



# *mini*SED®







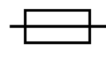


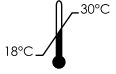







Analizador Automatizado da Taxa de Sedimentação de Eritrócitos

## MANUAL DO OPERADOR E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

*Página intencionalmente deixada em branco.*

## Referência a Símbolos

Abaixo, encontra-se uma lista dos símbolos e respectivos significados utilizados nos rótulos de instrumentos, consumíveis e 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
	Risco Biológico: devem ser seguidas as precauções universais
	<b>ATENÇÃO:</b> peças móveis
	<b>ATENÇÃO:</b> agulha afiada
	<b>ADVERTÊNCIA:</b> consulte o Manual do Operador e respeite os avisos de segurança
	<b>ATENÇÃO:</b> pode causar choque elétrico
	<b>ATENÇÃO:</b> o objeto é pesado. Tenha cuidado e/ou obtenha ajuda aquando da elevação

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

As Instruções de Utilização incluem informações e advertências. Estas devem ser respeitadas pelo operador para garantir a operação segura do instrumento. Há 4 tipos de mensagens: Notas, Indicações de Atenção, Advertências e Riscos Biológicos.

## Notas

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

## Indicações de Atenção



**ATENÇÃO:** perigo elétrico! Cortar a alimentação antes de manusear.



**ATENÇÃO:** 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.

## Riscos Biológicos



**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.



**ATENÇÃO:** 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 têm de ser devidamente tapados antes de serem carregados no miniiSED.



**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 . . . . .	3
4.2 Consumíveis . . . . .	4
4.3 Modo de Funcionamento Contínuo . . . . .	4
<b>5. Desembalagem e Instalação . . . . .</b>	<b>4</b>
5.1 Desembalagem do Instrumento . . . . .	5
5.2 Conteúdo da Caixa . . . . .	5
5.3 Ligações dos Frascos. . . . .	6
5.4 Ligação de Alimentação . . . . .	6
5.5 Ligação à Ethernet . . . . .	7
5.6 Ligação USB. . . . .	7
<b>6. Interface do Utilizador e Instruções de Funcionamento . . . . .</b>	<b>7</b>
6.1 Configuração Inicial . . . . .	7
6.2 Funcionamento Básico. . . . .	8
6.3 Menus do Ecrã Tátil . . . . .	9
6.3.1 Registo de Resultados. . . . .	9
6.3.2 Menu Manutenção . . . . .	10
6.3.3 Menu Definições . . . . .	10
6.3.4 Menu Definições Gerais . . . . .	10
6.3.5 Menu Definições Avançadas. . . . .	11
6.4 Identificação do Paciente. . . . .	11
<b>7. Garantia da Qualidade. . . . .</b>	<b>11</b>
7.1 Controlo da Qualidade. . . . .	11
7.2 Comparação de Grupo de Pares . . . . .	12
7.3 Teste de Proficiência (TP). . . . .	12
7.4 Calibração . . . . .	12
<b>8. Limitações. . . . .</b>	<b>12</b>
<b>9. Resultados . . . . .</b>	<b>13</b>
9.1 Valores Esperados . . . . .	13

<b>10. Desempenho</b>	<b>13</b>
10.1 Comparação de Método	13
10.2 Precisão	14
10.3 Estabilidade das Amostras	14
<b>11. Cartões de Teste</b>	<b>15</b>
11.1 Transferir Créditos a partir de um Cartão de Teste	15
<b>12. Impressora Externa ALCOR</b>	<b>16</b>
12.1 Precauções de Segurança	16
12.2 Identificação dos Componentes da Impressora Externa	17
12.3 Operações Comuns	17
12.4 Ligação ao miniSED	17
12.5 Painel de Controlo	17
12.6 Instalação do Conjunto da Bateria	17
12.7 Sequência de Carregamento de Papel	18
<b>13. Manutenção de Rotina</b>	<b>18</b>
13.1 Substituição/Esvaziamento do Frasco miniiWASTE	18
13.2 Substituição do Frasco miniiWASH	18
<b>14. Manutenção Preventiva</b>	<b>19</b>
14.1 Procedimento de Limpeza Profunda	19
<b>15. Estado do Sistema e Mensagens de Erro</b>	<b>21</b>
15.1 Mensagens de Erro do Sistema	21
15.2 Mensagens de Erro Apresentadas	22
<b>16. Precauções de Segurança</b>	<b>26</b>
16.1 Considerações Gerais	26
16.2 Resíduos Biológicos	27
<b>17. Assistência Técnica e Informações de Contacto da Empresa</b>	<b>27</b>
<b>18. Especificações Técnicas</b>	<b>28</b>
<b>19. Informações sobre a Garantia</b>	<b>29</b>
<b>20. Referências</b>	<b>30</b>

# 1. Utilização Prevista

O Analisador da Taxa de Sedimentação de Eritrócitos miniiSED é um dispositivo automático de diagnóstico in vitro (DIV) para a determinação da taxa de sedimentação dos 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 comunicados 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 tradicional de Westergren para o teste ESR, ainda considerado a referência máxima para o teste ESR, utiliza um tubo normalizado e avalia o grau de sedimentação do sangue por 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 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 miniiSED está correlacionado), é deixado o sangue total anticoagulado num tubo vertical estreito (designado por tubo de Westergren) durante um período de 60 minutos, e os eritrócitos separam-se do plasma por sedimentação. A taxa à qual ocorre essa sedimentação é medida enquanto número de milímetros de plasma transparente presente na parte superior da coluna após 1 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.<sup>1</sup> 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 miniiSED 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.

A inovação técnica do analisador miniiSED 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 constitui as Instruções de Utilização do instrumento. O seu objetivo é explicar detalhadamente a operação do instrumento e poderá ser utilizado como base para a formação de novos operadores. Trata-se de um guia informativo e de uma referência para a resolução de problemas. Guarde este manual para utilização futura.

### 3.1 Apenas para Diagnóstico In Vitro

### 3.2 Requisitos da Amostra

- Deve ser utilizado sangue total colhido num tubo 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 miniiSED 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 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 em até 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:** para garantir resultados precisos, as amostras dos pacientes devem ser bem misturadas antes da realização do teste. Se a mistura automática não estiver disponível (ou ativada) no analisador, as amostras devem ser misturadas manualmente ou por agitador mecânico durante um mínimo de 3 minutos antes do teste. O teste deve ser realizado imediatamente após a mistura para garantir a precisão dos resultados.

**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 as informações mais atualizadas 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 processe a amostra se o tubo não tiver tampa/rolha. Utilize apenas amostras com tampas devidamente apertadas.

## 4. Visão Geral do Instrumento

O analisador miniSED é um analisador automatizado da ESR para o processamento de amostras únicas. As amostras de sangue total EDTA com tampa podem ser misturadas antes da inserção no analisador utilizando um agitador mecânico, ou o utilizador pode optar por ativar a mistura integrada, dependendo da preferência do fluxo de trabalho. O miniSED lê automaticamente o ID da amostra através de um leitor de código de barras integrado, aspira a amostra e analisa-a, devolvendo depois o tubo de amostra à Porta de Carregamento. Os resultados podem ser transmitidos automaticamente para o LIS ou exportados manualmente.

O miniSED 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 com tampa de colheita de sangue EDTA e produzir um resultado ESR em 15 segundos após a homogeneização adequada. Os resultados são comunicados em unidades de mm/h e o desempenho miniSED é correlacionado com o método ESR de Westergren.

### 4.1 Identificação dos Componentes



1	Ecrã Tátil
2	Porta de Carregamento de Amostra
3	Leitor de Cartão Inteligente
4	Porta de Ligação à Ethernet
5	Portas de Ligação USB (2)
6	Interruptor de Ligar/Desligar
7	Porta de Ligação de Alimentação (24 VCC, 2 A)
8	Porta de Ligação miniWASH® (Azul)
9	Porta de Ligação miniWASTE® (Vermelha)

## 4.2 Consumíveis

Os consumíveis podem ser adquiridos contactando o Departamento de Apoio ao Cliente da ALCOR Scientific ou o seu distribuidor local autorizado da ALCOR Scientific.

Item	Descrição	Configuração	Número de referência
iSED® Cartão de Teste	Cartão de Teste pré-carregado com Créditos de Teste disponíveis com testes em várias quantidades	250 Créditos de Teste	112-00250
		1000 Créditos de Teste	112-01000
		2000 Créditos de Teste	112-02000
		5000 Créditos de Teste	112-05000
Fluido de Lavagem miniiWASH (Embalagem de 4)	Frasco de 250 ml com tampa roscada, pré-cheio com líquido de lavagem	4 x 250 ml	112-12-003
Contentor de Resíduos miniiWASTE (Embalagem de 4)	Frasco de resíduos com tampa roscada	4 x 300 ml	112-12-004
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 conjunto de 2 tubos	DSC01
		3 x conjuntos de 2 tubos	DSC06
Impressora Térmica ALCOR	Impressora térmica externa	1 cada	DS-05240
Papel de Impressora Térmica ALCOR	Papel para a Impressora Térmica ALCOR	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 irá anular a garantia.

