 89. Ekran Dezynfekcja (Przykład)

- (1) **Rejestr** bieżących czynności dezynfekcji oraz ich okres ważności.
- (2) Przycisk **Filtr**.
- (3) Przycisk **Usuń Filtr**.
- (4) Przycisk **Rejestr Ręcznej Dezynfekcji**.
- (5) Przycisk **Dezynfekcja Układu Przepływowego**.
- (6) Przycisk **Drukuj**.
- (7) Rejestr poprzednich procedur dezynfekcji.

14.1.3.1 Uzyskanie Historii Czynności Dezynfekcji


Aby uzyskać historię wykonanych czynności dezynfekcji, należy zastosować filtr:

1. Należy nacisnąć przycisk  **Filtr** (Rycina 89, nr 2).
Wyświetli się ekran **Filtr** (Rycina 90).
2. Należy wybrać filtr według wymaganych kryteriów:
 - Przedział czasu (**Od Do**).
 - Określona procedura dezynfekcji.
 Dozwolony jest wielokrotny wybór.





Rycina 90. Okno Filtra Dezynfekcji



INFORMACJA: Należy nacisnąć , aby wymazać informacje wprowadzone w różnych polach na ekranie **Filtr**.




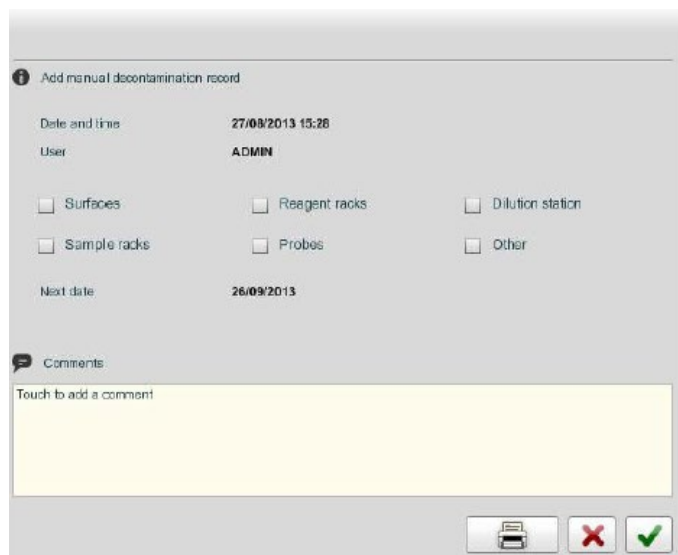
3. Należy nacisnąć  w celu potwierdzenia (lub , aby anulować).
W tabeli wyświetlone są informacje czynnościach dezynfekcji wykonanych w wybranym przedziale czasu.
4. Aby wyświetlić i wydrukować tę informację, należy nacisnąć **Drukuj**.

14.1.3.2 Rejestracja Ręcznych Czynności Dezynfekcji

W celu rejestracji ręcznych czynności dezynfekcji należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:





1. Należy nacisnąć przycisk **Rejestracja Ręcznej Dezynfekcji**  (Rycina 89, nr 4), aby otworzyć okno **Rejestr Ręcznej Dezynfekcji** (Rycina 91).
2. Należy rejestrować procedury dezynfekcji wykonywane ręcznie:
 - Należy wybrać czynność w odpowiedniej kratce.
 - Należy wprowadzić datę.



Rycina 91. Okno Rejestru Ręcznej Dezynfekcji

14.1.3.3 Wykonanie Dezynfekcji Układu Przepływowego

W celu rozpoczęcia dezynfekcji układu przepływowego należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:

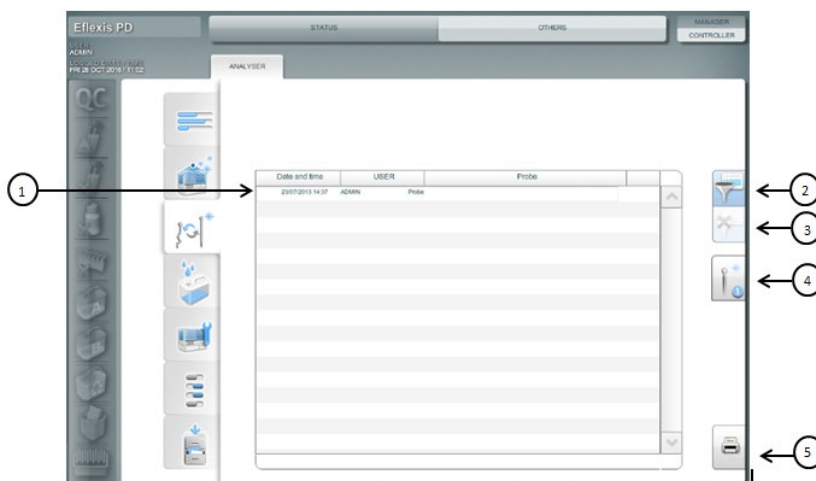
1. Należy nacisnąć przycisk **Dezynfekcja Układu Przepływowego** (Rycina 89, nr 5).
2. Należy kliknąć przycisk **Potwierdź**  w komunikacie wyświetlonym na ekranie , aby anulować dezynfekcję).
3. Należy postępować zgodnie z instrukcjami przedstawionymi na ekranie.

14.1.4 Zakładka Wymiana Próbników

Zakładka **Wymiana Próbników** (Rycina 87, nr 3) służy do:

- Sprawdzenia informacji dotyczących poprzednich wymian próbników.
- Wymiany próbника. Procedura wymiany próbника została przedstawiona w Sekcji 14.1.4.2.

Po naciśnięciu tej zakładki pojawia się ekran **Wymiana Próbników** (Rycina 92):



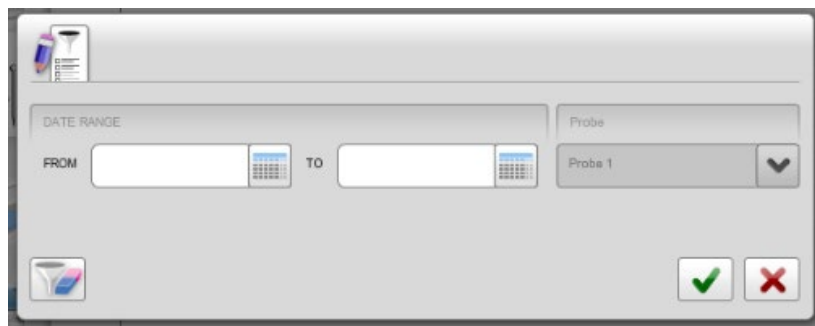
Rycina 92. Ekran Wymiana Próbników

- (1) **Rejestr** poprzednich czynności wymiany próbników.
- (2) Przycisk **Filtr**.
- (3) Przycisk **Usuń Filtr**.
- (4) Przycisk **Wymiana Próbnika**.
- (5) Przycisk **Drukuj** do drukowania rejestru wymiany próbników.

14.1.4.1 Uzyskanie Historii Wymian Próbników

Aby uzyskać historię wymian, które miały miejsce w danym przedziale czasu, należy zastosować filtr:


1. Należy nacisnąć przycisk **Filtr** (Rycina 92, nr 2).
Pojawi się ekran **Filtr** (Rycina 93).





Rycina 93. Ekran Filtra Wymiany Próbników

2. Należy wprowadzić przedział czasu wyszukiwania (**Od Do**).



INFORMACJA: Należy nacisnąć , aby wymazać informacje wprowadzone w różnych polach na ekranie **Filtr**.

3. Należy nacisnąć  w celu potwierdzenia (lub , aby anulować).
W tabeli wyświetlone są informacje o czynnościach wymiany próbników wykonanych w wybranym przedziale czasu.
4. Aby wyświetlić i wydrukować tę informację, należy nacisnąć **Drukuj**.

14.1.4.2 Wymiana Próbników

W przypadku pęknięcia, zgięcia lub trwałego uszkodzenia próbnik można wymieniać bez pomocy Serwisu Technicznego. Analizator zaprojektowano, by umożliwić użytkownikowi wymianę próbnika.

Aby wymienić próbnik, należy wykonać następujące czynności wyszczególnione poniżej:

1. Na zakładce **Wymiana Próbników** (Rycina 87, nr 3) należy nacisnąć przycisk 



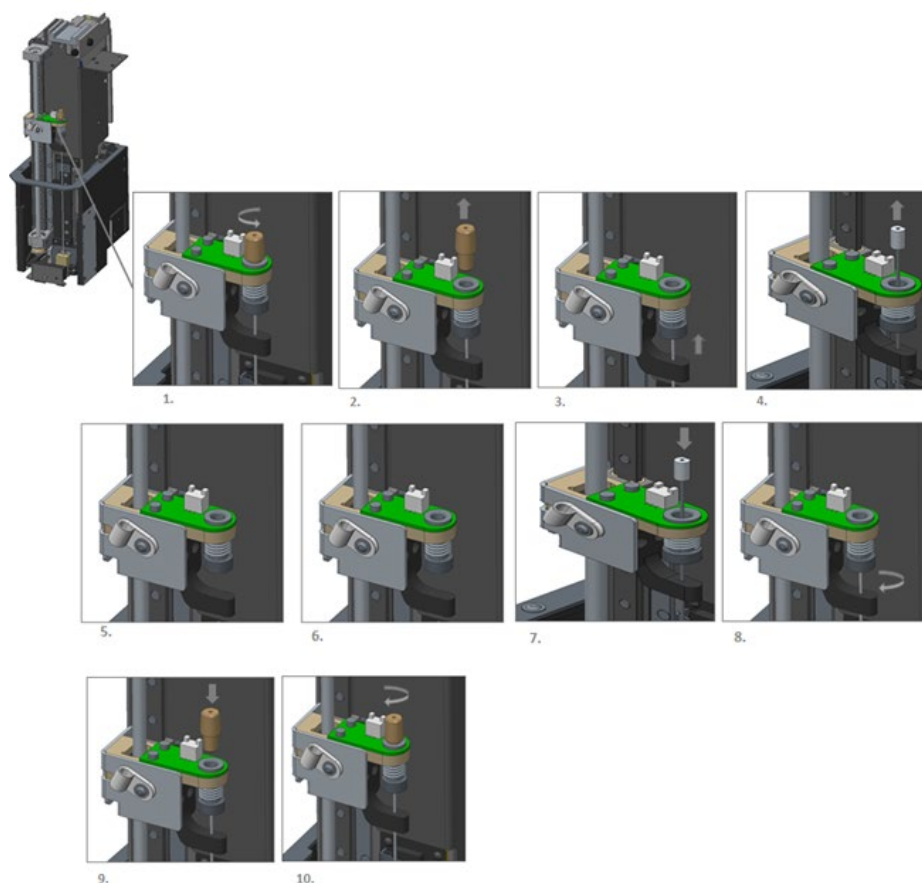
Wymiana Próbnika

Należy postępować zgodnie z instrukcjami programu.



INFORMACJA: Przy wymianie próbnika pomocne jest przeznaczone do tego celu narzędzie dostarczone wraz z urządzeniem.

2. Należy usunąć stojak, gdy analizator go otworzy.
3. Należy nacisnąć przycisk **Kontynuacja**.
Ramię do Pipetowania porusza się do przedniej części pozycji stojaka i obniża głowicę w taki sposób, aby ułatwić dostęp do próbnika.
4. Górne drzwi są otwierane automatycznie.
5. Należy wymienić próbnik, odkręcając łącznik, który przytrzymuje próbnik w automatycznym ramieniu, posługując się narzędziem do wymiany, dostarczonym wraz z urządzeniem. Obrócić przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aż do uwolnienia.
6. Należy ostrożnie wyjąć próbnik ze Stacji Myjącej. Zachować łącznik i wyrzucić próbnik.
7. Następnie należy zmyć pozostałości roztworu soli, które mogą się gromadzić w górnej części Stacji Myjącej.
8. Należy umieścić łącznik nad nowym próbnikiem.
9. Poprowadzić dolny koniec do dołu, przez Stację Myjącą.
10. Górna część próbnika musi być prawidłowo wpasowana wewnątrz wspornika automatycznego ramienia.
11. Po prawidłowym umieszczeniu próbnika, należy maksymalnie docisnąć łącznik próbnika przy użyciu narzędzia do wymiany dostarczonego wraz z urządzeniem, aż do usłyszenia „kliknięcia”. Upewnić się, że próbnik jest prawidłowo zamocowany.



Rycina 94. Proces Wymiany Próbników

12. Zamknąć górne drzwi i nacisnąć przycisk **OK**, aby kontynuować.



INFORMACJA: Czynność wymiany próbnika jest rejestrowana automatycznie w rejestrze czynności wymiany Próbników.

13. Otwiera się okno **Rejestr Wymiany Próbników** (Rycina 95) służące do rejestracji tej czynności. Należy dodać komentarz (jeśli jest to konieczne).


i

Date and time	23/07/2013 14:35
User	ADMIN
Probe	Probe 1

Comments

Rycina 95. Okno Rejestru Wymiany Próbników

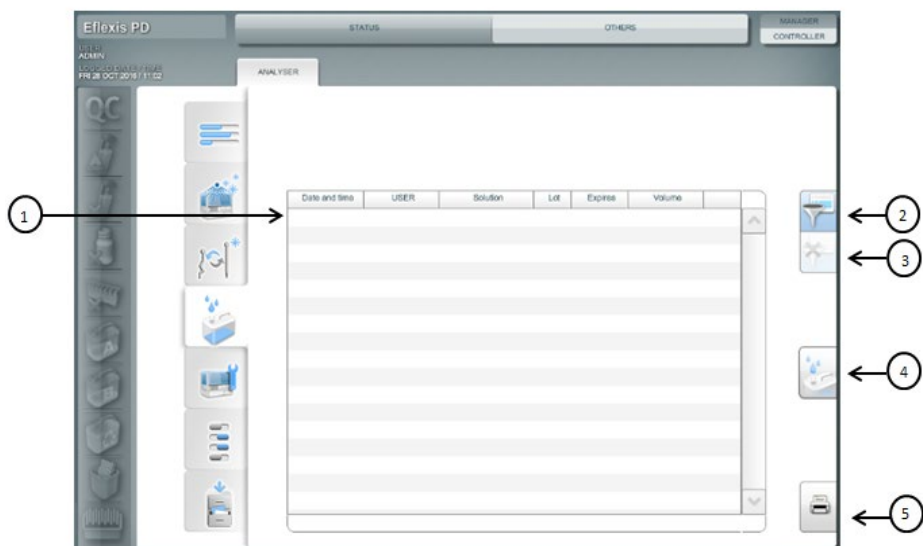
14. Należy nacisnąć  w celu potwierdzenia. Oprogramowanie ponownie uruchomi automatyczne ramię i pozostawi je gotowe do wykonywania badań.

14.1.5 Zakładka Rejestr Roztworów Systemowych

Zakładka **Rejestr Roztworów Systemowych** (Rycina 87, nr 4) służy do następujących czynności:

- Sprawdzenie informacji dotyczących śledzenia partii Roztworów Systemowych używanych w analizatorze w danym przedziale czasu.
- Rejestracja informacji dotyczących śledzenia (numer partii i data) w ramach każdej czynności napełniania pojemnika.

Po naciśnięciu tej zakładki pojawia się ekran **Rejestr Roztworów Systemowych** (Rycina 96).



Rycina 96. Ekran Rejestr Roztworów Systemowych

- (1) **Rejestr** poprzednich napełnień pojemników na Roztwór Systemowy.
- (2) Przycisk **Filtr**.
- (3) Przycisk **Usuń Filtr**.
- (4) Przycisk **Rejestru Roztworów Systemowych**.
- (5) Przycisk **Drukuj** do drukowania rejestru wymiany próbników.

14.1.5.1 Uzyskanie Historii Użycia Roztworów Systemowych


Aby uzyskać historię użycia Roztworów Systemowych w analizatorach dla danego przedziału czasu, należy zastosować filtr:



1. Należy nacisnąć przycisk **Filtr** (Rycina 96, nr 2).
Pojawi się ekran **Filtr** (Rycina 97).

Rycina 97. Ekran Filtr Roztworów Systemowych

2. Należy wprowadzić przedział czasu wyszukiwania (**Od Do**).
3. Należy wybrać pochodzenie wyszukiwania Roztworów Systemowych w polu **Wybierz Roztwór**:
 - Roztwór Systemowy A.
 - Roztwór Systemowy B.




