



iSED[®]

Analizador Automatizado da Taxa de Sedimentação de Eritrócitos

MANUAL DO OPERADOR

Página intencionalmente deixada em branco.

Prezado(a) Cliente *iSED*[®],

A ALCOR Scientific lhe dá as boas-vindas ao mundo de resultados de taxas de sedimentação de eritrócitos (ESR) rápidos, eficientes e precisos. Além das boas-vindas, também disponibilizamos um pacote de informações iniciais. Esperamos que estas informações simplifiquem ainda mais a utilização do *iSED*. Inclusos em anexo estão:

Guia Rápido do *iSED*

Este Guia Rápido inclui instruções de configuração e funcionamento simples.

Cartão de Garantia

O instrumento possui uma garantia de um (1) ano. Para garantir a cobertura, é preciso ativar a sua Garantia preenchendo o cartão de garantia fornecido com o seu instrumento e enviando-o de volta à ALCOR. A etiqueta do número de série encontra-se no painel traseiro do analisador. Consulte a última página do Manual do Operador para obter mais informações e instruções.

A ALCOR Scientific disponibiliza Suporte Técnico de segunda a sexta-feira, das 8h30 às 17h00 EST (exceto nos Feriados Federais dos EUA), para auxiliar você da forma mais rápida possível. Fale com a Equipe de Suporte Técnico por meio de uma destas formas de contato:

Ligação gratuita: (800) 495.5270 (apenas EUA) **Fax:** +1 (401) 737.4519
+1 (401) 737.3774

Endereço postal: ALCOR Scientific **E-mail:** techservice@alcorscientific.com
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917 EUA

Não hesite em entrar em contato com a ALCOR ou o seu distribuidor autorizado da ALCOR caso tenha alguma questão relacionada às informações deste manual.




Agradecemos por ter selecionado os produtos da ALCOR e estamos ansiosos para trabalhar com o seu laboratório!

Atenciosamente,

Equipe de Suporte Técnico ALCOR

Glossário de símbolos

Veja abaixo uma lista dos símbolos, e seus significados, utilizados no instrumento, em consumíveis e etiquetas de acessórios.

Símbolo	Significado
	O instrumento cumpre os requisitos da diretiva europeia relativa a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (98/79/CE)
	Data de fabricação
	Fabricante
	Número de série
	Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro
	Número de produto/referência
	Classificação do fusível (localizada na etiqueta do número de série; substituir por um com o mesmo valor e tipo)
	CA: Corrente alternada monofásica
	Consultar as instruções: direciona o operador para o manual de instruções para obter mais informações
	Limite de temperatura: indica os requisitos em termos de amplitude térmica para armazenamento
	REEE: Eliminação de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
	Perigo biológico: siga as precauções universais
	Cuidado: peças móveis
	Cuidado: agulha afiada
	Advertência: consulte o manual do operador e respeite os avisos de segurança
	Cuidado: pode causar choque elétrico
	Cuidado: objeto pesado. Tenha cuidado e/ou obtenha ajuda ao levantá-lo

1.	Uso Pretendido	7
2.	Metodologia	7
2.1.	História	7
2.2.	Comparação a Métodos Existentes.....	8
2.3.	Limitações do Método.....	8
3.	Princípio do Procedimento	8
4.	Informações Gerais	9
4.1.	<u>Apenas para Diagnóstico In Vitro</u>	9
4.2.	Notas, Precauções, Avisos e Riscos Biológicos.....	9
4.3.	Precauções e Informações de Segurança.....	10
4.4.	Requisitos da Amostra	11
4.5.	Requisitos do Tubo	11
5.	Visão Geral do Instrumento	12
5.1.	Recursos	12
5.2.	Identificação dos Componentes.....	12
5.3.	Consumíveis	13
5.4.	Fluído iWASH.....	13
6.	Desembalagem e Instalação	14
6.1.	Desembalagem do Instrumento.....	14
6.2.	Conteúdos da Caixa	15
6.3.	Ligação de Alimentação.....	16
6.4.	Conexão RS-232.....	17
7.	Inicialização	18
7.1.	Legenda dos Ícones.....	18
7.2.	Menus da Tela Touch	19
7.3.	Programação da Data e Hora	20
8.	Instruções de Funcionamento	21
8.1.	Identificação do Paciente.....	21
8.2.	Procedimento de Identificação Automática	22
8.3.	Introdução Manual de Dados para Tubos com Código de Barras	23
8.4.	Introdução Manual de Dados do Paciente para Tubos sem Código de Barras	24
8.5.	Formato da Identificação Atribuída Automaticamente.....	24
9.	Coleta de Amostras	25
9.1.	Compatibilidade com Tubos de Coleta para Hemograma Completo (CBC).....	25
9.2.	Procedimento de Coleta (apenas realizado por pessoal com formação).....	25
10.	Calibração	26
11.	Limitações do Procedimento	26
12.	Resultados	27
12.1.	Valores Previstos	27
12.2.	Formato dos Resultados.....	27
12.3.	Impressão de Resultados com Mensagem de Erro.....	29
12.4.	Reimpressão de Resultados (Dia inteiro).....	29
12.5.	Analisar/Imprimir/Retransmitir um Resultado Único.....	29
13.	Desempenho	30

14. Cartões Inteligentes	30
14.1. Transferir Créditos a partir de um Cartão de Teste	31
14.2. Indicadores e Alarmes de Crédito Baixo e Zero	31
15. Manutenção de Rotina	33
15.1. Substituição do Papel da Impressora	33
15.2. Substituição/Esvaziamento do Frasco de Resíduos	34
15.3. Indicadores e Alarmes de Frasco de Resíduos Cheio	35
15.4. Substituição do Frasco iWASH	37
15.5. Indicadores e Alarmes de Frasco iWASH Vazio	38
15.6. Substituição do Fusível	40
16. Status do Sistema, Códigos de Erro e Mensagens de Advertência	41
16.1. Mensagens de Status do Sistema	41
16.2. Mensagens de Advertência do Sistema	42
16.3. Mensagens de Erro do Sistema	43
16.4. Mensagens de Erro da Amostragem	44
16.5. Impressão da Mensagem de Erro da Amostragem	45
17. Solução de Problemas	46
18. Precauções de Segurança	47
18.1. Considerações Gerais	47
18.2. Resíduos Biológicos	47
19. Manutenção Preventiva	48
19.1. Procedimento de Limpeza Profunda	48
19.2. Mensagem de Necessidade de Mudança da Tubagem da Bomba	49
19.3. Mensagem de 30.000 Aspirações de Teste	49
19.4. Considerações Gerais	50
19.5. Peças Sobresselentes	50
20. Suporte Técnico	51
21. Especificações Técnicas	52
22. Referência Rápida	53
23. Informações da Garantia	54

1. Uso Pretendido

O analisador de Taxa de Sedimentação de Eritrócitos iSED é um analisador de taxa de sedimentação automatizado que informa a taxa de sedimentação em mm/h. É um resultado quantitativo não específico. O teste é realizado utilizando amostras de sangue total/EDTA obtidas através de punção venosa ou da coleta de sangue capilar. O instrumento pode ser utilizado em laboratórios autorizados a realizar testes classificados como Moderadamente Complexos segundo a categorização CLIA por ordem de um médico para auxiliar na avaliação do estado de saúde geral de um paciente.

2. Metodologia

2.1. História

Em 1897, o médico polaco Edmund Faustyn Biernacki (1866–1911)¹ descobriu a ESR. As conclusões mais importantes das suas observações foram as seguintes: a taxa de sedimentação sanguínea é diferente em diferentes indivíduos; sangue com pequenas quantidades de células sanguíneas apresenta uma sedimentação mais rápida; a taxa de sedimentação sanguínea depende do nível de fibrinogênio plasmático; em doenças febris (incluindo a febre reumática), com níveis elevados de fibrinogênio plasmático, a ESR é mais elevada; e no sangue desfibrinado o processo de sedimentação é mais lento. Os resultados apresentados por Biernacki demonstraram claramente a significância clínica da ESR.

Em 1921, o internista sueco Alf Vilhelm Albertsson Westergren (1891–1968) apresentou uma descrição semelhante do fenômeno da ESR² tal como a descrita por Biernacki e pelo hematologista sueco, Robert Sanno Fåhræus (1888–1968)³. Westergren aplicou um método de amostragem de sangue ao teste de ESR utilizando citrato de sódio como anticoagulante. Westergren também definiu padrões para o teste de ESR que atualmente orientam quase todos os outros analisadores de ESR automatizados.^{4, 5}

O *iSED* utiliza Tecnologia de Reologia avançada para medir a "fase mais inicial e crítica" da Sedimentação de Eritrócitos, que é intitulada de Fenômeno de Rouleaux. É reconhecido que o Fenômeno de Rouleaux realmente é a fase crítica da ESR e que é esta que determinará, em última instância, o período de tempo no qual os eritrócitos se sedimentarão no tubo de Westergren. Em suma, a inovação técnica do *iSED* consiste na medição "**direta**" da agregação dos eritrócitos, enquanto a medição tradicional da ESR mede "**indiretamente**" a agregação dos eritrócitos ao registrar o período de tempo no qual os eritrócitos se depositam no tubo de Westergren.

¹ Biernacki E. Die spontane Blutsedimentirung als eine wissenschaftliche praktisch-klinische untersuchungsmethode. Dtsch Med Wschr 1897; 23: 769–72.

² Westergren A. Studies of the suspension stability of the blood in pulmonary tuberculosis. Acta Med Scand 1921; 54: 247–82

³ Fåhræus R. Über die Ursachen der verminderten Suspensionsstabilität der Blutkörperchen während der Schwangerschaft. Biochem Z 1918;89:355–64

⁴ International Council for Standardization in Haematology (Expert Panel on Blood Rheology): ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J Clin Pathol 1993; 46:198-208

⁵ Thomas RD, Westengard JC, Hay KL, et al: Calibration and validation for erythrocyte sedimentation tests. Arch Pathol Lab Med 1993; 117:719-72.

Depois de medir a agregação diretamente, o *iSED* produz resultados da ESR em mm/h. Utilizando sangue EDTA do tubo primário, os resultados são informados em segundos.

2.2. Comparação a Métodos Existentes

Os métodos de teste da ESR atuais incluem dispositivos do tipo manual com tubos capilares verticais e sistemas automatizados utilizando frascos de coleta de sangue exclusivos. Estes métodos têm habitualmente tempos de teste de 20 a 60 minutos, podem necessitar da transferência de sangue para recipiente aberto e volumes de sangue mínimos superiores a 1 ml, o que pode resultar na coleta extra de sangue.

O analisador de taxa de sedimentação de eritrócitos *iSED* foi concebido para coletar amostras diretamente do tubo primário de coleta de sangue EDTA, 13 x 75 mm (tampa lavanda), retirar automaticamente uma amostra de teste com um volume de 100 µl e consegue produzir um resultado em um período de tempo tão rápido quanto 20 segundos, com homogeneização prévia adequada (ref. sec 13.2). A célula de microfluxo do instrumento permite capturar parâmetros cinéticos críticos da agregação de eritrócitos em um ambiente de teste altamente controlado. Este sistema elimina o manuseamento e os fatores associados que podem contribuir para a variabilidade de resultados.

O *iSED* informa resultados que foram correlacionados ao método Westergren.

