

Manual do Usuário

Analizador de Eletrólitos EC 90

REF INS00079



Revisão 01

Data: 05/2021

Fabricante: Erba Lachema s.r.o.

Karásek 2219/1d

621 00 Brno, República Tcheca

Tel: (781) 894-0800

www.eralachema.com

Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli

CNPJ: 32.190.515/0001-98

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha

CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil

Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto – CRF-MG 36189

Telefone: +55 (31) 3261-6656

email: contato-brasil@erbamannheim.com

website: www.erbabrasil.com.br

Informações sobre Assistência Técnica e Assessoria Científica

Para solicitar o serviço de Assistência Técnica e/ou de Assessoria Científica, entre em contato com:

Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli

CNPJ: 32.190.515/0001-98

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha

CEP: 32.183-150 – Contagem – Minas Gerais – Brasil

Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto – CRF-MG 36189

Telefone: +55 (31) 3261-6656

email: contato-brasil@erbamannheim.com

Índice

Índice	4
Copyright.....	6
Aviso Legal	6
1 Instruções de Segurança e Precauções.....	7
1.1 Uso do Manual	7
1.2 Símbolos.....	7
1.3 Instruções de Segurança	8
1.4 Precauções.....	9
2 Introdução.....	11
2.1 Uso pretendido do equipamento.....	11
2.2 Métodos de medição e calibração	11
2.3 Escopo de fornecimento	12
2.4 Descrição do equipamento e seus acessórios	13
2.5 Especificações	17
3 Guia de Interface do Usuário.....	19
3.1 Informações Gerais	19
3.2 Níveis de acesso do usuário	19
3.3 Teclado.....	19
3.4 Design dos botões	20
3.5 Barra Superior	21
3.6 Barra Inferior.....	22
4 Operação.....	23
4.1 Start-up.....	23
4.2 Modo econômico (eco)	33
4.3 Medição.....	34
4.4 Resultados	42
4.5 Controle de Qualidade.....	49
4.6 Calibração	63
5 Manutenção	75
5.1 Visão Geral do Menu de Manutenção.....	75
5.2 Descontaminação e Limpeza.....	76
5.3 Manutenção de rotina	77
5.4 Manutenção Periódica.....	82
5.5 Manutenção <i>On-demand</i> (sob demanda).....	100

5.6 Desligando o equipamento para armazenamento de longo prazo	113
6 Configurações.....	120
6.1 Visão geral do menu de configurações	120
6.2 Configurações de operação	121
6.3 Impressora.....	122
6.4 LIS – Sistema de Informação do Laboratório	123
6.5 Sistema.....	123
6.6 Usuários.....	125
6.7 GSM.....	127
6.8 Atualização do Software	128
6.9 Configurações do Controle de Qualidade	128
6.10 Informações.....	130
7 Solução de Problemas.....	132
7.1 Orientações Gerais	132
7.2 Executando uma solução de problemas	132
8 Desempenho Analítico	141
8.1 Precisão	141
8.2 Exatidão.....	141
8.3 Linearidade.....	143
8.4 Interferentes.....	148

Copyright

Copyright © 2020, Erba Lachema s.r.o. Todos os direitos reservados.

Este manual contém material de propriedade da Erba Diagnostics Brazil e é protegido pelas leis de direitos autorais. Portanto, o manual ou qualquer uma de suas partes não devem ser modificados, reproduzidos, transmitidos ou traduzidos sem o consentimento por escrito da Erba Diagnostics Brazil.

Aviso Legal

Apesar de todos os esforços feitos para garantir a precisão e a integridade das informações aqui disponibilizadas, não se pode garantir que este manual esteja livre de erros. Portanto, a Erba Diagnostics Brazil não se responsabiliza por qualquer perda ou dano resultantes de erros ou omissões neste documento.

O conteúdo e as especificações deste manual estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

O uso indevido ou casos de modificações não especificadas do equipamento acarretam na anulação da garantia do equipamento e podem resultar em ferimentos. Todos os operadores são aconselhados a ler e seguir cuidadosamente as instruções de segurança e precauções destinadas a proteção contra ferimentos e danos ao equipamento.

1 Instruções de Segurança e Precauções

1.1 Uso do Manual

Este manual fornece todas as informações e dados necessários para a operação e manutenção do analisador de eletrólitos EC 90. O manual mostra apenas um dos produtos da série, portanto, as funções e ilustrações descritas podem ser diferentes daquelas em seu dispositivo.



Ler o manual cuidadosamente antes de iniciar as operações. Guardar em local seguro e acessível para referência futura.



O Índice no início deste manual permite acesso rápido às informações.

1.2 Símbolos

Os seguintes símbolos são usados para auxiliar na leitura deste manual:



Risco Biológico

Todas as seções marcadas com este símbolo descrevem processos que envolvem potencial risco biológico.



Atenção!

Todas as seções marcadas com este símbolo identificam operações e / ou condições e perigos que podem resultar em danos ou mau funcionamento.

Aviso!

Todas as seções marcadas com este símbolo incluem informações que contribuem para a prevenção de lesões físicas.



Link

Este símbolo indica instruções que estão vinculadas a ações na interface do usuário.



Dicas

Dicas e sugestões úteis estão marcadas com este símbolo.



Rota de leitura

Este símbolo encaminha o leitor para outro capítulo ou seção deste manual.

Os seguintes símbolos padronizados são usados na rotulagem do equipamento e do cartucho EC Cartridge:














Cuidado

Ler todas as instruções de segurança e precauções.



Informação

Ler o manual do usuário antes de usar.

	Risco Biológico	O produto contém substâncias potencialmente perigosas.
	Descarte	Este produto não pode ser tratado como lixo doméstico. O descarte e a reciclagem de resíduos deve seguir as regulamentações locais, estaduais e nacionais.
	IVD	Diagnóstico <i>In Vitro</i>
	Marcação CE	Este produto possui marcação CE.
	Número de série	Indica o número de série do produto.
	Fabricante	Este produto é fabricado pela Erba Lachema.
	Número de referência	Indica o número de referência do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Número de lote	Indica o número de lote do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Condições de armazenamento	Armazenar os produtos em condições de temperaturas adequadas.
	Validade	Indica a data de validade do dispositivo médico.
	Conteúdo	O conteúdo do produto é suficiente para um determinado número de testes.

1.3 Instruções de Segurança

Instruções de segurança para a instalação:



- Selecionar um local adequado e seguro para instalar o equipamento. Não colocar o dispositivo em superfícies irregulares ou instáveis. O impacto causado por uma queda pode gerar danos ao dispositivo ou causar ferimentos.
- Não instalar o dispositivo próximo a saídas de gás.
- Usar apenas os cabos de energia originais, fornecidos com o equipamento.
- Usar apenas a **energia CA fornecida pela rede elétrica (tomada padrão)**. A sobretensão pode danificar o dispositivo e aumentar o risco de incêndio. Certificar que o dispositivo seja fornecido apenas com uma tensão de rede na faixa de 100-240 V.
- É recomendado utilizar uma **rede de energia** com Sistema TT ou Sistema TN.
- Não colocar objetos sobre o equipamento. As cargas resultantes podem levar ao mau funcionamento e o impacto gerado pela queda de itens pesados pode danificar o dispositivo ou causar ferimentos.
- Não usar cabos danificados. Pode causar riscos graves, como choque elétrico, queimaduras e risco de incêndio.
- O equipamento só pode estar conectado a dispositivos aprovados que não prejudiquem ou ponham em perigo o operador.
- O dispositivo não pode ser desmontado, reparado ou modificado pelos operadores.
- Não tocar no plugue de **energia** com as mãos molhadas. Não permitir que a umidade penetre no equipamento. Evitar líquidos e outras fontes de umidade durante a instalação do dispositivo.

- O cabo de energia deve estar conectado apenas a tomadas aterradas. Usar um soquete de fácil acesso.

Instruções de segurança para o transporte:



- A queda do equipamento durante o transporte pode causar danos ao dispositivo.
- O equipamento deve ser protegido contra choque.
- Usar a embalagem original para o transporte.



Atenção!

Para obter instruções detalhadas sobre como desligar corretamente o equipamento, consultar a seção ***Desligar o equipamento para armazenamento de longo prazo*** na página **125**.

Para mover o equipamento, virar o interruptor para a posição OFF e desconectar o cabo de energia. Desconectar o leitor de código de barras, quando houver. Segurar firmemente a parte inferior do dispositivo com as duas mãos e levantar cuidadosamente.

1.4 Precauções

Precauções a serem tomadas antes de dar início as operações:



- As amostras devem ser armazenadas adequadamente antes do teste para proteger contra a contaminação e desnaturação.
- O equipamento deve ser verificado quanto a poeira e outros contaminantes regularmente.
- O dispositivo deve ser instalado em áreas limpas, secas e bem ventiladas.
- Manter o equipamento longe de dispositivos que irradiam calor (por exemplo, aquecedores) e dispositivos com forte radiação eletromagnética. Isso pode causar distorção térmica das peças de plástico e afetar adversamente o desempenho da medição.

Precauções a serem tomadas durante as operações:



- Deve ser usado por profissionais de saúde e pessoal de laboratório devidamente treinados.
- Se o equipamento for usado de uma maneira não especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pelo dispositivo pode ser prejudicada e a garantia do produto pode ser perdida.
- Evitar influências externas tais como vibração ou choque durante a medição.
- Não abrir nenhuma aba do equipamento durante a medição.
- Evitar derramar líquidos no equipamento. Não permitir que líquidos penetrem no interior do equipamento. Se o dispositivo molhar, desligar imediatamente o plugue de energia e entrar em contato com o suporte técnico.
- Sempre usar luvas de proteção para evitar infecção.
- Não mover o equipamento durante a operação.
- Usar apenas os cabos e os adaptadores de plugue originais fornecidos com o equipamento. Não desconectar o dispositivo durante a operação.
- Conferir que o cartucho EC Cartridge seja inserido corretamente no equipamento.
- Em caso de mau funcionamento, não tentar desmontar o dispositivo. Entrar em contato com seu revendedor ou com a equipe de suporte técnico.
- Antes de inserir um novo cartucho EC Cartridge, certificar de que o chip RFID não foi removido. Se a RFID estiver faltando, o dispositivo não será capaz de identificar o cartucho e as medições não podem ser realizadas.
- O modo de medição só pode ser cancelado antes da aspiração manual ou automática da amostra. Para cancelar uma medição (por exemplo, devido a um parâmetro incorreto ou seleção do tipo de amostra),

fechar a tampa da amostra. Uma vez que a amostra foi aspirada, a medição não pode ser cancelada.

- Usar o dispositivo apenas em temperatura ambiente (entre +15 e + 35 °C) e umidade relativa de 15% a 90%.

Precauções no preparo de amostras de sangue e urina:



- As amostras de sangue total podem ser medidas diretamente ou processadas posteriormente para criar amostras de plasma e soro.
- Evitar a hemólise das amostras de sangue durante manuseio e processamento.
- Diluir a urina na proporção 1:3 para permitir uma medição precisa. Usar apenas o diluente de urina recomendado.
- Usar apenas recipientes de amostra revestidos com heparina sódica. Não usar EDTA ou citrato como anticoagulantes, eles podem gerar resultados de medição incorretos.

Precauções para o armazenamento e manutenção após o uso:



- Para desconectar o equipamento, girar o interruptor para a posição desligar (OFF) e desconectar o cabo de energia da tomada.
- Os fusíveis de segurança da rede elétrica só podem ser substituídos por eletricitas qualificados ou outros especialistas.
- Não armazenar o equipamento em locais úmidos ou expostos à umidade ou com temperaturas acima ou abaixo da faixa especificada.
- Armazenar o dispositivo em superfícies planas e estáveis, com proteção contra vibrações e choques.
- O equipamento não deve ser armazenado junto com produtos químicos ou gases.
- Armazenar o dispositivo em temperatura ambiente (entre +15 e + 35 °C) e umidade relativa de 15% a 90%.
- Os contaminantes devem ser removidos com desinfetantes recomendados usando panos úmidos, como lenços ou compressas de gaze. Usar luvas de proteção durante a limpeza.
- Não usar substâncias como benzeno ou acetona pois podem causar dano ao equipamento.
- Seguir as instruções de armazenamento especificadas neste manual. Observar todas as precauções de segurança ao mover o dispositivo.



- Atenção a todas as etiquetas de aviso apostas no dispositivo.
- Os componentes do dispositivo podem conter fluidos biológicos, o que representa risco de infecção. Usar luvas de proteção!

Precauções para o descarte de resíduos:



- O equipamento e seus acessórios não podem ser tratados como lixo doméstico.
- O descarte e a reciclagem de resíduos deve seguir as regulamentações locais, estaduais e nacionais.



- As amostras podem estar contaminadas com microorganismos patogênicos (bactérias, vírus, etc) que podem causar doenças infecciosas, como a Hepatite B. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente infecciosas e devem ser manuseadas com cuidado.
- Os recipientes das amostras devem ser manuseados de acordo com as regulamentações nacionais para que o tratamento e o descarte dos resíduos médicos seja feito de forma segura.

2 Introdução

2.1 Uso pretendido do equipamento

A série EC 90 inclui analisadores de diagnóstico *in vitro* (IVD) destinados à medição de eletrólitos específicos em líquidos de amostras biológicas. Os equipamentos são projetados para medir sangue, soro, plasma e urina diluída. As configurações dos parâmetros dependem do cartucho selecionado:

- **EC Cartridge**

O cartucho EC Cartridge é usado para a determinação da concentração dos íons sódio (Na^+), potássio (K^+) e cloreto (Cl^-). Assim que o cartucho é inserido no equipamento, os parâmetros correspondentes são ativados.

- **EC Cartridge Plus iCa**

O cartucho EC Cartridge Plus iCa é usado para a determinação da concentração dos íons sódio (Na^+), potássio (K^+), cálcio ionizado (iCa^{2+}) e cloreto (Cl^-). Assim que o cartucho é inserido no equipamento, os parâmetros correspondentes são ativados.



- O malfuncionamento do analisador EC 90 pode ocorrer quando o equipamento for usado de maneira diferente da definida neste manual. Com isso, podem ser gerados resultados de análise incorretos e o operador pode se ferir.
- Devem ser usados apenas os acessórios fornecidos pela Erba Diagnostics Brazil para operar os equipamentos da série EC 90, que incluem, por exemplo, os cartuchos EC Cartridge, o material de controle de qualidade, o papel de impressão ou a unidade de lavagem. Ler as respectivas instruções de uso para mais informações.

2.2 Métodos de medição e calibração

Medição

Os sensores de eletrólito são sensores potenciométricos que medem a diferença de potencial entre um eletrodo seletivo de íons (ISE) e um eletrodo de referência imerso em um líquido de amostra. O potencial eletroquímico entre a amostra e o contato sólido da membrana seletiva de íons é proporcional à concentração de íon na amostra. Esses potenciais são registrados, amplificados eletronicamente e calculados.

Calibração

A calibração é realizada com duas soluções aquosas que contém diferentes concentrações de íons conhecidas. A utilização de dois pontos de calibração para calcular o valor da medição, bem como o monitoramento interno constante das calibrações garantem a exatidão e a precisão dos resultados da medição. As soluções de calibração nos cartuchos EC Cartridge são projetadas especificamente para este sistema.



Usar apenas os cartuchos EC Cartridge fornecidos pela Erba Diagnostics Brazil para realização das calibrações nos equipamentos da série EC 90, caso contrário, a exatidão dos valores de medição não podem ser garantidas.

Avaliação da medição



Os resultados gerados pelo analisador devem ser examinados por um profissional de saúde.

O equipamento oferece suporte a funções de controle de qualidade (CQ). Os testes de CQ podem ser realizados em diferentes níveis. Para níveis normais e altos, os materiais ERBA NORM e ERBA PATH podem ser adquiridos através da Erba Diagnostics Brazil. É recomendado realizar medições de CQ de acordo com as diretrizes internas de cada laboratório.



Para mais informações sobre medições de controle de qualidade, consultar o capítulo **IV – Operação** e ler a seção **Controle de Qualidade** na página **58**.

2.3 Escopo de fornecimento

O escopo de fornecimento padrão inclui os seguintes componentes:

Quantidade	Componentes do sistema	Detalhes
1 x	Equipamento	Analisador de eletrólitos EC 90
3 x	Cabos de energia	Com plug europeu / russo
		Com plug indiano
		Com plug brasileiro
1 x	USB <i>flash drive</i>	Inclui a versão mais recente do software do equipamento e o manual do usuário
1 x	Guia rápido	Inclui as etapas necessárias para a instalação e execução de medições, controle de qualidade e calibrações
1 x	Papel de impressão	Rolo de papel térmico
1 x	Unidade de lavagem	Inclui simulador de cartucho sensor , conector para cartucho EC cartridge e tubos



Verificar o conteúdo da embalagem imediatamente após a entrega. Se o conteúdo estiver incompleto ou conter peças danificadas, o dispositivo não deve ser usado. Entrar em contato com seu revendedor ou distribuidor local o mais breve possível.

Os seguintes acessórios podem ser comprados separadamente:

Acessórios	Detalhes	Código do produto
EC Cartridge	Tipo M	REG00056
	Tipo L	REG00057
	Tipo S	REG00058
EC Cartridge Plus iCa	Tipo M	REG00062
	Tipo L	REG00063
	Tipo S	REG00061
Material para o Controle de Qualidade	ERBA NORM	BLT00080
	ERBA PATH	BLT00081
Kit de manutenção	Inclui as peças mais usadas para manutenção e substituição, como tubos da válvula, tubos da bomba , bloco de agulha, acessórios, molas, etc.	10020754
EC 90 Urine Diluent	Solução diluente para amostras de urina	REG00059
Papel de impressão	Rolo de papel térmico	-

2.4 Descrição do equipamento e seus acessórios

Equipamento EC 90



Figura 1 – Visão frontal do equipamento

1. Tela *touch screen*
2. Porta dianteira: acesso ao compartimento do cartucho EC Cartridge
3. Porta de manutenção: acesso à bomba, válvulas e tubos
4. Tampa da amostra: acesso à unidade de aspiração da amostra (**Cuidado – Risco Biológico!**)



Figura 2 – Porta dianteira aberta

1. Conector fluídico (**Cuidado – Risco Biológico!**)
2. Braço da alavanca
3. Compartimento do cartucho EC Cartridge



Figura 3 – Tampa da amostra aberta (unidade de aspiração da amostra)

1. Agulha de aspiração
2. Sensor de proximidade
3. Guia da agulha

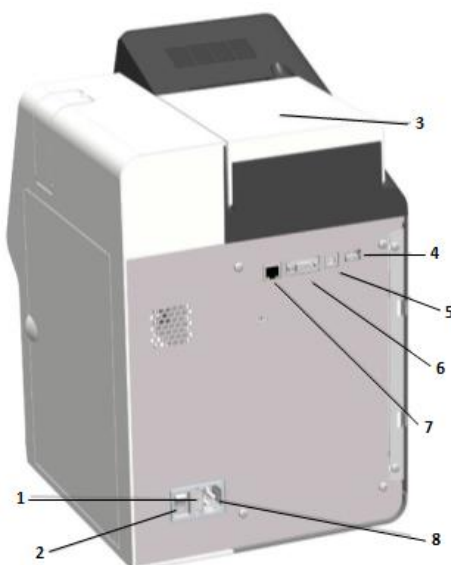


Figura 4 – Visão traseira do equipamento

1. Principais fusíveis de segurança
2. Interruptor: ON (I) / OFF (O)
3. Tampa da impressora
4. Conector USB Tipo-A
5. Conector USB Tipo-B
6. Conector RS-232 (*serial port*)
7. Conector RJ45 (LAN)
8. Conexão do cabo de energia

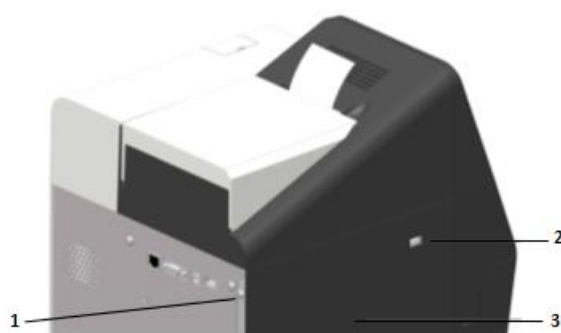


Figura 5 – Visão da lateral esquerda do equipamento

1. Parafuso traseiro
2. Conector USB Tipo-A
3. Painel esquerdo

Cartucho EC Cartridge



O cartucho EC Cartridge consiste nos reagentes, biossensor e no conector do cartucho. Este consumível único permite um manuseio fácil e eficiente.

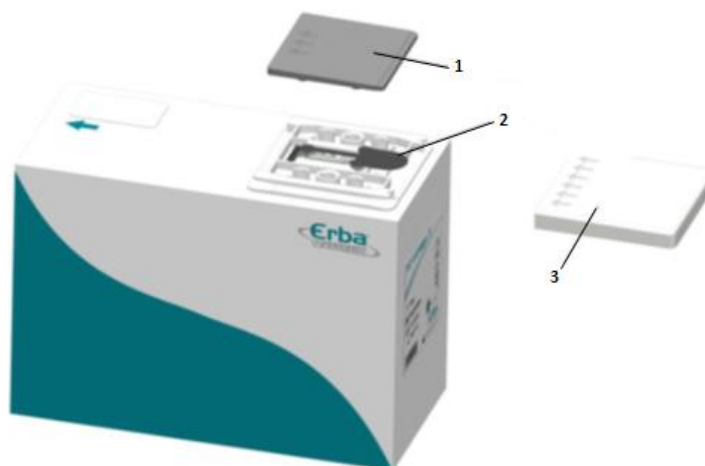


Figura 6 – Componentes de proteção contra vazamentos

1. Vedação da tampa
2. Filme sensor
3. Tampa



Figura 7 – Unidade de conexão

1. Conector do cartucho EC Cartridge
2. Biossensor
3. Tipo de cartucho EC Cartridge (S / M / L)
4. Cuidado – Risco Biológico!



Não se deve desconectar o biossensor do cartucho EC Cartridge pois, neste caso, a exatidão dos valores de medição não pode ser garantida.

2.5 Especificações

Especificações gerais do equipamento e seus acessórios

Dados do Produto			
Dados elétricos		Faixa da voltagem	100 – 240 VAC
		Frequência	50 / 60 Hz
		Potência necessária	60 W
Classificação		Classificação de proteção	Class B
		Categoria de sobretensão	II
		Grau de poluição	2
Dimensões	Equipamento	Largura	268 mm
		Altura	334 mm
		Profundidade	425 mm
	Cartucho EC Cartridge	Largura	98 mm
		Altura	154 mm
		Profundidade	202 mm
Peso		Equipamento	7.1 kg
		Cartucho EC Cartridge	1.2 kg
Impressora		Modelo	Seiko Thermal Line Printer - LTP01-245-11
		Resolução	W 8 dots/mm x H 16 dots/mm
		Velocidade de impressão	25 mm/s
		Largura do papel	58 mm
		Comprimento do papel	Máximo OD 60 mm roll
Tela touch screen		Modelo	TFT-LCD, CAP T/P
		Formato	8.4 inch
		Resolução	600 x 800 pixels

Parâmetros ambientais

Temperatura / Umidade / Estabilidade			
Equipamento	Condições de Funcionamento	Temperatura ambiente	15 °C a 35 °C
		Umidade relativa	15 % a 90 %
		Altitude	< 2000 m
		Localização	Apenas para uso interno
	Armazenamento e Transporte	Temperatura	2 °C a 35 °C
Cartucho EC Cartridge	Condições de Funcionamento	Umidade	15 % a 90 %
		Temperatura ambiente	15 °C a 35 °C
		Altitude	< 2000 m
	Armazenamento	Temperatura	2 °C a 30 °C
		Umidade	15 % a 90 %
		Data de validade	12 meses a partir da data de fabricação
	Transporte	Temperatura	2 °C a 30 °C
		Umidade	15 % a 90 %

Parâmetros de Medição

	Específico para:	Faixa de Medição (mmol/L)	Precisão – Repetibilidade	Precisão - Reprodutibilidade	Resolução (mmol/L)
Na ⁺	Sangue total Soro / Plasma Solução aquosa	100 – 200	≤ 1% CV	≤ 2% CV	0.1
	Urina diluída (1:3)	13 – 400	≤ 5% CV	≤ 5% CV	
K ⁺	Sangue total Soro / Plasma Solução aquosa	1 – 15	≤ 1% CV	≤ 2.5% CV	0.01
	Urina diluída (1:3)	2.4 – 180	≤ 5% CV	≤ 5% CV	
iCa ²⁺ *	Sangue total Soro / Plasma Solução aquosa	0.1 – 2.5	≤ 0.02 SD em mmol/L	≤ 0.03 SD em mmol/L	0.01
Cl ⁻	Sangue total Soro / Plasma Solução aquosa	50 – 170	≤ 1% CV	≤ 2.5% CV	0.1
	Urina diluída (1:3)	40 – 400	≤ 5% CV	≤ 5% CV	

* Os íons iCa²⁺ só podem ser medidos com o cartucho EC Cartridge Plus.

Parâmetros da Amostra

Dados de medição	
Tipos	Sangue total
	Soro / Plasma
	Solução aquosa
	Urina diluída (1:3)
Volume necessário	90 µL (padrão)
	35 µL
Rendimento	90 amostras/hora
Tempo para exibição dos resultados	35 segundos

Materiais e suprimentos

Especificações dos suprimentos	
Recipientes da amostra	Tubos revestidos por spray com heparina sódica como anticoagulante
Diluyente de urina	EC 90 Urine Diluent
Desinfetantes de superfície	Acryl-des® -à base de compostos de amônio quaternário -marca registrada por Schülke & Mayr GmbH
	Meliseptol® -à base de álcool -marca registrada por B. Braun Medical AG
	Solução NaClO 1-3% -à base de cloro

3 Guia de Interface do Usuário

3.1 Informações Gerais

Este capítulo fornece informações básicas sobre o design da interface gráfica do usuário (UI) nos equipamentos da série EC 90 para facilitar a operação do equipamento. Este manual mostra apenas um dos produtos da série, portanto, as ilustrações podem ser diferentes daquelas em seu dispositivo.



É recomendado a leitura deste capítulo antes de operar o equipamento!

3.2 Níveis de acesso do usuário

O equipamento pode ser operado por usuários com diferentes níveis de acesso. Em geral, são implementados no software três níveis diferentes de usuário: Usuário (*user*), Administrador (*admin*) e Serviço (*service*). A tabela a seguir fornece uma visão geral das permissões individuais para os níveis de acesso usuário e administrador. O nível de usuário Serviço é atribuído exclusivamente a técnicos de serviço por isso, não é discutido neste manual.

Nível de acesso do usuário	Visão geral dos direitos e permissões de acesso
Usuário (<i>User</i>)	<ul style="list-style-type: none"> Realizar medições de amostras / controle de qualidade e calibrações Avaliar os resultados correspondentes Realizar rotinas de manutenção Ajustar as configurações básicas do sistema
Administrador (<i>Admin</i>)	Permissões estendidas de usuário que permitem: <ul style="list-style-type: none"> Realizar atualizações de software Configurar contas de usuários Ajustar as configurações críticas (configurações de Operação e Controle de Qualidade)
Serviço (<i>Service</i>)	Direitos de acesso especiais para técnicos de serviço que não são concedidos aos usuários finais



Para obter informações detalhadas sobre os direitos de acesso do Usuário e do Administrador e como atribuí-los a contas de usuário, consultar o capítulo **VI - Configuração** e ler a seção **Usuários** na página **138**.

3.3 Teclado

O equipamento é totalmente operado em tela *touchscreen*.

-Tocar em qualquer campo de texto irá exibir o teclado na tela.

-Para armazenar o texto ou valor no equipamento, digitar o texto desejado e pressionar ENTER.

-Para fechar o teclado, clicar no botão X.

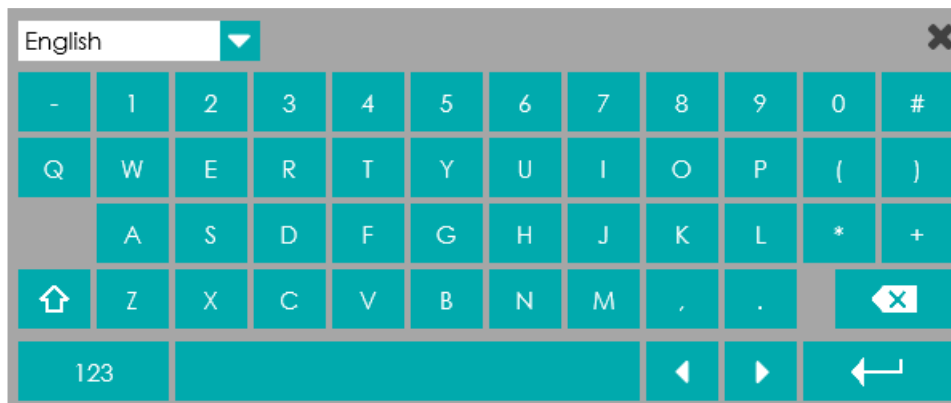






Figura 8 – Teclado

3.4 Design dos botões


Botões de tela normais



Text label e botões ícone são os componentes principais da interface do usuário. Ao pressioná-los, as ações atribuídas são executadas. Suas cores contêm informações sobre o status do botão ou direitos de acesso necessários para executar as ações atribuídas.

Design	Descrição / Uso	Direitos de acesso
	Status Padrão ou Ativo	Usuário
	Status Selecionado ou Inativo	Usuário
	Atenção ou Aviso	Administrador
	Informação	Serviço

Botões de status do fluxo de trabalho (*workflow*)



Os botões de status são implementados exclusivamente em *pop-ups* que exibem fluxos de trabalho de operação ou manutenção. Os *workflows* são compostos por uma série de tarefas sequenciais que devem ser executadas pelo operador. O botão fornece informações sobre o nível de interação do usuário necessário para concluir a tarefa atual. Após a confirmação da conclusão, o botão irá mudar para o estado marcado e não poderá mais ser pressionado.

Design	Descrição / Uso
	Esta etapa requer interação do usuário. Para prosseguir, o operador deve confirmar a conclusão da tarefa pressionando o botão de status.

	Esta etapa requer interação do usuário. O sistema irá detectar automaticamente a conclusão da tarefa e seguir para a próxima etapa.
	Esta etapa ou procedimento foi concluído com sucesso.

Botões de seleção

Selection label e **botões ícone** são implementados em *pop-ups* específicos, bem como nos submenus de configuração. As configurações e recursos individuais podem ser ativados ou desativados pressionando os botões fornecidos.

Design	Descrição / Uso
	Item não selecionado.
	Item selecionado.

3.5 Barra Superior

A barra superior é visível em todas as telas da interface do usuário, com exceção das telas de *login* e modo econômico. A barra superior permite uma fácil navegação e acesso aos menus individuais do equipamento.

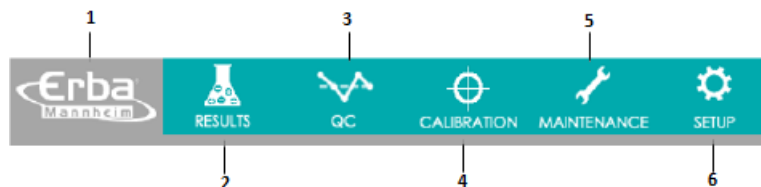


Figura 9 – Barra superior

1. Menu principal
2. Resultados
3. Controle de Qualidade
4. Calibração
5. Manutenção
6. Configuração

3.6 Barra Inferior

Assim como a barra superior, a barra inferior é visível em todas as telas da interface do usuário, com exceção das telas de *login* e modo econômico. A barra inferior fornece ao usuário informações importantes sobre o sistema.

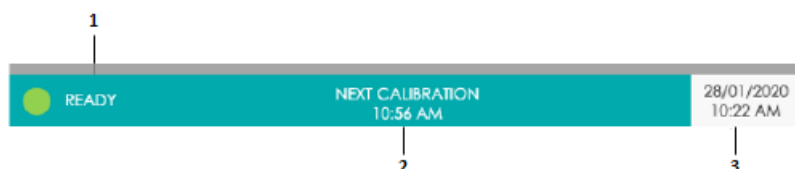





Figura 10 – Barra Inferior

1. Status do Sistema
2. Avisos do Sistema
3. Exibição da data / hora







Status do Sistema

Os ícones de status do sistema e descrições informam o operador sobre o status atual do equipamento. Dependendo da ação que o equipamento estiver executando, as cores e descrições dos ícones irão mudar automaticamente.

Ícone e status do instrumento	Descrição / Uso
	O equipamento está pronto para o uso.
	O equipamento não está pronto para o uso devido a manutenção em andamento ou pendente e procedimentos de configuração.
	O equipamento está ocupado devido a procedimentos de inicialização, desligamento ou manutenção.

Avisos do Sistema

Os avisos do sistema informam o operador sobre procedimentos e tarefas pendentes.

Avisos	Descrição / Uso
	Informa o horário da próxima calibração automática, conforme intervalos pré-definidos.
	O cartucho EC Cartridge instalado excedeu sua vida útil.
	Informa o operador sobre as tarefas de manutenção periódicas pendentes.
	A bomba não foi calibrada durante a última calibração 2P.
	A aspiração inicial das soluções de referência e calibração não foi bem-sucedida.
	Não há memória suficiente disponível para operação. Realizar <i>backup</i> e excluir dados para liberar espaço de memória.

4 Operação

4.1 Start-up



Seguir, em ordem sequencial, as etapas descritas a seguir, para evitar falhas e mau funcionamento do equipamento durante a operação inicial.

Instalação and incoming inspection

Selecionar um local adequado e seguro para instalar o equipamento. Não realocar o dispositivo após inicialização. Colocar o equipamento em uma superfície plana e estável, sem exposição direta à luz solar. Caso o equipamento tenha sido armazenado em uma sala fria ou transportado sob baixas temperaturas, pode ocorrer a formação de condensado e causar uma falha no equipamento. Aguardar até que o equipamento atinja a temperatura ambiente por pelo menos uma hora antes da operação inicial.