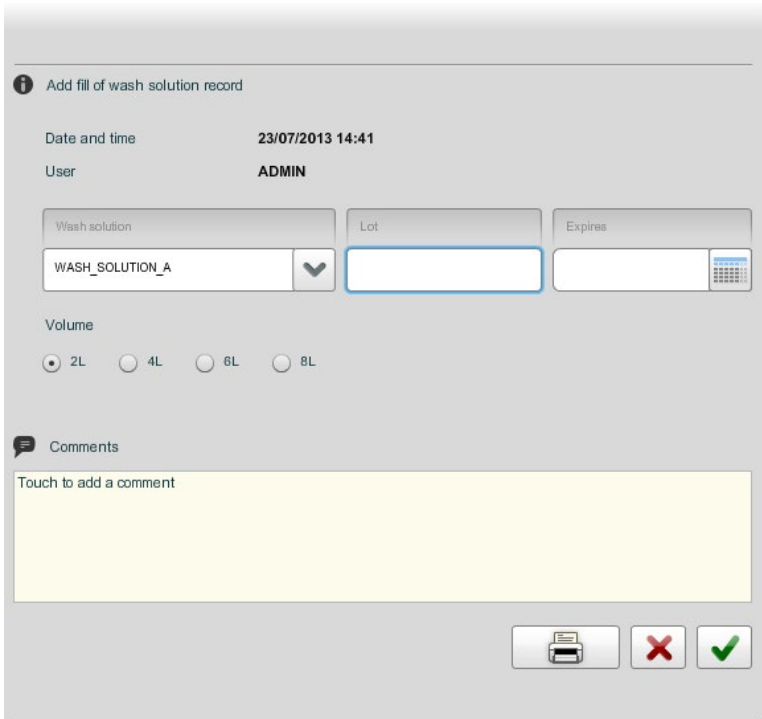
INFORMACJA: Należy nacisnąć , aby wymazać informacje wprowadzone w różnych polach na ekranie **Filtr**.

4. Należy nacisnąć  w celu potwierdzenia (lub , aby anulować).
W tabeli wyświetlone są informacje o przeprowadzonych czynnościach napełniania oraz Roztworach Systemowych używanych w wybranym przedziale czasu.
5. Aby wyświetlić i wydrukować tę informację, należy nacisnąć **Drukuj**.

14.1.5.2 Rejestracja Informacji dot. Śledzenia Roztworów Systemowych

Aby zachować możliwość śledzenia Roztworów Systemowych używanych w analizatorze, za każdym razem podczas napełniania pojemników na Roztwór Systemowy należy postępować według poniższych wskazań w celu rejestracji:

1. Należy nacisnąć przycisk **Rejestracja Roztworów Systemowych**  (Rycina 96, nr 4), by otworzyć okno **Rejestr Roztworów Systemowych** (Rycina 98).
2. Należy zarejestrować każdą czynność napełniania, uwzględniając:
 - Typ Roztworu Systemowego.
 - Numer partii.
 - Data ważności.
 - Całkowitą objętość po rozcieńczeniu.
3. Należy dodać komentarze w polu **Komentarze** (jeśli jest to konieczne).
4. Należy nacisnąć przycisk **Drukuj**, aby wyświetlić Raport Śledzenia dotyczący tego napełniania.



Add fill of wash solution record

Date and time: **23/07/2013 14:41**

User: **ADMIN**

Wash solution: **WASH_SOLUTION_A** ▼

Lot:




Expires:

Volume:

☒ 2L ☐ 4L ☐ 6L ☐ 8L

Comments

Touch to add a comment

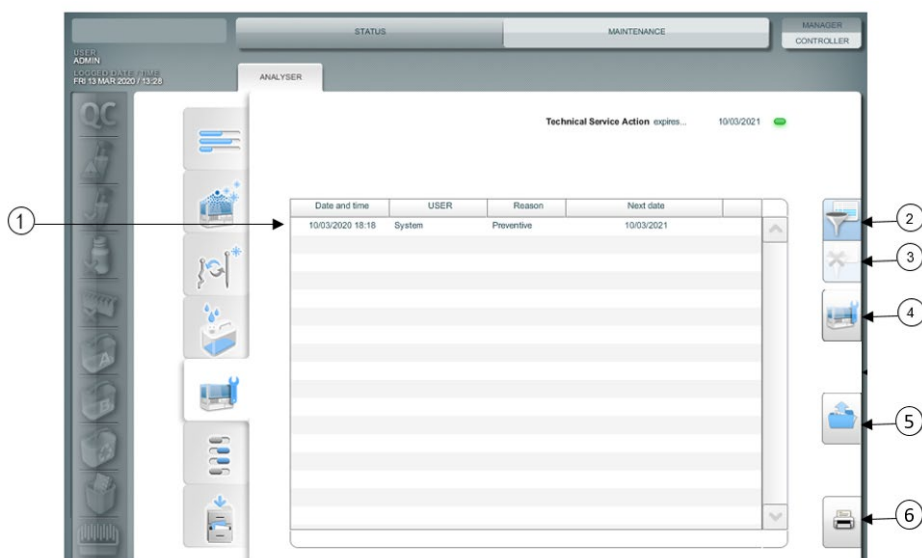
Rycina 98. Okno Rejestr Roztworów Systemowych

14.1.6 Zakładka Rejestr Działań Serwisu Technicznego

Zakładka **Rejestr Działań Serwisu Technicznego** (Rycina 87, nr 5) służy do następujących czynności:

- Sprawdzenie informacji dotyczących śledzenia działań Serwisu Technicznego w danym przedziale czasu.
- Rejestracja działań Serwisu Technicznego.

Po naciśnięciu tej zakładki pojawia się ekran **Rejestr Działań Serwisu Technicznego** (Rycina 99).



Rycina 99. Ekran Rejestr Działań Serwisu Technicznego

- (1) **Rejestr** poprzednich działań Serwisu Technicznego.
- (2) Przycisk **Filtr**.
- (3) Przycisk **Usuń Filtr**.
- (4) Przycisk **Rejestracja Działań Serwisu Technicznego**.
- (5) Przycisk **Pakiet Wsparcia**.
- (6) Przycisk **Drukuj** służący do drukowania rejestru kontroli Serwisu Technicznego.

14.1.6.1 Uzyskanie Historii Działań Serwisu Technicznego


Aby uzyskać historię działań Serwisu Technicznego w analizatorach dla danego przedziału czasu, należy zastosować filtr:



1. Należy nacisnąć przycisk **Filtr** (Rycina 99, nr 2).
Pojawi się ekran **Filtr** (Rycina 100).

Rycina 100. Okno **Filtr Działań Serwisu Technicznego**

2. Należy wprowadzić przedział czasu wyszukiwania (**Od Do**).



INFORMACJA: Należy nacisnąć , aby wymazać informacje wprowadzone w różnych polach na ekranie **Filtr**.

3. Należy nacisnąć  w celu potwierdzenia (lub , aby anulować).
W tabeli wyświetlone są informacje o działaniach przeprowadzonych przez Serwis Techniczny w wybranym przedziale czasu.
4. Aby wyświetlić i wydrukować tę informację, należy nacisnąć **Drukuj**.

14.1.6.2 Rejestracja Działań Serwisu Technicznego


Aby zachować możliwość śledzenia działań Serwisu Technicznego, należy rejestrować każdą usługę w następujący sposób:

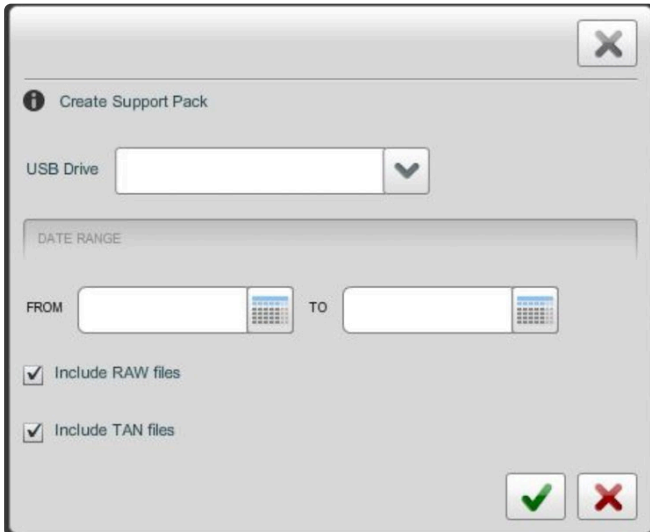


1. Należy nacisnąć przycisk **Rejestracja Działań Serwisu Technicznego** (Rycina 99, nr 4), by otworzyć okno **Rejestracja Działań Serwisu Technicznego** (Rycina 101).
2. Należy rejestrować każde działanie Serwisu Technicznego w polu **Komentarze**.
Jeśli działanie stanowi część konserwacji Profilaktycznej, należy kliknąć przycisk **Profilaktyczna**.
3. Należy nacisnąć przycisk **Drukuj**, aby wyświetlić Raport Śledzenia dotyczący tego napelniania.

Rycina 101. Okno Rejestr Kontroli Serwisu Technicznego

14.1.6.3 Uzyskiwanie Pakietu Wsparcia

Nacisnąć przycisk **Pakiet Wsparcia**  (Rycina 99), aby otworzyć okno (Rycina 102) w celu ręcznego utworzenia kopii zapasowej zawierającej pewne przechowywane dane w celach związanych ze wsparciem technicznym. W tym oknie można filtrować dołączane informacje według dat i typów plików:



Rycina 102. Okno Pakiet Wsparcia



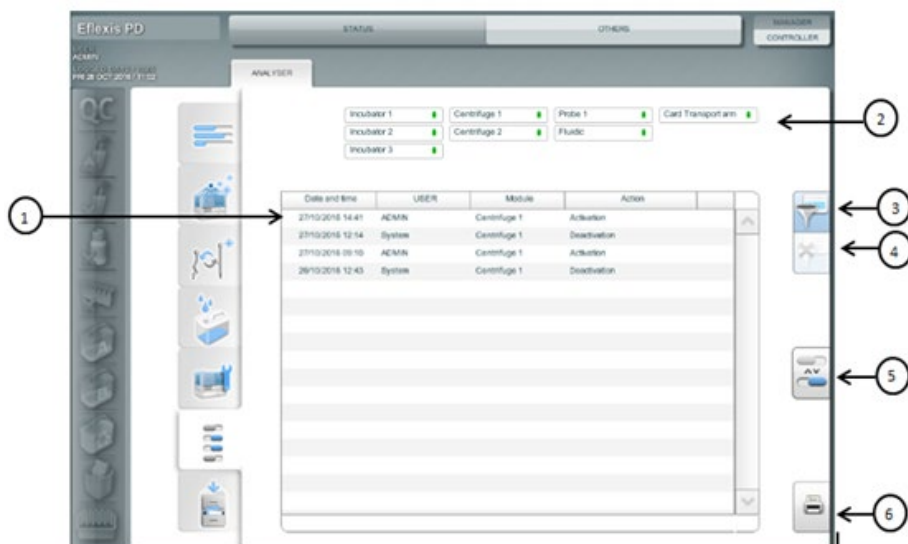
INFORMACJA: Pakiet Wsparcia nie zawiera żadnych Danych Osobowych, nawet jeśli instrument jest połączony z systemem LIS, a jego konfiguracja umożliwia wyświetlanie danych demograficznych.

14.1.7 Zakładka Aktywacja/Dezaktywacja Modułów

Zakładka **Aktywacja/Dezaktywacja Modułów** (Rycina 87, nr 6) służy do następujących czynności:

- Sprawdzenie bieżącego stanu modułów.
- Sprawdzenie informacji dotyczących śledzenia poprzedniej aktywacji/dezaktywacji modułów.
- Aktywacja i dezaktywacja modułów.

Po naciśnięciu tej zakładki pojawia się ekran **Aktywacja/Dezaktywacja Modułów** (Rycina 103).



Rycina 103. Zakładka Aktywacja/Dezaktywacja Modułów

- (1) **Rejestr** poprzednich aktywacji i dezaktywacji modułów.
- (2) **Bieżący Status** różnych modułów urządzenia:

- Inkubatory.
- Wirówki.
- Próbnik.
- Układ przepływowy.
- Ramię do transportu kart.

Aktywowany moduł wyświetla się na zielono. Jeśli jest nieaktywny, ma kolor czerwony.

- (3) Przycisk **Filtr**.
- (4) Przycisk **Usuń Filtr**.
- (5) Przycisk **Aktywacja/Dezaktywacja** modułów.
- (6) Przycisk **Drukuj** do wydruku rejestru zdarzeń aktywacji/dezaktywacji modułów.

14.1.7.1 Uzyskanie Historii Zdarzeń Aktywacji/Dezaktywacji Modułów


Aby uzyskać historię zdarzeń aktywacji/dezaktywacji modułów dla danego przedziału czasu, należy zastosować filtr:



1. Należy nacisnąć przycisk **Filtr** (Rycina 103, nr 3).
Pojawi się ekran **Filtr** (Rycina 104).

Rycina 104. Okno Filtra Aktywacji/Dezaktywacji Modułów

2. Należy wprowadzić przedział czasu wyszukiwania (**Od Do**).



INFORMACJA: Należy nacisnąć , aby wymazać informacje wprowadzone w różnych polach na ekranie **Filtr**.

3. Należy nacisnąć  w celu potwierdzenia (lub , aby anulować).
- W tabeli wyświetlone są informacje o zdarzeniach aktywacji i dezaktywacji modułów przeprowadzonych w wybranym przedziale czasu.
4. Aby wydrukować tę informację, należy nacisnąć **Drukuj**.

14.1.7.2 Aktywacja/Dezaktywacja Modułów

Analizator zaprojektowano, by umożliwić użytkownikowi aktywację i dezaktywację modułów z poziomu interfejsu. Aby aktywować lub dezaktywować moduł, należy postępować według poniższych wskazań:

1. Na zakładce **Aktywacja/Dezaktywacja Modułów**  (Rycina 87, nr 6) należy

nacisnąć przycisk **Aktywacja/Dezaktywacja Modułów** .

Otwiera się okno **Dostępności Modułów** (Rycina 105).

Aktywne moduły są oznaczone kolorem zielonym, a nieaktywne – czerwonym.



Rycina 105. Okno Dostępności Modułów

2. Należy wybrać moduł w celu zmiany.

3. Należy nacisnąć  w celu potwierdzenia (lub , aby anulować).

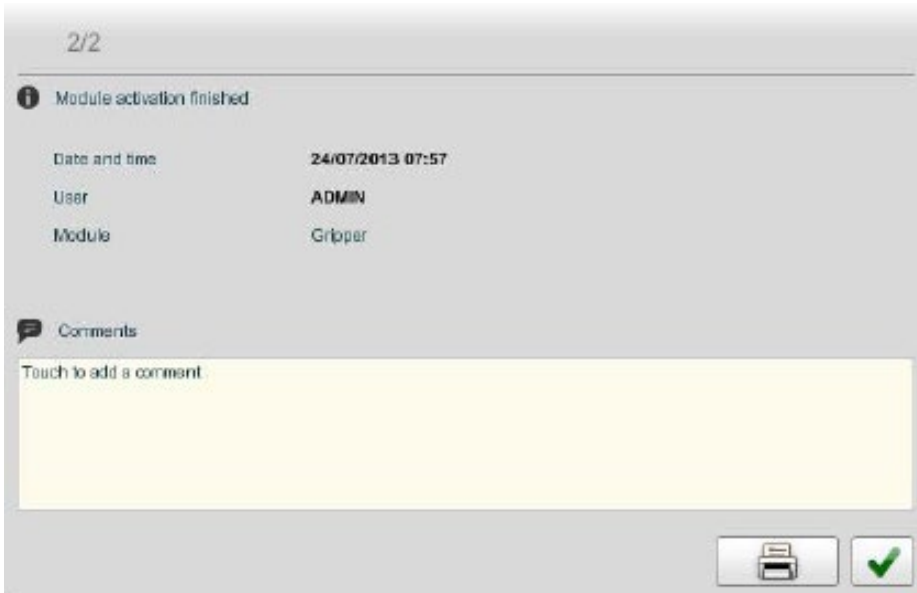


INFORMACJA: Aktywacja modułu jest możliwa tylko w stanie bezczynności urządzenia.



INFORMACJA: Czynność Aktywacji/Dezaktywacji jest rejestrowana automatycznie w Rejestrze Czynności Aktywacji/Dezaktywacji.

4. Okno **Rejestru Czynności Aktywacji/Dezaktywacji** otwiera się (Sekcja 106) w celu rejestracji tej czynności. Należy dodać komentarz (jeśli jest to konieczne).



