# Medidor de Hemoglobina RC-W

# Manual de Instruções



Obrigado por ter escolhido o nosso Medidor de Hemoglobina RC-W.

Leia atentamente este Manual de Instruções antes de utilizar o Medidor RC-W.

Conserve este Manual de Instruções em local de fácil acesso aos utilizadores do Medidor.

# SEKISUI

SEKISUI MEDICAL CO., LTD.

Manual de Instruções RC-W Revisão 2,0

# Índice

1.	Precauções5
	1.1 Símbolos de perigo e outros avisos de segurança5
	1.2 Avisos e Precauções6
	1.2.1 Etiquetas de aviso6
	1.2.2 Precauções antes da utilização8
	1.2.3 Precauções durante a utilização9
	1.2.4 Precauções para depois da utilização e eliminação dos desperdícios $\ldots\ldots\ldots 11$
	1.2.5 Outras precauções12
	1.2.6 Notas acerca da interferência eletromagnética12
	1.2.7 Vírus informáticos12
2. [	Descrição do produto13
	2.1 Uso previsto
	2.2 Especificações do produto13
	2.3 Componentes do sistema14
	2.4 Materiais necessários15
3. C	Descrição do sistema e nomes dos componentes16
	3.1 Vista externa16
	3.2 Janela inicial
4 C	onfiguração do Medidor RC-W 18
	4.1 Requisitos de instalação18
	4.2 Conexão da alimentação18
	4.3 Conexão dos tubos dos resíduos líquidos19
	4.4 Preparação do papel da impressora20
	4.5 Configuração inicial20
	4.6 Conexão do leitor de código de barras23
5. F	rocedimentos operativos
	5.1 Inicialização do Medidor RC-W24
	5.1.1 Quando o interruptor geral está OFF24
	5.1.2 Quando o interruptor geral está ON24
	5.2 Colheita da amostra25
	5.2.1 Amostras de sangue inteiro capilar25
	5.2.2 Amostras de sangue inteiro venoso26
	5.3 Operação de rotina (Programa Diabetes)27
	5.3.1 Medição
	5.3.2 Resultados da medição29

	5.3.3 Calibração	.31
	5.3.4 Controlo de Qualidade	.34
	5.4 Operação de rotina (Programa Talassemia)	.36
	5.4.1 Medição	.36
	5.4.2 Resultados da medição	.37
	5.4.3 Calibração	.37
	5.4.4 Controlo de Qualidade	.39
	5.5 Eliminação dos resíduos líquidos	.41
	5.6 Desligar o Medidor RC-W	.41
6. Oı	utras funções	41
	6.1 Seleção do operador	.41
	6.2 Pesquisa dos resultados	.41
	6.2.1 Visualização do último relatório	.41
	6.2.2 Visualização dos relatórios do dia	.42
	6.2.3 Pesquisar dados por data	.42
	6.2.4 Pesquisar resultados por ID do paciente	.43
	6.3 Substituição dos consumíveis	.43
	6.3.1 Kit de reagente	.43
	6.3.2 Coluna	.43
	6.4 Calibração / Controlo de qualidade	.44
	6.4.1 Calibração	.44
	6.4.2 Controlo de qualidade	.44
	6.5 Repetição da medição Calibradores, Controlo de Qualidade e Amostras do Paciente	.45
	6.5.1 Amostra do paciente	.45
	6.5.2 Calibrador	.45
	6.5.3 Controlo de Qualidade	.45
	6.5.4 Preparação do calibrador (para Programa Diabetes)	.46
	6.6 Escorvamento	.46
	6.6.1 Remoção das bolhas	.46
	6.6.2 Escorvamento inicial	.47
7. Co	onfigurações	47
	7.1 Introdução do ID do paciente	.47
	7.2 Modificar o ID do paciente	.48
	7.3 Volume de injeção da amostra	.49
	7.4 Configurações do operador	.49
	7.5 A1c% Padrão de visualização	.50

	7.6 Configurações do ecrã	51
	7.6.1 Brilho	51
	7.6.2 Economia de energia	51
	7.7 Configurações do som	51
	7.8 Configurações de impressão	52
	7.9 Configurações de saída dos dados	52
	7.10 PC externo	53
	7.11 Data/Hora	53
	7.11.1 Regulação da Data/Hora	53
	7.11.2 Visualização da Data/hora	53
	7.12 Data Management	54
	7.12.1 Condição da Coluna/Reagente	54
	7.12.2. Registo de calibração	54
	7.12.3 Registo do Controlo de Qualidade	54
	7.12.4 Coeficiente especificado pelo utilizador	55
	7.12.5 Histórico dos erros	55
	7.12.6 Apagar dados	55
	7.12.7 Informações do software	56
	7.13 Programa de diagnóstico	56
	7.14 Palavra-chave de supervisor	56
	7.15 Configurações da língua	56
8. M	anutenção	57
	8.1 Substituição de consumíveis	57
	8.2 Inspeções regulares	57
	8.2.1 Auto-teste de arranque automático	57
	8.2.2 Eliminação dos resíduos líquidos	57
	8.2.3 Regulação da hora	57
	8.2.4 Manutenção do Medidor RC-W	57
	8.2.5 Inspeções da impressora	58
9. Pr	oblemas de funcionamento	58
	9.1 Medidor RC-W	58
	9.2 Avisos e Precauções	58
	9.3 Atenção	60
10. S	erviço pós-venda	61
	10.1 Reparações	61
	10.2 Histórico das revisões	61

# 1. Precauções

Leia atentamente este capítulo antes de utilizar o Medidor RC-W. Estas precauções destinam-se a evitar perigos ou

ferimentos em si próprio ou em terceiros.

1.1 Símbolos de perigo e outros avisos de segurança			
Símbolos			
	<ul> <li>Indica perigo potencial de ferimentos no utilizador do dispositivo médico.</li> </ul>		
	• Indica a necessidade de consulta pelo utilizador das instruções e do Capítulo		
Avisos e Precauçõe	s de Avisos e Precauções (Capítulo 1.2) deste Manual de Instruções, que		
	contém informações de segurança importantes.		

# Definição dos avisos de segurança

	Perigo biológico		Evitar líquidos
	Avisos e Precauções		Evitar chamas
$\bigcirc$	Proibido	8-5-	Desligar a alimentação elétrica
í	Indica informações de especial importância		Cuidado: Elementos afiados

# 1.2.1 Etiquetas de aviso



Medidor RC-W (traseira)









<u>Não</u> retire o Kit de Reagente, exceto para o substituir. <u>Não</u> reinstale um Kit de Reagente usado.

	-	Está montada uma coluna. A coluna pode conter uma amostra de sangue. Por favor tome as
		evitar infeções.
	-	O suporte da coluna contém uma agulha afiada. A agulha desce para recolher/injetar a amostra,
2		durante a medição. Mantenha as mãos afastadas para evitar ferimentos.
^	-	Não toque no suporte da amostra, mesmo quando o Medidor RC-W não está a funcionar. O sensor
		poderá detetar a sua mão como amostra por engano e reativar o Medidor RC-W. Mantenha as mãos
		afastadas para evitar ferimentos.
(3)	-	Não aplique força excessiva ao abrir ou fechar o suporte da amostra pois pode-se derramar a
$\wedge$		amostra. Por favor tome as medidas de segurança adequadas (óculos, luvas, máscaras, etc.) para
		evitar infeções.
	-	O líquido resíduo que contém a amostra de sangue (pode ser contagioso) passa pela junta de
(4)		escoamento (D2). Fixe bem os tubos do líquido resíduo na junta de escoamento. Se houver
		derramamentos, limpe imediatamente a área após ter tomado as medidas de segurança adequadas
		(óculos, luvas, máscaras, etc.).
	-	Utilize exclusivamente o kit de reagente adequado. <u>Não</u> retire o kit de reagente, exceto quando tiver
(5)		que o substituir por um novo. <u>Não</u> reinstale um kit de reagente usado. O manuseamento impróprio
		dos reagentes poderá provocar derramamentos e influenciar negativamente os resultados da
<u> </u>		medição.
6	-	Está montada uma agulha. Mantenha as mãos afastadas para evitar ferimentos. Assegure-se que
$\overline{\mathbf{A}}$		não há materiais estranhos no alojamento do kit de reagente quando se instala o mesmo. Tome as
		medidas de segurança adequadas (óculos, luvas, máscaras, etc.) durante a manutenção.

# 1.2.2 Precauções antes da utilização

\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_

\_\_\_\_

# Leia atentamente este capítulo antes de regular e funcionar com o Medidor RC-W.

		Avisos e Precauções
	-	No início de cada dia, confirme que o depósito do líquido resíduo tem capacidade suficiente e que o
		líquido resíduo não derrama do depósito. O líquido resíduo derramado pode provocar infeções. Se o
$\wedge$		líquido resíduo derramar, limpe imediatamente e esterilize a área afetada com atenção e tome as
		medidas de segurança adequadas (óculos, luvas, máscaras, etc.).
	-	Tome sempre as medidas de segurança adequadas (óculos, luvas, máscaras, etc.) para evitar
		infeções.
	-	Não desmonte o Medidor RC-W para evitar infeções.
	-	Leia atentamente este manual de instruções e os folhetos da embalagem antes de utilizar o
		Medidor RC-W.
A del	-	Não molhe nem borrife o Medidor RC-W com água.
	-	Não toque no Medidor RC-W com as mãos molhadas.
	-	Não coloque objetos pesados em cima do Medidor RC-W ou do adaptador CA anexo. Assegure-se
		que os cabos <u>não</u> aquecem demasiado.
	-	<u>Não</u> coloque objetos inflamáveis junto do Medidor RC-W.
	-	<u>Não</u> deixe cair nem bata no Medidor RC-W. <u>Não</u> utilize o Medidor RC-W em condições que não
		estejam em conformidade com o Capítulo 4.1, "Requisitos de instalação."
$\frown$	-	Não desmonte os kits de reagente antes da utilização.
$\bigcirc$	-	O Medidor RC-W deve ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde. Este Medidor RC-
		W só deve ser utilizado por pessoas qualificadas.
	-	O Medidor RC-W é um medidor de química clínica para sangue inteiro. <u>Não</u> utilize o Medidor RC-
		W para outras finalidades.
	-	Não deixe cair o Medidor RC-W pois pode provocar ferimentos pessoais ou danos no medidor.
	-	Preste atenção para não entalar os dedos durante a instalação do Medidor RC-W.
	-	Utilize exclusivamente os acessórios descritos no Capítulo 2, "Descrição do produto" com o
$\frown$		Medidor RC-W.
$(\mathbf{i})$	-	Verifique se não há danos exteriores visíveis no Medidor RC-W e se o alojamento do kit de
		reagente está limpo.
	-	Verifique se o adaptador CA, o kit de reagente e a coluna estão bem colocados.
	-	Verifique se o Medidor RC-W funciona corretamente.

### 1.2.3 Precauções durante a utilização

#### Leia atentamente este capítulo antes de funcionar com o Medidor RC-W.



- Tome as medidas de segurança adequadas (óculos, luvas, máscaras, etc.) quando manusear amostras de sangue, para evitar infeções.
- Quando utilizar o Medidor RC-W, confirme sempre que as extremidades dos tubos do líquido resíduo estão mergulhadas no depósito do líquido resíduo e se não há transbordos do mesmo.
   Preste também atenção para que o depósito não caia ou se vire.
- Tome as medidas de segurança adequadas (óculos, luvas, máscaras, etc.) quando se retira a coluna,
   para evitar infeções.



- Se a parte superior da coluna holder estiver solta ou apertada com um ângulo errado, pode haver derramamentos. Isso poderá provocar infeções e/ou valores incorretos na medição.
- A amostra pode salpicar quando se retira do seu suporte. Tome as medidas de segurança adequadas (óculos, luvas, máscaras, etc.) quando retirar o dispositivo de amostragem, o copo da amostra ou o frasco para evitar infeções.
- <u>Não</u> desmonte o dispositivo de amostragem que foi utilizado. Pode provocar infeções.
- Se o tabuleiro da amostra for fechado à força quando o dispositivo de amostragem ou o copo da amostra não estão colocados corretamente, poderá cair e, como resultado, a amostra de sangue pode salpicar provocando um curto-circuito ou uma infeção.
- São utilizadas matérias-primas humanas no fabrico dos calibradores e dos controlos. As matériasprimas foram confirmadas negativas ou não reativas a HbsAg, HCV e HIV. Porém, todos os calibradores e controlos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos, Tome as medidas de segurança adequadas (óculos, luvas, máscaras, etc.).
- O Medidor RC-W só deve ser utilizado com o adaptador CA fornecido.
- <u>Não</u> utilize o Medidor RC-W sem ligar à terra o adaptador CA.
- **<u>Não</u>** retire o cabo do adaptador CA durante o funcionamento.
- **<u>Não</u>** desligue a alimentação elétrica durante uma medição.
- <u>Não</u> tente introduzir o kit de reagente à força.
- Assim que estiver colocado o kit de reagente ou a coluna, <u>não</u> os retire até ser necessário substituir por novos. Podem acumular-se bolhas nos tubos, nesse caso não é possível garantir a precisão dos dados.
- <u>Não</u> reinstale os kits de reagente, retirados, pois podem derramar.
- <u>Não</u> utilize quaisquer aparelhagens eletrónicas, tais como telemóveis, que estão proibidos em locais médicos, junto ao Medidor RC-W.

- <u>Não</u> efetue uma medição quando o painel de aquecimento da coluna ou o painel frontal estiverem abertos. A temperatura baixa do controlo pode provocar resultados incorretos da medição.
- <u>Não</u> retire a coluna ou o kit de reagente durante a medição. Pode provocar resultados incorretos da medição devido a fraca distribuição de líquido.
- <u>Não</u> desloque o Medidor RC-W e evite choques mecânicos durante uma medição. Pode provocar resultados incorretos da medição e o Medidor RC-W pode avariar.
- <u>Não</u> substitua pessoalmente o fusível. Se suspeitar um mau funcionamento, não utilize o Medidor
   RC-W e contacte o fornecedor local.
- Nunca introduza as mãos ou os dedos no suporte da amostra. O sensor pode detetar por engano a sua mão como se tratasse de uma amostra e reativar o Medidor RC-W. Mantenha as mãos afastadas para evitar ferimentos.



- **<u>Não</u>** use kits de reagente, colunas, calibradores, ou controlos fora do prazo de validade .
- Preste atenção para não derramar os reagentes resíduos quando retirar o kit de reagente. Se derramar algum reagente para a bancada ou para o chão, limpe imediatamente, tomando as precauções de segurança necessárias.



- **<u>Não</u>** despeje o líquido resíduo durante a medição.
- Manuseie o Tabuleiro da Amostra com atenção. Poderá entalar os dedos e ferir-se. Preste atenção para não entalar os dedos no suporte da amostra.
- O kit de reagente, a coluna, o calibrador diluído e o controlo contêm azida de sódio (inferior a 0,1%). Se o líquido com azida de sódio entrar em contacto com os olhos, boca, pele ou roupa, enxague imediatamente com água. Se necessário, consulte o médico. Depois, lave também o vestuário com água abundante.
- (**i**) -
  - Os Eluentes A e B, no kit de reagente, contêm substâncias oxidantes. Poderá acontecer uma explosão quando essas substâncias oxidantes entram em contacto com metais. Se derramar em reagente, limpe imediatamente, antes que seque. Elimine os desperdícios de modo adequado.
  - Alinhe a tampa e o tubo do dispositivo de amostragem e fixe-os bem para que não haja fugas. O suporte da amostra poderá não fechar corretamente se não estiver bem encaixado. Caso contrário poderão obter-se resultados incorretos de medição.

- Inicie imediatamente uma medição assim que for recolhida uma amostra, para evitar que o sangue possa coagular ou secar.
- Antes de retirar as tampas de alumínio e borracha, do calibrador ou do controlo, confirme que não esteja material colado à parede, tampa ou gargalo dos recipientes.
- Quando se usa o calibrador ou controlo HbA1c, assegure-se ter retirado as tampas de alumínio e borracha antes de colocar a amostra no seu suporte.
- Quando se repetem medições, mantenha a amostra em frigorífico (2 8°C) e efetue a medição no prazo de 8 horas.
- Se houver variações de tensão, dispersão elétrica, ou qualquer outro problema elétrico, desligue imediatamente a alimentação principal. Verifique a presença de choques elétricos, desligue o adaptador CA e contacte o fornecedor local.
- Em caso de falha de alimentação, desligue o adaptador CA. Quando a alimentação for restabelecida, ligue o adaptador CA e reinicie o Medidor RC-W.
  - Se houver um cheiro a queimado, isso poderá indicar um incêndio devido a sobreaquecimento do suporte da coluna, da unidade de deteção, ou na alimentação elétrica. Em caso de emergência, desligue imediatamente a alimentação principal, desligue o adaptador CA e contacte o distribuidor local.

# 1.2.4 Precauções para depois da utilização e eliminação dos desperdícios



- Elimine os produtos e recipientes dos resíduos de acordo com as regulamentações locais, regionais e internacionais sobre os resíduos biológicos perigosos. Por exemplo: Adicione uma solução de hipoclorito de sódio no recipiente do resíduo líquido que contém amostras de sangue, de modo que a concentração efetiva de cloro seja pelo menos 1000 ppm, aguarde pelo menos 60 minutos.
- Tome as medidas de segurança adequadas (óculos, luvas, máscaras, etc.) quando se eliminam resíduos biológicos perigosos, para evitar infeções.
- Limpe os tubos do resíduo líquido com tecidos para assegurar que não haja derramamentos quando se retiram os tubos do recipiente dos resíduos líquidos.
- <u>Não</u> desmonte os kits de reagente quando os eliminar.
- Nota: Se os reagentes estiverem fora de prazo o já não são utilizados, dilua o reagente restante com quantidades abundantes de água antes de os eliminar.
- $(\mathbf{i})$
- Armazene as colunas, os kits de reagente, os calibradores ou controlos do Medidor RC-W de acordo com as instruções deste manual, ou as instruções de utilização incluídas.
- Se o Medidor RC-W não for utilizador por mais de uma semana, desligue a alimentação elétrica e desligue o adaptador CA da tomada.

Assim como pelo local de instalação, deve-se ter em consideração o armazenamento do Medidor
 RC-W. Armazenar o medidor em local que não respeite as condições ambientais especificadas,
 pode provocar erros do sistema.



 Prepare etanol para desinfeção, para limpar e esterilizar o Medidor RC-W. Porém, tenha em consideração que o etanol é inflamável.



Mantenha sempre o alojamento do kit de reagente fechado (exceto quando tiver que substituir o kit de reagente) para que não possam entrar pós ou materiais estranhos.

<u>Não</u> ligue e desligue repetidamente a alimentação elétrica. Isso fará com que se consumam os reagentes reduzindo portanto o número de medições possíveis.

#### 1.2.5 Outras precauções

\_

- As especificações do produto estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.
- O conteúdo do manual está sujeito a revisões sem aviso prévio.
- O manual é preparado com o maior cuidado. Todavia, se notar alguma coisa que necessite esclarecimento ou correção, por favor contacte o fornecedor local.
- = Está proibida a reprodução ou cópia deste manual de instruções, em qualquer forma.
- Em virtude de melhoramentos contínuos, poderá haver ocasiões em que algumas descrições no manual possam não corresponder exatamente aos produtos.
- A garantia não se aplica a danos que resultem de quaisquer utilizações diferentes das descritas neste manual.
- Por favor, siga as instruções deste manual de instruções. A utilização do produto em modos diferentes dos descritos poderá provocar acidentes e ferimentos.
- Por favor, não abra a caixa externa do RC-W Analyzer.

O fabricante não garante o desempenho deste dispositivo se a caixa externa estiver aberta e o lacre de segurança quebrado.

#### 1.2.6 Notas acerca da interferência eletromagnética

O Medidor RC-W está em conformidade com a IEC 61326-2-6: 2012 Padrão Internacional de Interferências Eletromagnéticas de Equipamento Médico.

#### 1.2.7 Vírus informáticos

O sistema foi verificado como isento de vírus informáticos antes do despacho. O cliente deve implementar as medidas adequadas contra vírus informáticos, pois existe o risco de infeção através das ligações internet, memória USB, ou Redes, dependendo da utilização e do ambiente operativo.

Nota: O fabricante não poderá ser considerado responsável por quaisquer problemas derivados da infeção por vírus informáticos.

# 2. Descrição do produto

# 2.1 Uso previsto

O Hemoglobin Analyzer RC-W é um analisador semiautomático baseado em cromatografia líquida de alta performance (HPLC) para ser usado em combinação com kits de reagentes RC-W, colunas e acessórios para a medição quantitativa de hemoglobina A1c (HbA1c), F (HbF) e A2 (HbA2) em amostras de sangue total humano capilar e venoso (heparina, ácido cítrico, EDTA, NaF). Os kits e colunas de reagentes RC-W para os programas de medição dedicados (Programa de Diabetes e Programa de Talassemia) contêm os componentes críticos para a medição dos analitos alvo (Programa de Diabetes: HbA1c, Programa de Talassemia: HbF & HbA2) e as concentrações dos analitos correspondentes estão sendo calculadas pelo Hemoglobin Analyzer RC-W com base na absorbância a 415nm & 660nm. Dispositivo de amostragem, copo de amostra e kit de pipeta são acessórios do Hemoglobin Analyzer RC-W para serem usados para a coleta de amostras de sangue total capilar e venoso humano. O Sistema RC-W do Analisador de Hemoglobina destina-se ao uso em diagnóstico in vitro e deve ser operado apenas por profissionais de saúde treinados.

#### 2.2 Especificações do produto

Semiautomatizado

Sermationatizado			
Medidor de Hemoglobina RC-W			
(536601)			
Princípio de medição	Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC)		
Comprimentos de onda da medição	415 nm / 660 nm (Colorimetria com comprimento de onda dual)		
Tipo de amostra	Sangue humano inteiro (amostras de sangue capilar ou venoso <sup>*1</sup> )		
Volume de amostra necessário	Aproximadamente 3 μL (sangue inteiro)		
	Resultados da medição: máx. 4000		
Memória de armazenamento	Resultados do controlo de qualidade: máx. 50		
	IDs de operador: máx. 10		
Saída autorna	Porta USB(A) X 2 (para leitor de código de barras, memória USB)		
Salua externa	Porta RS-232C (macho 9-pinos D-sub)		
Dimensões	194 mm (L) x 375 mm(P) x 364 mm (H)		
Peso	Aproximadamente 11 kg		
Alimentação	CC 24 V (Adaptador CA)		
Consumo de corrente (Medidor)	Máximo 1,9 A		
Consumo de energia (Medidor)	Máximo 52 VA		
Ambiente de evereísie	Temperatura: 15 - 30°C, Humidade: 20 - 80% RH (sem condensação)		
	grau de poluição: 2		
Condições de armazenamento	Temperatura: -20 - 50°C, Humidade: 20 - 80% RH (sem condensação)		

\*1 Podem ser usados tubos de heparina, ácido cítrico, anticoagulante EDTA e anticoagulante NaF.

Adaptador CA	
Entrada Corrente	AC 100-240 V, 47-63 Hz, 1,5 A
Saída Corrente	DC 24 V, 4,17 A

Programa de diabetes				
Coluna		Coluna RC-W para Programa Diabetes		
Kit de reagente		Kit de reagente RC-W para Programa Diabetes		
	Elementos de medição	HbA1c (estável HbA1c, S-A1c)		
Modo FAST	Intervalo de medição	HbA1c: 4,0 – 15,0% [20-140 mmol/mol]		
	Tempo de medição	Aprox. 5,5 minutos		
	<b>-</b> 1	HbA1c (estável HbA1c, S-A1c)		
Modo VARIANT	Elementos de medição	(Podem ser detetados HbS, HbC, HbE e HbD.)		
	Intervalo de medição	HbA1c: 4,0 – 15,0% [20 – 140 mmol/mol]		
	Tempo de medição	Aprox. 8,5 minutos		
Programa talassemia				
Coluna		Coluna RC-W para Programa Talassemia		
Kit de reagente		Kit de reagente RC-W para Programa Talassemia		
Flomentos de medição		HbA2 e HbF		
		(podem ser detetados HbS, HbC, HbE e HbD.)		
Intervalo de modição		HbA2: 1,5 – 12,0%		
		HbF: 1,0 – 30,0%		
Tempo de medição		Aprox. 8,5 minutes		

# 2.3 Componentes do sistema

O Medidor RC-W é fornecido com os seguintes acessórios.

- (1) Adaptador CA
- (2) Cabo do adaptador CA
- (3) Tubos dos resíduos líquidos (1 tubo de Teflon, 1 tubo de Silicone)
- (4) Caneta tátil
- (5) Manual de instruções (este documento)
- (6) Coluna fictícia (Dentro do suporte da coluna)

#### 2.4 Materiais necessários

Nota: Os materiais indicados são vendidos em separado. Use apenas os seguintes materiais dedicados.

#### Para Programa Diabetes

- (1) Coluna RC-W para Programa Diabetes (536618)
- (2) Kit de reagente RC-W para Programa Diabetes (536533)
- (3) Calibrador HbA1c RC-W(536540)
  - Nível 1 [1 tubo], Nível 2 [1 tubo]
- (4) Controlo HbA1c RC-W(536557)
- Nível 1 [2 tubos], Nível 2 [2 tubos]

#### Para Programa Talassemia

- (1) Coluna RC-W para Programa Talassemia (536625)
- (2) Kit de reagente RC-W para Programa Talassemia (536564)
- (3) Calibrador HbF/A2 RC-W(536571)

Nível 1 [1 tubo], Nível 2 [1 tubo]

- (4) Controlo HbF/A2 RC-W(536588)
- Nível 1 [2 tubos], Nível 2 [2 tubos]

#### Para ambos os programas

- (5) Dispositivo de amostragem para Medidor de Hemoglobina RC-W [100 un] (536595)
- (6) Copo de amostra para Medidor de Hemoglobina RC-W [100 un] (536632)
- (7) Kit de pipetas para Medidor de Hemoglobina RC-W [Pipetas de amostra x 1 un, Ponteiras x 2000 un] (538070)
- (8) Leitor de código de barras (Opcional)
- (9) Papel para impressora

# 3. Descrição do sistema e nomes dos componentes

# 3.1 Vista externa

- 1 Painel tátil LCD
- (2) Ranhura do cartão de código QR
- ③ Painel frontal
- (4) Compartimento do kit de reagente
- 5 Impressora
- 6 Suporte da caneta tátil
- 7 Tabuleiro da amostra
- 8 Ventoinha de arejamento

- (9) Interruptor geral
- 10 Fusível
- (1) Porta da alimentação CA
- 12 Porta da conexão USB
- (13) Porta RS-232C
- (14) Junta de drenagem (D1, D2)
- (15) Painel do aquecedor da coluna
- (16) Suporte da coluna



Vista traseira

Vista frontal (Painel frontal aberto)



Vista frontal (Painel do aquecedor da coluna aberto)



#### **Programa Diabetes**



- (1) Regressar à Página Inicial.
- (2) Título do trabalho : Mostra o trabalho corrente e o programa.
- (3) Data/hora: Mostra a data e a hora correntes.
- (4) Modo Sleep : Desliga a luz de fundo do painel tátil LCD.
- (5) Botão START: Inicia a medição.
- (6) Botão menu: Mostra a janela Menu.
- (7) Contador da coluna : Mostra o número restante de ciclos para a coluna.
- (8) Contador do reagente: Mostra a quantidade restante de reagentes.
- (9) Mensagem de Estado: Indica o estado corrente.
- (10) Cor do Estado:
  - Azul Estado Normal

Amarelo - Medição/alerta

Vermelho - Atenção

(11) Seletor: Seleciona os modos FAST/VARIANT (somente no Programa Diabetes).