As seguintes condições devem ser atendidas para a correta instalação do equipamento:

- Temperatura ambiente: entre 15 °C e 35 °C
- Evitar luz solar direta, vibrações e campos eletromagnéticos fortes (transformadores elétricos, equipamentos de raio-x, telefone celulares, dentre outros)
- Colocar em uma superfície estável e plana (inclinação máxima de 1° com o cartucho EC Cartridge instalado)
- Umidade relativa: entre 15% e 90%
- Deixar espaço livre suficiente, ao redor do equipamento, para circulação de ar e conexões elétricas (cabo de energia, etc)
- Assegurar a correta tensão da rede elétrica: 100 a 240 VAC.

Depois que o equipamento estiver em local adequado, executar as etapas seguintes para garantir que o mesmo esteja pronto para operar:

1. Verificar se o equipamento e todos os seus acessórios estão presentes, comparando o conteúdo da embalagem com o escopo de fornecimento. Se algo estiver faltando, informar seu revendedor ou distribuidor local imediatamente.



O **Escopo de Fornecimento** pode ser encontrado na página **14**.

2. Inspecionar o equipamento e seus acessórios para verificar se há sinais de danos. Se algum dano for observado, o equipamento não deve ser usado. Informar imediatamente o seu revendedor ou distribuidor local.

Engate do tubo e Remoção do clipe

1. Engatar o **tubo da bomba peristáltica** conforme o procedimento abaixo:

- a) Abrir a porta de manutenção

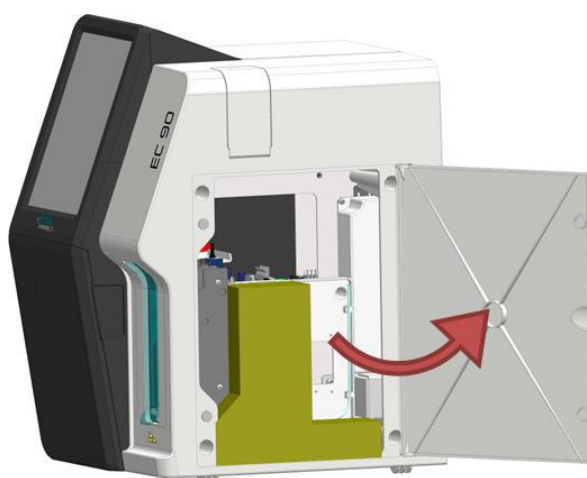


Figura 11 – Abertura da porta de manutenção

- b) Remover o bloco de espuma protetora

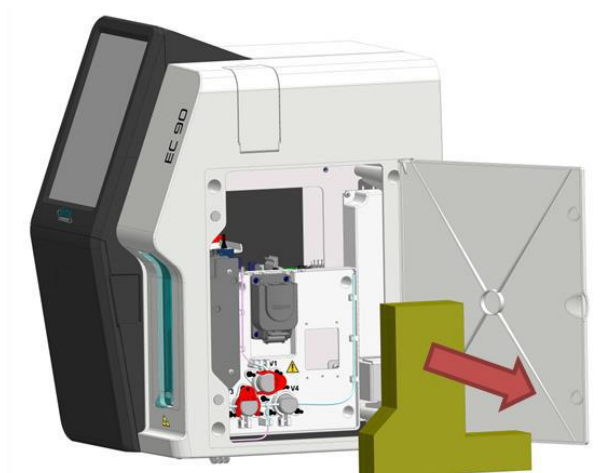


Figura 12 – Remoção do bloco de espuma de proteção

- c) Girar a alavanca da bomba peristáltica para cima para prender o tubo.

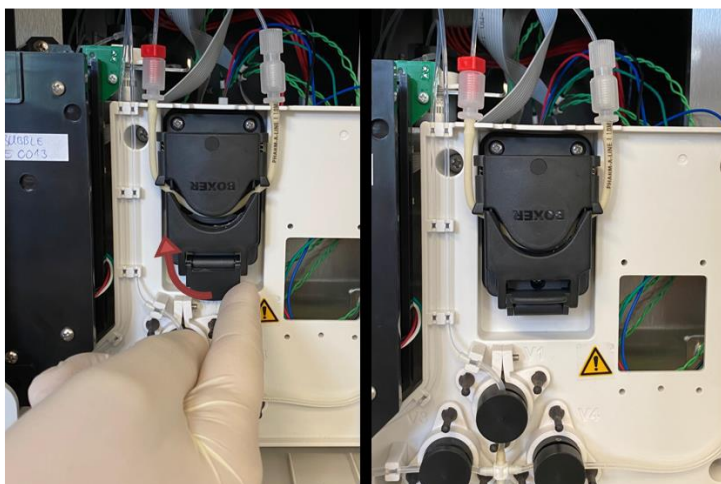


Figura 13 – Rotação da alavanca

2. Engatar o tubo da válvula de acordo com o procedimento descrito a seguir:

a) Remover os cliques dos tubos puxando-os das suas respectivas válvulas V1, V2 e V3.

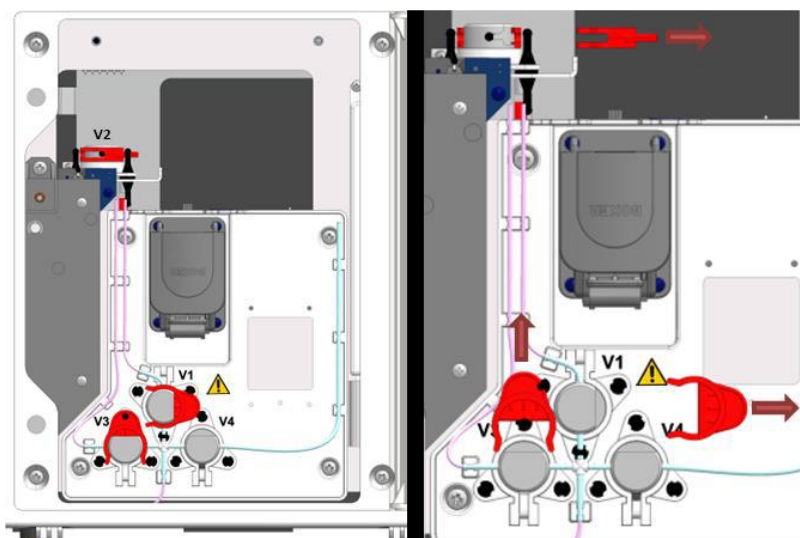


Figura 14 – Imagem dos cliques e válvulas

b) O tubo da válvula 5 pode ser acessado através do painel esquerdo do equipamento. Desparafusar e remover os parafusos traseiros (A) e remover o painel (B).

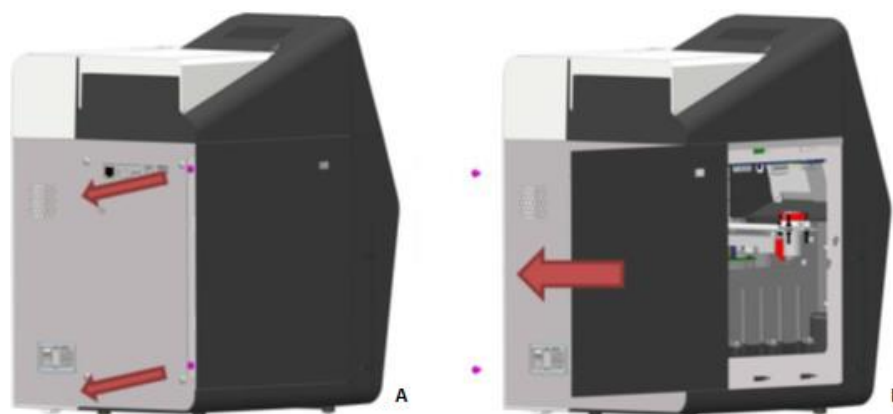


Figura 15 – Remoção dos parafusos e painel

c) Retirar os cliques do tubo da válvula V5.

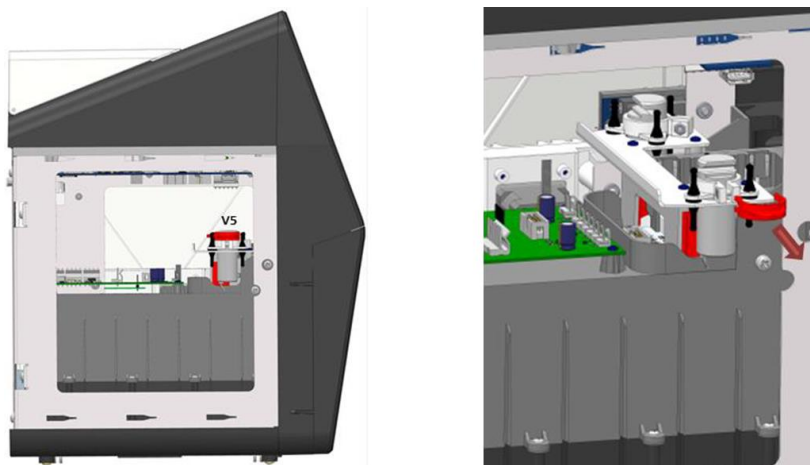


Figura 16 – Remoção do clipe

d) Reinstalar o painel esquerdo e fechar a porta de manutenção.



Guardar os cliques do tubo e o bloco de espuma em local seguro. Eles devem ser reinstalados durante o transporte ou armazenamento a longo prazo do equipamento.

Conectando o equipamento à fonte de energia

1. Conectar o cabo de energia
2. Ligar o equipamento posicionando o interruptor na posição ON (I)

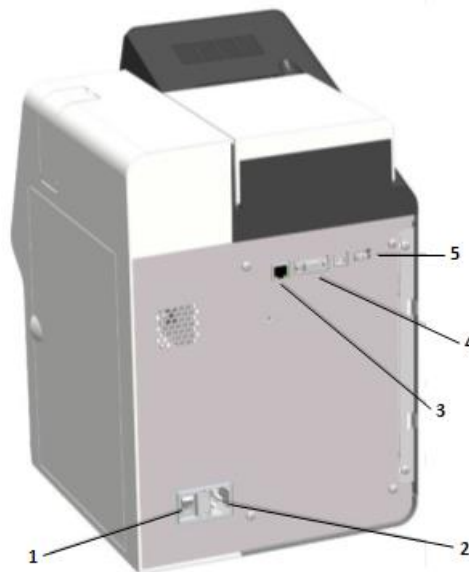


Figura 17: Visão traseira do equipamento

1. Posicionar o interruptor na posição ON (I)
2. Conectar o cabo de energia
3. Conectar à rede (opcional)
4. Conectar ao computador (opcional)
5. Conectar ao leitor de código de barras (opcional)

Guia de **Start-up**

Quando o equipamento terminar de iniciar, a tela de *login* será exibida. A interface do usuário irá guiar automaticamente o operador através do procedimento de **inicialização**:

1. Digitar o nome do operador e senha. Pressionar LOGIN para continuar.



Figura 18 – Tela de login



Para a **inicialização**, é fornecido o seguinte usuário de nível Admin para login:

- **Operador:** UserOne
- **Senha:** 12345

2. A janela de configuração *pop-up* “PUT INTO OPERATION” irá abrir. O operador deve definir a data e hora locais e selecionar o idioma de interface desejado. Pressionar SAVE (salvar) para continuar.



Figura 19 – Janela de configuração “PUT INTO OPERATION”

3. A rotina “PUT INTO OPERATION” é iniciada automaticamente. Seguir as instruções na tela até a conclusão.

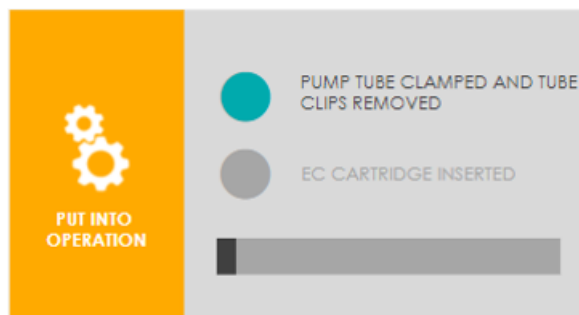


Figura 20 – Rotina “PUT INTO CONSIDERATION” iniciada

a) Confirmar o engate do tubo e a remoção do clipe pressionando o botão de status correspondente.

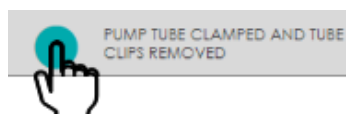


Figura 21 – Botão de status

4. Inserir um novo cartucho EC Cartridge de acordo com o procedimento demonstrado abaixo:

a) Abrir a porta frontal do equipamento (A) e levantar a alavanca (B).

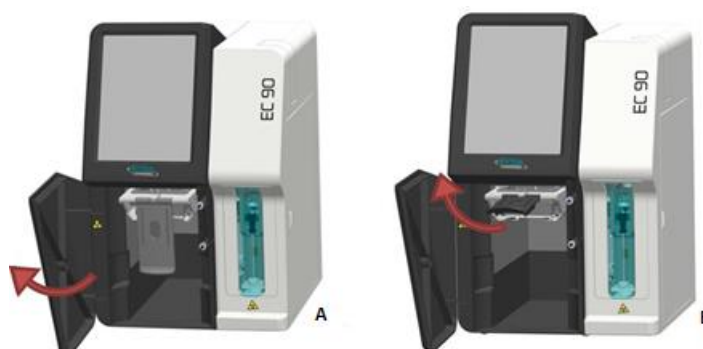


Figura 22 – Inserção de um novo cartucho EC Cartridge

b) Remover a tampa (A) e a vedação da tampa (B) do cartucho EC Cartridge.

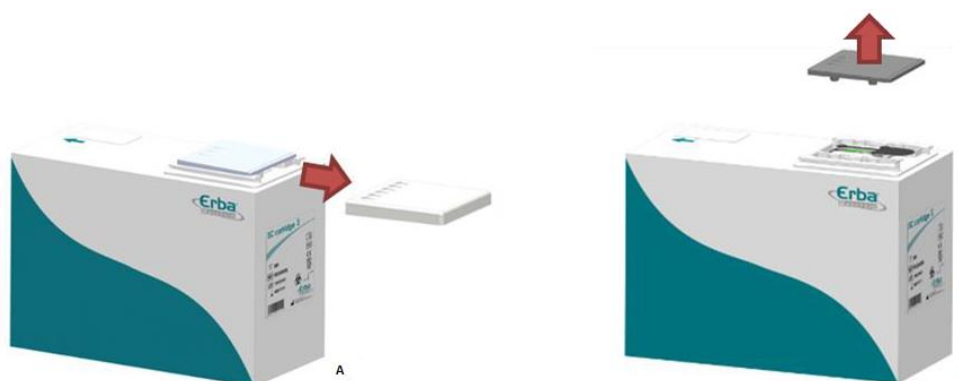


Figura 23 – Remoção da tampa e da vedação da tampa

c) Retirar o filme sensor do biossensor.



Figura 24 – Remoção do filme sensor

d) Inserir o cartucho EC Cartridge até o final.



Figura 25 – Inserção do cartucho EC Cartridge

e) Fechar cuidadosamente a alavanca (A). A correta inserção do cartucho é essencial para estabelecimento da conexão fluídica e elétrica, com isso, um recurso de segurança embutido irá ajudar o operador (B).

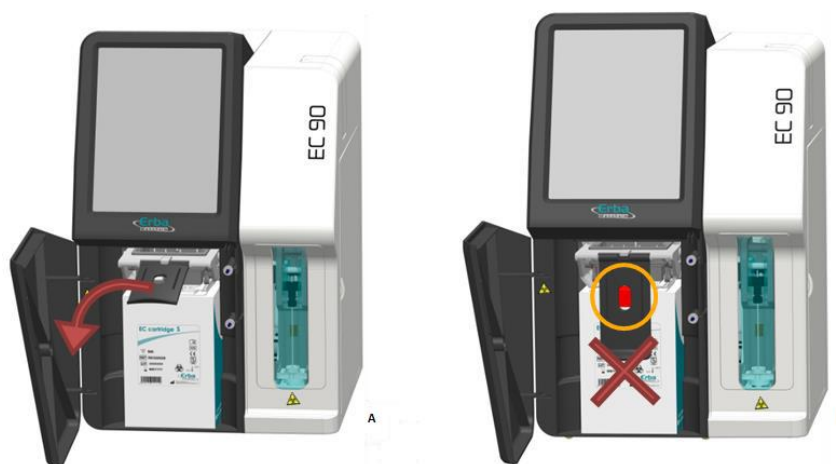


Figura 26 – Correto fechamento da alavanca

f) Após a correta inserção do cartucho, fechar a porta dianteira do equipamento.



Figura 27 – Correto fechamento da porta dianteira do equipamento

g) Confirmar a inserção do cartucho pressionando o botão de status correspondente.



Figura 28 – Confirmação da inserção do cartucho

5. Os procedimentos PRIME UP (preparo) e CALIBRATION (calibração) são iniciados automaticamente. O status é exibido na barra de progresso. Durante o preparo (prime up), a aspiração inicial das soluções de referência e de calibração é realizada e verificada e, em seguida, ocorre uma calibração automática de 2 pontos. Assim que os procedimentos forem concluídos, a janela será fechada automaticamente e a tela principal exibida. Todos os parâmetros estarão prontos para medição.

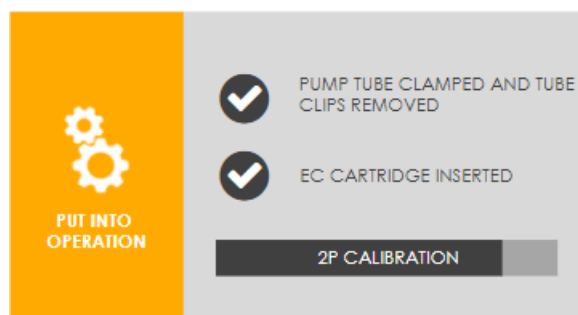


Figura 29 – Janela PUT INTO OPERATION



Para mais informações sobre o propósito da calibração, consultar o capítulo **IV - Operação** e ler a seção **Conceito de Calibração** na página **72**.

Inserindo papel de impressão

1. Abrir a tampa da impressora.

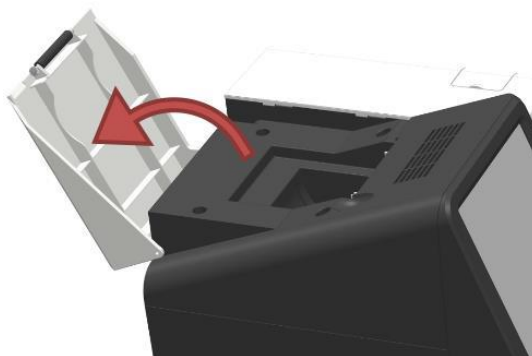


Figura 30 – Tampa da impressora aberta

2. Inserir o rolo de papel na impressora. Verificar que a extremidade dos rolos começa na parte inferior e não na superior.

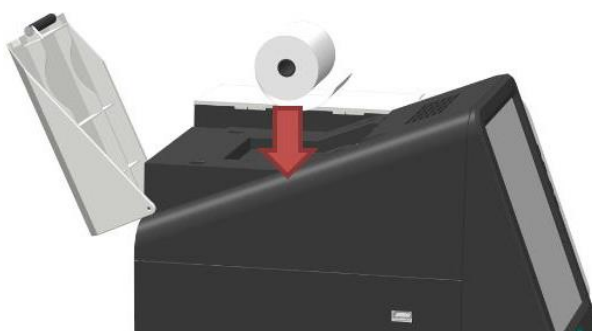


Figura 31 – Inserção do rolo de papel na impressora

3. Fechar a tampa da impressora e confirmar o correto posicionamento do rolo de papel.



Figura 32 – Tampa da impressora fechada e papel corretamente posicionado



O papel de impressão possui um revestimento sensível ao calor em um dos lados, por isso, é necessário garantir o correto posicionamento do rolo de papel.

4.2 Modo econômico (eco)

Aos finais de semana e por curtos períodos de tempo durante os quais o equipamento não é usado, o sistema deve funcionar no modo econômico (eco). Este modo ajuda a economizar reagentes e proteger o equipamento da coagulação e cristalização de reagentes líquidos.

Configurações de intervalo



Após 4 horas de inatividade, o equipamento irá mudar para o modo eco. As configurações de intervalo podem ser alteradas por usuários de nível Admin.



Para mais informações sobre como ajustar as configurações de intervalo, consultar o capítulo VI - **Configuração** e ler a seção **Configurações de Operação** na página [134](#).

Ativação Manual

1. Ir para o menu principal.



Figura 33 – Menu principal

2. Pressionar o ícone de espera (*standby*) na tela principal.



Figura 34 – Ícone de espera (*standby*)

Reiniciando o Sistema

Quando o modo econômico estiver ativado, a tela irá ficar escurecida com um único ícone aparente. Para reiniciar o sistema, pressionar o ícone de energia (*power on*) no canto inferior direito. Dependendo da duração do modo eco, uma calibração de 1 ou 2 pontos será executada. Posteriormente, o equipamento estará pronto para operação.

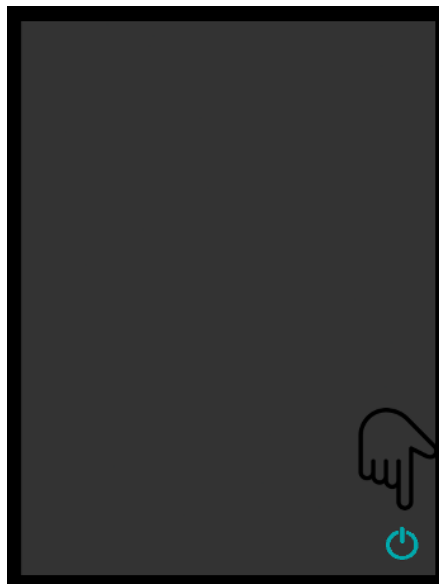


Figura 35 – Tela com modo econômico ativado

4.3 Medição

Visão Geral do Menu Principal

A tela principal fornece ao operador todas as informações e funções básicas necessárias para realizar as medições das amostras. Além disso, possui os ícones para ativação do modo econômico e para a realização do *logout* do usuário.

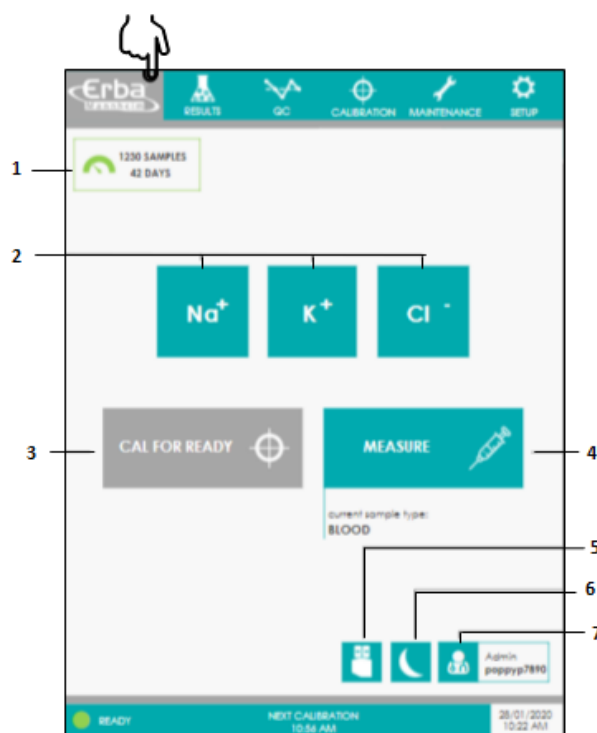


Figura 36 – Visão Geral do Menu Principal




1. Status do cartucho EC Cartridge
2. Status dos parâmetros
3. Botão CAL FOR READY (calibração inteligente)
4. Botão MEASURE (medição)
5. Ícone EXPORT (exportar)
6. Ícone STANDBY (esperar)
7. Ícone LOGOUT (sair)



Para mais informações sobre como realizar *backup* de dados, consultar o capítulo **IV - Operações** e ler a seção **Exportar e Deletar dados** na página **56**.




Status do cartucho EC Cartridge

Os cartuchos EC Cartridge fornecem ao equipamento um número limitado de medições durante a sua vida útil. A tela principal exibe automaticamente o número de testes restantes que podem ser realizados com o cartucho instalado. Além disso, registra, também, há quantos dias o cartucho está em uso. Assim que o nível de enchimento ou vida útil atingir os valores limite, o campo de status e a cor do velocímetro mudarão de verde para laranja e de laranja para vermelho.

Status do cartucho EC Cartridge	Nível de enchimento do reagente	Vida útil restante
	≥ 10 %	≥ 9 dias
	9 – 5 %	8 – 4 dias
	≤ 4 %	≤ 3 dias

Status dos Parâmetros

As cores dos botões e os avisos informam o operador o status dos parâmetros. Os parâmetros de calibração podem ser selecionados / não selecionados para medições conforme desejado. Os parâmetros não calibrados são automaticamente bloqueados e especificados como “não calibrados”. Eles não estão disponíveis para medição. É padronizado que os parâmetros **fora de controle** estejam ativos e nenhum aviso é acionado.

Design	Descrição / Uso	Possíveis avisos
	Parâmetro ativo (pronto para medição)	Controle de qualidade não está OK
	Parâmetro não selecionado (pressionar para ativar)	Desativado
	Parâmetro bloqueado (não está pronto para medição)	-Controle de qualidade não está OK -Não está calibrado -Calibração da bomba não está OK (aviso do sistema)



O nível do rigor (aviso / bloqueio) para as medições do controle de qualidade fora de controle pode ser definido por usuários de nível Admin.



Para mais informações, consultar o capítulo **VI - Configurações** e ler a seção **Configurações do Controle de Qualidade** na página **143**.

Calibração Inteligente

Quando os parâmetros únicos / múltiplos são bloqueados porque “não estão calibrados”, o botão CAL FOR READY irá ficar ativo. Pressionar o botão dará início a uma calibração inteligente. O sistema irá primeiro avaliar o status atual do equipamento e, em seguida, executar uma calibração de 1 ou 2 pontos, conforme necessário. Em seguida, todos os parâmetros estarão prontos para medição.

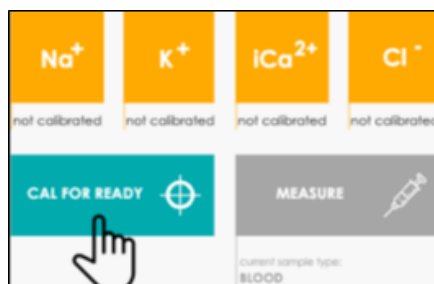


Figura 37 – Calibração Inteligente

Realizando Medições



Atenção as etiquetas de advertência. Os componentes devem ser manuseados com cuidado. Usar luvas de proteção. **Risco de infecção!**

Medições Únicas

1. Para iniciar uma medição, pressionar o botão correspondente na tela principal.

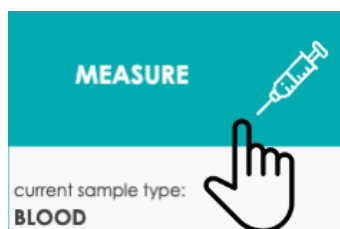
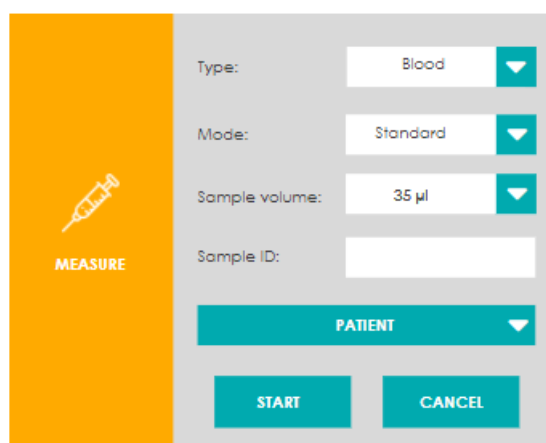
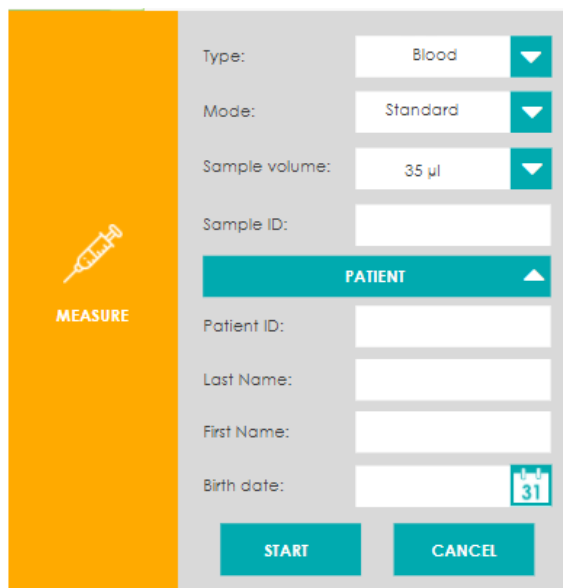


Figura 38 – Botão MEASURE na tela principal

2. A janela de seleção MEASURE (medição) é aberta.

Figura 39 – Janela *pop-up* "Measure"

Figura 40 – Janela *pop-up* “Measure”

a) Selecionar o tipo de amostra disponível:

- Sangue
- Plasma / Soro
- Solução aquosa
- Urina

b) Selecionar o modo de medição disponível:

- Padrão (*Standard*)
- Alta Precisão



As amostras de urina são medidas através de procedimento específico que requer duas aspirações da amostra, portanto, esse modo de medição não pode ser selecionado para este tipo de amostra.

- Modo Padrão (*Standard*)

No modo padrão, a medição é realizada diretamente após a aspiração da amostra.

- Modo de Alta Precisão

No modo de medição de alta precisão, são realizadas duas aspirações na amostra. Durante a primeira aspiração, os tubos e os sensores são pré-enxaguados com a amostra para garantir um alto nível de exatidão e precisão que supera nitidamente as especificações. A medição propriamente dita

é realizada após a segunda aspiração da amostra. Portanto, este modo requer um volume de amostra maior ($V \approx 200 \mu\text{L}$) por medição.



É recomendado selecionar o modo de alta precisão quando uma medição exigir uma alta precisão e houver amostra suficiente disponível.

c) Selecionar o volume da amostra:

- 35 μL
- 90 μL



É padronizado que as medições sejam realizadas no modo padrão com 90 μL da amostra.

d) Inserir todas as informações necessárias para garantir a adequada identificação da amostra e do paciente:

- Identificação da amostra
- Identificação do paciente
- Sobrenome / Primeiro nome
- Data de nascimento



É recomendado o fornecimento de todas as informações supracitadas em cada uma das medições realizadas para garantir a rastreabilidade dos resultados. No entanto, esses campos não são obrigatórios.

e) Pressionar START para continuar.

3. A rotina MEASURE (medição) é iniciada. Seguir as instruções na tela para realizar a medição.

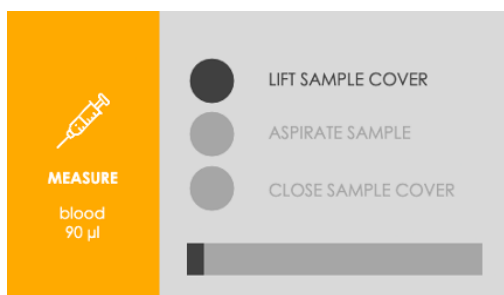


Figura 41 – Início da rotina de medição

a) Levantar a tampa da amostra (A) e passar a amostra para a agulha (B).

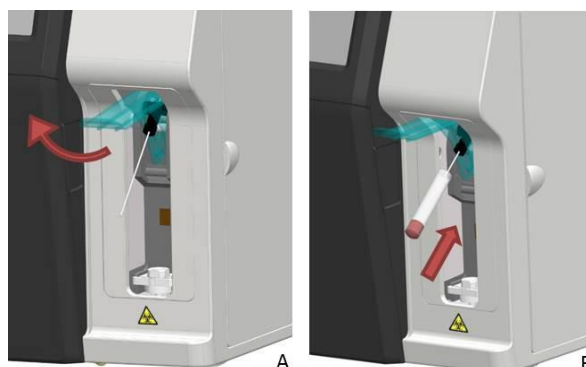


Figura 42 – Tampa da amostra e agulha

b) A amostra é aspirada automaticamente quando o sensor de proximidade é acionado. Para acionar a aspiração, aproximar um dedo estendido do sensor e permanecer nessa posição por pelo menos 1 segundo.



Figura 43 – Acionando o sensor de proximidade

c) Uma alternativa, é pressionar o botão correspondente para acionar manualmente a aspiração da amostra.



Figura 44 – Acionando manualmente a aspiração da amostra



A aspiração automática com a ajuda do sensor de proximidade pode ser ativada / desativada por usuários de nível Admin.



Para mais informações sobre como habilitar e configurar o sensor de proximidade, consultar o capítulo VI – **Configurações** e ler a seção **Sistema** na página 137.

d) Quando a aspiração for concluída, irá ocorrer uma notificação sonora.

e) Retirar o recipiente com a amostra da agulha e fechar a tampa da amostra.

f) A medição será realizada e ao finalizar, a janela MEASURE será fechada.



Figura 45 – Exemplo da janela de medição

4. O menu dos resultados é aberto automaticamente (ver figura 47). Para medir uma nova amostra, pressionar o botão de medição indicado. Você será encaminhado diretamente para a janela MEASURE (ver figura 39) sem ter que voltar a tela principal.



Figura 46 – Botão de medição

Medição em Série

Medições em série permitem a realização de vários testes em uma única amostra de paciente. Após concluir a primeira medição, levantar a tampa da amostra em vez de pressionar o botão de medição (ver Figura 46). A rotina de medição (MEASURE) irá iniciar imediatamente, sem abrir a janela *pop-up* da seleção (ver Figura 41). TESTAR



A identificação da amostra é fornecida pelo **contador de identificação da amostra**, que é ativado e automaticamente incrementado após cada medição em série. Este valor é exibido ao lado da identificação da amostra na tabela de resultados.

