



**iSED<sup>®</sup>**

**Analizador Automatizado da Taxa de Sedimentação de Eritrócitos**

**MANUAL DO OPERADOR**

*Página intencionalmente deixada em branco.*

Estimado Cliente *iSED*<sup>®</sup>,

A ALCOR Scientific dá-lhe as boas-vindas ao mundo de resultados de taxas de sedimentação de eritrócitos (ESR) rápidos, eficientes e precisos. Para além destas boas-vindas, disponibilizamos-lhe ainda um pacote de informações iniciais. Esperamos que estas informações simplifiquem ainda mais a utilização do *iSED*. Em anexo, poderá encontrar:

### ***iSED* Guia de Referência Rápida**

Este Guia de Referência Rápida inclui instruções de configuração e funcionamento simples.

### **Cartão de Garantia**

O instrumento possui uma Garantia de Um (1) Ano. Com vista a garantir a cobertura, deverá 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 Assistência Técnica de segunda a sexta-feira, das 8h30 às 17h00 EST (exceto nos Feriados Federais dos EUA), para o auxiliar da forma mais rápida possível. A Equipa de Assistência Técnica poderá ser contactada das seguintes formas:

**Número Gratuito:** (800) 495.5270  
(apenas EUA)  
+1 (401) 737.3774

**Fax:** +1 (401) 737.4519

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

**E-mail:** [techservice@alcorscientific.com](mailto:techservice@alcorscientific.com)

Não hesite em contactar a ALCOR ou o seu distribuidor autorizado da ALCOR caso tenha alguma questão relacionada com quaisquer informações encontradas neste manual.

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

Melhores cumprimentos,

Equipa de Assistência Técnica ALCOR

## Referência a Símbolos

Abaixo, encontra-se uma lista dos símbolos e respetivos significados utilizados no instrumento, 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 fabrico
	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)
	Corrente Alternada Monofásica CA
	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 Eletrónicos
	<b>Risco Biológico:</b> Devem ser seguidas as precauções universais.
	<b>Cuidado:</b> Partes Móveis
	<b>Cuidado:</b> Agulha Afiada
	<b>Advertência:</b> Consulte o manual do operador e respeite as advertências de segurança.
	<b>Cuidado:</b> Pode Causar Choque Elétrico
	<b>Cuidado:</b> O objeto é pesado. Tenha cuidado e/ou obtenha ajuda aquando da elevação.

<b>1.</b>	<b>Utilização Prevista.....</b>	<b>7</b>
<b>2.</b>	<b>Metodologia .....</b>	<b>7</b>
2.1.	História.....	7
2.2.	Comparação com Métodos Existentes .....	8
2.3.	Limitações do Método .....	8
<b>3.</b>	<b>Princípio do Procedimento .....</b>	<b>9</b>
<b>4.</b>	<b>Informações Gerais .....</b>	<b>9</b>
4.1.	Apenas para Diagnóstico In Vitro.....	9
4.2.	Notas, Precauções, Advertências e Riscos Biológicos.....	9
4.3.	Precauções e Informações de Segurança .....	10
4.4.	Requisitos da Amostra .....	11
4.5.	Requisitos do Tubo .....	11
<b>5.</b>	<b>Visão Geral do Instrumento.....</b>	<b>12</b>
5.1.	Características.....	12
5.2.	Identificação dos Componentes .....	12
5.3.	Consumíveis.....	13
5.4.	Fluido iWASH .....	13
<b>6.</b>	<b>Desembalagem e Instalação .....</b>	<b>14</b>
6.1.	Desembalagem do Instrumento .....	14
6.2.	Conteúdos da Caixa .....	15
6.3.	Ligação de Alimentação .....	16
6.4.	Ligação RS-232 .....	17
<b>7.</b>	<b>Arranque.....</b>	<b>18</b>
7.1.	Legenda dos Ícones.....	18
7.2.	Menus do Ecrã Tátil .....	19
7.3.	Programação da Data e Hora.....	20
<b>8.</b>	<b>Instruções de Funcionamento .....</b>	<b>21</b>
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
<b>9.</b>	<b>Recolha de Amostras.....</b>	<b>25</b>
9.1.	Compatibilidade com Tubos de Recolha para Hemograma Completo (CBC).....	25
9.2.	Procedimento de Recolha (apenas realizado por pessoal com formação) .....	25
<b>10.</b>	<b>Calibragem.....</b>	<b>26</b>
<b>11.</b>	<b>Limitações do Procedimento .....</b>	<b>26</b>
<b>12.</b>	<b>Resultados .....</b>	<b>27</b>

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
<b>13.</b>	<b>Desempenho.....</b>	<b>30</b>
<b>14.</b>	<b>Cartões Inteligentes .....</b>	<b>30</b>
14.1.	Transferir Créditos a partir de um Cartão de Teste .....	31
14.2.	Indicadores e Alarmes de Crédito Baixo e Zero.....	31
<b>15.</b>	<b>Manutenção de Rotina.....</b>	<b>33</b>
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
<b>16.</b>	<b>Estado do Sistema, Códigos de Erro e Mensagens de Advertência .....</b>	<b>41</b>
16.1.	Mensagens de Estado 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
<b>17.</b>	<b>Resolução de Problemas .....</b>	<b>46</b>
<b>18.</b>	<b>Precauções de Segurança .....</b>	<b>47</b>
18.1.	Considerações Gerais.....	47
18.2.	Resíduos Biológicos.....	47
<b>19.</b>	<b>Manutenção Preventiva .....</b>	<b>48</b>
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
<b>20.</b>	<b>Assistência Técnica.....</b>	<b>51</b>
<b>21.</b>	<b>Especificações Técnicas .....</b>	<b>52</b>
<b>22.</b>	<b>Referência Rápida .....</b>	<b>53</b>
<b>23.</b>	<b>Informação sobre a Garantia .....</b>	<b>54</b>

## 1. Utilização Prevista

O analisador de Taxa de Sedimentação de Eritrócitos *iSED* é um analisador de taxa de sedimentação automatizado que reporta 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 recolha de sangue capilar. O instrumento pode ser utilizado em laboratórios autorizados a realizar testes classificados como Moderadamente Complexos ao abrigo da categorização CLIA por ordem de um médico como meio auxiliar de avaliação do estado de saúde geral de um paciente.