Rycina 106. Okno Rejestru Aktywacji/Dezaktywacji Modułów



Date and time	23/07/2013 14:35
User	ADMIN
Probe	Probe 1

Comments

[Empty text area for comments]

[Printer icon] [Green checkmark confirmation button]

Rycina 107. Okno Rejestru Wymiany Próbników

5. Należy nacisnąć  w celu potwierdzenia.



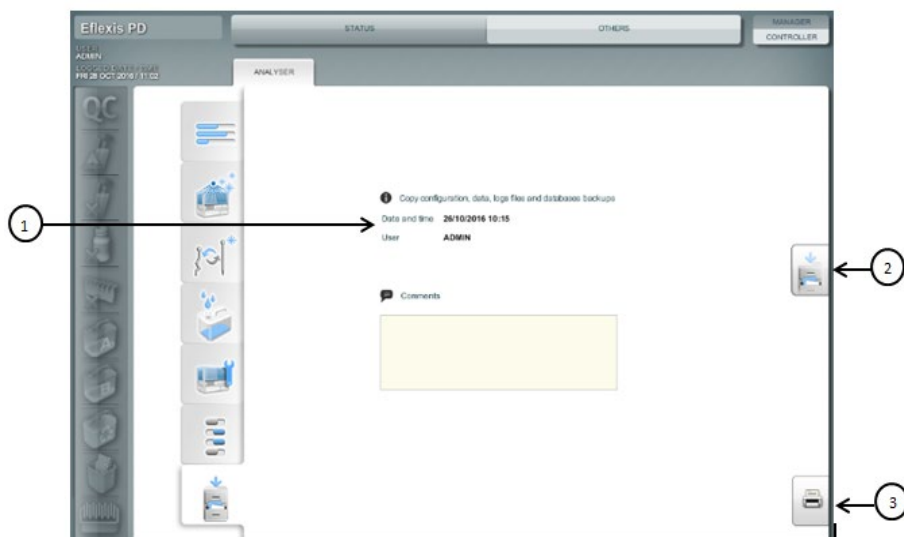
INFORMACJA: Moduły przepływowe są zawsze aktywowane automatycznie podczas ponownego uruchamiania analizatora. Czynność Aktywacji jest rejestrowana automatycznie w Rejestrze Czynności Aktywacji/Dezaktywacji.

14.1.8 Zakładka Tworzenie Kopii Zapasowej

Zakładka **Tworzenie Kopii Zapasowej** (Rycina 87, nr 7) służy do:

- Wyświetlania informacji dotyczących poprzednich kopii zapasowych.
- Utworzyć kopię zapasową.

Po naciśnięciu tej zakładki pojawia się ekran **Tworzenie Kopii Zapasowej** (Rycina 108).



Rycina 108. Zakładka Tworzenie Kopii Zapasowej

- (1) **Rejestr** ostatniej wykonanej kopii zapasowej z następującymi informacjami:
 - Użytkownik.
 - Data.
 - Czas.
 - Komentarze dotyczące kopii zapasowej.
- (2) Przycisk **Tworzenie Kopii Zapasowej**.
- (3) Przycisk **Drukuj** do wydruku raportu z informacją o ostatniej wykonanej kopii zapasowej.

Kopia zapasowa zawiera następujące skompresowane informacje:

- Pliki konfiguracji.
- Dane Wyników.
- Pliki dziennika.
- Kopie zapasowe **Bazy Danych**.

Cała procedura wykonywania kopii zapasowej **Bazy Danych** została przedstawiona w Sekcji 14.1.13.



INFORMACJA: Jeżeli połączenie z systemem LIS jest włączone i system LIS przesyła Dane Osobowe, **Kopia Zapasowa** zapisuje Dane Osobowe (w plikach dzienników w celu zapewnienia integralności i możliwości śledzenia danych, a także w **Bazie Danych**, jeżeli konfiguracja instrumentu umożliwia wyświetlanie danych demograficznych).



INFORMACJA: Żądane badania i uzyskane wyniki są przechowywane w **Bazie Danych**. Jeżeli połączenie z systemem LIS jest włączone (i zadania są przysyłane z systemu LIS), a konfiguracja instrumentu umożliwia wyświetlanie danych demograficznych, to **Baza Danych** zawiera również Dane Osobowe. Ta **Baza Danych** jest chroniona hasłem.

14.1.9 Codzienna Konserwacja

Codziennie należy wykonywać następujące zadania konserwacyjne (patrz Sekcja 14.1).

14.1.9.1 Kontrola Wycieków

1. Należy sprawdzić, czy ciecze nie wyciekły lub nie przedostały się do następujących obszarów:
 - Stacja Próbek i Stacja Odczynników.
 - Stacja Rozcieńczania.
 - Uszczelnienie kart w inkubatorze.
 - Na inkubatorze.
 - Pojemniki Systemowe i na Odpady.
 - Dno analizatora.
2. W przypadku wykrycia wycieków należy je delikatnie usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki, jak opisano w Sekcji 14.1.10.2.
3. W przypadku wycieków widocznych w miejscach trudno dostępnych lub jeśli problem się powtórzy, należy się skontaktować z przedstawicielem serwisowym Grifols.

14.1.9.2 Kontrola Rozwoju Mikroorganizmów

Rozwojowi mikroorganizmów należy zapobiegać poprzez systematyczne czyszczenie analizatora. Zaleca się codzienne sprawdzanie następujących obszarów:

- Pojemniki na Roztwory Systemowe i Zużyte Roztwory oraz ich pokrywy.
- Rurki połączeniowe Stacji Myjącej i Rozcieńczania.
- Powierzchnia Stacji Próbek, Odczynników, Kart Żelowych i Rozcieńczania.
- Podkładka próbnika.
- Zasadniczo wszystkie wewnętrzne powierzchnie urządzenia.

14.1.10 Konserwacja Tygodniowa

14.1.10.1 Czyszczenie Powierzchni Zewnętrznych Analizatora



OSTRZEŻENIE: Powierzchnie analizatora, Stację Rozcieńczania oraz Stację Myjącą próbnika można czyścić tylko po odłączeniu od zasilania.



OSTRZEŻENIE: W żadnym przypadku nie wolno demontować urządzenia. Jeżeli ciecz przedostała się do wnętrza urządzenia, należy je odłączyć od zasilania i wytrzeć. Jeżeli ciecz przedostała się do obszaru analizatora, do którego nie ma dostępu, należy się skontaktować z przedstawicielem serwisowym Grifols.



OSTRZEŻENIE: Zużyte materiały powinny być utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami.



OSTRZEŻENIE: Podczas procesów czyszczenia i dezynfekcji Operator musi używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej.



UWAGA: Przed rozpoczęciem czyszczenia i dezynfekcji z urządzenia należy usunąć wszystkie próbki i odczynniki.

14.1.10.2 Czyszczenie Powierzchni Zewnętrznych

Próbki biologiczne, roztwory soli, kwasy lub rozpuszczalniki zasadowe mogą spowodować uszkodzenie zewnętrznej powierzchni analizatora i należy je natychmiast usunąć. Okresowo należy przetrzeć zewnętrzne powierzchnie szmatką zwilżoną łagodnym deterгентem.



OSTRZEŻENIE: Roztwory zawierające alkohol nie powinny być używane do czyszczenia tworzywa akrylowego przednich drzwi lub bocznych paneli analizatora.



OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem czyszczenia zewnętrznych powierzchni analizatora należy odłączyć analizator od zasilania.



INFORMACJA: Tworzywo pokrywające front i boki należy czyścić łagodnymi środkami, które nie są szorstkie, aby uniknąć porysowania plastiku.

14.1.10.3 Czyszczenie Ekranu Dotykowego

Ekran dotykowy należy regularnie czyścić ściereczką niepozostawiającą włókien i nawilżoną roztworem alkoholu denaturowanego 50% (v/v) lub alkoholu izopropylowego 50% (v/v).



OSTRZEŻENIE: Nie wolno nakładać środków czyszczących bezpośrednio na ekran dotykowy, ponieważ może to doprowadzić do porażenia prądem oraz ujemnie wpłynąć na działanie ekranu dotykowego.



OSTRZEŻENIE: Alkohol denaturowany i alkohol izopropylowy są silnie drażniące i łatwopalne. Należy przeczytać Kartę Charakterystyki przed ich użyciem i przestrzegać odpowiednich środków ostrożności.



UWAGA: Podczas czyszczenia ekranu dotykowego należy unikać żrących środków chemicznych.

14.1.10.4 Czyszczenie Powierzchni Zewnętrznych

1. Powierzchnie wewnętrzne należy czyścić (po uprzednim wyjęciu stojaków) za pomocą ściereczki nawilżonej wodą z delikatnym detergentem.
2. Górną część Stacji Myjącej próbnika oraz Stację Rozcieńczania należy czyścić za pomocą wacika nawilżonego oczyszczoną wodą, wkładając go w otwory automatycznego ramienia.



OSTRZEŻENIE: Należy uważać, aby ciecze nie przedostały się do otworów urządzenia.

3. Należy wyjąć z urządzenia wszystkie pojemniki na płyny w celu ich opróżnienia oraz wyczyszczenia.
4. Następnie należy umyć zewnętrzne strony pojemników delikatnym detergentem i wodą.



OSTRZEŻENIE: Zawartość pojemników na odpady należy przełożyć do specjalnych pojemników przeznaczonych do utylizacji odpadów i zutylizować zgodnie z przepisami prawnymi.

14.1.11 Konserwacja Miesięczna

14.1.11.1 Dezynfekcja Analizatora

Aby uniknąć zagrożenia dla zdrowia, analizator należy dezynfekować raz w miesiącu lub w następujących przypadkach:

- Rozlanie, doprowadzenie do wycieku itp. potencjalnie zanieczyszczających cieczy.
- Przygotowanie urządzenia do transportu lub magazynowania.

- Przed interwencją Serwisu Technicznego.
- Przed utylizacją urządzenia.

Należy zdezynfekować obieg cieczy i powierzchnie mające kontakt z potencjalnie zanieczyszczającymi cieczami.



OSTRZEŻENIE: Zużyte materiały powinny być utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami.



INFORMACJA: Zaleca się rejestrowanie wykonanych czynności związanych z dezynfekcją za pomocą jednej z tych opcji:

- Interfejs oprogramowania: Więcej informacji znajduje się w Sekcji 14.1.3.
- Należy wypełnić rejestr Sekcji 21 dołączony do niniejszej Instrukcji Obsługi.



OSTRZEŻENIE: Analizator musi zostać zdezynfekowany przed wykonaniem profilaktycznych i/lub naprawczych prac konserwacyjnych.

14.1.11.2 Wymagane Materiały do Dezynfekcji

Aby przeprowadzić dezynfekcję analizatora Erytra Eflexis®, potrzebne będą następujące środki:

- 2000 mL 0,5% roztworu podchlorynu sodu (v/v).
- 3000 mL wody oczyszczonej, jeżeli materiały odpadowe z przyrządu nie są odprowadzane do zewnętrznego odpływu (tryb pojedynczy).
- Pojemnik dezynfekcyjny.



UWAGA: Przed użyciem środków czyszczących lub dezynfekujących innych niż te zalecane przez producenta Osoba Odpowiedzialna musi ustalić z producentem, czy proponowane środki nie doprowadzą do uszkodzenia urządzenia.



OSTRZEŻENIE: W przypadku stosowania płynów dezynfekcyjnych należy przestrzegać następujących zaleceń:

- Odpowiednie zasady w Instrukcji Obsługi.
 - Przepisy bezpieczeństwa laboratorium.
 - Lokalne przepisy zapobiegania ryzyku.
-



OSTRZEŻENIE: Niektóre produkty do czyszczenia lub dezynfekcji, takie jak roztwór podchlorynu sodu, mogą być żrące, podrażniające skórę lub oczy bądź toksyczne przy wdychaniu, wchłanianiu lub połykaniu. Należy przeczytać Kartę Charakterystyki przed ich użyciem i przestrzegać odpowiednich środków ostrożności.

14.1.11.3 Dezynfekcja Układu Przełykowego

Aby przeprowadzić dezynfekcję układu przełykowego analizatora, należy:

1. Opróżnić Pojemniki na Roztwory Odpadowe i ponownie je ustawić.
2. Na ekranie **Kontroler > Konservacja > Analizator** (Rycina 30) należy kliknąć zakładkę **Dezynfekcja** (Rycina 87, nr 2).

Pojawia się ekran **Dezynfekcja** (Rycina 89).



3. Należy nacisnąć przycisk **Dezynfekcja Układu Przełykowego** (Rycina 89, nr 5) w celu rozpoczęcia procedury dezynfekcji układu przełykowego.
4. Należy kliknąć przycisk **Potwierdź** w komunikacie wyświetlonym na ekranie, aby rozpocząć procedurę, i postępować zgodnie z instrukcjami przedstawionymi na ekranie.
5. Zgodnie ze wskazaniami analizatora należy usunąć pojemniki na Roztwory Systemowe A i B z analizatora.
6. Należy podłączyć pojemnik z roztworem do dezynfekcji wypełniony 2000 mL roztworu do dezynfekcji w pozycji pojemnika Roztworu Systemowego A.
7. Należy nacisnąć przycisk **Kontynuacja**. Układ przełykowy rozpoczyna zalewanie.
8. Zgodnie ze wskazaniami analizatora należy usunąć pojemnik na Roztwór Systemowy A i umieścić pojemnik z roztworem do dezynfekcji w pozycji pojemnika Roztworu Systemowego B.



UWAGA: Należy się upewnić, że pojemnik z roztworem do dezynfekcji jest wypełniony 2000 mL roztworu do dezynfekcji.

9. Należy nacisnąć przycisk **Kontynuacja**. Układ przełykowy rozpoczyna zalewanie.
10. Po zakończeniu zalewania i zgodnie ze wskazaniami analizatora należy usunąć pojemnik z roztworem do dezynfekcji.
11. Należy umieścić pojemniki na Roztwory Systemowe A i B wypełnione 3000 mL wody oczyszczonej odpowiednio w pozycjach pojemników Roztworu Systemowego A i B.
12. Należy nacisnąć przycisk **Kontynuacja**. Układ przełykowy rozpoczyna płukanie wodą oczyszczoną.

13. Po zakończeniu płukania należy wyjąć pojemniki na Roztwory Systemowe A i B.
14. Wylać wodę oczyszczoną ze zbiorników.
15. Należy napęlić pojemnik odpowiednim rozcieńczonymi Roztworami Systemowymi A i B.
16. Należy otworzyć stojak na odczynniki, aby automatycznie rozpocząć zalewanie układu przepływowego.

Po zakończeniu zalewania analizator automatycznie zarejestruje odkażenie układu przepływowego i będzie gotowy do przeprowadzenia analizy.



INFORMACJA: Procedura dezynfekcji uwzględnia również konfigurację układu przepływowego (tj. dokonanie ustawienia umożliwiającego odprowadzenie do zlewu laboratoryjnego).



INFORMACJA: Przed rozpoczęciem odkażania układu przepływowego należy upewnić się, że Pojemnik na Roztwory Odpadowe jest całkowicie pusty.



INFORMACJA: Po zakończeniu procesu dezynfekcji układu przepływowego zaleca się usunięcie pozostałego roztworu dezynfekującego i przepłukanie wnętrza pojemnika dezynfekcyjnego wodą.

W przypadku pracy w trybie Podwójnym, aby przeprowadzić dezynfekcję układu przepływowego analizatora, należy:

1. Na ekranie **Kontroler > Konserwacja > Analizator** (Rycina 30) należy kliknąć zakładkę **Dezynfekcja** (Rycina 87, nr 2).

Pojawia się ekran **Dezynfekcja** (Rycina 89).



2. Należy nacisnąć przycisk **Dezynfekcja Układu Przepływowego** (Rycina 89, nr 5) w celu rozpoczęcia procedury dezynfekcji układu przepływowego.
3. Należy kliknąć przycisk **Potwierdź** w komunikacie wyświetlonym na ekranie, aby rozpocząć procedurę, i postępować zgodnie z instrukcjami przedstawionymi na ekranie.
4. Zgodnie ze wskazaniami analizatora należy usunąć pojemniki na Roztwory Systemowe A i B z analizatora.
5. Należy podłączyć pojemnik z roztworem do dezynfekcji wypełniony 2000 mL roztworu do dezynfekcji w pierwszej pozycji pojemnika Roztworu Systemowego A (pojemnik 1).
6. Należy nacisnąć przycisk **Kontynuacja**. Układ przepływowy rozpoczyna zalewanie.
7. Zgodnie ze wskazaniami analizatora należy usunąć pojemnik na Roztwór Systemowy A i umieścić pojemnik z roztworem do dezynfekcji w pierwszej pozycji pojemnika Roztworu Systemowego B (pojemnik 2).