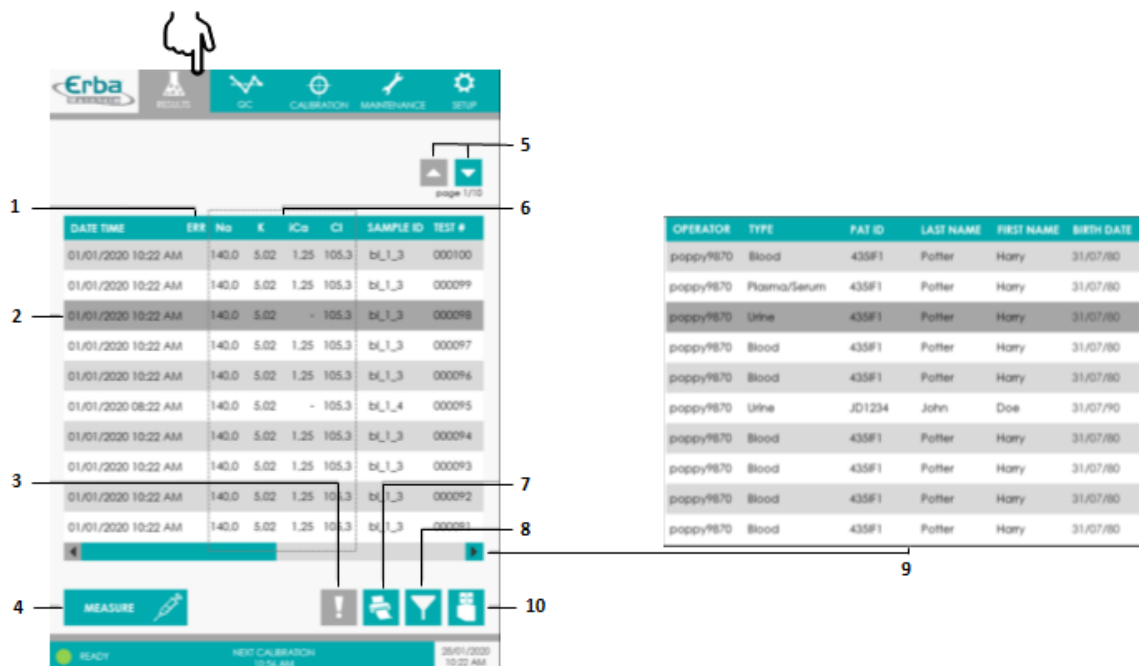
4.4 Resultados

Visão Geral do Menu de Resultados



O menu de resultados é exibido automaticamente após a conclusão da medição da amostra.

A tela de resultados fornece acesso a todos os resultados de testes, contém funções para digitalizar os registros, bem como para imprimir, filtrar e exportar dados. Além disso, possui um botão de medição que permite ao operador iniciar uma nova medição.



DATE TIME	ERR	Na	K	iCa	Cl	SAMPLE ID	TEST #
01/01/2020 10:22 AM		140.0	5.02	1.25	105.3	bl_1_3	000100
01/01/2020 10:22 AM		140.0	5.02	1.25	105.3	bl_1_3	000099
01/01/2020 10:22 AM		140.0	5.02	-	105.3	bl_1_3	000098
01/01/2020 10:22 AM		140.0	5.02	1.25	105.3	bl_1_3	000097
01/01/2020 10:22 AM		140.0	5.02	1.25	105.3	bl_1_3	000096
01/01/2020 08:22 AM		140.0	5.02	-	105.3	bl_1_4	000095
01/01/2020 10:22 AM		140.0	5.02	1.25	105.3	bl_1_3	000094
01/01/2020 10:22 AM		140.0	5.02	1.25	105.3	bl_1_3	000093
01/01/2020 10:22 AM		140.0	5.02	1.25	103.3	bl_1_3	000092
01/01/2020 10:22 AM		140.0	5.02	1.25	103.3	bl_1_3	000091

OPERATOR	TYPE	FAT ID	LAST NAME	FIRST NAME	BIRTH DATE
poppy9870	Blood	435F1	Potter	Hary	31/07/80
poppy9870	Plasma/Serum	435F1	Potter	Hary	31/07/80
poppy9870	Urine	435F1	Potter	Hary	31/07/80
poppy9870	Blood	435F1	Potter	Hary	31/07/80
poppy9870	Blood	435F1	Potter	Hary	31/07/80
poppy9870	Urine	J01234	John	Doe	31/07/90
poppy9870	Blood	435F1	Potter	Hary	31/07/80
poppy9870	Blood	435F1	Potter	Hary	31/07/80
poppy9870	Blood	435F1	Potter	Hary	31/07/80
poppy9870	Blood	435F1	Potter	Hary	31/07/80

Figura 47 – Menu de resultados

1. Coluna sinalizadora de erros
2. Clicar para selecionar o registro
3. Ícone Informações **sobre o evento**
4. Botão MEASURE (medição)
5. Mudar de página
6. Níveis de eletrólitos (mmol/L)
7. Ícone Impressão
8. Ícone Filtro

9. Mostrar mais informações

10. Ícone Exportação

Tabela de Resultados

Os resultados são listados em ordem cronológica de medição. Cada registro fornece acesso rápido a informações essenciais, como os níveis de eletrólitos, identificação da amostra e número de teste. O valor do número do teste é um recurso útil que facilita a identificação da amostra. Este **contador** é automaticamente incrementado após cada medição. Para medições em série, a identificação da amostra também é complementada por um **contador**. Este número indica quantas medições em série foram realizadas (por exemplo, bl_1_3 #03). Usar a barra de rolagem horizontal para exibir mais detalhes, como o operador, tipo de amostra ou informações do paciente. Ao pressionar os botões verticais da seta, toda a tabela de resultados pode ser digitalizada. Os resultados individuais podem ser selecionados para impressão ou exibição de informações de erro, clicando no respectivo registro.

Níveis de eletrólitos

É padrão que as concentrações dos eletrólitos sejam expressas em mmol/L e os desvios dos valores de referência exibidos. Essas configurações podem ser alteradas por usuários de nível Admin.

Cada registro exibe as concentrações de eletrólito na amostra. As setas ao lado dos valores medidos indicam se as concentrações estão acima ou abaixo da faixa fisiológica, que varia de acordo com a idade do paciente. Se desejar, esta função pode ser desativada.

DATE TIME	ERR	Na	K	iCa	Cl	SAMP ID	TEST #
01/01/2020 10:22 AM		160,5↑	5,02	1,25	105,3	bl_1_3	000100
01/01/2020 10:22 AM		140,0	5,02	1,25	105,3	bl_1_3	000099
01/01/2020 10:22 AM		140,0	5,02	-	105,3	bl_1_3	000098
01/01/2020 10:22 AM		140,0	5,02	1,25	105,3	bl_1_3	000097
01/01/2020 10:22 AM		140,0	5,02	1,25	105,3	bl_1_3	000096
01/01/2020 08:22 AM		140,0	5,02	-	105,3	bl_1_4	000095
01/01/2020 10:22 AM		140,0	3,00↓	1,25	105,3	bl_1_3	000094

Figura 48 – Exemplos das concentrações de eletrólitos em uma amostra



Para mais informações sobre como ajustar as unidades de parâmetros exibidas e as configurações de valor de referência, consultar o capítulo VI – **Configurações** e ler a seção **Configurações de Operação** na página 134.

Sinalizadores de Erro

Os códigos de erro (E) e mensagem (M) informam o operador sobre erros e outros eventos que podem ocorrer durante a medição. Eles substituem os valores dos parâmetros afetados e são mostrados em vermelho para torná-los facilmente perceptíveis. No caso de erros em processo que afetam todos os parâmetros, irá aparecer um ícone na coluna sinalizadora de erro (ERR) e os valores de medição não serão exibidos.

DATE TIME	ERR	Na	K	iCa	Cl	SAMP ID	TEST #
01/01/2020 10:22 AM		140,0	5,02	E006	105,3	bl_1_3	000100
01/01/2020 10:22 AM	!	-	-	-	-	bl_1_3	000099
01/01/2020 10:22 AM		140,0	M001	-	105,3	bl_1_3	000098

Figura 49 – Sinalizadores de Erro



Para mais informações sobre os códigos de erro / mensagem e seus significados, consultar o capítulo VII – **Resolução de Problemas** e ler a seção **Eventos relacionados aos parâmetros** na página 154.

Para erros em processo, o operador pode recuperar diretamente os detalhes sobre a ocorrência do evento:

1. Selecionar a medição ao clicar no respectivo registro.
2. Pressionar o ícone Informações.



Figura 50 – Ícone Informações

3. Será aberta uma janela *pop-up* de informações. A lista de erros fornecida oferece uma visão geral dos erros detectados e outros eventos.

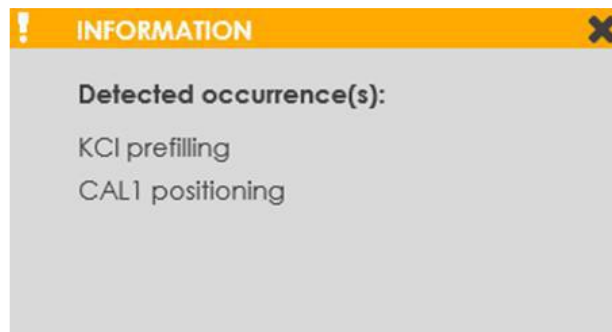


Figura 51 – Janela de informações



Para mais informações sobre os erros em processo e como resolvê-los, consultar o capítulo **VII – Resolução de Problemas** e ler a seção **Eventos relacionados aos processos do analisador** na página **152**.

Impressão de Dados



A impressão automática da medição das amostra e os resultados do controle de qualidade podem ser ativados / desativados por operadores de nível usuário. Registros individuais ou dados filtrados também podem ser impressos manualmente.

1. Para imprimir dados manualmente, pressionar o ícone Impressão.



Figura 52 – Ícone Impressão

2. A janela PRINT (impressão) é aberta. Dependendo da tela e das ações anteriores do operador, diferentes botões estarão ativos.

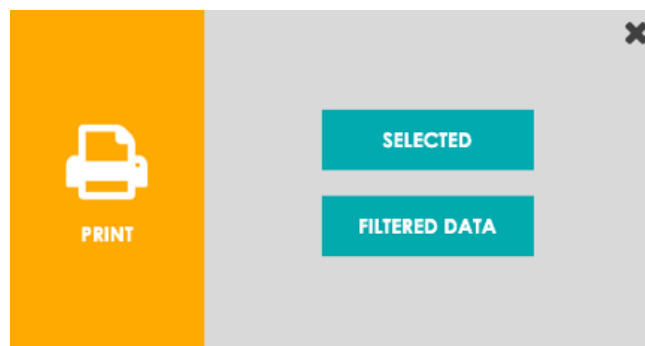


Figura 53 – Janela PRINT

- a) Pressionar **SELECTED** (selecionar) para imprimir o registro de dados selecionado. Este botão só fica

ativo se um registro individual tiver sido selecionado anteriormente.

b) Pressionar FILTERED DATA (dados filtrados) para imprimir a lista de registros de dados filtrados. Este botão só fica ativo se um filtro tiver sido aplicado anteriormente.



Se a janela *pop-up* PRINT fechar com a impressão em andamento, o processo de impressão é cancelado.



Para mais informações em como ajustar as configurações de impressão, consultar o capítulo VI – **Configuração** e ler a seção **Impressora** na página **135**.

Filtrando Dados



Os filtros podem ser usados para pesquisar e exibir resultados e registros específicos. Aplicar um filtro te permite imprimir registros particulares de um conjunto de dados.

1. Pressionar o ícone Filtro.



Figura 54 – Ícone Filtro

2. A janela FILTER (filtro) é aberta

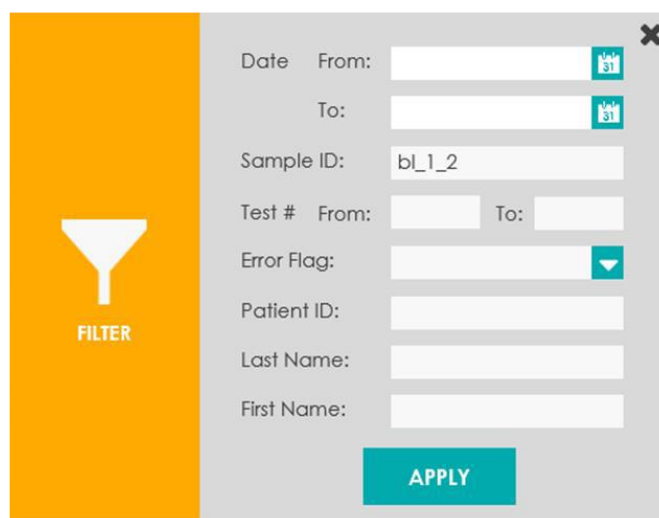


Figura 55 – Janela *pop-up* Filtro

a) Inserir ou selecionar os critérios de filtro desejados. Dependendo do conjunto de dados, os registros podem ser filtrados por vários elementos, tais como:

- Data
- Número do teste
- Sinalizador de erro, dentre outros

b) Pressionar APPLY (aplicar) para confirmar sua seleção.

3. A respectiva tabela de dados irá exibir a lista de registros filtrados (ver figura 56 como exemplo).



DATE TIME	ERR	Na	K	iCa	Cl	SAMPLE ID	TEST #
01/01/2020 09:00 AM	161.0	5.02	2.89	180.0	bl_1_2	000100	
01/01/2020 09:00 AM	161.0	5.02	2.89	180.0	bl_1_2	000095	
01/01/2020 09:00 AM	161.0	5.02	2.80	180.0	bl_1_2	000089	
01/01/2020 09:00 AM	161.0	5.03	2.87	180.0	bl_1_2	000082	
01/01/2020 09:00 AM	161.0	5.04	2.80	180.0	bl_1_2	000076	
01/01/2020 09:00 AM	161.0	5.01	2.89	180.0	bl_1_2	000071	
01/01/2020 09:00 AM	161.0	5.00	2.89	180.0	bl_1_2	000068	
01/01/2020 09:00 AM	161.0	5.01	2.89	180.0	bl_1_2	000065	

Figura 56 – Tabela de Dados

1. Ícone Filtro ativo

4. Pressionar o ícone Filtro ativo para remover os filtros e mostrar todos os registros.



Figura 57 – Ícone Filtro ativo

Exportar e Excluir Dados



Todo o conjunto de dados pode ser salvo em uma unidade de flash drive USB através do ícone Exportação. Posteriormente, o operador pode liberar espaço na memória do equipamento através da exclusão desses dados. É recomendado fazer o *backup* dos dados importantes antes do desligamento total do sistema.

1. Ir para a tela que possui os dados que deseja exportar.
2. Pressionar o ícone Exportação na tela.



Figura 58 – Ícone Exportação

3. A janela REPORT (relatório) é aberta. Seguir as instruções na tela para exportar os respectivos registros para uma unidade de flash drive USB e, opcionalmente, excluir os dados do sistema.

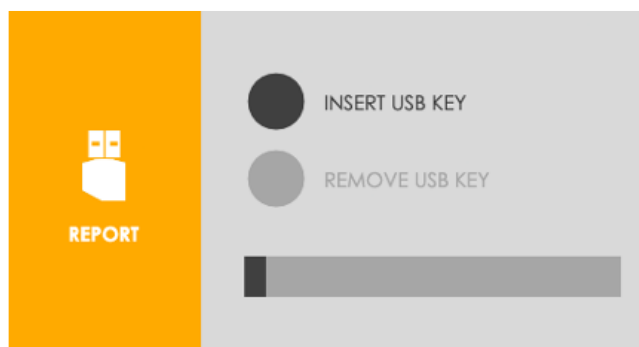


Figura 59 – Janela *pop-up* EXPORT

- a) Inserir um flash drive USB.
- b) Aguardar a conclusão da transmissão de dados. O status é exibido na barra de progresso.

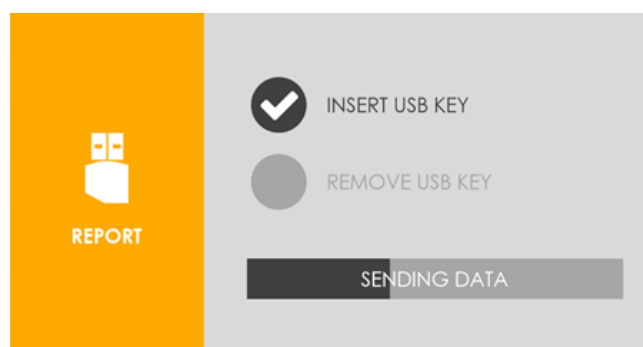


Figura 60 – Transmissão de dados

c) Para liberar espaço na memória, confirmar a exclusão dos dados exportados pressionando DELETE (deletar).

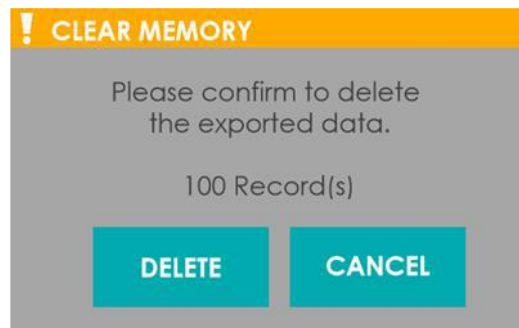


Figura 61 – Exclusão de Dados

d) Aguardar até que a exclusão dos dados seja finalizada.

e) Remover a unidade flash drive USB. Em seguida, a janela REPORT será fechada automaticamente.

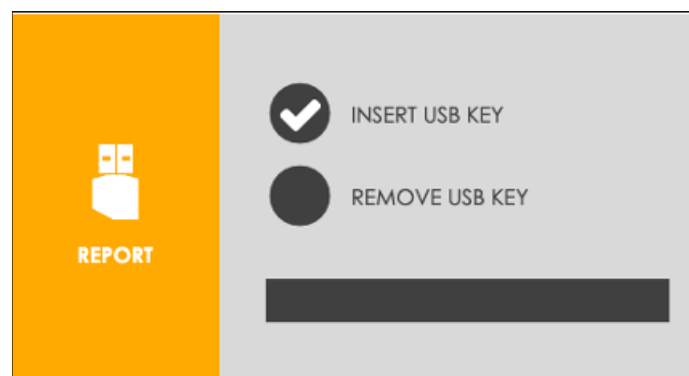


Figura 62 – Janela REPORT

4.5 Controle de Qualidade

O controle de qualidade (CQ) é uma ferramenta importante para que laboratórios analíticos possam garantir uma alta qualidade de resultados. Através do CQ é verificada a capacidade do equipamento em realizar medições com precisão e exatidão. A série EC 90 oferece suporte para testes de controle de qualidade manuais. O desempenho da medição do equipamento pode ser verificado **através do uso de controles de** diferentes níveis.



É recomendado realizar medições de Controle de Qualidade de acordo com as diretrizes estabelecidas por cada laboratório.

Os seguintes materiais de controle de qualidade podem ser adquiridos na **Erba Diagnostics Brazil**:

- ERBA NORM para níveis normais
- ERBA PATH para níveis elevados (faixa patológica)



É recomendado apenas o uso dos materiais fornecidos pela **Erba Diagnostics Brazil** para a realização das medições de controle de qualidade na série EC 90. Se for usado material alternativo é de responsabilidade do operador determinar **os valores de referência** e desvios padrão para o material específico. Cuidado na escolha da matriz (aquosa ou de plasma) ao adicionar uma solução controle diferente.



A lista de acessórios disponíveis pode ser encontrada na seção **Escopo de Fornecimento** na página **14**.

As informações relativas ao preparo do material de CQ para as medições estão descritas nas instruções de uso inclusas **no kit**, que também possuem informações sobre os valores de referência e desvio padrão para cada um dos parâmetros do eletrólito. O número do lote de uma solução controle pode ser encontrado no rótulo do *vial* ou na instrução de uso.

Visão Geral do Menu do Controle de Qualidade

O menu do controle de qualidade fornece ao operador funções para a realização de medições, visualização de resultados e gerenciamento do banco de dados de materiais. O operador pode alternar entre duas telas diferentes ao pressionar os botões correspondentes (ver a Figura 63). A tela de resultados contém os resultados do CQ e as telas de materiais fornecem acesso ao banco de dados dos materiais para CQ. As medições podem ser iniciadas pela tela de resultados ao pressionar o botão correspondente a essa função.



Figura 63 – Visão Geral do Menu do Controle de Qualidade

1. Acessar os resultados do CQ (padrão)
2. Botão MEASURE QC (medição do CQ)
3. Acessar o banco de dados dos materiais para CQ



A visualização padrão do menu do controle de qualidade está definida para a tela de resultados.

Materiais para Controle de Qualidade

O banco de dados de materiais para CQ fornece acesso a todas as soluções controle registradas, permite ao operador adicionar ou excluir lotes obsoletos, bem como modificar os registros de materiais existentes. O banco de dados pode ser acessado a partir do menu do CQ, basta pressionar o botão correspondente para ir para a tela dos materiais.



Figura 64 – Botão para acesso a tela dos materiais



A visualização padrão do menu do controle de qualidade está definida para a tela de resultados.



Figura 65 – Tela de Resultados

1. Clicar para selecionar registro
2. Editar registros de materiais
3. Mudar de página
4. Mais informações

- Tabela de Materiais

Os materiais de CQ estão listados em ordem do número do lote. Cada registro fornece acesso rápido a informações essenciais, como nível, data de validade ou tipo de solução controle. Usar a barra de rolagem horizontal para exibir os valores de referência e desvios padrão para cada um dos parâmetros dos eletrólitos. Ao pressionar os botões de seta verticais, toda a tabela de materiais pode ser digitalizada. Lotes individuais podem ser selecionados para modificação ou exclusão, clicando no respectivo registro.

- Adicionando soluções controle



Antes de realizar a medição, registrar o material para controle de qualidade no banco de dados. Informações referentes ao material para CQ podem ser obtidas nos rótulos dos frascos e em suas Instruções de Uso.

1. Para adicionar um novo lote, pressionar o botão indicado na tela de materiais de CQ.



Figura 66 – Botão ADD (adicionar)

2. A janela ADD (adicionar) irá abrir. Inserir todas as informações referente a solução controle. Pressionar SAVE (salvar) para concluir o registro e fechar a janela *pop-up*.

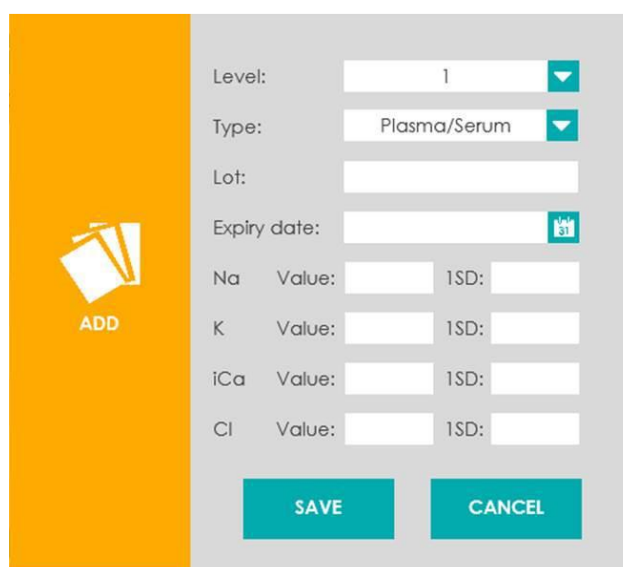


Figura 67 – Janela *pop-up* ADD (adicionar)



Para garantir a rastreabilidade dos materiais e permitir a avaliação dos dados dos controles, todos os campos fornecidos são obrigatórios.

- **Modificando soluções controle**

Esta função permite ao operador corrigir valores e outras informações para materiais de controle adicionados anteriormente. Se algum dado inserido na Figura 67 estiver incorreto, ele pode ser modificado após a conclusão do registro.



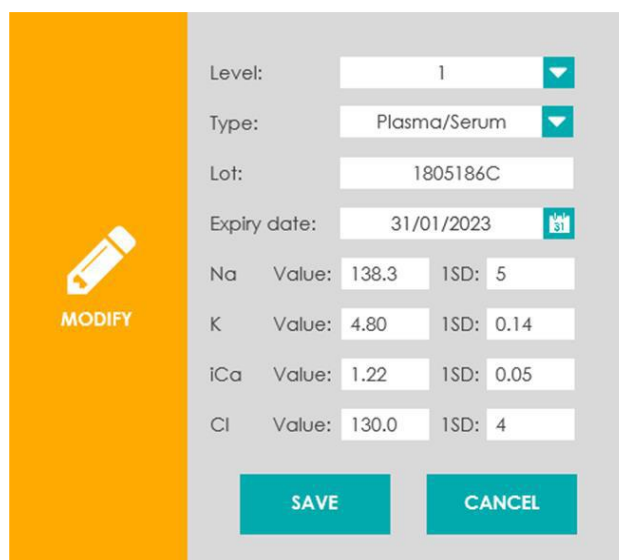
Usar esta função para ajustar os valores de referência ou os limites de medição para o CQ após um determinado período de observação, se desejado.

1. Selecionar o material clicando no registro desejado.
2. Pressionar o botão indicado na tela de materiais de CQ.




Figura 68 – Botão MODIFY (modificar)

3. A janela MODIFY (modificar) irá abrir. Editar os dados dos materiais existentes, conforme desejado. Pressionar SAVE (salvar) e fechar a janela *pop-up*.



A janela MODIFY (modificar) é exibida com um fundo laranja à esquerda contendo um ícone de lápis e o texto 'MODIFY'. O formulário principal contém os seguintes campos:

Level:	<input type="text" value="1"/>	▼
Type:	<input type="text" value="Plasma/Serum"/>	▼
Lot:	<input type="text" value="1805186C"/>	
Expiry date:	<input type="text" value="31/01/2023"/>	
Na	Value: <input type="text" value="138.3"/>	1SD: <input type="text" value="5"/>
K	Value: <input type="text" value="4.80"/>	1SD: <input type="text" value="0.14"/>
iCa	Value: <input type="text" value="1.22"/>	1SD: <input type="text" value="0.05"/>
Cl	Value: <input type="text" value="130.0"/>	1SD: <input type="text" value="4"/>

Na base da janela, há dois botões: 'SAVE' e 'CANCEL'.

Figura 69 – Janela *pop-up* MODIFY (modificar)

- Deletando soluções controle

Esta função só deve ser usada em casos raros, por exemplo, quando não houver espaço de armazenamento suficiente para adicionar um novo material de CQ.



Cuidado! Todos os dados relacionados ao material de controle também é excluído.

1. Selecionar o material clicando no registro desejado.

2. Pressionar o botão indicado na tela de materiais de CQ.



Figura 70 – Botão DELETED (deletar)

3. Confirmar que deseja excluir a solução controle e todos os dados de medição relacionados a ela pressionando o botão DELETED (deletar).

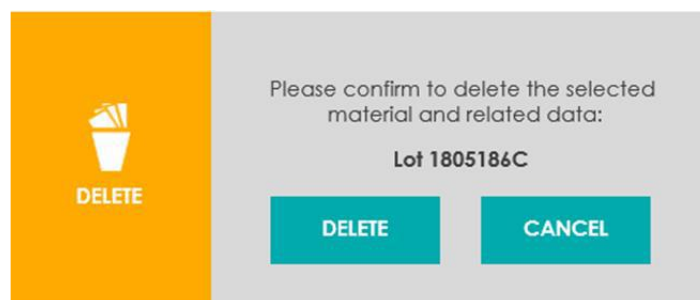


Figura 71 – Janela DELETED (deletar)

Executando o Controle de Qualidade



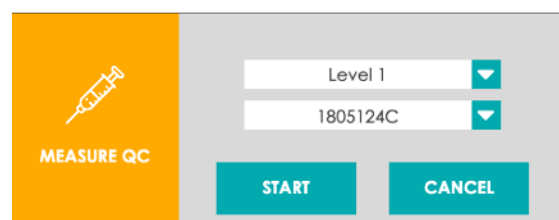
Atenção as etiquetas de advertência. Os componentes devem ser manuseados com cuidado. Usar luvas de proteção. **Risco de infecção!**

1. Iniciar a medição do CQ pressionando o botão correspondente na tela de resultados do menu do CQ.



Figura 72 – Botão MEASURE QC (medição do CQ)

2. A janela de seleção MEASURE QC é aberta.

Figura 73 – Janela *pop-up* MEASURE QC

- a) Selecionar o nível da solução controle registrada anteriormente.
 - b) Selecionar o número do lote da solução controle registrada anteriormente. Antes de iniciar a medição, verificar se o número do lote inserido corresponde ao rótulo do frasco.
 - c) Pressionar START (iniciar) para continuar.
3. A rotina MEASURE QC (medição do CQ) é iniciada. Seguir as instruções na tela para realizar a medição:

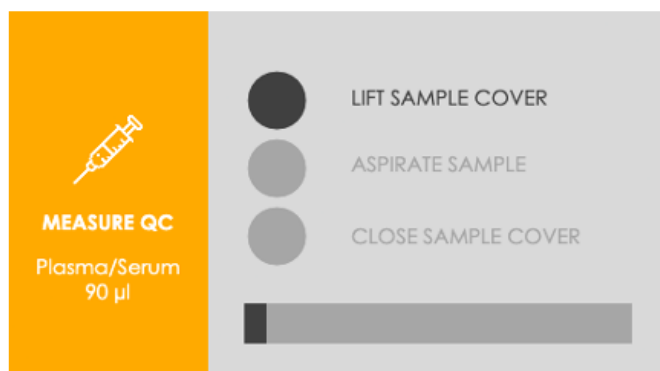


Figura 74 – Tela Measure QC

- a) Levantar a tampa da amostra e encaixar o frasco do CQ na agulha.

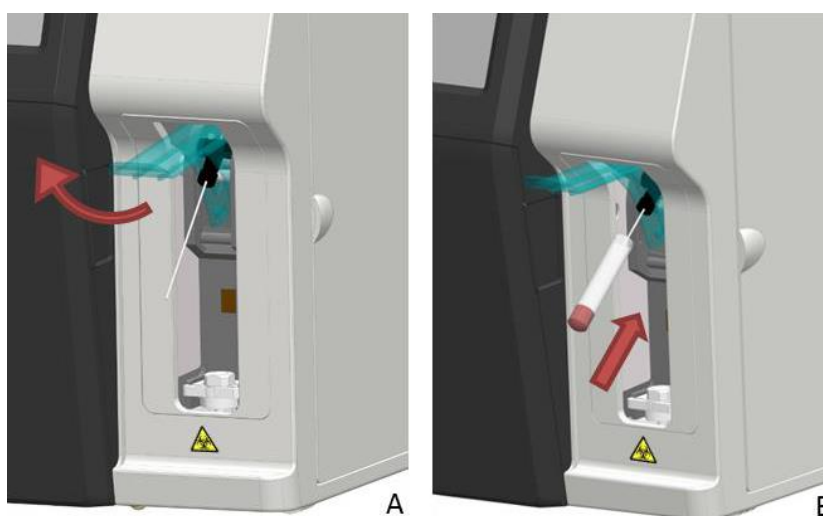


Figura 75 – Tampa da amostra e frasco do CQ

- b) A solução controle é aspirada automaticamente quando o sensor de proximidade é acionado.

Para acionar a aspiração, aproximar um dedo estendido do sensor e permanecer nessa posição por pelo menos 1 segundo.



Figura 76 – Acionando o sensor de proximidade

c) Pressionar o botão correspondente para acionar manualmente a aspiração.



Figura 77 – Acionando manualmente a aspiração



A aspiração automática e o sensor de proximidade podem ser habilitados / desabilitados por usuários de nível Admin.



Para mais informações sobre como habilitar e configurar o sensor de proximidade, consultar o capítulo **VI - Configurações** e ler a seção **Sistema** na página **137**.

d) Quando a aspiração for concluída, irá ocorrer uma notificação sonora.

e) Retirar o frasco da agulha e fechar a tampa da amostra.

f) A medição do CQ será realizada e ao finalizar, a janela MEASURE QC será fechada automaticamente.



Figura 78 – Janela MEASURE QC (medição do CQ)

g) Os resultados são listados na tela de resultados do menu do CQ (ver figura 80).

Resultados do Controle de Qualidade

A tela de resultados permite ao operador executar medições de CQ e fornece acesso a todos os resultados de CQ. O acesso se dá através do menu do CQ. Pressionar o botão correspondente para ir para a tela de resultados.



Figura 79 – Botão RESULTS (resultados)



A visualização padrão do menu do CQ está definido para a tela de resultados. Os resultados de medição podem ser visualizados como tabela ou gráfico de Levey-Jennings.

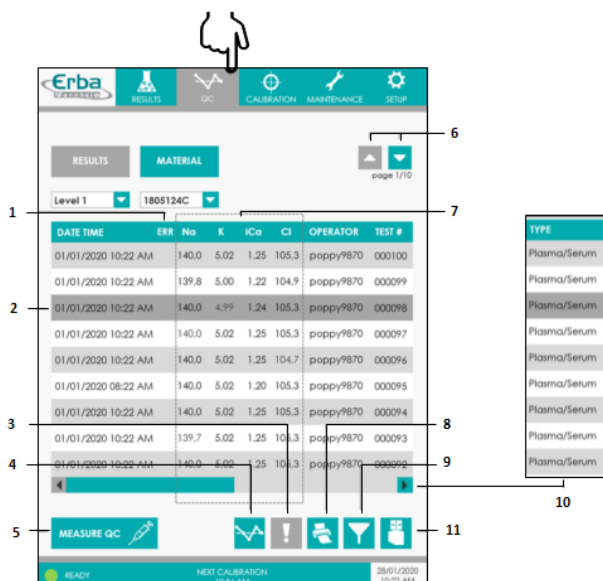


Figura 80 – Tela de resultados

1. Coluna sinalizadora de erros
2. Clicar para selecionar o registro
3. Ícone Informações **sobre o evento**
4. Ícone Gráfico de Levey-Jennings
5. Botão MEASURE QC (medição do CQ)
6. Mudar de página
7. Níveis de eletrólitos (mmol/L)
8. Ícone Impressão
9. Ícone Filtro
10. Mais informações
11. Ícone Exportação

- **Tabela de resultados do CQ**

Os resultados do CQ para o nível e número de lote selecionados são listados em ordem cronológica de medição. Cada registro fornece acesso rápido a informações essenciais, como os níveis de eletrólito medidos, operador ou número do teste QC. O número do teste é um contador automático que facilita o rastreamento das medições. Usar a barra de rolagem horizontal para exibir o tipo de amostra. Ao pressionar os botões de seta verticais, o operador pode percorrer toda a tabela de resultados do respectivo lote. Os resultados individuais podem ser selecionados para impressão ou exibição de informações de erro, clicando no respectivo registro.