2.3. Limitações do Método⁶

A taxa de sedimentação de eritrócitos é um fenômeno transitório limitado ao sangue recentemente coletado. Não se trata de um componente hemático da matriz ao nível corpuscular ou molecular. Não é possível calibrar os procedimentos utilizados para determinar a ESR, já que são suscetíveis a uma grande variedade de fatores, como, por exemplo, temperatura, hematócrito, volume corpuscular médio de eritrócitos, viscosidade do plasma, etc. Por este motivo, é possível observar desvios no desempenho do instrumento, comparativamente a outros procedimentos, quando não são consideradas as variáveis acima referidas. A sedimentação de eritrócitos continua a ser um fenômeno confuso e apenas parcialmente compreendido e, clinicamente, trata-se de uma reação não específica. É altamente recomendável efetuar outros testes em conjunto com a ESR, já que um valor de ESR normal não é suficiente para excluir que o paciente não sofra de uma patologia.

A mistura de amostras é efetuada no início da análise para homogeneizar a amostra. Uma homogeneização ineficiente pode afetar os resultados fornecidos pelo instrumento.

Interferências que podem aumentar os valores da ESR:

- Aumento dos níveis de Fibrinogênio e gamaglobulina.
- Fatores técnicos, tais como vibrações mecânicas e temperatura ambiente elevada.

Interferências que podem diminuir os valores da ESR:

- Qualidade da amostra, tal como a relação entre sangue e anticoagulação, idade da amostra e volume de enchimento.
- Diminuição da temperatura ambiente.

3. Princípio do Procedimento⁷

⁶ CLSI. *Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test; Approved Standard-Fifth Edition*. CLSI document H02-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.

⁷ McGill University, The McGill Physiology Virtual Laboratory, 200

A ESR é um teste de rastreio simples e não específico que mede indiretamente a presença de inflamação no corpo. Reflete a tendência dos eritrócitos para se depositarem de forma mais rápida face a determinados estados de doença, normalmente devido a aumentos no fibrinogênio plasmático, imunoglobulinas e outras proteínas de reação de fase aguda. As alterações às formas e quantidades de eritrócitos poderão também afetar a ESR.

Quando é deixado sangue total anticoagulado em um tubo vertical estreito durante algum tempo, as hemácias – sob influência da gravidade - se separam do plasma. A taxa à qual ocorre essa separação é medida como o número de milímetros de plasma transparente presente na parte superior da coluna após uma hora (mm/h). As hemácias sedimentam pois a sua densidade é superior à do plasma, especialmente quando ocorre uma alteração na distribuição de cargas na superfície da hemácia (o que normalmente as mantém separadas entre si) resultando na formação de agregados de grandes dimensões denominados rouleaux. A formação de rouleaux é fortemente determinada pelo aumento dos níveis de fibrinogênio plasmático e globulina, portanto, a ESR reflete principalmente alterações nas proteínas de plasma que acompanham infecções agudas e crônicas, determinados tumores e doenças degenerativas. Nestas situações, os valores da ESR são muito superiores a 20 mm/h. Vale salientar que a ESR apenas evidencia a presença de doença ou danos nos tecidos, não a gravidade deles. Poderá ser utilizada para acompanhar o progresso do estado da doença ou para monitorar a eficácia do tratamento.

4. Informações Gerais

Leia cuidadosamente este manual antes de operar o instrumento.

Este documento é o manual do operador referente ao instrumento. O seu objetivo é explicar detalhadamente a operação do instrumento e poderá ser utilizado como base para a formação de novos operadores. Trata-se de um guia informativo e de uma referência para a resolução de problemas. Guarde este manual para utilização futura.

4.1. **Apenas para Diagnóstico In Vitro**

4.2. **Notas, Precauções, Advertências e Riscos Biológicos**

O Manual do Operador inclui informações e advertências. Estas deverão ser respeitadas pelo operador para garantir uma operação segura do instrumento. Há quatro tipos de mensagens: Notas, Cuidado, Advertências e Riscos Biológicos.

Notas

NOTA: salientar fatos importantes, fornecer dicas e informações úteis e esclarecer procedimentos.

Cuidados



CUIDADO: perigo elétrico! Tire da tomada antes de manusear.



CUIDADO: informações importantes sobre a operação adequada do instrumento. Estas informações são cruciais para a prevenção de danos ao instrumento e para a manutenção do sistema.

Advertências



ADVERTÊNCIA: identificar situações potencialmente perigosas passíveis de causar ferimentos graves aos funcionários do laboratório.

Riscos Biológicos



ADVERTÊNCIA: devem ser seguidas as precauções universais. Sempre use luvas para evitar a exposição a patógenos.

4.3. Precauções e Informações de Segurança



Preste a devida atenção às instruções, às notas e aos símbolos, bem como às práticas laboratoriais padrão definidas pela sua instituição e pelas agências reguladoras locais.



Mantenha sempre uma distância de, pelo menos, 10 cm (4 pol.) entre a parte traseira do instrumento e a parede para possibilitar uma ventilação adequada.



Não utilize tensões ou frequências de potência diferentes das especificadas neste documento. A ligação a uma fonte de alimentação inadequada poderá causar ferimentos ou incêndio.



Não desmonte nem modifique o instrumento. Isso poderá causar ferimentos e/ou avarias no instrumento, bem como anular a garantia.



Coloque o instrumento em uma superfície estável, nivelada e que não vibre. O não cumprimento desta instrução poderá causar ferimentos ou avarias na unidade.



CUIDADO: para reduzir o risco de choque elétrico, não remova painéis, exceto se sob orientação de pessoal qualificado.



Não bloqueie as aberturas de ventilação.



Não coloque o instrumento na água



Não deixe cair nem arremesse o instrumento



Opere o instrumento em uma superfície seca e nivelada



Não mova o instrumento durante o processamento de amostras



Ligue o instrumento a uma fonte de alimentação aterrada



Os tubos deverão ser devidamente tapados antes de serem carregados no iSED.



Não opere o iSED sem a bandeja de coleta de amostras.



Esvazie a bandeja de coleta de amostras para evitar que os tubos transbordem.



ADVERTÊNCIA: para proteção contínua contra o risco de incêndio e perigos, substitua apenas por um fusível do mesmo tipo e classificação.



ADVERTÊNCIA: o interruptor de alimentação geral do instrumento é utilizado como dispositivo de desconexão principal.



ADVERTÊNCIA: siga as precauções universais. Elimine materiais contaminados de acordo com os regulamentos aplicáveis.

4.4. Requisitos da Amostra

O volume de amostra para teste é de 100µL de sangue total (500µL de volume morto)

O volume de amostra para teste pediátrico é de 100 µL de sangue total (400 µL de volume morto)

A amostra deverá ser de sangue total coletado em tubo anticoagulante K₃-EDTA ou K₂ EDTA

A amostra não deverá estar coagulada ou hemolisada (**NÃO misturar vigorosamente!**)

A amostra deverá ser testada no prazo de 4 horas após a punção venosa ou no prazo de 24 horas caso refrigerada

A amostra deverá permanecer à temperatura ambiente durante, pelo menos, quinze (15) minutos (caso refrigerada)

NOTA: o instrumento não necessita de preparação adicional ou especial de amostras. Tal como acontece com todos os tubos de coleta anticoagulantes, a amostra deve ser bem misturada após a coleta para ajudar a evitar a coagulação ou outros agregados que podem alterar os resultados do teste de ESR.

4.5. Requisitos do Tubo



Tubo de 13 x 75 mm com tampa perfurável

Anticoagulante EDTA (tampa lavanda)

Microtubo BD Microtainer® MAP



ADVERTÊNCIA: não utilize se faltar a tampa do tubo!
Utilize apenas amostras devidamente tampadas!

5. Visão Geral do Instrumento

A taxa à qual os eritrócitos se agregam no sangue total afeta diretamente a taxa de sedimentação resultante. Assim, a taxa de sedimentação é uma representação indireta da taxa de agregação. O analisador de sedimentação de eritrócitos iSED utiliza reologia fotométrica para medir diretamente a agregação de eritrócitos. Assim que a amostra é automaticamente processada e se encontra na devida posição, um detector óptico sensível no iSED acompanha o progresso da agregação ao longo do tempo. Isto produz um sinal que é uma representação direta da agregação. A magnitude da mudança dependente do tempo está correlacionada ao método Westergren.

5.1. Características

Amostra de 100µL diretamente do tubo primário fechado de EDTA (com ou sem código de barras)

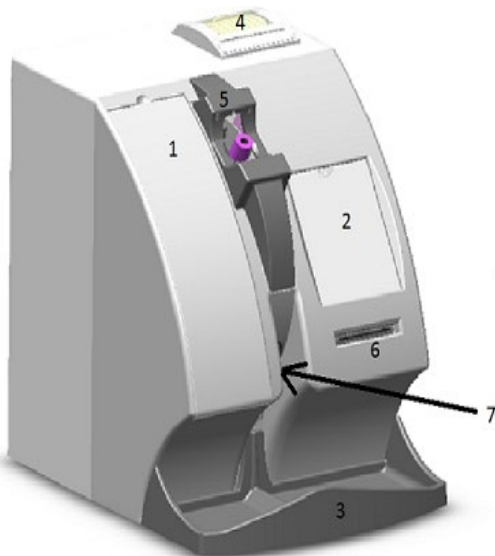
Resultados de tempo mínimo de 20 segundos (com homogeneização prévia)

Sem descartáveis

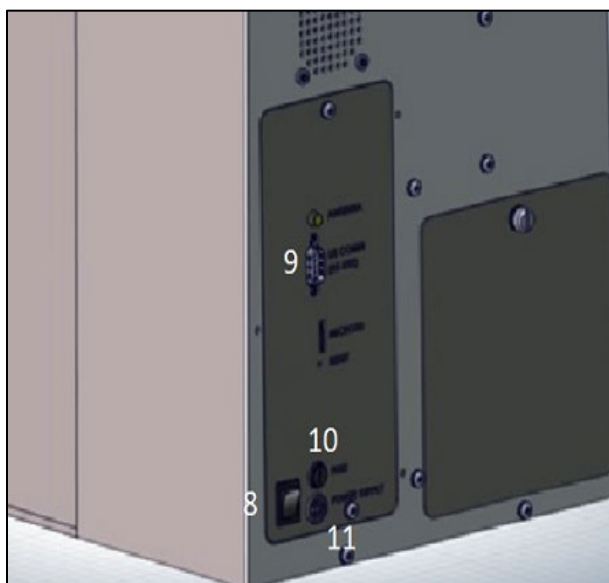
Totalmente automatizado

Alimentação Contínua

5.2. Identificação dos Componentes



1	Compartimento de iWASH e de Resíduos
2	Tela Touch
3	Bandeja de Retorno do Tubo de Amostra
4	Impressora
5	Porta de Acesso de Amostra
6	Leitor de Cartão Inteligente
7	Porta de Ejeção de Amostra



8	Interruptor Ligar/Desligar
9	Porta de Ligação RS-232
10	Fusível
11	Porta de Ligação de Alimentação

5.3. Consumíveis

Item	Descrição	N.º da Peça para Nova Encomenda
Papel para a Impressora	57 mm x 25 mm (conjunto de 3)	DS-05233
Cartão de Teste	Cartão inteligente pré-carregado para <i>iSED</i> , disponível com testes em várias quantidades	112-01000 (1.000 testes pré-carregados) 112-02000 (2.000 testes pré-carregados) 112-05000 (5.000 testes pré-carregados) 112-10000 (10.000 testes pré-carregados) 112-20000 (20.000 testes pré-carregados)
Fluído iWASH	Frasco de 500 mL com tampa de enroscar, pré-enchido com instrumento iWASH (conjunto de 4)	112-12-001
iWASTE	Frasco de resíduos em plástico de 500 mL com tampa de enroscar (conjunto de 24)	112-12-002
	Frasco de resíduos em plástico de 500 mL com tampa de enroscar (conjunto de 4)	112-12-005

NOTA: utilize apenas consumíveis que se encontrem dentro do prazo de validade.

5.4. Fluido iWASH

O instrumento utiliza o Fluido iWASH como agente de limpeza durante o ciclo de lavagem.

A utilização de qualquer outro produto poderá afetar o desempenho do instrumento e anular a garantia.

5.4.1. Especificação

Água Ultrapura Tipo 1: ultrapassa as especificações da Água Reagente para Laboratórios Clínicos (CLRW).

5.4.2. Modo de Funcionamento Contínuo

É recomendável que o instrumento permaneça sempre ligado e preparado para utilização. Caso, por qualquer motivo, seja necessário desligar o instrumento, efetue um ciclo de lavagem antes de desligar a unidade.

NOTA: o instrumento está programado para efetuar uma limpeza automática após ficar inativo por quinze (15) minutos após a última amostra testada. O processo demora cerca de um (1) minuto e utiliza cerca de 4,5 mL de iWASH para cada ciclo de lavagem. Depois de concluído, os testes podem ser retomados normalmente.

6. Desembalagem e Instalação



CUIDADO: a unidade do instrumento pesa cerca de 14 kg (30 lbs). Utilize técnicas de elevação seguras e adequadas ao manusear objetos pesados. Se necessário, busque ajuda para levantar o instrumento com segurança.

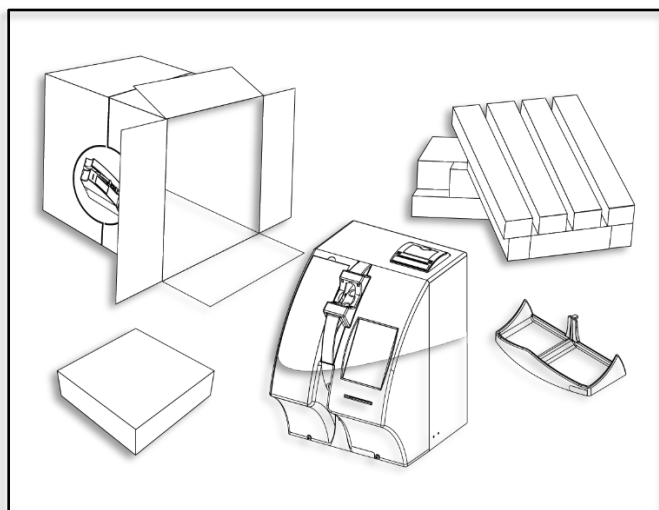
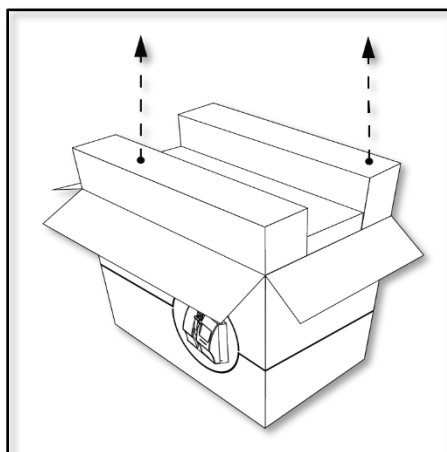
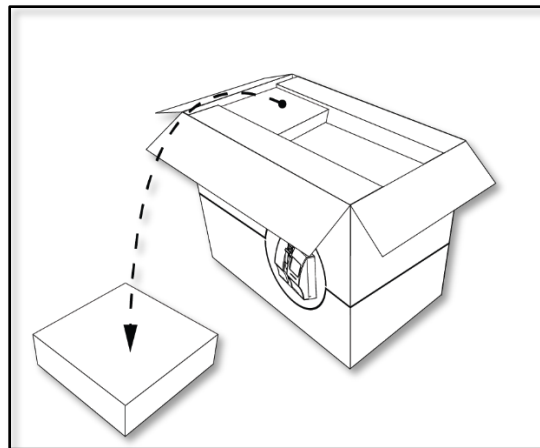
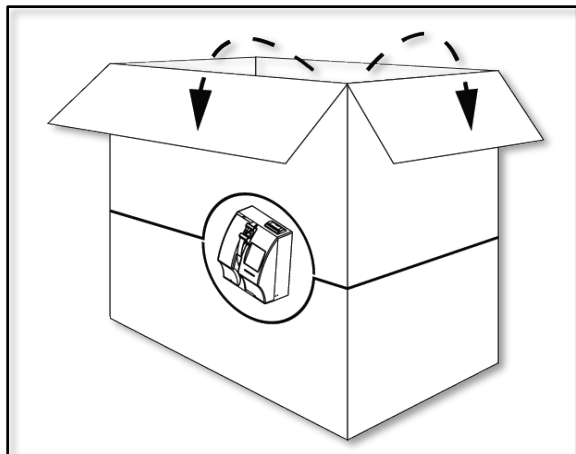


CUIDADO: caso utilize um estilete, estenda a lâmina até um comprimento adequado para evitar cortar componentes internos.

Todas as embalagens originais devem ser guardadas caso seja necessário devolver o instrumento para efeitos de assistência ou reparação dentro da garantia. Para mais informações, consulte a Informação sobre a Garantia no Manual do Operador ou fale com o Atendimento ao Cliente pelo telefone +1 401.737.3774.

6.1. Desembalagem do Instrumento

Inspeccione a embalagem de envio quanto a sinais óbvios de danos ou de manuseamento incorreto. Caso sejam detectados danos, guarde todos os materiais da embalagem e apresente imediatamente uma queixa junto à transportadora.



1. Coloque a caixa em posição vertical e abra as abas superiores
2. Remova a Caixa de Acessórios e deixe-a de lado
3. Mantenha a caixa na posição vertical. Retire da caixa lentamente o instrumento e o isopor de proteção
4. Remova a Bandeja de Retorno do Tubo e deixe-a de lado
5. Remova as placas de isopor das laterais do instrumento
6. Coloque o instrumento em uma superfície plana e segura e remova-o do saco de proteção.
Guarde a caixa e os isopores para utilização futura!

6.2. Conteúdos da Caixa

1. Instrumento *iSED* (1)
2. Cabo de Alimentação e Adaptador de Alimentação (1 de cada)
3. Bandeja de Coleta de Amostras (1)
4. Frasco *iWASH* Pré-enchido (1)
5. Frasco de Resíduos (1)
6. Papel Térmico (1)

7. Fusível Sobresselente (1)
8. Manual do Operador com Informação sobre a Garantia (1)
9. Cartão de Informação de Registro do Produto
10. Cabos para futuras atualizações de software
11. Adaptador de cartão Micro SD.

6.3. Ligação de Alimentação

1. Ligue o cabo de alimentação ao adaptador de alimentação
2. Insira o cabo do adaptador de alimentação (com conector com bloqueio positivo) na porta de ligação de alimentação localizada no painel traseiro do instrumento.

Nota: certifique-se de que a parte plana do plugue fique voltada para o interruptor de alimentação ao ligar à tomada no iSED.



3. Coloque o instrumento no respectivo local de funcionamento permanente e ligue o cabo de alimentação a uma tomada padrão.
4. Para ligar a unidade, pressione o interruptor Ligar/Desligar localizado na parte traseira do instrumento



CUIDADO: mantenha sempre uma distância de, pelo menos, 10 cm (4 pol.) entre a parte traseira do instrumento e a parede para possibilitar uma ventilação adequada.



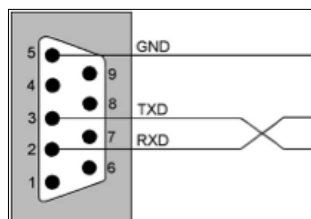
CUIDADO: coloque o instrumento em uma superfície estável, nivelada e que não vibre. O não cumprimento desta instrução poderá causar ferimentos ou avarias na unidade.



CUIDADO: opere o instrumento em uma superfície seca e nivelada.

6.4. Ligação RS-232

O analisador está equipado com um conector macho RS232 DB9 para transferência de dados. O esquema do conector está descrito no seguinte desenho.



Para mais informações, o **Protocolo de Comunicação 112-09-020** está disponível mediante pedido.

7. Inicialização

7.1. Legenda dos Ícones

Todas as funções do instrumento podem ser acessadas pela tela touch. A seguinte tabela identifica todos os ícones e sua respectiva função quando pressionados:

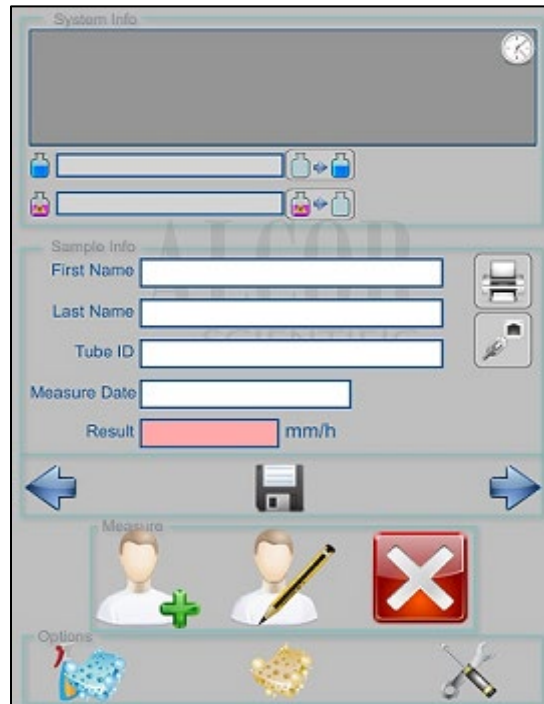
	Adicionar Amostra		Selecionar
	Terminar/Parar		Voltar
	Obter Dados Armazenados		Imprimir
	Assistência		Mostrar Próxima Amostra
	Enviar para LIS		Mostrar Amostra Anterior
	Ajustar Hora/Data		Início (Tela de Medição)
	Adicionar Amostra (Inserção Manual de Dados do Paciente)		Tecla Backspace
	Ciclo de Lavagem Profunda. Será necessário um tubo 13x75 com Alvejante 6-8%. Siga as instruções na tela.		Ciclo de Lavagem. Este ícone substitui:
	Substituir o Frasco iWASH (Reiniciar o Contador de Lavagem)		Substituir o Frasco de Resíduos (Reiniciar o Contador de Resíduos)
			Apresenta o volume atual aproximado de iWASH e Frascos de Resíduos. É apresentada uma Barra Verde como indicador do volume.

NOTA: para versões de software iSED anteriores a 3.01A, ambos os ícones de ciclo de lavagem serão representados por um único ícone

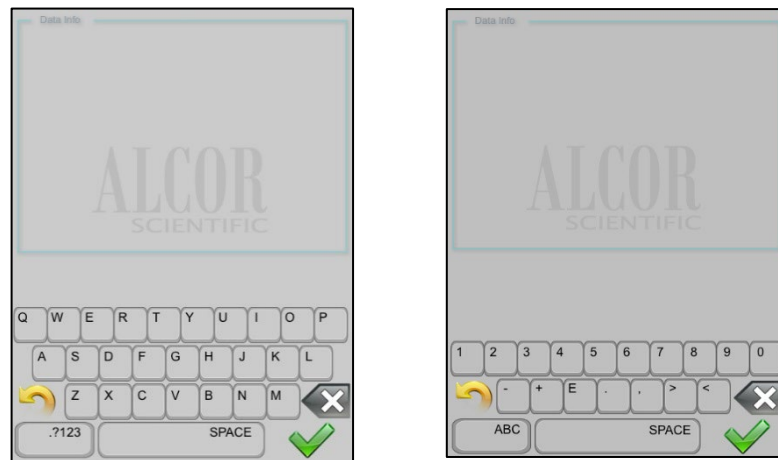
7.2. Menus da Tela Touch

O instrumento possui uma tela touch e toda a programação pode ser executada selecionando ou inserindo dados nas seguintes telas:

Tela Inicial:





Teclados Alfabético e Numérico:





7.3. Programação da Data e Hora


Para programar a data e a hora no instrumento, siga o procedimento abaixo:


1. Na tela principal, toque no ícone  localizado no canto superior direito da tela do Sistema de Informação
2. O teclado aparecerá, indicando ao operador que insira os dados do Mês, utilizando o equivalente numérico.