## 2. Metodologia

### 2.1. História

A descoberta da ESR em 1897 foi feita por um médico polaco, Edmund Faustyn Biernacki <sup>1</sup> (1866–1911). 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 fibrinogénio plasmático; em doenças febris (incluindo a febre reumática) com níveis elevados de fibrinogénio 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 do fenómeno da ESR <sup>2</sup> semelhante às descritas por Biernacki e pelo hematologista sueco Robert Sanno Fåhræus (1888–1968) <sup>3</sup>. 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 pelos quais quase todos os outros analisadores de ESR automatizados se orientam atualmente. <sup>4, 5</sup>

O *iSED* utiliza Tecnologia de Reologia avançada para medir a "fase mais inicial e crítica" da Sedimentação de Eritrócitos, que é intitulada de Fenómeno de Rouleaux. É reconhecido que, de facto, o fenómeno de rouleaux é a fase crítica da ESR e que é esta que irá, em última instância, determinar o período de tempo no qual os eritrócitos irão sedimentar 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 registar o período de tempo no qual os eritrócitos se depositam no tubo de Westergren.

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

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

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

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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 reportados em segundos.

## 2.2. Comparação com Métodos Existentes

Os métodos de teste da ESR atuais incluem dispositivos do tipo manual com tubos capilares verticais e sistemas automatizados utilizando frascos de recolha 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 recolha extra de sangue.

O analisador de taxa de sedimentação de eritrócitos *iSED* foi concebido para recolher amostras diretamente do tubo primário de recolha 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 apenas 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 num ambiente de teste altamente controlado. Este sistema elimina o manuseamento e os fatores associados que podem contribuir para a variabilidade de resultados.

O *iSED* reporta resultados que foram correlacionados com o método Westergren.

## 2.3. Limitações do Método<sup>6</sup>

A taxa de sedimentação de eritrócitos é um fenómeno transitório confinado a sangue recém-colhido. 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 visto serem 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 fenómeno 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, tendo em conta 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, com vista à homogeneização da amostra. Uma homogeneização ineficiente pode afetar os resultados fornecidos pelo instrumento.

### Interferências que podem aumentar os valores da ESR:

- Aumento dos níveis de Fibrinogénio 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.

---

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

### 3. Princípio do Procedimento<sup>7</sup>

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 fibrinogénio 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 num tubo vertical estreito durante algum tempo, as hemácias – sob influência da gravidade - acabam por se separar do plasma. A taxa à qual ocorre essa separação é medida enquanto 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, nomeadamente 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 fibrinogénio plasmático e globulina, portanto, a ESR reflete principalmente alterações nas proteínas de plasma que acompanham infeções agudas e crónicas, determinados tumores e doenças degenerativas. Nestas situações, os valores da ESR são bastante superiores a 20 mm/h. De salientar que a ESR apenas evidencia a presença de doença ou danos nos tecidos, não a gravidade dos mesmos. Poderá ser utilizada para acompanhar o progresso do estado da doença, ou para monitorizar 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, com vista a garantir uma operação segura do instrumento. Há quatro tipos de mensagens: Notas, Cuidado, Advertências e Riscos Biológicos.

##### **Notas**

**NOTA:** Salientar factos importantes, fornecer dicas e informações úteis e clarificar procedimentos.

##### **Cuidados**



**CUIDADO:** Cuidados elétricos! Cortar a alimentação antes de manusear.



**CUIDADO:** Informações importantes sobre a operação adequada do instrumento. Estas informações são cruciais para a prevenção de danos no instrumento e para a manutenção do sistema.

<sup>7</sup> McGill University, The McGill Physiology Virtual Laboratory, 200

## Advertências



**ADVERTÊNCIA:** Identifica situações potencialmente perigosas passíveis de causar ferimentos graves ao pessoal do laboratório.

## Riscos Biológicos



**ADVERTÊNCIA:** Devem ser seguidas as precauções universais. Usar sempre luvas para evitar a exposição a patógenos.

### 4.3. Precauções e Informações de Segurança



Preste a devida atenção no que respeita às instruções, notas e símbolos, bem como às práticas laboratoriais padrão definidas pelas suas instalações e pelas agências reguladoras locais.



Mantenha sempre uma distância de, pelo menos, 10 cm (4 polegadas) 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 numa superfície estável, nivelada e isenta de vibrações. O incumprimento desta instrução poderá causar ferimentos ou avarias na unidade.



**CUIDADO:** Para reduzir o risco de choque elétrico, não remova quaisquer painéis, exceto por indicação de pessoal qualificado.



Não bloqueie quaisquer aberturas de ventilação.



Não coloque o instrumento em água.



Não deixe cair nem arremesse o instrumento.



Opere o instrumento numa superfície seca e nivelada.



Não mova o instrumento durante o processamento de amostras.



Ligue o instrumento a uma fonte de alimentação com ligação à terra.



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



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



Esvazie a bandeja de recolha 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:** Respeite 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 100 µl 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 recolhido em tubo anticoagulante K<sub>3</sub>-EDTA ou K<sub>2</sub> 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 da preparação adicional ou especial de amostras. Tal como acontece com todos os tubos de recolha anticoagulantes, a amostra deve ser bem misturada após a recolha 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)

BD Microtainer® MAP Microtube



**ADVERTÊNCIA:** Não utilize se faltar a tampa do tubo!  
Utilize apenas amostras com tampas devidamente apertadas!

## 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 detetor ótico 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 com o método Westergren.

### 5.1. Características

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

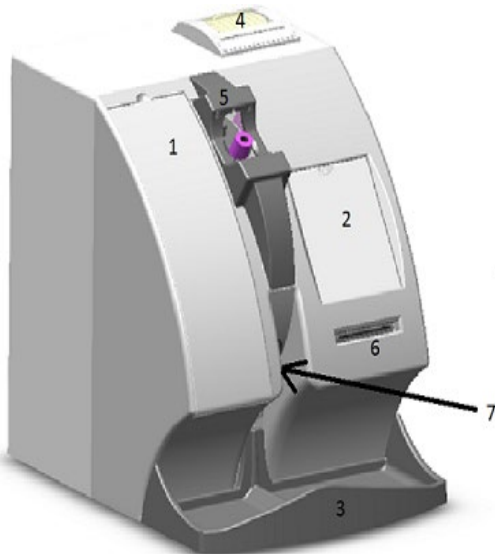
Resultados de tempo mínimo de 20 segundos (com homogeneização prévia)

Sem descartáveis

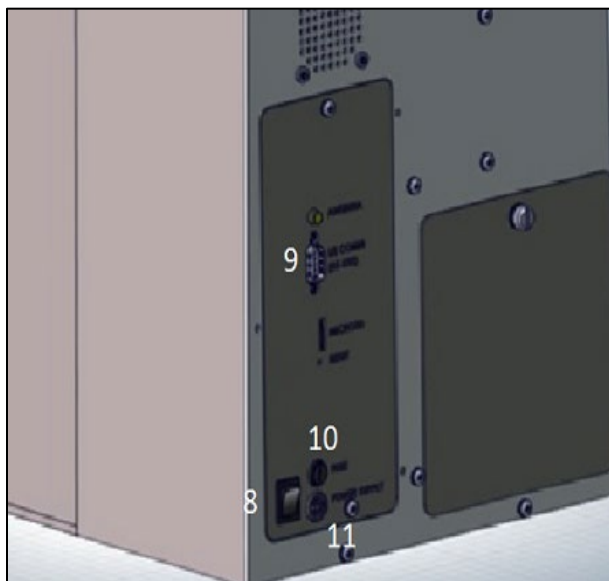
Totalmente automatizado

Alimentação Contínua

### 5.2. Identificação dos Componentes



1	Compartimento de iWASH e de Resíduos
2	Ecrã Tátil
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
<b>Papel para a Impressora</b>	57 mm x 25 mm (conjunto de 3)	DS-05233
<b>Cartão de Teste</b>	Cartão inteligente pré-carregado para <i>iSED</i> , disponível com testes em várias quantidades	112-01000 (1000 testes pré-carregados) 112-02000 (2000 testes pré-carregados) 112-05000 (5000 testes pré-carregados) 112-10000 (10 000 testes pré-carregados) 112-20000 (20 000 testes pré-carregados)
<b>Fluido iWASH</b>	Frasco de 500 ml com tampa de enroscar, pré-enchido com instrumento iWASH (conjunto de 4)	112-12-001
<b>Frasco de Resíduos</b>	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 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 ao fim de uma paragem de 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 13,6 kg (30 lbs). Utilize técnicas de elevação seguras e adequadas aquando do manuseamento de objetos pesados. Se necessário, obtenha assistência para elevar o instrumento em segurança.

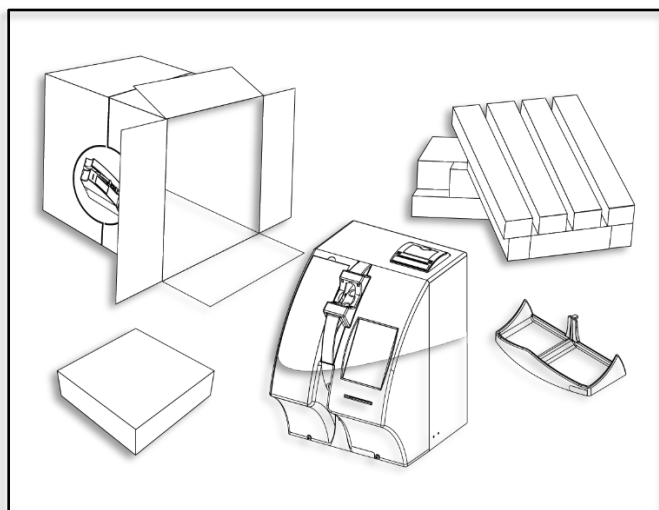
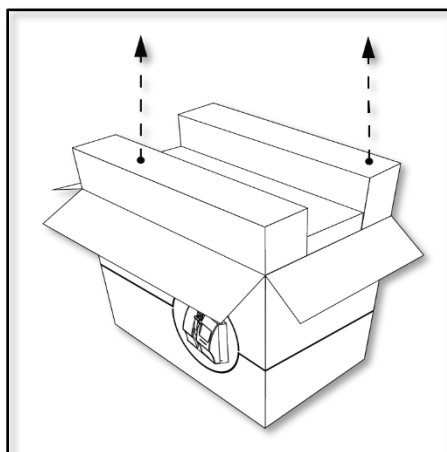
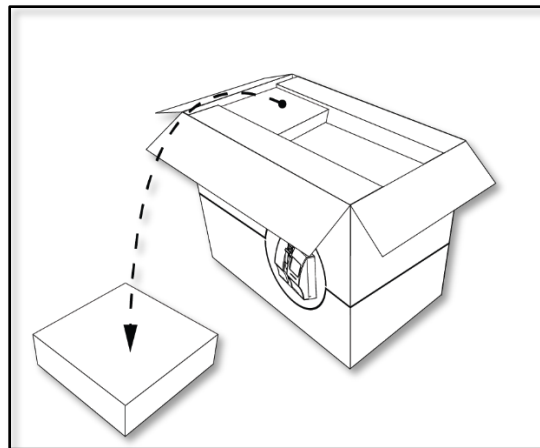
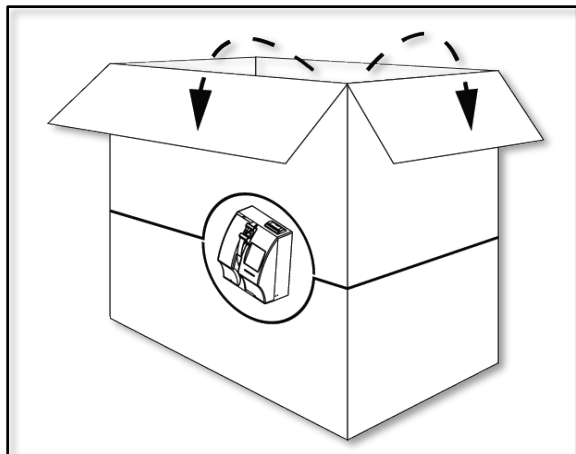


**CUIDADO:** Caso utilize um x-ato, prolongue a lâmina até um comprimento adequado para evitar cortar quaisquer componentes internos.

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 contacte o Atendimento ao Cliente através do +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 detetados danos, guarde todos os materiais de embalamento e apresente de imediato uma queixa junto da transportadora.



1. Coloque a caixa em posição vertical e abra as abas superiores.
2. Remova a Caixa de Acessórios e coloque à parte.
3. Mantenha a caixa na vertical. Faça deslizar suavemente o instrumento e a espuma circundante para fora da caixa.
4. Remova a Bandeja de Retorno do Tubo e coloque à parte.
5. Remova os painéis de espuma das laterais do instrumento.
6. Coloque o instrumento numa superfície segura e lisa e remova o instrumento do saco de proteção. **Guarde a caixa e as peças de espuma 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 Recolha 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 Registo 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 lisa da ficha fica voltada para o interruptor de alimentação ao ligar à tomada no iSED.**



3. Coloque o instrumento no respetivo 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 dez (10) cm (4 polegadas) entre a parte traseira do instrumento e a parede para possibilitar uma ventilação adequada.



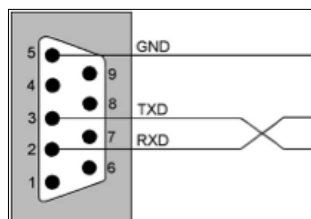
**CUIDADO:** Coloque o instrumento numa superfície estável, nivelada e isenta de vibrações. O incumprimento desta instrução poderá causar ferimentos ou avarias na unidade.



**CUIDADO:** Opere o instrumento numa 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 desenho seguinte.



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

## 7. Arranque

### 7.1. Legenda dos Ícones

Todas as funções do instrumento podem ser acedidas utilizando o ecrã tátil. A tabela seguinte identifica todos os ícones e respetiva função quando pressionados:

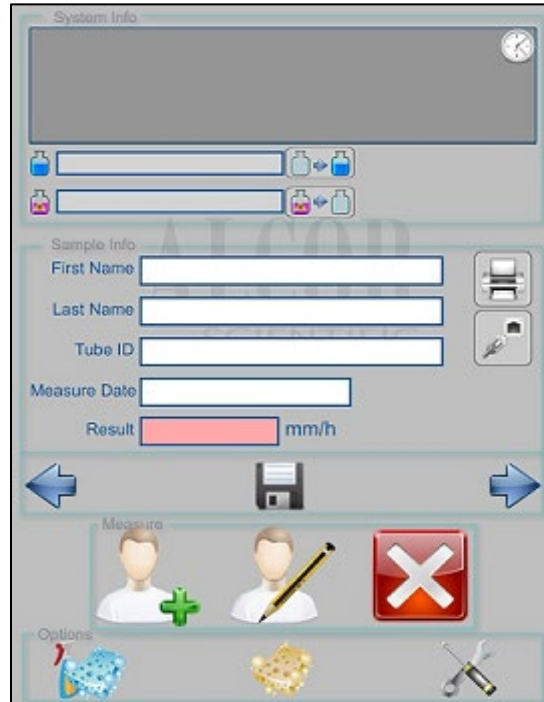
	Adicionar Amostra		Selecionar
	Terminar/Parar		Regressar
	Obter Dados Armazenados		Imprimir
	Assistência		Apresentar Amostra Seguinte
	Enviar para LIS		Apresentar Amostra Anterior
	Ajustar Hora/Data		Início (Ecrã de Medição)
	Adicionar Amostra (Introdução Manual de Dados do Paciente)		Retrocesso
	Ciclo de Lavagem Profunda Será necessário um tubo 13x75 com Lixívia 6-8%. Siga as instruções no ecrã.		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).
	<input type="text"/>	Apresenta o volume atual aproximado de iWASH e Frascos de Resíduos. É apresentada uma Barra Verde como indicador do volume.	
	<input type="text"/>		

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

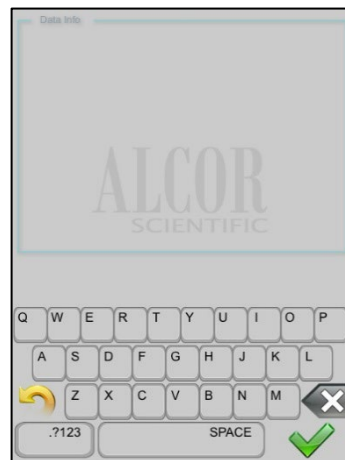
## 7.2. Menus do Ecrã Tátil

O instrumento possui um ecrã tátil e toda a programação pode ser executada selecionando ou introduzindo dados nos seguintes ecrãs:

### Ecrã Inicial:










### Teclados Alfabético e Numérico:



### 7.3. Programação da Data e Hora

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

1. A partir do ecrã principal, toque no ícone  localizado no canto superior direito da estrutura do Sistema de Informação.
2. O teclado irá aparecer, indicando ao operador que introduza os dados do Mês, utilizando o equivalente numérico. Depois da introdução, toque no ícone  para continuar.
3. Introduza a informação do Dia e toque no ícone  para continuar.
4. Introduza a informação do Ano e toque no ícone  para continuar.
5. Introduza a informação da Hora e toque no ícone  para continuar.
6. Introduza a informação dos Minutos e toque no ícone  para continuar.
7. Toque no ícone  para continuar.

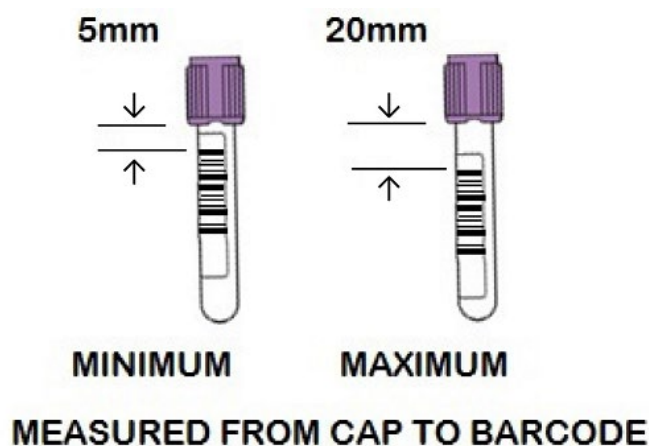


## 8. Instruções de Funcionamento

**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 no mesmo. 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 introduzir os dados manualmente. **Para instruções relativas à introdução manual de dados do paciente, consulte a Secção 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. Podem ser carregados 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 recolha de amostras externa. Assim que uma amostra é ejetada, pode ser colocado outro tubo no carrossel de amostras.


1. Toque no ícone .

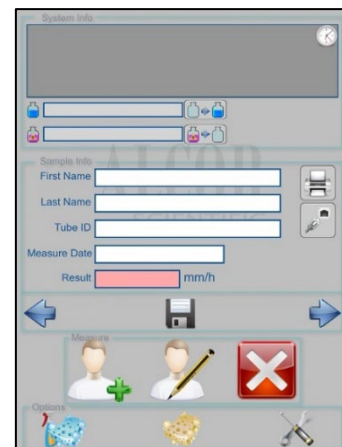
2. O carrossel de amostras roda de forma a posicionar o próximo compartimento aberto na porta de entrada de amostras.

*A barra de informações no ecrã indicará "a aguardar 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 respetivo código de barras direcionado para a direita. Acender-se-á uma luz vermelha e será emitido um sinal sonoro distinto quando o código de barras for reconhecido com sucesso.
4. É então iniciado o processamento da amostra automático.
5. Repita os Passos de 2 a 4 até todas as amostras ficarem carregadas e/ou até todas as posições no carrossel de amostras ficarem ocupadas.



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

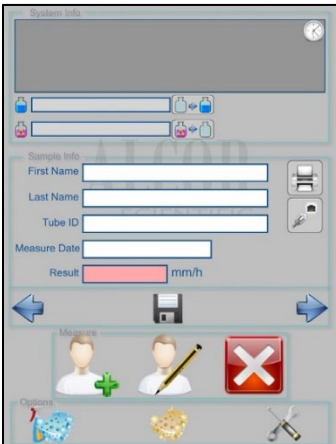
ícone  para reiniciar o processo de planificação de amostras.



### 8.3. Introdução 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 roda 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 tal não for possível, o operador terá de introduzir 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 introduzir os dados do paciente (*Opcional*).
5. As informações do paciente têm de ser registadas num (1) ou mais dos seguintes campos de dados:
  - Identificação Alfanumérica
  - Nome Próprio do Paciente
  - Apelido do Paciente
6. Toque no ícone  para ignorar um campo de dados ou para confirmar a informação introduzida.
7. O processamento da amostra será iniciado após a introdução dos dados do paciente.




**NOTA:** (*Relativamente a tubos removidos do carrossel de amostras*) Se os dados com as informações do paciente não forem introduzidos 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:** (*Relativamente a 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 Secção 8.5 para 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 a rodar (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 introduzir manualmente os dados de identificação do paciente utilizando o teclado alfanumérico. As informações do paciente têm de ser registadas num (1) ou mais dos seguintes campos de dados:
  - Identificação Alfanumérica
  - Nome Próprio do Paciente
  - Apelido do Paciente
1. Toque no ícone  para ignorar um campo de dados ou para confirmar a informação introduzida.
2. O carrossel de amostras roda 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 para essa 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 a mesma será processada.

**NOTA:** Ao introduzir manualmente a ID, o nome próprio ou o apelido, toque sempre no ícone (Marca de Verificação Verde à direita) após cada introdução. 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:

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

## 9. Recolha de Amostras

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

O instrumento foi concebido para aceitar a maioria dos tubos padrão perfuráveis de 13x75 mm para recolha 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 Recolha (apenas realizado por pessoal com formação)<sup>8</sup>

- 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 tal provocará uma perda de pressão de vácuo.
- e) Posicione o braço do paciente para proceder à recolha de sangue. O paciente deve estar numa posição confortável com a manga puxada para cima e o braço estendido e apoiado pela cadeira ou cama para recolha 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 cerrar o punho sem exercer demasiada força. Qualquer movimento vigoroso com a mão, como "bombear", deve ser evitado, pois tal 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 toalhete 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 avançar 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 num ângulo de 15 graus em relação à pele. Através de um rápido e pequeno impulso, penetre a pele e entre na veia num 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 num 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 penso limpo.
- o) Elimine a agulha e o suporte como uma unidade.
- p) Coloque uma etiqueta no tubo.

<sup>8</sup> do Departamento de Patologia, Centro Médico de Dartmouth-Hitchcock, Manual de Laboratório, Procedimentos de Flebotomia

**NOTA:** Siga os procedimentos em vigor na sua instituição relativamente à recolha de sangue capilar quando utilizar o Microtubo BD Microtainer® MAP.

## 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 fibrinogénio, gamaglobulina
- 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 apresentados na tabela abaixo são valores médios obtidos 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) <sup>9</sup>	
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. Todos os laboratórios devem seguir o respetivo protocolo laboratorial para verificação dos seus próprios intervalos de referência.

### 12.2. Formato dos Resultados

Os resultados são apresentados no ecrã após análise e também são impressos pela impressora interna do instrumento. A data tem o seguinte formato:

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

#### Exemplo de Impressão de Resultados Normais

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

<sup>9</sup> 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 da análise
Hora: 13:36:24          Hora de impressão do resultado
iSED Sn: 00001          Número de série do instrumento
ID: 812409              Identificação da amostra com código de barras
ESR (mm/h): 130        Formato da impressão do resultado elevado da ESR reportado
=====
```



### Exemplo de Impressão de Resultados Baixos

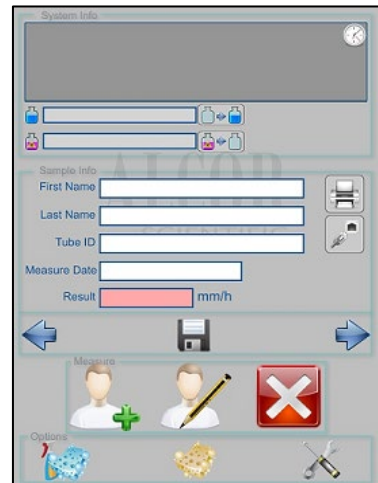
```
=====
Date: 03/25/2013        Data da análise
Hora: 13:36:24          Hora de impressão do resultado
iSED Sn: 00001          Número de série do instrumento
ID: 812409              Identificação da amostra com código de barras
ESR (mm/h): 1          Formato da impressão do resultado baixo da ESR reportado
=====
```

### 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 Secção 16.**

### 12.4. Reimpressão de Resultados (Dia inteiro)

1. No ecrã inicial, toque no ícone  para localizar o ficheiro que pretende reimprimir (nota: o nome do ficheiro é a data do teste).
2. Depois de localizar o ficheiro, selecione o ficheiro tocando no mesmo (o campo ficará realçado para indicar que foi selecionado).
3. Toque no ícone  no ecrã Ficheiro para a reimpressão de todos os resultados do ficheiro selecionado.



### 12.5. Analisar/Imprimir/Retransmitir um Resultado Único

A partir do ecrã 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. 24 h @4 °C médio CV = 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

De forma a 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 no ecrã.
3. Os créditos totais disponíveis incluirão os créditos recém-transferidos 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 no ecrã 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 no ecrã 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 Secção 14.1.**

## Crédito Baixo

Se os créditos estiverem abaixo do limiar de alarme, será apresentada uma mensagem de advertência no ecrã 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 Secção 8.2.

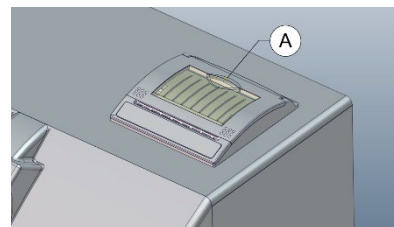
Para instruções relativas à transferência de créditos a partir do cartão de teste, consulte a Secção 14.1.

## 15. Manutenção de Rotina

### 15.1. Substituição do Papel da Impressora

Uma luz LED verde na impressora começará a piscar para indicar que não tem papel. Para substituir o papel da impressora no instrumento, deve seguir o seguinte procedimento:

1. Puxe a alavanca (A) até libertar 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 a desenrolar a partir da parte inferior do rolo.
4. Desenrole alguns centímetros de um rolo de papel novo. Mantenha cerca de cinco (5) centímetros (2 polegadas) 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 fica 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 aceder ao compartimento do frasco (A).

2. Localize o frasco de resíduos no compartimento superior (B).

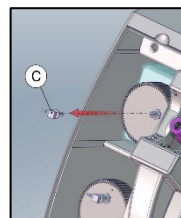
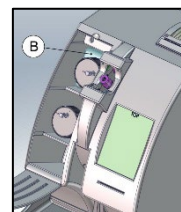
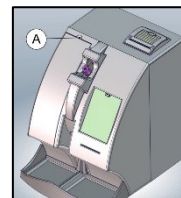
3. Desligue o conector LUER (C) da tampa roscada do frasco de resíduos.

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 roscada 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 no Ecrã Inicial.



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 no ecrã, 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 no ecrã a mensagem de erro indicada abaixo, sendo que o erro pode ser resolvido escolhendo uma das duas opções indicadas.

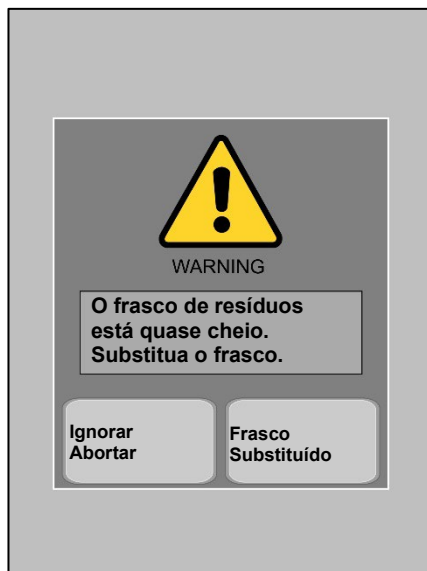


**Pedido para Abortar:** Se esta opção for selecionada, o instrumento aborta automaticamente o procedimento de carregamento de amostras.

**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 Secção 15.2.**

## Frasco de Resíduos Quase Cheio

Se o frasco de resíduos estiver quase cheio, será apresentada no ecrã 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 **Secção 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 Secção 15.2.**



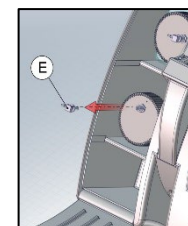
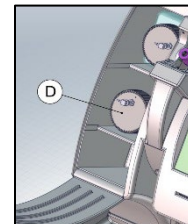
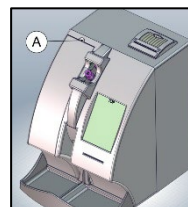
**ADVERTÊNCIA:** Utilize Equipamento de Proteção Individual (EPI), como luvas de proteção e óculos de segurança, durante esta operação.

## 15.4. Substituição do Frasco iWASH

1. Abra a porta frontal para aceder ao compartimento do frasco (A).
2. O frasco iWASH está localizado no compartimento inferior (D).
3. Desligue o conector LUER (E) da tampa roscada do frasco iWASH.
4. Remova o frasco iWASH vazio, 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) à tampa roscada 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.



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 ao fim de uma paragem de 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 lavagem seja acionado.

## 15.5. Indicadores e Alarmes de Frasco iWASH Vazio

Quando o frasco iWASH estiver vazio ou quase vazio, será apresentada uma mensagem no ecrã 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 no ecrã 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 selecionada imediatamente depois de o operador substituir o frasco de iWASH. Se esta opção for selecionada, o instrumento não permitirá que o operador adie 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 Secção 15.4.**

## Frasco iWASH Quase Vazio

Se o frasco iWASH estiver quase vazio, será apresentada no ecrã 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 **Secção 8.2.**

**Frasco Substituído:** Esta opção tem de ser selecionada imediatamente depois de o operador substituir o frasco de iWASH. Se esta opção for selecionada, o instrumento não permitirá que o operador adie 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 Secção 15.4.**

## 15.6. Substituição do Fusível




**CUIDADO:** Desligue o instrumento da tomada antes de substituir o fusível.

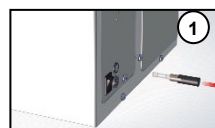


**CUIDADO:** Para proteção contínua contra o risco de incêndio e perigos, substitua apenas por um fusível do mesmo tipo e classificação.

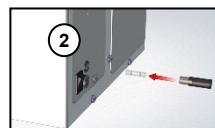
**Requisitos para este procedimento:** Chave de fendas de 3/16 (1)

Fusível T 2 A 250 V 5x20 mm  (1)

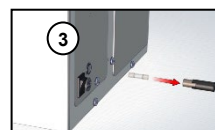
1. Remova a tampa do fusível localizada na parte traseira do instrumento rodando-a para a esquerda.



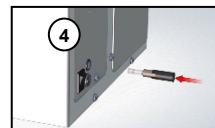
2. Remova do instrumento o suporte do fusível.



3. Remova o fusível antigo do respetivo suporte.



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



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



## 16. Estado do Sistema, Códigos de Erro e Mensagens de Advertência

O ecrã tátil do instrumento possui uma "janela" cinzenta realçada na parte superior do ecrã onde aparecem todas as mensagens ativas do sistema. Existe uma visualização em 4 linhas, sendo as duas primeiras linhas dedicadas às Mensagens de Estado 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 estado fornece uma referência visual rápida sobre o estado geral de funcionamento.

### 16.1. Mensagens de Estado do Sistema

Cada uma destas mensagens é apresentada no ecrã tátil, quando o sistema está a processar amostras.

Linha 1 e 2	Estado
"Crédito Disponível" (2ª Linha)	"Quantidade" de Testes Disponíveis Baixa – Compre Mais Testes (Alarme) 0 – Sem Testes Disponíveis
Linhas 3 e 4	Estado
"iSED está":	
A posicionar o misturador.	O carrossel de amostras está a ser posicionado para carregamento de um tubo novo, aspiração ou extração de tubo.
A aguardar pela cuvete.	A aguardar pela 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.
A misturar	O carrossel de amostras está em rotação para misturar todas as amostras.
A retirar	O carrossel de amostras está posicionado e a sonda está a retirar a amostra.
A medir	A amostra está posicionada na célula de leitura e a análise encontra-se em curso.
A extrair	O teste foi concluído e o tubo está a ser 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 secções seguintes.

## 16.2. Mensagens de Advertência do Sistema

As Mensagens de Advertência são mensagens gerais sobre o funcionamento presente do instrumento. O alerta seguinte irá aparecer no ecrã 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 lhe 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; <b>consulte a secção 14.1.</b>
"Os créditos iSED são baixos Adicione créditos"	Transfira mais créditos ou ignore para continuar; <b>consulte a secção 14.1.</b>
Apresentação da mensagem "Frasco de Resíduos Cheio" e Alarme	Remova e substitua o frasco de resíduos; <b>consulte a secção 15.2.</b>
Apresentação da "Mensagem de Frasco de Lavagem Vazio" e Alarme	Substitua o frasco iWASH; <b>consulte a secção 15.4.</b>
Sem ejeção	Verifique se a porta de ejeção está bloqueada.
Erro no Papel/Sem Papel (Luz Verde Intermitente)	Substitua o papel; <b>consulte a secção 15.1.</b>
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 não 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 irá aparecer no ecrã 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 através de nenhuma solução apresentada abaixo, contacte a Assistência Técnica:

"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, contacte a Assistência Técnica.
Posição Inicial da Seringa	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzir a amostra. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
Seringa para Cima	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzir a amostra. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
Sonda da Seringa	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzir a amostra. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
Seringa Sem Tubo	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzir a amostra. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
Posição inicial da ejeção	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzir a amostra. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
Bloqueio da ejeção	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzir a amostra. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
Sem ejeção	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzir a amostra. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
Obstrução da ejeção de tubos	Remova a causa da obstrução. O sensor irá reiniciar assim que o tubo for removido. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica.
Sensor da cauda	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzir a amostra. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
Incapaz de retirar	Verifique o volume da amostra e realize o ciclo de lavagem. Se a mensagem de erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.

## 16.4. Mensagens de Erro da Amostragem

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

Mensagem de Erro (Impressa)	Explicação/Solução
"Nenhum Fluxo Detetado"	Este erro aparece quando o sistema consegue retirar o volume correto do tubo de amostra, mas não consegue detetar o movimento da amostra na posição de leitura. Contacte a Assistência Técnica.
"Amostra Anormal"	O sangue humano, quando parado na célula de leitura, deve apresentar uma queda na transmissão de luz. Este erro indica a deteção de uma amostra anómala. 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 detetado. Se, em vez disso, o sinal detetado diminuir, o código de erro é apresentado, indicando um estado não convencional.
"Pontos de Dados Insuficientes"	Este erro aparece quando a reação demora demasiado tempo a desenvolver-se ou quando a queda do sinal de erro 3 demora demasiado 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 conseqüente resultado inseguro. Em vez de apresentar um resultado impreciso, o sistema apresenta a mensagem de erro. Deve ser extraída uma nova amostra.
"Nenhum HTC Detetado"	Indica um HTC muito baixo da amostra, com um conseqüente resultado inseguro. Em vez de apresentar um resultado impreciso, o sistema apresenta a mensagem de erro. Deve ser extraída uma nova amostra.
"Amostra Demasiado Clara"	Indica um HTC muito baixo da amostra, com um conseqüente 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. Contacte a Assistência Técnica.

## 16.5. Impressão da Mensagem de Erro da Amostragem

No caso de um erro de amostragem, o instrumento irá tentar 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 se segue:

```
=====
Data: 03/25/2013          Data da análise
Hora: 13:36:24          Hora de impressão do resultado
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, contacte a Assistência Técnica.**

## 17. Resolução de Problemas

O *iSED* é um instrumento médico rápido e fiável. Contudo, como em qualquer instrumento, poderão ocorrer problemas. O Quadro de Resolução de Problemas que se segue irá ajudar a diagnosticar alguns problemas simples e apresentar uma solução.

Problema	Causas Possíveis	Soluções
O instrumento não LIGA.	Ligações à alimentação soltas  Fusível avariado	Verifique todas as ligações à 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 da ligação de alimentação na parte traseira do instrumento. Verifique o fusível e substitua-o, se necessário. <b>Consulte a secção 15.6.</b>
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.
O ecrã tátil não responde.	O ecrã tátil não está devidamente calibrado.	Contacte a Assistência Técnica para obter instruções para a calibragem.
Os resultados são baixos/altos.	Amostra lipémica, hemolisada ou coagulada  Alteração do tratamento pré-analítico da amostra ou erro do sistema	Verifique o estado da amostra.  Execute os controlos. Uma vez concluídos, se os resultados estiverem dentro do intervalo, retomar o funcionamento normal; se estiverem fora do intervalo, interromper os testes e contactar a Assistência Técnica.
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.  Contacte a Assistência Técnica para obter instruções.

Para a resolução de problemas não abrangidos neste manual, contacte a Assistência Técnica 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 restantes 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 para a eliminação de resíduos biologicamente perigosos.



**ADVERTÊNCIA:** Elimine os tubos de sangue num recipiente para perigos biológicos.



**ADVERTÊNCIA:** Elimine objetos afiados num recipiente para objetos afiados biologicamente perigosos.



**ADVERTÊNCIA:** Todos os restantes resíduos biologicamente perigosos devem ser depositados num saco para perigos biológicos.



**ADVERTÊNCIA:** Os sacos para perigos biológicos serão colocados num caixote do lixo de Gestão de Resíduos Médicos para recolha.



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



**ADVERTÊNCIA:** Esvazie a Bandeja de Recolha 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 acumulação de pó e limpe, se necessário.

### 19.1. Procedimento de Limpeza Profunda

Quando for necessária a Limpeza Profunda, o analisador irá indicá-lo ao utilizador. A frequência da Limpeza Profunda é mensal ou a cada 1000 amostras, o que ocorrer primeiro. Este procedimento irá limpar 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% (Lixívia). 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 o ecrã lho indicar, introduza o tubo de Limpeza Profunda na posição de carregamento de amostra e pressione continuar. (Pressionar abortar irá interromper o processo de limpeza profunda.)
3. O analisador irá executar 2 ciclos de lavagem e depois irá realizar automaticamente a Limpeza Profunda (3 minutos) e concluir 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 lixívia.

Nota: Este procedimento também pode ser ativado ao pressionar o ícone de Limpeza



Profunda na página inicial. (Apenas versão 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 utilização contínua da bomba, o iSED irá apresentar um alarme e gerar uma mensagem "Mudança da Tubagem Necessária". 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: A substituição da tubagem não será indicada ao utilizador. A substituição da tubagem deve ser realizada após 30.000 aspirações. Deve contactar a Assistência Técnica por telefone, para o número (800)495-5270 ou +1 (401) 737-3774. Quando contactar a Assistência Técnica, serão enviadas peças e instruções para os itens que devem ser substituídos.

## **19.3. Mensagem de 30 000 Aspirações de Teste**

Após 30.000 aspirações, o iSED irá apresentar um alarme e gerar uma mensagem para que contacte a Assistência Técnica. Quando tal acontecer, contacte a Assistência Técnica através do número (800) 495-5270 ou +1 (401) 737-3774. Quando contactar a Assistência Técnica, 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 ligando para o Departamento de Atendimento ao Cliente da ALCOR ou para o seu distribuidor local ALCOR autorizado. Contacte o nosso Departamento de Assistência Técnica.

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

## 20. Assistência Técnica

Se tiver algum problema com o funcionamento do instrumento, contacte a ALCOR Scientific ou o seu Distribuidor Científico ALCOR local autorizado. A ALCOR Scientific disponibiliza Assistência Técnica de segunda a sexta-feira, das 8h30 às 17h00 EST (exceto nos Feriados Federais dos EUA). Poderá contactar este serviço das seguintes formas:

**Número Gratuito:** (800) 495.5270 (apenas EUA)    **Fax:**            +1 (401) 737.4519

**Internacional:** +1 (401) 737.3774

**Correio:**            ALCOR Scientific  
                  20 Thurber Blvd  
                  Smithfield, RI 02917  
                  EUA

**E-mail:**            [techservice@alcorscientific.com](mailto:techservice@alcorscientific.com)



**ADVERTÊNCIA:** Se tiver de devolver o instrumento para reparação, **ESVAZIE TODOS OS RECIPIENTES DE FLUIDOS ANTES DO ENVIO.**



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

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

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

## 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 atendidas.

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 fabrico por um período de Um (1) Ano a partir da data da compra original (exceto consoante indicado abaixo). Durante o referido período de um (1) ano, a ALCOR Scientific reparará ou substituirá o produto, a seu exclusivo critério, sem encargos para o comprador ou pessoa que recebe o produto, qualquer produto considerado defeituoso devido ao material ou ao fabrico. 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 no fabrico e não inclui qualquer manutenção e reparação 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 quaisquer reparações 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 respetivos 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 comprovativo de compra a um distribuidor autorizado ALCOR e um comprovativo 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](http://www.alcorscientific.com)

© Copyright 2022, ALCOR Scientific

ALCOR, iSED, iWASH, iWASTE e Seditrol são  
marcas comerciais registadas da ALCOR Scientific.



ALCOR Scientific

20 Thurber Boulevard

Smithfield, RI 02917 EUA

(T) + 1 401 737-3774

WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM