



# *iSED*<sup>®</sup> / *iSED*<sup>®</sup> ELITE

Analizador Automatizado da Taxa de Sedimentação de Eritrócitos


















## MANUAL DO OPERADOR E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

*Para analisadores iSED<sup>®</sup> com número de série acima de 05000 e todos os analisadores iSED ELITE*

*Página intencionalmente deixada em branco.*

## Referência a Símbolos

Abaixo, encontra-se uma lista dos símbolos e respectivos 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 do 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> Peças móveis
	<b>CUIDADO:</b> Agulha afiada
	<b>ADVERTÊNCIA:</b> Consulte o Manual do Operador e respeite os avisos 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

## Notas, Precauções, Advertências e Riscos Biológicos: Guia de Interpretação

O Manual do Operador inclui informações e advertências. Estes devem ser observados pelo operador para garantir a 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:** Perigo elétrico! 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.

### Advertências



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



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

## 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/iSED ELITE.



Não opere o iSED/iSED ELITE 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:** a porta de entrada de alimentação geral do instrumento é utilizada como dispositivo de desconexão principal.



**ADVERTÊNCIA:** Respeite as Precauções Universais. Elimine materiais contaminados de acordo com os regulamentos aplicáveis.

# Índice

Referência a Símbolos .....	ii
Notas, Precauções, Advertências e Riscos Biológicos: Guia de Interpretação .....	iii
Precauções e Informações de Segurança .....	iv
<b>1. Utilização Prevista .....</b>	<b>1</b>
<b>2. Metodologia .....</b>	<b>1</b>
2.1 História .....	1
2.2 Princípio do Procedimento .....	1
<b>3. Informações Gerais .....</b>	<b>2</b>
3.1 Apenas para Diagnóstico In Vitro .....	2
3.2 Requisitos da Amostra .....	2
<b>4. Visão Geral do Instrumento .....</b>	<b>3</b>
4.1 Identificação dos Componentes .....	4
4.2 Consumíveis .....	6
4.3 Desembalagem e Instalação .....	6
4.4 Desembalagem do Instrumento .....	7
4.5 Conteúdo da Caixa .....	7
4.6 Ligação de Alimentação .....	8
4.7 Ligação RS-232 .....	9
4.8 Ligação à Ethernet .....	9
4.9 Ligação USB .....	9
<b>5. Interface do Utilizador .....</b>	<b>10</b>
5.1 Configuração Inicial .....	10
5.1.1 Selecionar o idioma e o formato de data/hora .....	10
5.2 Menus do Ecrã Tátil .....	10
5.2.1 Menu de Registo de Resultados .....	11
5.2.2 Menus de Manutenção .....	12
5.2.3 Menu de Definições .....	12
5.2.4 Menu de Definições Gerais .....	13
5.2.5 Menu de Definições Avançadas .....	13
<b>6. Instruções de Funcionamento .....</b>	<b>13</b>
6.1 Identificação de Amostra .....	13
6.2 Funcionamento Básico .....	14
6.2.1 Testagem de Amostras com Código de Barras .....	14
6.2.2 Testagem de Amostras sem Código de Barras .....	16
6.2.3 Lavagem .....	16
<b>7. Garantia da Qualidade .....</b>	<b>16</b>
7.1 Controlo da Qualidade .....	16
7.2 Comparação de Grupo de Pares .....	17
7.3 Teste de Proficiência (TP) .....	17
<b>8. Limitações .....</b>	<b>17</b>
<b>9. Calibragem .....</b>	<b>18</b>

<b>10. Resultados</b>	<b>18</b>
10.1 Valores Esperados	18
10.2 Formato dos Resultados	18
10.3 Impressão de Resultados com Mensagem de Erro	19
<b>11. Desempenho</b>	<b>19</b>
11.1 Comparação de Método	19
11.2 Precisão	20
11.3 Estabilidade	20
11.4 Transferência	21
<b>12. Créditos de Teste</b>	<b>21</b>
12.1 Transferir Créditos a partir de um Cartão de Teste	21
<b>13. Manutenção de Rotina</b>	<b>22</b>
13.1 Substituição do Papel da Impressora	22
13.2 Substituição/Esvaziamento do Frasco iWASTE	24
13.3 Indicadores e Alarmes de Frasco iWASTE Cheio	24
13.4 Substituição do Frasco iWASH	26
13.5 Indicadores e Alarmes de Frasco iWASH Vazio	26
<b>14. Manutenção Preventiva</b>	<b>27</b>
14.1 Limpeza Exterior	27
14.2 Limpeza Profunda	27
14.3 Mensagem de “Mudança da Tubagem Necessária”	29
14.4 Mensagem de 30 000 Aspirações de Teste	29
14.5 Substituição do Fusível	29
14.6 Substituição da Tampa iWASH e iWASTE	30
14.7. Peças Sobresselentes	31
<b>15. Estado do Sistema, Códigos de Erro e Mensagens de Advertência</b>	<b>31</b>
15.1 Mensagens de Estado do Sistema	31
15.2 Mensagens de Advertência e de Erro do Sistema	33
15.3 Mensagem de Erro da Amostragem	38
15.4 Impressão da Mensagem de Erro da Amostragem	39
15.5 Resolução de Problemas	40
<b>16. Precauções de Segurança</b>	<b>40</b>
16.1 Considerações Gerais	40
16.2 Resíduos Biológicos	40
<b>17. Informação de Contacto da ALCOR Scientific</b>	<b>40</b>
<b>18. Especificações Técnicas</b>	<b>40</b>
<b>19. Informação sobre a Garantia</b>	<b>40</b>
<b>20. Referências</b>	<b>40</b>

# 1. Utilização Prevista

O Analisador Automatizado da Taxa de Sedimentação de Eritrócitos iSED®/iSED ELITE é um dispositivo de diagnóstico in vitro (DIV) automatizado para a determinação da taxa de sedimentação de eritrócitos (ESR) expressa em mm/h. O teste é realizado utilizando amostras de sangue total EDTA obtidas através de punção venosa ou da recolha de sangue capilar. O analisador destina-se a ser utilizado em ambiente laboratorial clínico profissional. O analisador mede diretamente a agregação de eritrócitos através de tecnologia de reologia fotométrica que não requer a utilização de reagentes. Os resultados são reportados em mm/h e correlacionados utilizando o método de Westergren para a determinação da ESR. Os resultados quantitativos para a taxa de sedimentação produzidos pelo analisador são considerados não específicos e são utilizados por um médico para auxiliar na avaliação do estado de saúde geral de um paciente. Os resultados do dispositivo destinam-se a ser utilizados em conjunto com outros resultados laboratoriais e com a condição do paciente tal como é conhecida pelo médico responsável.

## 2. Metodologia

### 2.1 História

Em 1897, o médico polaco Edmund Faustyn Biernacki (1866–1911) foi o primeiro a observar o fenómeno de sedimentação de eritrócitos. Descobriu que as taxas de sedimentação sanguínea variavam entre diferentes indivíduos, que o número de células afetava a sedimentação e que a taxa de sedimentação sanguínea estava diretamente correlacionada com os níveis de fibrinogénio plasmático. 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 da ESR tal como descrita por Biernacki e pelo hematologista sueco Robert Sanno Fåhræus (1888–1968). Westergren definiu o padrão de medição para o teste ESR pelo qual quase todos os analisadores de ESR automatizados se orientam atualmente. O método de Westergren tradicional do teste ESR utiliza um tubo padronizado e avalia o grau de sedimentação sanguínea baseada na gravidade após um período de 60 minutos.<sup>1, 2, 3</sup>

### 2.2 Princípio do Procedimento

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 fase aguda. As alterações na forma e quantidade de eritrócitos poderão também afetar a ESR.<sup>4</sup>

Com o método de Westergren tradicional do teste ESR (com o qual o iSED/iSED ELITE está correlacionado), é deixado o sangue total anticoagulado num tubo vertical estreito (conhecido como tubo de Westergren) durante um período de 60 minutos, e os eritrócitos separam-se do plasma. A taxa à qual ocorre essa separação é medida na forma do número de milímetros de plasma transparente presente na parte superior do tubo após uma hora (mm/h). Os eritrócitos unem-se para formar agregados conhecidos como rouleaux e estes agregados sedimentam porque a sua densidade é superior à do plasma circundante. A formação de rouleaux é fortemente determinada por níveis aumentados de fibrinogénio plasmático e globulina, por isso a ESR reflete principalmente alterações nas proteínas de plasma que acompanham os estados da doença inflamatória como infeções, alguns cancros, artrite reumatoide e outras doenças autoimunes, doença renal e doença inflamatória intestinal, entre outros.<sup>5</sup> Nestes estados de doença, os valores de ESR são normalmente elevados. A ESR pode indicar a presença de danos nos tecidos ou doença, mas não a sua gravidade. A ESR também pode ser utilizada para ajudar a monitorizar a progressão da doença ou a eficácia do tratamento.

Enquanto o método de Westergren tradicional assenta na sedimentação dos eritrócitos baseada na gravidade, o analisador iSED/iSED ELITE utiliza tecnologia de reologia fotométrica para medir a agregação dos eritrócitos durante a formação de rouleaux. A formação de rouleaux ocorre durante a fase inicial do processo de sedimentação dos eritrócitos e a agregação dos mesmos durante a formação de rouleaux determina, em última análise, o comprimento da sedimentação dos eritrócitos no tubo de Westergren.<sup>6</sup>

A inovação técnica do analisador iSED/iSED ELITE consiste na medição direta da agregação dos eritrócitos, enquanto os métodos ESR baseados na gravidade medem indiretamente a agregação dos eritrócitos ao registar o período de tempo no qual os eritrócitos se depositam num tubo de Westergren.

**NOTA:** a ESR é um resultado não específico. É fortemente recomendada a utilização dos resultados ESR em combinação com outros testes laboratoriais e o histórico do paciente.

## 3. Informações Gerais

Leia cuidadosamente este manual antes de operar o instrumento.

Este documento é as instruções de utilização para os analisadores iSED com número de série acima de 5000 e para os analisadores iSED ELITE. 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.

### 3.1 Apenas para Diagnóstico In Vitro

### 3.2 Requisitos da Amostra

- Deve ser utilizado sangue total colhido num tubo de colheita com tampa de 13 x 75 mm com anticoagulante K3-EDTA ou K2 EDTA (tubo com tampa cor de lavanda)
- O tubo de amostra TEM de ter uma tampa/rolha perfurável e só pode ser processado no iSED/iSED ELITE quando firmemente tapado
- O volume de teste para amostra é de aproximadamente 500 µl de sangue total (só são aspirados 100 µl do volume da amostra)
- Se utilizar tubos com fundo falso/pediátricos, o volume da amostra necessário será de, aproximadamente, 350 µl (ver nota abaixo)
- A amostra não deve apresentar coágulos e não deve estar fortemente hemolizada ou lipémica aquando da inspeção visual (NÃO mexer vigorosamente!)
- A amostra deve ser testada nas 28 horas a seguir à punção venosa quando armazenada à temperatura ambiente (18-25 °C) e 48 horas se armazenada refrigerada (4-8 °C)
- Se a amostra tiver sido refrigerada, deverá permanecer à temperatura ambiente durante, pelo menos, 15 minutos antes de ser testada

**NOTA:** o tubo da amostra é invertido dentro do instrumento enquanto a amostra é aspirada, portanto, o volume de teste total é maior do que o volume aspirado e o volume total necessário para a realização de um teste varia conforme a marca/modelo do tubo. Contacte a Assistência Técnica da ALCOR Scientific para obter a informação mais atualizada sobre a compatibilidade de um tubo de amostra específico.

**NOTA:** o instrumento não necessita da preparação adicional ou especial de amostras. Tal como acontece com todos os tubos de recolha de 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 ESR.

**NOTA:** embora não seja frequente, poderá ser necessária uma pequena quantidade da amostra (<50 µl) para a preparação do sistema para além do volume da amostra aspirada de 100 µl.

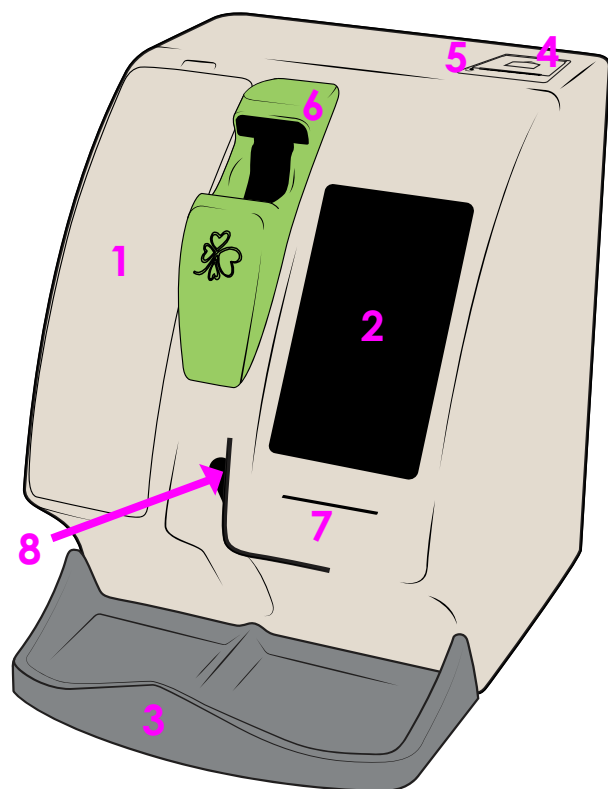


**ADVERTÊNCIA:** não utilize se faltar a tampa do tubo. Utilize apenas amostras com tampas devidamente apertadas.

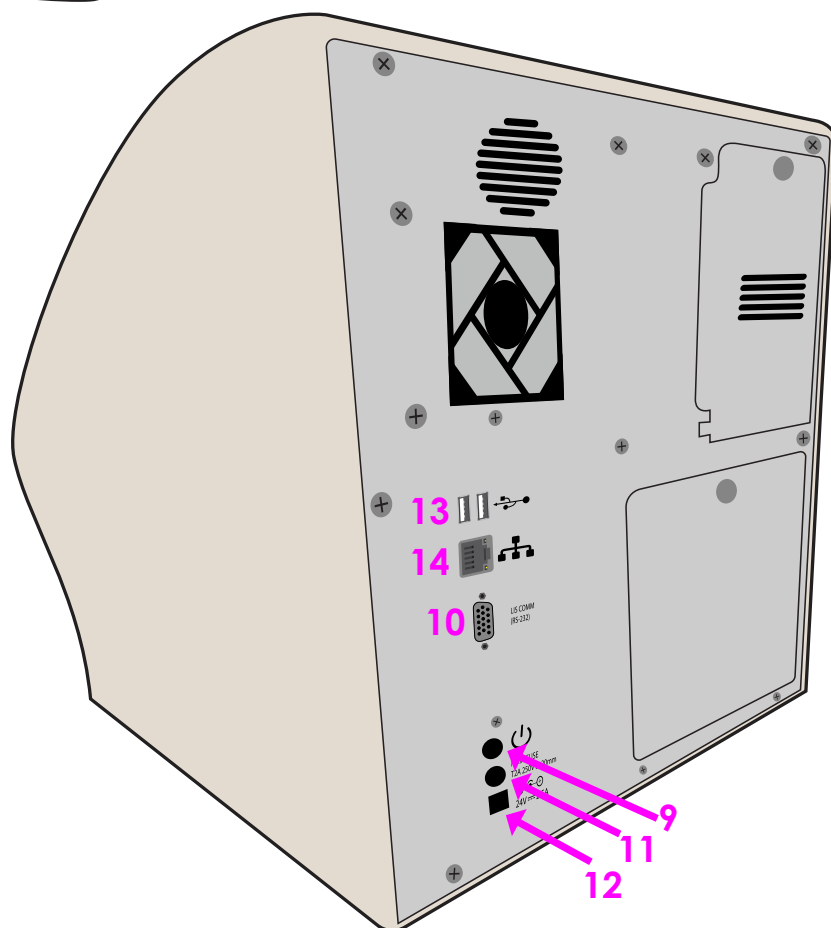
## 4. Visão Geral do Instrumento

O analisador de taxa de sedimentação de eritrócitos iSED/iSED ELITE é um analisador totalmente automatizado que permite que as amostras sejam carregadas continuamente ou em acesso aleatório. Uma vez inserido um tubo de amostra, o analisador realiza automaticamente toda a mistura, aspiração e análise da amostra devolvendo posteriormente o tubo da amostra à bandeja de amostra. O iSED/iSED ELITE utiliza reologia fotométrica para monitorizar a transmissão de luz através de uma amostra de sangue total depois de os eritrócitos terem sido desagregados. Isto produz um sinal que é uma representação direta da agregação de eritrócitos. À medida que os eritrócitos se agregam na formação de rouleaux, a transmissão de luz através da amostra aumenta. Quanto maior for a agregação de eritrócitos, maior será a alteração na transmissão de luz. A célula de microfluxo do analisador capta os parâmetros cinéticos críticos da agregação de eritrócitos num ambiente de teste altamente controlado, o que ajuda a reduzir o impacto de fatores ambientais que podem contribuir para a variabilidade de resultados. O analisador foi concebido para colher amostras diretamente do tubo primário tapado de colheita de sangue EDTA e produzir um resultado ESR num período de 20 segundos após a homogeneização adequada. Os resultados são comunicados em unidades de mm/h e o desempenho iSED/iSED ELITE é correlacionado com o método ESR de Westergren.

## 4.1 Identificação dos Componentes



1	Compartimento iWASH® e iWASTE®
2	Ecrã Tátil
3	Bandeja de Retorno do Tubo de Amostra
4	Impressora
5	Botão de Alimentação de Papel
6	Porta de Carregamento de Amostra
7	Leitor de Cartão Inteligente
8	Porta de Ejeção de Amostra
9	Botão de Ligar/Desligar
10	Porta de Ligação RS-232
11	Fusível
12	Porta de Ligação de Alimentação (24 VCC, 2,5 A)
13	Portas USB (2)
14	Porta de Rede Ethernet



## 4.2 Consumíveis

Item	Descrição	Configuração	Número de referência
Cartão de Teste	Cartão de teste pré-carregado com Créditos de Teste	250 créditos de teste	112-00250
		500 créditos de teste	112-00500
		1000 créditos de teste	112-01000
		2000 créditos de teste	112-02000
		5000 créditos de teste	112-05000
		10 000 créditos de teste	112-10000
		20 000 créditos de teste	112-20000
Líquido iWASH®	Frasco de 500 ml com tampa de enroscar, pré-cheio com iWASH para o instrumento	Conjunto de 4	112-12-001
Recipiente iWASTE	Frasco de resíduos em plástico de 500 ml com tampa de enroscar	Conjunto de 4	112-12-005
		Conjunto de 24	112-12-002
Solução de limpeza deepCLEAN®	Solução de hipoclorito de sódio para o procedimento de Limpeza Profunda	3 x 2,0 ml	112-12-020
Controlo de Qualidade SEDiTROL®, Níveis 1 e 2	Controlos externos, de dois níveis, à base de eritrócitos humanos para a família de analisadores iSED	1 x conjuntos de 2 tubos	DSC01
		3 x conjuntos de 2 tubos	DSC06
Papel para a Impressora	57 mm x 28 mm de diâmetro externo	Conjunto de 5	DS-05233

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

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

## 4.3 Desembalagem e Instalação



**CUIDADO:** a unidade do instrumento pesa 15 kg dentro da caixa. 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 manutenção ou reparação dentro da garantia. Para mais informações, consulte a Informação sobre a Garantia no Manual do Operador ou contacte o Atendimento ao Cliente da ALCOR Scientific através do número +1 401.737.3774.

## 4.4 Desembalagem do Instrumento

Inspeccione a embalagem de envio quanto a sinais óbvios de manuseamento incorreto ou danos provocados durante o transporte. Caso sejam detetados danos, guarde todos os materiais de embalagem e apresente de imediato uma queixa junto da transportadora.

Figura 1

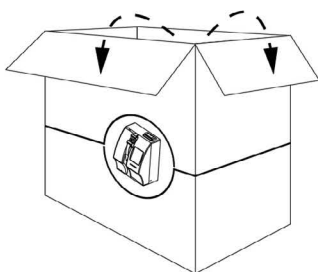


Figura 2

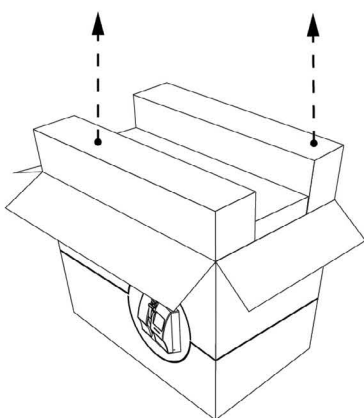
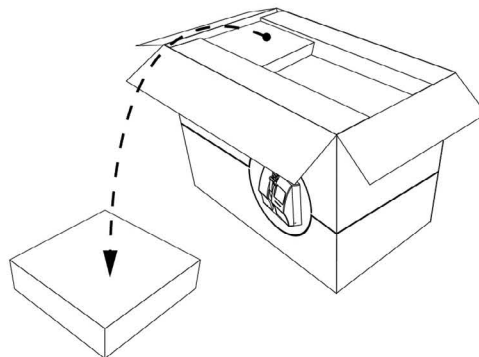
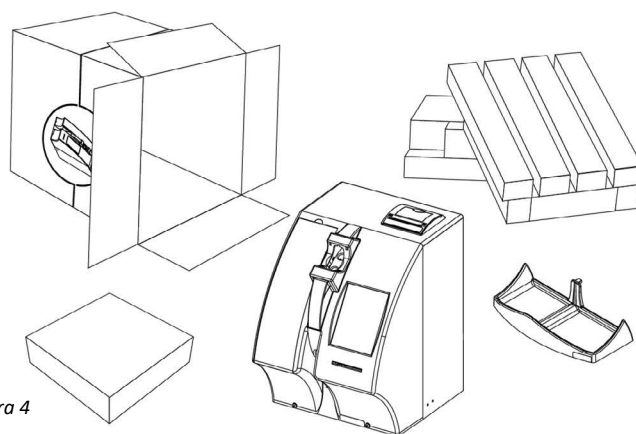


Figura 3

Figura 4



1. Coloque a caixa em posição vertical e abra as abas superiores (Figura 1).
2. Remova a Caixa de Acessórios e coloque à parte (Figura 2).
3. Mantenha a caixa na vertical. Faça deslizar suavemente o instrumento e a espuma circundante para fora da caixa (Figura 3).
4. Remova a Bandeja de Retorno do Tubo e coloque à parte (Figura 4).
5. Remova os painéis de espuma das laterais do instrumento (Figura 4).
6. Coloque o instrumento numa superfície segura e plana e remova o instrumento da bolsa de proteção. **Guarde a caixa e as peças de espuma para utilização futura** (Figura 4).

## 4.5 Conteúdo da Caixa

1. Instrumento iSED/iSED ELITE (1 de cada)
2. Cabo de Alimentação e Adaptador de Alimentação (1 de cada)
3. Bandeja de Recolha de Amostras (1 de cada)
4. Frasco iWASH Pré-cheio (1 de cada)
5. Frasco iWASTE (1 de cada)
6. Tampa de Filtro iWASH (1 de cada)
7. Tampa iWASTE (1 de cada)
8. Papel Térmico (1 de cada)
9. Fusível Sobresselente (1 de cada)
10. Cartão de Referência Rápida (1 cada)

## 4.6 Ligação de Alimentação

1. Ligue o cabo de alimentação à fonte de alimentação.
2. Instale e ligue os frascos iWASH e iWASTE. Consulte as Secções 13.2 e 13.4.
3. Insira o cabo do adaptador de alimentação na porta de ligação de alimentação localizada no painel traseiro do instrumento (Figura 5).

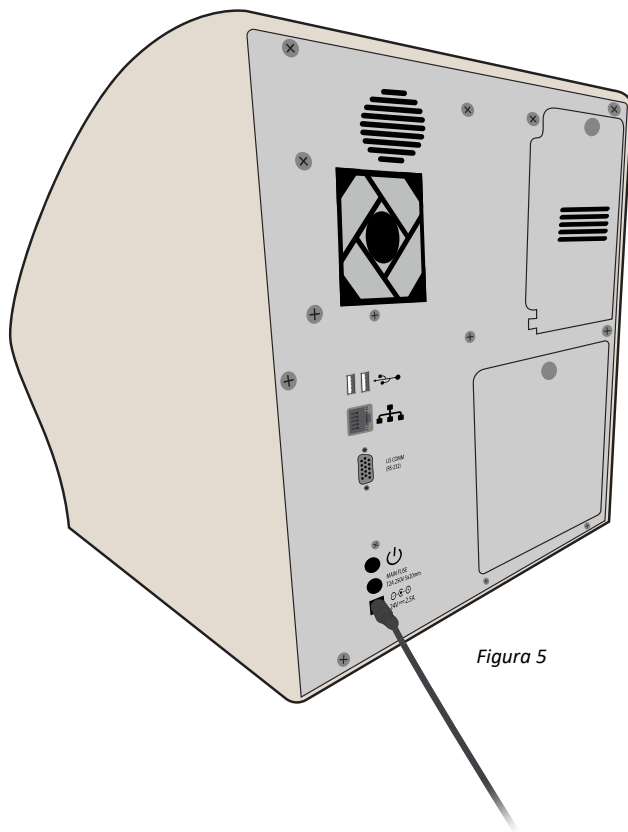


Figura 5

4. Coloque o instrumento no respetivo local de funcionamento permanente e ligue o cabo de alimentação a uma tomada padrão.
5. Para ligar a unidade, pressione o botão de alimentação localizado na parte traseira do instrumento. O instrumento irá produzir um sinal sonoro audível, após o qual o instrumento não estará funcional durante o arranque do sistema operativo. O arranque pode demorar até 1 minuto. O dispositivo não aceitará amostras até que a temperatura dos componentes de medição tenha aquecido e estabilizado.



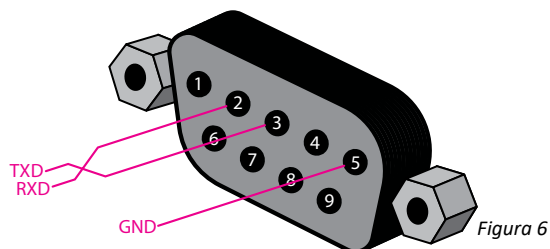
**CUIDADO:** mantenha sempre uma distância de, pelo menos, 10 cm (4 polegadas) entre a parte traseira do instrumento e a parede para possibilitar uma ventilação adequada.



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

## 4.7 Ligação RS-232

O analisador está equipado com um conector macho RS232 DB9 legado para transferência de dados para sistemas LIS utilizando a norma LIS2-A2. O esquema do conector está detalhado na Figura 6.



Para mais informações, o Protocolo de Comunicação 222-09-006 está disponível mediante pedido.

## 4.8 Ligação à Ethernet

O analisador está equipado com um conector de Ethernet RJ-45 para utilização de série e para ligação a sistemas LIS baseados em TCP/IP utilizando a norma LIS2-A2. Para mais informações, o Protocolo de Comunicação 222-09-006 está disponível mediante pedido.

## 4.9 Ligação USB

O analisador está equipado com dois conectores de interface USB 2.0 para facilitar a exportação dos resultados de testes e para atualizar o software do dispositivo.

## 5. Interface do Utilizador

### 5.1 Configuração Inicial

#### 5.1.1 Selecionar o idioma e o formato de data/hora

O iSED/iSED ELITE reconhece quando é ligado pela primeira vez e orienta o utilizador no processo inicial de configuração para seleção do idioma e do formato de data/hora (Figuras 7 e 8). Depois de concluída a configuração inicial, o analisador está pronto para funcionamento básico (Figura 9).

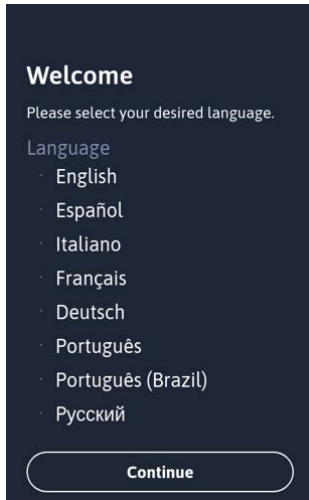


Figura 7



Figura 8

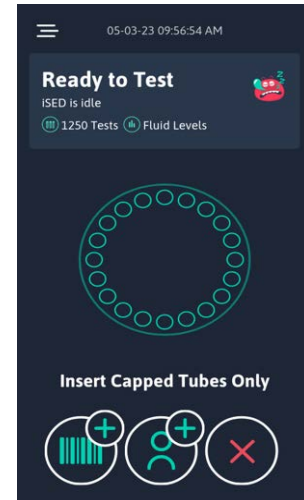


Figura 9

### 5.2 Menus do Ecrã Tátil

O instrumento é operado por ecrã tátil e todas as operações podem ser executadas selecionando ou introduzindo dados nos seguintes ecrãs.

Navegue para o ecrã do Menu Principal (Figura 11) pressionando o símbolo no canto superior esquerdo que se encontra em vários dos ecrãs de menu (consulte o exemplo na Figura 10). A partir do ecrã do Menu Principal (Figura 11), é possível navegar para os menus de Registo de Resultados, Manutenção e Definições.

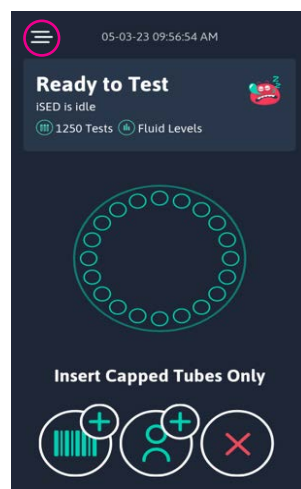


Figura 10

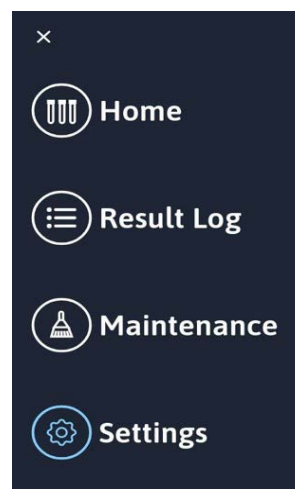


Figura 11

## 5.2.1 Menu de Registo de Resultados

O submenu de Registo de Resultados está organizado com os resultados de testes mais recentes primeiro. Os ícones da Figura 12, listados da esquerda para a direita, de cima para baixo, são:

1. Regressar ao menu principal
2. Pesquisa: ao ser selecionado, permite pesquisar por data, nome, número de paciente, etc.
3. Recente: vista de página predefinida; ordena os resultados cronologicamente, apresentando primeiro os mais recentes.
4. Este ícone “Documentos” é usado para exportar registos.
5. Os círculos azuis representam resultados de testes individuais.
6. O círculo branco representa um registo de resultado SEDiTROL ou de proficiência.
7. Este é o número de teste ou amostra.
8. Este ícone é um comando para expandir, que apresenta uma visão mais detalhada desse registo de teste.

Os registos podem ser exportados como apresentado na Figura 12 ou individualmente como apresentado na Figura 13. Em ambos os casos, depois de o ícone “Documentos” ser selecionado, abre-se o ecrã Exportar Seleção (Figura 14).

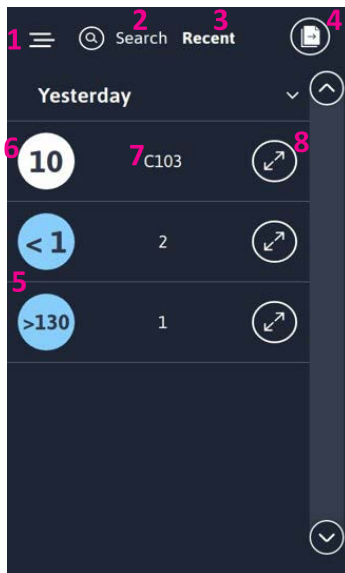


Figura 12

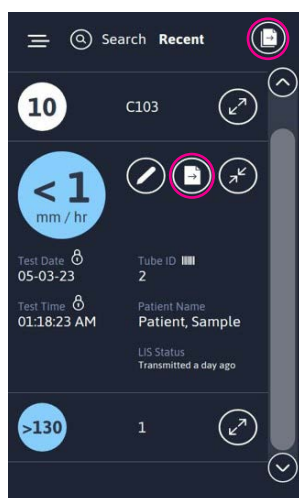


Figura 13

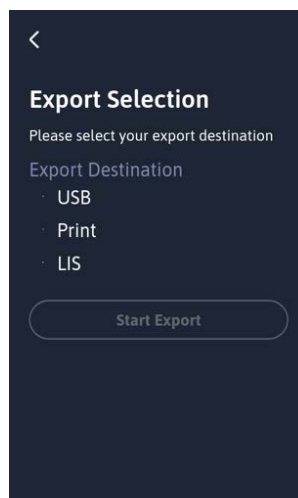


Figura 14

## 5.2.2 Menus de Manutenção

O submenu Manutenção oferece um “dashboard” para as funções relacionadas com o utilizador do iSED/iSED ELITE. Os ícones circulares quando estão a verde indicam que a categoria listada está dentro dos limites predefinidos. Quando uma categoria do iSED/iSED ELITE se aproxima de um limite predefinido, o ícone circular passa a amarelo indicando que deve ser prestada atenção em breve. Se o limite da categoria for excedido, o ícone passa a vermelho e requer que seja tomada uma ação. Na Figura 15, os ícones apresentados de cima para baixo são:

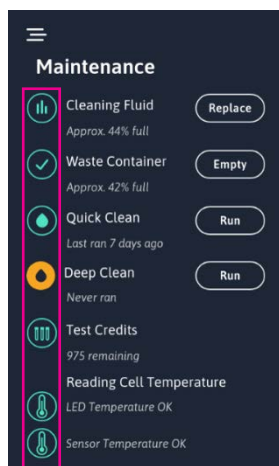


Figura 15

1. **Fluido de Limpeza e Recipiente de Resíduos:** nas categorias “Fluido de Limpeza” e “Recipiente de Resíduos”, ao selecionar os botões “Substituir” ou “Vazio” reinicia os contadores.
2. **Limpeza Rápida:** na categoria “Limpeza Rápida”, ao selecionar o botão “Executar” inicia o processo de limpeza.
3. **Limpeza Profunda:** na categoria “Limpeza Profunda”, ao selecionar o botão “Executar” inicia o processo de limpeza profunda.
4. **Créditos de Teste:** a categoria “Créditos de Teste” apresenta os Créditos de Teste restantes. Quando um novo cartão de Crédito de Teste está disponível, a inserção do cartão de Crédito de Teste orienta o utilizador ao longo do processo de transferência de Crédito de Teste.
5. **A Ler Temperatura da Célula:** a categoria “A Ler Temperatura da Célula” apresenta o estado das temperaturas do LED e do Sensor. Se a temperatura do LED e do Sensor não for a temperatura correta, o estado indicará “Não Está Pronta” e as amostras não poderão ser processadas até o estado indicar “OK”.

## 5.2.3 Menu de Definições

O submenu Definições (Figura 16) permite o acesso do utilizador a funções para personalização do funcionamento do iSED/iSED ELITE para o respetivo ambiente laboratorial. Ao usar o processo de Configuração orientado quando o instrumento é ligado pela primeira vez irá pré-configurar algumas definições típicas aquando da instalação do dispositivo. Há duas categorias de definições: Gerais e Avançadas. O acesso do utilizador à seleção de Definições Gerais é feito através do Pin de Admin, quando ativado. Se não estiver ativado, as definições não são protegidas por palavra-passe. Qualquer utilizador pode ver o nível de Definições Avançadas, mas quaisquer alterações a estes parâmetros apenas serão permitidas depois de inserir o Pin de nível Avançado.

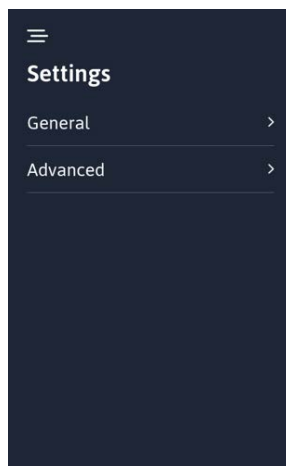


Figura 16

## 5.2.4 Menu de Definições Gerais

O submenu de Definições Gerais (Figura 17) permite o acesso do utilizador a funções para personalização do funcionamento do iSED/iSED ELITE para o respetivo ambiente laboratorial. Ao usar o processo de Configuração orientado, algumas das definições típicas são pré-configuradas aquando da instalação do dispositivo. A proteção das Definições Gerais pode ser desativada selecionando a opção Acesso. As funcionalidades de Backup e Restauro só se devem utilizar sob a orientação da Assistência Técnica da ALCOR Scientific, já que o uso indevido destas funcionalidades pode provocar perda de dados e de definições.

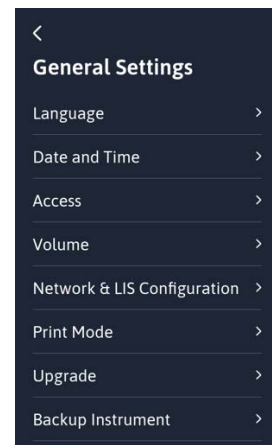


Figura 17

## 5.2.5 Menu de Definições Avançadas

O submenu de Definições Avançadas oferece ao utilizador o estado “Só leitura” de vários sensores operacionais e definições do dispositivo (Figuras 18, 19 e 20). O acesso ao nível de Definições Avançadas apenas é possível para técnicos qualificados da ALCOR Scientific.

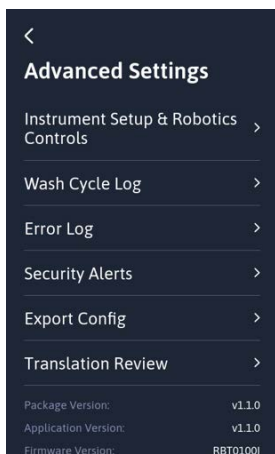


Figura 18

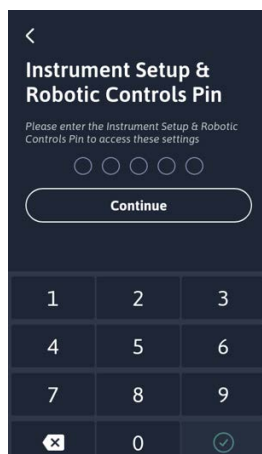


Figura 19

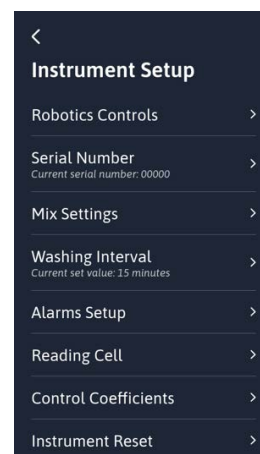
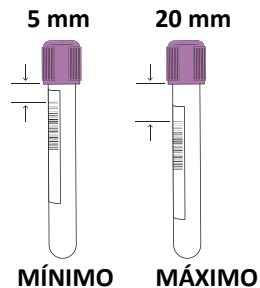


Figura 20

## 6. Instruções de Funcionamento

### 6.1 Identificação de Amostra

Tubos com Códigos de Barras: as amostras nos tubos com códigos de barras 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:



Medição da tampa ao código de barras

Por exemplo, quando a identificação do paciente não puder ser lida pelo leitor de código de barras interno 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 6.2.2.**

### 6.2 Funcionamento Básico

#### 6.2.1 Testagem de Amostras com Código de Barras

Todas as misturas de amostras, aspiração de amostras, leituras de amostras e descarte de amostras são 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 (o processamento é executado em 20 segundos após mistura da amostra apropriada), o tubo de amostra é ejetado do carrossel de amostras e retido na bandeja de recolha de amostras externa. Sempre que houver uma posição aberta, pode ser colocada uma amostra no carrossel de amostras.

São necessários créditos de teste para funcionamento. O instrumento é carregado com uma quantidade predeterminada de créditos para configuração inicial e uso. No entanto, é necessário comprar créditos adicionais sob a forma de “cartões de teste”. Para mais informações sobre o carregamento de créditos de teste adicionais, consulte a Secção 12.

**Para testar uma amostra com código de barras:**

1. Selecione o ícone do código de barras com o sinal mais (Figura 21).

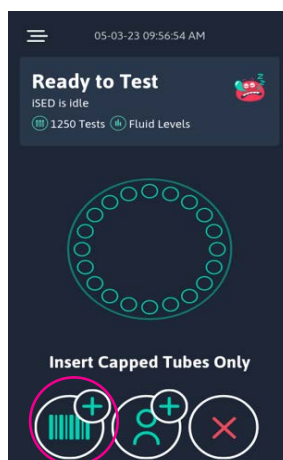


Figura 21

2. Insira o tubo primário perfurável fechado com o código de barras voltado para a direita na porta de carregamento do analisador. Acender-se-á uma luz vermelha e será emitido um sinal sonoro distinto quando o código de barras for reconhecido com sucesso.
3. No carrossel apresentado no menu principal será destacada uma posição a verde, indicando que a amostra está no carrossel de amostras.
4. O carrossel de amostras passa para a posição seguinte disponível para carregar amostras adicionais. A barra de informações no ecrã indicará “a aguardar amostra” e o instrumento emitirá um sinal sonoro em tom baixo durante cinco segundos. À medida que o intervalo de cinco segundos se aproxima do fim, o ritmo do sinal sonoro acelera. Se não for carregada nenhuma amostra adicional, o analisador mistura as amostras durante 3 minutos.

**NOTA:** se o intervalo de cinco segundos passar, basta selecionar novamente o ícone do código de barras para reiniciar o processo de planeamento de amostras.

5. Após um ciclo de mistura de 3 minutos, o analisador inicia o processo de teste.
6. Quando o teste estiver concluído, o tubo é ejetado do carrossel de amostras para a bandeja de recolha, e o resultado do teste é impresso através da impressora integrada.

## 6.2.2 Testagem de Amostras sem Código de Barras

1. Selecione o ícone de “pessoa com o sinal mais” (Figura 22).

O instrumento indicará que o operador tem de introduzir manualmente os dados de identificação do paciente ou da amostra utilizando o teclado alfanumérico. As informações da Amostra ou do Paciente têm de ser registadas pelo menos num dos seguintes campos de dados:

- Identificação Alfanumérica
- Nome Próprio do Paciente
- Apelido do Paciente

**NOTA:** se as informações do paciente não forem introduzidas no espaço de dez segundos após o último acionamento de tecla, o instrumento atribuirá automaticamente um número de identificação.

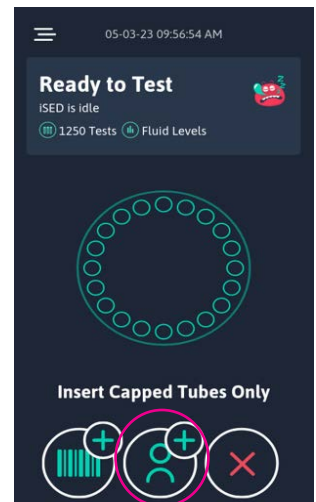


Figura 22

2. Insira o tubo primário perfurável fechado na porta de carregamento do analisador. No carrossel apresentado no menu principal será destacada uma posição a verde, indicando que a amostra está no carrossel.
3. O carrossel passa para a posição seguinte disponível para carregar amostras adicionais. Se não for carregada nenhuma amostra adicional, o analisador mistura as amostras durante 3 minutos.
4. Após o ciclo de mistura de 3 minutos, o analisador inicia o processo de teste.
5. Quando o teste estiver concluído, o tubo é ejetado do carrossel de amostras e o resultado do teste é impresso através da impressora integrada.

## 6.2.3 Lavagem

O instrumento utiliza Fluido iWASH como agente de limpeza durante o ciclo de lavagem. O iSED/iSED ELITE está programado para realizar uma autolimpeza (lavagem) depois de estar inativo durante 15 minutos a seguir ao último teste de amostra. O processo demora aproximadamente um minuto e utiliza aproximadamente 4,5 ml de iWASH.

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:** a utilização de qualquer outro produto poderá afetar o desempenho do instrumento e invalidar a garantia.

## 7. Garantia da Qualidade

### 7.1 Controlo da Qualidade

O fabricante recomenda a execução de controlos de dois níveis SEDIROL ESR pelo menos uma vez por dia. SEDIROL é o único material de Controlo de Qualidade validado para utilização no iSED/iSED ELITE. Devido à natureza do ESR, é recomendado o Controlo de Qualidade específico para o método.<sup>6</sup> Os Níveis de Controlo 1 e 2 de SEDIROL ESR encontram-se disponíveis para compra (ver Consumíveis — Secção 4.2).

Os controlos SEDIROL devem ser executados em conformidade com as Instruções de Utilização SEDIROL (Documento n.º 315-09-011). O operador tem, simplesmente, de inserir um tubo com código de barras SEDIROL. O analisador irá reconhecer o SEDIROL enquanto Controlo de Qualidade quando o leitor do código de barras ler o tubo e processará automaticamente o material enquanto material de Controlo de Qualidade. Os resultados do controlo devem ser revistos para garantir que os resultados se encontram dentro do intervalo aceitável.

**NOTA:** a ordem em que são executados o Nível 1 e o Nível 2 de SEDIROL deve ser alterada em cada execução para garantir volumes consistentes entre ambos os níveis.

### 7.2 Comparação de Grupo de Pares

O iQAP, programa de garantia de qualidade online peer-to-peer da ALCOR Scientific, encontra-se disponível para os clientes SEDIROL. Contacte a Assistência Técnica da ALCOR Scientific ou o seu representante autorizado para obter mais informação ou para se registar.

### 7.3 Teste de Proficiência (TP)

A Avaliação da Qualidade é um aspeto crítico da gestão da qualidade laboratorial e pode ser conduzida de várias maneiras. Um dos métodos de avaliação normalmente empregados é o da avaliação externa da qualidade, ou Teste de Proficiência.

O Teste de Proficiência é uma ferramenta importante usada no laboratório para verificar a precisão e a fiabilidade dos seus métodos de teste, alertar para áreas de teste que não apresentam o resultado esperado, e para indicar mudanças e tendências que ao longo do tempo podem afetar os resultados do paciente.

Existem vários fabricantes de materiais para Testes de Proficiência à escolha.

**NOTA:** para garantir resultados precisos, siga as instruções do fabricante para o Teste de Proficiência selecionado para um manuseamento e processamento ideal da amostra. Use apenas materiais aprovados para Testes de Proficiência.

## 8. Limitações

- As condições de armazenamento de amostras incorretas e/ou um longo período entre a colheita e a testagem da amostra podem produzir resultados errados. As amostras que se encontram demasiado quentes ou demasiado frias podem ter valores ESR falsamente elevados ou reduzidos respetivamente.
- A mistura de amostras é automaticamente realizada antes da análise com o intuito de homogeneizar a amostra. Uma homogeneização ineficiente ou a presença de bolhas pode afetar os resultados dados pelo instrumento.
- Níveis aumentados de fibrinogénio e de gamaglobulinas na amostra pode aumentar os valores ESR.
- Eritrócitos com forma anormal (células falciformes, esferocitose) podem afetar a agregação de eritrócitos e, como tal, reduzir potencialmente os valores ESR.
- NÃO devem ser utilizados anticoagulantes para além do EDTA. Também deve ser evitada a utilização excessiva de anticoagulantes.
- A lipemia pode resultar numa mensagem de erro no iSED/iSED ELITE devido a alterações na viscosidade da amostra que interfere com a medição ESR.
- Se ocorrer hemólise a um grau tal que a agregação de eritrócitos seja reduzida, tal pode diminuir os valores ESR.

- A agulha usada no iSED/iSED ELITE foi concebida para evitar a aspiração de coágulos que interferem no circuito hidráulico e na célula de leitura. Se um coágulo impedir a aspiração da amostra, o analisador tentará novamente o processo de aspiração três vezes antes de apresentar o código de erro “não foi possível retirar” e de abortar o teste. Do mesmo modo, se o volume da amostra for demasiado baixo para ser aspirado, o analisador tentará aspirar a amostra três vezes antes de apresentar um código de erro “não foi possível retirar” e de abortar o teste.
- É amplamente aceite que os valores ESR se encontram elevados em múltiplos mielomas e outros cancros, mas deve ser referido que os estudos relataram variabilidade em valores ESR em 10% dos pacientes com mieloma a apresentarem o ESR normal, concluindo que os valores normais de ESR não podem ser utilizados para excluir mielomas e devem ser realizados exames adicionais. Em alguns casos, como mieloma múltiplo e outros cancros, a agregação de eritrócitos pode sofrer um impacto pela presença de macromoléculas grandes como proteínas anormais e IgM e isto pode levar a anomalias hematológicas de testagem. Como tal, é recomendado, se o resultado ESR for inconsistente com a apresentação clínica ou fase de tratamento, testar utilizando metodologias adicionais.<sup>7</sup>

**NOTA:** a sedimentação de eritrócitos continua a ser um fenómeno apenas parcialmente compreendido e, clinicamente, trata-se de uma reacção não específica. Os resultados ESR gerados pelo iSED PRO devem ser utilizados em conjunto com outros achados clínicos. É altamente recomendável efetuar outros testes em conjunto com a ESR, tendo em consideração que um valor de ESR não é suficiente para excluir que um paciente não sofra de uma patologia.

**NOTA:** a ESR é um fenómeno transitório confinado a sangue recém-colhido. Não se trata de um componente hemático da matriz ao nível corpuscular ou molecular. Os procedimentos utilizados para determinar a ESR não podem ser calibrados uma vez que o fenómeno ESR é influenciado por vários fatores. Por este motivo, é possível observar desvios no desempenho do instrumento, comparativamente a outros procedimentos de ESR, quando não são consideradas as variáveis acima referidas.

## 9. Calibragem

Os instrumentos iSED/iSED ELITE são calibrados de fábrica usando amostras comparadas com o Instrumento de Referência que foi 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.

## 10. Resultados

### 10.1 Valores Esperados

Os valores de referência apresentados na tabela abaixo são valores médios obtidos em homens e mulheres.

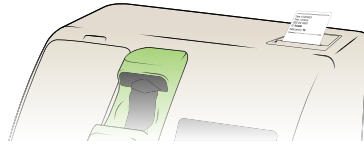
Valor de Referência da Taxa de Sedimentação (mm/h) <sup>8</sup>	
Homens com idade inferior a 50 anos	< 15
Homens com idade superior a 50 anos	< 20
Mulheres com idade inferior a 50 anos	< 20
Mulheres com idade superior a 50 anos	< 30

**NOTA:** os intervalos fornecidos são apenas para referência. Todos os laboratórios devem seguir o respetivo protocolo laboratorial para estabelecerem os seus próprios intervalos de referência.

## 10.2 Formato dos Resultados

Os resultados são apresentados no ecrã após análise e 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 Hora: 13:36:24 iSED Sn: 00001 ID: <b>812409</b> ESR (mm/h): <b>15</b> =====	Data de medição Carimbo da hora da medição Número de série do instrumento Identificação da amostra com código de barras ou manual Formato do resultado da ESR reportado
--	---

**NOTA:** o limite inferior do intervalo analítico é de 1; os resultados mais baixos do que este serão apresentados como "<1".

**NOTA:** se uma amostra for inserida com Identificação Manual, o Nome do Paciente (nome, apelido ou ambos) será exibido abaixo do número de série do dispositivo.

## 10.3 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 15.**

## 11. Desempenho

### 11.1 Comparação de Método

O analisador da ESR iSED/iSED ELITE demonstrou fornecer resultados equivalentes à metodologia padrão aprovada pelo CLSI para ESR, o método Westergren.

Uma vez que a ESR é baseada nas interações físicas dos eritrócitos durante o teste, o método de Westergren de referência está sujeito a uma série de variáveis, incluindo características da amostra, ambiente de teste e técnicas individuais dos operadores. Assim, a análise de regressão Passing Bablok é recomendada para comparar dois métodos ESR visto que o método de referência é conhecido por estar sujeito a variáveis.<sup>6</sup>

**Resultados da análise de regressão Passing Bablok:**

Variável X	Westergren
Variável Y	iSED ELITE
Tamanho da Amostra	200

$y = 1,000000 + 1,000000 x$	
<b>Diferenças Sistemáticas</b>	
Interceção A	1,0000
95% CI	-0,4296 a 2,3056
<b>Diferenças Proporcionais</b>	
Declive B	1,0000
95% CI	0,9444 a 1,0704
<b>Diferenças Aleatórias</b>	
Desvio Padrão Residual (DPR)	9,7999
Intervalo DPR +1,96	-19,2078 a 19,2078
<b>Validade do Modelo Linear</b>	
Teste Cusum de Linearidade	Nenhum desvio significativo da linearidade (P=0,28)

**11.2 Precisão**

Foram testadas amostras que abrangem uma gama de valores de ESR no analisador iSED/iSED ELITE num total de dez (10) vezes para demonstrar precisão. Assim como noutros testes laboratoriais, são esperados CV mais altos ao comparar valores numéricos mais baixos.

**Resultados iSED/iSED ELITE:**

N.º de execução/Intervalo	10–20	20–40	40–60	60–105
Execução 1	13	21	48	101
Execução 2	13	22	52	102
Execução 3	14	22	47	99
Execução 4	13	22	46	111
Execução 5	12	21	53	100
Execução 6	12	22	51	98
Execução 7	13	24	51	100
Execução 8	11	24	52	104
Execução 9	13	24	49	101
Execução 10	13	25	52	110
<b>Média</b>	12,7	22,7	50,1	102,6
<b>SD</b>	0,82	1,42	2,42	4,48
<b>% CV</b>	6,48	6,25	4,84	4,36

## 11.3 Estabilidade

### Amostras Refrigeradas

Foram identificadas amostras recém-colhidas anticoaguladas com EDTA que abrangem a gama dinâmica do ensaio através da realização de um teste de valor de referência no iSED ELITE\*. Estas amostras foram, em seguida, armazenadas a uma temperatura de 4-8 °C e analisadas em vários pontos no tempo. O teste foi realizado de novembro de 2024 a abril de 2025. Os resultados de 48 horas foram representados enquanto função dos resultados do valor de referência e analisados através da regressão de Passing-Bablok. Foram testadas cinquenta e duas amostras. As estatísticas da regressão de 48 horas vs. a comparação do valor de referência foram: declive = 0,94 com um intervalo de confiança de 95% de 0,85 a 1,03, interceção = 1,32 com um intervalo de confiança de 95% de -1,54 a 3,46 e um coeficiente de correlação de Spearman de 0,95. Os intervalos de confiança do declive e interceção incluindo 1,00 e 0,00, respetivamente, e um coeficiente de correlação  $\geq 0,90$  demonstra uma identidade estatisticamente significativa entre o valor de referência e de 48 horas quando as amostras são armazenadas entre 4-8 °C, apoiando, assim, uma reivindicação de estabilidade refrigerada de 48 horas.

### Amostras à Temperatura Ambiente

Foram identificadas amostras recém-colhidas anticoaguladas com EDTA que abrangem a gama dinâmica do ensaio através da realização de um teste de valor de referência no iSED ELITE\*. Estas amostras foram, em seguida, armazenadas à temperatura ambiente e analisadas em vários pontos no tempo. O teste foi realizado de novembro de 2024 a abril de 2025. Os resultados de 28 horas foram representados enquanto função dos resultados do valor de referência e analisados através da regressão de Passing-Bablok. Foram testadas cinquenta e uma amostras. As estatísticas da regressão de 28 horas vs. a comparação do valor de referência foram: declive = 0,93 com um intervalo de confiança de 95% de 0,84 a 1,05, interceção = 1,52 com um intervalo de confiança de 95% de -2,80 a 3,97 e um coeficiente de correlação de Spearman de 0,90. O declive e os intervalos de confiança da interceção incluindo 1,00 e 0,00, respetivamente, e um coeficiente de correlação  $\geq 0,90$  demonstra uma identidade estatisticamente significativa entre o valor de referência e de 28 horas quando as amostras são armazenadas entre 18-25 °C, apoiando, assim, uma reivindicação de estabilidade à temperatura ambiente de 28 horas.

\*A família iSED de analisadores, incluindo o mini iSED, iSED, iSED ELITE, e iSED PRO, utilizam uma unidade analítica comum para gerar resultados ESR. Como a tecnologia subjacente é comum e todos os analisadores estão calibrados de acordo com uma Unidade de Referência comum, a estabilidade das amostras é a mesma em todos os analisadores.

## 11.4 Transferência

O teste de transferência foi realizado para demonstrar que a sequência do teste da amostra não afeta os valores medidos.

Resultados iSED/iSED ELITE:

Amostra	Execução 1	Execução 2	Execução 3	Execução 4	Média
Amostra 1a	70	68	74	67	69,8
Amostra 1b	73	71	74	75	73,3
Amostra 2a	7	6	7	7	6,8
Amostra 2b	5	5	5	5	5,0
% Transferência	3,1	1,6	2,9	3,2	2,7

## 12. Créditos de Teste

De modo a processar e a analisar amostras, é necessário transferir testes, conhecidos como “créditos”, para o instrumento a partir de um Cartão de Teste pré-carregado com testes de várias quantidades.

### 12.1 Transferir Créditos a partir de um Cartão de Teste

O ecrã Inicial (Figura 23) e o submenu de Manutenção (Figura 24) indicam ao utilizador o número de créditos de teste disponível. Para adicionar créditos ao instrumento, o utilizador deve inserir um cartão de teste no leitor de cartão de teste localizado no canto frontal direito do iSED/iSED ELITE com a seta voltada para cima e para a frente (Figura 25).

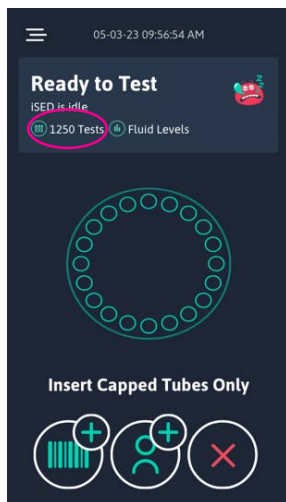


Figura 23

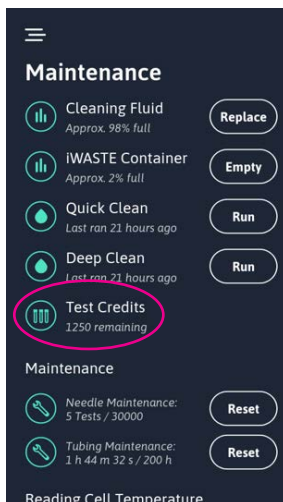


Figura 24

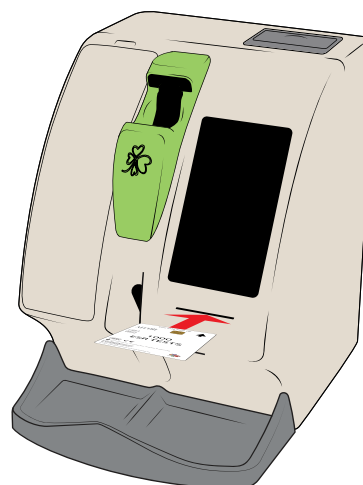


Figura 25

Depois de um cartão de teste ser inserido, o ecrã seguinte apresenta o número de créditos atualmente no instrumento, o número de série do cartão de teste inserido e o número de créditos no cartão de teste (Figura 26). Se o utilizador tocar no botão “Confirmar”, todos os créditos disponíveis serão transferidos para o instrumento. O número total de créditos é, então, apresentado e é indicado ao utilizador que deve eliminar o cartão de teste (Figura 27).

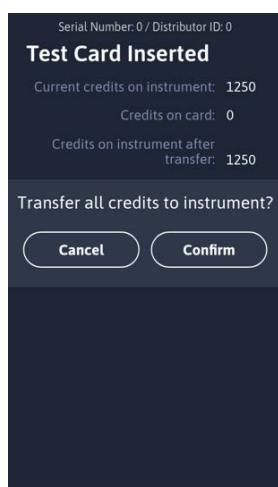


Figura 26



Figura 27

## 13. Manutenção de Rotina

### 13.1 Substituição do Papel da Impressora

Uma luz LED verde em torno do botão de alimentação de papel da impressora começará a piscar para indicar que não há papel. Para repor o papel da impressora no instrumento, deve seguir o seguinte procedimento:

1. Puxe a alavanca da Figura 28 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 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.

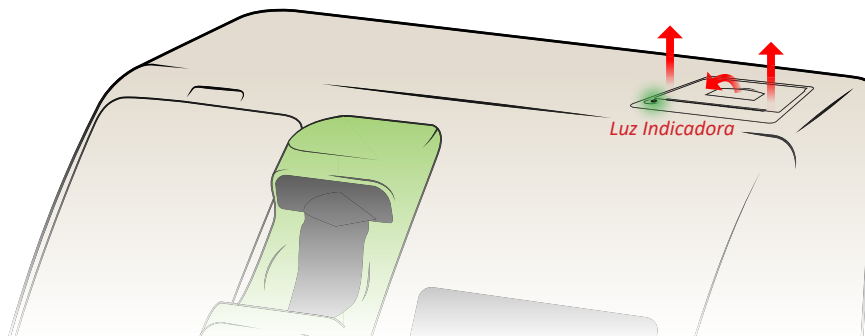


Figura 28

## 13.2 Substituição/Esvaziamento do Frasco iWASTE



**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 rosçada 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 iWASTE no compartimento superior (B) e, **firmemente**, volte a ligar o conector LUER (C) à tampa rosçada de plástico com o **orifício de ventilação posicionado no topo**.
6. Feche a porta frontal (A).
7. Pressione o botão de Recipiente de Resíduos “Vazio” no submenu de Manutenção para reiniciar o contador para 0% cheio (Figura 29).

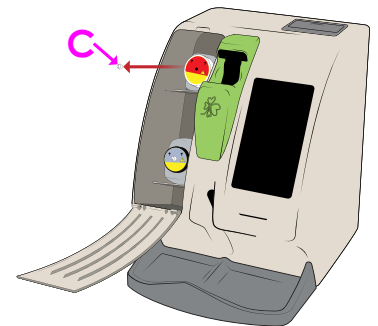
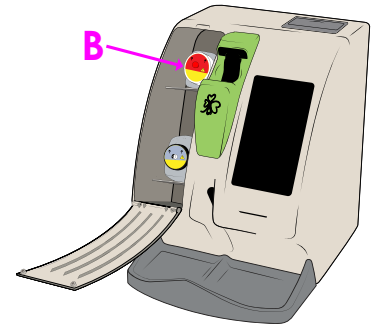
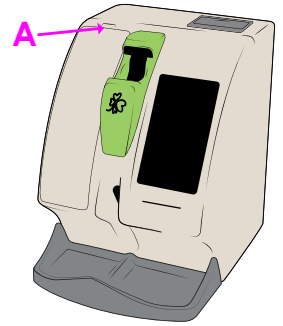


Figura 29

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

**NOTA:** recomenda-se que o frasco de resíduos seja esvaziado diariamente. Este procedimento pode ser efetuado sem que o alarme de resíduos seja acionado.

### 13.3 Indicadores e Alarmes de Frasco iWASTE Cheio

No caso de um frasco iWASTE 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

Caso o frasco iWASTE esteja cheio, a mensagem de erro abaixo (Figura 30) aparecerá no ecrã e pode ser resolvida substituindo ou esvaziando primeiro o recipiente iWASTE e, em seguida, pressionando “Vazio” para eliminar o erro e continuar o teste.

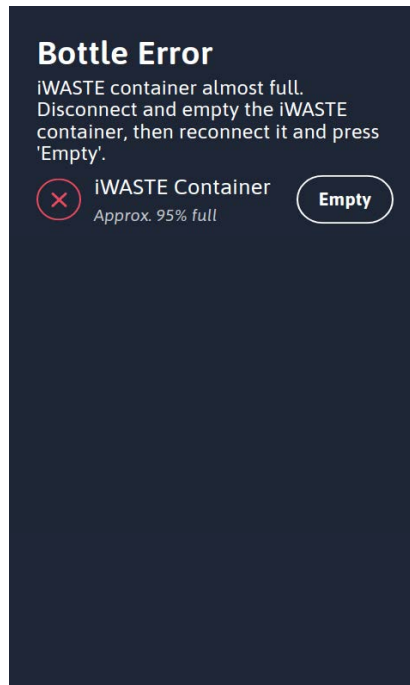


Figura 30

**Botão “Vazio”:** esta opção tem de ser imediatamente selecionada depois de o operador substituir o frasco iWASTE. O contador do frasco iWASTE 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 iWASTE, consulte a Secção 13.2.**



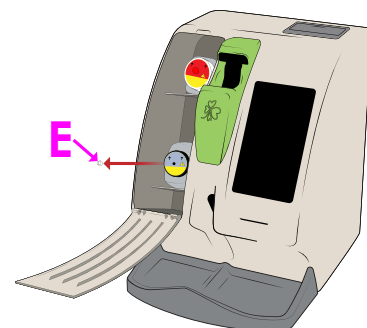
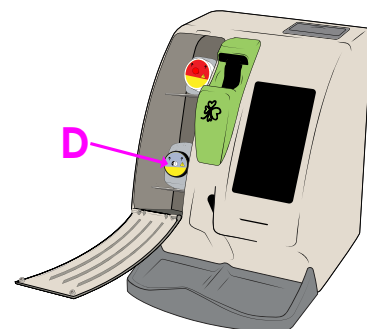
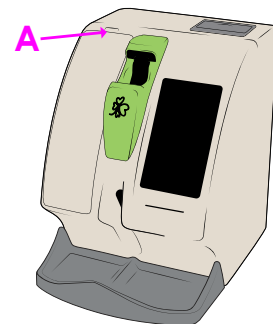
**ADVERTÊNCIA:** esta ação deve ser efetuada quando esta mensagem for apresentada.

## 13.4 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 rosçada do frasco iWASH.
4. Remova o frasco vazio iWASH, desaperte a tampa e substitua-o por um novo frasco iWASH.
5. Coloque o novo frasco iWASH no compartimento inferior e, firmemente, volte a ligar o conector LUER (E) à tampa rosçada de plástico com o **orifício de ventilação posicionado no topo**.
6. Feche a porta frontal (A).
7. Pressione o botão de “Substituição” de Fluido de Limpeza no submenu de Manutenção para repor o contador a 100% cheio (Figura 31).



Figura 31



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

**NOTA:** o instrumento está programado para efetuar uma (1) limpeza automática ao fim de uma paragem de quinze (15) minutos após a última amostra testada. O processo demora aproximadamente um minuto e utiliza 4,5 ml de iWASH. Depois de concluído, os testes podem ser retomados normalmente.

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

## 13.5 Indicadores e Alarmes de Frasco iWASH Vazio

Quando o frasco iWASH estiver 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

Caso o frasco esteja vazio, a mensagem de erro abaixo (Figura 32) aparecerá no ecrã e apenas pode ser resolvida substituindo primeiro o frasco iWASH e, em seguida, selecionando “Substituir” para eliminar o erro e continuar o teste.

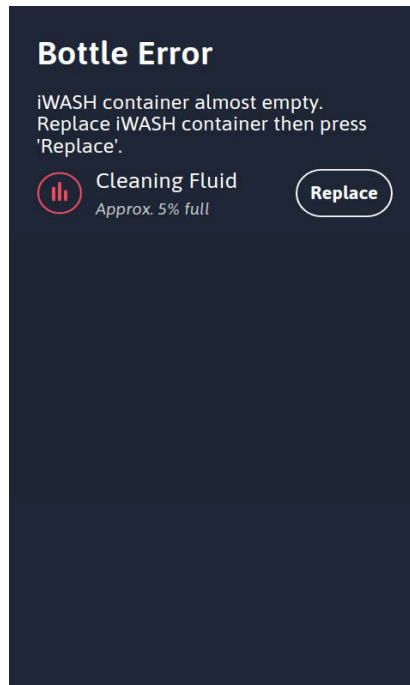


Figura 32

**Botão “Substituir”:** esta opção tem de ser imediatamente selecionada depois de o operador substituir o frasco iWASH. O contador do frasco iWASH 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 iWASH, consulte a Secção 13.4.**

## 14. 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.

### 14.1 Limpeza Exterior

- 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

## 14.2 Limpeza Profunda

Quando for necessária a Limpeza Profunda, o analisador irá indicá-lo ao utilizador. Este aviso estará na área de notificações na parte superior do ecrã Inicial (Figura 33). A frequência da Limpeza Profunda é mensal ou a cada 1000 amostras testadas, o que ocorrer primeiro. Este processo requer uma solução de hipoclorito de sódio para limpar o percurso de aspiração da agulha à célula de leitura. A Solução de Limpeza deepCLEAN está otimizada para a Limpeza Profunda do percurso de fluidos do iSED/iSED ELITE e pode ser usada para automatizar este processo crítico. O deepCLEAN é disponibilizado em tubos pré-cheios e elimina a necessidade de preparar manualmente os tubos com a solução de hipoclorito de sódio.

### **Materiais necessários:**

- Um tubo de Solução de Limpeza deepCLEAN (consulte Consumíveis — Secção 4.2 para informações sobre a encomenda)

OU

- Um tubo simples 13 x 75 com tampa, vazio e não utilizado (não utilize um tubo SST)
- Hipoclorito de sódio 6-7% (lixívia)



Figura 33

### **Procedimento:**

#### **Se estiver a utilizar a Solução de Limpeza deepCLEAN:**

Não é necessária qualquer preparação; cada tubo está pré-cheio e pronto a usar. Os tubos deepCLEAN devem ser manuseados de acordo com as Instruções de Utilização deepCLEAN (Documento n.º 123-09-001). Permita que os tubos deepCLEAN atinjam a temperatura ambiente antes de iniciar o processo de Limpeza Profunda, caso tenham sido refrigerados.

**NOTA:** os tubos deepCLEAN têm de permanecer sempre tapados e mantidos na vertical

#### **Se estiver a preparar manualmente uma solução de limpeza:**

1. Prepare uma solução de hipoclorito de sódio 6-7%.
2. Adicione aproximadamente 3,5 ml da solução de hipoclorito de sódio 6-7% a um tubo simples 13 x 75 não utilizado.
3. Tape bem.

**NOTA:** assegure-se de que utiliza o equipamento de proteção pessoal adequado ao manusear hipoclorito de sódio.

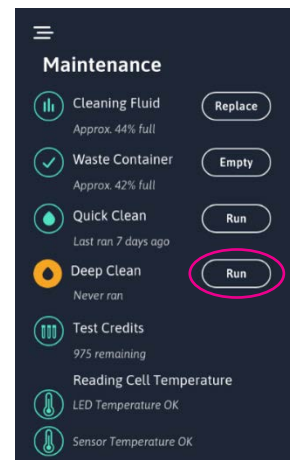


Figura 34

### Iniciar o Processo de Limpeza Profunda:

1. Prima o botão “Executar” Limpeza Profunda no submenu de Manutenção para iniciar uma Limpeza Profunda (Figura 34). O analisador verificará se há volume suficiente nos frascos iWASH e iWASTE e solicitará a sua substituição se for insuficiente. Se o volume for suficiente, o analisador irá notificar o utilizador para que insira a Solução de Limpeza.
2. Uma vez solicitado pelo ecrã, insira o tubo deepCLEAN ou o tubo de solução de hipoclorito de sódio 6-7% preparado manualmente na posição de carregamento da amostra para iniciar o processo automatizado.



Figura 35



Figura 36

3. O analisador irá executar automaticamente 2 ciclos de lavagem, realizar a Limpeza Profunda (3 minutos), e concluir ao executar 2 ciclos de lavagem adicionais (Figura 36). Durante os 3 minutos de Limpeza Profunda, o dispositivo parecerá estar em espera, enquanto o sistema de fluido é embebido em Solução de Limpeza deepCLEAN/hipoclorito de sódio.
4. O analisador irá conduzir o tubo de Solução de Limpeza de volta à porta de carregamento onde deverá ser removido.

**NOTA:** os tubos de hipoclorito de sódio 6-7% preparados manualmente, se utilizados em vez do deepCLEAN, devem ser eliminados e preparados de novo caso seja necessária uma Limpeza Profunda.

**NOTA:** não insira um tubo de deepCLEAN sem iniciar o processo de Limpeza Profunda a partir do Menu Manutenção.

### 14.3 Mensagem de “Mudança da Tubagem Necessária”

Após 200 horas de utilização contínua da bomba, o iSED/iSED ELITE irá gerar a 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. Contacte a Assistência Técnica ALCOR Scientific ou o seu representante autorizado.

### 14.4 Mensagem de 30 000 Aspirações de Teste

Após 30 000 aspirações, o iSED/iSED ELITE irá gerar uma mensagem para que contacte a Assistência Técnica da ALCOR Scientific. Contacte a Assistência Técnica da ALCOR Scientific ou o seu representante autorizado. Esta mensagem serve apenas como uma advertência de que a manutenção deve ser realizada e não impede o funcionamento do analisador.

## 14.5 Substituição do Fusível



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

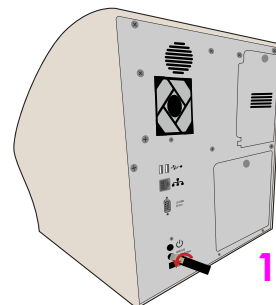


**CUIDADO:** para proteção contínua contra o risco de incêndio e perigos, substitua apenas por um fusível do mesmo tipo e classificação.

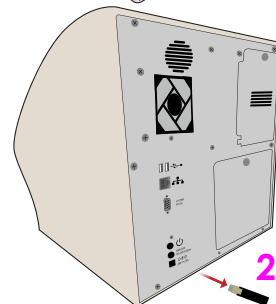
### Materiais necessários:

- Chave de fendas de 3/16 pol.
- Fusível T2A 250 V 5x20 mm

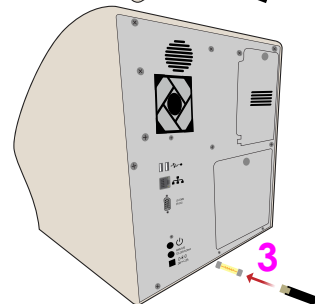
1. Remova o suporte do fusível localizado na parte traseira do instrumento, pressionando levemente com a chave de fendas e rodando para a esquerda.



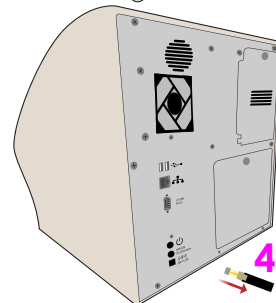
2. Remova o suporte do fusível do instrumento.



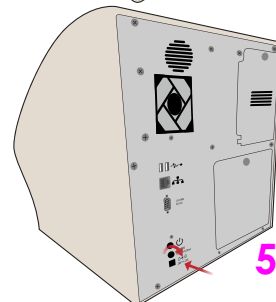
3. Remova o fusível antigo do respectivo suporte.



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, rodando-o para a direita.



## 14.6 Substituição da Tampa iWASH e iWASTE

O fabricante recomenda que as tampas internas iWASH e iWASTE sejam substituídas pelo menos uma vez a cada 12 meses. Contacte a ALCOR Scientific ou o seu representante autorizado para obter novas tampas.

## 14.7. Peças Sobresselentes

As peças sobresselentes podem ser adquiridas ligando para o Atendimento ao Cliente da ALCOR Scientific ou para o seu distribuidor local iSED/iSED ELITE autorizado. Contacte a Assistência Técnica da ALCOR Scientific para obter ajuda para determinar que peças serão necessárias.

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

O ecrã tátil do instrumento possui uma “janela” realçada na parte superior do ecrã Inicial onde aparecem todas as mensagens ativas do sistema. A Janela de Estado é dedicada às Mensagens de Estado do Sistema e ao número de Créditos de Teste restantes (Figura 37). Um ícone expressivo animado, com a designação “SEDRick”, no lado direito da janela de estado, fornece uma referência visual rápida sobre o estado geral de funcionamento.

### 15.1 Mensagens de Estado do Sistema

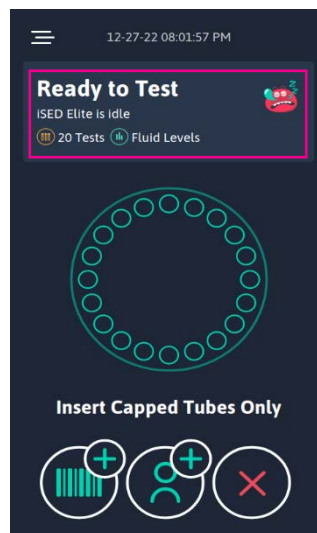


Figura 37

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

Estado	Explicação do Estado
“Pronto a Testar	O dispositivo está Pronto ou Não Está Pronto para aceitar tubos de amostra. O dispositivo não está pronto por vários motivos, como erros de bloqueio, período de aquecimento A Ler Temperatura da Célula ou Não há créditos de teste disponíveis.
número de “Testes”	“Quantidade” de créditos de teste disponíveis Baixa – Compre Mais Testes (Alarme) 0 – Sem Testes Disponíveis
Níveis de Fluido	<b>Verde</b> – Sem erros nem advertências relativamente à capacidade do frasco. <b>Amarelo</b> – Frasco iWASTE está a atingir a capacidade total e/ou o frasco iWASH está quase vazio. <b>Vermelho</b> – Frasco iWASTE está completamente cheio e/ou o frasco iWASH está completamente vazio.

<b>Texto do Estado do Dispositivo</b>	<b>Explicação do Estado</b>
“iSED está em espera”	Todos os testes programados foram concluídos.
“iSED está a ler”	O iSED/iSED ELITE está a tentar ler o código de barras de uma amostra.
“iSED está a posicionar o rotor no início”	O iSED/iSED ELITE está a recolocar o carrossel de mistura na sua posição inicial.
“iSED está a posicionar o rotor para carregamento de amostras”	O iSED/iSED ELITE está a deslocar o carrossel de mistura para a posição aberta seguinte.
“iSED está a posicionar para ejeção”	O iSED/iSED ELITE está a deslocar o carrossel de mistura para posicionar uma amostra para ejeção para a bandeja de recolha.
“iSED tem a porta de carregamento bloqueada”	O sensor de dedo de segurança do iSED/iSED ELITE está bloqueado, a impedir o movimento do carrossel de mistura.
“iSED está a aguardar pela cuvete”	O iSED/iSED ELITE está pronto para o utilizador inserir uma nova amostra na porta de carregamento (são emitidos sinais sonoros repetidos).
“iSED está a retirar da cuvete”	O iSED/iSED ELITE está a perfurar o tubo de amostra e a aspirar a amostra.
“iSED está a misturar”	O carrossel de amostras está em rotação para misturar todas as amostras.
“iSED está a ejetar a cuvete”	O teste foi concluído e o tubo está a ser ejetado do instrumento iSED/iSED ELITE.
“iSED está a calibrar o sensor da cauda”	O iSED/iSED ELITE está a preparar o sensor da cauda para deteção de sangue da próxima amostra.
“iSED está a preparar a célula de leitura”	O iSED/iSED ELITE está a preparar a célula de leitura para medição da próxima amostra.
“iSED está a posicionar a amostra para retirada”	O iSED/iSED ELITE está a deslocar o carrossel de mistura para posicionar a amostra seguinte para perfuração e aspiração.
“iSED está a medir amostra”	A amostra está posicionada na célula de leitura e a análise está em curso.
“iSED está a calcular o resultado”	O iSED/iSED ELITE está a realizar os cálculos para fornecer uma medição de ESR.
“iSED está a repor a agulha”	O iSED/iSED ELITE está a recuperar de um erro redefinindo a posição do sistema de perfuração.
“iSED está a repor o ejetor”	O iSED/iSED ELITE está a recuperar de um erro redefinindo a posição do ejetor.
“iSED está a lavar”	O iSED/iSED ELITE está a executar um ciclo de limpeza rápida para remover amostra residual e evitar obstruções.

Texto do Estado de Erro do Dispositivo	Explicação do Erro de Estado
“iSED tem um erro do rotor”	O dispositivo está em estado de erro relacionado com o carrossel de mistura.
“iSED tem um erro da agulha”	O dispositivo está em estado de erro relacionado com o sistema de perfuração.
“iSED tem um erro do ejetor”	O dispositivo está em estado de erro relacionado com o extrator da amostra.
“iSED tem um erro de retirada”	O dispositivo está em estado de erro relacionado com a aspiração da amostra.

**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/iSED ELITE são apresentadas nas secções seguintes.

## 15.2 Mensagens de Advertência e de Erro do Sistema

No caso de um aviso ou erro do sistema, o alerta seguinte irá aparecer no ecrã do instrumento e será acompanhado pela mensagem de erro adequada (ver exemplos nas Figuras 38 e 39):

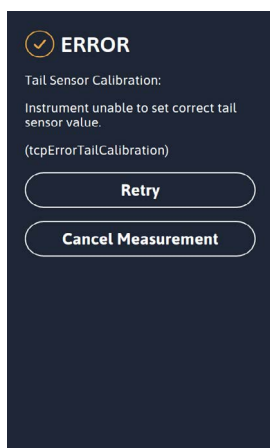


Figura 38

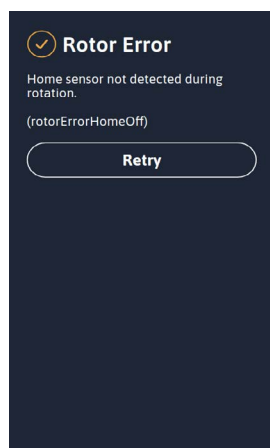


Figura 39

A tabela seguinte apresenta exemplos de mensagens de advertência ou de erro que o utilizador 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 da ALCOR Scientific:

Código de Erro	Texto No Ecrã	Resolução de Problemas
N/A	Temperatura Alta (ou Baixa) no LED	O controlo térmico da Célula de Leitura mostra uma temperatura anormal. Se o erro não desaparecer ao fim de 2-3 minutos, contacte a Assistência Técnica. Este erro impede o início de uma medição.
N/A	Temperatura Alta (ou Baixa) no Sensor	O controlo térmico da Célula de Leitura mostra uma temperatura anormal. Se o erro não desaparecer ao fim de 2-3 minutos, contacte a Assistência Técnica. Este erro impede o início de uma medição.

Código de Erro	Texto No Ecrã	Resolução de Problemas
N/A	Apresentação da mensagem “Frasco iWASTE Cheio” e Alarme	Remova e substitua o frasco iWASTE. Consulte a Secção 13.5
N/A	Apresentação da “Mensagem de Frasco de Lavagem Cheio” e Alarme	Remova e substitua o frasco iWASH. Consulte a Secção 13.4
N/A	Erro no Papel/Sem Papel (Luz Verde Intermitente)	Recoloque papel; consulte a secção 13.1
rotorErrorFingerDetect	Erro do Rotor: obstrução da Porta de Carregamento detetada durante o movimento do rotor.	Verifique se há obstruções na porta de carregamento. Se não houver obstruções, desligue o dispositivo, remova todos os tubos de amostra e ligue o dispositivo novamente. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
rotorErrorHomeOff	Erro do Rotor: sensor inicial não detetado durante a rotação	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
rotorErrorNeedleOff	Erro do Rotor: incapaz de movimentar o rotor. A agulha está em estado de erro.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
rotorErrorEjectorOff	Erro do Rotor: incapaz de movimentar o rotor. O ejetor está em estado de erro.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
rotorErrorPosReq	Erro do Rotor: rotor solicitado para se deslocar para uma posição inválida.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
rotorErrorStationUndefined	Erro do Rotor: rotor solicitado para se deslocar para uma estação indefinida.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
rotorErrorUndefined	Erro do Rotor: rotor num estado indefinido.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.

Código de Erro	Texto IU	Soluções
needleErrorSensorsUndefined	Erro da Agulha: estado do sensor inválido. Sensores Inicial e Subir estão ambos ativos.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
needleErrorHomeSens	Erro da Agulha: incapaz de alcançar a posição Inicial. Verifique se o Sistema de Perfuração apresenta obstruções.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
needleErrorUpSensor	Erro da Agulha: incapaz de alcançar a posição Subir. Verifique se o Sistema de Perfuração apresenta obstruções.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
needleErrorProbeTube	Erro da Agulha: estado do sensor inválido. Sensores Inicial e da Sonda estão ambos ativos.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
needleErrorNoTube	Erro da Agulha: nenhum tubo detetado quando estava previsto um tubo.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
needleErrorNoMovement	Erro da Agulha: agulha não se deslocou da posição Inicial depois de solicitada para se deslocar para cima.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
ejectorErrorSensorsAllSensorOff	Erro do Ejetor: estado do sensor inválido. Todos os sensores de posição estão ativos.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.

Código de Erro	Texto IU	Soluções
ejectorErrorSensorsHomeLockOff	Erro do Ejetor: estado do sensor inválido. Sensores de posição Inicial e de Bloqueio estão ambos ativos.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
ejectorErrorSensorsHomeOutOff	Erro do Ejetor: estado do sensor inválido. Sensores de posição Inicial e Fora estão ambos ativos.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
ejectorErrorSensorLockOutOff	Erro do Ejetor: estado do sensor inválido. Sensores de posição de Bloqueio e Fora estão ambos ativos.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
ejectorErrorHomeSens	Erro do Ejetor: incapaz de alcançar a posição Inicial. Verifique se há obstruções.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
ejectorErrorLockSensor	Erro do Ejetor: incapaz de alcançar a posição de Bloqueio. Verifique se há obstruções.	Erro do Ejetor: incapaz de alcançar a posição de Bloqueio. Verifique se há obstruções.
ejectorErrorOutSensor	Erro do Ejetor: incapaz de alcançar a posição Fora. Verifique se há obstruções.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
ejectorErrorTubeEjection	Erro do Ejetor: incapaz de ejetar o tubo. Verifique se há obstruções junto da área de ejeção.	Remova a causa da obstrução. O sensor irá reiniciar assim que o tubo for removido. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica
ejectorErrorPositionUndefined	Erro do Ejetor: estado do sensor inválido. Nenhum sensor de posição está ativo.	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
mErrorOtherProcessRunning	Erro de Medição: outro processo está em execução	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
mErrorSampleTypeNotSet	Erro de Medição: tipo de amostra não definido	Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
mErrorReactorTriggerDelay	Erro de Medição: atraso do acionador do reator. Volte a misturar a amostra por tempo adicional e execute novamente.	Volte a misturar a amostra SEDIROL ou de Proficiência por tempo adicional e execute novamente.
mErrorFlowIn	Erro de Medição: Entrada de Fluxo. Nenhum fluxo detetado ao bombear para a Célula de Leitura	A Célula de Leitura não conseguiu detetar o fluxo de corrente de amostras durante o fluxo laminar. Após a retirada, a amostra não passou para a célula de leitura. Verifique se existe amostra suficiente no tubo de amostra e execute novamente. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
mErrorFlowOut	Erro de Medição: Saída de Fluxo. Nenhum fluxo detetado ao eliminar a amostra da Célula de Leitura	A Célula de Leitura não conseguiu detetar o fluxo de corrente de amostras durante a eliminação. A amostra ainda está dentro da célula de leitura. Execute uma Limpeza Rápida e continue com as amostras seguintes. Se o problema persistir, execute uma Limpeza Profunda e/ou contacte a Assistência Técnica.
wpErrorMovement	Erro de Retirada: incapaz de posicionar o Inversor	A agulha está em estado de erro enquanto tenta perfurar a amostra. Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
wpErrorTailCalibration	Erro de Retirada: incapaz de calibrar o Sensor da Cauda. Efetue uma Limpeza Profunda. Caso contrário, contacte a Assistência Técnica.	A célula de leitura não é capaz de definir o valor correto para o sensor de cauda da célula de leitura. Efetue uma Limpeza Profunda. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.

Código de Erro	Texto IU	Soluções
wpErrorNoTube	Erro de Retirada: nenhum tubo de amostra detetado. Medição abortada.	Durante a fase de perfuração, o tubo da amostra não foi detetado (o tubo da sonda não foi ativado após alcance do sensor inferior). Verifique se a amostra foi carregada. Execute novamente a amostra.
wpErrorSampleNotInMixSustain	Erro de Retirada: a amostra não realizou os ciclos de mistura necessários.	Início do processo solicitado quando a amostra não completou a fase de mistura necessária. Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
wpErrorOtherProcessRunning	Erro de Retirada: está outro processo em execução, impedindo a execução da retirada.	Início do processo solicitado enquanto outros processos se encontram em execução (processo de lavagem, processo de preparação, processo de medição). Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
Erro do Código de Barras	Erro do Código de Barras: se o tubo tiver um código de barras, tente reposicioná-lo. Selecione "Executar Teste" para ignorar a introdução de dados. Remova o tubo para iniciar a introdução manual	Não é possível ler o código de barras. Se o tubo tiver um código de barras, tente reposicioná-lo. Selecione "Executar Teste" para ignorar a introdução de dados. Remova o tubo para iniciar a introdução manual.
washPumpTimeout	Erro da Limpeza Rápida: erro detetado durante as fases de movimento do processo. A bomba não iniciou o movimento	Ocorreu um erro nas fases de movimentação do procedimento. A bomba não iniciou o movimento. Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
washMovement	Erro da Limpeza Rápida: a bomba não se deslocou corretamente	A bomba não se deslocou corretamente. Reinicie a unidade, ejete a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
washUnableToSetCellT100	Erro da Limpeza Rápida: o processo de Limpeza Rápida é incapaz de definir o valor T100 correto para a CÉLULA DE LEITURA	O processo de lavagem não é capaz de definir o valor T100 correto para a célula de leitura. Verifique se há fluido iWASH suficiente no frasco. Isto pode ocorrer quando o contador de nível de fluido não é reiniciado após a substituição do frasco iWASH. Se o iWASH estiver cheio, contacte a Assistência Técnica.
washUnableToSetTailT100	Erro da Limpeza Rápida: o processo de Limpeza Rápida é incapaz de definir o valor T100 correto para o SENSOR DA CAUDA	O processo de lavagem não é capaz de definir o valor T100 correto para o sensor da cauda. Verifique se há fluido iWASH suficiente no frasco. Isto pode ocorrer quando o contador de nível de fluido não é reiniciado após a substituição do frasco iWASH. Se o iWASH estiver cheio, contacte a Assistência Técnica.
washUnableToDetectCellEmpty	Erro da Limpeza Rápida: o processo de Limpeza Rápida é incapaz de detetar uma alteração no valor ótico para a CÉLULA DE LEITURA depois de o fluido iWASH ter sido eliminado. Verifique se o Frasco iWASH está ligado e dispõe de fluido suficiente	O processo de lavagem não é capaz de detetar uma alteração no valor ótico para o sensor da cauda após ter sido eliminado o líquido de lavagem. Verifique se há fluido iWASH suficiente no frasco. Isto pode ocorrer quando o contador de nível de fluido não é reiniciado após a substituição do frasco iWASH. Se o iWASH estiver cheio, contacte a Assistência Técnica.
washUnableToDetectTailEmpty	Erro da Limpeza Rápida: o processo de Limpeza Rápida é incapaz de detetar uma alteração no valor ótico para o SENSOR DA CAUDA depois de o fluido iWASH ter sido eliminado. Verifique se a tubagem está devidamente fixada no Sensor da Cauda	O processo de lavagem não é capaz de detetar uma alteração no valor ótico para o sensor da cauda após ter sido eliminado o líquido de lavagem. Verifique se há fluido iWASH suficiente no frasco. Isto pode ocorrer quando o contador de nível de fluido não é reiniciado após a substituição do frasco iWASH. Se o iWASH estiver cheio, contacte a Assistência Técnica.
washCellEmitterCurrentTooLow	Erro da Limpeza Rápida: a Corrente para o emissor da Célula de Leitura é inferior ao limite inferior permitido. Contacte a Assistência Técnica	A corrente para o emissor da célula de leitura é inferior ao limite inferior permitido. Contacte a Assistência Técnica.

Código de Erro	Texto IU	Soluções
washCellEmitterCurrentToHigh	Erro da Limpeza Rápida: a Corrente para o emissor da célula de leitura é superior ao limite superior permitido. Contacte a Assistência Técnica	Erro da Limpeza Rápida: a Corrente para o emissor da célula de leitura é superior ao limite superior permitido. Contacte a Assistência Técnica
washTailEmitterCurrentToLow	Erro da Limpeza Rápida: a Corrente para o emissor do Sensor da Cauda é inferior ao limite inferior permitido. Contacte a Assistência Técnica	A corrente para o emissor do sensor da cauda é inferior ao limite inferior permitido. Contacte a Assistência Técnica.
washTailEmitterCurrentToHigh	Erro da Limpeza Rápida: a Corrente para o emissor do Sensor da Cauda é superior ao limite superior permitido. Contacte a Assistência Técnica	A corrente para o emissor do sensor da cauda é superior ao limite superior permitido. Contacte a Assistência Técnica.
washOtherProcessRunning	Erro da Limpeza Rápida: limpeza rápida solicitada durante execução de outro processo	Lavagem solicitada durante execução de outro processo. Reinicie a unidade, ejeite a amostra e volte a introduzi-la. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
scErrorCardRemoved	Erro do Cartão Inteligente: cartão removido. Tente novamente	O cartão foi removido durante a operação. Tente inserir o cartão novamente.
scErrorCardType	Erro do Cartão Inteligente: erro de tipo de cartão. Tente novamente	O modelo/tipo de cartão não é válido. Tente inserir o cartão novamente. Se não tiver sucesso, contacte a Assistência Técnica.
scErrorCipherSize	Erro do Cartão Inteligente: erro de tamanho de cifra. Tente novamente	Não é possível descriptar o cartão devido a dimensão de memória inválida. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
scErrorCcommand	Erro do Cartão Inteligente: erro de comando. Tente novamente	O sistema transmitiu um comando incorreto ao controlador do cartão inteligente. Reinicie a unidade e tente novamente, e se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
scErrorStartAddress	Erro do Cartão Inteligente: erro de endereço de início. Tente novamente	O sistema solicitou a leitura/escrita num endereço de início errado. Reinicie a unidade e tente novamente, caso contrário contacte a Assistência Técnica.
scErrorEndAddress	Erro do Cartão Inteligente: erro de endereço de fim. Tente novamente	O sistema solicitou a leitura/escrita num endereço de fim errado. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
scErrorMemoryRange	Erro do Cartão Inteligente: erro de intervalo de memória. Tente novamente	O sistema solicitou a leitura/escrita de uma secção de memória com a dimensão errada. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
scErrorErasing	Erro do Cartão Inteligente: erro de eliminação. Tente novamente	Erro encontrado durante a operação de eliminação do contador de erros de Cartão Inteligente. O Cartão Inteligente ainda é válido. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
scErrorNonAlcorSmart	Erro do Cartão Inteligente: Erro de Cartão Inteligente não Pertencente à ALCOR. Introduza um cartão válido	O Cartão Inteligente introduzido não é fabricado pela ALCOR Scientific. Contacte a Assistência Técnica.
scErrorPersonalizationIncorrect	Erro do Cartão Inteligente: Personalização Incorreta. Tente novamente	O Cartão Inteligente introduzido não possui o mesmo ID de distribuidor presente no instrumento. O Cartão inteligente não será carregado nem gravado. Contacte a Assistência Técnica.

Código de Erro	Texto IU	Soluções
scErrorProtocolType	Erro do Cartão Inteligente: erro de tipo de protocolo. Tente novamente	O Cartão Inteligente introduzido não utiliza o protocolo "Assíncrono". Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
scErrorPscPresentation	Erro do Cartão Inteligente: Erro de Apresentação de PCSC. Tente novamente	Erro durante a apresentação do Código de Segurança Programável; não é possível escrever no Cartão Inteligente, o procedimento é abortado. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
scErrorSizeNotOk	Erro do Cartão Inteligente: erro de tamanho não OK. Tente novamente	O cartão inteligente introduzido contém uma denominação que não é permitida. Contacte a Assistência Técnica.
scErrorUnableToWriteEeprom	Erro do Cartão Inteligente: não é possível escrever em EEPROM. Tente novamente	O sistema não consegue armazenar créditos na memória interna. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
scErrorRestoreOriginalAvailability	Erro do Cartão Inteligente: restaure o erro de disponibilidade original. Tente novamente	O sistema não consegue gravar o valor da disponibilidade antes da introdução inteligente ser novamente realizada na memória interna. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
scErrorUnhandledRequest	Erro do Cartão Inteligente: Erro de Pedido Não Processado. Tente novamente	O valor gravado para solicitar o registo não foi processado. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
scErrorUnableToClearEeprom	Erro do Cartão Inteligente: não é possível limpar EEPROM. Tente novamente	Durante a transferência, o sistema não conseguiu eliminar o valor de disponibilidade da memória interna. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
scErrorTransferContentInvalid	Erro do Cartão Inteligente: conteúdo da transferência inválido. Tente novamente	O conteúdo do cartão de transferência não é válido. Reinicie a unidade e tente novamente. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
scErrorCardUsed	Erro do Cartão Inteligente: o cartão já foi utilizado. Introduza um cartão válido	O cartão inserido já foi utilizado; o cartão deve ser destruído. Se for conhecido que o cartão não foi usado em nenhum analisador, contacte a Assistência Técnica.
scErrorCardCloned	Erro do Cartão Inteligente: o cartão foi clonado. Introduza um cartão válido	O cartão introduzido já foi transferido para esta unidade. Potencialmente, o cartão foi clonado. Contacte a Assistência Técnica.

## 15.3 Mensagem de Erro da Amostragem

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

Mensagem de Erro (Impressa ou Registada)	Explicação	Soluções
ESR_ERR_NOFLOW	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.
ESR_ERR_NOSPIKE	O sangue humano, quando parado na célula de leitura, tem de causar uma queda na transmissão de luz. Este erro indica a deteção de uma amostra anómala.	Deve ser extraída uma nova amostra
ESR_ERR_REVERSE	Normalmente uma amostra hematológica, após ser posicionada na célula de leitura, começa a formar rouleaux (agregados de eritrócitos) que aumentam a transmissão de luz. Se, em vez disso, o sinal detetado diminuir, o código de erro é apresentado, indicando um estado não convencional. É possível que a amostra seja de sangue não humano.	Deve ser extraída uma nova amostra
ESR_ERR_NOPOINTS	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
ESR_ERR_TOODARK	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
ESR_ERR_TOOCLEAR	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
ESR_ERR_WITHDRAWAL	O sistema não consegue aspirar o volume correto do tubo de amostra.	Verifique se existe volume suficiente no tubo de amostra. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
ESR_ERR_FLOW_IN	O sistema não consegue mover a amostra para dentro da célula de leitura.	Verifique se existe volume suficiente no tubo de amostra. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
ESR_ERR_FLOW_OUT	O sistema não consegue mover a amostra para fora da célula de leitura.	Contacte a Assistência Técnica.
ESR_ERR_ACQUISITION	Não é possível concluir o passo de medição de aquisição.	Contacte a Assistência Técnica.
ESR_ERR_TRIGGERDELAY	O material de controlo não começou a reação no período de tempo esperado.	Volte a misturar a amostra por tempo adicional e execute novamente o teste. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH	O sistema deteta um valor elevado num controlo Baixo.	Volte a misturar a amostra por tempo adicional e execute novamente o teste. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW	O sistema deteta um valor baixo num controlo Elevado.	Volte a misturar a amostra por tempo adicional e execute novamente o teste. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.

## 15.4 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:

<pre> ===== Data: 03/25/2013 Hora: 13:36:24 iSED Sn: 00001 ID: 812409 Erro: ESR_ERR_FLOW_IN ===== </pre>	<p>Data de análise  Hora de impressão do resultado  Número de série do instrumento  Identificação da amostra com código de barras</p>
--	---

## 15.5 Resolução de Problemas

O Quadro de Resolução de Problemas que se segue serve para ajudar a diagnosticar alguns problemas simples do analisador e apresentar soluções para os resolver.

Situação	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 localizada diretamente por cima da ligação de alimentação na parte traseira do instrumento. Verifique o fusível e substitua-o, se necessário. Consulte a Secção 13.6
Tubo de amostra preso no carrossel	O tubo caiu durante a introdução da amostra	DESLIGUE o instrumento e remova manualmente o(s) tubo(s) do carrossel.
O ecrã tátil não responde	O ecrã tátil não está devidamente calibrado ou o analisador está bloqueado	Desligue e volte a ligar o analisador e verifique se o problema está resolvido. Se o erro voltar a aparecer, contacte a Assistência Técnica.
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. 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 da ALCOR Scientific ou um Distribuidor iSED/iSED ELITE autorizado.

## 16. Precauções de Segurança

### 16.1 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.

### 16.2 Resíduos Biológicos

Podem existir perigos biológicos em todos os fluidos e/ou tecidos corporais humanos e animais. Durante a utilização do instrumento, sugere-se que sejam seguidas as Boas Práticas Laboratoriais. 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 devem ser 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.

## 17. Informação de Contacto da ALCOR Scientific

### Assistência Técnica

Caso tenha algum problema com o funcionamento do instrumento, contacte a ALCOR Scientific ou o seu Distribuidor autorizado local iSED/iSED ELITE da ALCOR Scientific. A ALCOR Scientific disponibiliza Assistência Técnica de segunda a sexta-feira, das 8h30 às 17h00 EST (exceto nos feriados federais dos EUA). Contactos para Assistência Técnica:

**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



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



**AVISO:** 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 dos Regulamentos Federais), em conformidade com o Regulamento para a Gestão de Resíduos Biologicamente Perigosos da Agência de Proteção Ambiental.

### Informações de Contacto Gerais

**Telefone:** (800) 495.5270 (apenas EUA) / +1 (401) 737.3774

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

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

**Questões Gerais:** info@alcorscientific.com

**Atendimento ao Cliente:** customerservice@alcorscientific.com

## 18. Especificações Técnicas

<b>Nome do Dispositivo</b>	iSED com número de série 05000 e superior e iSED ELITE
<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>	Reologia Fotométrica
<b>Requisitos da Amostra</b>	Sangue total colhido em tubo de recolha EDTA com tampa 13 x 75 / volume mínimo de 500 µl
	100 µl volume aspirado
<b>Rendimento da Amostra</b>	Até 180/hora
<b>Estabilidade da Amostra</b>	28 horas à temperatura ambiente (18-25 °C) e 48 horas refrigerada (4-8 °C)
<b>Intervalo Analítico</b>	1-130 mm/h
<b>Tempo para Resultado</b>	20 segundos após o tempo de mistura pré-programado
<b>Porta Ethernet</b>	Para fabrico ou ligação de rede LIS
<b>Porta Série</b>	Porta série RS232 DB9 para ligação LIS legada
<b>Leitor de Código de Barras</b>	Interna
<b>Impressora</b>	Interna
<b>Ambiente de Funcionamento</b>	10-30 °C, Utilização Interior, Grau de Poluição – 2
<b>Ambiente de Transporte/Armazenamento</b>	-20-60 °C
<b>Humidade</b>	15% - 85% (sem condensação)
<b>Alimentação</b>	Transformador: 100-240 VCA 50/60 Hz; Dispositivo 24 VCC, 2,5 A
<b>Consumo de Energia</b>	60 W
<b>Frequência</b>	50-60 Hz
<b>Categoria de Sobretensão</b>	Categoria II
<b>Dimensões (C x L x A)</b>	36 x 27 x 35 cm 14,17 x 10,63 x 13,78 polegadas
<b>Peso</b>	12,1 kg 26,7 lb
<b>Altitude de Funcionamento**</b>	4000 Metros
<b>Altitude de Armazenamento**</b>	4000 Metros
<b>Restrições</b>	Destina-se Apenas a Utilização Profissional
<b>** Valor nominal de 2000 metros para dispositivos iSED com número de série 02870 e inferior. Valor nominal de 3000 metros para dispositivos iSED com número de série 02871 – 05000. Valor nominal de 4000 metros para dispositivos iSED com número de série 05000 e superior e todos os dispositivos iSED ELITE.</b>	

## 19. Informação sobre a Garantia

### Garantia do Fabricante

A ALCOR Scientific garante que este produto está isento de defeitos de materiais e de mão de obra por um período de um (1) ano a partir da data da compra original (exceto consoante indicado abaixo). Durante o referido período de um ano, a ALCOR Scientific reparará ou substituirá, a seu exclusivo critério, sem encargos para o comprador final original ou para a pessoa que recebe o produto, qualquer produto que se determine que apresenta defeitos de material ou de mão de obra. Em caso de substituição, pode ser fornecido um produto novo ou recondicionado, à escolha da ALCOR Scientific.

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 Scientific e um comprovativo de entrega.

## 20. Referências

1. Biernacki E. *Die spontane Blutsedimentierung 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; 117:719-722.
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. Keohane EM, Otto CN, Walenga JM. *Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications Sixth Edition.* Elsevier; 2019.
8. Watson J, Round A, Hamilton W. Raised inflammatory markers *BMJ* 2012; 344 :e454 doi:10.1136/bmj.e454



© Copyright 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, iSED, iWASH, iWASTE, SEDITROL e deepCLEAN são marcas comerciais registadas da ALCOR Scientific



ALCOR Scientific LLC  
20 Thurber Boulevard  
Smithfield, RI 02917 EUA  
(T) +1 401.737.3774  
WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM

Números de série iSED >5000 (112-00101) / iSED ELITE (112-00222) | Instruções de Utilização

222-09-007, Rev. 6