Depois, toque no ícone  para continuar

3. Insira a informação do Dia e toque no ícone  para continuar

4. Insira a informação do Ano e toque no ícone  para continuar

5. Insira a informação da Hora e toque no ícone  para continuar

6. Insira a informação dos Minutos e toque no ícone  para continuar

7. Toque no ícone  para continuar

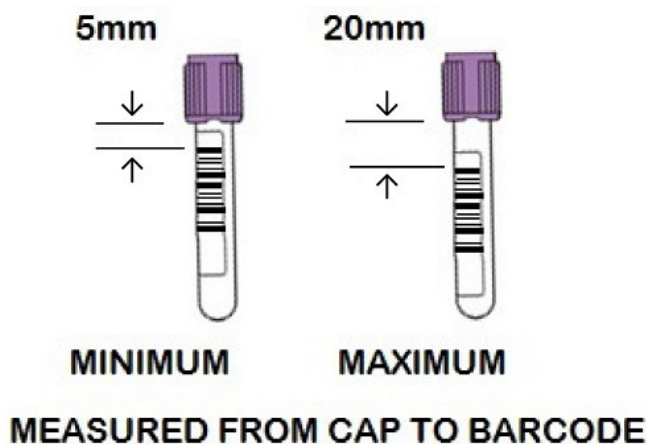


8. Instruções de Funcionamento

NOTA: efetue sempre um ciclo de lavagem antes de DESLIGAR a alimentação.

8.1. Identificação do Paciente


Tubos com código de barras: as amostras do paciente são lidas e identificadas automaticamente pelo leitor do código de barras interno do instrumento quando são carregadas nele. Todos os códigos de barras de laboratório comuns são compatíveis, incluindo os formatos de Código 39, UPC e Código 93. Observe o intervalo de localização do código de barras:



Por exemplo, se o leitor do código de barras interno não conseguir ler a identificação do paciente, ou se não existir um código de barras, o operador pode inserir os dados manualmente. **Para ver instruções de como inserir manualmente os dados do paciente, consulte a Seção 8.4.**

8.2. Procedimento de Identificação Automática

Todas as misturas de amostras, extrações de amostras, leituras de amostras e eliminações de amostras serão geridas automaticamente pelo instrumento. É possível carregar até 20 tubos de amostras no carrossel de amostras, a qualquer momento. À medida que cada amostra é processada (20 segundos), o tubo de amostra é ejetado do carrossel de amostras e retido na bandeja de coleta de amostras externa. Assim que uma amostra é ejetada, pode ser colocado outro tubo no carrossel de amostras.


1. Toque no ícone 

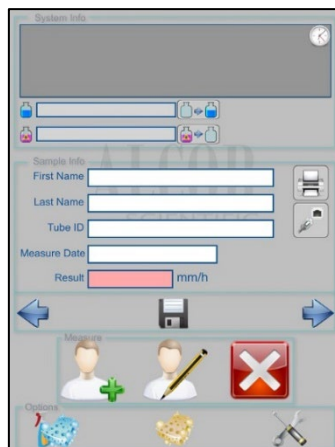
2. O carrossel de amostras gira de forma a posicionar o próximo compartimento aberto na porta de entrada de amostras

A barra de informações na tela indicará "aguardando amostra" e o instrumento emitirá um sinal sonoro em tom baixo durante cinco (5) segundos. À medida que o intervalo de cinco (5) segundos se aproxima do fim, o ritmo do sinal sonoro acelera.

3. Insira o tubo com código de barras com o respectivo código de barras direcionado para a direita. Uma luz vermelha se acenderá e será emitido um sinal sonoro distinto quando o código de barras for reconhecido com sucesso
4. Depois, inicia-se o processamento automático da amostra
5. Repita os Passos de 2 a 4 até todas as amostras serem carregadas e/ou até todas as posições no carrossel de amostras serem ocupadas



NOTA: se o intervalo de cinco (5) segundos passar, basta selecionar novamente o

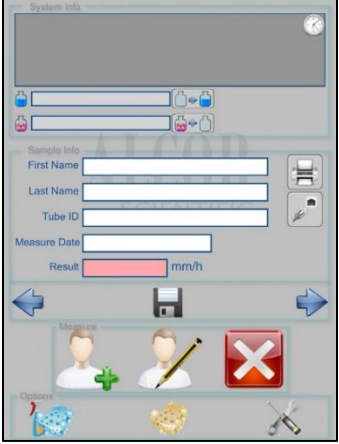
ícone  para reiniciar o processo de agendamento de amostras.



8.3. Inserção Manual de Dados para Tubos com Código de Barras

Se o leitor do código de barras interno não conseguir ler as informações do código de barras no tubo inserido, o operador deve seguir o seguinte procedimento.



1. Toque no ícone 
2. O carrossel de amostras gira de forma a posicionar o próximo compartimento aberto na porta de entrada de amostras
3. Ao inserir o tubo, o instrumento tentará ler o código de barras. Se isso não for possível, o operador terá de inserir manualmente os dados de identificação do paciente utilizando o teclado alfanumérico
4. Remova o tubo do carrossel de amostras para visualizar a identificação do tubo e inserir os dados do paciente (*Opcional*)
5. As informações do paciente têm de ser registadas em um (1) ou mais dos seguintes campos de dados:
 - Identificação Alfanumérica
 - Nome do Paciente
 - Sobrenome do paciente
6. Toque no ícone  para ignorar um campo de dados ou para confirmar a informação inserida
7. O processamento da amostra será iniciado após a introdução dos dados do paciente




NOTA: (*tubos removidos do carrossel de amostras*) Se os dados com as informações do paciente não forem inseridos no espaço de dez (10) segundos após o último acionamento de uma tecla, o processo de carregamento será interrompido e o operador reiniciará o processo de carregamento para esse tubo.

NOTA: (*tubos não removidos do carrossel de amostras*) Se as informações do paciente não forem introduzidas no espaço de dez (10) segundos após o último acionamento de uma tecla, o instrumento atribuirá automaticamente um número de identificação. **Consulte a Seção 8.5 para ver mais informações sobre o formato dos números de identificação atribuídos automaticamente pelo instrumento.**

8.4. Introdução Manual de Dados do Paciente para Tubos sem Código de Barras

1. Toque no ícone  enquanto o carrossel de amostras está girando (indicado pelo sinal sonoro emitido pelo instrumento) de forma a posicionar o próximo compartimento aberto na porta de entrada de amostras.
2. O instrumento indicará que o operador tem de inserir manualmente os dados de identificação do paciente utilizando o teclado alfanumérico. As informações do paciente têm de ser registadas em um (1) ou mais dos seguintes campos de dados:
 - Identificação Alfanumérica
 - Nome do Paciente
 - Sobrenome do Paciente
1. Toque no ícone  para ignorar um campo de dados ou para confirmar a informação inserida
2. O carrossel de amostras gira de forma a posicionar o próximo compartimento aberto na porta de entrada de amostras
3. Insira o tubo e o processamento da amostra será iniciado

NOTA: se todos os campos de identificação do paciente forem ignorados, e não for inserido qualquer tubo, o instrumento interromperá automaticamente o procedimento de carregamento dessa amostra e retomará o processamento das amostras dos tubos que já estão no carrossel de amostras. Se tiver sido inserido um tubo, será automaticamente atribuído à amostra um número de identificação e ela será processada.

NOTA: ao introduzir manualmente a ID, o nome ou sobrenome, toque sempre no ícone (Marca de Verificação Verde à direita) após cada inserção. Se este passo  for ignorado, as informações não serão apresentadas na impressão dos resultados.

8.5. Formato da Identificação Atribuída Automaticamente

O formato dos números de identificação *atribuídos automaticamente pelo instrumento* é o seguinte:

XX	Dois (2) dígitos para identificar <u>a posição no carrossel de amostras</u>
+	
XX	Dois (2) dígitos para identificar <u>a sessão do dia</u>
+	
XXXX	Quatro (4) dígitos para identificar <u>a amostra do dia</u>
XX XX XXXX	Oito (8) dígitos no total

9. Coleta de Amostras

9.1. Compatibilidade com Tubos de Coleta para Hemograma Completo (CBC)

O instrumento foi concebido para aceitar a maioria dos tubos padrão perfuráveis de 13x75 mm para coleta de sangue EDTA, incluindo o Microtubo BD Microtainer® MAP e o Sarstedt S-Monovette® (Tubo EDTA de 13x65 mm, 3,4 mL)



ADVERTÊNCIA: não utilize a amostra se o tubo não tiver tampa!

9.2. Procedimento de Coleta (apenas realizado por pessoal com formação)⁸

- a) Utilize o equipamento de flebotomia e o equipamento de proteção individual padrão em conformidade com os requisitos do seu laboratório.
- b) Prepare o paciente.
- c) Selecione o tubo EDTA com tampa lavanda, a agulha e o suporte para a agulha.
- d) Abra a embalagem da agulha esterilizada. Não remova a tampa da agulha. Enrosque a agulha no suporte de plástico e insira o tubo no suporte. Não perfure o tubo, pois isso provocará uma perda de pressão de vácuo.
- e) Posicione o braço do paciente para fazer a coleta de sangue. O paciente deve estar em uma posição confortável com a manga puxada para cima e o braço estendido e apoiado pela cadeira ou cama para coleta de sangue.
- f) Aplique o torniquete entre 8 a 10 cm acima do local de punção. Deve ficar suficientemente apertado de forma a ser ligeiramente desconfortável para o paciente. O torniquete não deve ficar colocado durante mais de 1-2 minutos.
- g) Peça ao paciente para fechar a mão sem exercer força demais. Qualquer movimento vigoroso com a mão, como "bombear", deve ser evitado, pois isso pode afetar os resultados do teste.
- h) Selecione um bom local de punção venosa. As veias cubitais medianas, por serem maiores e mais cheias, são as mais utilizadas.
- i) Limpe o local de punção. Utilize um lenço com álcool e faça um movimento circular suave no local de punção saindo em espiral da zona de penetração. Deixe a pele secar antes de continuar com o processo. Não toque no local de punção após a limpeza.
- j) Efetue a punção venosa segurando o conjunto agulha/tubo com a sua mão dominante e remova a tampa da agulha.
- k) Alinhe o conjunto agulha/tubo em um ângulo de 15 graus em relação à pele. Com um rápido e pequeno impulso, penetre a pele e entre na veia em um único movimento, se possível.
- l) Segurando o rebordo do suporte do tubo de plástico com o tubo abaixo do local de punção, empurre o tubo em direção à agulha e perfure a tampa. Mantenha o tubo em um ângulo vertical para evitar que os aditivos do tubo entrem no paciente. O sangue deve fluir quando a agulha perfura a tampa.
- m) Remova o tubo quando o fluxo de sangue parar. O tubo deve ser cuidadosamente invertido entre 5 a 8 vezes imediatamente depois de ser removido do paciente, para misturar a amostra. **PARA EVITAR A POSSIBILIDADE DE HEMÓLISE, NÃO MISTURE VIGOROSAMENTE.**
- n) Remova a agulha rapidamente para minimizar a dor e coloque imediatamente uma gaze e um curativo
- o) Elimine a agulha e o suporte como uma única unidade.
- p) Coloque uma etiqueta no tubo.