8. Należy nacisnąć przycisk **Kontynuacja**. Układ przepływowy rozpoczyna zalewanie.
9. Zgodnie ze wskazaniami analizatora należy usunąć pojemnik na roztwór dezynfekujący z pozycji 2 i umieścić go na drugiej pozycji dla pojemnika na Roztwór Systemowy A (pojemnik 3).
10. Należy nacisnąć przycisk **Kontynuacja**. Układ przepływowy rozpoczyna zalewanie.
11. Zgodnie ze wskazaniami analizatora należy usunąć pojemnik na roztwór dezynfekujący z pozycji 3 i umieścić go na drugiej pozycji dla pojemnika na Roztwór Systemowy B (pojemnik 4).
12. Należy nacisnąć przycisk **Kontynuacja**. Układ przepływowy rozpoczyna zalewanie.
13. Po zakończeniu zalewania i zgodnie ze wskazaniami analizatora należy usunąć pojemnik z roztworem do dezynfekcji z analizatora.
14. Należy umieścić pojemniki na Roztwory Systemowe A i B wypełnione 4000 mL wody oczyszczonej odpowiednio w pozycjach pojemników Roztworu Systemowego A i B.
15. Należy nacisnąć przycisk **Kontynuacja**. Układ przepływowy rozpoczyna płukanie wodą oczyszczoną.
16. Po zakończeniu płukania i zgodnie ze wskazaniami analizatora należy usunąć wszystkie pojemniki na Roztwory Systemowe A i B.
17. Wylać wodę oczyszczoną ze zbiorników.
18. Należy napełnić pojemnik odpowiednim rozcieńczonymi Roztworami Systemowymi A i B.
19. Umieść je ponownie w odpowiednich miejscach.

Po zakończeniu zalewania analizator automatycznie zarejestruje odkażenie układu przepływowego i będzie gotowy do przeprowadzenia analizy.

14.1.11.4 Dezynfekcja Próbnika

Próbnik należy dezynfekować okresowo oraz w przypadku jego zabrudzenia, aby utrzymać w czystości zewnętrzną stronę, zapewniając prawidłowe działanie systemu wykrywania poziomu próbnika.



INFORMACJA: Przed rozpoczęciem dezynfekcji próbnika należy sprawdzić, czy górne drzwi są zamknięte.

W tym celu należy postępować według poniższych instrukcji:

1. Należy przejść do ekranu **Kontroler > Konserwacja > Analizator** (Rycina 30) i kliknąć zakładkę **Wymiana Próbników** (Rycina 87, nr 3).



2. Należy nacisnąć przycisk **Wymiana Próbnika** (Rycina 92, nr 4) w celu przeniesienia próbnika w dostępne miejsce.

3. Wyczyścić z zewnątrz próbnik za pomocą ściereczki nawilżonej 0,5% roztworem podchlorynu sodu.
4. Wyrzeć zewnętrzną stronę próbnika ściereczką nawilżoną destylowaną wodą.
5. Po zakończeniu należy otworzyć stojak na odczynniki, aby automatycznie rozpocząć zalewanie układu przepływowego.

Po zakończeniu zalewania analizator będzie gotowy do przeprowadzenia analizy.

W celu zarejestrowania bieżącego działania dezynfekcji i okresu jej ważności należy przejść do zakładki **Dezynfekcja** (Rycina 87, nr 2) oraz nacisnąć przycisk **Rejestr Ręcznej Dezynfekcji** (Rycina 89, nr 4).

14.1.11.5 Dezynfekcja Stacji Rozcieńczania

Następujące kroki są wykonywane automatycznie podczas comiesięcznej dezynfekcji układu przepływowego. Jeżeli dezynfekcja układu przepływowego była wykonywana niedawno, należy rozpocząć bezpośrednio od 6-tego kroku procedury dezynfekcji Stacji Rozcieńczania.

1. Otworzyć górne drzwi analizatora (Rycina 26, nr 10 i Rycina 27, nr 4).
2. Za pomocą pipety należy dodać 2,5 mL 0,5% podchlorynu sodu do **Stacji Rozcieńczania**.
3. Następnie należy zamknąć górne drzwi.
4. Należy pozostawić roztwór dezynfekcyjny na 15 minut.
5. Otworzyć górne drzwi (Rycina 26, nr 10 i Rycina 27, nr 4). Następnie należy usunąć roztwór podchlorynu sodu ze **Stacji Rozcieńczania** za pomocą pipety.
6. Otworzyć górne drzwi (jeżeli dotyczy) i przesunąć ramię do pipetowania w lewo w celu zapewnienia dostępu do Stacji Rozcieńczania.
7. Wyrzeć wnętrze Stacji Rozcieńczania bawełnianym wacikiem nawilżonym wodą oczyszczoną.
8. Następnie należy zamknąć górne drzwi.
9. Należy otworzyć stojak na odczynniki, aby automatycznie rozpocząć zalewanie układu przepływowego.

Po zakończeniu zalewania analizator będzie gotowy do przeprowadzenia analizy.

W celu zarejestrowania bieżącego działania dezynfekcji i okresu jej ważności należy przejść do zakładki **Dezynfekcja** (Rycina 87, nr 2) oraz nacisnąć przycisk **Rejestr Ręcznej Dezynfekcji** (Rycina 89, nr 4).

14.1.11.6 Dezynfekcja Powierzchni Analizatora

Zdezynfekowane powinny zostać zarówno powierzchnie wewnętrzne (gdzie znajdują się pojemniki i stojaki), jak i zewnętrzne (plastik akrylowy na przednich drzwiach).

W celu zdezynfekowania powierzchni analizatora należy postępować według poniższych wskazań:

1. Nie odłączając urządzenia od zasilania, należy wyjąć stojaki ze Stacji Próbek i Odczynników.
2. Wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania.
3. Należy usunąć wszystkie pojemniki na dolnym poziomie.
4. Otworzyć ręcznie górne drzwi (patrz Sekcja 21.2).
5. W przypadku rozlania się cieczy należy ją od razu zetrzeć, używając absorbującego materiału (*tj.* ręczników papierowych, gazy lub chusteczek higienicznych).
6. Zdezynfekować powierzchnie roztworem 0,5% podchlorynu sodu (v/v). W tym celu należy wyczyścić powierzchnie jednorazowymi wacikami lub chusteczkami nasączonymi środkiem dezynfekcyjnym.
7. Roztwór dezynfekcyjny zetrzeć chłonnym materiałem.
8. Wytrzeć powierzchnię łagodnym detergentem zmieszany z wodą w celu usunięcia pozostałych szkodliwych składników chemicznych.
9. Osuszyć powierzchnię chłonnym materiałem.
10. Wyrzucić wszystkie zanieczyszczone materiały wykorzystywane w procesie dezynfekcji do pojemnika na odpady biologiczne.

W celu zarejestrowania bieżącego działania dezynfekcji i okresu jej ważności należy przejść do zakładki **Dezynfekcja** (Rycina 87, nr 2) oraz nacisnąć przycisk **Rejestr Ręcznej Dezynfekcji** (Rycina 89, nr 4).

14.1.11.7 Dezynfekcja Stojaków oraz Uchwytów na Próbkę

Aby zdezynfekować stojaki na próbki i odczynniki oraz uchwyty na próbki, należy postępować według poniższych instrukcji:

1. Należy wyjąć stojaki na próbki i odczynniki oraz uchwyty na próbki z analizatora.
2. Namoczyć je przez pół godziny w delikatnym detergencie z roztworem około 0,5% podchlorynu sodu (v/v) z wodą.
3. Dokładnie opłukać wodą z kranu.
4. Należy pozostawić stojaki do wyschnięcia, uważając na paski lub klapy, a przed włożeniem ich do analizatora upewnić się, że są całkowicie suche.

W celu zarejestrowania bieżącego działania dezynfekcji i okresu jej ważności należy przejść do zakładki **Dezynfekcja** (Rycina 87, nr 2) oraz nacisnąć przycisk **Rejestr Ręcznej Dezynfekcji** (Rycina 89, nr 4).

14.1.11.8 Dezynfekcja Pojemników na Ciecz

1. Wnętrze pojemników należy czyścić, płuczając je wodnym roztworem 0,5% podchlorynu sodu (v/v).
2. Następnie dokładnie przepłukać wnętrze pojemników wodą w celu usunięcia z nich wszelkich resztek podchlorynu sodu.
3. Za pomocą ściereczki nawilżonej wodą z delikatnym detergentem należy wyczyścić całą zewnętrzną stronę pojemników.

W celu zarejestrowania bieżącego działania dezynfekcji i okresu jej ważności należy przejść do zakładki **Dezynfekcja** (Rycina 87, nr 2) oraz nacisnąć przycisk **Rejestr Ręcznej Dezynfekcji** (Rycina 89, nr 4).

14.1.12 Konserwacja Profilaktyczna

Konserwacja profilaktyczna analizatora Erytra Eflexis® powinna być wykonywana raz w roku przez Wykwalifikowanego Technika.



INFORMACJA: Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols w celu zaplanowania konserwacji profilaktycznej.



UWAGA: Zanim Wykwalifikowany Technik wykona profilaktyczne i/lub naprawcze zadania konserwacyjne, należy usunąć wszystkie próbki i odczynniki z urządzenia.



INFORMACJA: Zaleca się rejestrowanie wykonanych czynności związanych z dezynfekcją za pomocą jednej z tych opcji:

- Interfejs oprogramowania: Więcej informacji znajduje się w Sekcji 14.1.3.
 - Należy wypełnić rejestr Sekcji 21 dołączony do niniejszej Instrukcji Obsługi.
-

Ta profilaktyczna konserwacja obejmuje m.in.:

- Przegląd mechaniczny.
- Przegląd układu przepływowego.
- Przegląd stanu podkładek próbników i próbników.
- Przegląd czytnika i jego komponentów.
- Przegląd systemu IT.

14.1.13 Kopie Zapasowe Bazy Danych

W celu wykonania kopii zapasowej danych systemu należy wykonać następujące czynności:

1. Należy przejść do ekranu **Kontroler > Konserwacja > Analizatori** wybrać zakładkę **Kopia Zapasowa** (Rycina 87, nr 7). Więcej informacji znajduje się w Sekcji 14.1.8.
2. Kliknąć przycisk **Tworzenie Kopii Zapasowej** (Rycina 108, nr 2).



UWAGA: Aby uniknąć utraty danych w wyniku awarii systemu, należy regularnie tworzyć kopie zapasowe wyników przechowywanych w **Bazie Danych** analizatora Erytra Eflexis®.



UWAGA: W przypadku błędu podczas tworzenia kopii zapasowej na ekranie wyświetla się komunikat. Jeśli problem nie znika, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym firmy Grifols.



INFORMACJA: Tworzenie kopii zapasowej **Bazy Danych** jest możliwe pod warunkiem, że urządzenie nie przeprowadza żadnych procesów.



INFORMACJA: Jeżeli tworzenie kopii zapasowej jest skonfigurowane w jakimkolwiek innym urządzeniu zdefiniowanym w konfiguracji instrumentu, jak np. dyski zewnętrzne lub sieciowe, powinno ono być zgodne z politykami zabezpieczeń laboratorium.

Domyślnie informacje z utworzonymi kopiami zapasowymi zostaną zapisane w folderze E:\Backup. Aby skonfigurować inny folder do przechowywania kopii zapasowych, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisowym Grifols.

14.1.13.1 Przywracanie Bazy Danych

Plik kopii zapasowej nie jest dostępny z interfejsu użytkownika, aby przywrócić **Bazę Danych**, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu Grifols.



UWAGA: Przed przywróceniem **Bazy Danych** należy wykonać kopię zapasową. W tym celu należy postępować zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w Sekcji 14.1.13.

14.1.13.2 Przywracanie Bazy Danych Użytkownika

Plik kopii zapasowej nie jest dostępny z interfejsu użytkownika. Aby przywrócić **Bazę Danych** użytkownika (zawierającą informacje o konfiguracji użytkownika), należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu Grifols.

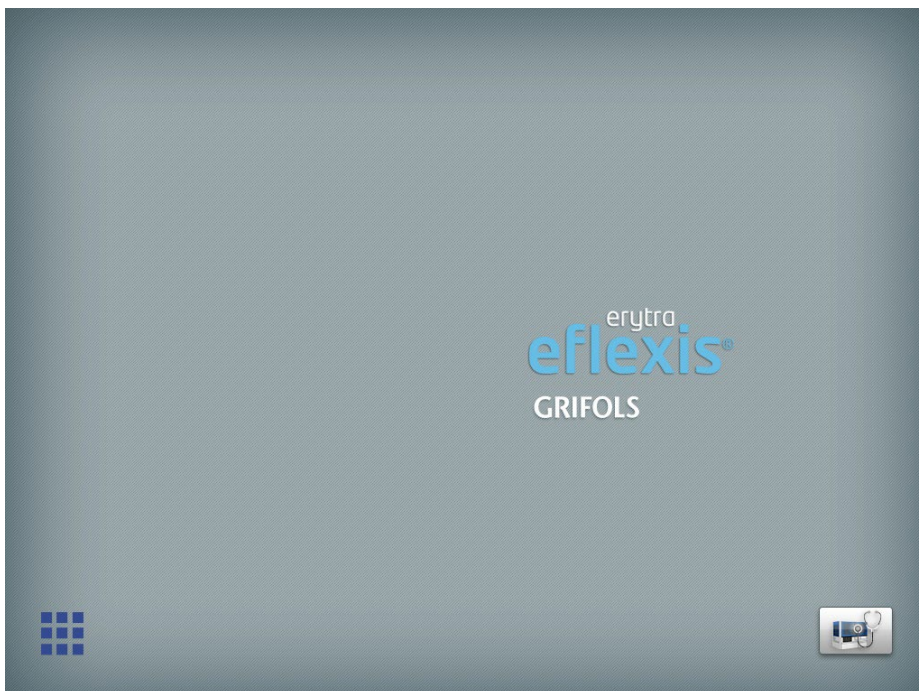
Erytra Eflexis®

15 Diagnostic

Program Diagnostic przeprowadza szereg testów służących do kontroli poprawności działania poszczególnych modułów urządzenia.



Aby je przeprowadzić, należy nacisnąć ikonę **Diagnostyka** w początkowym oknie ładowania (Rycina 109).

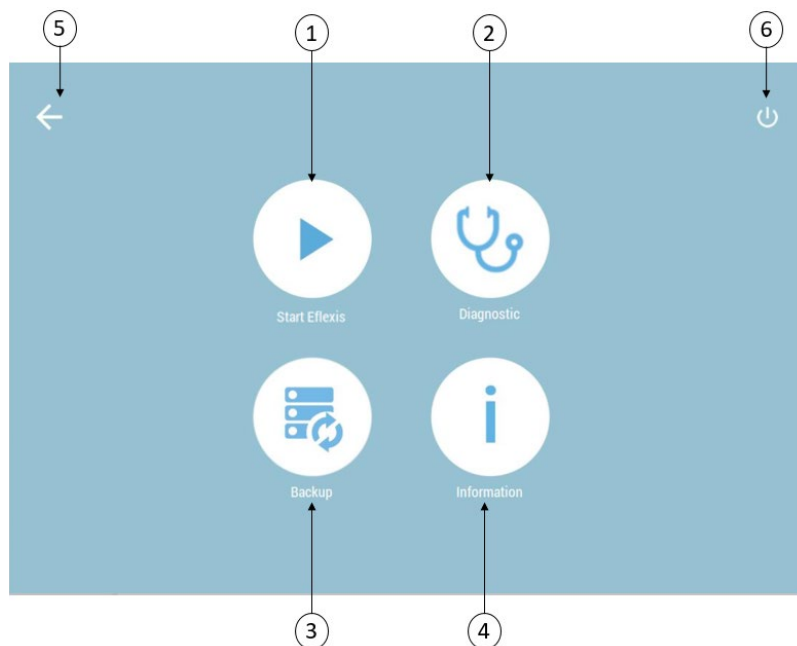


Rycina 109. Okno Ładowania Programu Diagnostic



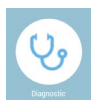
INFORMACJA: Ikona **Diagnostyka** jest dostępna jedynie w początkowym oknie ładowania.

Po naciśnięciu ikony **Diagnostyka** otwierana jest zakładka menu.