- **Níveis de eletrólitos de controle de qualidade e resultados **fora de controle (out-of-control)****



O nível de rigor (aviso / bloqueio) para medições de CQ **fora de controle** pode ser definido por usuários de nível Admin.



Para mais informações, consultar o capítulo VI - **Configurações** e ler a seção **Configurações do Controle de Qualidade** na página **143**

Cada registro exibe as concentrações de eletrólito determinadas na solução controle em mmol/L. Se as medidas **fora de controle** forem definidas para disparar avisos ou bloquear parâmetros, um ícone irá aparecer na coluna sinalizadora de erro indicando que as regras *Westgard* selecionadas foram violadas.

DATE TIME	ERR	Na	K	iCa	Cl	OPERATOR	TEST #
01/01/2020 10:22 AM		140,0	5,02	1,25	105,3	poppy9870	000100
01/01/2020 10:22 AM	!	155,0	5,02	1,25	138,2	poppy9870	000099
01/01/2020 10:22 AM	!	140,0	6,11	2,31	105,3	poppy9870	000098

Figura 81 – Ícones na coluna sinalizadora

Quando isso ocorrer, o operador poderá conferir os detalhes sobre as regras violadas do CQ:

1) Selecionar a medição clicando no respectivo registro.

2) Pressionar o ícone **Informações do evento**.



Figura 82 – Ícone Informações

3) Uma janela de informações é aberta com uma visão geral breve das violações das regras de *Westgard* detectadas para os parâmetros individuais.

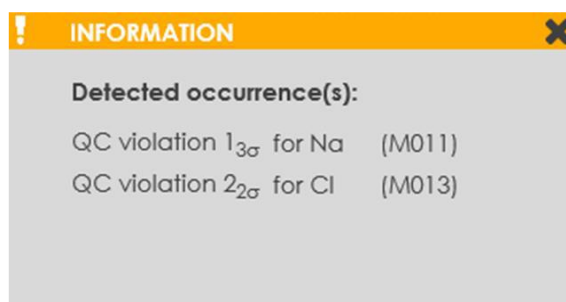


Figura 83 – Janela Information (Informações)



Para mais informações sobre erros de controle de qualidade e como resolvê-los, consultar o capítulo VII - **Resolução de Problemas** e ler a seção **Eventos relacionados a medições fora de controle** na página 156.

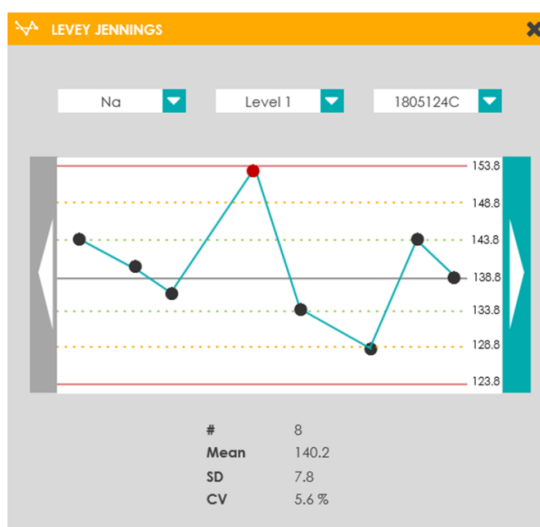
- Gráficos de Levey-Jennings

1. Pressionar o ícone Levey-Jennings para visualizar em formato gráfico os dados de medição do CQ.

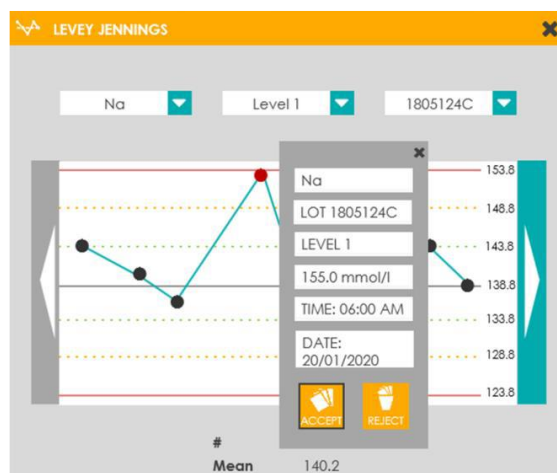


Figura 84 - Ícone Levey-Jennings

2. A janela *pop-up* Levey-Jennings irá exibir os dados plotados para o parâmetro selecionado, nível de CQ e número de lote. As linhas vermelhas indicam os limites **fora de controle**. A avaliação estatística fornece informações sobre a média, o desvio padrão e o coeficiente de variação para um determinado número de medições de CQ.

Figura 85 - Janela *pop-up* Levey-Jennings

3. As medições individuais de CQ podem ser excluídas do gráfico e do cálculo estatístico. Clicando no respectivo **ponto de dados**, o operador pode exibir informações detalhadas sobre a medição.

Figura 86 - Janela *pop-up* Levey-Jennings

4. Pressionar REJECT (rejeitar) para excluir o ponto de dados da avaliação.

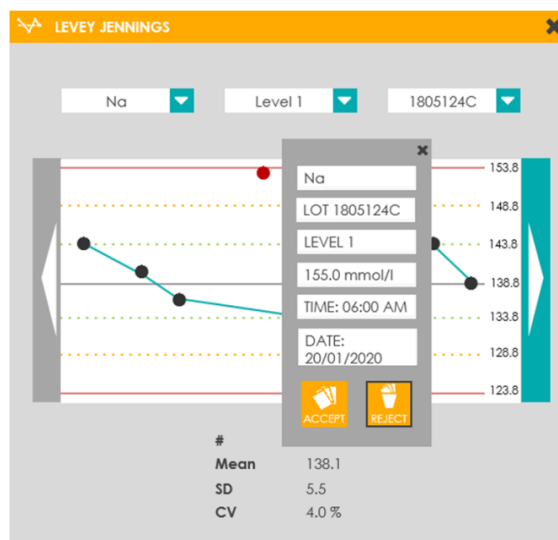


Figura 87 – Botão REJECT (rejeitar)

5. Usar o botão de seta horizontal para rolar para o próximo conjunto de dados de medição do CQ.

- Processamento de Dados



Para mais informações sobre como imprimir, filtrar e exportar dados, consultar o capítulo **IV - Resultados de Operação** e ler as respectivas seções a partir da página **53**.

- Sinalizadores de Erro

Os códigos de erro (E) e mensagem (M) informam o operador sobre erros e outros eventos que podem ocorrer durante a medição do CQ. Eles substituem os valores dos parâmetros afetados e são mostrados em vermelho para torná-los facilmente perceptíveis. No caso de erros em processo que afetam todos os parâmetros, um ícone aparece na coluna sinalizadora de erro e os valores de medição não são determinados.

DATE TIME	ERR	Na	K	iCa	Cl	OPERATOR	TEST #
01/01/2020 10:22 AM		140,0	5,02	M010	105,3	poppy9870	000100
01/01/2020 10:22 AM	!	-	-	-	-	poppy9870	000099
01/01/2020 10:22 AM		140,0	M010	1,24	105,3	poppy9870	000098

Figura 88 – Sinalizadores de erro



Para mais informações sobre códigos de erro / mensagem e seus significados, consultar o capítulo **VII - Resolução de Problemas** e ler a seção **Eventos relacionados aos parâmetros** na página **154**.

Para erros em processo, o operador pode recuperar diretamente os detalhes sobre a ocorrência do evento:

1. Selecionar a medição do CQ ao clicar no respectivo registro.
2. Pressionar o ícone Informações.



Figura 89 – Ícone Informações

3. Será aberta uma janela de informações. A lista de erros fornecida oferece uma visão geral dos erros detectados e outros eventos.

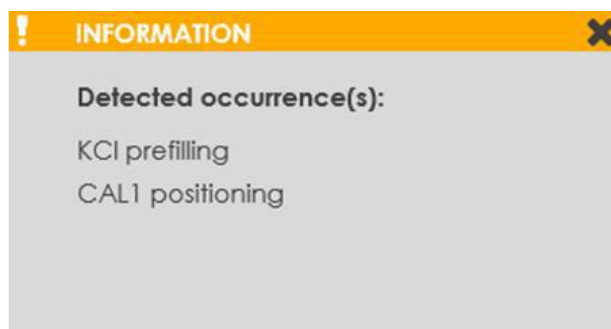


Figura 90 – Janela *pop-up* Informações



Para mais informações sobre os erros em processo e como resolvê-los, consultar o capítulo **VII - Resolução de Problemas** e ler a seção **Eventos relacionados aos processos do analisador** na página **152**.

4.6 Calibração

O objetivo da calibração é atribuir as diferenças de potencial medidas a concentrações conhecidas de íons contidos em duas soluções aquosas de calibração diferentes. A partir desses valores, um banco de dados de calibração é registrado. Esses dados são necessários para a obtenção de resultados de medição exatos e precisos para a análise de amostras de líquidos biológicos e aquosos.

O equipamento oferece suporte a dois modos de calibração:

- Calibração de 1 ponto (1P CAL)
- Calibração de 2 pontos (2P CAL)

É padronizado que as calibrações de 1 e 2 pontos sejam realizadas em intervalos periódicos, mas também podem ser realizadas manualmente sob demanda. Além disso, as calibrações de 1 ponto são iniciadas automaticamente após cada medição. O operador também tem a opção de realizar uma calibração inteligente (CAL FOR READY). Nesse caso, o sistema irá primeiro avaliar o status do equipamento e, em seguida, iniciar uma calibração de 1 ou 2 pontos, conforme necessário. As soluções de calibração CAL1 e CAL2 estão incluídas no cartucho EC Cartridge projetado especificamente para isso.



Usar exclusivamente o cartucho EC Cartridge fornecido pela Erba Diagnostics Brazil para operar a série EC 90, caso contrário, a exatidão dos valores de medição não é garantida.



A lista de acessórios disponíveis pode ser encontrada na seção **Escopo de Fornecimento** na página 14.

Visão Geral do Menu de Calibração

O menu de calibração fornece ao operador funções para realizar calibrações e para visualizar e gerenciar o banco de dados de calibração. O operador pode alternar entre duas telas diferentes pressionando os botões correspondentes (ver Figura 91). A tela SLOPE contém os resultados das calibrações de 2 pontos e a tela 1P das calibrações de 1 ponto. As calibrações podem ser iniciadas em ambas as telas, ao pressionar o botão de calibração fornecido.



Figura 91 – Menu de Calibração

1. Acessar a base de dados 2P CAL (padrão)
2. Botão CALIBRATE (calibrar)
3. Acessar a base de dados 1P CAL



A visualização padrão do menu de calibração está definida para a tela SLOPE.

Executando Calibrações



A calibração 1P CAL é executada periodicamente a cada hora, enquanto a calibração 2P CAL é realizada a cada 12 horas.



Para mais informações sobre como ajustar os intervalos de calibração automática, consultar o capítulo **VI - Configurações** e ler a seção **Configurações de Operação** na página **134**.

1. Iniciar a calibração pressionando o botão correspondente em uma das telas do menu de calibração.



Figura 92 – Botão CALIBRATE (calibrar)

2. A janela de seleção CALIBRATE (calibrar) é aberta.

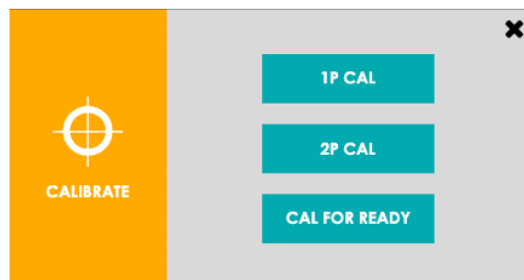


Figura 93 – Janela *pop-up* CALIBRATE (calibrar)

a) Pressionar 1P CAL para realizar uma calibração de 1 ponto.

b) Pressionar 2P CAL para realizar uma calibração de 2 pontos.

c) Pressionar CAL FOR READY para realizar uma calibração inteligente. O sistema irá avaliar o status do equipamento e, em seguida, iniciar uma calibração de 1 ou 2 pontos, conforme necessário.

3. O respectivo procedimento de calibração é iniciado. Ao finalizar, a janela *pop-up* CALIBRATE (calibrar) irá fechar automaticamente.



Figura 94 – Janela *pop-up* CALIBRATE (calibrar)

Resultados da Calibração

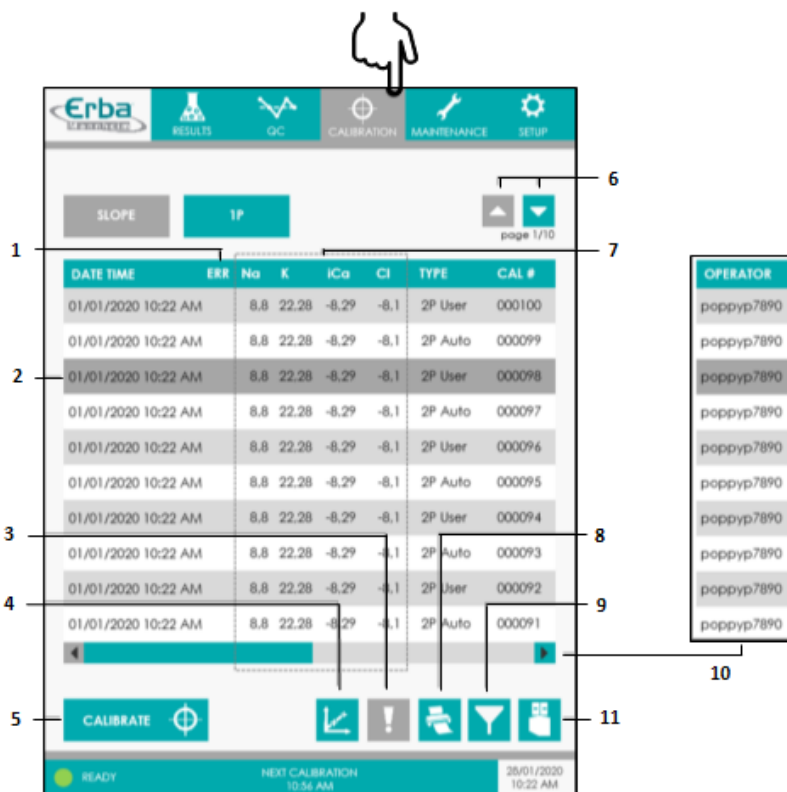
A tela SLOPE fornece acesso aos resultados das calibrações de 2 pontos e pode ser acessada a partir do menu de calibração. Pressionar o botão correspondente para ir para a tela SLOPE.



Figura 95 – Botão SLOPE



A visualização padrão do menu de calibração está definida para a tela SLOPE.



DATE TIME	ERR	Na	K	ICa	CI	TYPE	CAL #
01/01/2020 10:22 AM		8.8	22.28	-8.29	-8.1	2P User	000100
01/01/2020 10:22 AM		8.8	22.28	-8.29	-8.1	2P Auto	000099
01/01/2020 10:22 AM		8.8	22.28	-8.29	-8.1	2P User	000098
01/01/2020 10:22 AM		8.8	22.28	-8.29	-8.1	2P Auto	000097
01/01/2020 10:22 AM		8.8	22.28	-8.29	-8.1	2P User	000096
01/01/2020 10:22 AM		8.8	22.28	-8.29	-8.1	2P Auto	000095
01/01/2020 10:22 AM		8.8	22.28	-8.29	-8.1	2P User	000094
01/01/2020 10:22 AM		8.8	22.28	-8.29	-8.1	2P Auto	000093
01/01/2020 10:22 AM		8.8	22.28	-8.29	-8.1	2P User	000092
01/01/2020 10:22 AM		8.8	22.28	-8.29	-8.1	2P Auto	000091

Figura 96 – Tela de resultados da calibração

1. Coluna sinalizadora de erros
2. Clicar para selecionar o registro
3. Ícone Informações **sobre o evento**
4. Ícone Estatísticas
5. Botão CALIBRATE (Calibrar)
6. Mudar de página
7. Valores **SLOPE** [mV]
8. Ícone Impressão
9. Ícone Filtro
10. Mais informações
11. Ícone Exportação

- **Tabela de resultados 2P CAL**

Os resultados da calibração 2P CAL são listados em ordem cronológica de medição. Cada registro fornece acesso rápido a informações essenciais, como os valores **slope** determinados ou tipo de calibração e número do teste. O tipo de calibração indica se a calibração foi realizada manualmente pelo operador ou de forma automática de acordo com os intervalos definidos. O número do calibrador é um contador automático que facilita o rastreamento das medições. Usar a barra de rolagem horizontal para exibir o nome do operador. Ao pressionar os botões de seta verticais, é possível digitalizar toda a tabela de resultados. Os resultados individuais podem ser selecionados para impressão ou exibição de informações de erro, clicando no respectivo registro.

- Valores **SLOPE** e estatísticas

Os resultados das calibrações de 2 pontos são chamados de valores "SLOPE". O SLOPE é calculado a partir de duas tensões de calibração medidas e é expressa em mV. Os dados de calibração podem ser visualizados em gráfico de linha ao pressionar o ícone Estatísticas.



Figura 97 – Ícone Estatísticas

A janela STATISTICS (estatísticas) irá exibir uma representação gráfica dos dados de calibração para o parâmetro selecionado. O operador pode escolher entre os parâmetros e os valores de calibração de 1 ou 2 pontos. Ao clicar no respectivo **ponto de dados**, o operador pode exibir informações detalhadas sobre a calibração.

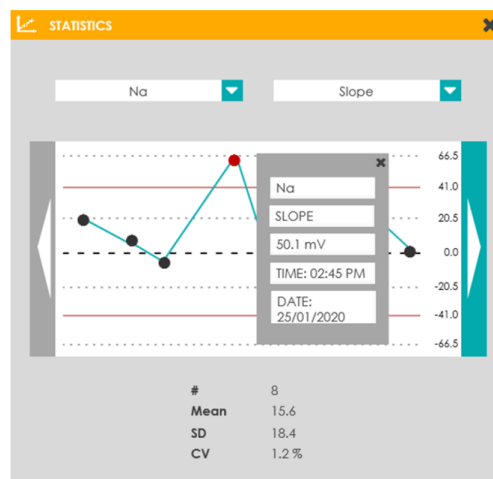


Figura 98 – Janela *pop-up* STATISTICS (estatísticas)



Apenas os dados de calibração para o sensor de cartucho EC Cartridge atualmente instalado são mostrados.

- *Processamento de Dados*



Para mais informações sobre como imprimir, filtrar e exportar dados, consultar o capítulo **IV - Resultados de Operação** e ler as respectivas seções a partir da página **53**.

- *Sinalizadores de Erro*

Os códigos de erro (E) e mensagem (M) informam o operador sobre erros e outros eventos que podem ocorrer durante a a calibração de 2 pontos. Eles substituem os valores **SLOPE** afetados e são mostrados em vermelho para torná-los facilmente perceptíveis. No caso de erros em processo que afetam todos os resultados, um ícone aparece na coluna sinalizadora de erro e os valores **slope** não são mostrados.

DATE TIME	ERR	Na	K	iCa	Cl	TYPE	CAL #
01/01/2020 10:22 AM		8,8	22,28	E007	-8,1	2P User	000100
01/01/2020 10:22 AM	!	-	-	-	-	2P Auto	000099
01/01/2020 10:22 AM		8,8	E004	-8,29	-8,1	2P User	000098

Figura 99 – Sinalizadores de erro



Para mais informações sobre códigos de erro / mensagem e seus significados, consultar o capítulo **VII - Resolução de Problemas** e ler a seção **Eventos relacionados aos parâmetros** na página **154**.

Para erros em processo, o operador pode recuperar diretamente os detalhes sobre a ocorrência do evento:

1. Selecionar a calibração clicando no respectivo registro.
2. Pressionar o ícone Informações.



Figura 100 – Ícone Informações

3. Será aberta uma janela de informações. A descrição fornecida oferece uma visão geral dos erros detectados e outros eventos.

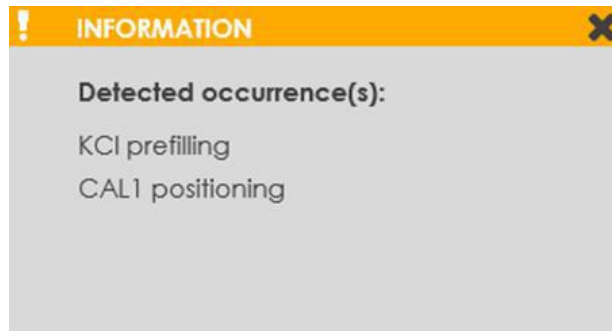


Figura 101 – Janela *pop-up* Informações



Para mais informações sobre os erros em processo e como resolvê-los, consultar o capítulo **VII - Resolução de Problemas** e ler a seção **Eventos relacionados aos processos do analisador** na página **152**.

Visão Geral da tela de calibração 1P

A tela de calibração 1P fornece acesso aos resultados das calibrações de 1 ponto e pode ser acessada a partir do menu de calibração. Pressionar o botão correspondente para ir para a tela 1P.



Figura 102 – Botão 1P



A visualização padrão do menu de calibração está definida para a tela SLOPE.

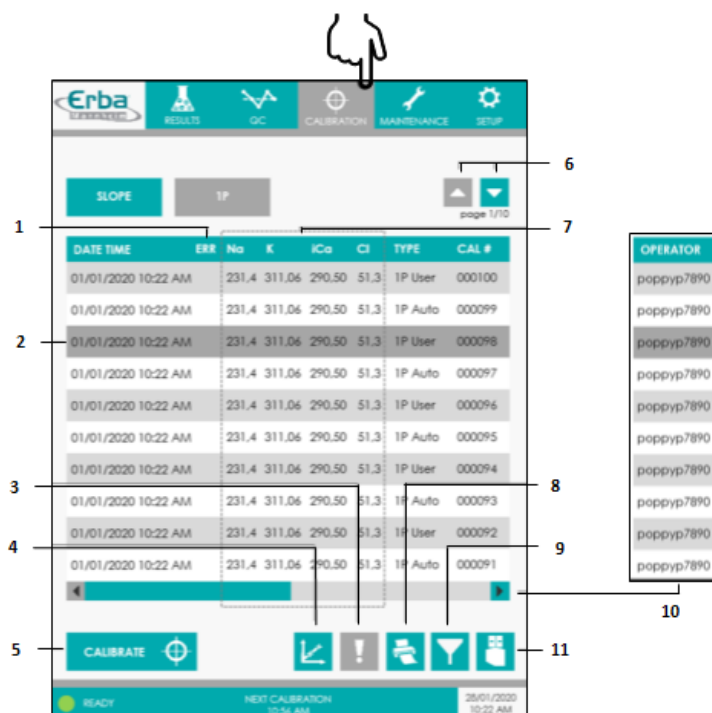


Figura 103 – Tela de calibração 1P

1. Coluna sinalizadora de erros
2. Clicar para selecionar o registro
3. Ícone Informações sobre o evento
4. Ícone Estatísticas
5. Botão CALIBRATE (Calibrar)
6. Mudar de página
7. Valores de tensão Cal [mV]
8. Ícone Impressão
9. Ícone Filtro
10. Mais informações
11. Ícone Exportação

- Tabela de resultados 1P CAL

Os resultados da calibração 1P CAL são listados em ordem cronológica de medição. Cada registro fornece acesso rápido a informações essenciais, como as tensões de calibração determinadas ou tipo de calibração e número do teste. O tipo de calibração indica se a calibração foi realizada manualmente pelo operador ou de forma automática de acordo com os intervalos definidos. O

número do calibrador é um contador automático que facilita o rastreamento das medições. Usar a barra de rolagem horizontal para exibir o nome do operador. Ao pressionar os botões de seta verticais, é possível digitalizar toda a tabela de resultados. Os resultados individuais podem ser selecionados para impressão ou exibição de informações de erro, clicando no respectivo registro.



Após cada medição de amostra é executada uma calibração 1P CAL. A calibração periódica 1P Auto só é executada quando não tiver ocorrido medição na hora anterior.

- Valores de tensão e estatísticas

Os resultados das calibrações de 1 ponto são valores de tensão expressos em mV. Os dados de calibração podem ser visualizados em gráfico de linha ao pressionar o ícone Estatísticas.



Figura 104 – Ícone Estatísticas

A janela STATISTICS (estatísticas) irá exibir uma representação gráfica dos dados de calibração para o parâmetro selecionado. O operador pode, ainda, escolher entre os parâmetros e os valores de calibração de 1 ou 2 pontos. Ao clicar no respectivo ponto de dados serão exibidas informações detalhadas sobre a calibração.

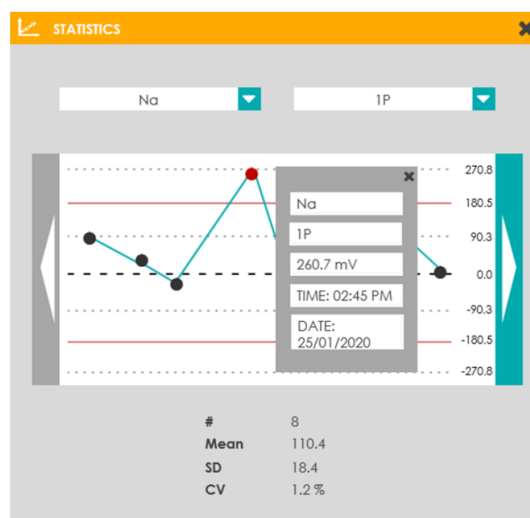


Figura 105 – Janela *pop-up* STATISTICS (estatísticas)



Apenas os dados de calibração para o sensor de cartucho EC Cartridge atualmente instalado são mostrados.

- *Processamento de Dados*



Para mais informações sobre como imprimir, filtrar e exportar dados, consultar o capítulo **IV - Resultados de Operação** e ler as respectivas seções a partir da página **53**.

- *Sinalizadores de Erro*

Os códigos de erro (E) e mensagem (M) informam o operador sobre erros e outros eventos que podem ocorrer durante a a calibração de 1 ponto. Eles substituem os valores de tensão afetados e são mostrados em vermelho para torná-los facilmente perceptíveis. No caso de erros em processo que afetam todos os resultados, um ícone aparece na coluna sinalizadora de erro e os valores de calibração não são mostrados.

DATE TIME	ERR	Na	K	iCa	Cl	TYPE	CAL #
01/01/2020 10:22 AM		231,4	311,06	E007	51,3	1P User	000100
01/01/2020 10:22 AM	!	-	-	-	-	1P Auto	000099
01/01/2020 10:22 AM		231,4	E004	290,50	51,3	1P User	000098

Figura 106 – Sinalizadores de erro



Para mais informações sobre códigos de erro / mensagem e seus significados, consultar o capítulo **VII - Resolução de Problemas** e ler a seção **Eventos relacionados aos parâmetros** na página **154**.

Para erros em processo, o operador pode recuperar diretamente os detalhes sobre a ocorrência do evento:

1. Selecionar a calibração clicando no respectivo registro.
2. Pressionar o ícone Informações.



Figura 107 – Ícone Informações

3. A janela Information (informações) será aberta. A descrição fornecida oferece uma visão geral

dos erros detectados e outros eventos.

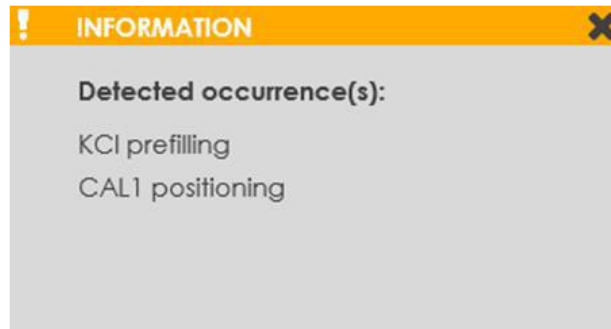


Figura 108 – Janela *pop-up* INFORMATION (informações)



Para mais informações sobre os erros em processo e como resolvê-los, consultar o capítulo **VII - Resolução de Problemas** e ler a seção **Eventos relacionados aos processos do analisador** na página **152**.

5 Manutenção

5.1 Visão Geral do Menu de Manutenção

O menu de manutenção fornece ao operador informações e funções necessárias para a realização da limpeza e outros procedimentos de manutenção. Além disso, ele contempla o ícone SHUT DOWN (desligar) para realizar o desligamento total do sistema. Dependendo do nível do usuário, as rotinas podem ser iniciadas e os submenus podem ser acessados pressionando os botões de ícone correspondentes.

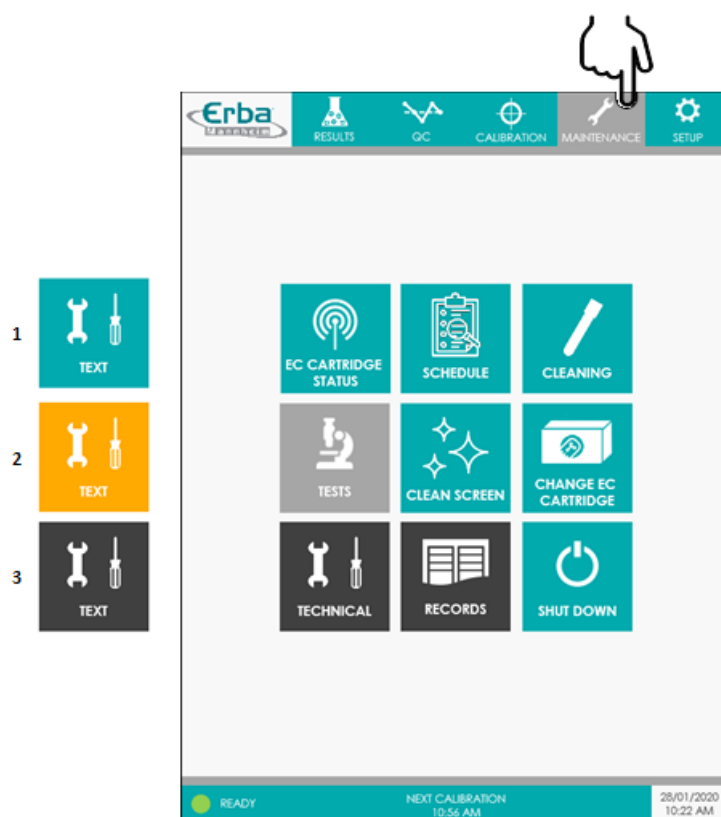


Figura 109 – Menu de Manutenção

1. User (usuário)
2. Admin (administrador)
3. Service (serviço)

A tabela abaixo fornece um resumo das funções implementadas para os diferentes botões do menu:

Resumo das funções disponíveis	
Status do cartucho EC Cartridge ¹	Visualizar informações sobre o número do lote, data de validade e status do reagente para o cartucho EC Cartridge atualmente instalado
Cronograma ²	Visualizar intervalos e datas de vencimento das tarefas de manutenção periódica e iniciar as rotinas de manutenção da Interface do Usuário correspondente
Limpeza ³	Iniciar a rotina de limpeza dos tubos

Testes ⁴	Executar o CQ do equipamento, sistema ou teste de desempenho após a manutenção
Limpeza da tela ⁵	Desativar temporariamente a tela <i>touch screen</i> para permitir sua desinfecção
Troca do cartucho EC Cartridge ⁶	Iniciar a rotina de troca de consumível para remover o atual e instalar um novo cartucho EC Cartridge
Técnico ⁷	Visualizar os controles técnicos das bombas, sensores e válvulas
Registros ⁸	Visualizar o equipamento, RFID e os dados de registro
Desligar ⁹	Iniciar a rotina de <i>shut down</i> para realizar o desligamento total do equipamento

1 EC Cartridge Status; 2 Schedule; 3 Cleaning; 4 Tests; 5 Clean Screen; 6 Change EC Cartridge; 7 Technical; 8 Records; 9 Shut Down

5.2 Descontaminação e Limpeza



Atenção as etiquetas de advertência do dispositivo. Componentes como a agulha de aspiração, conector de fluidos e tubos contém fluidos biológicos, representando um potencial risco de infecção e, por isso, devem ser manuseados com cuidado. Seguir os regulamentos de segurança para o manuseio de materiais potencialmente infecciosos.



Para evitar o contato direto com substâncias biológicas, usar equipamentos de proteção individual, como jaleco, luvas de proteção e óculos de segurança. Seguir os procedimentos de desinfecção e limpeza e as diretrizes de segurança do laboratório em todos os momentos. **Risco de infecção!**

Informações gerais

O objetivo da descontaminação da superfície externa é minimizar o risco de infecção durante o uso do equipamento ou substituição de peças do dispositivo que entraram em contato com amostras biológicas. Os seguintes procedimentos de limpeza externa devem ser realizados em intervalos regulares de acordo com as instruções fornecidas neste manual:

- Superfícies do equipamento
- Tela *touch screen*
- Unidade de aspiração da amostra

A descontaminação interna refere-se à limpeza dos **tubos** e é realizada sob demanda. Este procedimento de limpeza deve ser realizado quando o equipamento ficar fora de operação por um longo período de tempo (procedimento de *shutdown*).



Para mais informações sobre como realizar a descontaminação, ler as seções correspondentes para cada componente.

Descontaminantes recomendados



- Usar apenas desinfetantes de superfície líquidos específicos.
- Seguir as diretrizes de segurança do laboratório durante o manuseio dos desinfetantes. **Em casos de irritação na pele, olhos ou mucosas, consultar o médico.**
- Não usar substâncias como benzeno ou acetona pois podem causar danos ao equipamento.

- **Descontaminação externa**

Para a descontaminação externa, usar apenas desinfetantes líquidos específicos. Os seguintes desinfetantes foram testados e são recomendados para a desinfecção da superfície do equipamento:

- Acryl-des®: desinfetante de ação rápida, sem álcool, à base de compostos de amônio quaternário
- Meliseptol®: desinfetante de superfície à base de álcool, de ação rápida e pronto para o uso
- Solução NaClO (hipoclorito de sódio) 1-3%: desinfetante à base de cloro amplamente utilizado

Produtos de diferentes composições podem causar danos às superfícies do equipamento.



Os desinfetantes não devem ser derramados ou borrifados diretamente no equipamento para evitar o mau funcionamento ou danos aos componentes eletrônicos. Usar panos descartáveis, como toalhas de papel macias ou compressas de gaze para aplicar o desinfetante e limpar as superfícies.

- **Descontaminação interna**

Para a limpeza dos tubos, primeiro enxaguar com solução desproteinizante e, em seguida, com água deionizada. Uma unidade de lavagem está incluída no escopo de fornecimento.



O **Escopo de Fornecimento** pode ser encontrado na página **14**.




5.3 Manutenção de rotina

Diário

- **Conferir o status do cartucho EC Cartridge**

Os cartuchos EC Cartridge fornecem ao equipamento um número limitado de medições durante a sua vida útil. A tela principal exibe automaticamente o número de testes que podem ser realizados com o cartucho instalado e o registro de quantos dias o cartucho está em uso. Assim que os valores limite forem alcançados, o campo de status e a cor do velocímetro mudarão de verde para laranja e de laranja para vermelho. Este indicador deve ser verificado diariamente, para garantir que a troca

do cartucho seja realizada.

Status do cartucho EC Cartridge	Nível de enchimento do reagente	Vida útil restante
	≥ 10 %	≥ 9 dias
	9 – 5 %	8 – 4 dias
	≤ 4 %	≤ 3 dias

1. Informações detalhadas sobre o cartucho EC Cartridge podem ser acessadas pressionando o botão correspondente no menu de manutenção.



Figura 110 – Botão de status do cartucho EC Cartridge

2. A janela *pop-up* EC CARTRIDGE STATUS (status do cartucho EC Cartridge) irá exibir informações essenciais sobre o cartucho EC Cartridge atualmente instalado.

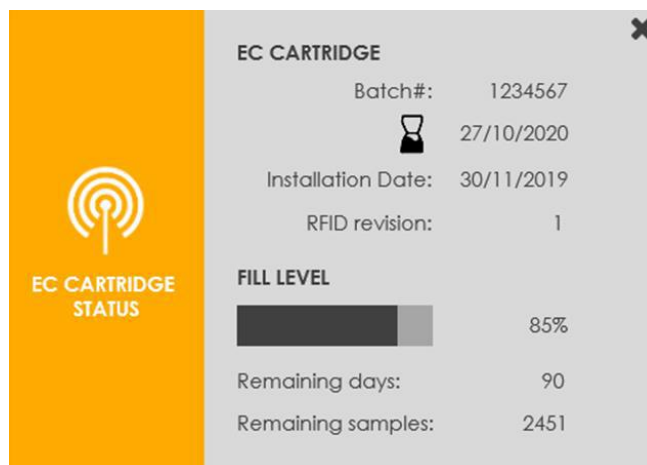


Figura 111 – Janela EC CARTRIDGE STATUS



Para mais informações sobre como substituir o cartucho EC Cartridge, ler a seção **Substituindo o cartucho EC Cartridge** na página **110**.

- Verificando o papel da impressora



Os rolos de papel da impressora possuem uma marca de advertência **low paper**. Uma listra vermelha nas bordas indica o fim do rolo. Um novo rolo deve ser inserido imediatamente, assim que a faixa de aviso aparecer.

A necessidade de troca dos rolos de papel deve ser verificada diariamente para garantir quantidade suficiente de papel para impressão.



Para mais informações sobre como substituir os rolos de papel da **impressora térmica**, ler a seção **Substituindo rolos de papel na impressora** na página **123**.

- **Limpeza das superfícies do equipamento**

Todas as superfícies do equipamento, incluindo a tampa da amostra, as portas frontal e de manutenção e a aba da impressora, devem ser descontaminadas diariamente. Limpar o equipamento com panos umedecidos descartáveis com um dos desinfetantes especificados anteriormente. Superfícies muito sujas requerem uma pré-limpeza com *swabs* ou lenços de celulose umedecidos com água deionizada.



Aviso! Os desinfetantes não devem ser derramados ou borrifados diretamente no equipamento.

- **Limpeza da tela touch screen**



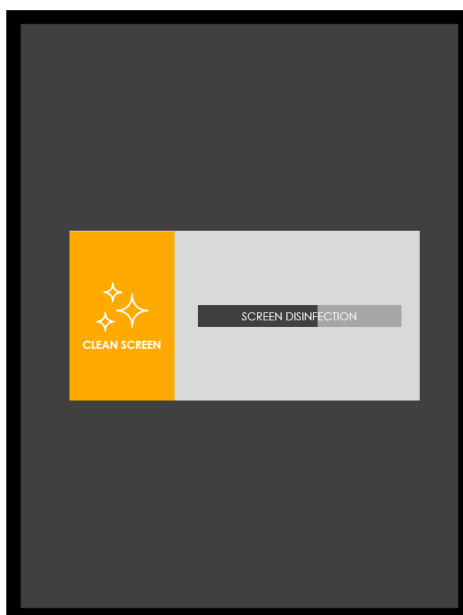
Usar apenas panos descartáveis (por exemplo, lenços, toalhas de papel macias e compressas de gaze) umedecidos em soluções desinfetantes adequadas. Não usar sprays desinfetantes!

1. Pressionar o botão correspondente no menu de manutenção.



Figura 112 – Botão Limpar a Tela

2. A tela irá ficar escura e a rotina CLEAN SCREEN (limpeza da tela) será iniciada. Durante o procedimento, a tela *touch screen* é desabilitada por 30 segundos para permitir a desinfecção da tela. Em seguida, a janela é fechada automaticamente e o menu de manutenção é exibido.

Figura 113 – Tela *Clean Screen*

Limpeza da unidade de aspiração da amostra



Atenção as etiquetas de advertência do dispositivo. Os componentes devem ser manuseados com cuidado. Usar luvas de proteção. **Risco de infecção!**

1. Levantar a tampa da amostra.



Figura 114 – Tampa da amostra

2. Usar um pano descartável e cotonete para limpar a agulha (A) e a guia da agulha (B) com um desinfetante adequado.

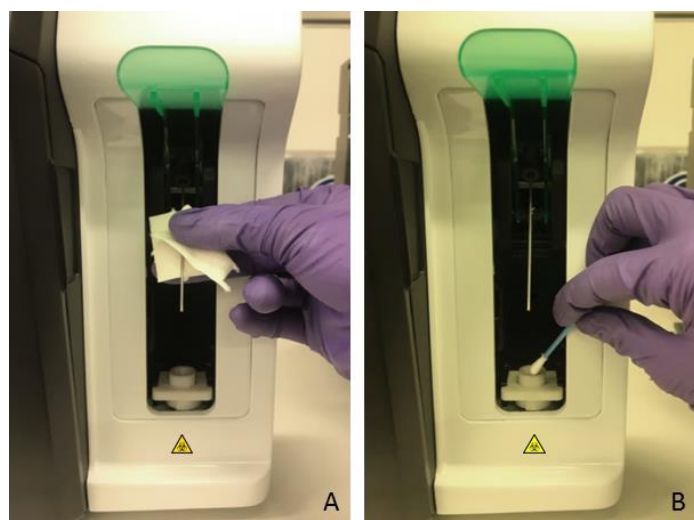


Figura 115 – Limpeza da agulha (A) e da guia da agulha (B)

3. Usar lenços desinfetantes descartáveis para limpar a tampa da amostra.

4. Fechar a tampa da amostra.

Semanal

- Verificando a cristalização do tubo de ar



Atenção as etiquetas de advertência do dispositivo. Os componentes devem ser manuseados com cuidado. Usar luvas de proteção. **Risco de infecção!**

1. Abrir a porta de manutenção.



Figura 116 – Porta de manutenção aberta

2. Começando na válvula 4, inspecionar visualmente todo o comprimento do tubo de ar para evidências de crescimento de cristal.

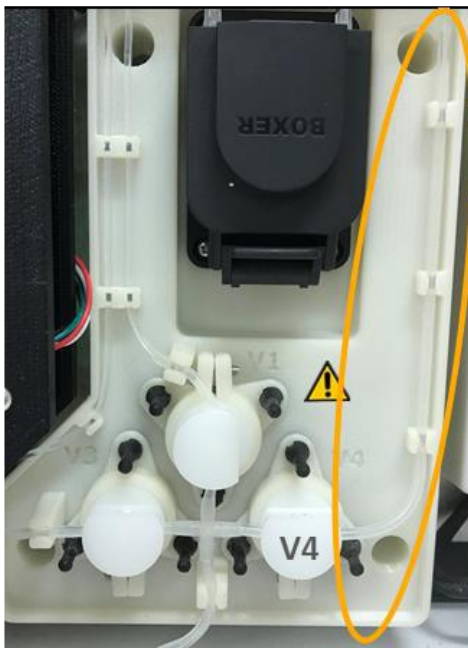


Figura 117 – Válvula 4

3. Remover os cristais detectados rolando e apertando suavemente o tubo entre os dedos. A próxima rotina de calibração **irá jogar a contaminação no lixo**.
4. Fechar a porta de manutenção.

5.4 Manutenção Periódica

As tarefas de manutenção periódica consistem em serviços e reposição de peças que devem ser realizadas de acordo com um cronograma pré-definido.

1. Para acessar o cronograma de manutenção, pressionar o botão correspondente no menu de manutenção.



Figura 118 – Botão SCHEDULE (cronograma)

2. A janela SCHEDULE (cronograma) oferece uma visão geral de todas as tarefas de manutenção periódica e suas datas de vencimento. Se uma tarefa estiver atrasada, a data será mostrada em vermelho. As rotinas são iniciadas ao pressionar os respectivos ícones na tela.

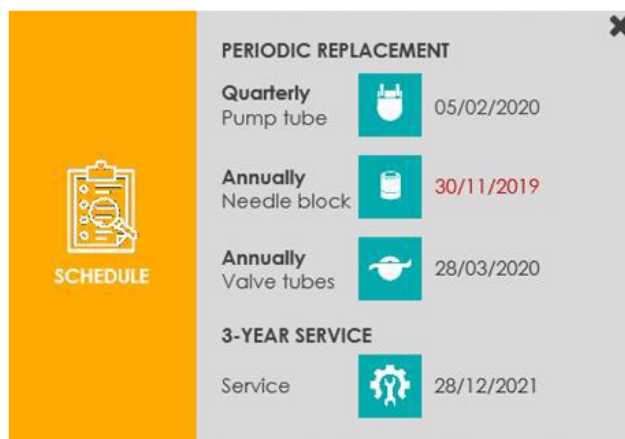


Figura 119 – Janela *pop-up* Schedule (cronograma)

- Pressionar o ícone *pump tube* (tubo da bomba) para iniciar a rotina REPLACE PUMP TUBE (substituir o tubo da bomba)
- Pressionar o ícone *needle block* (bloco da agulha) para iniciar a rotina REPLACE NEEDLE BLOCK (substituir o bloco da agulha)
- Pressionar o ícone *valve tubes* (tubos da válvula) para iniciar a rotina REPLACE VALVE TUBES (substituir os tubos de válvula).
- Pressionar o ícone *service* (serviço) para iniciar a rotina SERVICE.



É recomendado usar apenas as peças reservas incluídas no kit de manutenção fornecido pela Erba Diagnostics Brazil. A funcionalidade do equipamento não pode ser garantida quando outras peças forem instaladas para fins de manutenção.



A lista de acessórios disponíveis pode ser encontrada na seção **Escopo de Fornecimento** na página 14.

Trimestral

- Substituição do tubo da bomba peristáltica



Atenção as etiquetas de advertência do dispositivo. Os componentes devem ser manuseados com cuidado. Usar luvas de proteção. **Risco de infecção!**

1. Para substituir o tubo da bomba, pressionar o botão (ver figura 120) fornecido no submenu de manutenção SCHEDULE (cronograma).



Figura 120 – Botão Tubo da Bomba

2. Iniciar a rotina de substituição do tubo da bomba pressionando REPLACE (substituir)

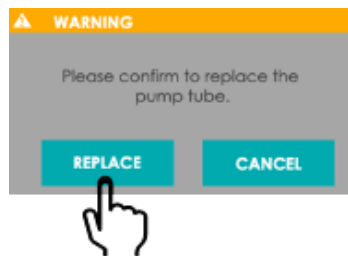


Figura 121 – Botão REPLACE (substituir)

3. A janela REPLACE PUMP TUBE é aberta. Seguir as instruções na tela até a conclusão do procedimento.

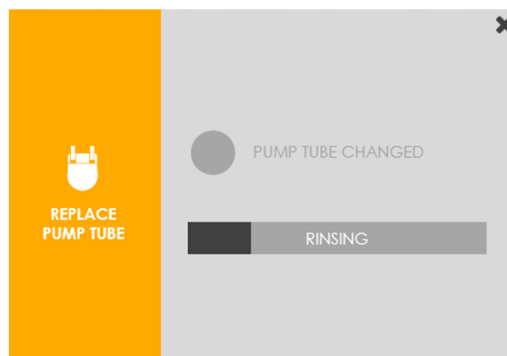


Figura 122 – Janela *pop-up* REPLACE PUMP TUBE (substituir o tubo da bomba)



Atenção! Não executar nenhuma ação até que os procedimentos RINSING (enxaguar) e EMPTYING (esvaziar) tenham sido concluídos.

4. Os procedimentos RINSING (enxaguar) e EMPTYING (esvaziar) são iniciados automaticamente. O status é exibido na barra de progresso. Primeiramente, o tubo da bomba é enxaguado para

remoção de potenciais contaminantes. Em seguida, o tubo é esvaziado para evitar derramar o fluido sobrenadante durante a manutenção. Assim que os procedimentos forem concluídos, o tubo da bomba pode ser substituído.

5. Substituir o tubo da bomba peristáltica e os conectores de acordo com o procedimento demonstrado a seguir:

a) Abrir a porta de manutenção.



Figura 123 – Abertura da porta de manutenção

b) Girar a alavanca da bomba peristáltica para a posição inferior (até parar) e remover o tubo, retirando cuidadosamente do suporte de montagem.

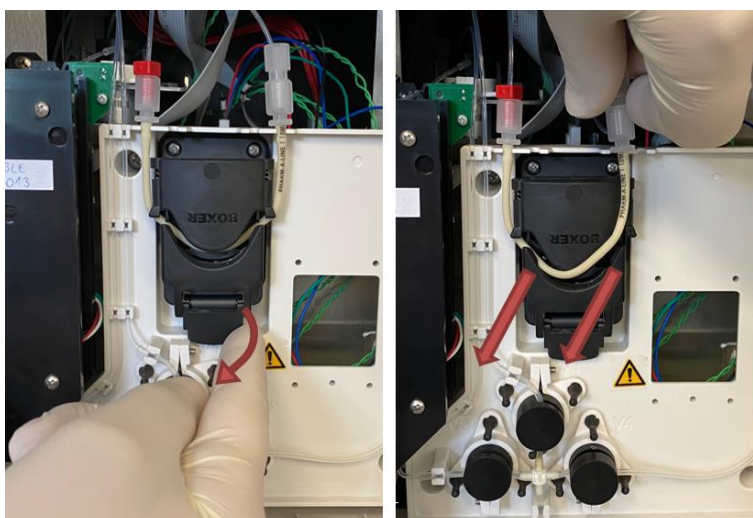


Figura 124 – Alavanca da bomba peristáltica e suporte de montagem

c) Desconectar o tubo dos adaptadores de tubo e conectar o novo tubo da bomba nos adaptadores.

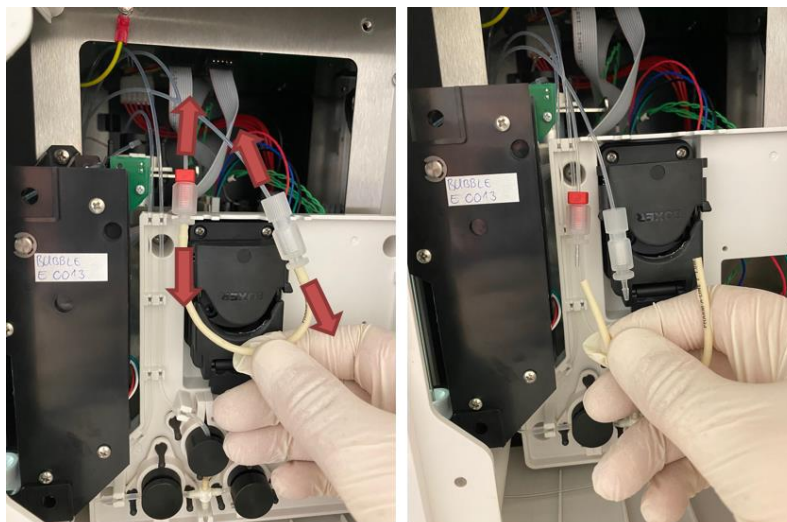


Figura 125 – Substituição do tubo da bomba peristáltica

d) Encaixar o tubo nos suportes do tubo da bomba.

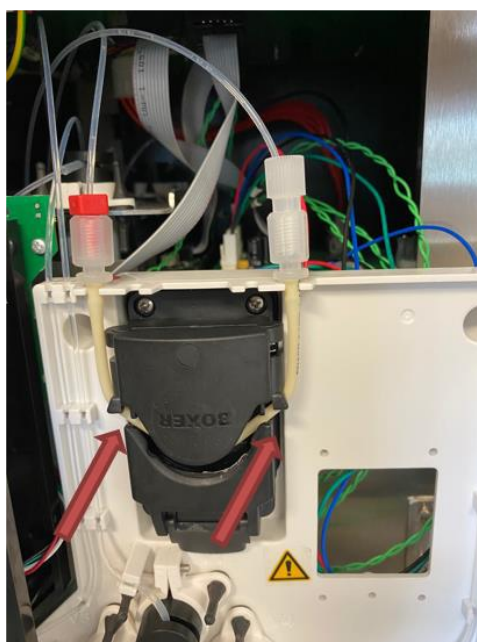


Figura 126 – Encaixe do tubo no suporte do tubo da bomba



Verificar que o tubo está inserido corretamente de acordo com a direção do fluxo.

e) Verificar a posição correta dos adaptadores. As marcações no adaptador devem corresponder às do suporte de montagem (adaptador vermelho com ponto vermelho). Verificar que o tubo se

encaixa nos suportes do tubo.

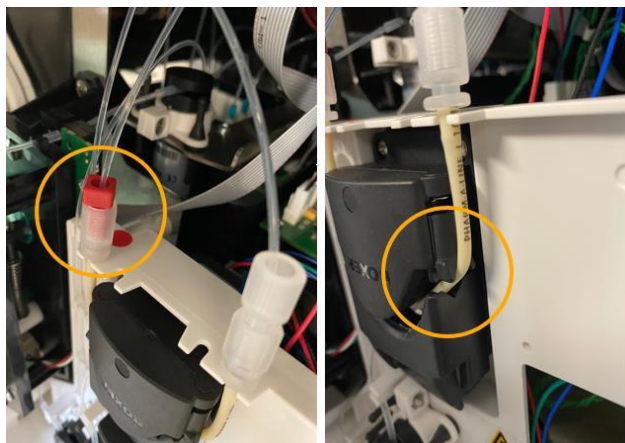


Figura 127 – Posição dos adaptadores

f) Girar a alavanca para a posição inicial e fechar a porta de manutenção.

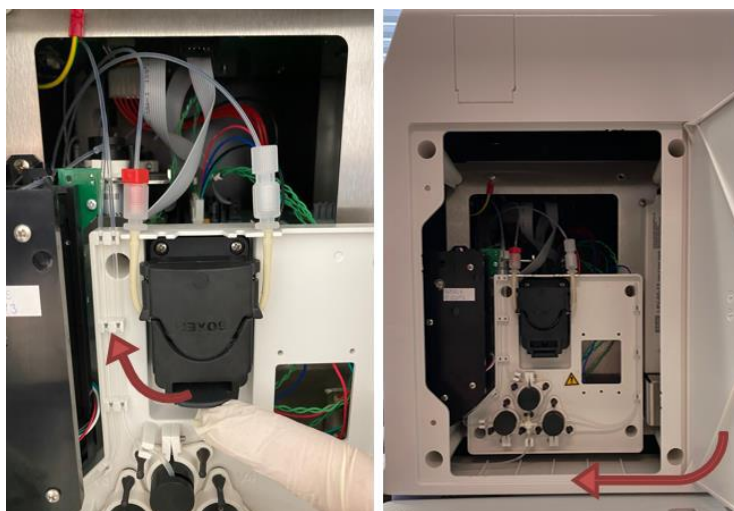


Figura 128 – Alavanca e porta de manutenção

g) Confirmar a substituição do tubo da bomba pressionando o botão de status correspondente.



Figura 129 – Botão PUMP TUBE CHANGED (tubo da bomba substituído)

6. Um procedimento de calibração é executado e o status exibido na barra de progresso. Ao término da calibração de 1 ponto, a janela é fechada automaticamente.

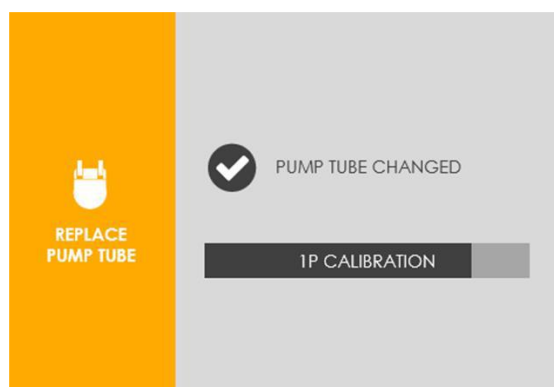


Figura 130 – Janela REPLACE PUMP TUBE (substituir o tubo da bomba)

Anual

- Substituição do bloco da agulha



Atenção as etiquetas de advertência do dispositivo. Os componentes devem ser manuseados com cuidado. Usar luvas de proteção. **Risco de infecção!**

1. Para substituir o bloco da agulha, pressionar o botão (ver figura 131) fornecido no submenu de manutenção SCHEDULE (cronograma).



Figura 131 – Botão Bloco da Agulha

2. Iniciar a rotina de substituição do bloco da agulha pressionando REPLACE (substituir)

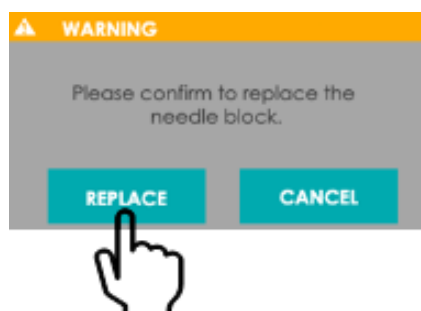


Figura 132– Botão REPLACE (substituir)

3. A janela *pop-up* REPLACE NEEDLE BLOCK (substituir o bloco da agulha) é aberta.

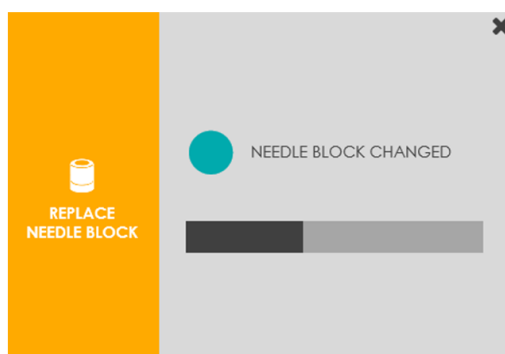


Figura 133 – Janela *pop-up* REPLACE NEEDLE BLOCK (substituir o bloco da agulha)

4. Substituir o bloco da agulha de acordo com os procedimentos demonstrados a seguir:

a) Levantar a tampa da amostra.



Figura 134 – Tampa da amostra levantada

b) Soltar a guia da agulha girando cuidadosamente a 90° no sentido anti-horário.



Figura 135 – Soltando a guia da agulha

c) Remover a guia da agulha (A) e o bloco da agulha (B) da unidade de aspiração de amostra.

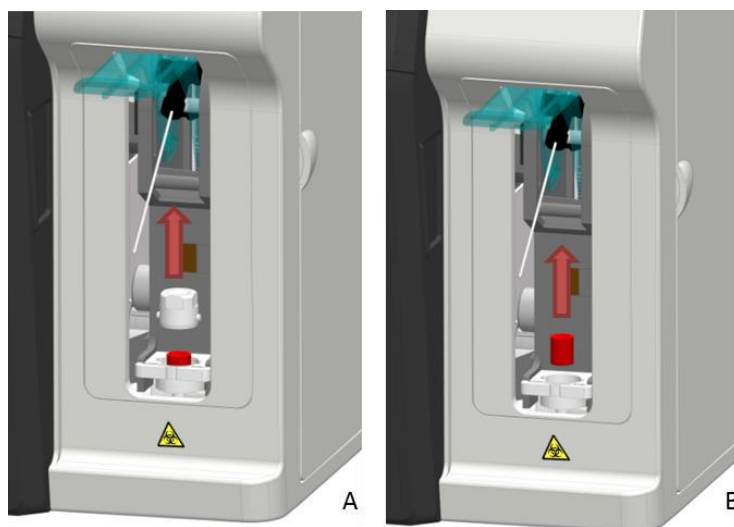


Figura 136 – Remoção do guia e do bloco da agulha

d) Inserir o novo bloco de agulha e reinstalar o guia da agulha (A). Apertar girando 90° no sentido horário (B).

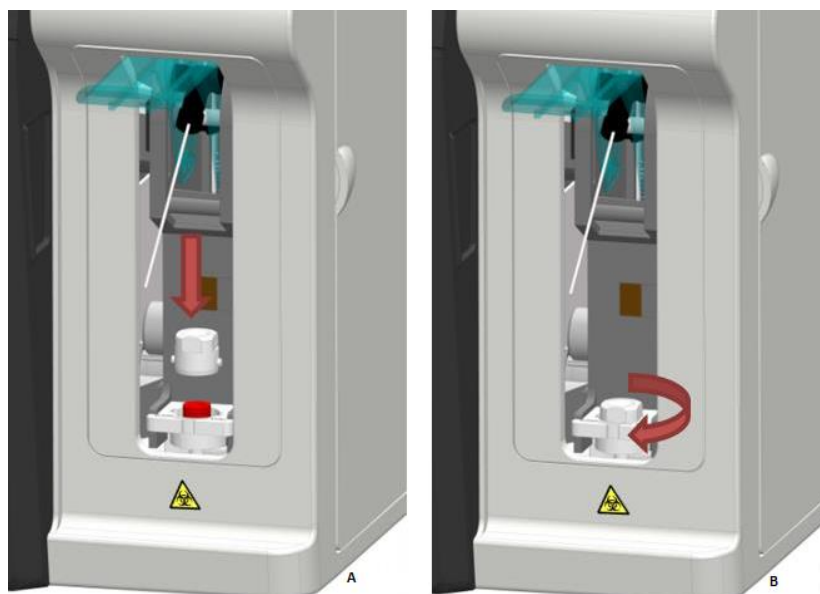


Figura 137 – Inserindo o novo bloco de agulha

e) Fechar a tampa da amostra.

f) Confirmar a substituição do bloco da agulha pressionando o botão de status correspondente.



Figura 138 – Botão NEEDLE BLOCK CHANGED (bloco da agulha substituído)

- Um procedimento de calibração é executado e o status exibido na barra de progresso. Ao término da calibração de 1 ponto, a janela é fechada automaticamente.

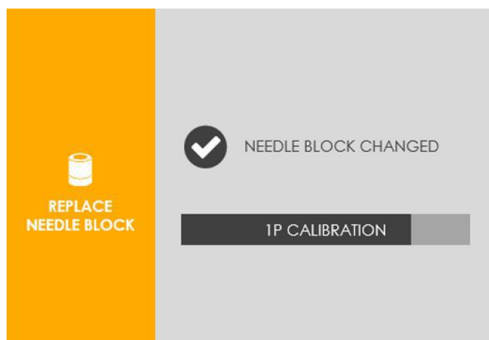


Figura 139 – Janela REPLACE NEEDLE BLOCK (substituir o bloco da agulha)

- Substituição dos tubos da válvula



Atenção as etiquetas de advertência do dispositivo. Os componentes devem ser manuseados com cuidado. Usar luvas de proteção. **Risco de infecção!**

- Para substituir os tubos da válvula, pressionar o botão (ver figura 140) fornecido no submenu de manutenção SCHEDULE (cronograma).



Figura 140 – Botão Tubos da Válvula

- Iniciar a rotina de substituição dos tubos da válvula pressionando REPLACE (substituir)

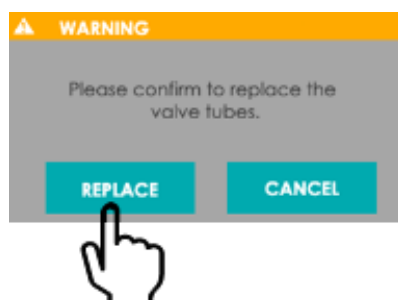


Figura 141– Botão REPLACE (substituir)

3. A janela *pop-up* REPLACE VALVE TUBES (substituir os tubos da válvula) é aberta. Seguir as instruções na tela até o fim do procedimento.

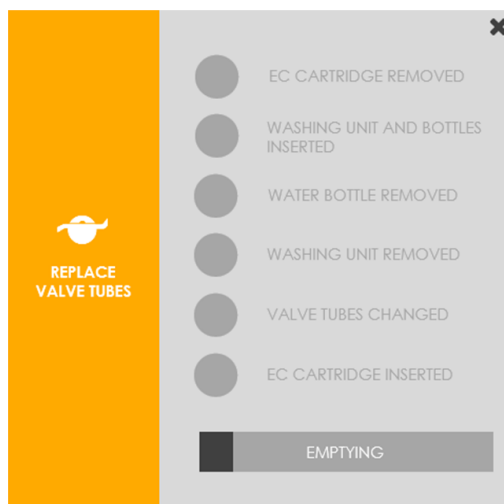


Figura 142 – Janela *pop-up* REPLACE VALVE TUBES (substituir os tubos da válvula)



Atenção! Não executar nenhuma ação até que o procedimento EMPTYING (esvaziar) tenha sido concluído.

4. O procedimento ESVAZIAR é iniciado automaticamente e o status exibido na barra de progresso. Assim que o procedimento for concluído, o operador pode continuar.
5. Remover o cartucho EC Cartridge instalado de acordo com os procedimentos demonstrados a seguir:
- a) Abrir a porta frontal (A) e levantar a alavanca (B).

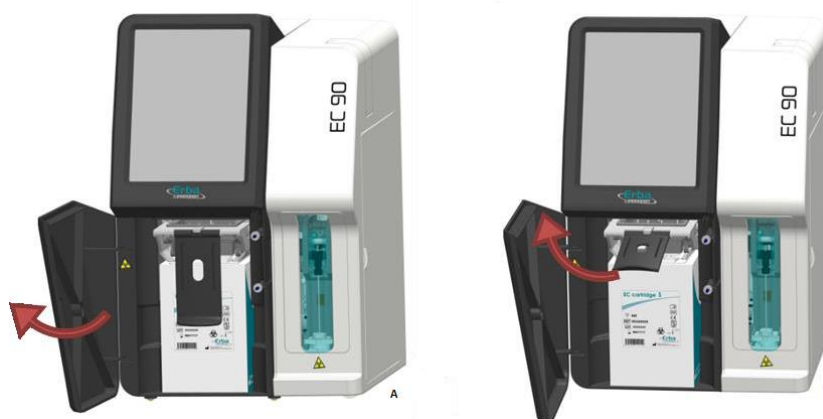


Figura 143 – Porta frontal e alavanca

b) Remover o cartucho EC Cartridge puxando cuidadosamente.



Figura 144 – Remoção do cartucho EC Cartridge



Remover o cartucho EC Cartridge cuidadosamente para evitar derramar líquidos potencialmente infecciosos. Evitar amassar ou esmagar o **papelão** através do excesso de pressão nas laterais.

6. Inserir a unidade de lavagem. **Instalar um frasco cheio de água deionizada dentro do compartimento do cartucho EC Cartridge e inserir os três tubos que estão amarrados. Guiar o tubo até o frasco de resíduos vazio.** Confirmar a inserção dos componentes pressionando o botão de status correspondente. O procedimento de lavagem é iniciado automaticamente e o status exibido na barra de progresso.

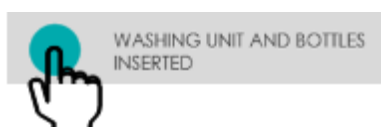


Figura 145 – Botão unidade de lavagem e frascos inseridos

7. Após o término da lavagem, remover o frasco de água do compartimento do cartucho EC Cartridge e confirmar sua remoção pressionando o botão de status correspondente.

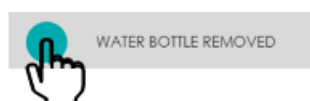


Figura 146 – Botão frasco de água removido

8. O procedimento ESVAZIAR é iniciado automaticamente e o status exibido na barra de progresso. Assim que o procedimento for concluído, o operador pode continuar.

9. Remover a unidade de lavagem e o frasco de descarte do compartimento do cartucho e confirmar a remoção pressionando o botão de status correspondente.

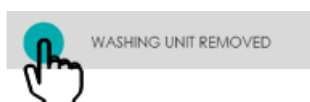


Figura 147 – Botão unidade de lavagem removida

10. Substituir os tubos da válvula de acordo com o seguinte procedimento:

a) Abrir a porta de manutenção para acessar os tubos da válvula 1 - 4.



Figura 148 – Porta de manutenção aberta

b) Desparafusar os parafusos traseiros e remover o painel esquerdo para acessar o tubo da válvula 5.