NOTA: siga os procedimentos em vigor na sua instituição quanto à coleta de sangue capilar ao utilizar o Microtubo BD Microtainer® MAP

⁸ do Departamento de Patologia, Centro Médico de Dartmouth-Hitchcock, Manual de Laboratório, Procedimentos de Flebotomia

10. Calibragem

Os instrumentos iSED são calibrados de fábrica utilizando amostras que são comparadas com resultados de um Instrumento de Referência único. O Instrumento de Referência está correlacionado com o método Westergren de referência. O intervalo do instrumento é de 1 a 130 mm/h. Durante o funcionamento normal, os parâmetros que afetam a calibragem são constantemente monitorizados e, se não se encontrarem dentro dos limites previstos, é dada uma advertência e são evitados outros testes.

11. Limitações do Procedimento

Algumas interferências que aumentam a ESR:

- aumento do nível de fibrinogênio, gamaglobulinas
- fator técnico: vibração mecânica, temperatura ambiente elevada

Algumas interferências que diminuem a ESR:

- hemácias com uma forma anormal (células falciformes, esferocitose)
- fatores técnicos: temperatura ambiente baixa, atraso no desempenho do teste, amostra de sangue coagulado, anticoagulante em excesso, ou bolhas no tubo

NOTA: a ESR é uma reação não específica. É altamente recomendável efetuar outros testes em conjunto com a ESR, tendo em conta que um valor de ESR não é suficiente para excluir que o paciente não sofra de uma patologia ou para diagnosticar uma patologia.

12. Resultados

12.1. Valores Previstos

Os valores de referência da tabela abaixo são médias encontradas em homens e mulheres. Um aumento nestes valores pode ser um sinal de vários e diferentes problemas de saúde que devem ser diagnosticados por um médico ou outro profissional com as devidas habilitações.

Valor de Referência da Taxa de Sedimentação (mm/h) ⁹	
Homens com menos de 50 anos	Inferior a 15
Homens com mais de 50 anos	Inferior a 20
Mulheres com menos de 50 anos	Inferior a 20
Mulheres com mais de 50 anos	Inferior a 30

Os intervalos fornecidos são apenas para referência. Todos os laboratórios devem seguir o respectivo protocolo laboratorial para verificação dos seus próprios intervalos de referência.

12.2. Formato dos Resultados

Os resultados são apresentados na tela após análise e também são impressos pela impressora interna do instrumento. A data tem o seguinte formato:

Formato de data: Mês/Dia/Ano
Formato de hora: Hora/Minuto/Segundo
Formato de resultado: mm/Hora

Exemplo de Impressão de Resultados Normais

=====	
Data: 03/25/2013	Data de análise
Hora: 13:36:24	Resultado de hora impresso
iSED Sn: 00001	Número de série do instrumento
ID: 812409	Identificação da amostra com código de barras
ESR (mm/h): 15	Formato de relato do resultado de ESR
=====	

⁹ Keohane, E. M., Otto, C. N. and Walenga, J. M. (2020) Rodak's hematology: clinical principles and applications. Sixth edn. St. Louis, Missouri: Elsevier.

Exemplo de Impressão de Resultados Elevados

```
=====
Data: 03/25/2013          Data de análise
Hora: 13:36:24          Resultado de hora impresso
iSED Sn: 00001          Número de série do instrumento
ID: 812409              Identificação da amostra com código de barras
ESR (mm/h): 130        Formato da impressão, se for relatado um resultado elevado de ESR
=====
```



Exemplo de Impressão de Resultados Baixos

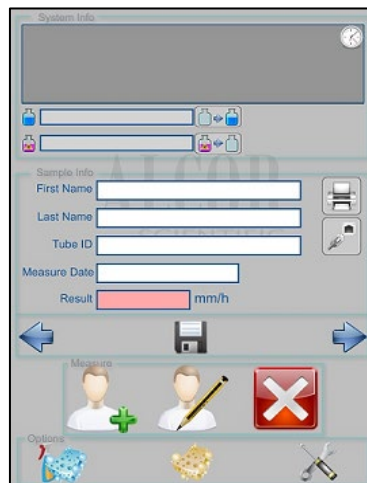
```
=====
Data: 03/25/2013          Data de análise
Hora: 13:36:24          Resultado de tempo impresso
iSED Sn: 00001          Número de série do instrumento
ID: 812409              Identificação da amostra de código de barras
ESR (mm/h): 1          Formato da impressão, se relatado um resultado baixo de ESR
=====
```

12.3. Impressão de Resultados com Mensagem de Erro





Se o instrumento não conseguir analisar a amostra e apresentar resultados, a impressão substituirá o campo "ESR (mm/h):" por uma mensagem de erro. **Para mais informações sobre Mensagens de Erro, consulte a Seção 16.**

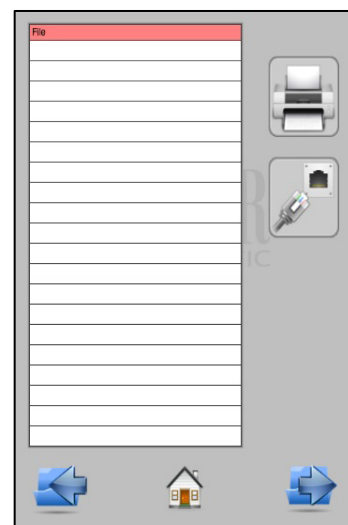
12.4. Reimpressão de Resultados (Dia inteiro)

1. Na tela inicial, toque no ícone  para localizar o arquivo que pretende reimprimir (nota: o nome do arquivo é a data do teste)
2. Depois de localizar o arquivo, selecione o arquivo tocando nele (o campo ficará realçado para indicar que foi selecionado)
3. Toque no ícone  na tela Arquivo para a reimpressão de todos os resultados do arquivo selecionado



12.5. Analisar/Imprimir/Retransmitir um Resultado Único

Na tela inicial, utilize os ícones  ou  para se deslocar por cada resultado. Quando localizar o resultado, pressione o ícone  da impressora para imprimir ou o ícone de ligação de computador  para retransmitir o resultado para LIS. Esta opção permite apenas imprimir ou retransmitir um resultado único.



13. Desempenho

Correlação:

foram testadas 302 amostras no iSED e comparadas com os resultados obtidos a partir do método Westergren. As comparações demonstram equivalência com o método Westergren. Consulte o Protocolo de Correlação Recomendado (112-07-002) para instruções detalhadas.

- Intervalo de resultado de amostra de 0 a 137 mm/h
- N=302
- Declive=0,98
- Interceção=+1,81
- R=0,98

** Estes valores não indicam o desempenho previsto da sua correlação ISED

Repetibilidade/Estabilidade:

Foram testadas amostras no iSED para determinar a repetibilidade da amostra e a estabilidade da medição após armazenamento. Consulte o Protocolo de Teste de Precisão iSED (112-07-004) para instruções detalhadas.

N=5, intervalo de amostra de 15 a 60 mm/h. repetibilidade CV de amostra para amostra = 6%
N=27, intervalo de amostra de 13 a 97 mm/h. CV médio 24 hr a 4 °C = 8,1%

** Estes valores não indicam o desempenho previsto dos estudos de Precisão ISED e Estabilidade da Amostra

Transferência:

Consulte o Protocolo de Teste de Transferência Interamostras iSED (112-07-005) para instruções detalhadas.

14. Cartões Inteligentes

Para processar e analisar amostras, é necessário transferir testes, conhecidos como "créditos", para o instrumento a partir de um cartão inteligente pré-carregado com testes de várias quantidades.



14.1. Transferir Créditos a partir de um Cartão de Teste

1. Com a seta voltada para cima e para a frente, insira o cartão de teste no leitor de cartões inteligentes localizado na parte frontal do instrumento
2. Depois de inserido, os créditos são automaticamente transferidos para o instrumento e o analisador apresentará uma mensagem na tela.
3. Os créditos totais disponíveis incluirão os créditos transferidos recentemente e todos os créditos residuais antes da transferência
4. Depois de todos os créditos serem transferidos para o instrumento, o cartão de teste pode ser removido e eliminado



NOTA: se o instrumento tiver créditos negativos e tiverem sido transferidos créditos adicionais a partir do cartão inteligente, os créditos totais disponíveis serão reduzidos pelos créditos negativos totais.

14.2. Indicadores e Alarmes de Crédito Baixo e Zero

No caso de crédito "baixo" ou "zero", será apresentada uma mensagem na tela acompanhada por um alarme para alertar o operador para uma mensagem de erro ou advertência.

Crédito Zero

Se não restarem créditos de teste, será apresentada na tela a mensagem de erro indicada abaixo, sendo que o erro pode ser resolvido carregando créditos de teste.

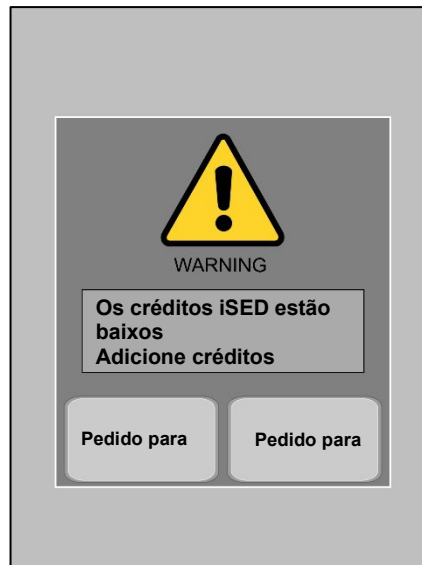


Pedido para abortar: se esta opção for selecionada, o instrumento aborta automaticamente o procedimento de carregamento de amostras

Para instruções relativas à transferência de créditos a partir do cartão de teste, consulte a Seção 14.1.

Crédito Baixo

Se os créditos estiverem abaixo do limiar de alarme, será apresentada uma mensagem de advertência na tela para lembrar o operador que deve encomendar ou carregar créditos adicionais.



Pedido para Ignorar: se esta opção for selecionada, o instrumento ignora a advertência e o operador pode avançar com o processo de carregamento de amostras, tal como descrito na **Seção 8.2.**

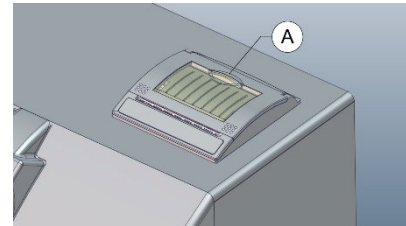
Para instruções relativas à transferência de créditos a partir do cartão de teste, consulte a Seção 14.1.