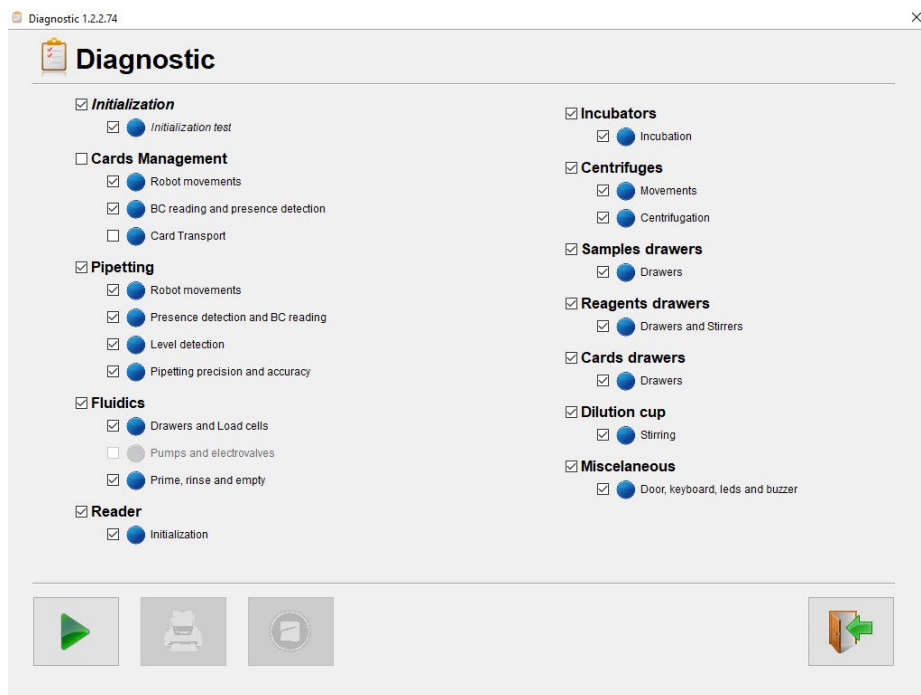
Rycina 110. Karta Menu Diagnostyka

- (1) Przycisk **Start Eflexis**.
- (2) Przycisk **Diagnostyk**.
- (3) Przycisk **Tworzenie Kopii Zapasowej**.
- (4) Przycisk **Informacja**.
- (5) Przycisk **Wróć**.
- (6) Przycisk **Wyłączenie**.



Należy wybrać opcję **Diagnostyka** w zakładce **Menu Diagnostyka** (Rycina 110), aby uruchomić program Diagnostic.

Jeżeli zostanie otwarte okno **Diagnostyka** (Rycina 111), wybrać moduły do zaznaczenia i nacisnąć przycisk z **Zieloną Strzałką** , aby rozpocząć diagnostykę.



Rycina 111. Okno Diagnostyka

W celu uruchomienia diagnostyki wszystkich modułów analizatora konieczne jest spełnienie następujących wymagań zgodnych z komunikatem wyświetlonym na ekranie:

- Obszar Odczynniki/Próbki:

Umieścić stojak na próbki w pozycji 3 w następujący sposób:

- Uchwyt 1: Wszystkie pozycje puste.
- Uchwyt 2:
 - Pozycje 1, 2, 3, 4: 10 mm próbówki oznakowane kodem kreskowym, wypełnione 0,9% roztworem soli.
 - Pozycje 5, 6, 7, 8: 12 mm próbówki oznakowane kodem kreskowym, wypełnione 0,9% roztworem soli.
 - Pozycje 9, 10, 11, 12: 15 mm próbówki oznakowane kodem kreskowym, wypełnione 0,9% roztworem soli.

Umieścić stojak na próbki w pozycji 4 w następujący sposób:

- Uchwyt 1: Wszystkie pozycje puste.
- Uchwyt 2: Wszystkie pozycje puste.

Umieścić stojak na odczynniki w pozycji 1 w następujący sposób:

- Uchwyt 1:
 - Pozycja 1: Diluent oznakowany kodem kreskowym, wypełniony diluentem lub 0,9% roztworem soli.
 - Pozycje 3, 5: Fiolki oznakowane kodem kreskowym, wypełnione odczynnikami erytrocytów lub 0,9% roztworem soli.
 - Pozostałe pozycje puste.
- Uchwyt 2:
 - Pozycja 7: Fiolka oznakowana kodem kreskowym, wypełniona odczynnikami erytrocytów, roztworem barwnika lub 0,9% roztworem soli.
 - Pozycje 12, 17, 23: Fiolki oznakowane kodem kreskowym, wypełnione odczynnikiem erytrocytów lub 0,9% roztworem soli.
 - Pozostałe pozycje puste.

Umieścić stojak na odczynniki w pozycji 2 w następujący sposób:

- Uchwyt 1: Wszystkie pozycje puste.
- Uchwyt 2: Wszystkie pozycje puste.
- Obszar kart:

W uchwycie, inkubatorach oraz wirówkach nie mogą znajdować się żadne karty żelowe Grifols.

Wypełnić obszar kart w następujący sposób:

- Szuflada na karty 1:
 - Pozycja 1: Stojak bez kart.
 - Pozycja 2, 3: Puste.
 - Pozycja 4: Stojak z 12 kartami żelowymi Grifols (wszystkie na dolnym piętrze).
- Szuflada na karty 2:
 - Pozycja 1, 4: Stojak bez kart.
 - Pozycja 2, 3: Puste.
- Obszar pojemników:
 - Należy zapewnić pełny pojemnik z Roztworem Systemowym.
 - Należy zapewnić pusty pojemnik na Roztwór Systemowy.
 - Każdy pojemnik A oraz B z Roztworem Systemowym musi zawierać minimum 4 L odpowiedniego roztworu systemowego.

- Minimalna pojemność w dwóch pojemnikach na odpady powinna wynosić 6 L.
- Należy zapewnić ciężarek 0,5 kg do umieszczenia w pojemniku na Zużyte Karty podczas próby.
- Ogólne:
 - Wszystkie szuflady i stojaki muszą być zamknięte.

Aby otworzyć szuflady/stojaki w celu spełnienia powyższych wymagań, należy użyć przycisków umieszczonych na przodzie analizatora.

Należy przestrzegać wskazówek, które pojawiają się na ekranie podczas wykonywania diagnostyki.



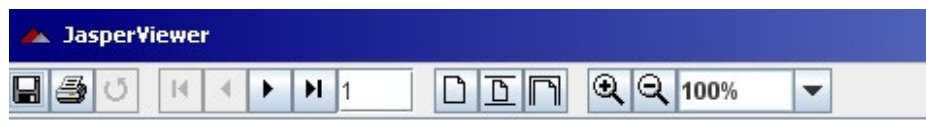
OSTRZEŻENIE: Nie należy otwierać górnych drzwi podczas wykonywania programu Diagnostic, ponieważ ramię automatyczne może się poruszać.

Po zakończeniu programu Diagnostic aktywowana zostanie ikona **Drukuj** umożliwiającą wydrukowanie raportu wykonania (Rycina 112), zawierającego wyniki testu poszczególnych modułów.

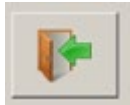
Diagnostic	
Serial number: 0000 (PD Lab)	
Initialization	
Initialization test	pass
Cards drawers	
Drawers	pass
Miscellaneous	
Door, keyboard, leds and buzzer	pass
Fluidics	
Drawers and Load cells	fail
Samples drawers	
Drawers	pass
Reagents drawers	
Drawers and Stirers	pass
Cards Management	
Robot movements	pass
BC reading and presence detection	fail
Card Transport	pass
Pipetting	

Rycina 112. Raport Wykonania

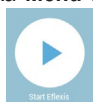
Raport Wykonania zawiera informacje Diagnostic pogrupowane według modułu ze wskazaniem, czy diagnoza się powiodła (status „POZYTYWNY” lub „NEGATYWNY”) oraz czy była wykonywana w przypadku danego modułu. Informacje te można zapamiętać i/lub wydrukować za pomocą paska narzędzi:



Rycina 113. Pasek Narzędzi Diagnostyki

Aby zamknąć program Diagnostic i uruchomić analizator, nacisnąć przycisk , a zakładka **Menu Diagnostyka** otworzy się na nowo. Następnie nacisnąć w menu opcję **Start**

Eflexis



Jeśli jakkolwiek moduł nie przejdzie kontroli, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

16 Transport i Przechowywanie

16.1 Przechowywanie Urządzenia

Jeśli analizator Erytra Eflexis® musi być przechowywany przez długi okres, zaleca się, aby był zapakowany tak samo jak podczas transportu.

Warunki jego przechowywania są określone w Sekcji 3.1.

Wymagania dotyczące przechowywania urządzenia:

- Wymiary: Szerokość 1200 mm, głębokość 800 mm, wysokość 1370 mm.
- Waga: 233,2 kg.



UWAGA: Podczas transportu urządzenia należy używać wyłącznie oryginalnego opakowania.



OSTRZEŻENIE: Urządzenie należy zdezynfekować przed jego transportem.

16.2 Rozpakowywanie Urządzenia

W celu rozpakowania urządzenia należy usunąć opakowanie zgodnie z wymienionymi wskazówkami:

1. Usunąć drewniane pudełko, pamiętając o zaciskach w palecie.
2. Zdjąć osłonę piankową zabezpieczającą urządzenie.

Po otrzymaniu Erytra Eflexis® należy sprawdzić, czy dołączono wszystkie elementy wymienione w załączonym wykazie zawartości opakowania, i odpakować analizator zgodnie z zaleceniami.

16.3 Ustawianie Urządzenia w Miejscu Jego Użytkowania

Analizator Erytra Eflexis® należy rozpakować możliwie najbliżej miejsca jego instalacji.

Zostanie tutaj rozpakowany zgodnie z objaśnieniami przedstawionymi w poprzedniej sekcji, a następnie postawiony w wybranym miejscu.



OSTRZEŻENIE: Urządzenie jest ciężkie, dlatego zaleca się ściśle przestrzegać wskazówek dotyczących instalacji.

16.4 Procedura Instalacji

Procedura instalacji jest opisana w Podręczniku Serwisu Technicznego.

Erytra Eflexis®

17 Utylizacja Urządzenia

Jeśli urządzenie zostało zużyte lub przeznaczone do utylizacji, należy je opróżnić ze wszystkich pozostałości próbek i odczynników, a następnie wyczyścić i zdezynfekować. Po wykonaniu tych czynności analizator powinien zostać zutylizowany jako odpad elektroniczny zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami prawa oraz przekazany do autoryzowanego centrum utylizacji tego typu odpadów.

Ponieważ urządzenie miało dostęp do potencjalnie poufnych i cennych danych, przetwarzało je i przechowywało, przed jego utylizacją należy przedsięwziąć odpowiednie kroki. Przed utylizacją urządzenia konieczne jest bezpieczne usunięcie danych przechowywanych w oprogramowaniu, które nie jest już używane. Ich odczytanie i odzyskanie musi być niemożliwe.



OSTRZEŻENIE: Urządzenie może być zdemontowane wyłącznie przez autoryzowanych specjalistów.



UWAGA: Jeśli urządzenie zostało zużyte, należy pamiętać o przestrzeganiu wszystkich lokalnych przepisów prawa podczas jego utylizacji.

Analizator Erytra Eflexis® należy traktować jako odpad elektroniczny. Elementy elektroniczne mogą zawierać niebezpieczne substancje. Wszystkie elementy elektroniczne należy utylizować zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami prawa.

W przypadku pytań dotyczących utylizacji analizatora należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

Erytra Eflexis®

18 Cyberbezpieczeństwo i Ochrona Danych

18.1 Cyberbezpieczeństwo

Techniczne środki ochrony (tj. funkcje zabezpieczeń) zastosowane w analizatorze Erytra Eflexis® wyprodukowanym przez firmę Diagnostic Grifols, S.A. zapewniają dobry poziom ochrony i redukują zagrożenia dla cyberbezpieczeństwa do akceptowalnego poziomu ryzyka rezydualnego. Na żądanie dostępne jest Oświadczenie Producenta w Sprawie Bezpieczeństwa Urządzenia Medycznego (MDS²), które wspomaga placówki ochrony zdrowia w utrzymaniu skutecznych programów bezpieczeństwa i spełnieniu wszelkich obowiązujących standardów oraz wymagań prawnych. Dokument ten zawiera informacje ważne dla placówek ochrony zdrowia z punktu widzenia oceny luk bezpieczeństwa i ryzyka związanego z ochroną danych poufnych przesyłanych lub przechowywanych przez urządzenie Erytra Eflexis®.

18.2 Prywatność

Analizator Erytra Eflexis® został zaprojektowany zgodnie z zasadami „Domyślnej ochrony prywatności” oraz „Projektowej ochrony prywatności”. Oprogramowanie w komputerze analizatora działa w oparciu o System Operacyjny Microsoft Windows 10 Enterprise 2019 LTSC i zawiera różne aplikacje umożliwiające zarządzanie przepływem Danych Osobowych w instrumencie. Więcej informacji o powiadomieniach o ochronie danych znajduje się w Sekcji 2.1.14.

Erytra Eflexis®

19 Gwarancja

Warunki gwarancji zostały zawarte w odrębnym dokumencie. Aby dowiedzieć się więcej, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

Gwarancja nie obejmuje następujących części:

- Kabel RS 232 oraz kabel sieciowy.
- Przewody i złącza.
- Strzykawka.
- Pojemniki.
- Próbnik.
- Każda część użyta niezgodnie z przeznaczeniem.



UWAGA: Naprawy powinny być wykonywane tylko przez uprawniony personel.



UWAGA: Wykorzystywanie analizatora w celu innym niż określony przez producenta automatycznie unieważnia gwarancję każdego typu.

Erytra Eflexis®

20 Usuwanie Usterek

20.1 Lista Zakłóceń

Podczas standardowej pracy analizatora Erytra Eflexis® istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia komunikatów błędów oraz zakłóceń, którymi może się zająć Operator.

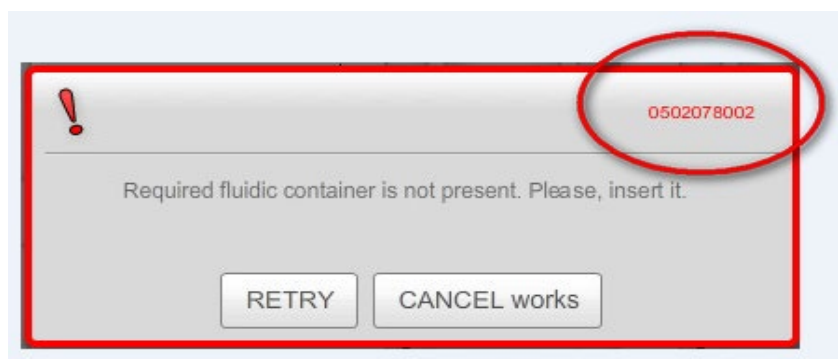
Zakłócenia Niskiego Poziomu mogą wpłynąć na pracę analizatora, nie powodując całkowitego zatrzymania wykonania badania.

Zakłócenia Średniego Poziomu związane z brakiem zasobu (odczynnika, karty żelowej Grifols, próbki, roztworu systemowego itd.) są wyświetlane w **Obszarze Ostrzeżeń** oprogramowania Erytra Eflexis® i nie wymagają natychmiastowej interwencji. Dodatkowe informacje na temat sposobu rozwiązywania tych problemów znajdują się w Sekcji 7.4.

Zakłócenia Wysokiego Poziomu wymagają natychmiastowej interwencji w celu naprawy sytuacji. Zakłóceniom wysokiego poziomu towarzyszy alarm dźwiękowy.

Zakłócenia są przedstawiane na ekranie w postaci komunikatów błędu uwzględniających powiązany dziesięciocyfrowy kod wyświetlany na czerwono w ich prawej górnej części. Cyfry te mają następujące znaczenie:

- Pierwsze 2 cyfry określają moduł, w którym wystąpił błąd.
- Następne 2 cyfry określają mechanizm, który spowodował błąd w danym module.
- Kolejne 3 cyfry oznaczają typ błędu.
- Ostatnie 3 cyfry opisują, czy błąd jest związany z płynami. Jeśli ostatnie 3 cyfry to zera („000”), błąd nie dotyczy płynów. W przypadku błędów związanych z płynami ostatnie trzy cyfry określają typ takiego błędu.



Rycina 114. Zakłócenia – Komunikat Błędu

Informacje te należy przekazać lokalnemu przedstawicielowi serwisowemu Grifols, jeśli zakłócenie wymaga takiego kontaktu.

20.1.1 Zakłócenia Niskiego Poziomu

Zakłócenia niskiego poziomu wyświetlane są na ekranie **Oprogramowania Erytra Eflexis®** w postaci komunikatów błędu. Poniższa tabela zawiera listę komunikatów wyświetlanych w ramach oprogramowania Erytra Eflexis®, pogrupowanych według typu błędu.