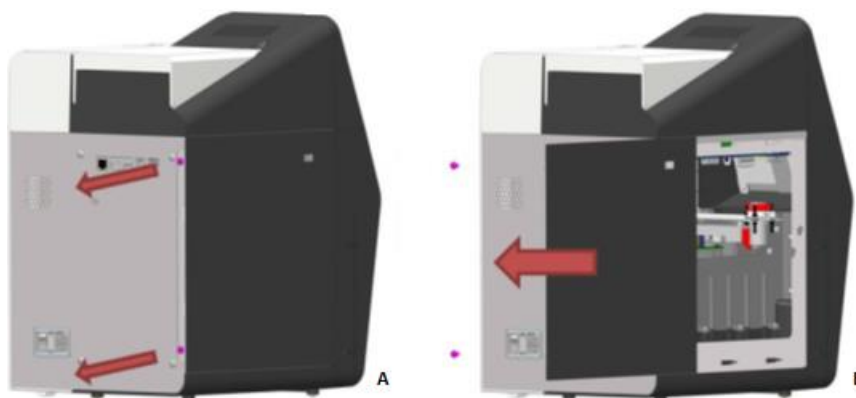


Figura 149 – Remoção do painel esquerdo

c) Levantar os tubos das válvulas de silicone das guias dos tubos e cabeças das válvulas V1 - V5.

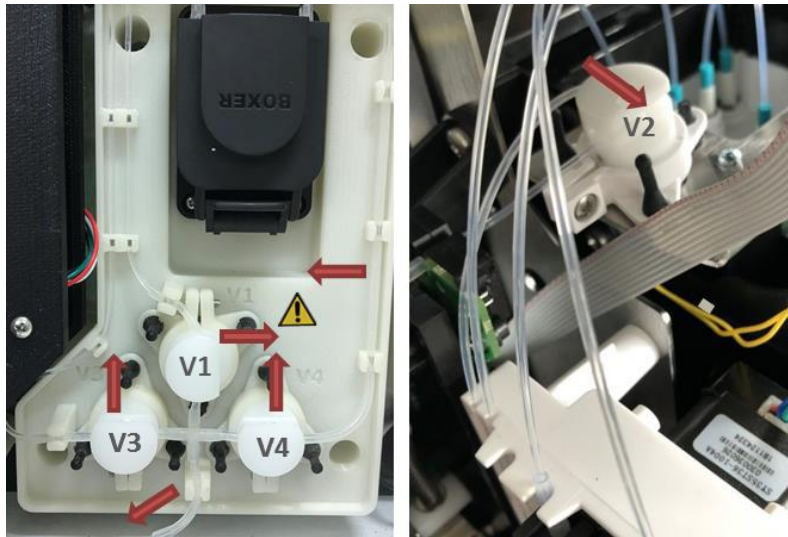


Figura 150 – Tubos das válvulas

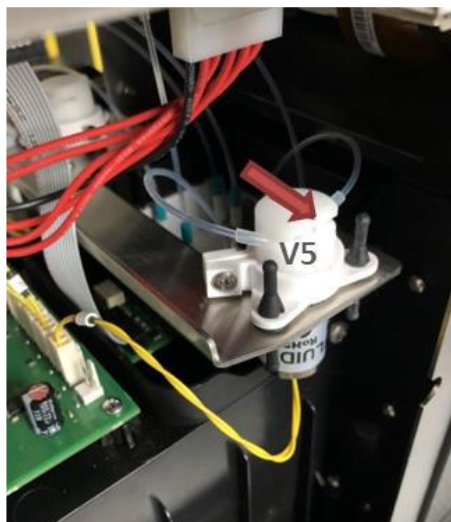


Figura 151 – Tubos das válvulas

d) Desconectar os tubos da válvula (A) da **cruz de quatro portas** (B) e / ou tubos FEP (C).

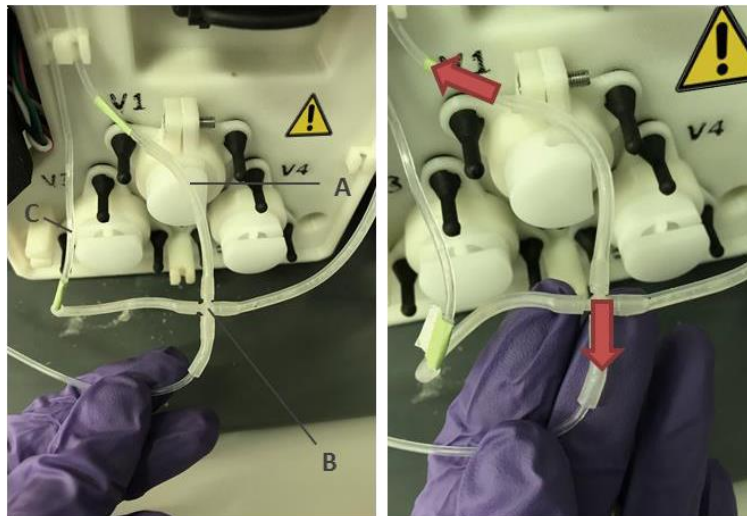


Figura 152 – Tubos da válvula, cruz de 4 portas e tubos FEP

e) Conectar os novos tubos da válvula aos tubos em cruz de quatro portas e / ou FEP.

f) Inserir os novos tubos da válvula nas guias dos tubos e respectivos cabeçotes V1 - V5. Verificar se os tubos foram posicionados corretamente.



Verificar que as conexões elétricas não foram afrouxadas durante a substituição do tubo da válvula 2. Deve ser aplicada força suficiente para remover e inserir os tubos nas guias do tubo e nas cabeças das válvulas.

g) Reinstalar o painel lateral esquerdo e fechar a porta de manutenção.

h) Confirmar a substituição do tubo da válvula pressionando o botão de status correspondente.



Figura 153 – Botão tubos das válvulas substituídos

11. Reinstalar o cartucho antigo ou inserir um novo, de acordo com o seguinte procedimento:

a) Remover a tampa (A) e a vedação da tampa (B) do cartucho EC Cartridge (se aplicável).



Figura 154 – Remoção da tampa e da vedação da tampa do cartucho EC Cartridge

b) Retirar o filme sensor do biossensor (se aplicável).



Figura 155 – Remoção do filme sensor

c) Inserir o cartucho EC Cartridge até o fim.



Figura 156 – Inserção do cartucho EC Cartridge

d) Fechar cuidadosamente a alavanca (A). A correta inserção do cartucho é essencial para o estabelecimento da conexão fluídica e elétrica e, por isso, um recurso de segurança embutido irá

ajudar o operador (B).



Figura 157 – Fechamento da alavanca e recurso de segurança

e) Se o cartucho foi inserido corretamente, fechar a porta dianteira.



Figura 158 – Fechamento da porta dianteira

f) Confirmar a inserção do cartucho pressionando o botão de status correspondente.



Figura 159 – Botão EC CARTRIDGE INSERTED (cartucho EC Cartridge inserido)

12. Os procedimentos **PRIME UP** e **CALIBRATION** (calibração) são iniciados automaticamente. O status é exibido na barra de progresso. Durante **a preparação**, a aspiração inicial das soluções de referência e calibração é realizada e verificada. Isso é seguido por uma calibração automática de 2 pontos. Assim que os procedimentos forem concluídos, a janela será fechada automaticamente.

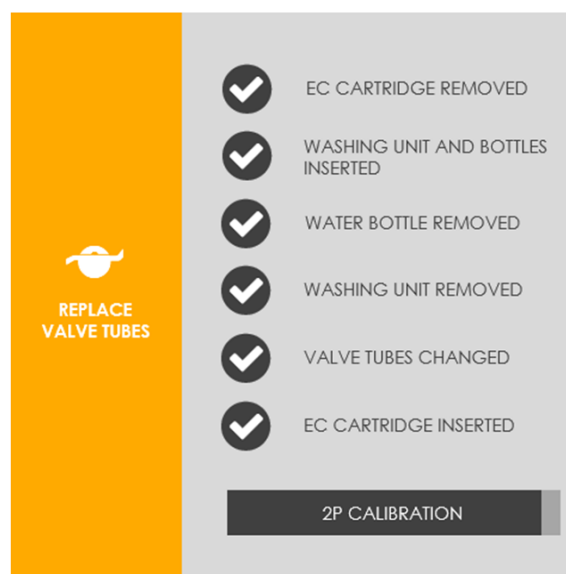


Figura 160 – Status exibido na barra de progresso

Serviço de 3 anos

O serviço de 3 anos consiste nos seguintes procedimentos de manutenção:

- Substituição do tubo da bomba peristáltica, conectores e adaptadores de silicone, bloco da agulha e tubos da válvula;
- Descontaminação total do equipamento (interno e externo). Durante a descontaminação interna (rotina de limpeza), os tubos devem ser limpos com solução desproteinizante e água deionizada;
- Teste do sistema.



Para mais informações sobre como realizar essas tarefas, ler as seções correspondentes nos respectivos capítulos.

Após o serviço de 3 anos ter sido executado com sucesso, a conclusão deve ser confirmada de acordo com o seguinte procedimento:

1. Pressionar o botão (ver figura 161) fornecido no submenu de manutenção Schedule (cronograma).



Figura 161 – Botão Service (serviço)

2. A janela pop-up SERVICE (serviço) é aberta.

3. Confirmar o desempenho do serviço de 3 anos pressionando o botão de status correspondente.

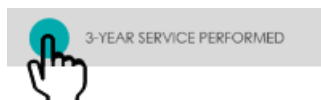


Figura 162 – Botão de confirmação do desempenho do serviço de 3 anos

4. Confirmar o desempenho da verificação do sistema pressionando o botão de status correspondente.

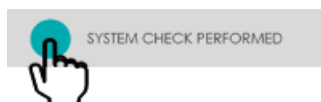


Figura 163 – Botão de confirmação do desempenho da verificação do sistema

5. A janela SERVICE (serviço) é fechada automaticamente.

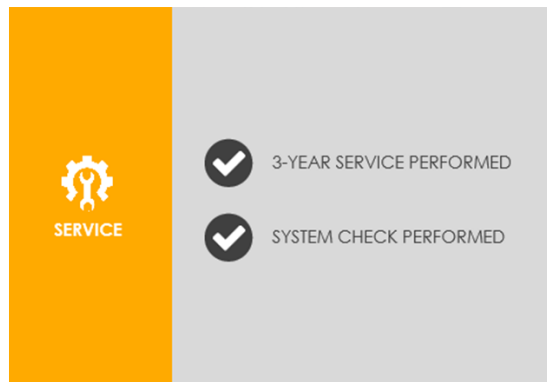


Figura 164 – Janela *pop-up* SERVICE (serviço)

5.5 Manutenção *On-demand* (sob demanda)

Substituindo o cartucho EC Cartridge



Atenção as etiquetas de advertência do dispositivo. Os componentes devem ser manuseados com cuidado. Usar luvas de proteção. **Risco de infecção!**

1. Pressionar o botão correspondente no menu de manutenção.



Figura 165 – Botão para troca do cartucho EC Cartridge

2. Iniciar a rotina de substituição do cartucho EC Cartridge pressionando CHANGE (substituir)

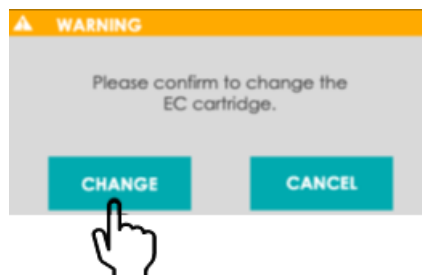


Figura 166– Botão CHANGE (substituir)

3. A janela *pop-up* CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) é aberta. Seguir as instruções na tela até o fim do procedimento.

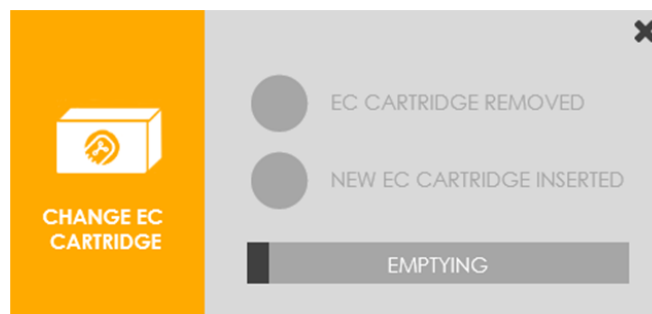


Figura 167 – Janela CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge)



Atenção! Não executar nenhuma ação até que o procedimento EMPTYING (esvaziar) tenha sido concluído.

4. O procedimento ESVAZIAR é iniciado automaticamente e o status exibido na barra de progresso. Assim que o procedimento for concluído, o cartucho EC Cartridge pode ser substituído.
5. Remover o cartucho EC Cartridge instalado de acordo com os procedimentos demonstrados a seguir:
 - a) Abrir a porta frontal (A) e levantar a alavanca (B).



Figura 168 – Porta frontal e alavanca

b) Remover o cartucho EC Cartridge puxando cuidadosamente.



Figura 169 – Remoção do cartucho EC Cartridge



Remover o cartucho EC Cartridge cuidadosamente para evitar derramar líquidos potencialmente infecciosos. Evitar amassar ou esmagar o **papelão** através do excesso de pressão nas laterais.

6. Instalar o cartucho novo, de acordo com o seguinte procedimento:

a) Remover a tampa (A) e a vedação da tampa (B) do novo cartucho EC Cartridge.



Figura 170 – Remoção da tampa e da vedação da tampa do novo cartucho EC Cartridge

b) Retirar o filme sensor do biossensor.



Figura 171 – Remoção do filme sensor

c) Inserir o novo cartucho EC Cartridge até o fim.



Figura 172 – Inserção do novo cartucho EC Cartridge

d) Fechar cuidadosamente a alavanca (A). A correta inserção do cartucho é essencial para o estabelecimento da conexão fluídica e elétrica e, por isso, um recurso de segurança embutido irá

ajudar o operador (B).



Figura 173 – Fechamento da alavanca e recurso de segurança

e) Se o cartucho foi inserido corretamente, fechar a porta dianteira.



Figura 174 – Fechamento da porta dianteira

f) Confirmar a inserção do cartucho pressionando o botão de status correspondente.

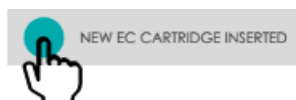


Figura 175 – Botão NEW EC CARTRIDGE INSERTED (novo cartucho EC Cartridge inserido)

7. Os procedimentos **PRIME UP** e CALIBRATION (calibração) são iniciados automaticamente e o status é exibido na barra de progresso. Durante **a preparação**, a aspiração inicial das soluções de referência e calibração é realizada e verificada. Isso é seguido por uma calibração automática de 2 pontos. Assim que os procedimentos forem concluídos, a janela é fechada automaticamente.

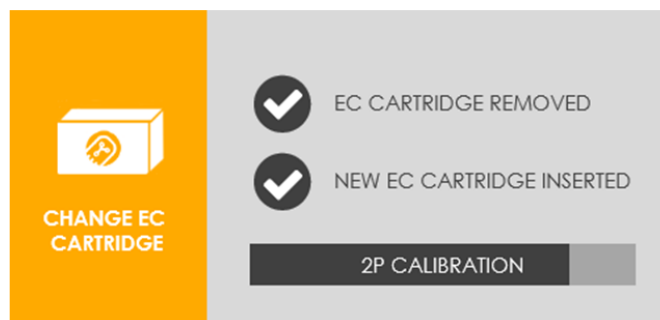


Figura 176 – Status exibido na barra de progresso

Limpeza dos tubos



Atenção as etiquetas de advertência do dispositivo. Os componentes devem ser manuseados com cuidado. Usar luvas de proteção. **Risco de infecção!**

1. Pressionar o botão correspondente no menu de manutenção.



Figura 177 – Botão CLEANING (limpar)

2. Iniciar a rotina de limpeza dos tubos pressionando CLEAN (limpar)

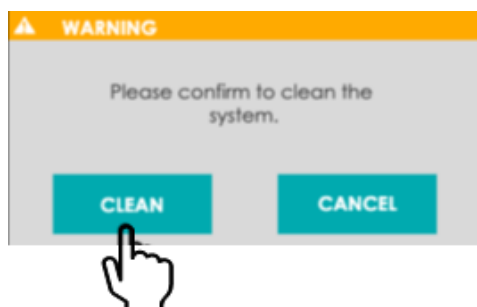
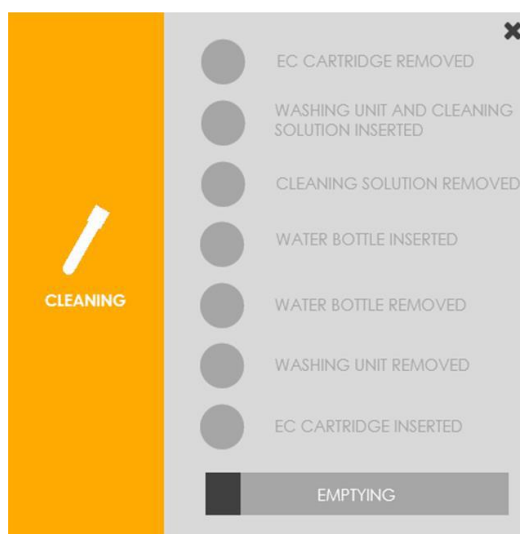


Figura 178 – Botão CLEAN (limpar)

3. A janela *pop-up* CLEANING (limpar) é aberta. Seguir as instruções na tela até o fim do procedimento.

Figura 179 – Janela *pop-up* CLEANING (limpar)

4. O procedimento ESVAZIAR é iniciado automaticamente e o status exibido na barra de progresso. Assim que o procedimento for concluído, o sistema pode ser limpo.

5. Remover o cartucho EC Cartridge instalado de acordo com os procedimentos demonstrados a seguir:

a) Abrir a porta frontal (A) e levantar a alavanca (B).



Figura 180 – Porta frontal e alavanca

b) Remover o cartucho EC Cartridge puxando cuidadosamente.



Figura 181 – Remoção do cartucho EC Cartridge



Remover o cartucho EC Cartridge cuidadosamente para evitar derramar líquidos potencialmente infecciosos. Evitar amassar ou esmagar o **papelão** através do excesso de pressão nas laterais.

- Inserir a unidade de lavagem. Instalar uma solução de limpeza adequada (desproteinizante) dentro do compartimento do cartucho EC Cartridge e inserir os três tubos que estão amarrados. Guiar o tubo até o frasco de resíduos vazio. Confirmar a inserção dos componentes pressionando o botão de status correspondente. O procedimento de limpeza é iniciado automaticamente.

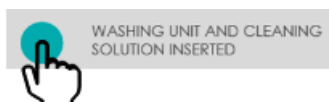


Figura 182 – Botão unidade de lavagem e solução de limpeza inseridos

- Após o término da limpeza, remover a solução de limpeza do compartimento do cartucho EC Cartridge e confirmar sua remoção pressionando o botão de status correspondente.



Figura 183 – Botão solução de limpeza removida

- Instalar um frasco cheio de água deionizada no compartimento do cartucho EC Cartridge e reinserir os três tubos. Confirmar a inserção pressionando o botão de status correspondente. O procedimento de lavagem é iniciado automaticamente.

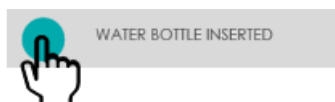


Figura 184 – Botão frasco de água inserido

9. Após a LAVAGEM ser concluída, remover o frasco de água do compartimento do cartucho EC Cartridge e confirmar sua remoção pressionando o botão de status correspondente.

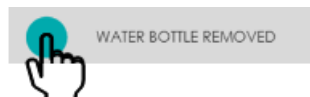


Figura 185 – Botão frasco de água removido

10. O procedimento ESVAZIAR é iniciado automaticamente e o status exibido na barra de progresso. Assim que o procedimento for concluído, o operador pode continuar.

11. Remover a unidade de lavagem e o frasco de descarte do compartimento do cartucho e confirmar a remoção pressionando o botão de status correspondente.

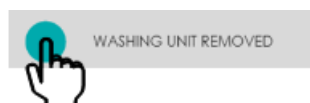


Figura 186 – Botão unidade de lavagem removida

12. Reinstalar o cartucho antigo ou inserir um novo, de acordo com o seguinte procedimento:

- a) Remover a tampa (A) e a vedação da tampa (B) do novo cartucho EC Cartridge (se aplicável).



Figura 187 – Remoção da tampa e da vedação da tampa do novo cartucho EC Cartridge

- b) Retirar o filme sensor do biossensor (se aplicável).



Figura 188 – Remoção do filme sensor

c) Inserir o cartucho EC Cartridge até o fim.



Figura 189 – Inserção do cartucho EC Cartridge

d) Fechar cuidadosamente a alavanca (A). A correta inserção do cartucho é essencial para o estabelecimento da conexão fluídica e elétrica e, por isso, um recurso de segurança embutido irá ajudar o operador (B).

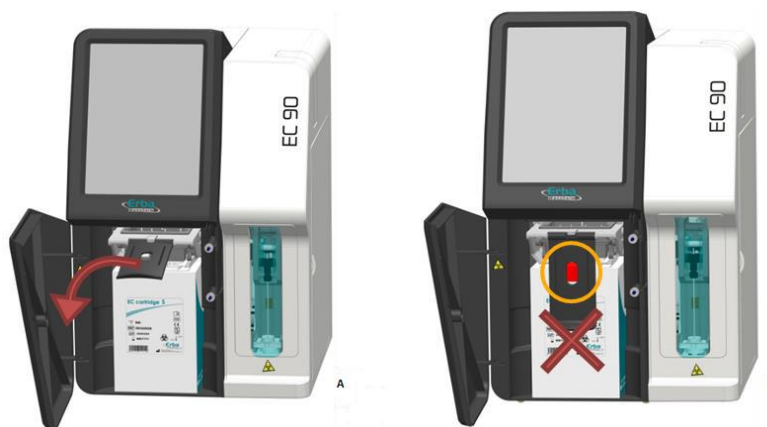


Figura 190 – Fechamento da alavanca e recurso de segurança

e) Se o cartucho foi inserido corretamente, fechar a porta dianteira.



Figura 191 – Fechamento da porta dianteira

f) Confirmar a inserção do cartucho pressionando o botão de status correspondente.

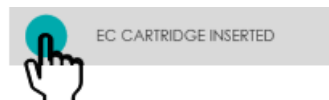


Figura 192 – Botão EC CARTRIDGE INSERTED (cartucho EC Cartridge inserido)

13. Os procedimentos **PRIME UP** e CALIBRATION (calibração) são iniciados automaticamente e o status exibido na barra de progresso. Durante **a preparação**, a aspiração inicial das soluções de referência e calibração é realizada e verificada. Isso é seguido por uma calibração automática de 2 pontos. Assim que os procedimentos forem concluídos, a janela é fechada automaticamente.

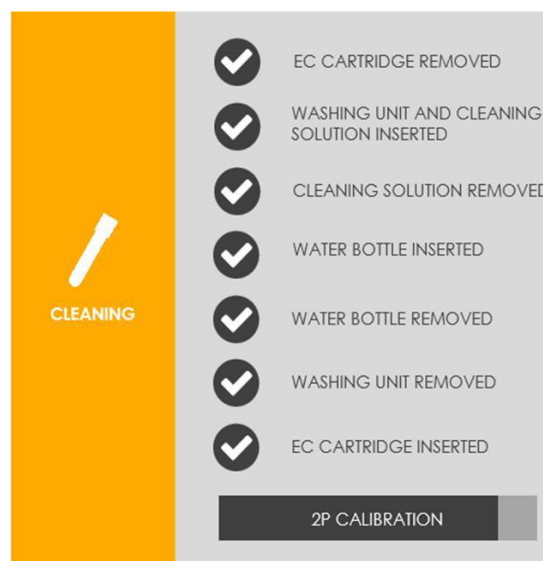


Figura 193 – Janela CLEANING (limpar)

Limpeza do compartimento do cartucho EC Cartridge



Atenção as etiquetas de advertência do dispositivo. Os componentes devem ser manuseados com cuidado. Usar luvas de proteção. **Risco de infecção!**



Para evitar o desperdício de reagentes, é recomendado limpar o compartimento do cartucho quando for necessário removê-lo (por exemplo, durante a troca do cartucho EC Cartridge ou após a rotina SHUTDOWN).

1. Abrir a porta frontal (A) e levantar a alavanca (B).



Figura 194 – Porta frontal e alavanca

2. Remover o cartucho EC Cartridge puxando cuidadosamente.



Figura 195 – Remoção do cartucho EC Cartridge



Remover o cartucho EC Cartridge cuidadosamente para evitar derramar líquidos potencialmente infecciosos. Evitar amassar ou esmagar o **papelão** através do excesso de pressão nas laterais.

3. Usar um pano descartável umedecido em um dos desinfetantes especificados (por exemplo, NaClO 3%) para limpar o compartimento.
4. Verificar se há cristalização no conector de fluidos e limpar com uma ferramenta apropriada, se necessário.
5. Fechar a porta frontal.

Substituindo os rolos de papel da impressora

1. Abrir a tampa da impressora e remover o rolo de papel usado.

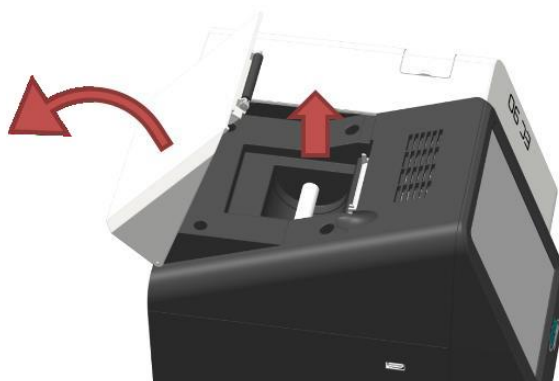


Figura 196 – Impressora

2. Inserir o novo rolo de papel na impressora. Verificar que a extremidade dos rolos começa na parte inferior e não na superior.

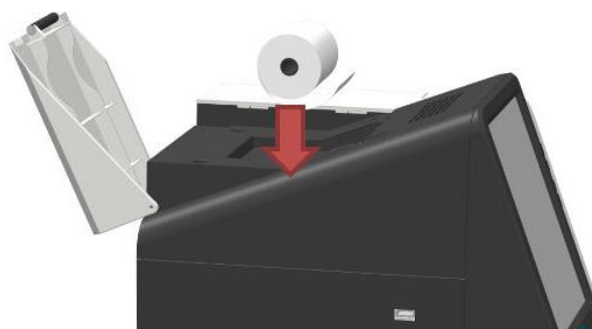


Figura 197 – Correto posicionamento do rolo de papel

3. Fechar a tampa da impressora e confirmar o correto posicionamento do rolo de papel.

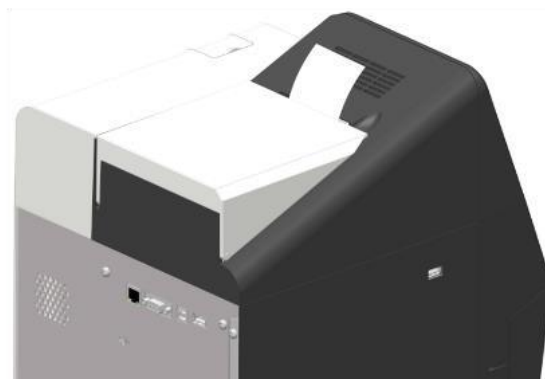


Figura 198 – Impressora com a aba fechada



O papel de impressão possui um revestimento sensível ao calor em um dos lados, por isso, é necessário garantir o correto posicionamento do rolo de papel.

Testes do Sistema e Desempenho



Esta função será implementada futuramente em uma nova atualização do software!

5.6 Desligando o equipamento para armazenamento de longo prazo



Atenção! O desligamento total do equipamento só deve ser executado em casos de armazenamento de longo prazo. Não usar este recurso se pretende continuar usando o cartucho EC Cartridge. Se o equipamento não for operado por um curto prazo, usar, preferencialmente, o modo econômico, para economizar reagentes líquidos.

Quando o equipamento ficar fora de operação por um longo período de tempo, por exemplo, durante um armazenamento de longo prazo, um procedimento adequado de desligamento deve ser executado. Este procedimento consiste em várias rotinas e etapas de manutenção:

- **Manutenção pré-desligamento:** consiste em tarefas preparatórias que devem ser realizadas antes do desligamento.
- **Desligamento real do equipamento:** refere-se ao início da rotina de desligamento.
- **Manutenção pós-desligamento:** consiste em tarefas que devem ser realizadas após o desligamento total do equipamento.

- *Manutenção pré-desligamento*

Antes de desligar o sistema, é recomendado exportar os dados importantes para uma unidade flash drive USB.



Para mais informações sobre como realizar o *backup* de dados, consultar o capítulo **IV – Operação** e ler a seção **Exportar e Excluir Dados** na página **56**.

- Desligamento real do equipamento



Atenção as etiquetas de advertência do dispositivo. Os componentes devem ser manuseados com cuidado. Usar luvas de proteção. **Risco de infecção!**

1. Pressionar o botão correspondente no menu de manutenção.



Figura 199 – Botão SHUT DOWN (desligar)

2. Iniciar a rotina de desligamento pressionando SHUT DOWN (desligar).

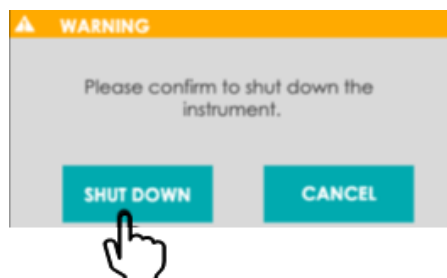


Figura 200 - Botão SHUT DOWN (desligar)

3. A janela *pop-up* SHUT DOWN é aberta. Seguir as instruções na tela até o fim do procedimento.

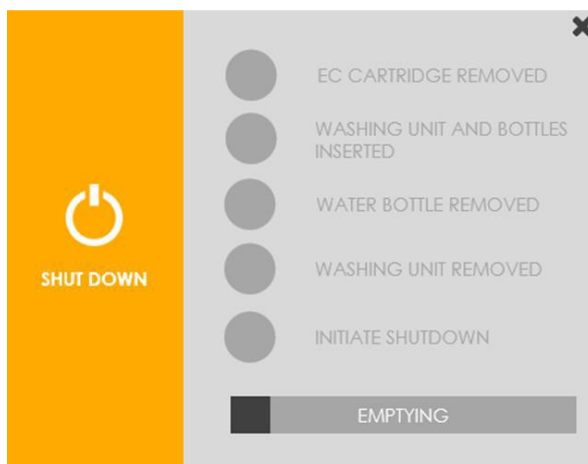


Figura 201 – Janela SHUT DOWN (desligar)

4. O procedimento ESVAZIAR é iniciado automaticamente e o status exibido na barra de progresso. Assim que o procedimento for concluído, o operador pode prosseguir.
5. Remover o cartucho EC Cartridge instalado de acordo com os procedimentos demonstrados a seguir:
 - a) Abrir a porta frontal (A) e levantar a alavanca (B).



Figura 202 – Porta frontal e alavanca

- b) Remover o cartucho EC Cartridge puxando cuidadosamente.



Figura 203 – Remoção do cartucho EC Cartridge



Remover o cartucho EC Cartridge cuidadosamente para evitar derramar líquidos potencialmente infecciosos. Evitar amassar ou esmagar o **papelão** através do excesso de pressão nas laterais.

- Inserir a unidade de lavagem. Instalar um frasco de água deionizada dentro do compartimento do cartucho EC Cartridge e inserir os três tubos que estão amarrados. Guiar o tubo até o frasco de resíduos vazio. Confirmar a inserção dos componentes pressionando o botão de status correspondente. O procedimento de limpeza é iniciado automaticamente.

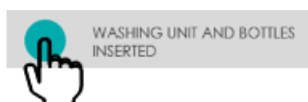


Figura 204 – Botão unidade de lavagem e frascos inseridos

- Após o término da limpeza, remover o frasco de água do compartimento do cartucho EC Cartridge e confirmar sua remoção pressionando o botão de status correspondente.



Figura 205 – Botão frasco de água removido

- O procedimento ESVAZIAR é iniciado automaticamente e o status exibido na barra de progresso. Assim que o procedimento for concluído, o operador pode prosseguir.
- Remover a unidade de lavagem e o frasco de descarte do compartimento do cartucho e confirmar a remoção pressionando o botão de status correspondente.



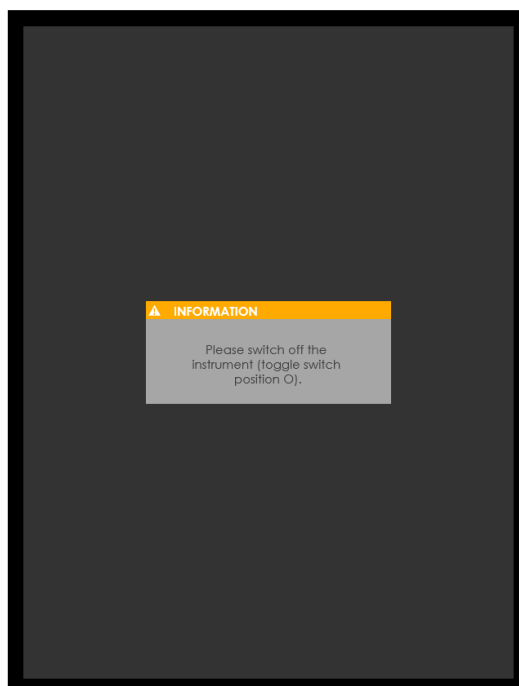
Figura 206 – Botão unidade de lavagem removida

- Pressionar o botão de status fornecido para iniciar o desligamento do equipamento.



Figura 207 – Botão iniciar desligamento

- A tela irá ficar escura e uma janela de informações será aberta. Para desligar totalmente o equipamento, a chave seletora deve ser colocada na posição OFF (O).

Figura 208 – Janela de informações *pop-up*

- **Manutenção pós-desligamento**



Atenção as etiquetas de advertência do dispositivo. Os componentes devem ser manuseados com cuidado. Usar luvas de proteção. **Risco de infecção!**

O equipamento deve ser preparado para o armazenamento de longo prazo, através das seguintes rotinas e etapas de manutenção:

- **Descontaminação do equipamento:** superfícies do equipamento, tela *touch screen*, unidade de aspiração da amostra e compartimento do cartucho EC Cartridge
- **Relaxamento da tubulação da bomba peristáltica**
- **Inserção dos cliques do tubo da válvula**



Para mais informações sobre como realizar a descontaminação, ler as seções correspondentes para cada um dos componentes.

1. Abrir a porta de manutenção para acessar o tubo da bomba e os tubos da válvula 1 - 3.



Figura 209 – Porta de manutenção aberta

2. Desaparafusar os parafusos traseiros e remover o painel do lado esquerdo para acessar o tubo da válvula 5.

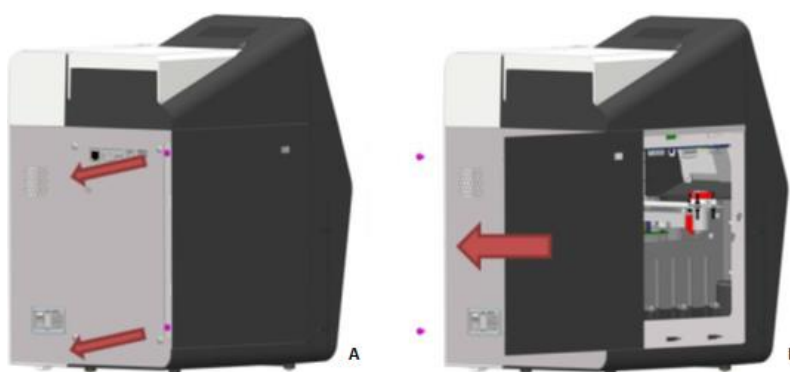


Figura 210 – Remoção do painel do lado esquerdo

3. Relaxar o tubo da bomba girando a alavanca da bomba peristáltica para a posição inferior (até parar).

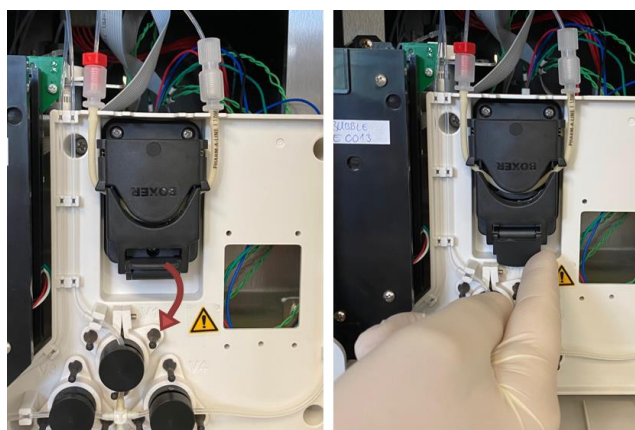


Figura 211 – Giro da alavanca da bomba peristáltica

4. Inserir os cliques dos tubos nas válvulas V1, V2, V3 e V5.

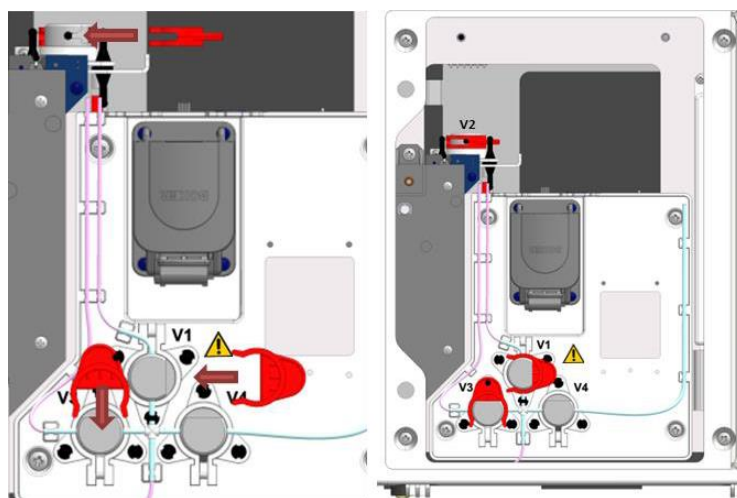


Figura 212 – Clipes dos tubos e válvulas

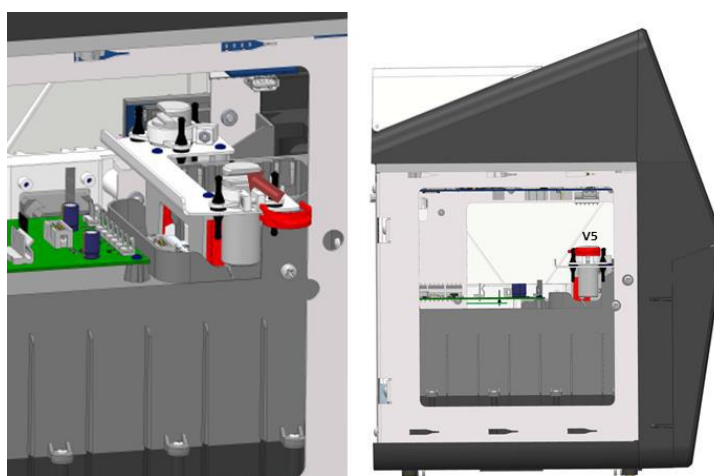


Figura 213 – Clipes dos tubos e válvulas



Verificar que as conexões dos fios elétricos não foram afrouxadas durante a inserção do clipe na válvula 2. Deve ser aplicada força suficiente para a correta inserção dos cliques dos tubos.



Quando o equipamento for transportado, o bloco de espuma de proteção deve ser inserido.

5. Reinstalar o painel esquerdo e fechar a porta de manutenção.

6 Configurações

6.1 Visão geral do menu de configurações

O menu de configurações permite ao operador recuperar informações e configurar o equipamento para uso em laboratório. Dependendo do nível do usuário, os submenus disponíveis podem ser acessados pressionando os botões de ícone correspondentes.

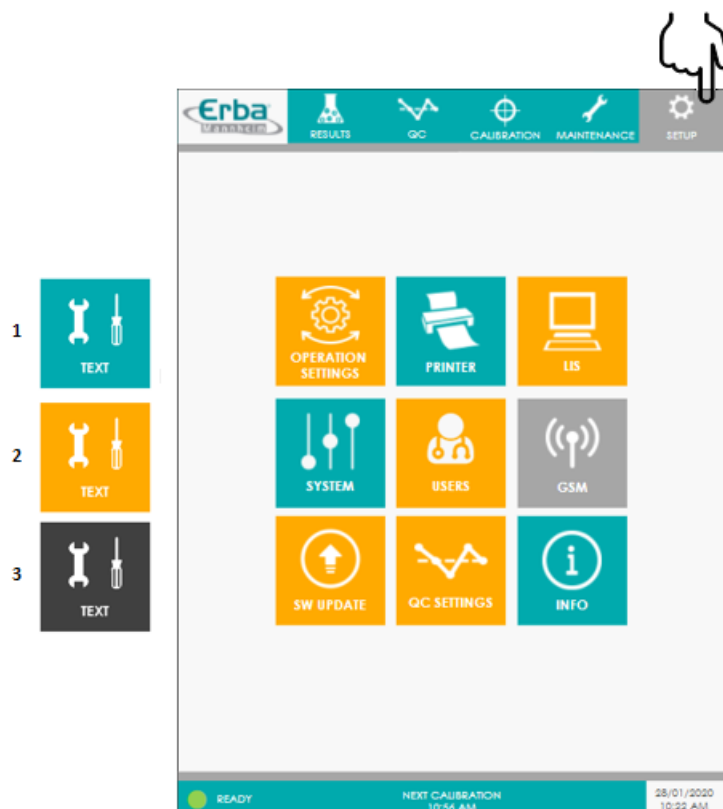


Figura 214 – Visão geral do menu de configurações

1. Usuário (*user*)
2. Administrador (*admin*)
3. Serviço (*service*)

A tabela a seguir fornece uma visão geral das configurações disponíveis que podem ser definidas para os submenus individuais.

	Descrição das configurações disponíveis
Configurações de operação	Definir as configurações para medições de amostra e avaliação de resultados, bem como para intervalos de calibração e modo eco
Impressora	Ativar / desativar a impressão automática de resultados e configurar o cabeçalho da impressão
LIS	Estabelecer e configurar a comunicação com o sistema de informação do laboratório (LIS)
Sistema	Definir as configurações globais do sistema, tais como hora, data, som, idioma e

	iluminação
Usuários	Adicionar, modificar e excluir contas de usuário no equipamento
GSM	Estabelecer e configurar o sistema interno de comunicação móvel (GSM). Esta função está disponível apenas em países autorizados
Atualização do Software	Iniciar a instalação de uma nova versão do software
Configurações do CQ	Configurar como lidar com resultados fora de controle e selecionar regras de <i>Westgard</i>
Informações	Visualizar as informações do sistema sobre o equipamento, componentes e software



Para informações detalhadas sobre as configurações individuais do submenu, ler as seções correspondentes neste capítulo.

6.2 Configurações de operação



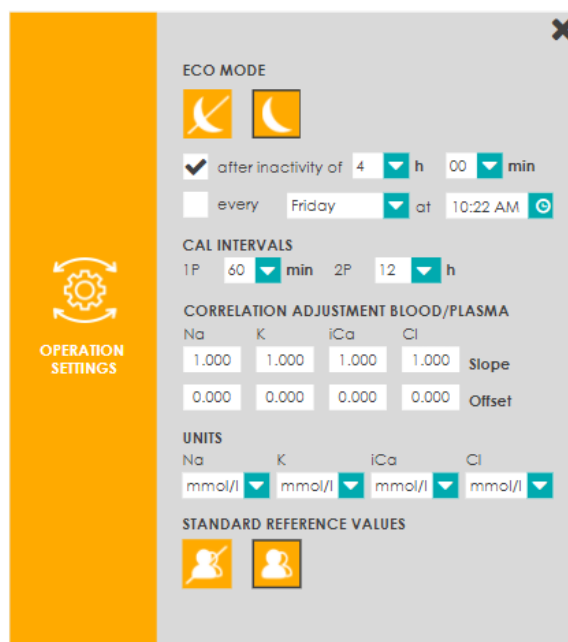
O submenu de configurações de operação só pode ser acessado por usuários de nível Admin.

1. Pressionar o botão correspondente no menu de configuração.



Figura 215 – Botão OPERATION SETTINGS (configurações de operação)

2. A janela OPERATION SETTINGS (configurações de operação) é aberta. A partir deste submenu, o operador pode:
 - a) ativar / desativar e ajustar o modo de economia - este recurso permite ao operador ativar automaticamente o modo eco **regularmente** ou em intervalos diários;
 - b) ajustar os intervalos de tempo para calibrações de 1 e 2 pontos;
 - c) definir valores de ajuste de correlação - este recurso permite ao operador obter valores de medição equivalentes aos valores determinados por outros equipamentos de medição de parâmetros de eletrólitos;
 - d) ajustar as unidades de parâmetro mostradas na tabela do menu de resultados;
 - e) ativar / desativar a comparação dos resultados da medição com os valores de referência padrão.

Figura 216 – Janela *pop-up* OPERATION SETTINGS (configurações de operação)

6.3 Impressora



O submenu da impressora pode ser acessado por todos os níveis de usuário.

1. Pressionar o botão correspondente no menu de configuração.



Figura 217 – Botão PRINTER (impressora)

2. A janela PRINTER (impressora) é aberta. Este submenu permite ao operador:

a) ativar / desativar a impressão automática da medição de amostras e resultados de CQ;

b) configurar o cabeçalho de impressão para incluir o nome do operador e o endereço do laboratório.

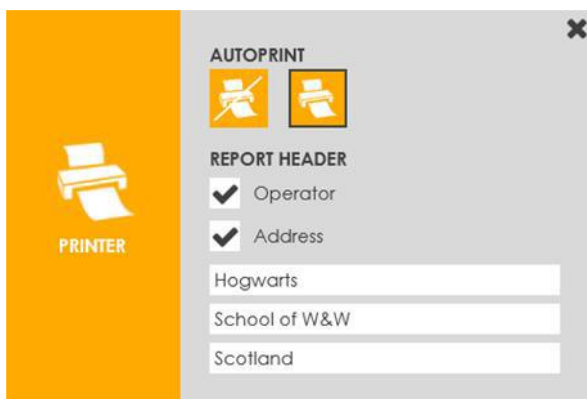


Figura 218 - Janela *pop-up* PRINTER (impressora)



Figura 219 – Protocolo de medição



É padronizado que a impressão automática de resultados esteja desativada.

6.4 LIS – Sistema de Informação do Laboratório



Esta função será implementada futuramente em uma nova atualização do software!

6.5 Sistema



As configurações do sistema podem ser acessadas por todos os níveis de usuário.

1. Pressionar o botão correspondente no menu de configuração.



Figura 220 – Botão SYSTEM (sistema)

2. A janela *pop-up* SYSTEM (sistema) é aberta. A partir deste submenu, o operador pode:

- definir a data e alterar seu formato
- definir a hora e alterar seu formato
- alterar o idioma do software
- ajustar o volume do som ou silenciar o sistema
- ativar / desativar o sensor de proximidade e ajustar sua sensibilidade
- ativar / desativar a luz que ilumina a unidade de aspiração de amostra

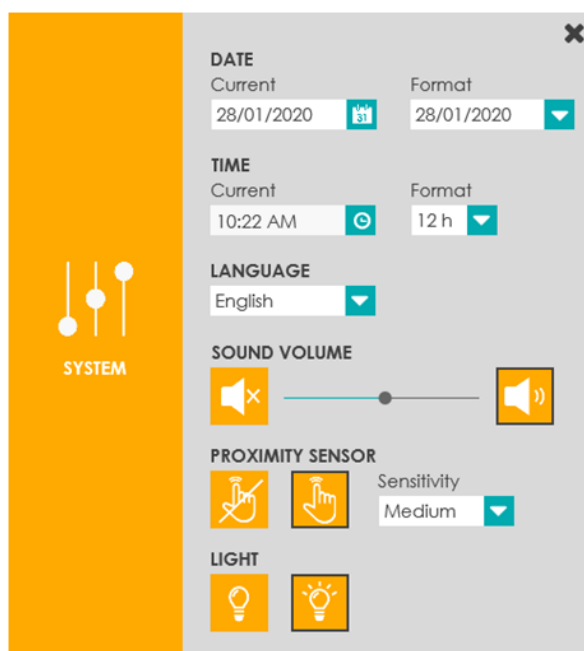


Figura 221 – Janela *pop-up* SYSTEM (sistema)



Para informações sobre como utilizar o sensor de proximidade, consultar o capítulo **IV – Operação** e ler a seção *Realizando medições* na página **45**..

6.6 Usuários



Apenas usuários de nível *Admin* tem acesso ao submenu de usuários para adicionar, modificar ou excluir novos usuários.

1. Pressionar o botão correspondente no menu de configuração.



Figura 222 – Botão USERS (usuários)

2. A janela *pop-up* USERS (usuários) é aberta.



Figura 223 - Janela *pop-up* USERS (usuários)

Este submenu permite a configuração das contas de usuários no equipamento. A tabela fornecida lista as contas existentes em ordem decrescente de ID do operador. O ID é um número consecutivo atribuído automaticamente durante a criação da conta. Além disso, as entradas mostram o nome do operador e os direitos de acesso atribuídos a cada usuário. Através da barra de rolagem, toda a lista de operadores pode ser verificada. As contas de usuários individuais podem ser selecionadas para modificação ou exclusão, clicando no respectivo registro.

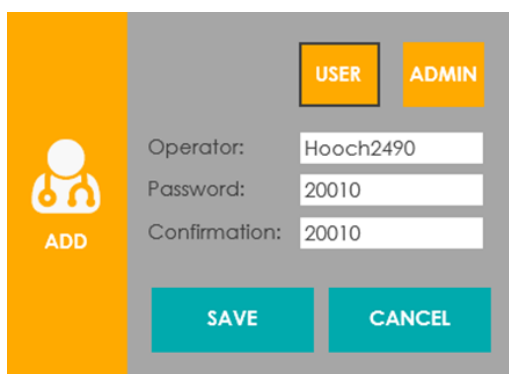
Adicionar contas de usuário

1. Para adicionar uma nova conta de usuário, pressionar o botão correspondente no submenu de configuração USERS (usuários).



Figura 224 – Botão correspondente a adição de novas contas de usuário

2. A janela ADD (adicionar) é aberta.

A janela de adição de usuário (ADD) é exibida em um modal cinza. À esquerda, há uma barra vertical laranja com um ícone de usuário e o texto 'ADD'. No topo direito, há dois botões laranja: 'USER' e 'ADMIN'. Abaixo, há campos de entrada para 'Operator:' (contendo 'Hooch2490'), 'Password:' (contendo '20010') e 'Confirmation:' (contendo '20010'). Na base, há dois botões verdes: 'SAVE' e 'CANCEL'.Figura 225 - Janela *pop-up* ADD (adicionar)

- Atribuir o nível de acesso pressionando o botão USER (usuário) ou ADMIN (administrador).
- Digitar o novo nome do operador (4 - 10 caracteres)
- Digitar e confirmar a senha de acesso (4 a 10 caracteres)
- Pressionar o botão SAVE para salvar todas as alterações e fechar a janela *pop-up*.

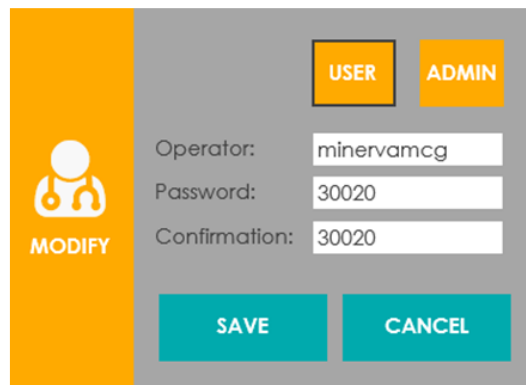
Modificar contas de usuário

- Selecionar a conta do usuário clicando no registro desejado.
- Pressionar o botão correspondente no submenu de configuração USERS (usuários).



Figura 226 – Botão MODIFY (modificar)

- A janela MODIFY (modificar) é aberta. Editar a conta de usuário existente conforme desejado. Pressionar SAVE para salvar todas as alterações e fechar a janela *pop-up*.

Figura 227 – Janela *pop-up* MODIFY (modificar)

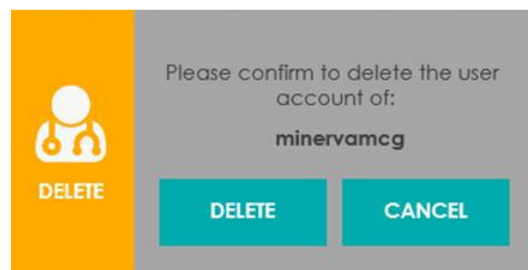
Deletar contas de usuário

1. Selecionar a conta do usuário clicando no registro desejado.
2. Pressionar o botão correspondente fornecido no submenu de configuração USERS (usuários).



Figura 228 – Botão DELETE (deletar)

3. Confirmar que deseja excluir a conta do usuário pressionando DELETE.

Figura 229 – Janela *pop-up* DELETE (deletar)

O nome do operador será excluído de todos os resultados, resultados de CQ e calibração SLOPE e tabelas 1P.

6.7 GSM



Esta função será implementada futuramente em uma nova atualização do software!

6.8 Atualização do Software



Apenas usuários de nível *Admin* podem iniciar uma instalação de atualização de software.

1. Pressionar o botão correspondente no menu de configurações.



Figura 230 – Botão SOFTWARE UPDATE (atualização do software)

2. Confirmar a atualização do software do equipamento pressionando UPDATE (atualizar).

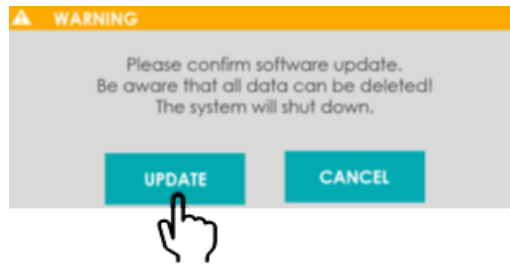


Figura 231 – Janela WARNING (aviso)

3. Aguardar o sistema desligar (a tela irá ficar escura).
4. Seguir as instruções do terminal na tela para realizar a atualização do software.



Ao realizar a atualização do software, todos os dados de calibração e resultados são excluídos do equipamento.

6.9 Configurações do Controle de Qualidade



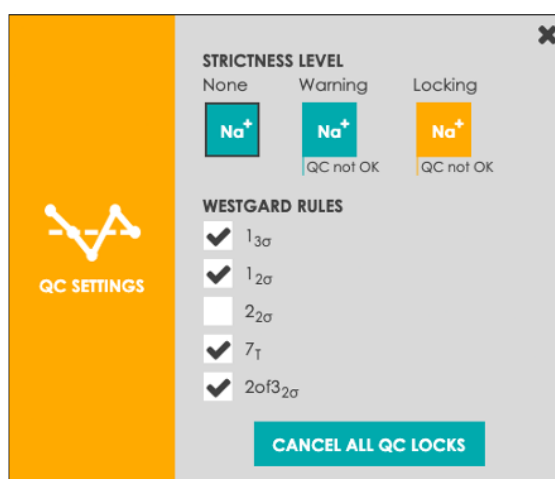
O submenu das configurações do controle de qualidade só pode ser acessado por usuários de nível *Admin*.

1. Pressionar o botão correspondente no menu de configurações.



Figura 232 – Botão QC SETTINGS (configurações do CQ)

2. A janela QC SETTINGS (configurações do CQ) é aberta.

Figura 233 – Janela *pop-up* QC SETTINGS

A partir deste submenu, o operador pode:

a) Configurar como as medições **fora de controle** são tratadas. O nível de rigidez pode ser definido como:

- **Nenhum:** os resultados da medição do CQ não terão efeito no status dos parâmetros. No caso de medições fora de controle, nenhum aviso será acionado e os parâmetros não serão bloqueados na tela principal.
- **Aviso:** o operador será avisado se os parâmetros estiverem fora de controle. Neste caso, o status do parâmetro da tela principal indicará "CQ não está OK".
- **Bloqueio:** os parâmetros fora de controle serão bloqueados na tela principal e, portanto, não podem ser medidos.

Os níveis de rigidez AVISO ou BLOQUEIO podem ser removidos por uma medição de CQ válida com o mesmo material e nível. Como alternativa, os usuários de nível *Admin* podem remover manualmente os bloqueios pressionando o botão fornecido no submenu de configurações do CQ (ver Figura 233).

b) Selecionar as regras de *Westgard* que são usadas para avaliação dos resultados do CQ.

Regras de *Westgard*: as regras de *Westgard* usam métodos estatísticos como valor médio (\bar{X}) e desvio padrão (σ) para determinar medições **fora de controle**. A combinação de várias regras leva a um procedimento de CQ com várias regras. As seguintes regras estão disponíveis e podem ser selecionadas para avaliação:

Regras	Descrição
1_{3σ}	Uma única medição fora de controle excede o limite $\bar{X} \pm 3\sigma$.
1_{2σ}	Uma única medição fora de controle excede o limite $\bar{X} \pm 2\sigma$.
2_{2σ}	Duas medições de controle consecutivas excedem o limite $\bar{X} \pm 2\sigma$.
7_T	Tendência de sete medições de controle na mesma direção.
2of3_{2σ}	Duas das três medições de controle excedem o limite $\bar{X} \pm 2\sigma$.



Por padrão, o operador não é ativamente informado sobre medições fora de controle (nenhum aviso acionado ou bloqueio dos parâmetros) e apenas a regra de controle 1_{3σ} é selecionada.

6.10 Informações



O submenu de informações pode ser acessado por todos os níveis de usuário.

1. Pressionar o botão correspondente no menu de configurações.



Figura 234 – Botão INFO (informações)

2. A janela INFO (informações) é aberta. A partir deste submenu, podem ser recuperadas informações técnicas sobre o equipamento, tais como:

- tipo de equipamento e número de série;
- versões do software, interface do usuário e componentes elétricos.

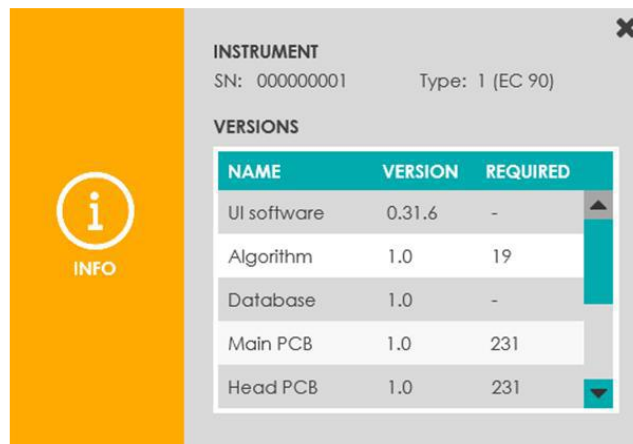


Figura 235 – Janela *pop-up* INFO (informações)

7 Solução de Problemas

7.1 Orientações Gerais

Este capítulo foi elaborado para auxiliar o operador a identificar e solucionar informações, advertências e erros que podem ocorrer durante a operação normal do equipamento. Além disso, também fornece instruções sobre como obter assistência técnica do Suporte ao Cliente.

O primeiro passo é entender o funcionamento normal e a manutenção preventiva necessária do analisador. Uma boa experiência de trabalho com o analisador é essencial para uma solução de problemas bem-sucedida.

7.2 Executando uma solução de problemas

A solução de problemas pode ser dividida em duas etapas lógicas:

1. Identificação do evento

O operador deve ser capaz de identificar o evento através de informações, avisos e mensagens de erro na tela indicando o tipo de incidente detectado. Existem várias maneiras de como um evento será representado na tela:

- **Status do parâmetro na tela principal**
 - Desativado
 - Não calibrado
 - CQ não está ok

- **Pop-ups de informação, erro e aviso:** em alguns eventos, o sistema de aviso na barra inferior irá exibir mensagens após o fechamento da respectiva janela *pop-up*:
 - Cartucho EC Cartridge vencido
 - Cal da bomba não está ok
 - Falha no PRIME UP
 - Espaço de memória excedido

- **Códigos de eventos e ícones de informação nos resultados, resultados do CQ ou telas de calibração SLOPE / 1P:** erros e outros eventos são indicados por ícones de informação (setas, ponto de exclamação) na coluna de erro e ao lado da medição da calibração, amostra e

valores de CQ, ou pelo recebimento de códigos de erro e mensagem (por exemplo, M001, E003) para os parâmetros afetados. Ao pressionar o botão do ícone de informações, uma janela *pop-up* com a descrição do evento detectado é exibida.

2. Ações corretivas

Muitos dos erros que ocorrem durante a operação normal do equipamento podem ser corrigidos apenas pelo operador ou através da assistência adicional do Atendimento ao Cliente. Os eventos de maior ocorrência e suas respectivas ações corretivas estão listados nas tabelas a seguir.

Se os problemas não forem solucionados com as instruções fornecidas abaixo, ou caso seja necessário assistência técnica adicional, entrar em contato com o Atendimento ao Cliente fornecendo as seguintes informações:

- Modelo e número de série do equipamento
- Descrição do evento e ambiente operacional
- Número de lote do cartucho EC Cartridge
- Dados e relatórios relacionados

Avisos dos status dos parâmetros










Avisos	Causas prováveis	Ações Corretivas
Desativado	Parâmetro não selecionado	1) Pressionar para ativar
Não calibrado	Calibração malsucedida de parâmetros únicos/múltiplos	1) Calibração inteligente (CAL FOR READY); 2) Verificar as telas das calibrações SLOPE/1P: a. Evento de identidade (ver os capítulos <i>Eventos relacionados aos processos do analisador</i> e <i>Eventos relacionados aos parâmetros</i>); b. Realizar ações corretivas de acordo com as instruções para solução de problemas (troubleshooting).
CQ não está OK	Violação da regra do CQ (aviso ou bloqueio ativado)	1) Verificar a tela de resultados do CQ: a. Identificar a violação da regra do CQ (consultar o capítulo <i>Eventos relacionados a medições fora de controle</i>); b. Executar ações corretivas de acordo com as instruções para solução de problemas (troubleshooting).






Eventos indicados por *pop-ups* de erro e aviso

Erro / Avisos	Causas prováveis	Ações Corretivas
Falha na preparação de CAL1	A aspiração do reagente CAL1 falhou devido a: <ul style="list-style-type: none"> Trajeto do fluido bloqueado ou com vazamento Agulha da amostra ou bloco da agulha entupido Conexões dos fluidos com vazamentos 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Pressionar OK para continuar 2) Verificar o status do cartucho EC Cartridge (reagentes suficientes) 3) Verificar a inserção correta do cartucho EC Cartridge 4) Verificar se a agulha da amostra e o bloco da agulha estão entupidos 5) Iniciar a rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge): <ol style="list-style-type: none"> a. Verificar o conector de fluidos no equipamento para cristalização e limpar com ferramenta adequada, se necessário b. Reinsere o cartucho EC Cartridge atual c. Inserir um novo cartucho EC Cartridge
Falha na preparação de CAL2	A aspiração do reagente CAL2 falhou devido a: <ul style="list-style-type: none"> Trajeto do fluido bloqueado ou com vazamento Agulha da amostra ou bloco da agulha entupido Conexões dos fluidos com vazamentos 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Pressionar OK para continuar 2) Verificar o status do cartucho EC Cartridge (reagentes suficientes) 3) Verificar a inserção correta do cartucho EC Cartridge 4) Verificar se a agulha da amostra e o bloco da agulha estão entupidos 5) Iniciar a rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge): <ol style="list-style-type: none"> a. Verificar o conector de fluidos no equipamento para cristalização e limpar com ferramenta adequada, se necessário b. Reinsere o cartucho EC Cartridge atual c. Inserir um novo cartucho EC Cartridge
Falha na preparação de KCl	A aspiração do reagente KCl falhou devido a: <ul style="list-style-type: none"> Trajeto do fluido bloqueado ou com vazamento Agulha da amostra ou bloco da agulha entupido Conexões dos fluidos com vazamentos 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Pressionar OK para continuar 2) Verificar o status do cartucho EC Cartridge (reagentes suficientes) 3) Verificar a inserção correta do cartucho EC Cartridge 4) Verificar se a agulha da amostra e o bloco da agulha estão entupidos 5) Iniciar a rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge): <ol style="list-style-type: none"> a. Verificar o conector de fluidos no equipamento para cristalização e limpar com ferramenta adequada, se necessário b. Reinsere o cartucho EC Cartridge atual c. Inserir um novo cartucho EC Cartridge
Trocar o cartucho EC Cartridge nos próximos <#> dias	O cartucho EC Cartridge expira ou fica sem reagentes enquanto o analisador está em modo econômico	<ol style="list-style-type: none"> 1) Pressionar CHANGE (substituir) para reiniciar o sistema (sair do modo econômico) 2) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) 3) Inserir o novo cartucho EC Cartridge
O parâmetro SLOPE está fora da faixa. Desativar o	Os valores SLOPE estão fora da faixa	<ol style="list-style-type: none"> 1) Pressionar OK para continuar Opção 1:

parâmetro ou alterar o biossensor.		<p>2) Desativar o parâmetro:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ir para a tela principal Clicar no parâmetro correspondente para desativá-lo <p><u>Opção 2:</u></p> <p>2) Trocar o biossensor:</p> <ol style="list-style-type: none"> Iniciar a rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) Substituir o biossensor manualmente Reinsere o cartucho EC Cartridge atual
Cartucho EC Cartridge vencido. Trocar o cartucho EC cartridge.	Fim da vida útil (dias em uso)	<ol style="list-style-type: none"> Pressionar CHANGE (substituir) Iniciar a rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) <ol style="list-style-type: none"> Inserir o novo cartucho EC Cartridge
Falha na calibração da bomba. Trocar o tubo da bomba.	<p>-Valores de calibração da bomba fora da faixa.</p> <p>-Tubo da bomba gasto.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Pressionar OK (reinicia o sistema quando no modo econômico) Iniciar a rotina REPLACE PUMP TUBE (substituir o tubo da bomba) <ol style="list-style-type: none"> Substituir o tubo da bomba.
Espaço de memória disponível limitado. Fazer backup e excluir dados.	Memória interna quase cheia	<ol style="list-style-type: none"> Pressionar OK Aplicar filtros (opcional) Iniciar a rotina REPORT pressionando o ícone de exportação. <ol style="list-style-type: none"> Fazer backup dos dados desejados Confirmar a exclusão dos dados
Espaço de memória excedido. Fazer backup e deletar dados.	Memória interna cheia.	<ol style="list-style-type: none"> Pressionar OK Aplicar filtros (opcional) Iniciar a rotina REPORT pressionando o ícone de exportação. <ol style="list-style-type: none"> Fazer backup dos dados desejados Confirmar a exclusão dos dados
Cartucho EC Cartridge inválido	<p>-Cartucho EC Cartridge expirado.</p> <p>-Tag RFID ausente ou com defeito.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Inserir um novo cartucho EC Cartridge

Eventos relacionados aos processos do analisador

Ícone	Descrição	Causas prováveis	Ações Corretivas
	Pré-enchimento de KCl	-Câmara de medição não está preenchida. -Erro fluídico.	1) Iniciar calibração de 1-ponto 2) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) a) Reinsere o cartucho EC Cartridge atual, ou b) Inserir novo cartucho EC Cartridge
	Enchimento de KCl	Enchimento de KCl não está ok	1) Iniciar calibração de 1-ponto 2) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) a) Reinsere o cartucho EC Cartridge atual, ou b) Inserir novo cartucho EC Cartridge 3) Verificar o conector de fluidos no equipamento para ocorrência de cristalização e limpar com uma ferramenta apropriada, se necessário
	Detecção de CAL2	Enchimento de CAL2 não está ok	1) Calibração inteligente (CAL FOR READY) 2) Verificar o tubo de ar (válvula 4) para cristalização 3) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) a) Reinsere o cartucho EC Cartridge atual, ou b) Inserir novo cartucho EC Cartridge 4) Verificar o conector de fluidos no equipamento para ocorrência de cristalização e limpar com uma ferramenta apropriada, se necessário
	Volume de CAL2	-Volume de CAL2 muito pequeno. -Erro do sensor da amostra.	1) Iniciar calibração de 2-pontos
	Posição de CAL2	Bolhas de ar na solução de calibração	1) Calibração inteligente (CAL FOR READY) 2) Verificar o status do cartucho EC Cartridge 3) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) a) Verificar os contatos do sensor e os pinos de contato no equipamento para umidade e contatos secos, se necessário b) Inserir novo cartucho EC Cartridge
	Detecção da amostra	-Enchimento da amostra não está ok. -Amostra não detectada. -Amostra inadequada.	1) Repetir a medição com nova amostra 2) Verificar se a agulha de aspiração está entupida
	Volume da amostra	-Volume da amostra é muito pequeno. -Bolhas de ar na amostra.	1) Repetir a medição com: a) Volume de amostra suficiente b) Amostra sem bolhas de ar
	Posição da amostra	-Volume da amostra insuficiente. -Bolhas de ar na câmara de medição. -Amostra inadequada.	1) Repetir a medição com: a) Volume de amostra suficiente b) Amostra sem bolhas de ar c) Nova amostra
	Detecção de CAL1	Enchimento de CAL1 não está ok	1) Calibração inteligente (CAL FOR READY) 2) Verificar o tubo de ar (válvula 4) para cristalização 3) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) a) Reinsere o cartucho EC Cartridge atual, ou b) Inserir novo cartucho EC Cartridge 4) Verificar o conector de fluidos no equipamento para ocorrência de cristalização e limpar com uma

			ferramenta apropriada, se necessário
	Volume de CAL1	-Volume de CAL1 muito pequeno. -Erro do sensor da amostra.	1) Iniciar calibração de 1-ponto
	Posição de CAL1	Bolhas de ar na solução de calibração	1) Calibração inteligente (CAL FOR READY) 2) Verificar o status do cartucho EC Cartridge 3) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) a) Verificar os contatos do sensor e os pinos de contato no equipamento para umidade e contatos secos, se necessário b) Inserir novo cartucho EC Cartridge
	Aquisição de sinal	Falha no contato elétrico entre o equipamento e o sensor	1) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) a) Verificar os contatos do sensor e os pinos de contato no equipamento para umidade e contatos secos, se necessário b) Verificar os pinos de contato da mola quanto ao alinhamento adequado e contaminação c) Reinsere o cartucho EC Cartridge
	Calibração da bomba	-Valores da calibração da bomba fora da faixa -Tubo da bomba desgastado	1) Pressionar OK (reinicia o sistema quando no modo econômico) 2) Iniciar a rotina REPLACE PUMP TUBE (substituir o tubo da bomba) a) Substituir o tubo da bomba.
	Aba aberta por tempo limite	A aba não foi fechada após a aspiração da amostra durante a rotina de medição	1) Repetir a medição

Eventos relacionados aos parâmetros

Código	Descrição	Causas prováveis	Ações Corretivas
M001	Sem valor SLOPE válido	Falha de calibração	1) Calibração inteligente (CAL FOR READY)
E003	Erro na curva de ajuste	Falha no contato elétrico	1) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) a) Verificar os contatos do sensor e os pinos de contato no equipamento para umidade e contatos secos, se necessário b) Verificar os pinos de contato da mola quanto ao alinhamento adequado e contaminação c) Reinsere o cartucho EC Cartridge
E004	Fora da faixa (↓)	Valores de calibração SLOPE / 1-ponto fora da faixa (abaixo do limite inferior)	1) Calibração inteligente (CAL FOR READY) 2) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) a) Inserir novo cartucho EC Cartridge
E005	Fora da faixa (↑)	Valores de calibração SLOPE / 1-ponto fora da faixa (acima do limite superior)	1) Calibração inteligente (CAL FOR READY) 2) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) a) Inserir novo cartucho EC Cartridge
E006	Repro nOK	Falha do biossensor	1) Calibração inteligente (CAL FOR READY) 2) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) a) Reinsere o cartucho EC Cartridge atual, ou b) Inserir novo cartucho EC Cartridge
E007	Erro de 1-ponto	Falha do valor CAL1 durante a calibração ou após a medição (amostra inadequada)	1) Iniciar calibração de 1-ponto 2) Repetir a medição com uma nova amostra
E008	Sem valor Na	-Sensor Na não calibrado -Valor da amostra de Na fora da faixa -Parâmetro Na desativado no equipamento	1) Verificar a ativação do parâmetro Na no equipamento 2) Calibração inteligente (CAL FOR READY) 3) Medir nova amostra 4) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) a) Inserir novo cartucho EC Cartridge
M010	Não determinado	Parâmetro desativado	1) Reativar os parâmetros necessários
↓	Fora da faixa de referência (↓)	Valor do eletrólito abaixo da faixa fisiológica	1) Desativar a comparação com os valores de referência padrão no menu de configurações
↑	Fora da faixa de referência (↑)	Valor do eletrólito acima da faixa fisiológica	1) Desativar a comparação com os valores de referência padrão no menu de configurações
↓↓	Fora da faixa de medição (↓)	Valor do eletrólito abaixo da faixa de medição especificada (exatidão não garantida)	-
↑↑	Fora da faixa de medição (↑)	Valor do eletrólito acima da faixa de medição especificada (exatidão não garantida)	-
M020	Fora da faixa de exibição (↓)	Valor do eletrólito abaixo da faixa de exibição	-
M021	Fora da faixa de exibição (↑)	Valor do eletrólito acima da faixa de exibição	-

Eventos relacionados as medições fora de controle

Código	Descrição	Causas prováveis	Ações Corretivas
M002	Aviso de CQ	Violação de regra do CQ	<ol style="list-style-type: none"> 1) Verificar os valores de referência para o material do CQ 2) Repetir a medição do CQ 3) Usar novo vial de CQ 4) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) <ol style="list-style-type: none"> a) Inserir novo cartucho EC Cartridge
E009	CQ bloqueado	Violação de regra do CQ	<ol style="list-style-type: none"> 1) Verificar os valores de referência para o material do CQ 2) Repetir a medição do CQ 3) Usar novo vial de CQ 4) Cancelar bloqueio do CQ (direitos de nível <i>admin</i> necessários) 5) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) <ol style="list-style-type: none"> a) Inserir novo cartucho EC Cartridge
M011	Violação $1_{3\sigma}$ do CQ para o <parâmetro>	Violação das regras de <i>Westgard</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Verificar os valores de referência para o material do CQ 2) Repetir a medição do CQ 3) Usar novo vial de CQ 4) Cancelar bloqueio do CQ (direitos de nível <i>admin</i> necessários) 5) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) <ol style="list-style-type: none"> a) Inserir novo cartucho EC Cartridge
M012	Violação $1_{2\sigma}$ do CQ para o <parâmetro>	Violação das regras de <i>Westgard</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Verificar os valores de referência para o material do CQ 2) Repetir a medição do CQ 3) Usar novo vial de CQ 4) Cancelar bloqueio do CQ (direitos de nível <i>admin</i> necessários) 5) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) <ol style="list-style-type: none"> a) Inserir novo cartucho EC Cartridge
M013	Violação $2_{2\sigma}$ do CQ para o <parâmetro>	Violação das regras de <i>Westgard</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Verificar os valores de referência para o material do CQ 2) Repetir a medição do CQ 3) Usar novo vial de CQ 4) Cancelar bloqueio do CQ (direitos de nível <i>admin</i> necessários) 5) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) <ol style="list-style-type: none"> a) Inserir novo cartucho EC Cartridge
M014	Violação $2_{of3_{2\sigma}}$ do CQ para o <parâmetro>	Violação das regras de <i>Westgard</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Verificar os valores de referência para o material do CQ 2) Repetir a medição do CQ 3) Usar novo vial de CQ 4) Cancelar bloqueio do CQ (direitos de nível <i>admin</i> necessários) 5) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) <ol style="list-style-type: none"> a) Inserir novo cartucho EC Cartridge
M015	Violação 7_T do CQ para o	Violação das regras de	<ol style="list-style-type: none"> 1) Verificar os valores de referência para o

	<parâmetro>	<i>Westgard</i>	material do CQ 2) Repetir a medição do CQ 3) Usar novo vial de CQ 4) Cancelar bloqueio do CQ (direitos de nível <i>admin</i> necessários) 5) Iniciar rotina CHANGE EC CARTRIDGE (substituir o cartucho EC Cartridge) a) Inserir novo cartucho EC Cartridge
--	-------------	-----------------	--

8 Desempenho Analítico

8.1 Precisão

As precisões típicas **within-run** (ou repetibilidade) (S_{wr}) e **between-day** (S_{dd}) do analisador de eletrólitos EC 90 foram obtidas usando material de controle de qualidade baseado em plasma. Foram realizadas repetições de dois, duas vezes ao dia, durante 20 dias (N = 80) no material de controle, conforme os resultados demonstrados na tabela abaixo:

Analito	Média (mmol/L)	Within-run		Between-day	
		SD _{wr}	%CV	SD _{dd}	%CV
Na ⁺	132.5	0.4	0.3	1.2	0.9
K ⁺	4.5	0.02	0.5	0.04	1
iCa ²⁺	0.7	0.01	-	0.02	-
Cl ⁻	100.5	0.2	0.2	0.9	0.8

8.2 Exatidão

Plasma - NIST

A exatidão do plasma foi obtida a partir de medições de material padrão baseado em plasma NIST (3 níveis) nos analisadores de eletrólitos EC 90. Os resultados *bias* foram calculados subtraindo a média dos resultados de medição dos valores alvo do material NIST.

	Nível	N por nível	Média (mmol/L)	Alvo (mmol/L)	Bias (mmol/L)	Especificação (mmol/L)
Na ⁺	1	16	118.4	120.0	1.6	± 3.0
	2	16	138.2	139.3	1.1	± 3.5
	3	16	157.9	158.7	0.8	± 3.9

	Nível	N por nível	Média (mmol/L)	Alvo (mmol/L)	Bias (mmol/L)	Especificação (mmol/L)
K ⁺	1	16	5.73	5.75	0.02	± 0.23
	2	16	3.74	3.73	- 0.01	± 0.15
	3	16	1.62	1.61	- 0.01	± 0.06

	Nível	N por nível	Média (mmol/L)	Alvo (mmol/L)	Bias (mmol/L)	Especificação (mmol/L)
iCa ²⁺	1	16	1.72	1.77	0.05	± 0.08
	2	16	1.47	1.47	0.00	± 0.07
	3	16	1.18	1.17	- 0.01	± 0.06

	Nível	N por nível	Média (mmol/L)	Alvo (mmol/L)	Bias (mmol/L)	Especificação (mmol/L)
Cl ⁻	1	16	96.7	94.5	- 2.2	± 3.8
	2	16	110.1	108.5	- 1.6	± 4.3
	3	16	124.5	122.6	- 1.9	± 4.9

Solução aquosa - Gravimetria

A exatidão das soluções aquosas foi obtida a partir de medições de 5 níveis de soluções aquosas de eletrólitos nos analisadores de eletrólitos EC 90. Os resultados *bias* foram calculados subtraindo a média dos resultados da medição dos valores alvo gravimétricos.

	Nível	N por nível	Média (mmol/L)	Alvo (mmol/L)	Bias (mmol/L)	Especificação (mmol/L)
Na ⁺	1	20	176.5	180.0	3.5	± 4.5
	2	20	148.3	150.0	1.7	± 3.8
	3	20	124.9	126.0	1.1	± 3.2
	4	20	102.5	105.0	2.5	± 2.6
	5	20	86.8	88.0	1.2	± 2.2

	Nível	N por nível	Média (mmol/L)	Alvo (mmol/L)	Bias (mmol/L)	Especificação (mmol/L)
K ⁺	1	20	7.96	8.00	0.04	± 0.32
	2	20	5.00	5.00	0.00	± 0.20
	3	20	3.22	3.20	- 0.02	± 0.13
	4	20	1.97	2.00	0.03	± 0.08
	5	20	1.46	1.40	- 0.06	± 0.06

	Nível	N por nível	Média (mmol/L)	Alvo (mmol/L)	Bias (mmol/L)	Especificação (mmol/L)
iCa ²⁺	1	20	0.50	0.50	0.00	± 0.05
	2	20	1.26	1.25	- 0.01	± 0.06
	3	20	1.63	1.60	- 0.03	± 0.08
	4	20	2.38	2.34	- 0.04	± 0.12
	5	20	3.79	3.70	- 0.09	± 0.19

	Nível	N por nível	Média (mmol/L)	Alvo (mmol/L)	Bias (mmol/L)	Especificação (mmol/L)
Cl ⁻	1	20	123.3	124.0	0.7	± 5.0
	2	20	102.4	103.0	0.6	± 4.1
	3	20	86.0	86.4	0.4	± 3.5
	4	20	71.0	71.1	0.1	± 2.8
	5	20	60.6	60.8	0.2	± 2.4

Urina

A exatidão da urina foi obtida a partir de medições de 5 níveis de material padrão de urina Bio-Rad nos analisadores de eletrólitos EC 90. Os resultados *bias* foram calculados subtraindo a média dos resultados da medição dos valores alvo dos materiais padrão.

	Nível	N por nível	Média (mmol/L)	Alvo (mmol/L)	Bias (mmol/L)	Especificação (mmol/L)
Na ⁺	1	10	80.9	79.7	- 1.2	± 4.0
	2	10	101.8	102.8	1.0	± 5.1
	3	10	123.4	125.9	2.5	± 6.3
	4	10	145.2	148.9	3.7	± 7.4
	5	10	171.2	172.0	0.8	± 8.6

	Nível	N por nível	Média (mmol/L)	Alvo (mmol/L)	Bias (mmol/L)	Especificação (mmol/L)
K ⁺	1	10	31.8	30.4	- 1.4	± 2.2
	2	10	41.1	40.1	- 1.0	± 2.8
	3	10	50.3	49.5	- 0.8	± 3.5
	4	10	59.6	59.4	- 0.2	± 4.2
	5	10	67.8	69.0	1.2	± 4.8

	Nível	N por nível	Média (mmol/L)	Alvo (mmol/L)	Bias (mmol/L)	Especificação (mmol/L)
Cl ⁻	1	10	100.7	101.0	0.3	± 6.1
	2	10	126.2	128.3	2.1	± 7.7
	3	10	153.3	155.5	2.2	± 9.3
	4	10	180.2	182.8	2.6	± 11.0
	5	10	211.5	210.0	- 1.5	± 12.6

8.3 Linearidade

Plasma

A linearidade do plasma, conforme mostrado na tabela e gráficos a seguir, foi calculada a partir de medições de 11 níveis de plasma. Os valores de referência para sódio (Na⁺), potássio (K⁺), cálcio ionizado (iCa²⁺) e cloreto (Cl⁻) foram obtidos usando um analisador de eletrólitos de laboratório tradicional.

Analito	N por nível	Slope	Intercept	R ²	Faixa (mmol/L)
Na ⁺	20	1.007	- 2.417	0.999	41 - 374
K ⁺	20	1.004	0.080	0.999	0.6 - 27
iCa ²⁺	20	1.056	- 0.154	0.999	0.3 - 4.2
Cl ⁻	20	1.100	- 6.039	0.999	12 - 315

- Linearidade do Na⁺ no plasma

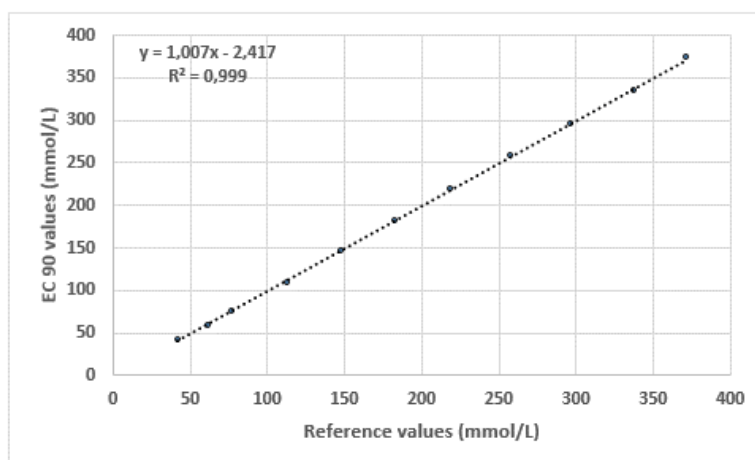
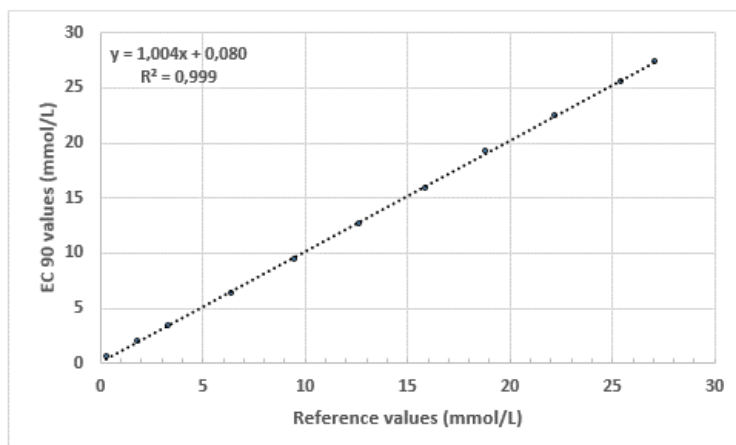
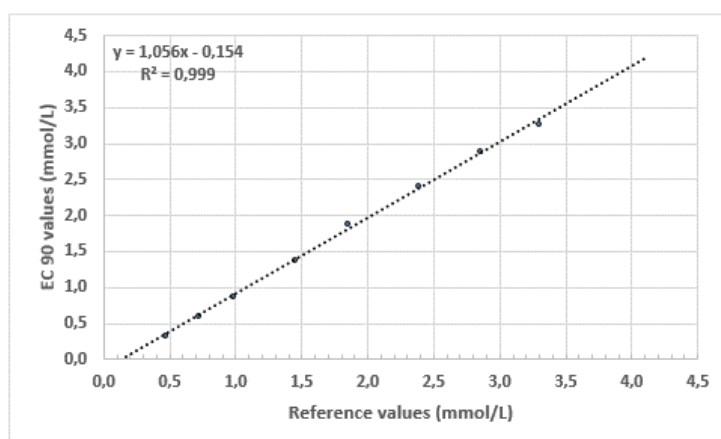
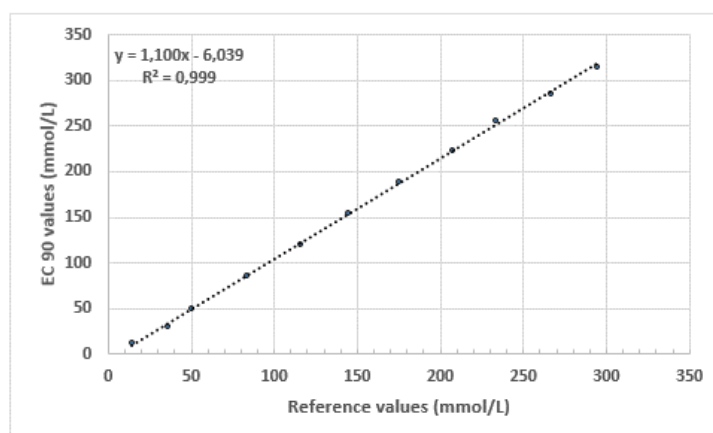


Figura 236 – Linearidade do Na⁺ no plasma

- Linearidade do K^+ no plasmaFigura 237 – Linearidade do K^+ no plasma**- Linearidade do iCa^{2+} no plasma**Figura 238 – Linearidade do iCa^{2+} no plasma**- Linearidade do Cl^- no plasma**Figura 239 – Linearidade do Cl^- no plasma

Solução aquosa

Os dados da exatidão da solução aquosa na seção anterior foram usados para calcular a linearidade da solução aquosa, conforme mostrado na tabela e nos gráficos a seguir.

Analito	N por nível	Slope	Intercept	R ²	Faixa (mmol/L)
Na ⁺	20	0.982	0.272	0.998	88 – 180
K ⁺	20	0.990	0.042	0.999	1.4 – 8.0
iCa ²⁺	20	1.030	- 0.020	0.998	0.5 – 3.7
Cl ⁻	20	0.990	0.507	0.999	60.8 - 124

- Linearidade aquosa do Na⁺

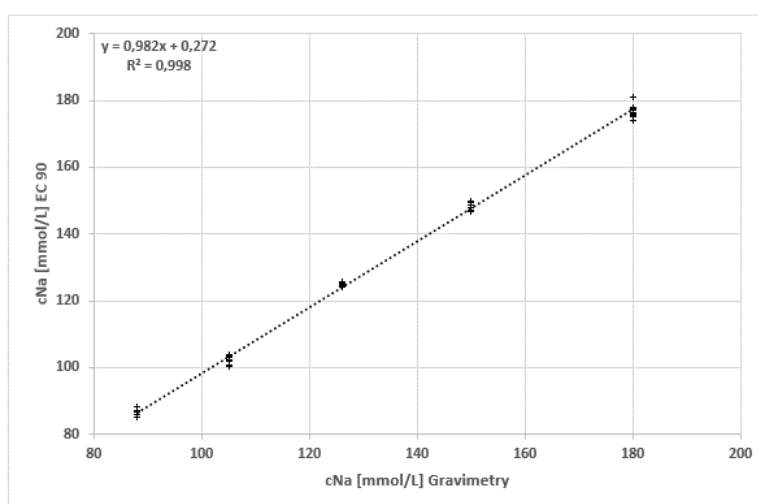


Figura 240 – Linearidade aquosa do Na⁺

- Linearidade aquosa do K⁺

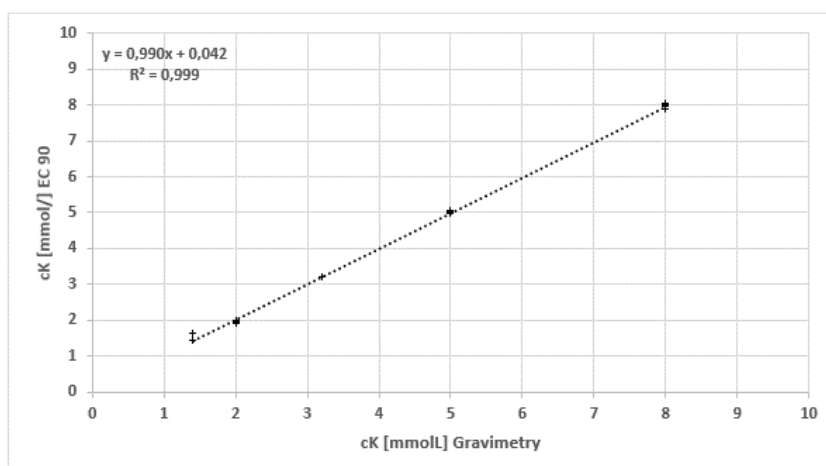


Figura 241 – Linearidade aquosa do K⁺

- Linearidade aquosa do iCa^{2+}

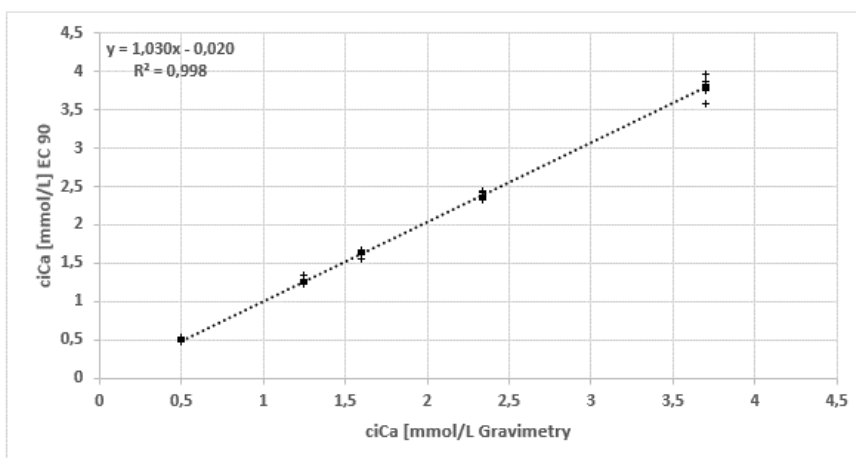


Figura 242 – Linearidade aquosa do iCa^{2+}

- Linearidade aquosa do Cl^-

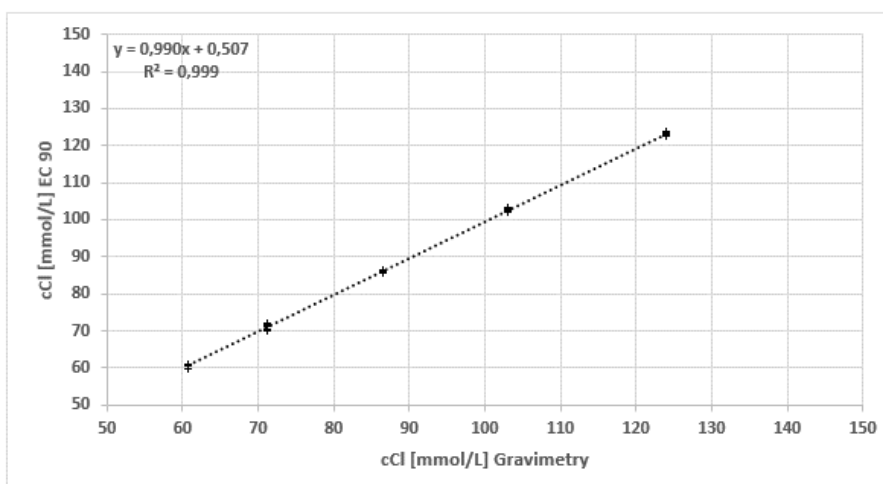
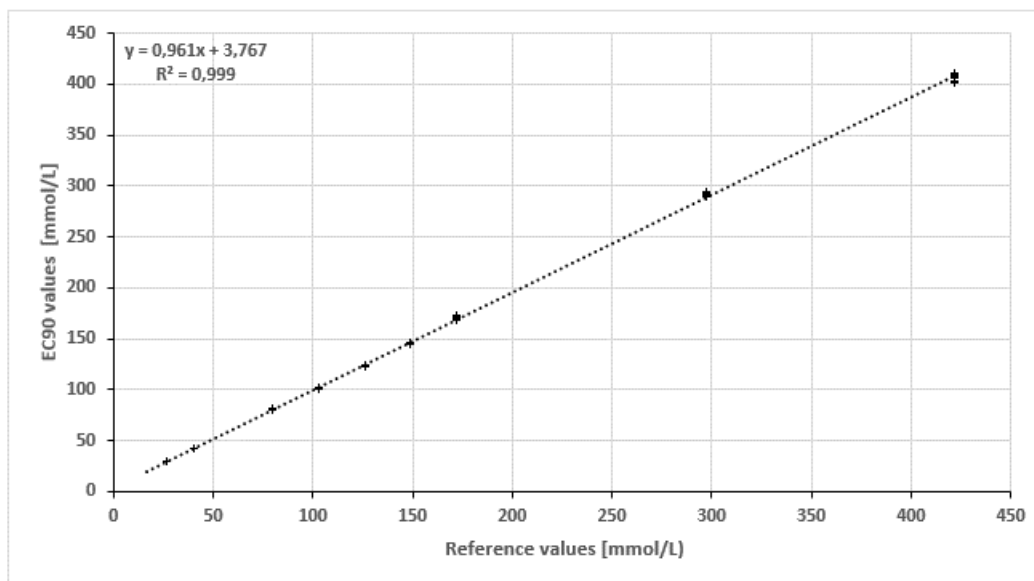
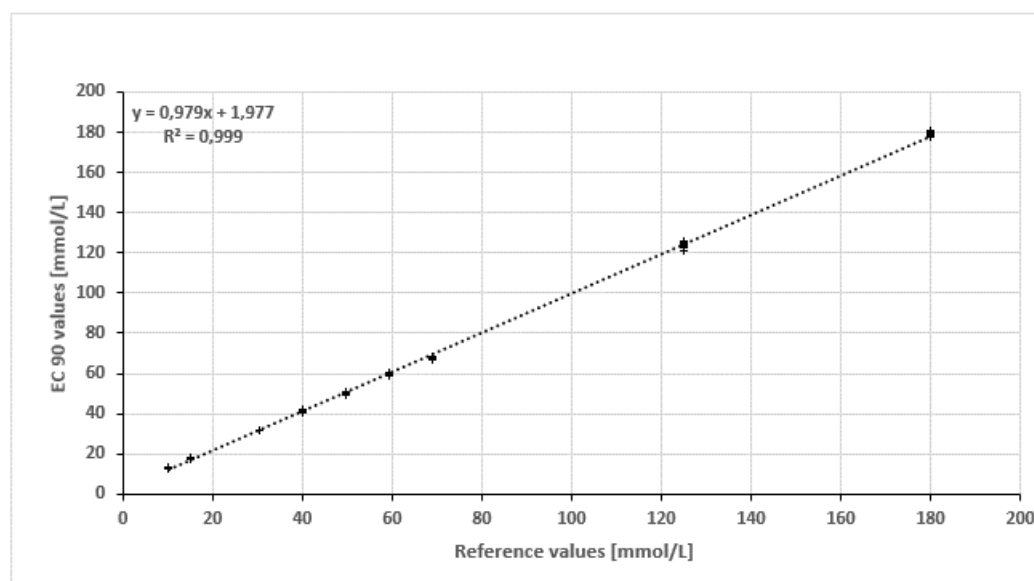


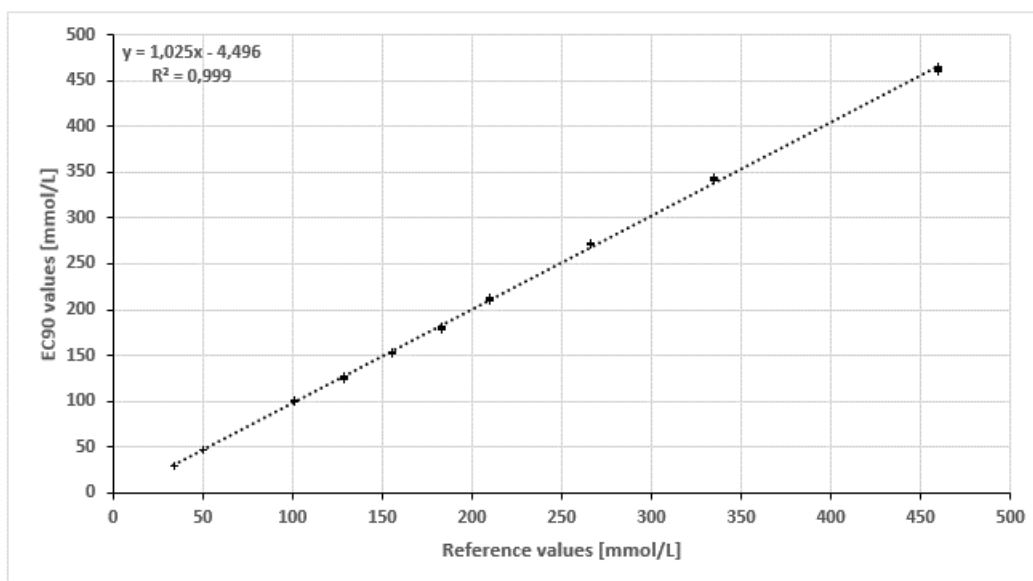
Figura 243 – Linearidade aquosa do Cl^-

Urina

A linearidade da urina, conforme mostrado na tabela e gráficos a seguir, foi calculada a partir de medições de 9 níveis de urina. Os níveis altos foram preparados pela adição de sais ao material de urina padrão Bio-Rad enquanto que os níveis baixos foram preparados pela diluição do material de referência, respectivamente, para expandir a faixa testada.

Analito	N por nível	Slope	Intercept	R ²	Faixa (mmol/L)
Na ⁺	10	0.961	3.767	0.999	26 – 420
K ⁺	10	0.979	1.977	0.999	10 – 180
iCa^{2+}	10	1.025	- 4.496	0.999	33 - 460

- Linearidade do Na^+ na urinaFigura 244 – Linearidade do Na^+ na urina**- Linearidade do K^+ na urina**Figura 245 – Linearidade do K^+ na urina**- Linearidade do Cl^- na urina**

Figura 246 – Linearidade do Cl⁻ na urina

8.4 Interferentes

As seguintes substâncias interferem significativamente com os respectivos parâmetros de medição do equipamento.

Substâncias	Concentração de teste	Interferem significativamente com:				Matriz de teste
		c Na ⁺	c K ⁺	c iCa ²⁺	c Cl ⁻	
Magnésio (Mg ²⁺)	> 2.2 mmol/L	-	-	✓	-	Plasma
Brometo (Br ⁻)	> 5.3 mmol/L	-	-	-	✓	Plasma
	> 12.0 mmol/L	-	-	-	✓	Urina
Iodeto (I ⁻)	> 3.0 mmol/L	-	-	-	✓	Plasma
Tiocianato (SCN ⁻)	> 3.9 mmol/L	-	-	-	✓	Plasma
	> 3.6 mmol/L	-	-	-	✓	Urina
Hidrogenofosfato (HPO ₄ ²⁻)	> 34.0 mmol/L	✓	-	-	-	Urina
pH	6.9 – 7.9 unidades de pH	-	-	✓	-	Plasma
		-	-	✓	-	Sangue total
Citrato	> 0.4 mmol/L	-	-	✓	-	Plasma
EDTA	> 0.5 mmol/L	-	-	✓	-	Plasma
Ibuprofeno	> 5.7 mmol/L	-	✓	-	-	Urina