## 4.3 Modo de Funcionamento Contínuo

Recomenda-se que o instrumento permaneça sempre ligado e pronto para utilização. Se o instrumento necessitar de ser desligado por qualquer motivo, deve ser utilizado o interruptor de ligar/desligar situado na parte traseira do instrumento.

**NOTA:** o instrumento está programado para efetuar a limpeza automática ao fim de um período de inatividade de 15 minutos após a última amostra testada. O processo demora cerca de 1 minuto e utiliza cerca de 2,5 ml de miniiWASH para cada ciclo de lavagem. Depois de concluído, os testes podem ser retomados normalmente.

## 5. Desembalagem e Instalação

Recomenda-se que o instrumento permaneça sempre ligado e pronto para utilização. Se o instrumento necessitar de ser desligado por qualquer motivo, deve ser utilizado o interruptor de ligar/desligar situado na parte traseira do instrumento



**ATENÇÃO:** o instrumento pesa aproximadamente 4,5 kg (10 lb). Utilize técnicas de elevação seguras ao manusear objetos pesados. Se necessário, obtenha assistência para elevar o instrumento em segurança.



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

## 5.1 Desembalagem do Instrumento

Inspecione 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 sua transportadora.

1. Coloque a caixa em posição vertical e abra as abas superiores (Figura 1).
2. Retire a Fonte de Alimentação e coloque de lado (Figura 2).
3. Retire os Frascos miniiWASH e miniiWASTE e a Bandeja de Frascos e coloque de lado (Figura 2).
4. Deite a caixa na lateral (Figura 3).
5. Deslize lentamente o instrumento e a espuma circundante para fora da caixa utilizando o tubo castanho que se encontra entre os painéis de espuma (Figura 3).
6. Remova a Bolsa de Acessórios e coloque de lado (Figura 3).
7. Remova os painéis de espuma das laterais do instrumento (Figura 4).
8. Coloque o instrumento numa superfície estável e plana.
9. Retire o instrumento da bolsa de proteção.
10. Guarde a caixa e as peças de espuma para utilização futura.

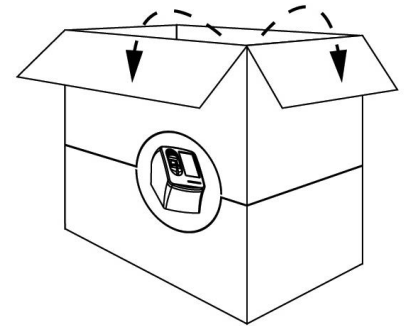


Figura 1

## 5.2 Conteúdo da Caixa

Consulte a Figura 4.

- a. Analisador miniiSED (1)
- b. Fonte de alimentação (1)
- c. A Bolsa de Acessórios (1) contém:
  - Cabo de alimentação (1)
  - Tubo de ligação do miniiWASH (azul) e Tampa do Frasco miniiWASH (1 cada)
  - Tubo de ligação do miniiWASTE (vermelho) e Tampa do Frasco miniiWASTE (1 cada)
  - Garantia e Guia de Introdução (1 cada)
- d. Bandeja de Frascos (1)
- e. Frasco miniiWASH pré-cheio (1)
- f. Frasco miniiWASTE vazio (1)

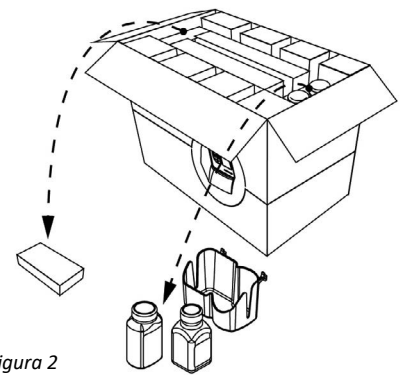


Figura 2

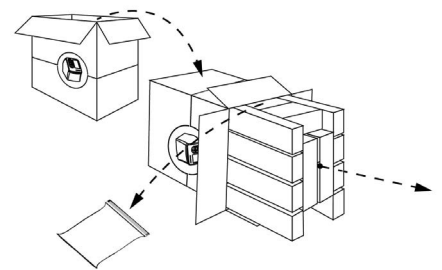


Figura 3

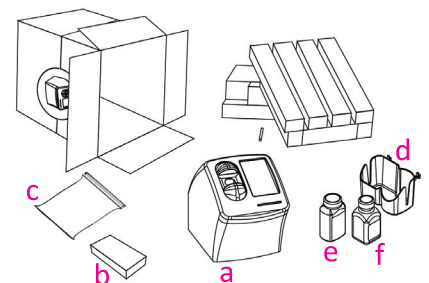


Figura 4

### 5.3 Ligações dos Frascos

Fixe a Bandeja de Frascos à parte de trás do miniiSED.

#### Ligar o Frasco miniiWASTE (Figuras 5 e 6):

1. Ligue a extremidade sem conector do tubo de ligação do miniiWASTE (tem o conector **vermelho** na outra extremidade) à Porta de Ligação vermelha do miniiWASTE na parte traseira do miniiSED.
2. Ligue a outra extremidade do tubo de ligação do miniiWASTE ao Frasco miniiWASTE, substituindo a tampa original pela Tampa do Frasco miniiWASTE fornecida.

#### Ligar o Frasco miniiWASH (Figuras 5 e 6):

1. Ligue a extremidade sem conector do tubo de ligação do miniiWASH (tem o conector **branco** na outra extremidade) à Porta de Ligação **azul** do miniiWASH na parte traseira do miniiSED.
2. Ligue a outra extremidade do tubo de ligação do miniiWASH ao Frasco miniiWASH, substituindo a tampa original pela Tampa do Frasco miniiWASH fornecida.
3. Coloque os dois frascos ligados na Bandeja de Frascos.



Figura 5

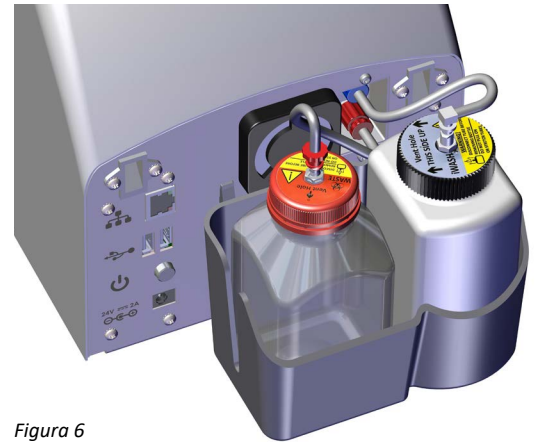


Figura 6

### 5.4 Ligação de Alimentação

Precauções e advertências.



**ATENÇÃO:** opere o instrumento numa superfície seca e nivelada.



**ATENÇÃO:** 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.



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

## Ligação da fonte de alimentação

1. Ligue o Cabo de Alimentação à Fonte de Alimentação (Figura 7).
2. Ligue a Fonte de Alimentação à Porta de Ligação de Alimentação localizada na parte traseira do miniiSED.
3. Coloque o instrumento no respetivo local de funcionamento permanente (utilização apenas em espaços interiores) e ligue o Cabo de Alimentação a uma tomada padrão.
4. Para ligar a unidade, prima o interruptor de ligar/desligar localizado na parte traseira do instrumento.

## Ligar

1. Para ligar a unidade, prima o interruptor de ligar/desligar localizado na parte traseira do instrumento (Figura 7).
2. Uma vez premido o botão de ligar/desligar, o instrumento emite um sinal sonoro, após esse sinal, o instrumento fica inoperacional enquanto o sistema operativo arranca. Este processo de arranque demora cerca de 10 a 15 segundos.

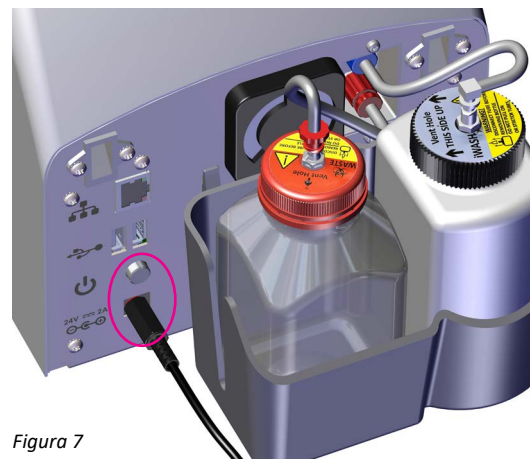


Figura 7

## 5.5 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 rede utilizando a norma LIS2-A2. Para mais informações, está disponível o Documento Protocolo de Comunicação 1017-09-018 mediante pedido.