20.1.1.1 Kontroler

Tabela 15. Opisy Kontrolera dot. Zakłóceń Niskiego Poziomu

KOMUNIKAT	OPIS
IDENTYFIKACJA	
Nie zidentyfikowano jednej lub kilku próbek. Aby usunąć problem, należy przejść do ekranu PRÓBK .	W procesie identyfikacji nie znaleziono jednej bądź kilku próbek albo znaleziono próbkę lub kilka próbek z problematycznym kodem kreskowym. Należy przejść do ekranu Próbki w celu zlokalizowania próbki, która spowodowała zakłócenie. Należy otworzyć szufladę, zwrócić kod kreskowy próbki przodem do okna identyfikacji i zamknąć szufladę. Jeśli problem się utrzymuje, należy ręcznie zidentyfikować próbkę.
W procesie identyfikacji nie znaleziono jednej bądź kilku fiolek albo znaleziono jedną lub kilka fiolek z błędnym identyfikatorem. Aby usunąć problem, należy przejść do ekranu ODCZYNNIKI .	W procesie identyfikacji nie znaleziono jednej bądź kilku fiolek albo znaleziono jedną lub kilka fiolek z błędnym identyfikatorem. Należy przejść do ekranu Odczynniki w celu zlokalizowania fiołki, która spowodowała zakłócenie. Należy otworzyć szufladę, odpowiednio skierować kod kreskowy fiołki i zamknąć szufladę.
System wykrył próbki zidentyfikowane ręcznie. Należy wybrać opcję TAK w celu potwierdzenia, że próbki nie zostały zastąpione nowymi próbkami, a stojaki na próbki zostały włożone w tym samym kierunku jak w przypadku ich ręcznej identyfikacji.	Wykryto próbki, które wcześniej były zidentyfikowane ręcznie. Jeśli wybrana zostanie opcja TAK, system przyjmie, że próbki nie zostały zastąpione nowymi próbkami, i opracuje ręczną identyfikację.

KOMUNIKAT	OPIS
System wykrył kilka próbek z identycznym kodem kreskowym.	System wykrył kilka próbek z identycznym kodem kreskowym. Należy przejść do ekranu Próbki w celu zlokalizowania próbek, które spowodowały zakłócenie. Należy otworzyć stojak i sprawdzić próbki, które spowodowały zakłócenie.
Kod kreskowy uchwytu na próbki jest niezgodny ze skonfigurowanymi kodami kreskowymi.	Kod kreskowy stojaka zidentyfikowany w systemie jest niezgodny ze skonfigurowanymi kodami kreskowymi.
Nie znaleziono kodu kreskowego uchwytu na próbki. Należy sprawdzić, czy stojak jest poprawnie oznaczony, i spróbować ponownie.	Kod kreskowy uchwytu nie został znaleziony przez Ramię do Transportu Kart. Należy otworzyć szufladę i sprawdzić, czy uchwyt jest oznaczony poprawnym kodem kreskowym.
WYKONANIE	
Wykryto jedno lub więcej zakłóceń procesu w próbkach. Należy przejść do ekranu Próbki w celu rozwiązania problemu.	Wykryto jedno lub więcej zakłóceń procesu w próbkach. Należy przejść do ekranu Próbki w celu sprawdzenia typu zakłócenia oraz próbki, której ono dotyczy, i podjęcia odpowiednich czynności.
Żądana czynność jest już przetwarzana. Należy czekać.	Analizator otrzymał żądanie wykonania czynności, której nie można wykonać natychmiast. Należy poczekać kilka sekund, zanim analizator wykona żadaną czynność.
Brak wolnych miejsc, w których można umieszczać nowe próbki. Należy wybrać opcję Otwórz Natychmiast w celu zastąpienia istniejącej próbki z próbką lub opcję Otwórz po zadaniu, aby poczekać, aż miejsce będzie dostępne.	Jeśli do włożenia próbki STAT zostanie użyty przycisk STAT znajdujący się w przedniej części urządzenia, a nie ma aktualnie wolnego miejsca, system automatycznie otworzy szufladę, umożliwiając użytkownikowi zdecydowanie, czy zastąpić istniejącą próbkę czy zamknąć szufladę i poczekać, aż włożona próbka zostanie pobrana pipetą, a następnie zastąpić ją próbką STAT.









KOMUNIKAT	OPIS
<p>Znaleziono pacjenta o takim samym ID Pacjenta {0}:</p> <p>Pierwsze imię, Drugie imię, Data urodzenia, Płeć, Nazwisko panieńskie, Nazwisko lub inicjały, Tytuł, Sufiks.</p> <p>Nacisnąć ZASTĄPIĆ, aby zaktualizować powyższe dane nowymi danymi demograficznymi ustalonymi dla tego ID Pacjenta lub ANULOWAĆ, aby utrzymać obecne dane i odwołać zmianę.</p>	<p>System odebrał od programu LIS nowe dane demograficzne dla pewnego ID Pacjenta, które już zawierało inne dane demograficzne powiązane z nim w analizatorze. Należy przejść do LIS i sprawdzić dane demograficzne w celu ich porównania z danymi odebranymi przez analizator. Następnie, aby ustalić które dane są prawidłowe, dostępne są następujące opcje:</p> <p>Zastąpić: Aby zaktualizować powyższe dane nowymi danymi demograficznymi zidentyfikowanymi dla tego ID Pacjenta.</p> <p>Anulowanie: Aby utrzymać aktualne dane i anulować ich wykonanie.</p>
ZARZĄDZANIE KONTROLĄ JAKOŚCI	
<p>W procesie identyfikacji wykryto jedną lub kilka próbek Kontroli Jakości, których data ważności minęła. Aby usunąć problem, należy otworzyć szufladę.</p>	<p>Podczas procesu identyfikacji wykryto, że minęła data ważności jednej lub kilku próbek Kontroli Jakości. Aby usunąć problem, należy otworzyć stojak.</p>
<p>Protokół Kontroli Jakości {0} jest niepoprawny lub anulowany, a niektóre próbki zostały zatrzymane przez Kontrolę Jakości. Należy nacisnąć przycisk KONTYNUACJA, aby umieścić próbki w kolejce z pominięciem protokołu kontroli jakości, PONOWNY PRZEBIEG, aby zatrzymać je do czasu uzyskania pomyślnego wyniku kontroli jakości, lub ANULOWANIE zadań, aby anulować zadanie.</p>	<p>Wynik Kontroli Jakości został zarejestrowany jako niepoprawny lub anulowany i istnieją próbki oczekujące na przetworzenie. W takim przypadku w systemie dostępne są następujące możliwości:</p> <p>Kontynuacja: Kontynuowanie ich przetwarzania z pominięciem protokołu Kontroli Jakości.</p> <p>Ponowny przebieg: Jeśli mają być one wstrzymane do momentu uzyskania poprawnego wyniku Kontroli Jakości.</p> <p>Anulowanie zadań: Jeśli wszystkie zadania mają zostać anulowane.</p>
PRÓBNIKI	
<p>Próbnik został dezaktywowany.</p>	<p>Próbnik został dezaktywowany. Jeśli po ponownym uruchomieniu oprogramowania Erytra Eflexis® problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.</p>

KOMUNIKAT	OPIS
Nie można zmienić próbników z powodu oczekującego zadania.	Nie można zmienić próbników z powodu oczekującego zadania. Należy zaczekać ze zmianą próbników do momentu zakończenia przypisanego zadania.
WIRÓWKI	
Wirówka X została dezaktywowana.	Jedna z wirówek została dezaktywowana. Należy kliknąć przycisk Akceptuj. Komunikat błędu wystąpi, gdy numer dezaktywowanej wirówki to 1 lub 2. Jeśli po ponownym uruchomieniu oprogramowania Erytra Eflexis® problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
INKUBATORY	
Inkubator X został dezaktywowany.	Jeden z inkubatorów został dezaktywowany. Komunikat błędu wystąpi, gdy numer dezaktywowanego próbника to 1, 2 lub 3. Jeśli po ponownym uruchomieniu oprogramowania Erytra Eflexis® problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Temperatura w inkubatorze poza zakresem. Inkubator został dezaktywowany, a badania (jeśli je wykonywano) zostały anulowane.	Temperatura inkubatora jest poza optymalnym zakresem, co uniemożliwia wykonanie badania oraz jego użycie. Komunikat błędu wystąpi, gdy numer dezaktywowanego próbника to 1, 2 lub 3. Jeśli po ponownym uruchomieniu oprogramowania Erytra Eflexis® problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
DEZYNFEKCJA	
Dezynfekcja została dezaktywowana z powodu oczekującego zadania lub trwających czynności związanych z płynami.	Nie można rozpocząć procesu dezynfekcji z powodu oczekujących zadań. Należy zaczekać z dekontaminacją do momentu zakończenia oczekującego zadania.
Nie można wykonać procesu dezynfekcji, jeśli ilość miejsca na odpady jest mniejsza niż 3 L.	Proces dezynfekcji został anulowany, ponieważ pojemność szuflady na odpady jest mniejsza niż 3 L. Pojemnik musi zostać opróżniony przed dalszą dezynfekcją analizatora.

20.1.1.2 Menedżer

Tabela 16. Opisy Menedżera dot. Zakłóceń Niskiego Poziomu

KOMUNIKAT	OPIS
ZARZĄDZANIE UŻYTKOWNIKAMI	
Brak dostępu do tej czynności.	Określony użytkownik nie posiada uprawnień dostępu do żądanej czynności. Wyłącznie użytkownik z uprawnieniami dla tej czynności może uzyskać do niej dostęp.
Błąd podczas tworzenia nowego użytkownika.	Wystąpił błąd podczas tworzenia nowego użytkownika. Należy zamknąć okno i spróbować ponownie.
Błąd podczas aktualizacji użytkownika.	Wystąpił błąd podczas aktualizacji użytkownika. Należy zamknąć okno i spróbować ponownie.
Niektóre pola obowiązkowe formularza nie zostały wypełnione.	Niektóre pola nie zostały wypełnione. Należy uzupełnić informacje w celu zakończenia procesu.
Błąd podczas wczytywania ekranu Zarządzanie Użytkownikami .	Wystąpił błąd podczas wczytywania ekranu Zarządzania Użytkownikami . Należy zamknąć okno i spróbować ponownie.
To jest pole obowiązkowe!	Istnieje pole, które nie zostało wypełnione. Należy uzupełnić informacje w celu zakończenia procesu.
W Bazie Danych istnieje nazwa użytkownika.	Tworzony jest nowy użytkownik z istniejącą nazwą użytkownika.
ZATWIERDZANIE	
Czy na pewno anulować zatwierdzenie wybranych wyników?	<p>Należy nacisnąć przycisk Potwierdź , aby kontynuować zatwierdzanie wyniku lub przycisk</p> <p>Anuluj , aby kontynuować bez anulowania zatwierdzania.</p>

KOMUNIKAT	OPIS
Czy na pewno dokonać eksportu wybranych wyników?	<p>Należy nacisnąć przycisk Potwierdź , aby kontynuować eksportowanie wybranych wyników</p> <p>lub przycisk Anuluj , aby anulować eksportowanie.</p>
Czy na pewno odrzucić wybrane wyniki?	<p>Należy nacisnąć przycisk Potwierdź , aby odrzucić wybrane wyniki lub przycisk Anuluj , aby anulować odrzucanie wybranych wyników.</p>
Zatwierdzane są próbki ze zmienionymi wynikami. Czy na pewno kontynuować?	<p>Należy nacisnąć przycisk Potwierdź , aby kontynuować zatwierdzanie zmienionych wyników,</p> <p>lub przycisk Anuluj , aby anulować zatwierdzanie zmienionych wyników.</p>
Czy na pewno zmienić ten wynik ze studzienki?	<p>Należy nacisnąć przycisk Potwierdź , aby zaakceptować zmianę wyników, lub przycisk Anuluj , aby nie zapisywać zmiany wyników.</p>
Nie wybrano wyników.	Nie wybrano wyników, dlatego nie można wykonać czynności z nimi związanych.

20.1.2 Zakłócenia Wysokiego Poziomu

Zakłócenia wysokiego poziomu wymagają natychmiastowej interwencji Operatora. Wszystkim zakłóceniom towarzyszy komunikat błędu z opcją „**Ponowna Próba**”, w sytuacjach, w których jest to możliwe. Opcja ta umożliwia powtórzenie wykonania procesu, który spowodował zakłócenie.

Niektóre z zakłóceń wysokiego poziomu mogą być rozwiązane poprzez ponowne uruchomienie Systemu Erytra Eflexis®. W takich przypadkach należy zaakceptować opcję, która pojawia się w ramach komunikatu błędu.

Tabela 17. Opisy dot. Zakłóceń Wysokiego Poziomu

KOMUNIKAT	OPIS
OGÓLNE	
Wystąpił problem związany z uruchomieniem. Należy URUCHOMIĆ PONOWNIE system.	System wykrył problem związany z uruchomieniem urządzenia. Należy nacisnąć opcję „Uruchom ponownie system”.
Serwer jest niedostępny.	System wykrył problem. Jeśli po ponownym uruchomieniu oprogramowania Erytra Eflexis® problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Wirtualna klawiatura nie jest dostępna.	System wykrył, że wirtualna klawiatura nie jest dostępna. Jeśli po ponownym uruchomieniu oprogramowania Erytra Eflexis® problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd podczas uruchamiania czytnika. Należy URUCHOMIĆ PONOWNIE urządzenie.	System nie mógł uruchomić modułu przeglądania. Jeśli po ponownym uruchomieniu oprogramowania Erytra Eflexis® problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd podczas ustawiania danych bezpieczeństwa.	System wykrył błąd podczas ustawiania danych bezpieczeństwa. Jeśli po ponownym uruchomieniu oprogramowania Erytra Eflexis® problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

KOMUNIKAT	OPIS
Błąd podczas otwierania programu Erytra Eflexis®.	System wykrył błąd podczas otwierania oprogramowania. Jeśli po ponownym uruchomieniu oprogramowania Erytra Eflexis® problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
SPRZĘT	
Błąd niemożliwy do naprawienia. Należy nacisnąć przycisk OK, aby URUCHOMIĆ PONOWNIE.	System wykrył błąd sprzętu niemożliwy do naprawienia. Należy nacisnąć przycisk „OK”, aby uruchomić ponownie program.
System wykrył istotny błąd. Przed zleceniem dalszych badań należy URUCHOMIĆ PONOWNIE urządzenie.	System wykrył błąd niemożliwy do naprawienia. Konieczne jest ponowne uruchomienie oprogramowania Erytra Eflexis®.
UKŁAD PRZEPŁYWOWY	
Trwały błąd przygotowania.	System wykrył błąd podczas napełniania lub przepłukiwania. Należy nacisnąć przycisk OK, aby kontynuować.
Oznaczono, że układ przepływowy nie nadaje się do użycia. Należy jak najszybciej URUCHOMIĆ PONOWNIE urządzenie.	Nie można użyć układu przepływowego i należy możliwie najszybciej ponownie uruchomić urządzenie.
Istnieje jedno lub więcej zakłóceń związanych z płynami urządzenia.	System wykrył jedno lub więcej zakłóceń związanych z płynami. Należy wybrać jedną z opcji: „ Ponowna Próba ” lub „ Anulowanie Zadań ”.
Błąd ciśnienia w obwodzie roztworu A. Należy sprawdzić: <ul style="list-style-type: none"> • Czy pojemniki są prawidłowo podłączone. • Czy na górny poziom nie wylał się płyn. 	System wykrył błąd ciśnienia w obwodzie roztworu A. Należy się upewnić, że pojemniki są prawidłowo podłączone, a na górny poziom nie wylał się płyn.

KOMUNIKAT	OPIS
<p>Błąd ciśnienia w obwodzie roztworu B. Należy sprawdzić:</p> <ul style="list-style-type: none"> Czy pojemniki są prawidłowo podłączone. Czy na górny poziom nie wylał się płyn. 	<p>System wykrył błąd ciśnienia w obwodzie roztworu B. Należy się upewnić, że pojemniki są prawidłowo podłączone, a na górny poziom nie wylał się płyn.</p>
<p>Błąd próżni. Należy sprawdzić:</p> <ul style="list-style-type: none"> Laboratoryjny przewód spustowy i połączenie. Czy na górny poziom nie wylał się płyn. 	<p>System wykrył błąd próżni. Należy sprawdzić laboratoryjny przewód spustowy i połączenie oraz czy na górny poziom nie wylał się płyn.</p>
TRANSPORT	
<p>Błąd Ramienia do Transportu Kart podczas pobierania karty. Należy wybrać opcję PONOWNNA PRÓBA lub ANULUJ.</p>	<p>Wystąpił błąd Ramienia do Transportu Kart podczas pobierania karty. Należy wybrać opcję Ponowna Próba lub Anuluj.</p>
<p>Błąd Ramienia do Transportu Kart podczas zwalniania karty. Należy poszukać utraconej karty w jej otoczeniu. Należy wybrać opcję PONOWNNA PRÓBA, ANULUJ lub ZWOLNIJ KARTĘ.</p>	<p>Wystąpił błąd Ramienia do Transportu Kart podczas zwalniania karty. Należy poszukać utraconej karty w jej otoczeniu.</p>
<p>Błąd podczas wykrywania obecności szuflady na karty. Należy wybrać jedną z następujących opcji: PONOWNNA PRÓBA lub ANULUJ.</p>	<p>Znaleziono błąd podczas wykrywania obecności szuflady na karty przez Ramię do Transportu Kart. Należy wybrać przycisk Ponowna Próba lub Anulowanie Zadań.</p>
<p>Wykryto błąd w czytniku kodu kreskowego. Należy uruchomić ponownie system.</p>	<p>System wykrył błąd podczas odczytu kodu kreskowego przez Ramię do Transportu Kart. Jeśli po ponownym uruchomieniu problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.</p>
<p>Utrata karty podczas odczytu. Należy wybrać opcję PONOWNNA PRÓBA lub ANULUJ.</p>	<p>Utrata karty podczas procesu odczytu. Należy wybrać opcję Ponowna Próba lub Anuluj.</p>

KOMUNIKAT	OPIS
Błąd Ramienia do Transportu Kart podczas transportu karty. Należy poszukać utraconej karty w jej otoczeniu. Należy wybrać opcję PONOWNNA PRÓBA lub ANULUJ.	Utrata karty podczas procesu transportu. Należy wybrać opcję Ponownna Próba lub Anuluj. Ponadto należy się upewnić, że utracona karta nie wpływa na transport karty, a następnie usunąć ją możliwie jak najszybciej.
Błąd Ramienia do Transportu Kart podczas transportu karty. Należy poszukać utraconej karty w otoczeniu szuflady i otworzyć szufladę, jeśli jest to konieczne. Należy wybrać opcję OTWIERANIE, PONOWNNA PRÓBA lub ANULUJ.	Utrata karty w szufladzie na karty podczas procesu transportu. Należy wybrać opcję Otwieranie, Ponownna Próba lub Anuluj. Ponadto należy się upewnić, że utracona karta nie wpływa na transport karty, a następnie otworzyć szufladę i usunąć ją możliwie jak najszybciej.
Utrata karty podczas transportu do Stojaka Serwisowego. Należy się upewnić, że utracona karta nie wpływa na transport karty, a następnie usunąć ją możliwie jak najszybciej.	Utrata karty podczas transportu do Stojaka Serwisowego. Należy wybrać opcję Ponownna Próba lub Anuluj. Ponadto należy się upewnić, że utracona karta nie wpływa na transport karty, a następnie usunąć ją możliwie jak najszybciej.
Nieoczekiwany kod kreskowy karty. Karta zostanie odrzucona, a próbki anulowane. Należy nacisnąć OK.	System wykrył nieoczekiwany kod kreskowy karty żelowej Grifols. Należy nacisnąć przycisk OK w celu odrzucenia próbki powiązanej karty.
Stojak Serwisowy jest pełny. Należy opróżnić pojemnik ze Stojakiem Serwisowym w celu dalszego odczytu kart.	Stojak Serwisowy jest pełny. Należy opróżnić pojemnik ze Stojakiem Serwisowym w celu dalszego odczytu kart.
PIPETOWANIE	
Wystąpiła blokada podczas pipetowania próbki X umieszczonej w pozycji Y. Należy otworzyć szufladę i usunąć blokadę.	System wykrył błąd pipetowania spowodowany obecnością skrzepu w próbce X umieszczonej w pozycji Y. Należy otworzyć stojak, sprawdzić integralność próbki i usunąć skrzep.
Błąd wykrywania poziomu podczas pipetowania. Należy sprawdzić, czy objętość jest wystarczająca i czy nie występują pęcherzyki.	System wykrył błąd podczas pipetowania. Należy sprawdzić, czy objętość jest wystarczająca i czy nie występują pęcherzyki.

KOMUNIKAT	OPIS
Błąd podczas procesu mieszania odczynników. Należy wybrać jedną z następujących opcji: PONOWNNA PRÓBA lub ANULUJ.	System wykrył błąd podczas procesu mieszania odczynników. Należy wybrać jedną z następujących opcji: Ponownna Próba lub Anulowanie Zadań .
Błąd podczas homogenizacji w misce do rozcieńczania. Należy wybrać jedną z następujących opcji: PONOWNNA PRÓBA lub ANULUJ.	System wykrył błąd w trakcie procesu mieszania odczynników lub homogenizacji w misce do rozcieńczania. Należy wybrać jedną z następujących opcji: Ponownna Próba lub Anulowanie Zadań .
<p>Próbnik ramienia do pipetowania napotkał przeszkodę. Należy sprawdzić:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Czy próbki i odczynniki są odpowiednie. • Umieszczenie stojaków na próbki i odczynniki. 	Próbnik ramienia do pipetowania napotkał przeszkodę. Należy sprawdzić: Przydatność próbek i odczynników oraz umiejscowienie stojaków na próbki i odczynniki.
PRÓBNIKI	
Z powodu braku dostępnych próbników nie można przetworzyć próbek.	Próbnik nie jest dostępny, przez co nie można przetworzyć próbek.
System nie mógł zakończyć procesu wymiany próbników.	Proces wymiany próbniaka nie powiódł się. Należy zamknąć oprogramowanie i spróbować ponownie. Jeśli problem nie znika, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym firmy Grifols.
INKUBATORY	
Z powodu braku dostępnych inkubatorów nie można przetworzyć próbek.	Żaden z inkubatorów nie jest dostępny, przez co nie można przetworzyć próbek.

KOMUNIKAT	OPIS
WIRÓWKI	
Brak karty równoważącej umożliwiającej działanie wirówki. Należy otworzyć szufladę na karty w celu wstawienia karty, a następnie nacisnąć przycisk PONOWNA PRÓBA.	Brak karty żelowej Grifols w analizatorze Erytra Eflexis® mogącej służyć jako karta równoważąca dla wirówki. Aby kontynuować proces, należy otworzyć szufladę i wstawić kartę żelową Grifols. Należy nacisnąć Ponowna Próba.
Z powodu braku dostępnych wirówek nie można przetworzyć próbek.	Żadna z wirówek nie jest dostępna, przez co nie można przetworzyć próbek.
Błąd podczas ustawiania wirówki. Należy wybrać jedną z następujących opcji: PONOWNA PRÓBA lub ANULUJ.	System wykrył błąd podczas ruchu wirówki. Należy wybrać jedną z następujących opcji: Ponowna Próba lub Anulowanie Zadań .
POJEMNIKI	
Szuflada na odpady jest otwarta. Należy zamknąć szufladę i nacisnąć przycisk Ponowna próba dla działań związanych z płynami.	System wykrył, że szuflada na odpady jest otwarta. Należy zamknąć szufladę na odpady i nacisnąć opcję „Ponowna próba”, aby kontynuować działania związane z płynami.
Brak wymaganego pojemnika na płyny. Należy go włożyć.	Potrzebny jest pojemnik na płyny, którego brakuje. Należy go włożyć i wybrać OK, aby kontynuować.
Pojemnik na Zużyte Karty jest pełny. Należy go opróżnić.	System potrzebuje pojemnika na odpady, a wszystkie są pełne. Należy usunąć pojemnik, opróżnić go i załadować pusty pojemnik do analizatora. Należy nacisnąć OK w celu kontynuacji.
Brak pojemnika na zużyte karty. Należy go włożyć i nacisnąć OK.	Potrzebny jest pojemnik na płyny, którego aktualnie brakuje. Aby kontynuować, należy włożyć pojemnik.
SZUFLADY I STOJAKI	
Szuflada na odczynniki została dezaktywowana. Należy jak najszybciej URUCHOMIĆ PONOWNIE system.	Dezaktywowano stojak na odczynniki. Należy jak najszybciej uruchomić ponownie system.

KOMUNIKAT	OPIS
Nie można otworzyć stojaka. Należy zapewnić, że stojak jest właściwie umieszczony, i ponownie spróbować go otworzyć.	Nie można otworzyć wymaganego stojaka. Należy spróbować ponownie. Jeśli problem nie znika, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym firmy Grifols.
Stojak jest używany przez próbnik, należy spróbować ponownie później.	Nie można otworzyć stojaka, ponieważ jest on używany. Należy poczekać kilka sekund i spróbować ponownie. Jeśli problem nie znika, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym firmy Grifols.
DEZYNFEKCJA	
Urządzenie zostało dezaktywowane, ponieważ proces dezynfekcji nie został poprawnie wykonany. Należy ponownie wykonać proces dezynfekcji w celu umożliwienia testowania próbek.	Proces dezynfekcji nie powiódł się. Przed powtórzeniem procesu należy sprawdzić, czy pojemnik umieszczony w szufladzie z roztworem systemowym B jest pełny, a szuflady na odpady pozostają puste. Jeśli problem nie znika, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym firmy Grifols.
Urządzenie nie zakończyło procesu dezynfekcji. System nie pozwoli na wykonanie żadnego zadania do momentu pomyślnego zakończenia procesu dezynfekcji.	Urządzenie nie zakończyło procesu dezynfekcji. Konieczne jest pomyślne wykonanie procesu dezynfekcji w celu dalszego wykonywania zadań.
W trakcie procesu dezynfekcji system wykrył brak pojemnika. Należy go zamknąć i wybrać opcję PONOWNA PRÓBA.	System wykrył brak pojemnika podczas dezynfekcji. Należy go zamknąć i wybrać opcję Ponowna Próba.
Nie można prawidłowo wykonać procesu dezynfekcji. Należy sprawdzić, czy pojemnik umieszczony w pozycji Roztworu B jest pełny, a pojemniki na Zużyte Roztwory są puste, a następnie powtórzyć proces dezynfekcji.	System wykrył, że objętość płynu w pojemniku umieszczonym w pozycji Roztworu B jest niewystarczająca lub pojemność pojemnika na Zużyte Roztwory jest zbyt mała, przez co nie można wykonać procesu dezynfekcji. Należy sprawdzić te czynniki i powtórzyć proces dezynfekcji.

KOMUNIKAT	OPIS
DRZWI	
Górne drzwi są otwarte. Należy je zamknąć, by kontynuować.	System wykrył, że główne drzwi są otwarte. Drzwi muszą być zamknięte w celu dalszego przetwarzania próbek.
RUCH RAMION	
Błąd podczas ruchu ramienia do pipetowania. Należy sprawdzić obszar pipetowania urządzenia. Należy wybrać jedną z następujących opcji: PONOWNA PRÓBA lub ANULOWANIE ZADAŃ.	Analizator wykrył, że ramię do pipetowania nie mogło wykonać ruchu. Należy nacisnąć przycisk Ponowna Próba lub Anulowanie Zadań, aby kontynuować.
Błąd podczas ruchu ramienia do transportu kart. Należy sprawdzić środkowy poziom urządzenia. Należy wybrać jedną z następujących opcji: PONOWNA PRÓBA lub ANULOWANIE ZADAŃ.	Wystąpił błąd podczas ruchu ramienia do transportu kart. Należy sprawdzić środkowy poziom urządzenia. Następnie wybrać jedną z następujących opcji: Ponowna Próba lub Anulowanie Zadań .
PRÓBKİ STAT	
Brak karty wpływa na jedną lub kilka próbek STAT. Zadania nie będą przetwarzane do momentu załadowania kart. Aby uzyskać więcej informacji, należy przejść do ekranu BRAKUJĄCE KARTY I ODCZYNNIKI.	Karta(-y) żelowe Grifols wymagane w analizatorze wpływa(ją) na jedną lub więcej próbek STAT. Należy przejść do ekranu Brakujące Karty i Odczynniki analizatora i załadować wymagane karty żelowe Grifols.
Brak pojemnika wpływa na jedną lub kilka próbek STAT. Zadania nie będą przetwarzane do momentu wprowadzenia pojemnika. Aby uzyskać więcej informacji, należy przejść do ekranu POJEMNIKI.	Pojemnik wymagany w analizatorze wpływa na jedną lub więcej próbek STAT. Aby określić, który pojemnik jest potrzebny, należy przejść do ekranu Pojemniki analizatora.

KOMUNIKAT	OPIS
Brak zestawu odczynników X wpływa na jedną lub kilka próbek STAT. Zadania nie będą przetwarzane do momentu załadowania odczynników. Aby uzyskać więcej informacji, należy przejść do ekranu BRAKUJĄCE KARTY I ODCZYNNIKI.	Odczynnik wymagany w analizatorze wpływa na jedną lub więcej próbek STAT. Należy przejść do ekranu Brakujące Karty i Odczynniki oraz załadować wymagany odczynnik.
Brak próbki X wpływa na jedną lub kilka próbek STAT. Żądania nie będą przetwarzane do momentu załadowania próbek. Aby uzyskać więcej informacji, należy przejść do ekranu BRAKUJĄCE PRÓBKİ.	Próbka wymagana w analizatorze wpływa na jedną lub więcej próbek STAT. Należy przejść do ekranu analizatora Brakujących Próbek i załadować wymaganą próbkę.
PROGRAM ZAMYKANIA	
Istnieją niezapamiętane zmiany. Czy na pewno je ANULOWAĆ?	System wykrył, że istnieją niezapamiętane zmiany. Jeśli mają zostać usunięte, należy to potwierdzić.
Istnieją badania w trakcie przetwarzania. Czy na pewno wyłączyć urządzenie? Przed wyłączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy zostały z niego usunięte wszystkie odczynniki, diluent i karty wymagające przechowywania w temperaturze 2 - 8 °C.	System wykrył, że istnieją badania w trakcie przetwarzania. Jeśli urządzenie ma zostać wyłączone, należy to potwierdzić. Przed wyłączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy zostały z niego usunięte wszystkie odczynniki, diluent i karty wymagające przechowywania w temperaturze 2 - 8 °C.
Istnieją oczekujące testy. Czy na pewno wyłączyć urządzenie? Przed wyłączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy zostały z niego usunięte wszystkie odczynniki, diluent i karty wymagające przechowywania w temperaturze 2 - 8 °C.	System wykrył, że istnieją oczekujące badania. Jeśli urządzenie ma zostać wyłączone, należy to potwierdzić. Przed wyłączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy zostały z niego usunięte wszystkie odczynniki, diluent i karty wymagające przechowywania w temperaturze 2 - 8 °C.

KOMUNIKAT	OPIS
Istnieją oczekujące badania. Czy na pewno wyłączyć urządzenie? Przed wyłączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy zostały z niego usunięte wszystkie odczynniki, diluent i karty wymagające przechowywania w temperaturze 2 - 8 °C.	System wykrył, że istnieją oczekujące badania. Jeśli urządzenie ma zostać wyłączone, należy to potwierdzić. Przed wyłączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy zostały z niego usunięte wszystkie odczynniki, diluent i karty wymagające przechowywania w temperaturze 2 - 8 °C.
Czy na pewno wyłączyć urządzenie? Przed wyłączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy zostały z niego usunięte wszystkie odczynniki, diluent i karty wymagające przechowywania w temperaturze 2 - 8 °C.	Jeśli urządzenie ma zostać wyłączone, należy to potwierdzić. Przed wyłączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy zostały z niego usunięte wszystkie odczynniki, diluent i karty wymagające przechowywania w temperaturze 2 - 8 °C.
Podczas zamknięcia wystąpił błąd związany z ruchem. Ten błąd spowodował, że system nie mógł zostać przepłukany i opróżniony. Należy wybrać jedną z następujących opcji. ANULUJ – wybranie tej opcji spowoduje kontynuowanie procedur wyłączania bez przepłukania i opróżnienia układu przepływowego.	System wykrył błąd związany z ruchem podczas zamykania. Ten błąd spowodował, że system nie mógł zostać przepłukany i opróżniony. Należy wybrać jedną z następujących opcji. ANULUJ – wybranie tej opcji spowoduje kontynuowanie procedur wyłączania bez przepłukania i opróżnienia układu przepływowego.
PROCEDURY DOTYCZĄCE KOPII ZAPASOWYCH ORAZ ARCHIWIZACJI	
Błąd podczas procesu tworzenia kopii zapasowych.	System wykrył błąd podczas procesu tworzenia kopii zapasowych. Jeśli po ponownym uruchomieniu analizatora problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd podczas procesu archiwizacji.	System wykrył błąd podczas procesu archiwizacji. Jeśli po ponownym uruchomieniu analizatora problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

KOMUNIKAT	OPIS
Nie jest możliwe rozpoczęcie procesu tworzenia kopii zapasowych, ponieważ istnieją oczekujące zadania.	Nie jest możliwe rozpoczęcie procesu tworzenia kopii zapasowych, ponieważ istnieją oczekujące zadania. Należy poczekać do momentu zakończenia zadań i ponownie rozpocząć tworzenie kopii zapasowych. Jeśli problem nie znika, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Podłącz nośnik USB do dowolnego portu USB i spróbuj ponownie.	Nie ma możliwości wygenerowania Pakietu Wsparcia z powodu problemu z nośnikiem USB. Spróbuj ponownie, aby wprowadzić nośnik USB do dowolnego portu USB. Jeśli problem nie znika, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd w trakcie generowania pakietu dodatkowego. Spróbuj ponownie.	System wykrył błąd podczas procesu tworzenia Pakietu Wsparcia. Spróbuj ponownie rozpocząć ten proces. Jeśli problem nie znika, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

Jeżeli górne drzwi muszą być otwarte w trybie awaryjnym, patrz Sekcja 21.2.

20.1.2.1 Menedżer

Tabela 18. Opisy Menedżera dot. Zakłóceń Wysokiego Poziomu

KOMUNIKAT	OPIS
PROGRAMOWANIE	
Problem z kompatybilnością spowodował, że zaprogramowana zostanie tylko część wymaganej analizy. Czy kontynuować?	System wykrył problemy z kompatybilnością, dlatego tylko część żądań zostanie zaprogramowana. Należy nacisnąć opcję „Tak” lub „Nie”, aby kontynuować.
Wybrana kombinacja Biorca/Dawca już istnieje. Należy nacisnąć przycisk OK w celu edycji istniejącego przypisania lub opcję ANULUJ w celu utworzenia nowego przypisania.	System wykrył, że wybrana kombinacja Biorca/Dawca już istnieje. Należy nacisnąć przycisk „OK” w celu zmiany tego przypisania lub „Anuluj” w celu utworzenia nowego przypisania.
Ta próbka nie znajduje się w analizatorze.	System wykrył, że próbka nie znajduje się w analizatorze.
LIS	
Błąd LIS: Nie można uruchomić Bazy Danych serwera. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System nie mógł uruchomić Bazy Danych serwera. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd LIS: Nie można uruchomić pliku „Pocillos.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System nie mógł uruchomić pliku „Pocillos.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd LIS: Nie można uruchomić pliku „Interp.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System nie mógł uruchomić pliku „Interp.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

KOMUNIKAT	OPIS
Błąd LIS: Nie można uruchomić pliku „Alias.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System nie mógł uruchomić pliku „Alias.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd LIS: Nie można uruchomić pliku „Idioma_I.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System nie mógł uruchomić pliku „Idioma_I.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd LIS: Nie można uruchomić pliku „DSC.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System nie mógł uruchomić pliku „WadianaConnection.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd LIS: Nie można znaleźć zmiennej środowiskowej „erytra_data”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System nie mógł znaleźć zmiennej środowiskowej „erytra_data”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd LIS: Przekroczenie upływu czasu podczas żądania z DianaServer. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System wykrył przekroczenie limitu czasu podczas komunikowania się z DianaServer. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd żądania wysłanego do DianaServer. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System wykrył błąd komunikacji z DianaServer. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd LIS: Nie zainicjowano DLL. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System wykrył, że nie zainicjowano DLL. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

KOMUNIKAT	OPIS
Błąd LIS: Nie znaleziono Gru X w „DSC.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System wykrył, że nie znaleziono Gru w „DSC.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd LIS: Błąd podczas ładowania wzorca. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System wykrył błąd podczas ładowania wzorca. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd LIS: Błąd podczas ładowania XML. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System wykrył błąd podczas ładowania XML. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd LIS: Wyniku segmentu X nie znaleziono w „DSC.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System wykrył, że nie znaleziono wyniku segmentu w „DSC.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd LIS: Wyniku studzienki X nie znaleziono w „DSC.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System wykrył, że nie znaleziono studzienki w „DSC.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd LIS: Nie znaleziono wyniku X studzienki w „DSC.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System wykrył, że nie znaleziono wyniku studzienki w „DSC.def”. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd programu: Błąd w DSC_custom.def. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System wykrył błąd w DSC_custom.def. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd programu: Błąd usuwania partii. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System wykrył błąd podczas usuwania partii. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

KOMUNIKAT	OPIS
Błąd podczas eksportu do LIS.	System wykrył błąd podczas eksportu z LIS. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd podczas importu z LIS.	System wykrył błąd podczas importu z LIS. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Połączenie z LIS nie powiodło się. LIS będzie niedostępne do momentu ponownego uruchomienia systemu. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.	System wykrył nieudane połączenie z LIS. Jeśli po ponownym uruchomieniu oprogramowania Erytra Eflexis®, problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Błąd programu: Nie znaleziono obrazu studzienki. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.	System wykrył, że nie znaleziono obrazu studzienki. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
RAPORTY	
Raport nie mógł zostać wyświetlony z powodu innych powiadomień. Należy zamknąć wszystkie powiadomienia i ponownie utworzyć raport.	Raport nie mógł zostać wyświetlony z powodu innych powiadomień. Należy zamknąć wszystkie powiadomienia i ponownie utworzyć raport. Jeśli problem nie znika, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Należy wybrać maksymalnie X wpisów.	Raport nie mógł zostać wyświetlony. Należy wybrać mniej pól, a następnie ponownie utworzyć raport. Jeśli problem nie znika, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Uzyskany raport działań będzie zawierał wyłącznie X pierwszych wpisów.	Wyświetlony raport działań będzie zawierał X pierwszych wybranych wpisów. W celu wyświetlenia nieuwzględnionych informacji należy je wybrać za drugim razem i ponownie utworzyć raport.

KOMUNIKAT	OPIS
Uzyskany raport będzie zawierał wyłącznie X pierwszych wpisów.	Raport nie zawiera wszystkich wybranych informacji. Zawiera on wyłącznie X pierwszych wpisów. Należy wybrać pozostałe nieuwzględnione informacje za drugim razem i ponownie utworzyć raport.
Podczas próby wydruku raportu wystąpił błąd.	Nie wydrukowano raportu z powodu błędu. Ponów próbę wydruku. Jeśli błąd nie ustąpi, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.
FILTROWANIE WYNIKÓW	
Niektóre pola są obowiązkowe lub błędne.	Niektóre pola są obowiązkowe lub błędne. Należy poprawnie wybrać pola w filtrze i nacisnąć opcję OK w celu potwierdzenia wyboru.
Data końcowa musi być późniejsza niż data początkowa.	Data końcowa musi być późniejsza niż data początkowa w polu kalendarza filtra. Należy poprawnie wybrać zakres dat.
KONSERWACJA	
Nie można aktywować modułu, ponieważ istnieją oczekujące zadania.	Dostęp do zakładki Aktywacja nie jest możliwy, ponieważ istnieją oczekujące zadania. Należy poczekać do momentu zakończenia zadania, a następnie przejść do zakładki. Jeśli problem nie znika, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.
Nie można aktywować próbnika, ponieważ układ przepływowy jest dezaktywowany.	Nie można aktywować próbnika, ponieważ układ przepływowy jest dezaktywowany. Jeśli po ponownym uruchomieniu systemu problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

Erytra Eflexis®

21 Usługi Konserwacji

Model:

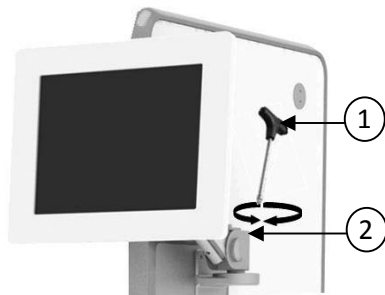
Numer seryjny:

Data instalacji:

WYKONANO USŁUGI KONSERWACJI			
DATA	WYKONANO ZADANIE	WYKONANO PRZEZ, DATA	OSOBA ODPOWIEDZIALNA, DATA PRZEGLĄDU

21.1 Regulacja Pozycji Ekranu

Aby dostosować pozycję ekranu dotykowego i zablokować ramię monitora, można użyć klucza (Rycina 115, nr 1) dostarczonego wraz z urządzeniem.

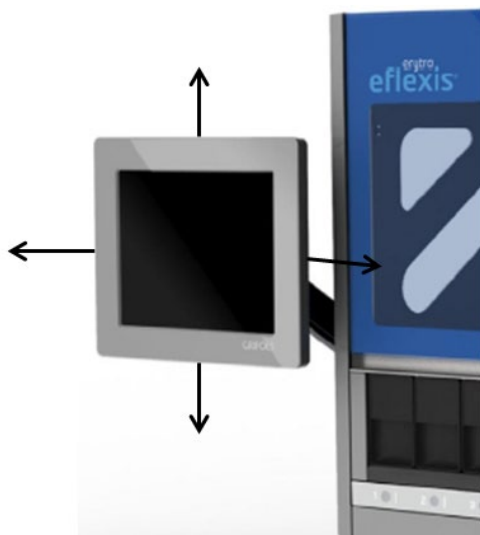


Rycina 115. Regulacja Napięcia Przegubowego Ramienia Ekranu Dotykowego

- (1) Klucz.
- (2) Pokrętko.

W celu modyfikacji napięcia przegubowego ramienia należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:

1. Należy wprowadzić klucz do pokrętki.
2. Należy przekręcać nakrętkę ramienia zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż ramię monitora poruszy się.
3. Należy dostosować pozycję ekranu dotykowego, poruszając ramieniem przegubowym (Rycina 116):
 - W osi pionowej aż do uzyskania żądanej wysokości.
 - Przesuwając go w lewo lub w prawo, aby ustawić ekran w żądanym położeniu poziomym.
 - Aby osiągnąć żądaną pozycję nachylenia ekranu dotykowego, należy przechylić ekran do przodu lub do tyłu.



Rycina 116. Regulacja Pozycji Ekranu

4. Należy obrócić nakrętkę ramienia w przeciwną stronę do ruchu wskazówek zegara, aby zablokować ramię monitora w żądanej pozycji.

21.2 Ręczne Otwieranie Górnych Drzwi

W nagłych przypadkach, w celu wyczyszczenia lub gdy oprogramowanie nie odpowiada, można skorzystać z ręcznego systemu otwierania górnych drzwi analizatora. Należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:

1. Należy znaleźć blokadę bezpieczeństwa analizatora, która jest umieszczona w górnej, środkowej i zewnętrznej części analizatora.
2. Należy włożyć wytrzymałe, długie narzędzie o maksymalnej szerokości 3 mm i minimalnej długości 10 cm w celu otwarcia blokady bezpieczeństwa (Rycina 117).



Rycina 117. Miejsce Ręcznego Otwierania Górnych Drzwi

3. Za pomocą tego narzędzia należy nacisnąć wewnętrzną zasuwkę w celu otwarcia drzwi.
4. Należy usunąć narzędzie.
5. Drzwi można zamknąć, popychając je w standardowy sposób.



UWAGA: Górne drzwi powinny być używane tylko w sytuacjach opisanych powyżej i nie powinno się ich używać w standardowych warunkach pracy.

Otwarcie górnych drzwi podczas wykonywania zadania powoduje przerwanie i dezaktywację modułów na danym poziomie, a także anulowanie trwających badań, co skutkuje utratą informacji i możliwym nieoczekiwanym zachowaniem analizatora. Jeżeli automatyczne ramiona poruszają się, gdy górne drzwi są otwarte, należy odłączyć urządzenie i skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols.

21.3 Świadectwo Dezynfekcji

Poniższe Świadectwo dezynfekcji musi zostać wypełnione podczas każdej dezynfekcji urządzenia. Świadectwo Dezynfekcji należy przekazać przedstawicielowi serwisowemu Grifols przed podjęciem interwencji.

ŚWIADECTWO DEZYNFEKCJI ANALIZATORA ERYTRA EFLEXIS®	
Numer seryjny	
Centrum	
Dezynfekcja powiodła się zgodnie z procedurą opisaną w Sekcji 14.1.11	<input type="checkbox"/> PRZYJĘTO <input type="checkbox"/> NIE PRZYJĘTO Uwagi:
Data	
Imię i nazwisko, stanowisko	
Podpis	
Adres e-mail	

Erytra Eflexis®

22 Badania Działania

Erytra Eflexis® badano równolegle w trzech ośrodkach w Stanach Zjednoczonych. Dane uzyskane w badaniach Porównania Metod obejmowały 37302 testów porównawczych.

Z powodzeniem przetestowano ponad 9000 pojedynczych, wyjątkowych próbek reprezentujących różne grupy populacji na rozległych obszarach geograficznych i składających się z około 55,61% pacjentów szpitalnych i 44,39% dawców krwi z użyciem analizatora Erytra Eflexis®.

Tabela 19. Wyniki Zgodności Uzyskane w Badaniach Działania

	Pozytywny		Ujemny		Razem	
	Liczba próbek	Procent Zgodności (Obniżony CI 95%)	Liczba próbek	Procent Zgodności (Obniżony CI 95%)	Liczba próbek	Procent Zgodności (Obniżony CI 95%)
Konkordancje Uzyskane dla Odczynników do Oznaczania Grupy Krwi						
Anty-A	1183	100,00% (99,75%)	1886	100,00% (99,84%)	3069	100,00% (99,90%)
Anty-B	497	100,00% (99,40%)	2572	100,00% (99,88%)	3069	100,00% (99,90%)
Anty-AB	1563	100,00% (99,81%)	1506	100,00% (99,80%)	3069	100,00% (99,90%)
Anty-D	2623	100,00% (99,89%)	446	100,00% (99,33%)	3069	100,00% (99,90%)
Anty-C	1438	100,00% (99,79%)	833	100,00% (99,64%)	2271	100,00% (99,87%)
Anty-E	735	99,86% (99,36%)	1536	100,00% (99,81%)	2271	99,96% (99,79%)
Anty-c	1914	100,00% (99,84%)	357	100,00% (99,16%)	2271	100,00% (99,87%)
Anty-e	2203	100,00% (99,86%)	68	100,00% (95,69%)	2271	100,00% (99,87%)
Anty-K	315	97,78% (95,87%)	4325	99,98% (99,89%)	4640	99,83% (99,69%)

	Pozytywny		Ujemny		Razem	
	Liczba próbek	Procent Zgodności (Obniżony CI 95%)	Liczba próbek	Procent Zgodności (Obniżony CI 95%)	Liczba próbek	Procent Zgodności (Obniżony CI 95%)
Konkordancje Uzyskane dla Globuliny Antyludzkiej						
Ab. Badanie przesiewowe	338	96,75% (94,67%)	1714	99,77% (99,47%)	2052	99,27% (98,88%)
Ab. Identyfikacja	578	99,31% (98,42%)	654	97,71% (96,49%)	1232	98,46% (97,75%)
Próba Krzyżowa IgG*	332	99,70% (98,58%)	332	99,70% (98,58%)	664	99,70% (99,05%)
DANE	138	97,83% (94,48%)	331	99,70% (98,57%)	469	99,15% (98,06%)
Konkordancje Uzyskane dla Żelu Obojętnego						
Zgodność ABO*	374	99,73% (98,74%)	374	99,73% (98,74%)	748	99,73% (99,16%)
Układ ABO Grupa A	1885	99,89% (99,67%)	1184	99,75% (99,35%)	3069	99,84% (99,66%)
Układ ABO Grupa B	2556	99,84% (99,64%)	512	99,80% (99,08%)	3068	99,84% (99,66%)

(*) Badania te zostały uzupełnione badaniem wewnętrznym z dobrze scharakteryzowanymi próbkami w celu zastąpienia zdyskwalifikowanych próbek testowych.

Ponadto do każdego z trzech (3) Ośrodków Badań Klinicznych przydzielono badania odtwarzalności.

Badanie przeprowadzono przy użyciu tego samego Panelu Odtwarzalności dostarczonego do trzech (3) Ośrodków Badań Klinicznych zgodnie z następującym profilem: 1 partia kart testowych x 3 ośrodki x 5 dni (przez 20 dni) x 2 serie (rano/po południu) x 2 powtórzenia przy użyciu analizatora Erytra Eflexis® w każdym ośrodku.

W badaniu wykazano, że analizator Erytra Eflexis® konsekwentnie generował oczekiwane wyniki we wszystkich powtórzeniach.

Podsumowując, wyniki tej oceny klinicznej potwierdzają wniosek, że analizator Erytra Eflexis® jest bezpieczny i skuteczny w rutynowym użytkowaniu w laboratoriach immunohematologicznych.