15. Manutenção de Rotina

15.1. Substituição do Papel da Impressora

Uma luz LED verde na impressora começará a piscar para indicar que não há papel. Para substituir o papel da impressora no instrumento, siga este procedimento:

1. Puxe a alavanca (A) até liberar a tampa da posição de bloqueio.
2. Abra a tampa do compartimento do papel e remova o papel restante
3. Insira um rolo de papel térmico na impressora com o papel desenrolando a partir da parte inferior do rolo
4. Desenrole alguns centímetros de um rolo de papel novo. Mantenha cerca de cinco (5) centímetros de papel fora da impressora à medida que coloca o rolo novo no compartimento
5. Feche a tampa exercendo igual pressão em cada lado, garantindo que a tampa fique na posição de bloqueio



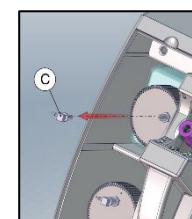
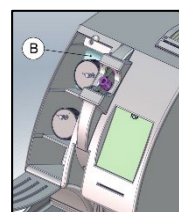
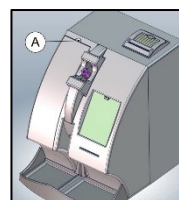
15.2. Substituição/Esvaziamento do Frasco de Resíduos



ADVERTÊNCIA: utilize Equipamento de Proteção Individual (EPI), como luvas de proteção e óculos de segurança, durante esta operação.

NOTA: deve ser executado um ciclo de lavagem antes de substituir o frasco de resíduos.

1. Abra a porta frontal para acessar o compartimento do frasco (A)
2. Localize o frasco de resíduos no compartimento superior (B)
3. Desligue o conector LUER (C) da tampa rosca do frasco de resíduos
4. Remova o frasco de resíduos do instrumento e elimine de acordo com o seu protocolo de resíduos biológicos laboratoriais
5. Volte a colocar o frasco de resíduos no compartimento superior (B) e **firmemente** volte a ligar o conector LUER (C) à tampa rosca de plástico com o orifício de ventilação posicionado no topo
6. Feche a porta frontal (A)
7. Pressione o ícone de frasco de resíduos esvaziado na Tela Inicial.



Apenas versão de software iSED 3.01A ou posterior

NOTA: certifique-se de que coloca a tampa de plástico com o orifício de ventilação no topo.

NOTA: tenha cuidado para não dobrar a linha durante a substituição do frasco.

NOTA: recomenda-se que o frasco de resíduos seja esvaziado diariamente.

NOTA: este procedimento pode ser efetuado sem que o alarme de resíduos seja acionado

15.3. Indicadores e Alarmes de Frasco de Resíduos Cheio

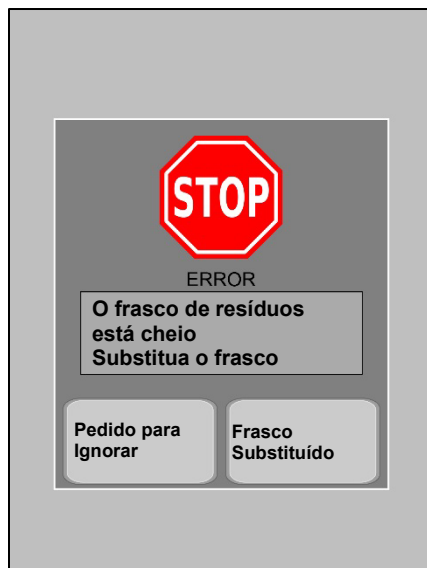
No caso de um frasco de resíduos cheio ou quase cheio, será apresentada uma mensagem de advertência na tela acompanhada por um alarme para alertar o operador para uma mensagem de erro ou advertência.



ADVERTÊNCIA: esta ação deve ser efetuada quando esta mensagem for apresentada.

Frasco de Resíduos Cheio

Se o frasco de resíduos estiver cheio, será apresentada na tela a mensagem de erro indicada abaixo, sendo que o erro pode ser resolvido escolhendo uma das duas opções indicadas.



Pedido para abortar: se esta opção for selecionada, o instrumento aborta automaticamente o procedimento de carregamento de amostras

Frasco Substituído: esta opção tem de ser imediatamente selecionada depois de o operador substituir o frasco de resíduos. O contador do frasco de resíduos reiniciará automaticamente depois de este botão ser pressionado e o instrumento continuará com os processos de lavagem ou carregamento de amostras. **Para instruções relativas à substituição do frasco de resíduos, consulte a Seção 15.2.**

Frasco de Resíduos Quase Cheio

Se o frasco de resíduos estiver quase cheio, será apresentada na tela a mensagem de advertência indicada abaixo, sendo que o erro pode ser resolvido escolhendo uma das duas opções indicadas.



Pedido para Ignorar: se esta opção for selecionada, o instrumento ignora a advertência e o operador pode avançar com o processo de carregamento de amostras, tal como descrito na **Seção 8.2.**

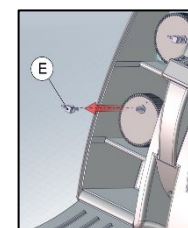
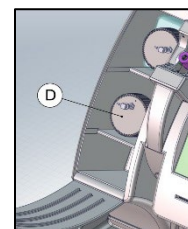
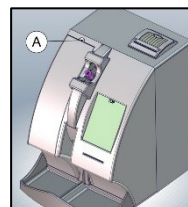
Frasco Substituído: esta opção tem de ser imediatamente selecionada depois de o operador substituir o frasco de resíduos. O contador do frasco de resíduos reiniciará automaticamente depois de este botão ser pressionado e o instrumento continuará com os processos de lavagem ou carregamento de amostras. **Para instruções relativas à substituição do frasco de resíduos, consulte a Seção 15.2.**



ADVERTÊNCIA: utilize Equipamento de Proteção Individual (EPI), como luvas de proteção e óculos de segurança, durante esta operação.

15.4. Substituição do Frasco iWASH

1. Abra a porta frontal para acessar o compartimento do frasco (A)
2. O frasco iWASH está localizado no compartimento inferior (D)
3. Desligue o conector LUER (E) da tampa rosca do frasco iWASH
4. Remova o frasco vazio iWASH, desaperte a tampa e substitua-o por um novo frasco iWASH
5. Coloque o frasco iWASH novo no compartimento inferior e **firmemente** volte a ligar o conector LUER (E) na tampa rosca de plástico com o orifício de ventilação posicionado no topo
6. Feche a porta frontal (A)
7. Pressione o ícone de iWASH substituído na página principal.



Apenas versão de software iSED 3.01A ou posterior

NOTA: certifique-se de que coloca a tampa de plástico com o orifício de ventilação no topo.

NOTA: tenha cuidado para não dobrar a linha durante a substituição do frasco.

NOTA: o instrumento está programado para efetuar uma limpeza automática após ficar inativo por quinze (15) minutos após a última amostra testada. O processo demora cerca de um (1) minuto e utiliza 4,5 mL de iWASH para cada ciclo iWASH. Depois de concluído, os testes podem ser retomados normalmente.

NOTA: este procedimento pode ser efetuado sem que o alarme de resíduos seja acionado.

15.5. Indicadores e Alarmes de Frasco iWASH Vazio

Quando o frasco iWASH estiver vazio ou quase vazio, será apresentada uma mensagem na tela acompanhada por um alarme para alertar o operador para uma mensagem de erro ou advertência.



ADVERTÊNCIA: esta ação deve ser efetuada quando esta mensagem for apresentada.

Frasco iWASH Vazio

Se o frasco iWASH estiver vazio, será apresentada na tela a mensagem de erro indicada abaixo, sendo que o erro pode ser resolvido escolhendo uma das duas opções indicadas.

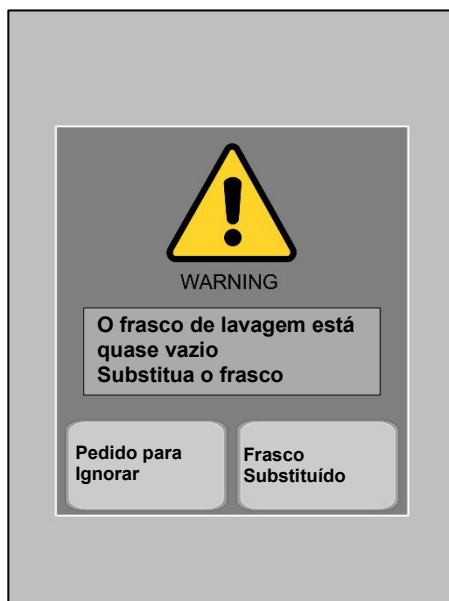


Pedido para abortar: se esta opção for selecionada, o instrumento aborta automaticamente o procedimento de carregamento de amostras

Frasco Substituído: esta opção tem de ser imediatamente selecionada depois de o operador substituir o frasco de resíduos. Se esta opção for selecionada, o instrumento não permitirá que o operador atrase a substituição do frasco iWASH. O contador do frasco iWASH reiniciará automaticamente depois de o botão Frasco iWASH Substituído ser pressionado e o instrumento continuará com os processos de lavagem ou carregamento de amostras. **Para instruções relativas à substituição do frasco iWASH, consulte a Seção 15.4.**

Frasco iWASH Quase Vazio

Se o frasco iWASH estiver quase vazio, será apresentada na tela a mensagem de advertência indicada abaixo, sendo que o erro pode ser resolvido escolhendo uma das duas opções indicadas.



Pedido para Ignorar: se esta opção for selecionada, o instrumento ignora a advertência e o operador pode avançar com o processo de carregamento de amostras, tal como descrito na **Seção 8.2.**

Frasco Substituído: esta opção tem de ser imediatamente selecionada depois de o operador substituir o frasco de resíduos. Se esta opção for selecionada, o instrumento não permitirá que o operador atrase a substituição do frasco iWASH. O contador do frasco iWASH reiniciará automaticamente depois de o botão Frasco iWASH Substituído ser pressionado e o instrumento continuará com os processos de lavagem ou carregamento de amostras. **Para instruções relativas à substituição do frasco iWASH, consulte a Seção 15.4.**

15.6. Substituição do Fusível




CUIDADO: desligue o instrumento da tomada antes de substituir o fusível.

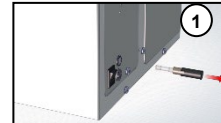


ADVERTÊNCIA: para proteção contínua contra o risco de incêndio e perigos, substitua apenas por um fusível do mesmo tipo e classificação.

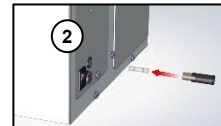
Requisitos deste procedimento: Chave de fenda com ponta 3/16 (1)

Fusível T2A 250 V 5x20 mm  (1)

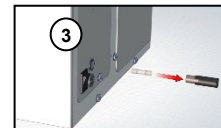
1. Remova a tampa do fusível localizada na parte traseira do instrumento girando-a para a esquerda



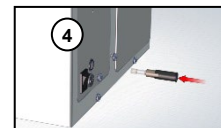
2. Remova do instrumento o suporte do fusível



3. Remova o fusível antigo de seu respectivo suporte



4. Insira o fusível novo, do mesmo tipo e classificação, no respectivo suporte



5. Volte a colocar o suporte do fusível no instrumento e bloqueie-o no devido lugar girando-o para a direita



16. Status do Sistema, Códigos de Erro e Mensagens de Advertência

A tela touch do instrumento possui uma "janela" cinzenta realçada na parte superior da tela onde aparecem todas as mensagens ativas do sistema. Existe uma visualização em 4 linhas, sendo as duas primeiras linhas dedicadas às Mensagens de Status do Sistema, que informam sobre o número de posições disponíveis no carrossel de amostras e o número de Créditos de Teste restantes. Um ícone expressivo animado no canto inferior direito da janela de status fornece uma referência visual rápida sobre o status geral de funcionamento.

16.1. Mensagens de Status do Sistema

Cada uma destas mensagens é apresentada na tela touch, quando o sistema está processando amostras.