## 5.6 Ligação USB

O analisador está equipado com 2 conectores de interface USB 2.0 para facilitar a exportação dos resultados dos testes ou para ligar uma impressora USB opcional. Para mais informações, contacte o Departamento de Assistência Técnica da ALCOR Scientific ou o seu distribuidor local autorizado da ALCOR.

# 6. Interface do Utilizador e Instruções de Funcionamento

## 6.1 Configuração Inicial

### Seleção do idioma e do formato de data/hora

O miniiSED reconhece quando é ligado pela primeira vez e orienta o utilizador no processo inicial de configuração para seleção do idioma (Figura 8) e do formato de data/hora (Figuras 9 e 10). Depois de concluída a configuração, o analisador está pronto para funcionamento básico (Figura 11).

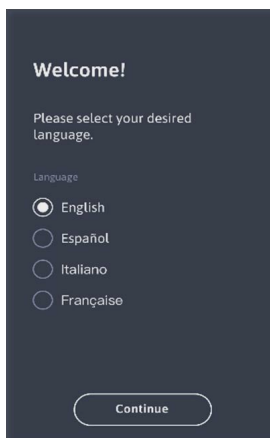


Figura 8

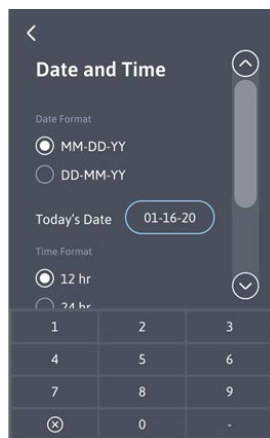


Figura 9

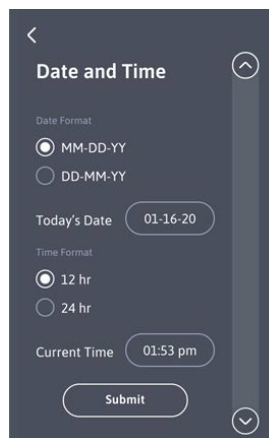


Figura 10

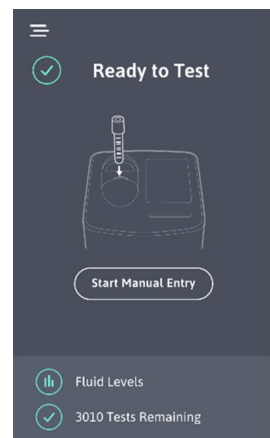


Figura 11

## 6.2 Funcionamento Básico

### Processamento 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 11: Cartões de Teste.

1. Insira o tubo principal fechado, com o código de barras voltado para baixo, na porta de carregamento do analisador, como indicado (Figura 12).
2. Selecione “Confirmar” no ecrã tátil para confirmar que a amostra foi adequadamente misturada antes da inserção (Figura 13).
3. A opção de mistura interna pelo miniSED pode ser ligada ou desligada de acordo com as preferências do utilizador final. Consulte o Protocolo de Mistura Integrada do miniSED (Documento n.º 1017-28-007) para instruções sobre como ativar a mistura integrada.

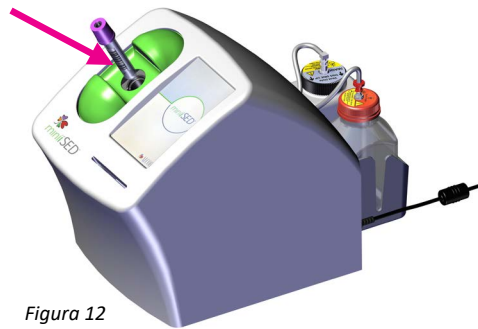


Figura 12

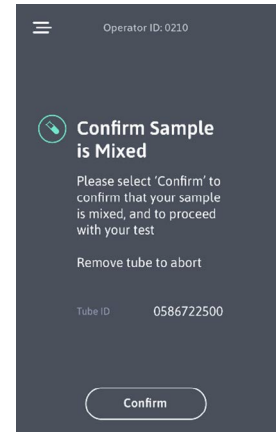


Figura 13

**NOTA:** se a amostra não tiver sido misturada corretamente, retire o tubo do analisador para mistura externa antes do teste.

**NOTA:** para garantir resultados precisos, as amostras dos pacientes devem ser bem misturadas antes da realização do teste. Se a mistura automática não estiver disponível (ou ativada) no analisador, as amostras devem ser misturadas manualmente ou por agitador mecânico durante um mínimo de 3 minutos antes do teste. O teste deve ser realizado imediatamente após a mistura para garantir a precisão dos resultados.

4. Uma vez confirmada a mistura da amostra, o tubo é colocado no analisador e inicia-se o processo de teste (Figura 14).
5. Quando o teste estiver concluído, o tubo é devolvido à porta de carregamento para ser retirado e o resultado do teste é apresentado no ecrã tátil (Figura 15).
6. O instrumento voltará ao ecrã inicial assim que o tubo tiver sido removido.

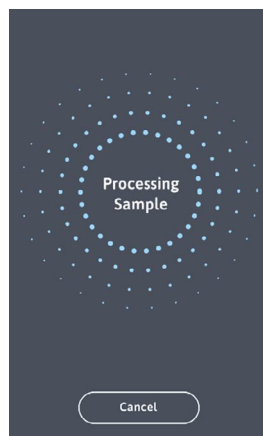


Figura 14

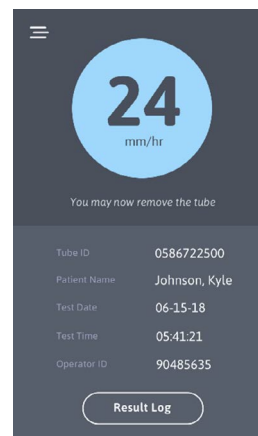


Figura 15

## 6.3 Menus do Ecrã Tátil

O instrumento é controlado através de um ecrã tátil e todas as funções podem ser executadas selecionando ou introduzindo dados nos ecrãs seguintes:

O ecrã do Menu Principal (Figura 17) é acessado tocando neste símbolo no canto superior esquerdo que se encontra em muitos dos ecrãs de menu, consulte a Figura 16, abaixo:



Figura 16

A partir do ecrã do Menu Principal (Figura 17), é possível navegar para os menus de Registo de Resultados, Manutenção e Definições:

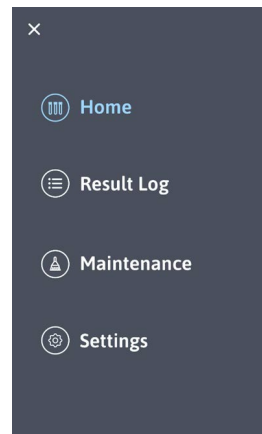


Figura 17

### 6.3.1 Registo de Resultados

O Registo de Resultados está organizado com os resultados de testes mais recentes mostrados primeiro. Os ícones da Figura 18, listados da esquerda para a direita, de cima para baixo, são:

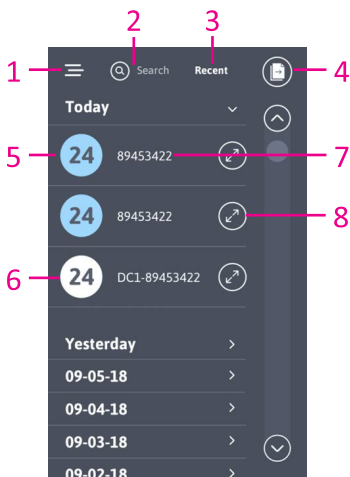


Figura 18

1. Regressar ao menu principal
2. Pesquisa — ao ser selecionado, permite pesquisar por data, nome, número de paciente, etc.
3. Recente — é a vista de página predefinida e ordena os resultados cronologicamente, apresentando primeiro os mais recentes
4. O ícone de “Documentos” no canto superior direito serve para exportar os registos dos últimos 7 dias, quer através de impressão quer por via eletrónica através de USB (Figura 18)
5. O “24” azul representa os resultados de um teste individual do registo de um paciente
6. O “24” branco representa um valor/registo de resultados dos Controlos de Teste
7. O número de 8 dígitos é o número do teste ou da amostra (código de barras, introduzido manualmente ou atribuído automaticamente)
8. O círculo com as setas a apontar para fora é um comando para “Expandir”, que permite ter uma visão mais detalhada desse registo de teste

Os registos podem ser exportados em grupos de 7 dias, como apresentado na Figura 18, ou individualmente, como apresentado na Figura 19. Em ambos os casos, depois de o ícone “Documentos” ser selecionado, abre-se o ecrã Exportar Seleção (Figura 20):

9. Em seguida, pode ser selecionado o destino dos ficheiros a exportar (Figura 20)
10. Toque no botão Continuar para concluir a função de Exportação

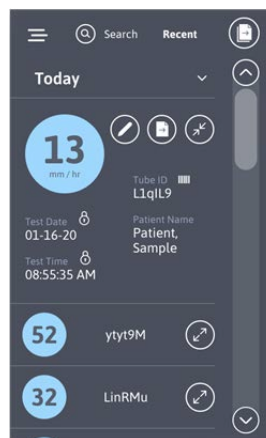


Figura 19

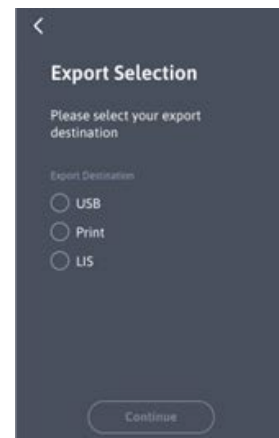


Figura 20

### 6.3.2 Menu Manutenção

O Menu Manutenção oferece um “dashboard” para as funções relacionadas com o utilizador do miniiSED. Os ícones circulares com a marca de verificação verde indicam que a categoria listada está dentro dos limites predefinidos. Quando uma categoria do miniiSED 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 21, os ícones apresentados de cima para baixo são:

1. Nas categorias “Fluido de Limpeza” e “Recipiente de Resíduos”, selecionar o botão “Substituir” reiniciará os contadores (Figura 21).
2. Na categoria “Limpeza Rápida”, selecionar o botão “Executar” inicia o processo de lavagem.
3. Selecionar “Limpeza Profunda” irá iniciar o processo de Limpeza Profunda.
4. A categoria “Créditos de Teste” apresenta os Créditos de Teste restantes. Quando um novo Cartão de Créditos de Teste está disponível, a inserção do Cartão de Créditos de Teste orienta o utilizador ao longo do processo de transferência de Créditos de Teste.

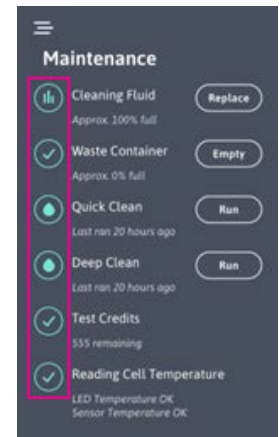


Figura 21

### 6.3.3 Menu Definições

O submenu Definições (Figura 22) permite o acesso do utilizador a funções para personalização do funcionamento do miniiSED 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 Administrador, quando ativado. Se não estiver ativado, não está protegido 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.

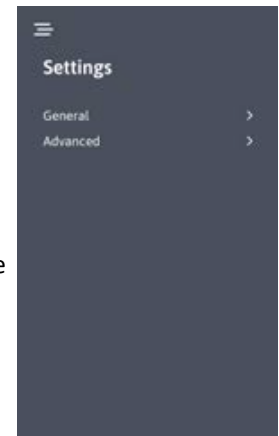


Figura 22

### 6.3.4 Menu Definições Gerais

O submenu de Definições Gerais (Figura 23) permite o acesso do utilizador a funções para personalização do funcionamento do miniiSED 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 Restauo 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.

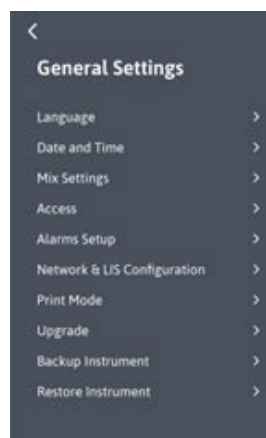


Figura 23

## 6.3.5 Menu Definições Avançadas

O submenu de Definições Avançadas oferece ao utilizador o estado “Só leitura” de vários sensores operacionais e definições do dispositivo (Figuras 24, 25 e 26). O nível Definições Avançadas só é acessível a técnicos qualificados da ALCOR Scientific.

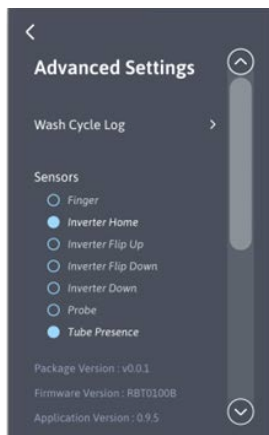


Figura 24

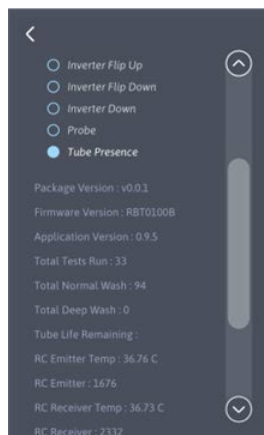


Figura 25

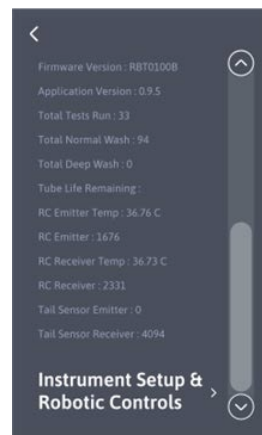
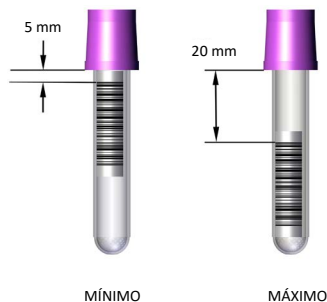


Figura 26

## 6.4 Identificação do Paciente

Tubos com código de barras: as amostras dos pacientes são lidas e identificadas pelo leitor de códigos de barras interno do instrumento automaticamente à medida que são carregadas no instrumento. Todos os códigos de barras de laboratório comuns são suportados, incluindo os formatos de Código 39, UPC e Código 93. Observe o intervalo de localização do código de barras:



MEDIDA DA TAMPA ATÉ À PRIMEIRA LINHA PRETA

Nos casos em que a identificação dos pacientes não possa ser lida pelo leitor de código de barras interno ou em que não há um código de barras presente, o miniSED fornecerá ao utilizador a opção de inserir os dados do paciente manualmente ou de executar o teste sem inserir dados adicionais. Se essa última opção for selecionada, o miniSED atribuirá um número único à amostra de teste.

## 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 com o miniSED. Devido à natureza da 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). Após a mistura completa (ver nota abaixo), o operador só precisa de inserir um tubo SEDIROL com código de barras. O analisador reconhecerá o SEDIROL como material de Controlo de Qualidade quando o leitor de códigos de barras ler o tubo. Os resultados do controlo têm de ser revistos para garantir que estão dentro do intervalo.

**NOTA:** é essencial que os tubos SEDiTROL sejam misturados antes de serem colocados no miniiSED. A mistura integrada não será suficiente. De acordo com as Instruções de Utilização do SEDiTROL (Documento n.º 315-09-011), antes da primeira utilização do Controlo de Nível 1 e Nível 2 do SEDiTROL, coloque os tubos num agitador mecânico ou num misturador rotativo durante 25 minutos. Para utilizações subsequentes, os tubos SEDiTROL têm de ser misturados num agitador mecânico durante 5 minutos imediatamente antes da utilização com o miniiSED. Antes de colocar os tubos de controlo no analisador de ESR ALCOR Scientific, confira se as células foram completamente ressuspensas.

**NOTA:** o analisador retirará 20 µL adicionais de amostra do primeiro processamento para preparar o analisador após um ciclo de lavagem. Para garantir que os volumes de Nível 1 e Nível 2 permanecem tão consistentes quanto possível, recomenda-se alternar diariamente a ordem em que os controlos são utilizados num processamento.

## 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 SEDiTROL. Contacte a Assistência Técnica da ALCOR Scientific ou o seu representante autorizado para obter mais informações 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 formas. 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 consistentes, siga as instruções do fabricante para o Teste de Proficiência selecionado para um manuseamento e processamento ideais da amostra. Use apenas materiais aprovados para Testes de Proficiência.

## 7.4 Calibração

Os instrumentos miniiSED são calibrados de fábrica usando amostras comparadas com o Instrumento de Referência que foi correlacionado com o método de 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.

## 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 de 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 de ESR.
- Eritrócitos com forma anormal (células falciformes, esferocitose) podem afetar a agregação de eritrócitos e, como tal, reduzir potencialmente os valores de 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 miniiSED 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 de ESR.
- A agulha usada no miniiSED foi concebida para evitar a aspiração de coágulos para o circuito hidráulico e para a célula de leitura do analisador. Se um coágulo impedir a aspiração da amostra, o analisador tentará novamente o processo de aspiração 3 vezes antes de apresentar o código de erro “incapaz de retirar” e de interromper o teste. Do mesmo modo, se o volume da amostra for demasiado baixo para ser aspirado, o analisador tentará aspirar a amostra 3 vezes antes de apresentar um código de erro “incapaz de retirar” e de interromper o teste.
- É amplamente aceite que os valores de ESR se encontram elevados no mieloma múltiplo e noutros cancros, mas deve ser referido que os estudos relataram variabilidade em valores de ESR com 10% dos pacientes com mieloma a apresentarem a ESR normal, concluindo que os valores de ESR normais 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 miniiSED 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. Resultados

### 9.1 Valores Esperados

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

Valores de Referência de ESR (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 estabelecer os seus próprios intervalos de referência com base nos seus protocolos laboratoriais.

## 10. Desempenho

### 10.1 Comparação de Método

O analisador miniiSED demonstrou fornecer resultados equivalentes à metodologia padrão aprovada pelo CLSI para a 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 2 métodos ESR visto que o método de referência é conhecido por estar sujeito a variáveis.<sup>6</sup>

Foram testadas 227 amostras no miniiSED e comparadas com os resultados obtidos pelo método de Westergren. As comparações demonstram a equivalência com o método de Westergren.

#### Resultados da análise de regressão Passing-Bablok:

Variável X	Westergren
Variável Y	miniiSED
Tamanho da Amostra	227

Declive	1,0625
Interceção	-0,2500
Coefficiente de Correlação	0,923

## 10.2 Precisão

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

	Intervalo de Amostragem 10-20 mm/h	Intervalo de Amostragem 20-40 mm/h	Intervalo de Amostragem 40-60 mm/h	Intervalo de Amostragem 60-105 mm/h
Repetição 1	16	34	49	84
Repetição 2	15	38	51	86
Repetição 3	16	36	49	86
Repetição 4	16	41	50	85
Repetição 5	16	40	52	88
Repetição 6	17	36	51	84
Repetição 7	16	41	52	85
Repetição 8	17	37	51	85
Repetição 9	17	41	50	89
Repetição 10	17	40	52	86

Média	16,3	38,4	50,7	85,8
SD	0,67	2,55	1,16	1,62
%CV	4,14	6,63	2,29	1,89

## 10.3 Estabilidade das Amostras

### 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 miniiSED, 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. Cartões de Teste

Para processar e analisar as amostras, os testes, designados por “créditos”, têm de ser transferidos para o instrumento a partir de um Cartão de Teste pré-carregado.

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

O Ecrã Inicial (Figura 27) e o Menu Manutenção (Figura 28) informam o utilizador do número de Créditos de Teste disponíveis. Para adicionar créditos adicionais ao instrumento, o utilizador deve inserir um Cartão de Teste no Leitor de Cartões de Teste.

Depois de um Cartão de Teste (Figura 29) 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 30). Se o utilizador tocar no balão “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 31).



Figura 27

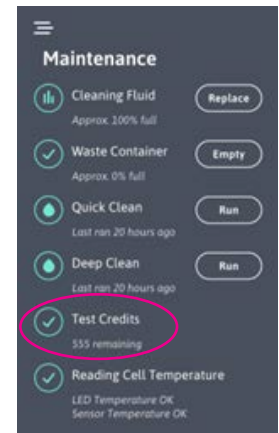


Figura 28

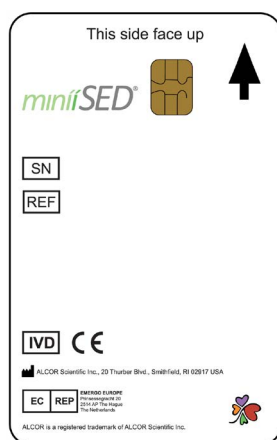


Figura 29

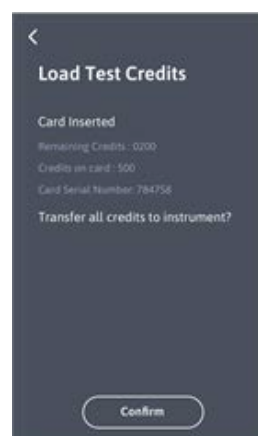


Figura 30



Figura 31

## 12. Impressora Externa ALCOR

A Impressora Externa ALCOR é um acessório opcional para o instrumento miniSED para imprimir uma cópia em papel dos resultados do teste. Os pormenores relativos à configuração e ao funcionamento são indicados a seguir.

### 12.1 Precauções de Segurança



**ATENÇÃO:** NÃO toque na extremidade serrilhada utilizada para cortar papel, pois é afiada e pode causar ferimentos.



**ATENÇÃO:** NÃO toque na cabeça de impressão. Pode provocar queimaduras ou danos inadvertidos na cabeça de impressão.



**ATENÇÃO:** desligue imediatamente a impressora se vir fumo, notar um odor estranho ou ouvir um ruído invulgar.



**ATENÇÃO:** NUNCA TENHA tente reparar este produto por si próprio. Reparações incorretas podem ser perigosas e invalidam a garantia do produto.



**ATENÇÃO:** CERTIFIQUE-SE DE QUE UTILIZA a bateria especificada fornecida pelo fabricante. A instalação de uma bateria incorreta pode destruir a sua impressora e provocar um incêndio.



**ATENÇÃO:** evite a queda de objetos estranhos no interior da impressora, pois podem causar danos na cabeça de impressão e/ou nos componentes eletrónicos.



**ATENÇÃO:** se houver derrame de água ou líquidos sobre este equipamento, retire imediatamente a bateria e contacte o seu revendedor. A utilização continuada pode provocar um incêndio.



**ADVERTÊNCIA:** NÃO ligue os cabos de outras formas que não as mencionadas neste manual. Ligações incorretas podem provocar danos no equipamento.



**ADVERTÊNCIA:** NÃO utilize em locais sujeitos a níveis elevados de humidade ou poeiras. A humidade e poeiras excessivas podem causar danos na cabeça térmica e na placa de controlo.

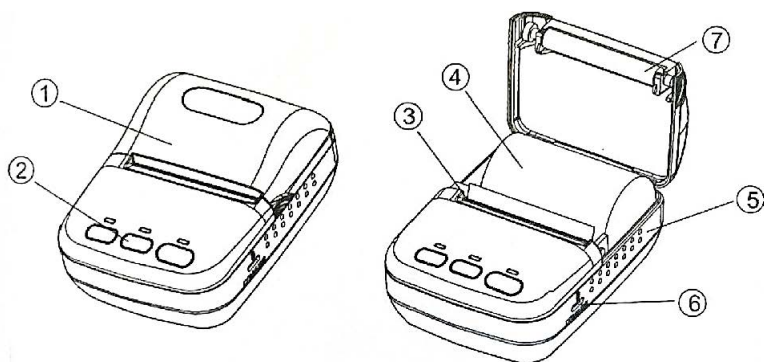


**ADVERTÊNCIA:** NÃO exponha este equipamento diretamente ao sol, perto do fogo ou de qualquer outra fonte de calor, pois pode provocar a descoloração do papel térmico.



**ADVERTÊNCIA:** PARA GARANTIR a segurança, retire a bateria antes de deixar a impressora sem utilização durante um longo período de tempo.

## 12.2 Identificação dos Componentes da Impressora Externa



1	Tampa da Impressora
2	Painel de Controlo
3	Cabeça de Impressão
4	Rolo de Papel
5	Corpo Principal
6	Connector da Interface
7	Rolo de Borracha, Prato de Prensa

## 12.3 Operações Comuns

- Método de alimentação de papel: depois de ligar a alimentação, prima sem soltar o botão ALIMENTAR, a impressora alimenta o papel com o comprimento pretendido, em seguida, solte o botão e a alimentação de papel para.
- Método de autoteste: prima sem soltar o botão ALIMENTAR (no painel de controlo), prima o botão de ligar/desligar e, em seguida, solte o botão ALIMENTAR e o talão de autoteste será impresso.
- O LED de alimentação fica vermelho quando a bateria está a carregar e fica verde quando está totalmente carregada.

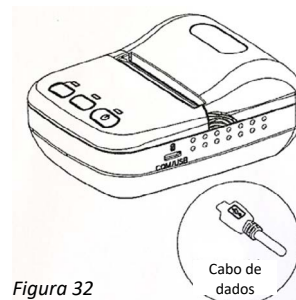


Figura 32

## 12.4 Ligação ao miniSED

- Utilize o cabo de dados fornecido na caixa da impressora e ligue-o à porta de dados da impressora (Figura 32).
- Ligue a outra extremidade ao ponto de ligação USB na parte de trás do miniSED.

## 12.5 Painel de Controlo

- Luz de erro: indica se existe um problema.
- Botão MODO: utilizado para alterar a definição de fábrica.
- Luz de alimentação: indica o estado de ligado ou desligado. Se estiver Vermelha, a impressora está a carregar. Se estiver Verde, está totalmente carregada. Em ambos os modos, a impressora irá funcionar.
- Botão de ligar/desligar — para ligar: quando a impressora estiver desligada, prima o botão de ligar/desligar durante, pelo menos, 1 segundo. Depois de ouvir o sinal sonoro (1 grave, 1 agudo), solte-o e a impressora é ligada.
- Botão de ligar/desligar — para desligar: quando a impressora estiver ligada, prima o botão de ligar/desligar durante, pelo menos, 1 segundo. Depois de ouvir o sinal sonoro (1 agudo, 1 grave), solte-o e a impressora é desligada.
- Luz Bluetooth: o Bluetooth NÃO está ativado
- Botão ALIMENTAR: mantenha o botão ALIMENTAR premido, a alimentação de papel começa. Solte o botão ALIMENTAR, a alimentação de papel para.

## 12.6 Instalação do Conjunto da Bateria

Consulte a Figura 33 à direita.

1. Insira a bateria na cavidade na parte inferior da impressora, como ilustrado na Imagem 2.
2. Prima a bateria até ouvir um clique

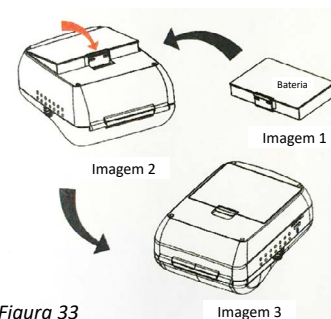


Figura 33

## 12.7 Sequência de Carregamento de Papel

Consulte a Figura 34 abaixo.

1. Segure ambos os lados da Tampa do Papel e levante-a para abrir o acesso ao rolo de papel.
2. Introduza um novo rolo de papel, com a extremidade superior enrolada para cima, no compartimento de papel.
3. Puxe uma pequena quantidade de papel para além da barra de corte metálica serrilhada.
4. Feche a tampa e utilize a barra de corte para cortar o papel em excesso.

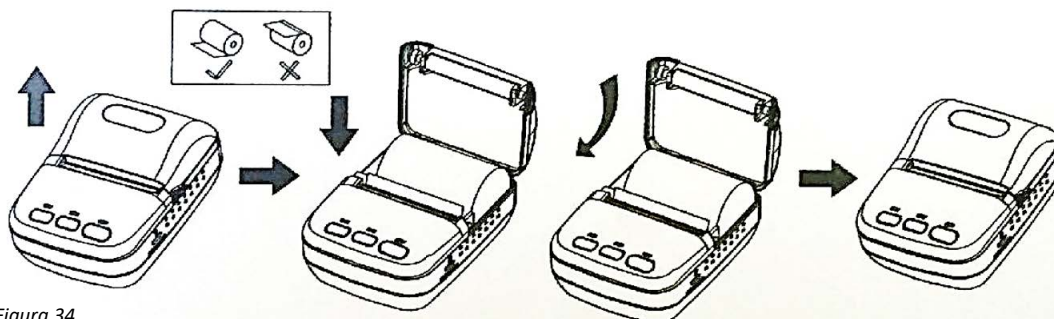


Figura 34

## 13. Manutenção de Rotina

### 13.1 Substituição/Esvaziamento do Frasco miniiWASTE



**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.



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

1. Localize o frasco miniiWASTE na parte de trás do instrumento.
2. Desligue o conector LUER da tampa rosca do frasco de resíduos.
3. Remova o frasco de resíduos da parte de trás do instrumento e elimine de acordo com o seu protocolo de resíduos biológicos laboratoriais.
4. Substitua o frasco de resíduos e volte a ligar firmemente o conector LUER na tampa rosca de plástico.
5. Prima o botão de reposição do Contentor de Resíduos Vazio no Menu Manutenção (Figura 35) para repor.

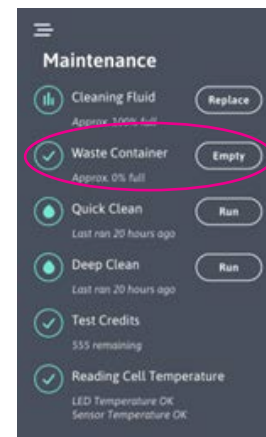


Figura 35

### 13.2 Substituição do Frasco miniiWASH

1. O frasco miniiWASH está localizado na parte de trás do instrumento.
2. Desligue o conector LUER da tampa rosca do frasco miniiWASH.
3. Remova o frasco miniiWASH vazio, desaperte a tampa e substitua-o por um novo frasco miniiWASH.
4. Coloque o novo frasco miniiWASH na parte de trás do instrumento e voltar a ligar firmemente o conector LUER na tampa rosca de plástico.

5. Prima o botão de reposição de Substituição do Fluido de Limpeza no submenu Manutenção para repor (Figura 36).

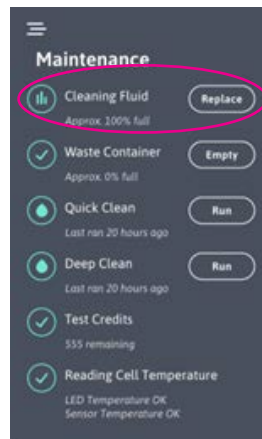


Figura 36

## 14. Manutenção Preventiva

Para o melhor desempenho, recomenda-se sempre que o instrumento seja mantido afastado de ambientes com poeiras e partículas.

### 14.1 Procedimento de Limpeza Profunda

Quando for necessária a Limpeza Profunda, o analisador irá indicá-lo ao utilizador. Este aviso estará na área de notificações na parte inferior do ecrã Inicial. A frequência da Limpeza Profunda é mensal ou a cada 1000 amostras testadas, o que ocorrer primeiro. Este procedimento irá limpar o percurso de fluidos de aspiração desde a agulha até à célula de leitura. A Solução de Limpeza deepCLEAN está otimizada para a Limpeza Profunda do percurso de fluidos do miniiSED 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)

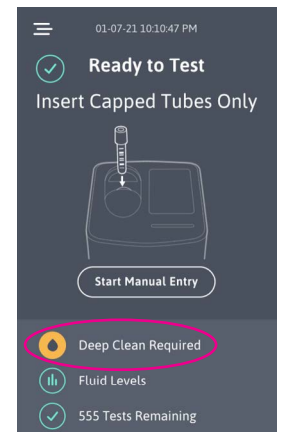


Figura 37

#### **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 do 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 de hipoclorito 6-7% a um tubo de 13 x 75 mm simples não utilizado.
3. Tape bem.

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

#### Iniciar o Processo de Limpeza Profunda:

1. Prima o botão “Executar” Limpeza Profunda no submenu de Manutenção para iniciar uma Limpeza Profunda (Figura 38). O analisador verifica se há volume suficiente no frasco e avisa para substituir 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 (Figura 39), 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.
3. O analisador irá executar 2 ciclos de lavagem e depois irá realizar automaticamente a Limpeza Profunda (3 minutos) e concluir automaticamente ao executar 2 ciclos de lavagem adicionais (Figura 40). Durante a Limpeza Profunda de 3 minutos, o dispositivo parecerá estar como espera, enquanto o sistema de fluido se embebe em hipoclorito.
4. O analisador irá conduzir o tubo de Solução de Limpeza de volta à porta de carregamento onde deverá ser removido.

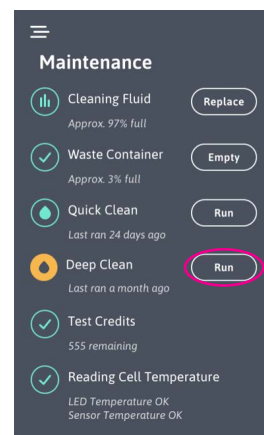


Figura 38

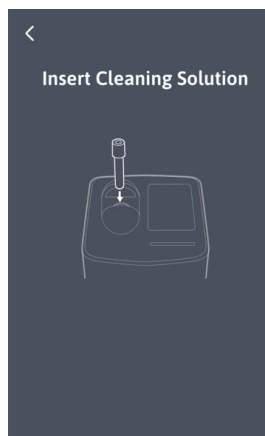


Figura 39

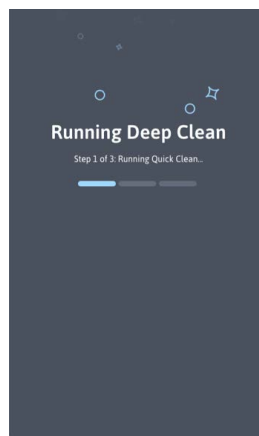


Figura 40

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

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

## 15. Estado do Sistema e Mensagens de Erro

A parte inferior do ecrã “Início”, como mostra a Figura 41, apresenta o estado de manutenção do instrumento. Os ícones ficam verdes quando o sistema está pronto a testar; amarelos quando avisam que os fluidos ou os créditos de teste estão a aproximar-se dos limites de advertência predefinidos, ou vermelhos se for necessária uma ação imediata antes de a testagem poder ser retomada.



Figura 41

### 15.1 Mensagens de Erro do Sistema

Se for detetado um erro durante o funcionamento normal, o erro é apresentado no ecrã, juntamente com informações que indicam o que é necessário fazer para eliminar o erro. Estes erros de processamento sobrepõem-se ao processamento normal das amostras e impedem a sua utilização até que o erro seja corrigido. Os erros e os percursos de solução relacionados são claramente descritos, permitindo ao utilizador efetuar uma correção e retomar a testagem. São mostrados exemplos nas Figuras 42 e 43 abaixo.



Figura 42



Figura 43

## 15.2 Mensagens de Erro Apresentadas

Para maior comodidade, pode ser encontrada uma lista de possíveis erros e as respetivas descrições pormenorizadas na tabela abaixo. Se for necessária assistência adicional, contacte a Assistência Técnica da ALCOR Scientific ou o seu representante autorizado.

Texto IU	Descrição	Código de Erro
Erro do Inversor: não foi possível definir o estado atual do sensor.	O estado do sensor mostra 2 ou mais sensores ativos ao mesmo tempo, sendo impossível detetar a posição.	inversorErrorSensorUndefined
Erro do Inversor: não foi possível alcançar a posição Inicial.	O sensor inicial não foi detetado durante o movimento para atingir a posição inicial.	inversorErrorHomeSens
Erro no inversor: porta de carregamento obstruída. Desobstrua a Porta de Carregamento	A abertura de carregamento está obstruída, o sensor digital é ativado durante o movimento.	inversorErrorLoadingAperture
Erro do Inversor: não foi possível alcançar a posição de Subida do Inversor.	Sensor de posição de subida não detetado durante o movimento para atingir a posição de subida do inversor.	inversorErrorInvUpSensor
Erro do Inversor: não foi possível alcançar a posição de Descida do Inversor.	Sensor de posição de descida não detetado durante o movimento para atingir a posição de descida do inversor.	inversorErrorInvDownSensor
Erro do Inversor: não foi possível alcançar a posição de Descida.	Sensor de descida não detetado durante o movimento para atingir a posição de Descida.	inversorErrorDownSensor
Erro do Inversor: o sensor do Tubo de Sonda está ativo. Verifique a Sonda no Sistema de Perfuração.	O tubo de sonda do inversor continua ativo quando a posição do inversor não está a fazer contacto com o tubo primário.	inversorErrorProbeTube
Erro do inversor: não foi possível recuperar de uma posição desconhecida.	Durante a recuperação do inversor a partir de uma posição desconhecida, o movimento de subida do inversor não detetou qualquer sensor de posição.	inversorErrorPositionUndefined
ESR_ERR_NOFLOW: contacte a Assistência Técnica	Os valores das leituras óticas são todos iguais ao valor vazio, não há deteção ótica.	ESR_ERR_NOFLOW
ESR_ERR_NOSPIKE: deve ser colhida uma nova amostra	Durante a aquisição, a amostra não apresentou uma queda característica no sinal ótico (não é sangue humano).	ESR_ERR_NOSPIKE
ESR_ERR_REVERSE: deve ser colhida uma nova amostra	A tendência na curva é invertida. O sinal de reação da amostra aumentou em vez de diminuir, indicando que a amostra não é sangue humano.	ESR_ERR_REVERSE
ESR_ERR_NOPOINTS: deve ser colhida uma nova amostra	Ponto mínimo detetado demasiado distante na reação, amostra hiperviscosa, não deixa espaço para manipulação da cinética utilizando um número padronizado de pontos de dados.	ESR_ERR_NOPOINTS
ESR_ERR_TOODARK: deve ser colhida uma nova amostra	Os valores óticos detetados são demasiado escuros, o Hematócrito é demasiado elevado ou o Emissor alterou o nível de potência durante a aquisição sem controlo.	ESR_ERR_TOODARK
ESR_ERR_TOOCLEAR: deve ser colhida uma nova amostra	Os valores óticos detetados são demasiado claros, o Hematócrito é demasiado baixo ou o Emissor alterou o nível de potência durante a aquisição sem controlo.	ESR_ERR_TOOCLEAR
ESR_ERR_WITHDRAWAL: contacte a Assistência Técnica	Não foi possível ao sistema extrair a quantidade correta de amostra.	ESR_ERR_WITHDRAWAL
ESR_ERR_FLOW_IN: contacte a Assistência Técnica	O sistema não consegue mover a amostra para dentro do reator.	ESR_ERR_FLOW_IN
ESR_ERR_FLOW_OUT: contacte a Assistência Técnica	O sistema não consegue mover a amostra para fora do reator.	ESR_ERR_FLOW_OUT
ESR_ERR_ACQUISITION: misture a amostra durante mais tempo e repita o teste	Não foi possível concluir o passo de medição de aquisição.	ESR_ERR_ACQUISITION

Texto IU	Descrição	Código de Erro
ESR_ERR_TRIGGERDELAY: volte a misturar a amostra durante mais tempo e repita o teste. Caso contrário, contacte a Assistência Técnica	O material de controlo não começou a reação no período de tempo esperado.	ESR_ERR_TRIGGERDELAY
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH: volte a misturar a amostra durante mais tempo e repita o teste. Caso contrário, contacte a Assistência Técnica	O sistema deteta um valor Elevado num controlo baixo.	ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW: volte a misturar a amostra durante mais tempo e repita o teste. Caso contrário, contacte a Assistência Técnica	O sistema deteta um valor Baixo num controlo Elevado.	ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW
Erro de Medição: outro processo está em execução	O processo de medição pediu para ser iniciado quando outro processo de bloqueio estava em execução.	mErrorOtherProcessRunning
Erro de Medição: tipo de amostra não definido	O Tipo de Amostra sujeito a medida não foi definido pelo Master. O sistema não sabe como processar a amostra. É necessário definir o tipo de amostra que é submetida ao processo de medição para permitir um manuseamento correto. (Paciente, Controlo ou Proficiência).	mErrorSampleTypeNotSet
Erro de Medição: atraso do acionador do reator. Volte a misturar a amostra por tempo adicional e execute novamente.	Apenas para o material de controlo a Reação para o material de controlo não foi iniciada durante o período previsto.	mErrorReactorTriggerDelay
Erro de Medição: Entrada de Fluxo Nenhum fluxo detetado ao bombear para a Célula de Leitura	O reator não conseguiu detetar o fluxo de corrente de amostras durante o fluxo laminar. Após a retirada, a amostra não passou para o reator.	mErrorFlowIn
Erro de Medição: Saída de Fluxo Nenhum fluxo detetado ao eliminar a amostra da Célula de Leitura	O reator não conseguiu detetar o fluxo de corrente de amostras durante a eliminação. A amostra ainda estava no interior do reator.	mErrorFlowOut
Erro de Mistura: não foi possível alcançar a posição de Subida do Inversor.	Erro detetado durante a deslocação do inversor para o sensor de subida do inversor, (sensor não atingido).	mixErrorMoveInversorUp
Erro de Mistura: não foi possível alcançar a posição de Descida do Inversor.	Erro detetado durante a deslocação do inversor para o sensor de descida do inversor, (sensor não atingido).	mixErrorMoveInversorDown
Erro de Mistura: não foi possível alcançar a posição Inicial.	Erro detetado durante a deslocação do inversor para o sensor inicial do inversor, (sensor não atingido).	mixErrorMoveHome
Porta de Carregamento Obstruída. Desobstrua a Porta de Carregamento	Erro detetado durante o movimento do inversor, foi detetada uma obstrução na abertura de carregamento.	mixErrorFinger
Erro de Retirada: incapaz de posicionar o Inversor	Ocorreu um erro nas fases de movimentação do procedimento. O inversor não conseguiu atingir a posição necessária.	wpErrorMovement
Erro de Retirada: incapaz de calibrar o Sensor Terminal. Efetue uma Limpeza Profunda. Caso contrário, contacte a Assistência Técnica.	O reator não conseguiu definir o valor correto para o sensor terminal do reator.	wpErrorTailCalibration
Erro de Retirada: nenhum tubo de amostra detetado. Medição abortada.	Durante a fase de perfuração, o tubo primário não foi detetado (o tubo da sonda não foi ativado após alcance do sensor de descida).	wpErrorNoTube

Texto IU	Descrição	Código de Erro
Erro de Retirada: não foi possível retirar a amostra. Verifique se existe volume suficiente no tubo de amostra.Caso contrário, contacte a Assistência Técnica.	Não foi detetada qualquer amostra durante a extração de líquido do tubo primário.	wpErrorNoFlowWithdrawal
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.	wpErrorSampleNotInMixSustain
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.	wpErrorOtherProcessRunning
Erro de Preparação: não foi detetado qualquer fluxo ao bombear para a FRENTE	Não foi detetado qualquer fluxo (transição de vazio para cheio) durante o movimento do fluxo de amostras no interior da célula de leitura.	primeErrorNoFlowIn
Erro de Preparação: não foi detetado qualquer fluxo ao bombear para TRÁS	Não foi detetado qualquer fluxo (transição de cheio para vazio) durante o movimento do fluxo de amostras no interior da célula de leitura.	primeErrorNoFlowOut
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.	Erro do Código de Barras
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.	washPumpTimeout
Erro da Limpeza Rápida: a bomba não se deslocou corretamente	A bomba não se deslocou corretamente.	washMovement
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.	washUnableToSetCellT100
Erro da Limpeza Rápida: o processo de Limpeza Rápida é incapaz de definir o valor T100 correto para o SENSOR TERMINAL	O processo de lavagem não é capaz de definir o valor T100 correto para o sensor terminal.	washUnableToSetTailT100
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 miniiWASH ter sido eliminado. Verifique se o Frasco miniiWASH está ligado e dispõe de fluido suficiente	O processo de lavagem não é capaz de detetar uma alteração no valor ótico para a célula de leitura depois de o líquido de lavagem ter sido eliminado.	washUnableToDetectCellEmpty
Erro da Limpeza Rápida: o processo de Limpeza Rápida é incapaz de detetar uma alteração no valor ótico para o SENSOR TERMINAL depois de o fluido miniiWASH ter sido eliminado. Verifique se a tubagem está devidamente fixada no Sensor Terminal	O processo de lavagem não é capaz de detetar uma alteração no valor ótico para o sensor terminal depois de o líquido de lavagem ter sido eliminado.	washUnableToDetectTailEmpty

Texto IU	Descrição	Código de Erro
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.	washCellEmitterCurrentToLow
Erro da Limpeza Rápida: a Corrente para o Emissor da Célula de Leitura é superior ao limite superior permitido Contacte a Assistência Técnica	A Corrente para o Emissor da Célula de Leitura é Superior ao Limite Superior Permitido.	washCellEmitterCurrentToHigh
Erro da Limpeza Rápida: a Corrente para o Emissor do Sensor Terminal é inferior ao limite inferior permitido Contacte a Assistência Técnica	A Corrente para o Emissor do Sensor Terminal é inferior ao limite inferior permitido.	washTailEmitterCurrentToLow
Erro da Limpeza Rápida: a Corrente para o Emissor do Sensor Terminal é superior ao limite superior permitido Contacte a Assistência Técnica	A Corrente para o Emissor do Sensor Terminal é superior ao limite superior permitido.	washTailEmitterCurrentToHigh
Erro da Limpeza Rápida: limpeza rápida solicitada durante execução de outro processo	Lavagem solicitada durante execução de outro processo.	washOtherProcessRunning
Erro do Cartão Inteligente: cartão removido. Tente novamente	O cartão foi removido durante uma operação.	scErrorCardRemoved
Erro do Cartão Inteligente: erro de tipo de cartão. Tente novamente	O modelo/tipo de cartão não é válido.	scErrorCardType
Erro do Cartão Inteligente: erro de tamanho de cifra. Tente novamente	Não é possível descriptar o cartão devido a dimensão de memória inválida.	scErrorCipherSize
Erro do Cartão Inteligente: erro de comando. Tente novamente	O sistema transmitiu um comando incorreto ao controlador do cartão inteligente.	scErrorCommand
Erro do Cartão Inteligente: erro de endereço de início. Tente novamente	O sistema solicitou a leitura/escrita num endereço de início errado.	scErrorStartAddress
Erro do Cartão Inteligente: erro de endereço de fim. Tente novamente	O sistema solicitou a leitura/escrita num endereço de fim errado.	scErrorEndAddress
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.	scErrorMemoryRange
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.	scErrorErasing
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.	scErrorNonAlcorSmart
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.	scErrorPersonalizationIncorrect
Erro do Cartão Inteligente: erro de tipo de protocolo. Tente novamente	O Cartão Inteligente introduzido não utiliza o protocolo "Assíncrono".	scErrorProtocolType
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.	scErrorPscPresentation
Erro do Cartão Inteligente: erro de tamanho não OK. Tente novamente	O cartão inteligente introduzido contém uma denominação que não é permitida.	scErrorSizeNotOk
Erro do Cartão Inteligente: não é possível escrever em EEPROM. Tente novamente	O sistema não consegue armazenar créditos na memória interna.	scErrorUnableToWriteEeprom
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.	scErrorRestoreOriginalAvailability

Texto IU	Descrição	Código de Erro
Erro do Cartão Inteligente: Erro de Pedido Não Processado. Tente novamente	O valor gravado para solicitar o registo não foi processado.	scErrorUnhandledRequest
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.	scErrorUnableToClearEeprom
Erro do Cartão Inteligente: conteúdo da transferência inválido. Tente novamente	O conteúdo do cartão de transferência não é válido.	scErrorTransferContentInvalid
Erro do Cartão Inteligente: o cartão já foi utilizado. Introduza um cartão válido	O cartão inserido já está utilizado. O Contador de Erros já foi repostado.	scErrorCardUsed
Erro do Cartão Inteligente: o cartão foi clonado. Introduza um cartão válido	O cartão introduzido já foi transferido para esta unidade. É provável que este cartão tenha sido clonado.	scErrorCardCloned
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.	N/A

## 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.



**ATENÇÃO:** 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, a proteção fornecida pelo equipamento pode ser prejudicada e podem ocorrer danos ou ferimentos.



**ADVERTÊNCIA:** qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE ou à Autoridade Reguladora em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

## 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 do seu laboratório. Consulte e siga todos os regulamentos locais, diretrizes de segurança do departamento e políticas de biossegurança para a eliminação de resíduos biologicamente perigosos.



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



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



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



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



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

## 17. Assistência Técnica e Informações de Contacto da Empresa

### Assistência Técnica

Se tiver algum problema durante a utilização do instrumento, contacte a Assistência Técnica da ALCOR Scientific ou o seu representante autorizado local. A ALCOR Scientific disponibiliza Assistência Técnica de segunda a sexta-feira, das 8h30 às 17h00 EST (exceto nos feriados federais dos EUA). Pode entrar em contacto através do seguinte:

**Número** (800) 495.5270 (apenas EUA)

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

**Gratuito:**

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

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

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



**ADVERTÊNCIA:** se tiver de devolver o instrumento para reparação, Esvazie todos os recipientes de fluidos antes do envio.



**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 tem de ser limpo antes do respetivo 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>	miniiSED
<b>Tipo de Dispositivo</b>	Analizador 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>Intervalo Analítico</b>	1-130 mm/h
<b>Tempo para Resultado</b>	Primeiro resultado disponível em 15 segundos após o início do processamento
<b>Porta Ethernet</b>	Para fabrico ou Ligação LIS
<b>Leitor de Código de Barras</b>	Interno
<b>Impressora</b>	Acessório
<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 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 19 x 24 cm 14 x 7,5 x 9,5 pol.
<b>Peso</b>	4,5 kg 10,0 lb
<b>Altitude de Funcionamento**</b>	4000 Metros
<b>Altitude de Armazenamento**</b>	4000 Metros
<b>Restrições</b>	Destina-se Apenas a Utilização Profissional

## 19. Informações sobre a Garantia

### Garantia do Fabricante

A ALCOR Scientific garante que este produto está isento de defeitos materiais e de fabrico por um período de um (1) ano a partir da data da compra original (exceto consoante indicado abaixo). Durante o referido período de um 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 materiais ou de fabrico. 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 Blutsedimentirung als eine wissenschaftliche praktisch-klinische untersuchungsmethode. *Dtsch Med Wschr.* 1897;23:769–772.
2. Westergren A. Studies of the suspension stability of the blood in pulmonary tuberculosis. *Acta Med Scand.* 1921;54:247–282.
3. Fåhraeus R. Über die Ursachen der verminderten Suspensionsstabilität der Blutkörperchen während der Schwangerschaft. *Biochem Z.* 1918;89:355–364.
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. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test. Approved Standard-Fifth Edition.* CLSI document H02-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.
7. McGill University. *The McGill Physiology Virtual Laboratory.* Publicado em 2000.
8. Keohane EM, Otto CN, Walenga JM. *Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications.* 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2020.



[www.alcorscientific.com](http://www.alcorscientific.com)

© Copyright 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, miniiSED, miniiWASH, miniiWASTE, SEDiTROL e deepCLEAN  
são marcas comerciais registradas da ALCOR Scientific



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

miniiSED | Instruções de Utilização

1017-09-001, Rev. 4