Nota: Todas as fotos visualizadas no Manual de Instruções provêm da Versão em Inglês.

# 4 Configuração do Medidor RC-W

#### 4.1 Requisitos de instalação

Por favor lei as notas seguintes e tome sempre as precauções de segurança necessárias para a instalação do Medidor RC-W.

- Não utilize o Medidor RC-W junto a dispositivos que produzem fortes campos magnéticos ou radiações eletromagnéticas.
- Não ligue o adaptador CA a uma extensão ou a uma tomada múltipla.
- Não bloqueie a ventoinha de arejamento na traseira do Medidor RC-W.
- Não utilize o Medidor RC-W em ambientes onde se possa acumular pó eletricamente condutivo, tal como pó húmido ou limalha de ferro.
- Não utilize o Medidor RC-W em locais com alterações de temperatura significativas.
- O Medidor RC-W deve ser usado exclusivamente em interior (temperatura ambiente de 15 -30°C, humidade 40 - 80% RH (sem condensação)).
- Instale o Medidor RC-W em local sem luz direta do sol ou correntes de ar.
- Instale o Medidor RC-W em superfície nivelada, sem vibrações e resistente.
- O Medidor RC-W deve ser utilizado em altitudes inferiores aos 2000 metros.
- O Medidor RC-W deve ser instalado a pelo menos 5 cm de objetos em redor, para evitar aquecimentos excessivos.

#### 4.2 Conexão da alimentação

(1) Conecte o terminal do adaptador CA na porta de alimentação CA, na traseira do Medidor RC-W, como ilustrado na

figura abaixo.



Conecte o terminal do adaptador CA com o símbolo virado para a direita, como ilustrado na figura abaixo.

(2) Conecte o cabo do adaptador CA a esse mesmo.

Nota: Assegure-se que o cabo do adaptador CA está bem conectado.

(3) Conecte o cabo do Adaptador CA à tomada de alimentação, com um terminal com terra.

#### 4.3 Conexão dos tubos dos resíduos líquidos

# Prepare um recipiente para os resíduos líquidos (aproximadamente 1 L de capacidade aconselhada). Siga as instruções

abaixo ilustradas para conectar os tubos de resíduos líquidos.

 Assegure-se que os tubos dos resíduos estão bem introduzidos no recipiente. Se necessário, utilize fita adesiva para fixar os tubos.



- <u>Não</u> coloque nada nos tubos dos resíduos líquidos.
- <u>Não</u> dobre os tubos dos resíduos líquidos.
- Consulte o Capítulo 1.2: Avisos e Precauções no manuseamento de resíduos líquidos.
- Retire os protetores das juntas de escoamento e fixe a extremidade do <u>tubo dos resíduos líquidos (tubo de Teflon)</u>
   <u>com o parafuso</u> na junta de escoamento (D1). Aperte o parafuso à mão, depois aperte a fundo com um alicate.



(2) Desembarace e estique <u>o tubo de escoamento (tubo de Silicone) sem parafuso</u> e fixe-o à junta de escoamento (D2) cobrindo um mínimo de 5 mm da junta de escoamento, como abaixo ilustrado.



(3) Introduza as extremidades de <u>ambos os tubos</u> no fundo do recipiente dos resíduos líquidos.



#### 4.4 Preparação do papel da impressora

Nota: <u>Não</u> toque na lâmina cortante pois pode provocar ferimentos.

- (1) Empurre para baixo o fecho para destravar a tampa da impressora.
- (2) Alce a tampa da impressora para a abrir.
- (3) Coloque o rolo da impressora na direção indicada nas figuras abaixo.
- (4) Puxe a margem do papel da impressora para que saia da impressora .
- (5) Empurre para baixo a tampa da impressora até ouvir um clique.



#### 4.5 Configuração inicial



#### Consulte o Parágrafo 1.2: Avisos e Precauções na configuração do Medidor RC-W.

- (1) Desligue o interruptor geral na traseira do Medidor RC-W.
- Introduza a palavra-chave de login do operador (Predefinida: OPERATOR1 ). O aquecimento inicia automaticamente e leva aproximadamente 5 minutos (dependendo da temperatura ambiente).



#### (3) Colocação do kit de reagente



- **Não** exerça força excessiva quando instalar o kit de reagente no Medidor RC-W.
- <u>Não</u> encha os reagentes dentro do kit de reagente. Poderá provocar medições incorretas .
- Depois de ter instalado o kit de reagentes, <u>não</u> o retire exceto para o substituir por um novo. Também,
   quando o retirar, <u>não</u> reinstale o mesmo kit de reagente pois pode provocar derramamentos.



- Tenha cuidado para não entalar os dedos e <u>não</u> toque na agulha.
- Colocar o kit de reagente de modo impróprio, pode provocar resultados incorretos das medições.

a) Introduza o cartão do código QR do Kit de Reagente RC-W, fornecido com o respetivo kit, na respetiva

ranhura. Puxe-o para fora após o bip.



Nota: A cor do cartão do código QR corresponde ao programa de medição.

#### Vermelho: cartão do código QR para o Programa Diabetes

#### Rosa-claro: cartão do código QR para o Programa Talassemia

b) Verifique se as tampas estão bem fechadas. Toque algumas vezes, suavemente, dos lados do kit de reagente antes de o instalar. Abra a tampa do compartimento, verifique que não há materiais estranhos no interior e introduza o kit de reagente com o lado encurvado virado para a frente e as tampas para baixo.

Nota: Assegure-se que o kit de reagente está à temperatura ambiente quando o instalar.



c) Feche a tampa do compartimento e pressione "Next" na janela.



#### (4) Colocação da coluna



Não retire a coluna exceto quando a substituir por outra nova.

- **<u>Não</u>** deixe o painel de aquecimento da coluna ou o painel frontal abertos.
- $(\mathbf{i})$
- Confirme visualmente que não há materiais estranhos no suporte da coluna durante a instalação.
- Cuidado para não entalar os dedos quando fechar o painel frontal ou o painel de aquecimento da coluna.
- Após a instalação do kit de reagente aparece a seguinte janela. Introduza o cartão do código QR, fornecido com a coluna, na sua ranhura. Puxe-o para fora após o bip.



#### Nota: A cor do cartão do código QR corresponde ao programa de medição.

Azul-claro: Cartão do código QR para Programa Diabetes

Laranja: Cartão do código QR para Programa Talassemia

b) Siga as instruções no ecrã. Abra o painel frontal e depois o painel de aquecimento da coluna.



 c) Desenrosque o parafuso de <u>metal</u> superior do suporte da coluna (no sentido inverso aos ponteiros do relógio) e retire o parafuso.



 d) Empurre para cima o ejetor da coluna, no fundo do suporte da coluna, e retire a coluna fictícia, como abaixo ilustrado. Depois pressione "Next" no ecrã.



e) Coloque uma coluna nova no suporte (a coluna pode ser instalada em ambas as direções), coloque o parafuso superior e enrosque no sentido dos ponteiros do relógio até estar bem apertado. Assegure-se que o parafuso superior está alinhado com o topo do suporte da coluna. Feche o painel de aquecimento da coluna e depois o painel frontal. Depois pressione "Next" no ecrã.



f) Siga as instruções no ecrã e execute a calibração (Veja o Capítulo 5.3.3 para o Programa Diabetes e o

#### Capítulo 5.4.3 para o Programa Talassemia).



Nota: Os resultados serão impressos. Porém, estes resultados <u>não</u> correspondem aos valores atribuídos, e podem ser ignorados.

- (5) Depois de completada a calibração, aparece "Fim da configuração inicial".
- (6) Aparece uma janela instantânea, assim que o Medidor RC-W estiver pronto. Pressione "OK" para definir a hora e a data.



# 4.6 Conexão do leitor de código de barras

LED.

Conecte o leitor de código de barras a uma porta USB, na traseira do Medidor RC-W (Se necessário). Podem ser usadas ambas as portas USB.



# Utilização do leitor de código de barras (Opcional)

Leve o código de barras até ao leitor e pressione o botão de digitalização para efetuar a leitura. A luz vermelha emitida pelo leitor de código de barras digitaliza o código e será visualizado o respetivo ID de paciente na janela de introdução do ID do paciente.







Se o código digitalizado ultrapassar 18 algarismos,

apenas serão introduzidos os primeiros 18 algarismos como ID do paciente.

# 5. Procedimentos operativos

## 5.1 Inicialização do Medidor RC-W

#### 5.1.1 Quando o interruptor geral está OFF

- (1) Verifique se o kit de reagente, a coluna, o papel da impressora, o adaptador CA, o cabo do adaptador CA e os tubos dos resíduos líquidos estão bem colocados.
- (2) Ligue o interruptor geral (Veja o Capítulo 4.5 "Configuração inicial"). Introduza a palavra-chave de login do operador. O
   Medidor RC-W inicia o aquecimento.



(3) Aparece uma janela instantânea após a ligação do Medidor RC-W. Pressione "OK" para definir a hora e a data. O ecrã passará à janela inicial. Se aparecer um erro, siga as instruções indicadas no Capítulo 9 "Problemas de funcionamento".

start Up xx/xx/xxxx 🔱		🏠 Date/Time	xx/xx/xxxx 改
Caution		Year 2019 🖉	Hour 13
Please check the time and date		Month 3	
OK		Day 30 💂	Minute 30
			ОК
Diabetes Program	Thalas	ssemia Program	
Home / Diabetes xx/xx/xx xx :xx		🁘 Home / Thalassemi	a xx/xx/xx xx 🕲
Ready to measure		Ready to measu	re
Resgent counter 100 Column counter 2000 Menu FAST		Reagent counter 80 Column counter 2000 Menu	START

(4) Execute o escorvamento inicial (Consulte o capítulo 6.6.2 "Escorvamento inicial").

#### 5.1.2 Quando o interruptor geral está ON

- (1) Toque em qualquer parte do Painel Tátil LCD para ligar o ecrã.
- (2) Introduza a palavra-chave de login do operador.

**Nota**: Se não tiver sido efetuada nenhuma medição por mais de uma semana, aparece a mensagem "Não foi efetuada nenhuma medição por mais de uma semana. É executado o escorvamento inicial". Pressione "OK" para executar o escorvamento.

### 5.2 Colheita da amostra

 Uma quantidade insuficiente da amostra pode provocar resultados incorretos da medição. Se isso acontecer, recolha outra amostra usando um novo dispositivo de amostragem/Copo de amostra.



- Inicie imediatamente a medição assim que a amostra for transferida para o dispositivo de amostragem/Copo de amostra. Se assim não for, o sangue pode coagular e provocar resultados incorretos da medição.
- Consulte o capítulo 1.2: Avisos e Precauções no manuseamento das amostras.

#### 5.2.1 Amostras de sangue inteiro capilar

Nota: Utilize o Dispositivo de amostragem quando recolher amostras de sangue inteiro capilar.

- (1) Retire o dispositivo de amostragem da embalagem.
- (2) Desmonte a tampa do tubo. (Como abaixo ilustrado)



(3) Toque com a ponteira do capilar na gota de sangue e assegure-se que a ponteira do capilar fica cheia até à linha.
 (Como ilustrado nas imagens seguintes)



Nota: Se o sangue aderir a qualquer outro lugar para além do capilar, limpe-o cuidadosamente pois pode provocar resultados incorretos da medição.

(4) Monte novamente o dispositivo de amostragem como abaixo ilustrado.



#### Exames incorretos



(5) Coloque o dispositivo de amostragem no suporte da amostra, alinhando a marca na parte lateral do dispositivo de amostragem com a ranhura no suporte da amostra (Como abaixo ilustrado).



#### 5.2.2 Amostras de sangue inteiro venoso

 Utilize o <u>Kit de pipetas</u> em combinação com o <u>Copo da amostra</u> para amostras de sangue inteiro venoso.

O Kit de pipetas e o Copo da amostra foram concebidos especificamente para o Medidor RC-W.



- **Não** utilize o Kit de pipetas para quaisquer outras finalidades.
- <u>Não</u> deixe cair a pipeta. Se estiver danificada poderá não funcionar devidamente.
- A eficiência da pipeta é garantida para mais de 2000 medições. Substitua todo o Kit de pipetas,
   incluindo a pipeta, assim que as ponteiras deixarem de funcionar.
- (1) A amostra tem que ser transferida do tubo de recolha do sangue para um Copo da amostra, utilizando o respetivo Kit de pipetas.
- Nota: <u>Não</u> transfira a amostra diretamente do tubo de recolha do sangue para o Copo da amostra.





Kit de pipetas

Copo da amostra

(2) Encaixe a ponteira da pipeta na pipeta de amostragem, misture suavemente e recolha a amostra do tubo de recolha do sangue.

**Nota**: Utilize exclusivamente os seguintes tubos de recolha do sangue: Tubos com Heparina, ácido cítrico, anticoagulantes EDTA ou NaF.



Nota: Limpe o excesso de sangue

#### (3) Transfira a amostra para o Copo da amostra (Como abaixo ilustrado).



 (4) Coloque o copo da amostra no suporte da amostra, alinhando a marca na parte lateral do Copo com a ranhura no suporte da amostra (Como abaixo ilustrado).



# 5.3 Operação de rotina (Programa Diabetes)

#### 5.3.1 Medição



#### Consulte o capítulo 1.2 Avisos e Precauções e as respetivas instruções quando efetuar medições.

Nota: Com o Medidor RC-W pode ser usado sangue inteiro capilar ou venoso.

(1) Assegure-se que esteja indicado o modo desejado no canto inferior direito do ecrã. Pressione "FAST" ou "VARIANT"

para comutar entre os modos.

Home/Diabetes	xx/xx/xxxx xx:xx	٢	Home/Diabetes	xx/xx/xxxx 🕐
Ready to measure			Ready to measure	
Reagent counter 100 Column counter 2000	START FAST		Reagent counter 80 Column counter 2000	START VARIANT

Modo FAST: Exclusivamente para medir HbA1c

Modo VARIANT: Em complemento à medição de HbA1c, este modo habilita a deteção de HbE, HbD, HbS e HbC.

(2) Empurre delicadamente para abrir o Tabuleiro da amostra e coloque o Dispositivo de amostragem ou o Copo da amostra no suporte da amostra, alinhando a marca na parte lateral do Dispositivo de amostragem ou no Copo da amostra, com a ranhura no suporte. Feche o Tabuleiro da amostra e o botão "START" para ativar, como abaixo ilustrado. Pressione "START" para iniciar a medição.

#### Consulte o capítulo 5.2 para saber mais acerca da Colheita da Amostra.

Nota: O botão "Menu" é desativado assim que a amostra é colocada e o Tabuleiro da amostra fechado.

촭 Home / Diabetes	xx/xx/xx xx:xx 幽	款 Home / Diabetes	xx/xx/xx xx:xx 幽
Ready to measure		Ready to measure	
Reagent counter 100 Column counter 2000	START	Reagent counter 100 Column counter 2000	START
Menu	FAST	Menu	FAST

(3) Depois de pressionar "START", introduza o ID do paciente, se necessário.

O botão "123" comuta entre letras e números. O botão "BS" apaga o dígito anterior.

**Nota:** Veja o Capítulo 7.1 "Introdução do ID do paciente" para modificar ou desativar esta definição.



Nota: O ID do paciente só poderá conter um máximo de 18 dígitos. Só está disponível o alfabeto romano e números.

(4) A janela mostra o tempo de medição restante. O modo FAST dura aproximadamente 5,5 minutos, o modo VARIANT dura aproximadamente 8,5 minutos. O ID previamente introduzido pode ser modificado pressionando "ID Edit" durante a medição.

Measurement/Diabetes	xx/xx/xxxx xx:xx	9
Measurement in pr Time Remaining 5	rogress Smin10sec	
Reagent counter 99 Column counter 1999	STOP	
ID Edit		

Nota: Pressionando "STOP" apaga-se a medição. O Medidor RC-W leva aproximadamente 8 minutos a escorvar o sistema.

- (5) Os resultados serão apresentados e impressos automaticamente depois de completada a medição. Veja o Capítulo 7.8
   "Configuração da impressão" para as opções de impressão. Os resultados também podem ser exportados quando está habilitada a função de saída dos dados (veja o Capítulo 7.9 "Configurações de saída dos dados").
- (6) Abra o Tabuleiro da amostra; retire a amostra do suporte. O Medidor RC-W regressa à janela inicial.

#### 5.3.2 Resultados da medição

#### Layout de dados: modo FAST

	<u>Nc</u>	ormal	<u>Hemoglobina ar</u>	<u>normal detetada</u>
🏠 Mea	surement Result	xx/xx/xxxx xx:xx 🔘	Measurement Result	xx/xx/xxxx xx:xx 🕚
HbA1c			HbA1c	Abnormal Hemoglobin
NGSP	5.2 %		NGSP %	Detected
IFCC	33 mmol/mol	xx/xx/xxxx xx:xx Measurement No. 0001	IFCC mmol/mol	xx/xx/xxxx xx:xx Measurement No. 0001
FAS	ST mode	Patient ID ABC1234567890	FAST mode Patie	nt ID ABC1234567890
Back	Export	Print Detail	Back Ex	port Print

O valor de HbA1c% não será exibido quando for detetada uma hemoglobina anormal. Aparecerá automaticamente a seguinte janela de pop-up. Pressione "OK" para continuar a testar no modo VARIANT, ou pressione "Cancelar" para parar.

Se o reagente não for suficiente para medir no modo VARIANTE, o teste interromper-se-á.

M	leasurement Result xx/xx/xxxx xx:xx 🔘					
цьл	CAUTION					
пла	Abnoramal Hb detected. Do you want					
NGS	to proceed in VARIANT mode?					
IFCO	OK Cancel					
FAST mode Patient ID ABC1234567890						
	Back Export Print					

Nota: quando estiver selecionado o modo "manual" nas definições da impressora, pressione "Back" para exibir a janela de popup.

#### Layout de dados: modo VARIANT

HbA1c	HbA1c	
NGSP 5.2 %	NGSP 5.2 %	D
IFCC 33 mmol/mol	IFCC 33 mmol/mol	Detected
xx/xx/xxxx xxxx Measurement No. 0001		xx/xx/xxxx xx Measurement No. 0001
measurement no. 0001		

#### Exemplo de impressão:



**Nota:** cada resultado de teste individual deve ser interpretado considerando atentamente o histórico medico do paciente, os resultados dos exames clínicos e outros resultados laboratoriais.

#### 5.3.3 Calibração



Consulte o capítulo 1.2 Avisos e Precauções e as respetivas instruções quando efetuar a calibração.

Deve-se efetuar a calibração nos seguintes casos:

- Depois de substituir a coluna.
- Se os resultados do Controlo de Qualidade estiverem fora dos intervalos, após várias tentativas (veja o Capítulo 5.3.4 Controlo de Qualidade).
- Se o Medidor RC-W tiver estado inativo por um período de tempo prolongado.

#### Nota: NÃO é necessária preparação para os calibradores HbA1c.

- (1) Introduza o Cartão do código QR do Calibrador HbA1c RC-W na ranhura para cartões. Retire-o depois do bip.
- (2) Selecione o modo a calibrar.



Estão disponíveis três opções de calibração.

"FAST" - Aprox. 25 minutos, no total (Para a calibração do modo FAST)

"VARIANT" – Aprox. 35 minutos, no total (Para a calibração do modo VARIANT)

"FAST&VARIANT" - Aprox. 60 minutos, no total (Para a calibração de ambos os modos)

(3) Retire as tampas de alumínio e de borracha do calibrador de Nível 1 e coloque o frasco no suporte da amostra.

Empurre o Tabuleiro da amostra até que o clique informe que está no seu lugar. A medição inicia automaticamente.

"Nível 1": Tampa azul

"Nível 2": Tampa rosa



(4) A janela visualiza o tempo de medição restante. (Cada calibrador será medido em duplicado).



Nota: Pressionando "STOP" interrompe-se a calibração. O Medidor RC-W leva aproximadamente 8 minutos para

escorvar o sistema.

#### (5) Siga as instruções no ecrã, repita os Passos (3) e (4) para o calibrador de Nível 2.



Nota: O Tabuleiro da amostra deve ser aberto totalmente antes de introduzir o calibrador de Nível 2.

(6) Depois de se ter completado a calibração, abra o Tabuleiro da amostra e retire o calibrador de Nível 2. O Medidor RC W regressa então à janela inicial.



**Nota:** Os resultados serão impressos. Todavia, estes resultados <u>não</u> correspondem aos valores atribuídos e podem ser ignorados.

#### Se ocorrer um erro durante a calibração:

Se ocorrer um erro, repita a calibração de acordo com os seguintes cenários.



#### Se falhar a calibração de Nível 1:

- Utilize o mesmo calibrador de nível 1 (Reconstituído).
- Utilize um novo calibrador de nível 2 (não dissolvido).
- <u>Não</u> utilize esta função no Programa Talassemia.
- (1) É necessária a "Preparação do calibrador" para o calibrador de nível 2. Na janela inicial, pressione "Menu" → "Re-

Measurement"  $\rightarrow$  "Calibrator Preparation".



(2) Siga as instruções do ecrã. Coloque o calibrador de nível 2 não dissolvido no suporte da amostra. O Medidor RC-W

inicia a reconstituição do calibrador após o fecho do Tabuleiro da amostra.



- (3) Após a reconstituição do calibrador, aparece a janela seguinte. Siga as instruções do ecrã. Retire o calibrador do suporte da amostra.
- (4) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement"  $\rightarrow$  "Calibrator".



(5) Siga as instruções do ecrã. Introduza o cartão do código QR do Calibrador HbA1c RC-W na ranhura para cartões.
 Retire-o após o bip. Coloque o calibrador de nível 1 reconstituído no suporte da amostra. Feche o tabuleiro da amostra e a medição inicia automaticamente.



(6) Siga as instruções do ecrã depois de se ter completado a calibração de nível 1. Depois execute o calibrador de nível 2.
 Coloque o calibrador de nível 2 reconstituído no suporte da amostra. Feche o tabuleiro da amostra e a medição inicia automaticamente.



(7) Siga as instruções do ecrã depois de se ter completado a calibração de nível 2. Abra o Tabuleiro da amostra e retire o calibrador de nível 2. Agora a calibração está completa e o Medidor RC-W regressa automaticamente à página inicial.



#### Se falhar a calibração de Nível 2 ou a calibração estiver incompleta



- Utilize os mesmos calibradores de nível 1 e 2 (Calibradores reconstituídos).

- Não utilize calibradores não dissolvidos para a repetição da medição.

- (1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement"  $\rightarrow$  "Calibrator".
- Siga as instruções do ecrã. Introduza o cartão do código QR do Calibrador HbA1c RC-W na ranhura para cartões.
   Retire-o após o bip. Coloque o calibrador de nível 1 no suporte da amostra. Feche o Tabuleiro da amostra e a medição inicia automaticamente.
- (3) Siga as instruções do ecrã depois de se ter completado a calibração de nível 1. Depois, execute o calibrador de nível 2.
- (4) Coloque o calibrador de nível 2 reconstituído no suporte da amostra. Feche o Tabuleiro da amostra e a medição inicia automaticamente.
- (5) Siga as instruções do ecrã depois de se ter completado a calibração de nível 2. Abra o Tabuleiro da amostra e retire o calibrador de nível 2. Agora a calibração está completa e o Medidor RC-W regressa automaticamente à janela inicial.

#### 5.3.4 Controlo de Qualidade



Consulte o capítulo 1.2 Avisos e Precauções e as respetivas instruções quando efetuar o controlo de qualidade.

As medições de controlo da qualidade devem ser efetuadas em intervalos regulares para confirmar que o Medidor RC-W está a funcionar corretamente e a fornecer resultados confiáveis.

 Introduza o Cartão do código QR para o controlo HbA1c, na ranhura para cartões. Retire-o após o bip. A medição de controlo será executada no modo de medição indicado no ecrã (FAST ou VARIANT).



- (2) Selecione "Level 1" no ecrã. Retire as tampas de alumínio e de borracha do controlo de Nível 1 e coloque o frasco no suporte da amostra. Empurre o Tabuleiro da amostra até que o clique informe que está no seu lugar. A medição inicia automaticamente.
- (3) A janela visualiza o tempo restante da medição corrente.



**Nota:** Pressionando "STOP" interrompe-se a medição. O Medidor RC-W leva aproximadamente 8 minutos a escorvar o sistema.

#### (4) Terminada a operação, o resultado da medição aparece automaticamente e é impresso.



(5) Retire o frasco. A medição CQ está completa. Os valores de referência para cada controlo estão indicados nos respetivos folhetos da embalagem.

(6) Depois, repita os passos (1) a (5) para o controlo de Nível 2.

#### Quando os valores de controlo estão fora do intervalo

Quando os valores de controlo estão fora dos intervalos, repita a medição de controlo, de acordo com os passos seguintes.



- **<u>Não</u>** utilize controlos não dissolvidos para a repetição da medição.
- (1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement"  $\rightarrow$  "Quality Control".



(2) Siga as instruções do ecrã. Introduza o Cartão do código QR na ranhura para cartões. Retire-o após o bip. Selecione "Level 1" ou "Level 2". Coloque o frasco no suporte da amostra e empurre o Tabuleiro da amostra até que o clique



(3) Siga as instruções do ecrã depois de se ter completado a medição. Abra o tabuleiro da amostra e retire o frasco. Agora a medição está completa e o Medidor RC-W regressa automaticamente à janela inicial.

**Nota:** Execute a "Calibração" se os resultados continuarem fora dos intervalos aceitáveis, se necessário contacte o seu distribuidor local.

#### 5.4.1 Medição



Consulte o capítulo 1.2 Avisos e Precauções e as respetivas instruções quando efetuar medições .

Nota: Com o Medidor RC-W pode ser usado sangue inteiro capilar ou venoso.

Nota: <u>Não</u> utilize amostras diluídas para as medições normais. Para saber mais acerca das Repetições das medições, consulte o capítulo 6.5.

(1) Empurre delicadamente para abrir o Tabuleiro da amostra e coloque o Dispositivo de amostragem ou o Copo da amostra no suporte da amostra, alinhando a marca na parte lateral do Dispositivo de amostragem ou no Copo da amostra, com a ranhura no suporte. Feche o Tabuleiro da amostra e o botão "START" para ativar, como abaixo ilustrado. Pressione "START" para iniciar a medição.

#### Consulte o capítulo 5.2 para saber mais acerca da Colheita da Amostra.

Nota: O botão "Menu" é desativado assim que a amostra é colocada e o Tabuleiro da amostra fechado.



(2) Depois de pressionar "START", introduza o ID do paciente, se necessário.

O botão "123" comuta entre letras e números. O botão "BS" apaga o dígito anterior.

Nota: Veja o Capítulo 7.1 "Introdução do ID do paciente" para modificar ou desativar esta definição.



Nota: O ID do paciente só poderá conter um máximo de 18 dígitos. Só está disponível o alfabeto romano e números.

(3) A janela mostra o tempo de medição restante (aproximadamente 8,5 minutos). O ID previamente introduzido pode ser modificado pressionando "ID Edit" durante a medição.

촭 Measurement/Thalassemia	xx/xx/xxxx xx:xx	٢
Measurement in progr Time Remaining 8min	ress 10sec	
Reagent counter 79 Column counter 1999	STOP	
ID Edit	5101	

Nota: Pressionando "STOP" apaga-se a medição. O Medidor RC-W leva aproximadamente 8 minutos a escorvar o sistema.

(4) Os resultados serão apresentados e impressos automaticamente depois de completada a medição. Veja o Capítulo 7.8
 "Configuração da impressão" para as opções de impressão. Os resultados também podem ser exportados quando está habilitada a função de saída dos dados (veja o Capítulo 7.9 "Configurações de saída dos dados").

(5) Abra o Tabuleiro da amostra; retire a amostra do suporte. O Medidor RC-W regressa à janela inicial.

#### 5.4.2 Resultados da medição

Os resultados serão visualizados depois de completada a medição.

As figuras abaixo mostram exemplos da janela dos resultados.

Measurement Result xx/xx/xxxx ()	Measurement Result xx/xx/xxxx xx:xx
HbF 1.2% HbA2 2.3% xx/xx/xxxx Measurement No. 0001	HbF 1.5% HbA2 1.3% C Detected xx/xx/xxx Measurement No.0001
Patient ID ABC1234567890 Back Export Print	Patient ID ABC1234567890 Back Export Print

#### 5.4.3 Calibração



Consulte o capítulo 1.2: Avisos e Precauções, e respetivas instruções quando efetuar a calibração .

Deve-se efetuar a calibração nos seguintes casos:

- Depois de substituir a coluna
- Se os resultados do Controlo de Qualidade estiverem fora dos intervalos, após várias tentativas (veja o Capítulo 5.4.4 Controlo da Qualidade).
- · Se o Medidor RC-W tiver estado inativo por um período de tempo prolongado.

#### Nota: É necessária preparação para o calibrador HbF/A2.

- a) Retire as tampas dos calibradores de Nível 1 e 2. Dissolva o conteúdo com exatamente 0,2 ml de água purificada.
- b) Feche os frascos e deixe os calibradores em repouso por 15 minutos antes do uso. Assegure-se que o conteúdo está totalmente dissolvido, rodando suavemente. Evite a formação de espuma e <u>não</u> agite.
- c) Transfira o calibrador de Nível 1 para o Copo da amostra com o kit de pipetas.



Nota: Limpe o eventual sangue excessivo



- (2) Siga as instruções do ecrã e coloque o Copo da amostra no suporte da amostra. Empurre o Tabuleiro da amostra até que o clique informe que está no seu lugar. A medição inicia automaticamente.
  - "Nível 1": Tampa branca

```
"Nível 2": Tampa preta
```



(3) A janela visualiza o tempo restante da medição. (Cada calibrador será medido em duplicado).



Nota: Pressionando "STOP" interrompe-se a medição. O Medidor RC-W leva aproximadamente 8 minutos a escorvar o sistema.

(4) Siga as instruções do ecrã, repita os Passos (2) e (3) para o calibrador de Nível 2.



Nota: O Tabuleiro da amostra deve ser totalmente aberto antes de introduzir o calibrador de Nível 2.

(5) Depois de se ter completado a calibração, abra o Tabuleiro da amostra e retire o calibrador de Nível 2. Então, o

Medidor RC-W regressa à página inicial.



**Nota:** Os resultados serão impressos. Todavia, esses resultados não correspondem aos valores atribuídos e podem ser ignorados.

#### Se falhar a calibração ou estiver incompleta



- Utilize os mesmos calibradores de nível 1 e 2 (Calibradores reconstituídos).

- <u>Não</u> utilize calibradores não diluídos para a repetição de medições.

- (1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement"  $\rightarrow$  "Calibrator".
- Siga as instruções do ecrã. Introduza o cartão do código QR do Calibrador HbF/A2 RC-W na ranhura para cartões.
   Retire-o após o bip. Siga as instruções do ecrã e coloque o calibrador de Nível 1 no suporte da amostra. Empurre o Tabuleiro da amostra até que o clique informe que está no seu lugar e a medição inicia automaticamente.
- (3) Siga as instruções do ecrã depois de se ter completado a calibração de nível 1. Depois, execute o calibrador de nível 2.
- (4) Siga as instruções do ecrã depois de se ter completado a calibração de nível 2. O Medidor RC-W regressa automaticamente à janela inicial assim que for retirado o calibrador de Nível 2.

#### 5.4.4 Controlo de Qualidade



Consulte o capítulo 1.2: Avisos e Precauções e as respetivas instruções quando efetuar o controlo de qualidade.

As medições de controlo da qualidade devem ser efetuadas em intervalos regulares para confirmar que o Medidor RC-W está a funcionar corretamente e a fornecer resultados confiáveis.

#### Nota: É necessária a preparação do controlo HbF/A2

- a) Retire as tampas dos controlos de Nível 1 e 2. Dissolva o conteúdo com exatamente 0,2 ml de água purificada.
- b) Feche os frascos e deixe os controlos repousar durante 15 minutos antes do uso. Assegure-se que o conteúdo está totalmente dissolvido, rodando suavemente. Evite a formação de espuma e <u>não</u> agitar.
- c) Transfira o controlo de nível 1 para o Copo da Amostra com um Kit de pipetas.



Nota: Limpe o eventual sangue em excesso

(1) Introduza o cartão do código QR do Controlo HbF/A2 RC-W na ranhura para cartões. Retire-o após o bip.



(2) Siga as instruções do ecrã e coloque o Copo da amostra no suporte da amostra. Empurre o Tabuleiro da amostra até que o clique informe que está no seu lugar. A medição inicia automaticamente.



(3) A janela mostra o tempo restante da medição corrente.



Nota: Pressionando "STOP" interrompe-se a medição. O Medidor RC-W leva aproximadamente 8 minutos a escorvar o sistema.

(4) Depois de se ter completado a medição, os resultados serão visualizados e impressos automaticamente.



- (5) Siga as instruções do ecrã, repita os Passos (2) a (4) para o controlo de Nível 2.
- (6) Depois de se ter completado a medição do controlo de Nível 2, abra o Tabuleiro da amostra e retire o controlo de Nível 2. O Medidor RC-W regressa à janela inicial.

#### Quando os valores de controlo estão fora do intervalo

Quando os valores do controlo estão fora dos intervalos, repita a medição do controlo de acordo com os passos seguintes.



- Utilize os mesmos controlos (Diluídos) para a repetição da medição.
- Não utilize controlos não diluídos para a repetição das medições.
- (1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement"  $\rightarrow$  "Control".
- (2) Siga as instruções do ecrã. Introduza o Cartão do código QR na ranhura para cartões. Retire-o após o bip. Selecione "Level 1" ou "Level 2". Coloque o copo da amostra no suporte da amostra e empurre o Tabuleiro da amostra até que o elimentia forme que parté na combuser. A constitução da modição inicia enteresticomento.



(3) Siga as instruções do ecrã depois de se ter completado a medição. Abra o Tabuleiro da amostra e retire o copo da amostra. Agora a medição está completada e o Medidor RC-W regressa automaticamente à janela inicial.

**Nota:** Execute a "Calibração" se os resultados continuarem fora dos intervalos aceitáveis, se necessário contacte o seu fornecedor local.

#### 5.5 Eliminação dos resíduos líquidos

Elimine os resíduos líquidos ao final de cada dia de medições.

 Limpe os tubos dos resíduos líquidos e assegure-se que não derrame nenhum resíduo líquido durante a remoção dos tubos do recipiente.



Elimine o conteúdo/recipientes dos resíduos de acordo com as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais sobre os resíduos biológicos perigosos. Por exemplo: Adicione uma solução de hipoclorito de sódio aos resíduos líquidos que contêm amostras de sangue no recipiente de modo que a concentração efetiva de cloro seja de pelo menos 1000 ppm, aguarde pelo menos 60 minutos. Tome as medidas de segurança adequadas (óculos, luvas, máscaras, etc.) quando se eliminam resíduos biológicos perigosos, para evitar infeções.

#### 5.6 Desligar o Medidor RC-W

Desligue o Medidor RC-W no interruptor geral situado na traseira do Medidor RC-W (Veja o Capítulo 3.1).



- Desligue o interruptor geral na traseira do Medidor RC-W quando este não está a ser utilizado por mais de uma semana.
- Em caso de emergência, desligue imediatamente o interruptor geral.



Não desligue o interruptor geral durante as medições.

#### 6. Outras funções

#### 6.1 Seleção do operador

Utilize esta função para selecionar o operador.

- (1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Operator Select". Aparece a lista dos operadores.
- (2) Escolha o ID de operador e pressione "Select". Pressione "OK" para confirmar a seleção do ID do operador.



#### 6.2 Pesquisa dos resultados

Esta função serve para visualizar os resultados antigos e para imprimir ou exportar dados. Para mais informações em relação à saída de dados, consulte o capítulo 7.9 "Configuração de saída dos dados". Pode ser guardado um máximo de 4000 resultados na memória interna do Medidor RC-W (quando o número de resultados supera os 4000, são apagados os mais antigos).

#### 6.2.1 Visualização do último relatório

Utilize esta função para pesquisar os resultados de medição mais recentes.

(1) Na janela inicial, pressione "Menu" → "Results Search" → "Latest Report". Serão visualizados os últimos resultados das medições. Pressione "Export" para exportar os resultados para um dispositivo externo, ou pressione "Print" para imprimir os resultados.

Menu xx/xx/xxxx xx:xx	٢	Results Search	xx/xx/xxxx (	5	🎓 Measurement Result xx/xx/xxxx xx:xx 🍈
Results Search     Column/Reagent Replacement     Calibration/Quality Control     Re-Measurement     Priming     Colling	-	<ul> <li>Latest Report</li> <li>Today's Reports</li> <li>Search by Date</li> <li>Search by Patient ID</li> </ul>			HbA1c NGSP 5.2 % IFCC 33 mmol/mol xx/xx/xxxx Measurement No. 0001
Back ↓ ↑ Next		Back J	) ↑ Next	כ	VARIANT mode Patient ID 1234567890 Back Export Print

# 6.2.2 Visualização dos relatórios do dia

Utilize esta função para pesquisar os resultados das medições efetuadas hoje.

(1) Na janela inicial, selecione "Menu"  $\rightarrow$  "Results search"  $\rightarrow$  "Today's Reports".



(2) Navegue com a barra de deslocamento para os resultados desejados e pressione "Select". Pressione "Export" para

exportar os resultados para um dispositivo externo, ou pressione "Print" para imprimir os resultados.

**Nota**: Pressionando "Export" ou "Print", na janela dos Relatórios do Dia, exportam-se ou imprimem-se todos os resultados desse dia.

Toc	days Reports	xx/xx/xxxx xx:xx	٢	🏠 Measurement Result	xx/xx/xxxx xx:xx ((
Range x	001/00/00~20001/00/20	Result Count 22		HbA1c	Abnormal Hemoglobin
No. 22	Date xxxxxxx	Patient ID 123456789014		NGSP 5.2 %	Detected
21	>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>	123456789013		IFCC 33 mmol/mol	xx/xx/x00x xx:xx
20	30000/300/300	123456789012			Measurement No. 0001
19	30000/300/300	123456789011		FAST mode	Patient ID 1234567890
Back	Export Print	t Select 4	1	Back Ex	port Print

# 6.2.3 Pesquisar dados por data

Utilize esta função para pesquisar os resultados da medição por datas.

(1) Na janela inicial, selecione "Menu"  $\rightarrow$  "Results Search"  $\rightarrow$  "Search by Date".



(2) Selecione o intervalo de dadas com as setas e pressione "Next". Navegue com a barra de deslocamento para os resultados desejados de uma lista e pressione "Select".

**Nota**: Pressionando "Export" ou "Print" na janela de Pesquisa dos Resultados, exportam-se ou imprimem-se todos os resultados desse período.

Search	by Date	xx/xx/xxxx	xx:xx 🕚	Res	ults	xx/xx/xxxx xx:xx	٢
Start Dat	te	End Date	e	Range xx	000/300/300~30000/300/30	Result Count 22	
				No.	Date	Patient ID	
Year	2018	Year	2018	22	>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>	123456789014	_
Month	3 📥	Month	3	21	x0006/x06/x06	123456789013	
	- V		- W	20	>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>	123456789012	
Date	31 🗬	Date	31 🗬	19	x0000/x00/x00	123456789011	$\overline{\nabla}$
Back			Next	Back	ID Exert	Print Select	1

Nota: Também é possível filtrar os resultados por ID do paciente, utilizando o botão ID.

(3) Serão visualizados os resultados das medições para o período selecionado . Pressione "Export" para exportar os

resultados para um dispositivo externo, ou "Print" para imprimir os resultados.

#### 6.2.4 Pesquisar resultados por ID do paciente

Utilize esta função para pesquisar os resultados da medição por ID do paciente.

(1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Results Search"  $\rightarrow$  "Search by Patient ID".



(2) Introduza o ID do paciente e pressione "Ent". Navegue com a barra de deslocamento para o valor desejado e pressione "Select". Pressione "Export" ou "Print" na janela de Pesquisa do Resultado para exportar para um dispositivo externo ou para imprimir todos os resultados desse ID de paciente.

Nota: Também é possível filtrar os resultados por data, utilizando o botão "Date".



(3) São visualizados os resultados da medição do paciente selecionado . Pressione "Export" para exportar os resultados

para um dispositivo externo, ou pressionar "Print" para imprimir os resultados.

Nota: Consulte o capítulo 5.3 (Programa Diabetes) e 5.4 (Programa Talassemia) para mais informações.

#### 6.3 Substituição dos consumíveis

#### 6.3.1 Kit de reagente

Utilize esta função para substituir o kit de reagente. O kit de reagente pode ser substituído digitalizando o cartão do código do

Kit de Reagente RC-W na janela inicial.

```
Em alternativa, pressione "Menu" \rightarrow "Column/Reagent Replacement" \rightarrow "Kit de reagente", e digitalize o Cartão do código QR
```

para o respetivo programa.

🏠 Menu	xx/xx/x000x xx:xx	٢	Replacement	xx/xx/xxxx xx:xx	$\bigcirc$	Reagent Kit Replacement xx/xx/xxxx 🕐
<ul> <li>Operator Select</li> <li>Results Search</li> <li>Column/Reagent Re</li> <li>Calibration/Quality C</li> <li>Re-Measurement</li> <li>Priming</li> </ul>	placement control	=	<ul> <li>Reagent Kit</li> <li>Column</li> </ul>			Please insert the QR code card to start reagent kit replacement
Back	↓ ↑ Next		Back ↓	) ↑ Next	:	Back

Nota: Consulte o capítulo 4.5 "Configuração inicial" para mais informações.

#### 6.3.2 Coluna

Utilize esta função para substituir a coluna. A coluna pode ser substituída digitalizando o cartão do código da Coluna RC-W, na janela inicial.

Em alternativa, pressione "Menu" → "Column/Reagent Replacement" → "Column", e digitalize o cartão do código QR para

o respetivo programa.

Nota: A coluna no Medidor RC-W poderá estar quente, portanto tenha cuidado ao substituí-la.

Menu 💦	xx/xx/xxxx xx:xx	٢	Replacement	xx/xx/xxxx xx:xx	٢	Column Replacement	xx/xx/xxxx 🕚
<ul> <li>Operator Select</li> <li>Results Search</li> <li>Column/Reagent Re</li> <li>Calibration/Quality C</li> <li>Re-Measurement</li> <li>Priming</li> </ul>	placement control	=	Reagent Kit     Column		=	Please insert the Q to start column re	R code card placement
Back	↓ ↑ Next		Back ↓	î Nex	t	Back	

Nota: Consulte o capítulo 4.5 "Configuração inicial" para mais informações.

# 6.4 Calibração / Controlo de qualidade

#### 6.4.1 Calibração

Utilize esta função quando se executa uma calibração. A calibração também pode ser executada digitalizando o cartão do

código QR do Calibrador RC-W, na janela inicial.

```
Nota: Utilize o Código QR do Calibrador HbA1c para o Programa Diabetes e o Código QR do Calibrador HbF/A2 para o Programa
```

<u>Talassemia</u>.

Em alternativa, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Calibration/Quality Control"  $\rightarrow$  "Calibration", e digitalize o respetivo Cartão do código

QR.

🏠 Menu	xx/xx/xxxx xx:xx		Calibration/Quality Control XX/	0x/xxxx 🕐		Calibration	xx/xx/xxxx xx:xx	٢
<ul> <li>Operator Select</li> <li>Results Search</li> <li>Column/Reagent Re</li> <li>Calibration/Quality</li> <li>Re-Measurement</li> <li>Priming</li> </ul>	eplacement Control	-	Calibration     Quality Control		•	Please inse to st	ert the QR code card art calibration	
Back	↓ ↑ Next		Back ↓ 1	Next		Back		

Nota: Consulte o capítulo 5.3.3 (Programa Diabetes) e 5.4.3 (Programa Talassemia) para mais informações.

#### 6.4.2 Controlo de qualidade

Utilize esta função quando executar o controlo da qualidade. O Controlo da Qualidade também pode ser executado

digitalizando o cartão do código QR do Controlo RC-W, na janela inicial.

Nota: Utilize o Código QR do Controlo HbA1c para o Programa Diabetes e o Código QR do Controlo HbF/A2 para o Programa

<u>Talassemia</u>.

Em alternativa, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Calibration/Quality Control"  $\rightarrow$  "Quality Control", e digitalize o respetivo Cartão do

código QR.

솘 Menu xx/xx/xxxx 幽	Calibration/Quality Control XX/XX/XXXX ()	Quality Control xx/xx/xxxx 🕲
Operator Select     Results Search     Column/Reagent Replacement     Calibration/Quality Control     Re-Measurement     Priming	Calibration     Quality Control	Please insert the QR code card to start QC measurement
Back ↓ ↑ Next	Back ↓ ↑ Next	Back

Nota: Consulte o capítulo 5.3.4 (Programa Diabetes) e 5.4.4 (Programa Talassemia) para mais informações.

#### 6.5 Repetição da medição Calibradores, Controlo de Qualidade e Amostras do Paciente



Nunca utilize amostras impreparadas (não dissolvidas/não constituídas), calibradores e controlos

de qualidade para a repetição da medição.

Utilize esta função quando repetir as medições de amostras do paciente, calibradores e controlos de qualidade.

Selecione "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement".



#### 6.5.1 Amostra do paciente



Se não se executar imediatamente a repetição da medição, conserve as soluções da amostra no Dispositivo de amostragem/Copo da amostra, guarde-as no frigorífico (2-8°C) e execute a medição no prazo de 8 horas.

Utilize esta função para repetir a medição de uma amostra do paciente.

- (1) Selectione "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement"  $\rightarrow$  "Patient Sample".
- (2) Siga as instruções do ecrã, coloque a amostra no suporte da amostra. Empurre o Tabuleiro da amostra até que o clique informe que está no seu lugar. A medição inicia automaticamente.



Nota: Consulte o capítulo 5.3.1 (Programa Diabetes) e 5.4.1 (Programa Talassemia) para mais informações.

#### 6.5.2 Calibrador

Utilize esta função quando repetir a medição de um calibrador.

- (1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement"  $\rightarrow$  "Calibrator".
- (2) Siga as instruções do ecrã. Introduza o cartão do código QR do Calibrador RC-W na ranhura para cartões. Retire-o após o bip. Siga as instruções do ecrã e coloque o calibrador no suporte da amostra. Empurre o Tabuleiro da amostra até que o clique informe que está no seu lugar. A medição inicia automaticamente.

Nota: Consulte o capítulo 5.3.3 (Programa Diabetes) e 5.4.3 (Programa Talassemia) para mais informações.

#### 6.5.3 Controlo de Qualidade

Utilize esta função quando executar a repetição de uma medição do controlo de qualidade.

(1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement"  $\rightarrow$  "Quality Control".

(2) Siga as instruções do ecrã. Introduza o cartão do código QR do Controlo RC-W na ranhura para os cartões com o código QR virado para cima. Retire-o após o bip. Siga as instruções do ecrã e coloque o controlo de qualidade no suporte da amostra. Empurre o Tabuleiro da amostra até que o clique informe que está no seu lugar. A medição inicia automaticamente.



Nota: Consulte o capítulo 5.3.4 (Programa Diabetes) e 5.4.4 (Programa Talassemia) para mais informações.

#### 6.5.4 Preparação do calibrador (para Programa Diabetes)

Utilize esta função **exclusivamente** quando preparar (reconstituir) o calibrador HbA1c. Utilize só esta função na repetição da medição do calibrador HbA1c.

#### Nota: Não utilize esta função para o Programa Talassemia.

- (1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Re-Measurement"  $\rightarrow$  "Calibrator Preparation".
- (2) Siga as instruções do ecrã e coloque o calibrador HbA1c não dissolvido no suporte da amostra. Empurre o Tabuleiro da

#### amostra até que o clique informe que está no seu lugar. A reconstituição inicia automaticamente.



(3) Siga as instruções do ecrã e retire o frasco.

#### 6.6 Escorvamento

#### 6.6.1 Remoção das bolhas

Utilize esta função quando se deteta uma pressão anormal no sistema. Siga as instruções abaixo quando executar a remoção de bolhas.

(1) Pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Priming"  $\rightarrow$  "Bubble Removal". Este processo dura aproximadamente 8 minutos.

Menu 💦	xx/xx/xxxx xx:xx	9		riming	xx/xx/xxxx xx:xx	٢
<ul> <li>Operator Select</li> <li>Results Search</li> </ul>				<ul> <li>Bubble Removal</li> <li>Initial Priming</li> </ul>		
<ul> <li>Column/Reagent R</li> <li>Calibration/Quality</li> </ul>	eplacement Control					
<ul> <li>Re-Measurement</li> </ul>	Concor		-			
<ul> <li>Priming</li> </ul>						
Back	↓ ↑ Next			Back	↓	

(2) Pressione "Start" para executar a remoção das bolhas. O Medidor RC-W regressa à página inicial assim que tiver sido completada a remoção das bolhas.



Nota: A remoção das bolhas consome uma certa quantidade de reagentes. Substitua o kit de reagente, se necessário.

#### 6.6.2 Escorvamento inicial

Utilize esta função quando o Medidor RC-W não tiver sido utilizado por um período de tempo prolongado, ou se ocorreram erros relativos aos padrões (Consulte o capítulo 9.3 para a lista dos erros).

(1) Pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Priming"  $\rightarrow$  "Initial Priming". Este processo durará aproximadamente 16 minutos.



(2) Pressione "Start" para executar o escorvamento inicial. O Medidor RC-W regressa à janela inicial assim que o escorvamento tiver sido completado.

xx/xx/xxxx 🛛 🕐
want to perform
ial Priming?
reagent counter will be
er Initial Priming

Nota: O escorvamento inicial consome uma certa quantidade de reagentes. Substitua o kit de reagente, se necessário.

# 7. Configurações

Nota: Para ter acesso ao menu Configurações, é necessária uma palavra-chave de supervisor.

Inicialmente é fornecida uma palavra-chave de 8 dígitos. Modifique a palavra-chave supervisor predefinida após o login

inicial. (Veja o Capítulo 7.14 "Palavra-chave Supervisor" para mais informações).

#### 7.1 Introdução do ID do paciente

Utilize esta função para escolher quando introduzir o ID do paciente e para as configurações do mesmo.

(1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Inputting Patient ID".



(2) Estão disponíveis as seguintes opções (Predefinida: Padrão #1).

#### Padrão #1 (Durante a medição):

• A medição inicia enquanto se introduz o ID do paciente.

#### Padrão #2 (Antes da medição):

· A medição não inicia enquanto não tiver sido introduzido o ID do paciente.

OFF:

· A função ID do paciente está desativada.

Nota: O ID do paciente não pode ser introduzido/modificado durante a medição, se estiver selecionada a opção OFF.

🅼 Inputting Patient ID 🛛 xx/xx/xxxx xx:xx 🍪	🎲 Inputting Patient ID 🛛 xx/xx/xxxx 🖒
<ul> <li>Pattern #1 (During measurement)</li> <li>Pattern #2 (Before measurement)</li> </ul>	Confirmation
• OFF	(i) "Pattern #1 (During Measurement)" is selected OK
Back ↓ ↑ Setup	Back ↓ ↑ Next

#### 7.2 Modificar o ID do paciente

Utilize esta função para modificar o ID do paciente de resultados de medição antigos.

(1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Editing Patient ID".

Menu 💦	xx/xx/xxxx xx:xx	٢	Settings	xx/xx/xxxx xx:xx	٢
<ul> <li>Results Search</li> <li>Column/Reagent</li> <li>Calibration/Quali</li> <li>Re-Measurement</li> <li>Priming</li> <li>Settings</li> </ul>	Replacement ty Control	=	<ul> <li>Inputting Patient ID</li> <li>Editing Patient ID</li> <li>Sample Injection Vol</li> <li>Operator Settings</li> <li>A1c% Display Patterr</li> <li>Screen Settings</li> </ul>	ume	
Back	↓ ↑ Next		Back	↓ Nex	t

(2) O ID do paciente pode ser procurado pela data de medição ou pelo ID do paciente.

#### Pesquisar por data:

Selecione o período de tempo desejado e pressione "Next". Depois, aparecem os resultados da pesquisa, navegue com a barra de deslocamento e selecione o ID de paciente desejado. Pressione "Select" para ver os detalhes dos resultados evidenciados.

Nota: Os resultados podem ser ainda mais filtrados, pressionando "ID" e introduzindo um ID específico.



#### Pesquisar por ID do paciente:

Introduza o ID do paciente e pressione "Ent". Depois aparecem os resultados da pesquisa, navegue com a

barra de deslocamento e selecione o ID do paciente desejado. Pressione "Select" para visualizar os

detalhes dos resultados evidenciados.

Nota: Os resultados podem ser ainda mais filtrados pressionando "Date" e selecionando um período de tempo específico.



Nota: Pressionando Print na janela dos resultados, imprimem-se todos os resultados.

#### 7.3 Volume de injeção da amostra

Utilize esta função para habilitar ou desabilitar o comando de volume de injeção da amostra. Recorra a esta função se não

conseguir detetar nada quando se utiliza o volume de injeção predefinido.

Nota: Esta função só está disponível para o Programa Talassemia.

O volume de injeção incrementará de 5 µL para 7,5 µL após ter sido selecionado "Incremento do volume de injeção".

(1) Para habilitar ou desabilitar esta função durante as medições, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Sample Injection

Volume". E selecione "Normal" ou "Selectable".



Nota: Se estiver selecionado "Selectable", aparece a janela seguinte após efetuar uma medição.



#### 7.4 Configurações do operador

Utilize esta função para as configurações do operador.

O ID e a palavra-chave predefinidas do operador são as seguintes:

- ID operador: OPERATOR1
- <u>Palavra-chave operador: OPERATOR1</u>

Nota: É necessária a palavra-chave de login do operador nos seguintes casos:

- · Quando se inicializa o Medidor
- · Quando se efetua a recuperação do modo de economia de energia
- (1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Operator Settings".

Menu Menu	xx/xx/xxxx xx:xx	٢	s 🎝	Settings	xx/xx/xxx	( xx:xx (	3		Operator Set	tings	xx/xx/xx	xx xx:xx	٢
<ul> <li>Results Search</li> <li>Column/Reagent I</li> <li>Calibration/Quality</li> <li>Re-Measurement</li> <li>Priming</li> <li>Settings</li> </ul>	Replacement y Control		<ul> <li>Inp</li> <li>Edi</li> <li>Sar</li> <li>Opo</li> <li>A10</li> <li>Scr</li> </ul>	putting Patient ID iting Patient ID mple Injection Volur erator Settings c% Display Pattern reen Settings	ne			•	<ul> <li>◆ Select</li> <li>◆ Edit</li> <li>◆ Delete</li> <li>◆ Register</li> </ul>				
Back				Back 1		Next	ור		Back		<b>↑</b>	Nex	ĸt

(2) Estão disponíveis a 4 ações seguintes.

Select: Para selecionar o operador.



**Edit**: Para modificar IDs de operadores registados e as respetivas palavras-chave de login.



**Delete**: Para apagar IDs de operadores registados.



**<u>Register</u>**: Para IDs de operador registados e palavras-chave.

Nota: Podem ser registados até 10 operadores. É necessária uma palavra-chave de operador para cada operador e o

comprimento máximo da palavra-chave é de 18 dígitos. Só estão disponíveis alfabetos romanos e números.



#### 7.5 A1c% Padrão de visualização

Utilize esta função para selecionar A1c% Padrões de visualização.

(1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$ " A1c% Display Pattern".



(2) Estão disponíveis a seguintes 3 opções: NGSP & IFCC, IFCC e NGSP.



# 7.6 Configurações do ecrã

#### 7.6.1 Brilho

(2)

Utilize esta função para regular o brilho do Painel Tátil LCD.

(1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Screen settings"  $\rightarrow$  "Brightness".

🏠 Menu	xx/xx/xxxx xx:xx	٢	Settings	xx/xx/xxxx xx:xx	9		Screen Settings	xx/xx/xxxx xx:xx	C
<ul> <li>Results Search</li> <li>Column/Reagent Replacement</li> </ul>	cement		<ul> <li>Inputting Patient ID</li> <li>Editing Patient ID</li> </ul>				<ul> <li>Brightness</li> <li>Power Saving</li> </ul>		
Calibration/Quality Cont Re-Measurement	trol		<ul> <li>Sample Injection Volume</li> <li>Operator Settings</li> </ul>	2					
Priming			<ul> <li>A1c% Display Pattern</li> </ul>			~			
Settings			<ul> <li>Screen Settings</li> </ul>						
Back J	↑ Next		Back 1	↓ Next			Back ↓	↑ Next	
stão disponívei	s 7 niveis.		🅼 Brightness	xx/xx/xxxx xx:xx					
			Level of I	Brightness					
			< 1 2 3	4 5 6 7	>				
			Back	Ok					

#### 7.6.2 Economia de energia

Utilize esta função para regular o tempo de ecrã ligado antes que o Medidor RC-W entre no modo de economia de energia

(Quando não estão a ser executadas medições).

(1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Screen Settings"  $\rightarrow$  "Power Saving".



(2) O tempo de ecrã ligado pode ser regulado entre 0 e 99 minutos (Predefinido: 30 minutos). Se está selecionado 0, a luz

de fundo não se acende, a não ser que esteja pressionado o botão "Sleep mode", no canto superior direito do ecrã.

🁘 Power Saving	xx/xx/xxxx xx:xx 🕚
Backlight will turn off a	fter 30 🖉 mins
Back	Setup

# 7.7 Configurações do som

Utilize esta função para as configurações do som.

(1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Sound Settings".

🏠 Menu	xx/xx/xxxx	<b>(</b> )	settings	xx/xx/xxxx xx:xx	٢		Sound Settings	xx/xx/xxxx xx:xx	٢
Results Search     Column/Reagent Replacer     Calibration/Quality Contro     Re-Measurement     Priming     Settings	nent I	=	<ul> <li>Sound Settings</li> <li>Print Settings</li> <li>Data Output Settings</li> <li>External PC</li> <li>Date/Time</li> <li>Data Management</li> </ul>			•	<ul> <li>Operating Sounds</li> <li>Alerts</li> <li>Error Sounds</li> <li>End of Measurement</li> </ul>		
Back ↓	↑ Next		Back 1	↓ Next	:		Back ↓	) ↑ Ne	xt

(2) Estão disponíveis as seguintes 4 ações: (Predefinido: Todos os sons estão em ON).

**Operating Sounds:** Para habilitar ou desabilitar os sons operativos.

Alerts: Para habilitar ou desabilitar os sons de alerta.

Error Sounds: Para habilitar ou desabilitar os sons de erro.

End of Measurement: Para selecionar o som de notificação no final de uma medição. (Predefinido: Padrão #1)

#### 7.8 Configurações de impressão

Utilize esta função para configurações de impressão.

(1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Print Settings"

🏠 Menu	xx/xx/xxxx xx:xx	٢		Settings	xx/xx/xxxx xx:xx	٢		Irint Settings	xx/xx/xxx	x xx:xx	٢
<ul> <li>Results Search</li> <li>Column/Reagent I</li> <li>Calibration/Qualit</li> <li>Re-Measurement</li> <li>Priming</li> <li>Settings</li> </ul>	Replacement y Control		•	<ul> <li>Sound Settings</li> <li>Print Settings</li> <li>Data Output Settings</li> <li>External PC</li> <li>Date/Time</li> <li>Data Management</li> </ul>			•	<ul> <li>Print Layout</li> <li>Number of Copies</li> <li>Auto/Manual</li> </ul>			
Back	↓ ↑ Next			Back 1	)			Back J		Next	

(2) Estão disponíveis as seguintes 3 ações:

#### Print Layout (Predefinido: Padrão #1)

- Padrão #1 (Todas as informações)
- Padrão #2 (Sem informação de pico)
- Padrão #3 (Só resultados numéricos)

#### Number of Copies (Predefinido: 1 Cópia)

• Podem ser impressas de 0 a 9 cópias. Se estiver selecionado 0, não será impresso nada.

Auto/Manual: Configurações da impressão (Predefinido: Auto)

- Auto: Os resultados serão impressos automaticamente após as medições.
- · Manual: Os resultados serão impressos pressionando "Next" no ecrã.

#### 7.9 Configurações de saída dos dados

Utilize esta função para as configurações de saída dos dados.

(1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Data Output Settings".



(2) Estão disponíveis as seguintes 4 opções (Predefinida: OFF).

OFF: Os dados não serão exportados.

**USB**: Define a porta USB como a destinação de saída dos dados.

**RS-232C**: Define a porta RS-232C Port como a destinação de saída dos dados.

USB & RS-232C: Define ambas as portas, RS-232C e USB, como destinação de saída.

#### 7.10 PC externo

Utilize esta função para habilitar ou desabilitar a conexão a um PC externo.

Nota: Esta função só está disponível se estiver selecionado USB ou USB e RS-232C na Configurações de saída dos dados (Veja o

Capítulo 7.9 para mais informações). O PC externo tem que ter o Visualizador de Cromatograma instalado. Para mais

informações, consulte o Manual de Instruções do Visualizador do Cromatograma.

#### (1) Na janela inicial, pressione "Menu" $\rightarrow$ "Settings" $\rightarrow$ "External PC".

🏠 Menu	xx/xx/xxxx xx:xx	٢	Settings	xx/xx/xxxx xx:	xx 🕐		External PC	xx/xx/xxxx xx	::XX	٢
Results Search     Column/Reagent Replae     Calibration/Quality Cont     Re-Measurement     Priming     Settings	rol		<ul> <li>Sound Settings</li> <li>Print Settings</li> <li>Data Output Settings</li> <li>External PC</li> <li>Date/Time</li> <li>Data Management</li> </ul>				<ul><li>◆ ON</li><li>◆ OFF</li></ul>			
Back ↓	↑ Next		Back 1		Next	)	Back			Next

Nota: A saída de dados entre o analisador e o PC externo deve ser realizada em um ambiente seguro.

#### 7.11 Data/Hora

#### 7.11.1 Regulação da Data/Hora

Utilize esta função para regular a data e a hora

```
(1) Na janela inicial, pressione "Menu" \rightarrow "Settings" \rightarrow "Date/Time" \rightarrow "Date/Time Settings".
```



#### 7.11.2 Visualização da Data/hora

Utilize esta função para selecionar os formatos de visualização da data e da hora.

- (1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Date/Time"  $\rightarrow$  "Date/Time Display".
- (2) Estão disponíveis os seguintes formatos (Predefinido: Padrão#1).



## 7.12 Data Management



#### 7.12.1 Condição da Coluna/Reagente

Utilize esta função para visualizar as condições e as informações acerca da coluna e do kit de reagente.

- (1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Data Management"  $\rightarrow$  "Column/Reagent Condition".
- (2) Aparece no ecrã o N.º do Lote, o prazo de validade e a primeira data de utilização.
- (3) Pressione "Export" para exportar as informações para um dispositivo externo, ou pressione "Print" para imprimir.



#### 7.12.2. Registo de calibração

Utilize esta função para visualizar o histórico da calibração e as informações dos calibradores, reagentes e coluna usados para as calibrações.

- (1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Data Management"  $\rightarrow$  "Calibration Log".
- (2) Pressione "Select" para visualizar os detalhes da calibração evidenciada .
- (3) Pressione "Export" para exportar os resultados para um dispositivo externo e pressione "Print" para imprimir os resultados.

		Calibration Date	yyyy/mm/dd
Date	Calibrator Lot.	Calibrator Lot.	XXXXXXXXXXXXXXXX
>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>	X00000000X	Column Lot.	XXXXXXXXXXXXXXXX
x000K/X0K/X0K	X00000000X	Reagent Kit Lot.	XXXXXXXXXXXXXXXXX
x000K/X0K/X0K	X00000000X		
xxxx/xxx/xxx	XXXXXXXXXXXX		

#### 7.12.3 Registo do Controlo de Qualidade

Utilize esta função para visualizar os resultados das medições do Controlo de Qualidade (CQ).

Nota: Podem ser memorizados até um máximo de 50 resultados CQ na memória interna do Medidor RC-W (assim que a

contagem supere 50, serão apagados dados iniciando pelos mais antigos).

- (1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Data Management"  $\rightarrow$  "Quality Control Log".
- (2) Pressione "Select" para mais informações. Pressione "Print" para imprimir os resultados e pressione "Export" para exportar os resultados para um dispositivo externo.

Nota: Pressionando "Print" na janela do Registo do Controlo de Qualidade imprimem-se todos os resultados disponíveis.



## 7.12.4 Coeficiente especificado pelo utilizador

Utilize esta função para definir o Coeficiente Especificado pelo Utilizador para ajustes mínimos das curvas de calibração. **Nota**: Esta função destina-se à definição de coeficientes "a" e "b" das curvas de calibração (Equação: Y=aX+b) construídas durante as calibrações. HbA1c, HbF e HbA2 podem ser ajustados individualmente. HbA1c é para Programa Diabetes, HbF e HbA2 são para Programa Talassemia.

- (1) Para definir o Coeficiente Especificado pelo Utilizador, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Data Management"  $\rightarrow$  "User-Specified Coefficient".
- (2) Introduza o fator de calibração (Intervalo de a: 0,000-9,999, Intervalo de b:-9,999-9,999)



Nota: Os Coeficientes Especificados pelo Utilizador não influenciam os resultados da calibração.

#### 7.12.5 Histórico dos erros

Utilize esta função para visualizar o histórico dos erros. Só podem ser memorizados 100 erros de cada vez.

(1) Pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Data Management"  $\rightarrow$  "Error History".



Nota: Os avisos "Out of paper" (Sem papel) não são visualizados no histórico dos erros.

#### 7.12.6 Apagar dados

Utilize esta função para apagar todos os dados antigos.

- (1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Data Management"  $\rightarrow$  "Deleting Data".
- (2) Quando aparece a janela de confirmação, pressione "OK" para apagar os dados.

Nota: Os dados não podem ser recuperados depois de apagados.



#### 7.12.7 Informações do software

Utilize esta função para visualizar as informações acerca do software.

- (1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Data Management"  $\rightarrow$  "Software Information".
- (2) Pressione "Print" para imprimir as informações.



#### 7.13 Programa de diagnóstico

Utilize esta função para selecionar o Programa de Diagnóstico.

(1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Diagnosis Program".



- (2) Reinicie o medidor depois de modificar o programa de diagnóstico.
- (3) Defina o respetivo Kit de reagente e a coluna para o programa selecionado.

#### 7.14 Palavra-chave de supervisor

Utilize esta função para modificar a palavra-chave de supervisor.

Nota: Inicialmente, é fornecida uma palavra-chave predefinida de 8 dígitos.

(1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Changing Supervisor Password".



(2) Introduza a nova palavra-chave de supervisor (O comprimento máximo da palavra-chave é de 18 dígitos.).

#### 7.15 Configurações da língua

Utilize esta função para modificar a língua.

- (1) Na janela inicial, pressione "Menu"  $\rightarrow$  "Settings"  $\rightarrow$  "Language Settings".
- (2) Selecione a língua e pressione "Setup".



Nota: Reinicie o medidor após ter modificado a língua.

# 8. Manutenção

Este capítulo descreve as inspeções de rotina efetuadas pelos clientes e as informações acerca da substituição de

componentes. Siga as instruções e as diretrizes abaixo, quando executar a manutenção, de modo a utilizar o Medidor RC-W em segurança.

#### 8.1 Substituição de consumíveis

As mensagens seguintes aparecem quando é necessário substituir consumíveis.

Componente	Mensagem	Quando substituir	Necessário Cartão do código QR
Kit de reagente	"Insufficient reagent. Please replace the reagent kit." "Reagent kit has expired. Please replace the reagent kit."	Máx. 100 amostras (FAST), 80 amostras (VARIANT, Programa Talassemia) (não devem ficar fora de prazo)	Sim
Coluna	"The column lifetime has been reached. Please replace the column." "The column use-by date has expired. Please replace the column."	Máx. 2000 amostras (não devem ficar fora de prazo)	Sim
Papel da impressora	"Out of printer paper."	100–450 amostras (depende da configuração de impressão )	Não

Nota: Um kit de reagente contém reagentes suficientes para:

- 100 medições normais
- 1 escorvamento inicial
- 1 calibração e um controlo de qualidade

Consulte o capítulo 6.3.1 quando substituir o kit de reagente e o Capítulo 6.3.2 quando substituir a coluna.

#### 8.2 Inspeções regulares

#### 8.2.1 Auto-teste de arranque automático

O Medidor RC-W executa uma rotina de auto-teste quando está ligado. Assim verifica-se a pouca quantidade do detetor, a pressão do canal de fluxo, a temperatura da unidade e o estado de comunicação de cada circuito. Se qualquer um destes estiver fora do intervalo definido, aparece uma mensagem de erro. Contacte o seu fornecedor local. Em complemento, ouve-se um bip se tiver sido deixado um Dispositivo de amostragem/Copo de amostra/frasco no Tabuleiro da amostra. Retire-o antes de ligar o Medidor RC-W.

#### 8.2.2 Eliminação dos resíduos líquidos

Elimine os resíduos líquidos no fim de cada dia em que foram efetuadas medições. Consulte o capítulo 5.5 para mais informações.

#### 8.2.3 Regulação da hora

No início de cada dia, verifique se a hora visualizada no Painel Tátil LCD está correta.

#### 8.2.4 Manutenção do Medidor RC-W

Desligue o Medidor RC-W e retire o adaptador CA, antes de executar qualquer manutenção no Medidor RC-W.

Desinfete o exterior do Medidor RC-W com etanol e limpe suavemente o Painel Tátil LCD com um pano macio e seco.

Nota: Assegure-se que o painel frontal e as tampas da impressora e do kit de reagente, estão fechadas durante a desinfeção.



Consulte o capítulo 1.2: Avisos e Precauções quando executar a manutenção normal.

#### 8.2.5 Inspeções da impressora

Verifique se a qualidade e a velocidade de impressão são normais. Se ocorrer uma falha, contacte o fornecedor local.

# 9. Problemas de funcionamento

Verifique o seguinte antes de pedir uma reparação.

# 9.1 Medidor RC-W

-			
	Problema	Ações a executar	
	O Medidor RC-W não acende.	<ul> <li>Verifique se o adaptador CA está bem ligado.</li> <li>Verifique se o interruptor de alimentação na traseira do Medidor RC-W está ON.</li> <li>Se o problema persistir, não utilize o Medidor RC-W e contacte o fornecedor local.</li> </ul>	

#### 9.2 Avisos e Precauções

Se aparecer uma das seguintes mensagens no Painel Tátil LCD, proceda como abaixo indicado na tabela.

Mensagem		Descrição	Ações necessárias	
	01	Ocorreu um erro durante a comunicação pelo comando de verificação do sistema.		
Communication Error	02	Ocorreu um erro ao transferir dados para o ficheiro.		
	03	Erro de comunicação diferente dos acima.		
	01	A hamba da distribuição do		
	02			
	03		-	
	05	■ A hansha da distribuis≋a da	Não utilize o Medidor RC-W e contacte o distribuidor local.	
	06	A bomba de distribuição do		
	07			
	16	A hombo do modição não		
Hardware Error	17	funciona		
That Gwale Life	18			
	20			
	21	A agulha na porta de injeção		
	22	não funciona.		
	23			
	32	A válvula automática não		
	33	funciona		
	34			
Thermostatic Error Detected		O termóstato no Medidor RC- W não funciona.	Desligue e ligue novamente o Medidor RC-W.	

Mensagem	Descrição	Ações necessárias
	A prossão alcansou o limito	Substitua a coluna por uma nova.
Abnormal Pressure Detected (1)	A pressao alcançou o limite	Se o erro persistir, não utilize o Medidor RC-W e
		contacte o fornecedor local.
		O Medidor RC-W tentará resolver o problema
	A prossão ostá domosiado	automaticamente. Se o problema não for resolvido,
Abnormal Pressure Detected (2)	A pressao esta demasiado	execute "Remoção das bolhas" (veja o Capítulo 6.6.1).
		Se o erro persistir, não utilize o Medidor RC-W e
		contacte o fornecedor local.
Abnormal Pressure Detected (3)	Foi detetada pressão anormal	Não utilize o Medidor RC-W e contacte o fornecedor
	no Medidor RC-W.	local
		Verifique se o kit de reagente está bem introduzido e se
Liquid Leakage Detected (1)	Detetada fuga no aquecedor da	o suporte da coluna não está afrouxado.
Liquid Leakage Delected (1)	coluna.	Verifique a superfície inferior do aquecedor da coluna.
		Se tiver qualquer líquido, limpe-o cuidadosamente.
		Verifique se o kit de reagente está bem introduzido e se
Liquid Lookage Detected (2)	Fuga detetada no aquecedor	o suporte da coluna não está afrouxado.
Liquid Leakage Delected (2)	da coluna.	Verifique a superfície inferior do aquecedor da coluna.
		Se tiver qualquer líquido, limpe-o cuidadosamente.
	Ocorreu um erro na	Verifique a conexão USB.
Unable to Detect the USB Connection	transferência de dados para	Verifique se a memória USB tem espaço livre suficiente
	USB.	e está a funcionar corretamente.
	Ocorreu um erro de	
Unable to Detect the Printer	comunicação com a	Nao utilize o Medidor RC-W e contacte o fornecedor
	impressora.	10Cal.
Out of Printer Paper	Falta papel na impressora.	Substitua o papel da impressora.
	Prazo de validade da coluna a	As colunas fora do prazo de validade não podem ser
	terminar brevemente.	utilizadas. Substitua a coluna por uma nova.
The Reagant Kit will Evoire Seen	O prazo de validade do kit de	Os reagentes fora do prazo de validade não podem ser
	reagente termia brevemente.	utilizados. Substitua por novos.
	O prazo de validade do kit de	Os reagentes o as colunas não nodom sor utilizados
Reagent Kit/Column will Expire Soon	reagente e da coluna termina	os reagentes e as colunas não podem ser dunizados
	brevemente.	apos o prazo de validade. Substitua por hovos.
The Peagent Kit is Punning Low	O kit do rogganto ostá lonto	O kit de reagente não pode ser utilizado quando os
	O kit de l'eagente esta lento.	ciclos restantes chegaram a 0. Substitua por um novo.
The Column is Dunning Low	Os ciclos restantes da coluna	A coluna já não poderá ser utilizada quando a contagem
	estão a progredir lentamente.	restante chega a 0. Substitua por uma nova.
	Os ciclos restantes do kit de	
Reagent Kit/Column are Running Low	reagente e da coluna estão	As contagens restances do kit de reagente e da coluna
	ambos quase a 0.	estad ambas perto de 0. Substitua por hovos.
The Descent Kit has Surjued	O prazo de validade do kit de	
The Reagent Kit has expired	reagente terminou e esse já	Substitua o kit de reagente.
Replace the Reagent Kit	não poderá ser utilizado.	
	O prazo de validade da coluna	
The Column has Expired	terminou e essa já não poderá	Substitua a coluna.
Replace the Column	ser utilizada.	
here finite been	O reagente terminou. Os ciclos	
	restantes de reagente estão a	Substitua o kit de reagente.
Keplace the Reagent Kit	0.	
The Column has Reached its Limit	Os ciclos restantes da coluna	
Replace the Column	estão a 0.	Substitua a coluna.

Mensagem	Descrição	Ações necessárias
Wait for Degassing	A pressão não alcançou o valor deseiado.	O Medidor RC-W tentará resolver o problema automaticamente. Se o erro persistir, contacte o
	· · · · <b>·</b> · · ·	fornecedor local.



Se persistir qualquer erro mesmo depois de terem sido tomadas as contramedidas acima descritas, não utilize o Medidor RC-W e contacte o fornecedor local.

# 9.3 Atenção

Se houver um resultado de medição anormal, será visualizada e impressa uma das seguintes mensagens. Consulte a tabela abaixo e proceda com as ações necessárias.

Mensagem	Descrição	Ação necessária	
	A concentração de hemoglobina superou o limite	Recolha e efetue a medição de uma nova amostra de sangue (Com um novo	
Abnormal Concentration	aceitável.	Dispositivo de amostragem/Copo de	
	Poderá haver insuficiente ou demasiada quantidade	amostra). Em alternativa modifique o	
	de amostra.	"Volume de injeção da amostra" (veja o	
		Capítulo 7.3).	
		Verifique a amostra.	
		Recolha e efetue a medição de uma nova	
Data Calculation Error	Nenhum pico detetado.	amostra de sangue (Com um novo	
		Dispositivo de amostragem/Copo de	
		amostra).	
	Os resultados da medição estavam fora do intervalo	Se for considerada a necessidade de uma	
Out of Measurement Range	de medição. Os resultados não serão visualizados ou	análise mais aprofundada, utilize um	
	impressos.	método alternativo.	
Abnormal Hemoglobin	Foi detetada hemoglobina anormal.	Se for considerada a necessidade de uma	
Detected	Podem ser detetados os seguintes: HbS, HbC, HbE,	análise mais aprofundada, utilize um	
	HbD.	método alternativo.	
Detector Error	A quantidade de luz que alcança o detetor é reduzida.	Não utilize o Medidor RC-W e contacte o fornecedor local.	
Baseline Error	A linha de base superou o limite aceitável.		
A0 Bandwidth Error	A largura de banda A0 superou o limite aceitável.		
Ale half bandwidth arror	A meia largura de banda A1c superou o limite	Evenute e "Essenvemente inicial" (Maia e	
Alc half bandwidth erfor	aceitável.	Execute o "Escorvamento inicial" (Veja o	
A0 retention time was early/A0	O tempo de retenção A0 foi demasiado cedo ou	capitulo 6.6.2) e depois execute	
retention time was late	demasiado tarde.	novamente a medição.	
A1c retention time was	O tempo do rotopoão A1o foi domociado codo ou		
early/A1c retention time was	demosio de retenção A1C foi demásiado cedo ou		
late	demasiado tarde.		
		Execute o "Escorvamento inicial" (Veja o	
		Capítulo 6.6.2) e depois execute	
A1c peak was not found	O pico A1c não foi encontrado.	novamente a medição.	
		Se o erro persistir, a amostra poderá não	
		conter HbA1c.	

# 10. Serviço pós-venda

# 10.1 Reparações

Contacte o fornecedor local se forem registadas anomalias ou se forem necessárias reparações.

Todavia, o fabricante reserva-se o direito de debitar uma reparação e/ou recusar a reparação do produto em qualquer dos casos seguintes.

- (1) O produto tiver sido descontinuado há 7 ou mais anos e/ou já não estiverem disponíveis componentes.
- (2) O produto foi modificado em qualquer modo.
- (3) O produto está muito danificado.

#### **10.2** Histórico das revisões

#### Histórico das revisões

Data de revisão	Número de revisão	Página de revisão	Descrição
2022/04/15	1,0	—	1 <sup>st</sup> edição
2023/05/29	2.0	Página 13;	Segunda edição
		A descrição do uso pretendido foi	
		modificada.	
		Página 62;	
		A tabela de 'definições para símbolo'	
		foi adicionada.	
		Página 65;	
		Adição de texto instruindo o usuário	
		a adquirir a versão mais recente do	
		manual do usuário para garantir que	
		não haja mixagens.	

Número do documento: UMPT-RCW-R200

Definições dos símbolos				
CE	Marcação CE	REF	Número de catálogo	
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	X	Limitações de temperatura	
	Fabricante	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	
$\Sigma$	Prazo de validade	LOT	Código do lote	
Ĩ	Consulte instruções para uso ou consulte instruções eletrônicas para uso	SN	Número de série	
~~~	Data de fabricação	X	Símbolo para a marcação de Eee	
Imported & Distributed by	Importado e distribuído por	$\otimes$	Não reutilize	
CONT	Conteúdo			

**Importador** 



A.MENARINI Diagnostics S.r.l. Via Sette Santi 3 50131 FIRENZE

ITALY

#### <u>Distribuidor</u>



<u>ITÁLIA</u>

A. Menarini Diagnostics Srl Via Lungo l'Ema, 7 50012 Bagno a Ripoli - Firenze, Italy Tel. +39-055-5680422 Fax +39-055-5680905 www.menarinidiagnostics.it

#### <u>ÁUSTRIA</u>

A. Menarini GmbH Pottendorfer Strasse 25-27A-1120 Wien, Austria Tel. +43-1-80415760 Fax +43-1-8043194 www.menarinidiagnostics.at

#### BENELUX

A. Menarini Diagnostics Benelux S.A/<u>N.V.De</u> Kleetlaan 3 1831 Diegem, Belgium Tel. +32-2-7214545 Fax +32-2-7215049 www.menarinidiagnostics.be

#### FRANÇA

A. Menarini Diagnostics France S.A.R.L.3-5, rue du Jura - BP 70511 94633 Rungis Cedex, France Tel. +33-1-56346910 Fax +33-1-56346911 www.menarinidiagnostics.fr

#### **ALEMANHA**

A. Menarini Diagnostics DeutschlandEine Division der Berlin Chemie
AGGlienicker Weg 125
12489 Berlin, Germany
Tel. +49-30-67073000
Fax +49-30-67073020
www.menarinidiagnostics.de

#### <u>GRÉCIA</u>

A. Menarini Diagnostics s.a.
575, Vouliagmenis Ave.
164 51 Argyroupolis - Athens, GreeceTel. +30-210-99 44 952
Fax +30-210-99 45 029
www.menarinidiagnostics.gr

#### PORTUGAL

A. Menarini Diagnósticos Quinta da Fonte Edifício D. Manuel I, 2º B 2770-203 Paço de Arcos, PortugalTel. +351-210-930-000 Fax +351-210-930-001 www.menarinidiag.pt

#### **ESPANHA**

A. Menarini Diagnosticos S.A.
Avenida del Maresme 120
08918 Badalona, Barcelona, SpainTel. +34-93-50-71000
Fax +34-93-27-80215
www.menarinidiag.es

**REINO UNIDO** 

A. Menarini Diagnostics Ltd 405 Wharfedale Road, Winnersh-Workingham, Berkshire RG415RA, UK Tel. +44-118-944 4100



SEKISUI MEDICAL CO., LTD. 1-3, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027, JAPAN www.sekisuimedical.jp Tel: (+81)03-6837-5517(9:00-17:00 Japan time) Endereço de e-mail de contato: smd\_global\_info@sekisui.com

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS) Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Para pacientes/usuários/terceiros na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (Regulamento 2017/746/UE sobre Dispositivos Médicos de Diagnóstico In vitro);se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorreu um incidente grave, por favor comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

A versão mais recente dos manuais do usuário traduzidos em vários idiomas está disponível no seguinte URL. https://www.sekisuimedical.jp/english/business/diagnostics/ce-products-ifu/

# CE