Linhas 1 e 2	Status
"Crédito Disponível" (2ª Linha)	"Quantidade" de Testes Disponíveis Baixa – Compre Mais Testes (Alarme) 0 – Sem Testes Disponíveis
Linhas 3 e 4	Status
"iSED está":	
Posicionando o misturador	O carrossel de amostras está sendo posicionado para carregamento de um tubo novo, aspiração ou extração de tubo
Aguardando recipiente	Aguardando amostra (sinais sonoros repetidos)
Memorizar Amostra	Código de Barras da amostra lido com sucesso ou terminou o intervalo de tempo de aquisição do código de barras
Misturando	O carrossel de amostras está girando para misturar todas as amostras.
Retirando	O carrossel de amostras está posicionado e a sonda está retirando a amostra
Medindo	A amostra está posicionada na célula de leitura e a análise encontra-se em andamento
Extraindo	O teste foi concluído e o tubo está sendo extraído do instrumento iSED
Em espera	Todos os testes programados foram concluídos

NOTA: salvo no caso de a terceira linha iniciar com "iSED com Advertência" ou "iSED com Erro", o funcionamento é normal. As descrições das mensagens de Advertência e de Erro do iSED são apresentadas nas seções seguintes.

16.2. Mensagens de Advertência do Sistema

As Mensagens de Advertência são mensagens gerais sobre o funcionamento atual do instrumento. O seguinte alerta aparecerá na tela do instrumento e será acompanhado pela mensagem de advertência adequada:

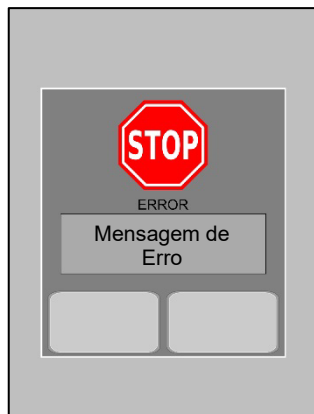


A tabela abaixo apresenta exemplos de mensagens de advertência que poderá visualizar durante o funcionamento do instrumento e algumas possíveis soluções. Se forem apresentadas outras mensagens de advertência, consulte o quadro de Resolução de Problemas presente neste manual.

"iSED com Advertência"	Solução
Posições Disponíveis = 0	Aguarde pelo próximo compartimento disponível
"Crédito indisponível Adicione créditos"	Transfira mais créditos para continuar; consulte a seção 14.1
"Os créditos iSED são baixos Adicione créditos"	Transfira mais créditos ou ignore para continuar; consulte a seção 14.1
Apresentação da mensagem "Frasco de Resíduos Cheio" e Alarme	Remova e substitua o frasco de resíduos; consulte a seção 15.2
Apresentação da "Mensagem de Frasco de Lavagem Cheio" e Alarme	Substitua o frasco iWASH; consulte a seção 15.4
Sem ejeção	Verifique se a porta de ejeção está bloqueada
Erro no Papel/Sem Papel (Luz Verde Intermitente)	Substitua o papel; consulte a seção 15.1
Dedo do Rotor	Remova qualquer objeto estranho da área à volta da porta de entrada de amostras
Lavagem não OK "Lavagem Não OK" apresentada	Verifique se a linha do frasco iWASH está ligada e se a linha está dobrada. Execute novamente o ciclo de lavagem.

16.3. Mensagens de Erro do Sistema

No caso de um erro do sistema, o alerta seguinte aparecerá na tela do instrumento e será acompanhado pela mensagem de erro adequada:



A tabela abaixo apresenta exemplos de mensagens de erro que poderá visualizar durante o funcionamento do instrumento e algumas possíveis soluções. Se não for possível resolver o erro com nenhuma solução apresentada abaixo, fale com o Suporte Técnico:

"iSED com Erro"	Solução
Posição Inicial do Rotor	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzir a amostra. Se o erro voltar a aparecer, fale com o Suporte Técnico.
Posição Inicial da Seringa	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzir a amostra. Se o erro voltar a aparecer, fale com o Suporte Técnico.
Seringa para Cima	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzir a amostra. Se o erro voltar a aparecer, fale com o Suporte Técnico.
Sonda da Seringa	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzir a amostra. Se o erro voltar a aparecer, fale com o Suporte Técnico.
Seringa Sem Tubo	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzir a amostra. Se o erro voltar a aparecer, fale com o Suporte Técnico.
Posição inicial da ejeção	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzir a amostra. Se o erro voltar a aparecer, fale com o Suporte Técnico.
Bloqueio da ejeção	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzir a amostra. Se o erro voltar a aparecer, fale com o Suporte Técnico.
Sem ejeção	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzir a amostra. Se o erro voltar a aparecer, fale com o Suporte Técnico.
Obstrução da ejeção de tubos	Remova a causa da obstrução. O sensor reiniciará assim que o tubo for removido. Se o problema persistir, fale com o Suporte Técnico
Sensor da cauda	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzir a amostra. Se o erro voltar a aparecer, fale com o Suporte Técnico.
Incapaz de retirar	Verifique o volume da amostra e realize o ciclo de lavagem. Se a mensagem de erro voltar a aparecer, fale com o Suporte Técnico.

16.4. Mensagens de Erro da Amostragem

No caso de um erro da amostragem, as seguintes mensagens serão impressas:

Mensagem de Erro (Impressa)	Explicação/Solução
"Nenhum Fluxo Detectado"	Este erro aparece quando o sistema consegue retirar o volume correto do tubo de amostra, mas não consegue detectar o movimento da amostra na posição de leitura Fale com o Suporte Técnico
"Amostra Anormal"	O sangue humano, quando parado na célula de leitura, deve apresentar uma queda na transmissão de luz. Este erro indica a detecção de uma amostra anômala. Deve ser extraída uma nova amostra
"Reação Anormal"	Normalmente uma amostra hematológica, após ser posicionada na célula de leitura, começa a formar rouleaux (agregados) com o aumento do sinal detectado. Se, em vez disso, o sinal detectado diminuir, o código de erro é apresentado, indicando um estado não convencional.
"Pontos de Dados Insuficientes"	Este erro aparece quando a reação demora muito tempo para se desenvolver ou quando a queda do sinal de erro 3 demora muito tempo a terminar. Esta é uma indicação de hiperviscosidade da amostra ou de mau funcionamento hidráulico. Deve ser extraída uma nova amostra
"Amostra Demasiado Escura"	Indica um HTC muito alto da amostra, com um consequente resultado inseguro. Em vez de apresentar um resultado impreciso, o sistema apresenta a mensagem de erro. Deve ser extraída uma nova amostra
"Nenhum HTC Detectado"	Indica um HTC muito baixo da amostra, com um consequente resultado inseguro. Em vez de apresentar um resultado impreciso, o sistema apresenta a mensagem de erro. Deve ser extraída uma nova amostra
"Amostra Clara Demais"	Indica um HTC muito baixo da amostra, com um consequente resultado inseguro. Em vez de apresentar um resultado impreciso, o sistema apresenta a mensagem de erro. Deve ser extraída uma nova amostra
"Incapaz de Retirar"	Este erro aparece quando o sistema não consegue aspirar o volume correto do tubo de amostra Fale com o Suporte Técnico

16.5. Impressão da Mensagem de Erro da Amostragem

No caso de um erro de amostragem, o instrumento tentará resolvê-lo automaticamente, até ao máximo de três (3) tentativas. Se após a terceira tentativa o instrumento não conseguir resolver o erro de amostragem, será impressa uma mensagem de erro como esta:

```
=====
Data: 03/25/2013          Data de análise
Hora: 13:36:24           Resultado de hora impresso
iSED Sn. 00001           Número de série do instrumento
ID: 812409              Identificação da amostra com código de barras
Erro: Reação anormal
=====
```

Se o instrumento apresentar e/ou imprimir uma mensagem de erro de amostragem, fale com o Suporte Técnico.

17. Resolução de Problemas

O *iSED* é um instrumento médico rápido e confiável. Contudo, como em qualquer instrumento, poderão ocorrer problemas. O Quadro de Resolução de Problemas a seguir ajudará a diagnosticar alguns problemas simples e apresentar uma solução.

Situação	Causas Possíveis	Soluções
O instrumento não LIGA	Cabos de alimentação soltos Fusível avariado	Verifique todos os cabos de alimentação na parte traseira do instrumento, a alimentação e a tomada. Volte a ligar o cabo de alimentação em todos os pontos. Aguarde 30 segundos. Volte a encaixar. Remova a tampa do fusível imediatamente por cima do cabo de alimentação na parte traseira do instrumento. Verifique o fusível e substitua-o, se necessário. Consulte a secção 15.6.
Tubo de amostra preso no carrossel de amostras	O tubo caiu durante a introdução da amostra	DESLIGUE o instrumento e remova manualmente o(s) tubo(s) do carrossel de amostras.
A tela touch não responde	A tela touch não está devidamente calibrada	Fale com o Suporte Técnico para obter instruções para fazer a calibragem.
Os resultados são baixos/altos	Amostra lipêmica, hemolisada ou coagulada Alteração do tratamento pré-analítico da amostra ou erro do sistema	Verifique o estado da amostra. Execute os controles. Uma vez concluídos, se os resultados estiverem dentro do intervalo, retomar o funcionamento normal; se estiverem fora do intervalo, interromper os testes e entrar em contato com o Suporte Técnico.
O instrumento não lê o código de barras do paciente	Etiqueta do código de barras danificada, incompatível ou ausente Leitor do código de barras desalinhado	Valide a etiqueta do código de barras Fale com o Suporte Técnico para obter instruções.

Para a resolução de problemas não abrangidos neste manual, fale com o Suporte Técnico ou um Distribuidor ALCOR autorizado.

18. Precauções de Segurança

18.1. Considerações Gerais



ADVERTÊNCIA: recomenda-se que as amostras de sangue sejam manuseadas com luvas e que sejam tomadas todas as precauções adequadas quando se trabalha com material biológico potencialmente infeccioso.



CUIDADO: o instrumento deve ser desligado da alimentação antes de efetuar qualquer limpeza, manutenção ou exposição dos componentes e circuitos elétricos internos.

NOTA: se for utilizado de uma forma não especificada pelo fabricante, pode provocar danos ou lesões.

18.2. Resíduos Biológicos

Podem existir perigos biológicos em todos os fluidos corporais e/ou tecidos humanos e animais. Durante a utilização do instrumento, sugere-se que sejam seguidas as Boas Práticas Laboratoriais do seu laboratório. Consulte e siga todos os regulamentos locais, diretrizes de segurança do departamento e políticas de biossegurança de eliminação de resíduos biologicamente perigosos.



ADVERTÊNCIA: elimine os tubos de sangue em um recipiente para perigos biológicos.



ADVERTÊNCIA: elimine objetos afiados em um recipiente para objetos afiados biologicamente perigosos.



ADVERTÊNCIA: todos os outros resíduos biologicamente perigosos devem ser depositados em um saco para perigos biológicos.



ADVERTÊNCIA: os sacos para perigos biológicos serão colocados em um caixote do lixo de Gestão de Resíduos Médicos para coleta.



ADVERTÊNCIA: elimine o conteúdo líquido do recipiente de resíduos de forma consistente com os regulamentos locais e procedimentos laboratoriais.



ADVERTÊNCIA: esvazie a Bandeja de Coleta de Amostras quando estiver cheia para evitar o potencial derrame biologicamente perigoso devido a amostras danificadas.

19. Manutenção Preventiva

Para um melhor desempenho, recomenda-se que o instrumento seja mantido sempre afastado de ambientes com pó e partículas. Se não for possível evitar tais ambientes, inspecione periodicamente as superfícies interiores e o conjunto traseiro da ventoinha para verificar se existe acúmulo de pó e limpe, se necessário.

19.1. Procedimento de Limpeza Profunda


Quando for necessária a Limpeza Profunda, o analisador indicará isso ao utilizador. A frequência da Limpeza Profunda é mensal ou a cada 1000 amostras, o que ocorrer primeiro. Este procedimento limpará o percurso de aspiração desde a agulha até à célula de leitura.

Materiais necessários:

1. Tubo 13x75 vazio e não utilizado (Não utilize um tubo SST)
2. Hipoclorito 6-7% (Alvejante). Não dilua, a menos que seja superior a 7%.
3. Solução iWASH incorporada

Procedimento:

1. Adicione aproximadamente 3,5 mL de hipoclorito 6-7% a um tubo 13 x 75 não utilizado.
2. Assim que a tela indicar, introduza o tubo de Limpeza Profunda na posição de carregamento de amostra e pressione continuar. (Pressionar abortar interromperá o processo de limpeza profunda)
3. O analisador executará 2 ciclos de lavagem e depois realizará automaticamente a Limpeza Profunda (3 minutos) e concluirá automaticamente ao executar mais dois ciclos de lavagem.
4. Assim que o procedimento de limpeza profunda for concluído, remova e elimine o tubo que contém alvejante.

Nota: este procedimento também pode ser ativado ao pressionar o ícone  de Limpeza Profunda na página inicial. (Apenas V3.01A ou posterior do software iSED)

19.2. Mensagem de Necessidade de Mudança da Tubagem da Bomba

Sistemas iSED com versão de software 3.03A ou posterior: após 200 horas de uso contínuo da bomba, o iSED soará um alarme e mostrará uma mensagem "Necessidade de Mudança da Tubagem da Bomba". Esta mensagem serve apenas como uma advertência de que a manutenção deve ser realizada e não impede o funcionamento do analisador.

Sistemas iSED com versão de software 3.02 ou anterior: o usuário não precisará trocar a tubagem. A substituição da tubagem deve ser realizada após 30.000 aspirações.

Entre em contato com o Suporte Técnico por telefone, para o número (800)495-5270 ou +1 (401) 737-3774. Ao entrar em contato com o Suporte Técnico, serão enviadas peças e instruções para os itens que devem ser substituídos.

19.3. Mensagens de 30.000 aspirações de teste

Após 30.000 aspirações, o iSED soará um alarme e mostrará uma mensagem para que entre em contato com o Suporte Técnico. Quando isso acontecer, fale com o Suporte Técnico pelo número (800)495-5270 ou +1 (401) 737-3774. Ao entrar em contato com o Suporte Técnico, serão enviadas peças e instruções para os itens que devem ser substituídos.

Esta mensagem serve apenas como uma advertência de que a manutenção deve ser realizada e não impede o funcionamento do analisador.

19.4. Considerações Gerais

- Não utilize soluções de esterilização
- A exposição prolongada a álcool ou a produtos de limpeza fortes pode danificar o revestimento do instrumento
- Utilize apenas água e detergentes suaves para limpar a superfície da bandeja de amostras do instrumento



CUIDADO: desligue sempre o instrumento da tomada de CA antes de trocar o fusível.

19.5. Peças Sobresselentes

As peças sobresselentes podem ser adquiridas ao ligar para o Departamento de Atendimento ao Cliente da ALCOR ou para o seu distribuidor local ALCOR autorizado. Fale com o nosso Departamento de Suporte Técnico.

As peças consideradas necessárias pelo Suporte Técnico serão fornecidas gratuitamente ao cliente, desde que se encontrem no prazo de garantia ou possuam um contrato de serviço ativo.

20. Suporte Técnico

Se tiver algum problema com o funcionamento do instrumento, fale com a ALCOR Scientific ou o seu Distribuidor Científico ALCOR local autorizado. A ALCOR Scientific disponibiliza Suporte Técnico de segunda a sexta-feira, das 8h30 às 17h00 EST (exceto nos Feriados Federais dos EUA). Veja abaixo os canais de contato:

Ligação gratuita: (800) 495.5270 (Somente nos EUA)

Fax: +1 (401) 737.4519

Internacional: +1 (401) 737.3774

Postal: ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
EUA

E-mail: techservice@alcorscientific.com



ADVERTÊNCIA: se tiver de devolver o instrumento para reparo, **ESVAZIE TODOS OS RECIPIENTES DE FLUÍDOS ANTES DO ENVIO.**



CUIDADO: remova todos os resíduos líquidos ou tubos de amostra incorporados e proceda à descontaminação antes da devolução para reparo.

Qualquer instrumento que contenha sangue acumulado deve ser limpo antes do seu envio ao fabricante. Esta descontaminação é exigida pela Lei Federal (Títulos 48 e 49 do Regulamento Federal), em conformidade com o Regulamento para a Gestão de Resíduos Biologicamente Perigosos da Agência de Proteção Ambiental.

21. Especificações Técnicas

Nome do Dispositivo	<i>iSED</i> [®]
Tipo de Dispositivo	Analisador automatizado para a determinação da taxa de sedimentação de eritrócitos do sangue total humano
Princípio de Medição	Reoscópio Fotométrico
Requisitos da Amostra	100 µl de sangue total (500 µl de volume morto)
Intervalo Analítico	1-130 mm/h
Resultados	Impressos; o primeiro resultado disponível a 20 segundos do tempo de mistura programado.
Porta Série	Porta série RS232 DB9 para ligação LIS
Código de Barras	Interna
Impressora	Interna
Ambiente de Funcionamento	10° - 30° C
Ambiente de Transporte/Armazenamento	-20° - 65° C
Umidade	15% - 85% (sem condensação)
Alimentação	100-240 V CA
Consumo de Energia	160 W
Frequência	50-60 Hz
Dimensões (C x L x A)	36 x 27 x 34 cm 13 x 11 x 14 polegadas
Peso	13,6 kg 30 lb
Altitude de Funcionamento	3000 Metros
Altitude de Armazenamento	3000 Metros
Restrições	Destina-se Apenas a Utilização Profissional
** Classificação de 2000 metros para número serial de dispositivo 02870 e anteriores.	

22. Referência Rápida

Para sua conveniência, no seu novo instrumento foi incluído um Cartão de Referência separado. Em caso de extravio do Cartão de Referência, foi igualmente incluído um resumo da informação no Manual do Operador, que se encontra abaixo:

ISED® CARTÃO DE REFERÊNCIA RÁPIDA

Requisito da amostra

100 µl de sangue total
(500 µl de volume morto)

1 µl = 1 microlitro

Requisito do tubo

Tubo de ensaio de anticoagulante EDTA padrão
(13 x 75 mm), com tampa perfurável



Valores de Referência da Taxa de Sedimentação (mm/h)*

Homens com idade inferior a 50 anos	< 15
Homens com idade superior a 50 anos	< 20
Mulheres com idade inferior a 50 anos	< 20
Mulheres com idade superior a 50 anos	< 30

*Os intervalos fornecidos são apenas para referência. Cada laboratório deve definir o seu próprio intervalo de referência com base na população de pacientes atendidos.

Referência: Keohane, E. M., Otto, C. N. and Walenga, J. M. (2020) *Rodak's hematology: clinical principles and applications*. Sixth edn. St. Louis, Missouri: Elsevier

Procedimento Operativo

1. Toque no ícone 'Adicionar Amostra'
 2. O carrossel de amostras roda de forma a posicionar o próximo compartimento aberto na porta de entrada de amostras.
 3. Insira o tubo com código de barras, verificando se o respetivo código de barras está direcionado para a direita. Acender-se-á uma luz vermelha e será emitido um sinal sonoro característico confirmativo de que o código de barras foi reconhecido com sucesso.
- Carregue apenas tubos com a tampa devidamente apertada.**
4. Repita esta sequência até todas as amostras ficarem carregadas e/ou até todas as posições no carrossel de amostras ficarem ocupadas.
 5. O processamento das amostras começará automaticamente assim que todos os tubos tiverem sido introduzidos e a mistura estiver concluída.

Deve consultar o Manual do Operador ISED para verificar o procedimento operativo completo.

Para obter a mais recente versão do Manual do Operador ISED (112-09-043), deve contactar a ALCOR Scientific.

Para obter Assistência Técnica contacte:
401.737.3774 ou techservice@alcorscientific.com



ALCORSCIENTIFIC.COM

23. Informação sobre a Garantia

Garantia do Fabricante

A ALCOR Scientific garante que este produto está isento de defeitos de materiais e de fabricação por um período de Um (1) Ano a partir da data da compra original (exceto conforme indicado abaixo). Durante o referido período de um (1) ano, a ALCOR Scientific reparará ou substituirá o produto, a seu exclusivo critério, devolvendo-o à sua utilização prevista original, sem encargos para o comprador ou pessoa que recebe o produto, qualquer produto considerado defeituoso devido ao material ou à fabricação. Em caso de substituição, pode ser fornecido um produto novo ou recondicionado, à escolha da ALCOR.

Esta garantia limita-se à reparação ou substituição devido a defeitos nas peças ou na fabricação e não inclui qualquer manutenção e reparo ou substituição de peças devido ao desgaste normal. As peças necessárias que não apresentem defeitos serão substituídas com custos adicionais e a ALCOR Scientific não será obrigada a efetuar qualquer reparo ou substituição de quaisquer peças que sejam necessárias por utilização abusiva, acidente, alteração, uso indevido, negligência, manutenção por terceiros que não a ALCOR Scientific, um prestador de serviços autorizado pela ALCOR, ou incumprimento do funcionamento do instrumento de acordo com as instruções. Além disso, a ALCOR Scientific não prolonga qualquer garantia por mau funcionamento ou danos nos respectivos produtos resultantes de utilização ou manutenção imprópria ou injustificada; incumprimento das instruções de funcionamento; ligações a alimentação com tensão inadequada; alteração ou modificação não autorizada do estado original; danos causados por procedimentos inadequados de embalagem ou de envio; perda, dano ou corrupção dos dados armazenados; e quaisquer danos devidos à utilização de consumíveis de funcionamento diferentes dos fabricados ou recomendados pela ALCOR Scientific.

A ALCOR Scientific reserva-se o direito de proceder a alterações no design ou no software deste instrumento sem a obrigação de incorporar tais alterações em instrumentos fabricados previamente.

Exclusão de Garantias

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODA E QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO AS GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO À UTILIZAÇÃO.

Esta garantia será considerada nula se a etiqueta com o número de série tiver sido removida ou se encontrar deformada.

Limitações de Responsabilidade

Em caso algum a ALCOR Scientific será responsável por danos indiretos, especiais ou resultantes, mesmo que a ALCOR Scientific tenha sido informada sobre a possibilidade de tais danos.

Esta garantia não abrange quaisquer custos e riscos de transporte. Caso o instrumento seja devolvido à ALCOR Scientific para manutenção, substituição ou por outros motivos, deverá ser enviado e recebido na embalagem original. De outro modo, poderá incorrer em encargos adicionais.

Poderá ser exigido um comprovante de compra a um distribuidor autorizado ALCOR e um comprovante de entrega.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands
(+31) 70 345 8570

Patrocinador Australiano

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Austrália

www.alcorscientific.com

© Direitos autorais 2022, ALCOR Scientific

ALCOR, iSED, iWASH, iWASTE e Seditrol são
marcas registradas da ALCOR Scientific Inc.



ALCOR Scientific

20 Thurber Boulevard

Smithfield, RI 02917 EUA

(T) + 1 401 737-3774

WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM