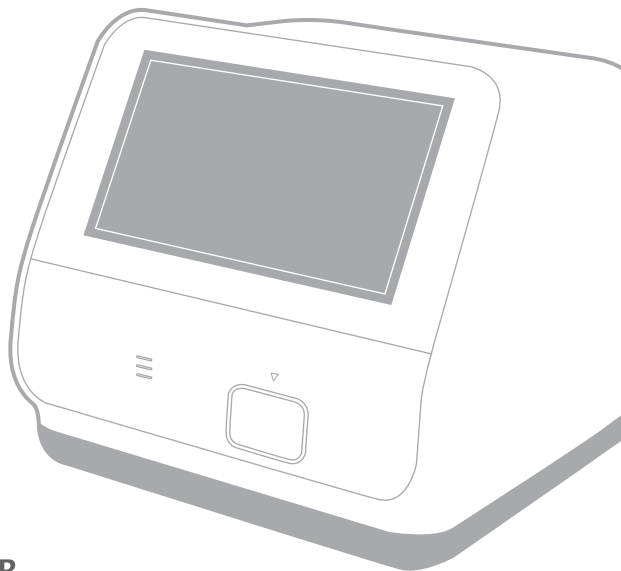




Manual do Usuário

F200



The logo consists of a blue circle containing white, stylized, overlapping curved lines that resemble a globe or a network.

SD BIOSENSOR

The logo features the word "eco" in a lowercase, rounded, green sans-serif font. The letters are connected, with the "e" and "c" sharing a common vertical stroke on the left, and the "o" being a simple circle.

eco

DIAGNÓSTICA

F200



Obrigado por adquirir o analisador F200.

Este manual do usuário contém todas as informações necessárias para utilização do equipamento. Leia atentamente este manual do usuário antes de utilizar o analisador.

Familiarize-se com as preparações necessárias e o procedimento de medição antes de realizar o primeiro uso.

Leia a instrução de uso do kit antes de realizar o teste no equipamento.

Se tiver alguma dúvida sobre o equipamento, contate o distribuidor local.

Obrigado novamente por escolher o analisador F200.

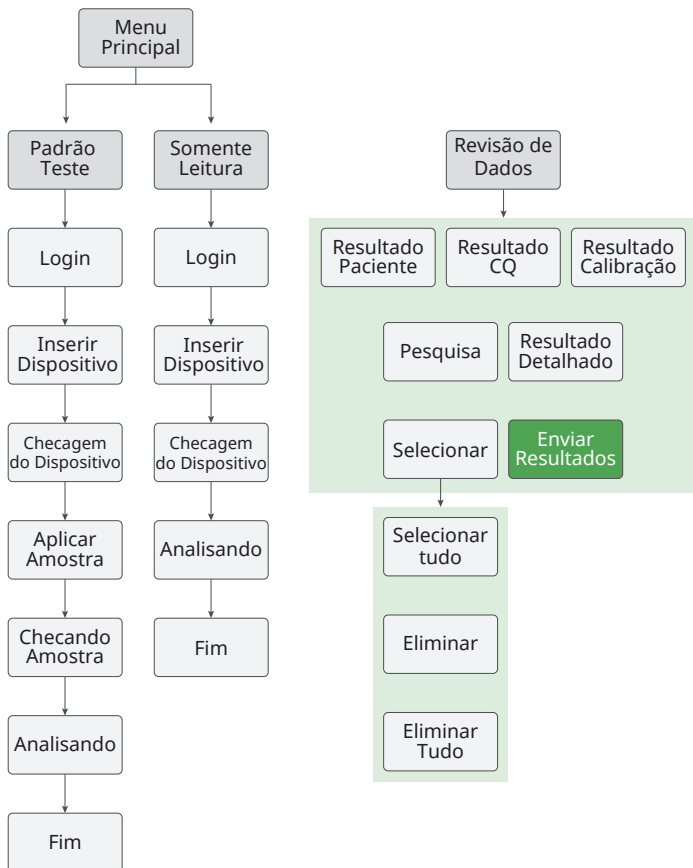
MANUAL DO USUÁRIO

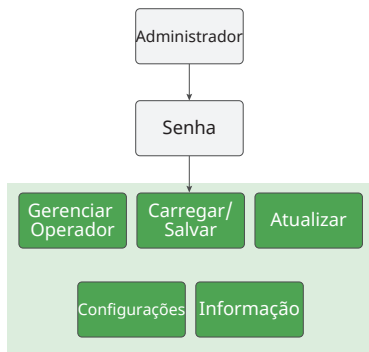
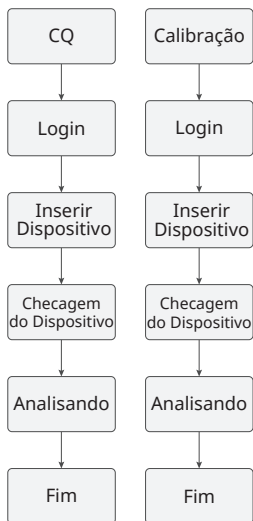
CAPÍTULO 01. INFORMAÇÕES GERAIS	6
Estrutura do Menu Principal	6
Símbolos e Abreviaturas	10
Abreviação	11
CAPÍTULO 02. INTRODUÇÃO	14
Antes de iniciar o teste	14
Componentes do sistema	15
Equipamento F200	15
Acessórios do equipamento F200	17
CAPÍTULO 03. CONFIGURAÇÃO E EXECUÇÃO	18
Operando o Equipamento	18
Executando o Teste	38
CAPÍTULO 04. MEMÓRIA DO EQUIPAMENTO	45
Verificando resultados armazenados	45
Enviar resultados	46
CAPÍTULO 05. CONTROLE DE QUALIDADE	48
Teste de Controle de Qualidade	48
Como Executar o Controle de Qualidade	48
CAPÍTULO 06. SET DE CALIBRAÇÃO	50
Calibração	50
Realizando a Calibração	51
CAPÍTULO 07. LIMPEZA E MANUTENÇÃO	53
Limpando o Equipamento	53
Manutenção e Transporte	53
CAPÍTULO 08. MENSAGENS NA TELA E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	54
Mensagens de Aviso	54

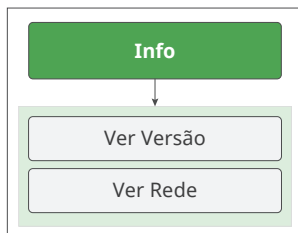
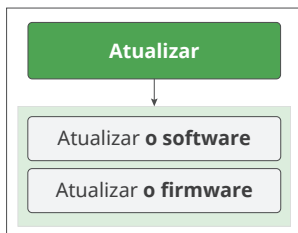
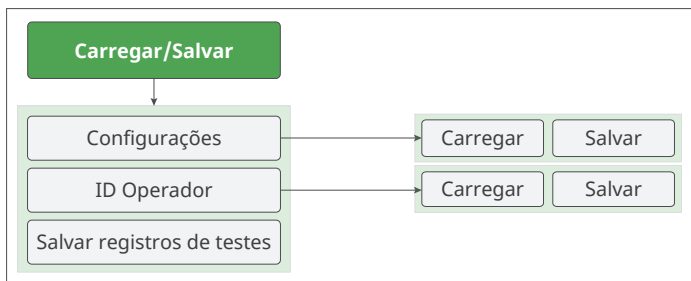
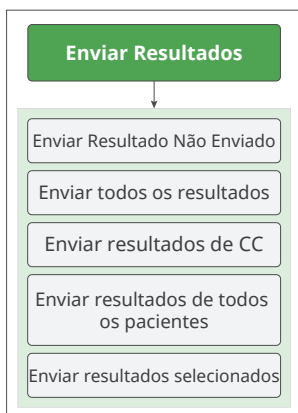
Mensagens de Erro	55
ANEXO 01. INFORMAÇÕES PARA OS CUIDADOS DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE	58
Proteção Contra Infecções	58
Compatibilidade Eletromagnética	58
ANEXO 02. REFERÊNCIAS	59
TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA	60

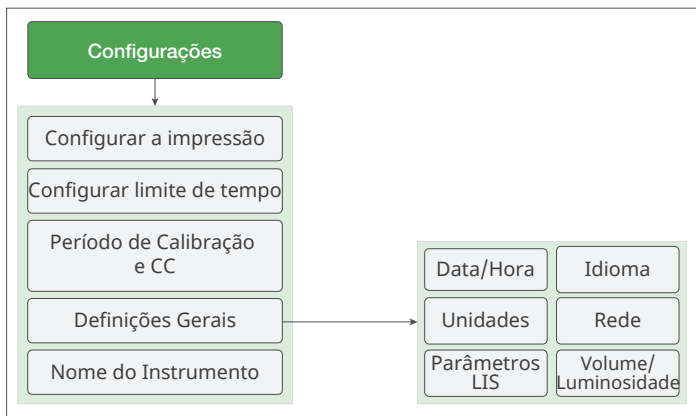
CAPÍTULO 01. INFORMAÇÕES GERAIS

ESTRUTURA DO MENU PRINCIPAL









SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

Os símbolos e abreviaturas podem aparecer na embalagem, nos rótulos e Instruções de Uso do F200 conforme indicados abaixo.

	Descrição
	Fabricante
	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i> Destinado a ser utilizado fora do corpo
	Consultar as instruções de Uso
	Número de referência
	Data de fabricação Indica a data de fabricação
	Número de série do equipamento
	Nota
	Para indicar que o equipamento é frágil e você precisa lidar com ele com cuidado
	Código de lote Indica o número de lote para o sistema
	Bandeja de rodas com rodas cruzadas Descarte-o separadamente de outros resíduos domésticos
	Em conformidade com os requisitos da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Indica que você deve manter o analisador seco
	Cuidado! Indica uma situação que, se não for evitada, pode resultar em danos ao dispositivo ou resultados incorretos
	Potencial risco biológico

ABREVIATÕES

Abreviatura	Descrição
Comm	Comunicação
LIS	Sistema de Informação Laboratorial
HIS	Sistema de Informação Hospitalar
GUI	Interface gráfica do usuário
S/W	Software
F/W	Firmware

**Para reduzir o risco de danos no equipamento:**

- Para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Mantenha o equipamento F200 sobre uma superfície plana e seca e evite a luz solar direta durante o funcionamento.
- O equipamento possui uma correção interna para os níveis normais de luz ambiente, mas uma luz altamente intensa que incida sob o analisador pode causar interferências significativas no resultado, o que deve ser evitado.
- Nunca mova o equipamento enquanto um teste está em andamento.
- Não deixe cair o equipamento, pois pode danificar a unidade.
- Não tente desmontar o equipamento.
- Não mergulhe o equipamento em água ou soluções de limpeza.

Para reduzir o risco de resultados incorretos:

- O equipamento deve ser utilizado por operadores treinados.
- Não use se o equipamento estiver exibindo uma mensagem de erro que não pode ser corrigida.
- Para obter resultados precisos, consulte a instrução de uso do kit antes de usar o dispositivo teste no equipamento.
- O uso de dispositivos de teste que tenham sido armazenados fora das condições recomendadas pode fazer com que os resultados sejam imprecisos.



Para reduzir o risco biológico:

- Descarte as amostras usadas de acordo com os requisitos federais, estaduais e locais.
- Trate as amostras como material potencialmente infectante.
- Procure treinamento específico ou orientação se você não tiver experiência com procedimentos de coleta e manipulação de amostras.
- Recomenda-se o uso de luvas quando manusear amostras de pacientes.

CAPÍTULO 02. INTRODUÇÃO

USO PRETENDIDO

O equipamento F200 é destinado para medição de sinais fluorescentes em testes para biomarcadores quantitativos ou qualitativos em fluidos corporais como sangue, urina, muco nasal, entre outros. O equipamento é destinado ao uso profissional por profissionais de saúde em diagnóstico *in vitro*. O equipamento deve ser utilizado com o dispositivo teste específico fabricado pela ECO Diagnóstica. Consulte a instrução de uso específica do kit para obter detalhes sobre testes específicos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O equipamento F200 lê o lote, a validade e informações dos dispositivos testes através dos códigos de barras 2D afixados no dispositivos. Quando o dispositivo de teste é inserido no equipamento F200, a tira de reação é iluminada por LED UV ou RGB (diodo emissor de luz). Antes de realizar a análise, o tipo de luz refletida determina o caminho óptico utilizado para a leitura do dispositivo de teste. Quando a amostra é aplicada, ocorre uma reação enzimática com corante fluorescente, como o európio, no dispositivo teste. A sistema motorizado de iluminação por LED, e detectada por fotometria de reflectância. O valor medido leva em consideração a intensidade do sinal da luz, o valor em branco medido previamente e a informação da leitura disponível no software incluindo os dados de código de barras 2D do dispositivo teste. Finalmente, o resultado do teste é exibido em sua tela e armazenado na memória do equipamento simultaneamente.

Antes de iniciar o teste



NOTA

Leia e siga as instruções cuidadosamente do manual do usuário e instrução de uso do dispositivo teste. É muito importante seguir as instruções a fim de evitar um resultado incorreto ou tratamento inadequado.

AMOSTRAS

O equipamento F200 deve ser utilizado apenas com os dispositivos teste específicos para o equipamento. Como as amostras são bastante diferentes para cada parâmetro, siga as Instruções de Uso de cada

dispositivo teste utilizado.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Existe um potencial risco infectante. Recomendamos que os profissionais de saúde usem luvas e sigam todas as outras regulamentações locais de saúde e segurança.

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Para garantir o funcionamento adequado do equipamento F200, observe as seguintes diretrizes:

- O equipamento deve ser utilizado dentro da faixa de temperatura de 15-32 °C e de umidade de 10-93%.
- Para realizar uma análise, coloque o equipamento sobre uma superfície plana, nivelada, longe de trepidações. Evite deixar o equipamento na mesma bancada de equipamentos como centrífugas e vórtex.
- Campos eletromagnéticos fortes podem prejudicar a função do equipamento. Não use o equipamento próximo a fontes de radiação eletromagnética forte.
- As saídas de ar do equipamento devem estar livres.

COMPONENTES DO SISTEMA

Desembale a caixa de transporte e inspecione a unidade e os componentes quanto a danos.

Equipamento F200

Especificação

Analizador	F200
Set de calibração	Set de Calibração FIA
Display	7" Color TFT LCD (800x480)
Controles de Display	Interface gráfica do usuário
Consumo de Energia	Máximo 60 W
Categoria de Sobretensão	II
Grau de Poluição	II
Memória	3000 resultados

LIS/HIS	HL7 PCD-01 Suporte de Perfil
Tamanho	200 x 240 x 205 mm
Peso	2,7 kg
Fonte de Energia	Entrada: AC100 ~ 240 V, 50 / 60 Hz (Tolerância de tensão $\pm 10\%$) Saída: DC12V / 5A

VISÃO GERAL DO EQUIPAMENTO F200



A. TFT LCD a cores: Tela do analisador com função touch screen,

exibe as informações e permite interagir com a interface gráfica do usuário.

B. Abertura de teste: local de inserção do dispositivo teste no equipamento.

C. Dispositivo Teste: Dispositivo para teste.

D. Tampa da Impressora: Acesso para a bobina térmica da impressora

E. Botão da Tampa da Impressora: Pressione para abrir a impressora.

F. Porta de tomada DC: Utilize para ligar o cabo de alimentação 12V / 5A ao analisador.

G. Interruptor On/Off: Use para ligar / desligar o equipamento.

H. USB x 4: Utilize para conexão com teclado, scanner de código de barras e memória USB.

I. Porta LAN: Utilize para comunicação através da rede local.

J. Entrada mini USB: Usado para atualizar o firmware ao conectar com o PC.

K. Porta do dispositivo adicional: Utilize para conectar com dispositivos específicos fabricados pela ECO Diagnóstica.

ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO F200

Set de Calibração
Adaptador de alimentação 12V/5A AC/DC
Bobina de papel térmico (55x15 mm ou 57x15 mm)
Materiais que podem ser necessários e não fornecidos
Dispositivo teste.
Leitor de código de barras
Pen drive (USB) até 16 GB
Cabo Mini USB (para atualização do firmware)

CAPÍTULO 03. CONFIGURAÇÃO E EXECUÇÃO

OPERANDO O EQUIPAMENTO

PASSO 1. LIGANDO O EQUIPAMENTO

1-1. Posicione o equipamento sobre uma bancada próxima a uma tomada elétrica. O equipamento é bivolt (110-240 V). Certifique-se de que a superfície de instalação seja plana, estável e seca. Verifique também se há espaço suficiente para acomodar o equipamento permitindo sua operação de forma segura e confortável.

1-2. Conecte o cabo de alimentação DC à porta de alimentação do equipamento e ligue o equipamento em uma tomada elétrica disponível. Para ligar o F200, pressione o botão On/Off por alguns segundos.

PASSO 2. CONFIGURAR O EQUIPAMENTO

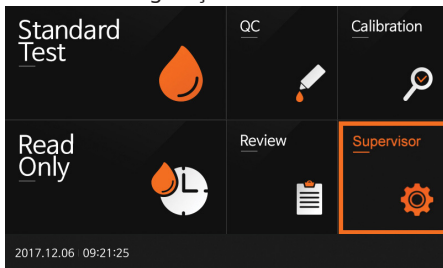
2-1. Ao configurar o equipamento pela primeira vez, o ID do operador deve ser registrado. A senha inicial do administrador é "0000".

	Menu	Sub Menu
1	Gerenciar Operador	Adicionar/Editar/Eliminar.
2	Carregar/ Salvar	Configurações/Salvar registros de teste.
3	Atualizar	Atualização F/W e Atualização S/W.

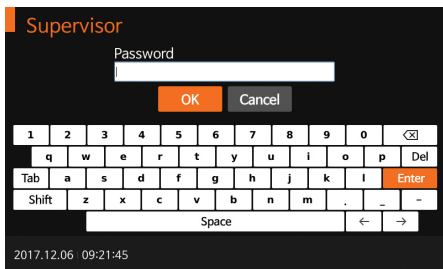
4	Configurações	Configurar Impressão	Opções de impressão.
		Definir tempo limite	Tempo de espera e standby.
		Calibração	Período de tempo.
		Geral	Data/Hora/Idioma/ Unidades/Rede/LIS/Volume/ Luminosidade.
		Nome do instrumento	Nome do instrumento
5	Info	Ver versão/ver rede.	

1º PASSO: ENTRAR NO MODO DE CONFIGURAÇÃO

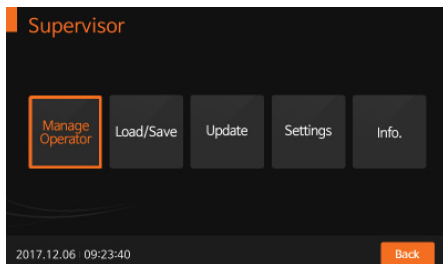
1. Na tela inicial, pressione o botão "Administrador" para entrar no modo de configuração.



2. Insira a senha e pressione "Confirmar" para entrar. Senha inicial é 0000. Pressione 'Cancelar' se quiser retornar ao menu anterior.

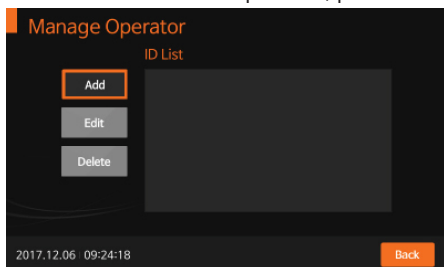


3. O menu administrador permite ao operador acessar funcionalidades adicionais e opções de segurança, dependendo do ambiente de trabalho e do local do equipamento.

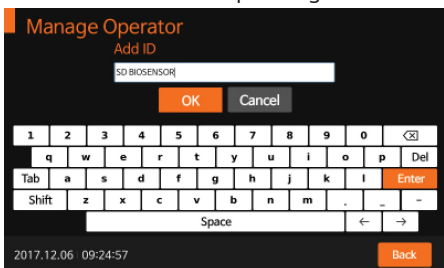


2º PASSO: ADMINISTRADOR > GERENCIAR OPERADOR

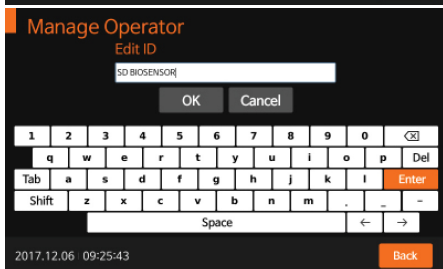
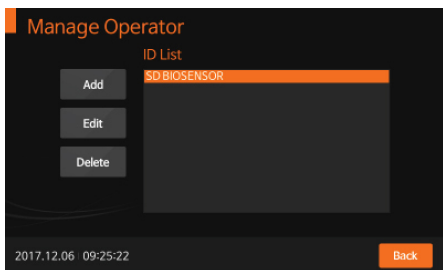
1. Selecione 'Gerenciar Operador' na tela para adicionar, editar ou excluir o ID do operador. Pressione 'Anterior' se quiser retornar ao menu anterior.
2. Para adicionar o ID do operador, pressione 'Adicionar' e insira o ID.



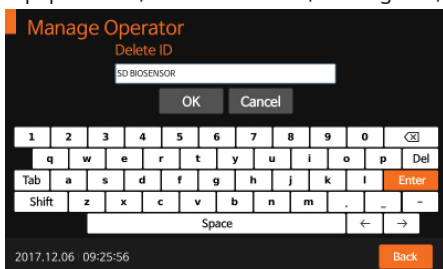
3. Pressione "Confirmar" para registrar o ID no equipamento.



4. Para editar o nome de um operador atualmente registrado, selecione o ID desejado, pressione 'Editar' e realize a correção. Pressione "Confirmar" para salvar a alteração do ID no equipamento.

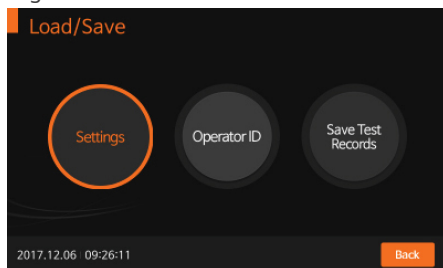


5. Para apagar o nome do operador atualmente registrado no equipamento, selecione o ID e, em seguida, pressione "Eliminar".

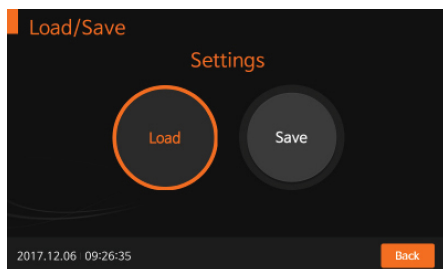


3º PASSO: ADMINISTRADOR > CARREGAR/SALVAR

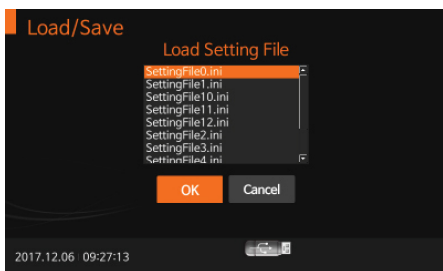
1. Para carregar ou salvar a configuração do equipamento, introduza o menu 'Carregar / Salvar' e pressione 'Configurações' para prosseguir.



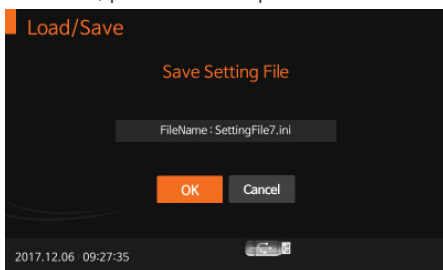
2. Para carregar os dados do equipamento apropriado de acordo com o tipo de teste, pressione 'Carregar'. Isso pode ser feito inserindo um pen drive contendo os dados a serem carregados no analisador.



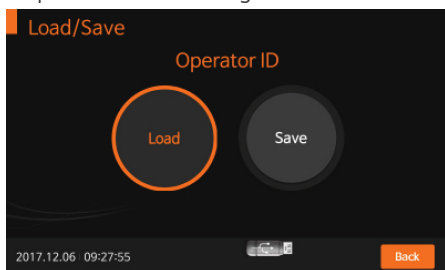
3. Quando o procedimento de carregamento de dados estiver concluído, a tela mostrará uma mensagem que os dados foram carregados com êxito. Em seguida, pressione 'OK' para confirmar.



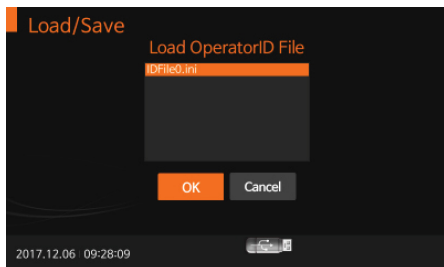
4. Para salvar os dados de configuração do equipamento , pressione 'Guardar'. Quando o procedimento de salvar os dados estiver concluído, pressione 'OK' para confirmar.



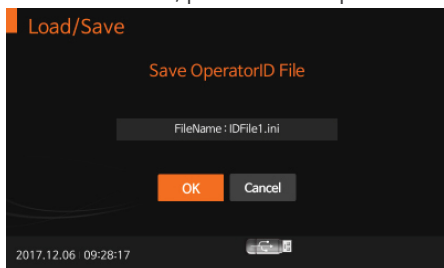
5. O operador também pode inserir os dados de ID do Operador pressionando "Carregar"



6. Quando o carregamento do ID do operador estiver concluído, a tela mostrará prontamente a mensagem de que o ID do operador foi carregado com êxito. Em seguida, pressione 'OK' para confirmar.



7. Além disso, o operador pode salvar o ID do operador pressionando 'Salvar'. Quando o procedimento de salvar o ID do operador estiver concluído, pressione 'OK' para confirmar.



NOTA

Os resultados dos testes realizados no equipamento podem ser exportados e guardados na memória USB. Os dados salvos devem ser gerenciados pelo administrador e todos os registros dos resultados do teste podem ser exibidos e impressos.

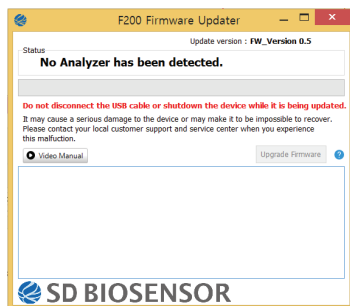
4º PASSO: ADMINISTRADOR > ATUALIZAR

PROCEDIMENTO DE ATUALIZAÇÃO DE FIRMWARE

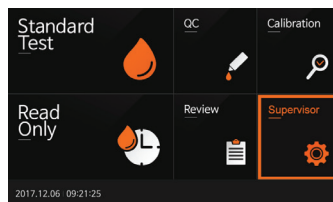
PROCEDIMENTO PARA O COMPUTADOR

1. Execute o programa de atualização de firmware
"F200FirmwareUpdater_X_X.exe"

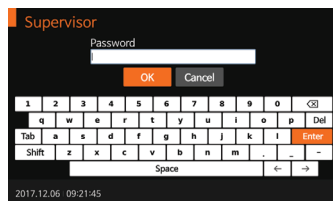
F200FirmwareUpdater_0_5	2017-11-23 오후 1...	응용 프로그램
F200FirmwareUpdater_0_5	2017-12-18 오후 5...	텍스트 문서



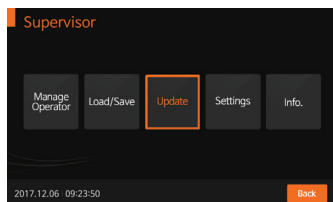
2. Seleccione "Administrador"



3. Insira a senha "0000"



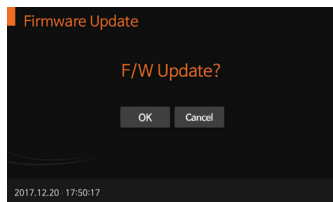
4. Seleccione a opção "Atualizar"



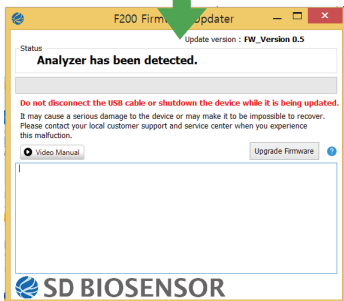
5. Seleccione "Atualizar o firmware"



6. Pressione "Confirmar"

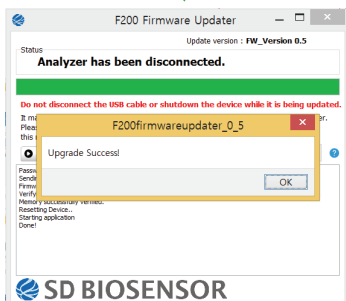
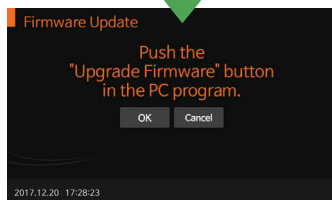


7. Conecte o "cabo USB Mini-5 pinos" ao computador e ao equipamento F200



8. Pressione o botão "Atualizar Firmware" quando o mesmo estiver ativado

9. Selecione "Confirmar"



<A atualização do Firmware do F200 está concluída>

PROCEDIMENTO PARA ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE

1. Preparando o pen drive para atualização do software do F200:

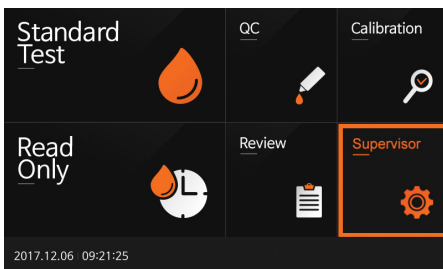
- 1) Prepare um pen drive de até 16GB para atualização do software.
- 2) Formate o pen drive com formato "FAT32".
- 3) Faça o download do arquivo "FluroTest_Vx.xx_Rxxx.bin" ou "FluroTest.bin" para o pen drive. Certifique-se de que o arquivo não contenha "(1)", "(2)" ou outras denominações adicionais em seu nome. Não mude o nome do arquivo.

2. Conectando o pen drive ao equipamento F200

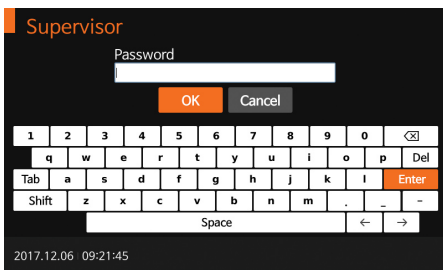
- 1) Conecte o pen drive a uma das portas USB no equipamento F200.
- 2) Uma imagem de pen drive será exibida na tela do equipamento.

3. Atualizando o software do equipamento F200

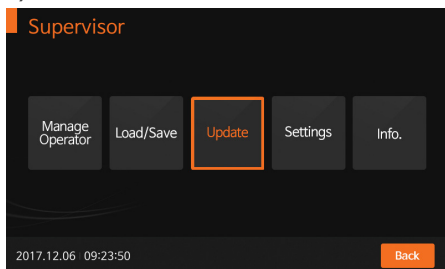
- 1) Selecione o menu "Administrador" na tela.



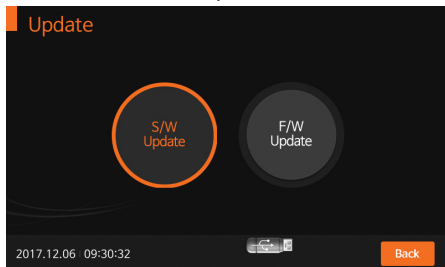
- 2) Insira a senha "0000".



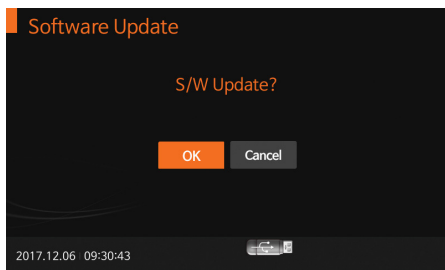
3) Seleccione o menu "Atualizar".



4) Seleccione " S/W Update".



5) Pressione "Confirmar".

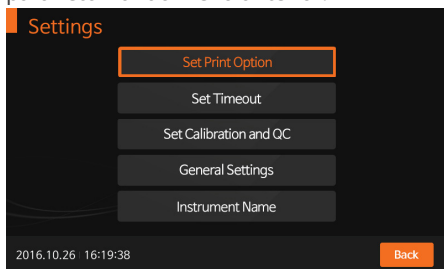


6) A atualização do software será concluída automaticamente.

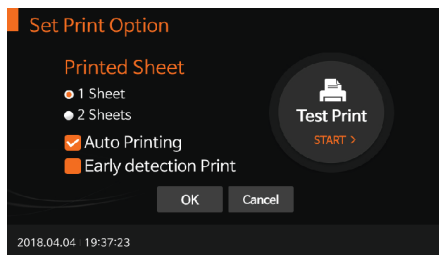
7) Quando a atualização S/W estiver concluída, o F200 será desligado automaticamente. Ligue novamente o analisador. A versão do equipamento é exibida no canto inferior direito da tela.

5º PASSO: ADMINISTRADOR > CONFIGURAÇÕES

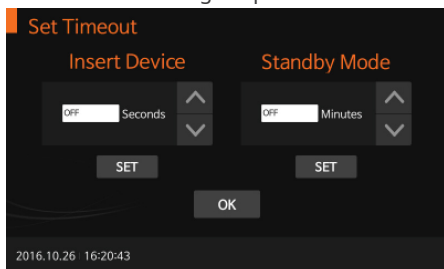
1. Para definir a opção de impressão, o tempo de desligamento automático, a calibração, as configurações gerais e o nome do instrumento, entre no menu 'Configurações'. Pressione 'Anterior' para retornar ao menu anterior.



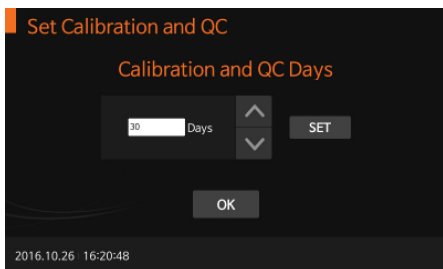
2. Para definir a quantidade de vias de impressão do resultado (1 ou 2 cópias) e configurar a opção de impressão automática (ON/OFF), acesse o menu "Configurar impressão".
 - 2.1. Quando a função de impressão automática estiver ativada, a impressora integrada imprimirá automaticamente o resultado ao final de cada teste.
 - 2.2 A opção "Early Detection Print" permite que o analisador imprima automaticamente os resultados positivos de testes qualitativos, assim que forem detectados no Modo Padrão, antes do término do tempo total da análise.
 - 2.3 Para verificar o funcionamento da impressora, selecione a opção "Teste de impressão" e realize uma impressão de teste. Selecione "Confirmar" para salvar as opções configuradas.



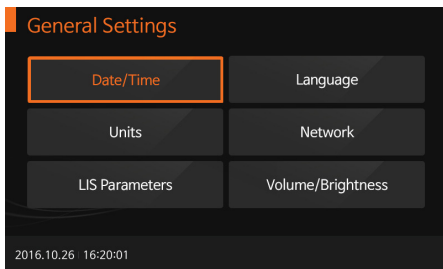
3. Para configurar o tempo de desligamento automático do equipamento e otimizar o consumo de energia, acesse o menu "Configurações de Tempo". As configurações de tempo são:
 - 3.1 Inserir a tira: corresponde à situação em que o usuário não realiza nenhuma ação após inserir o dispositivo de teste no equipamento, permanecendo inativo até a conclusão do teste.
 - 3.2 Modo de espera (Standby): corresponde à situação em que o equipamento permanece ligado sem que o usuário realize qualquer ação. Quando o período de inatividade configurado é atingido, o equipamento desliga-se automaticamente para reduzir o consumo de energia e preservar a vida útil dos componentes.



4. Para configurar o período de calibração acesse o menu "Período de calibração". O período de calibração é configurado de fábrica para 30 dias, conforme o intervalo padrão recomendado. Embora seja possível reduzir esse período para que as calibrações sejam realizadas com maior frequência, não é recomendável aumentar o intervalo de calibração, pois isso pode comprometer o desempenho e a confiabilidade dos resultados. Após a conclusão dos procedimentos de calibração, o equipamento monitorará automaticamente a data da última execução e emitirá um alerta quando o período configurado for excedido.



5. Para configurar a data e hora, o idioma, a unidade dos parâmetros de teste, as configurações de rede, os parâmetros LIS, o volume dos sons e o brilho da tela LCD, acesse o menu "Definições Gerais". Em relação à configuração das unidades, o equipamento permite definir as unidades de medida de acordo com o tipo de teste realizado. Os parâmetros disponíveis podem ser ampliados ou atualizados por meio de atualizações do software do equipamento.

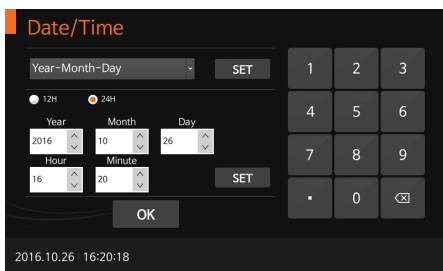


<Definir a data / hora>

Defina o formato de data (Mês-dia-ano) (Ano-mês-dia) (Dia-Mês-Ano) e o formato de hora (12h ou 24h).

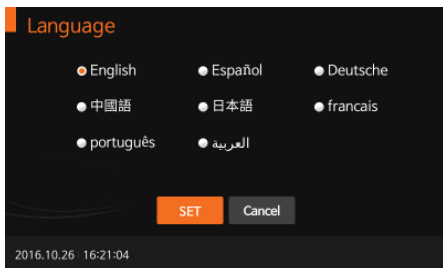
Insira a data e hora correspondente no momento da configuração e pressione "Configurar" para salvar.

Se o botão "Configurar" não for pressionado, as configurações não serão salvas. Pressione "Confirmar" para retornar ao menu de Configurações Gerais.



<Definir o idioma>

Selecione o idioma do analisador e pressione "Configurar". Pressione "Cancelar" caso não deseje alterar o idioma e voltar ao menu anterior.



<Configurar a unidade do parâmetro de teste>

O analisador possui unidades de medida padrão dos parâmetros de teste configuradas de acordo com os valores de referência descritos nas respectivas Instruções de Uso. Observe que nem todos os parâmetros de teste dispõem de unidades alternativas para seleção. Quando uma unidade de medida é alterada, a nova configuração será aplicada apenas aos testes realizados posteriormente. Os resultados já armazenados na memória do equipamento não serão modificados. Para alterar uma unidade de medida, selecione a opção desejada na lista de unidades disponíveis para aquele parâmetro e pressione "Configurar" para salvar a configuração. Pressione "Cancelar" caso não deseje alterar e voltar ao menu anterior.

Units

u-ALB	mg/L	1/1 ^ v
CRP	mg/L	
HbA1c	% [NGSP]	
PCT	ng/ml	
Vitamin D	ng/ml	

SET Cancel

2016.10.26 16:21:11

<Configurar a rede>

Esses são os parâmetros de IP e porta (gateway) e máscara (Subnet Mask) utilizados para configurar a interface do analisador no sistema de LIS/HIS. Selecione "Configurar" para salvar as informações.

Network

IP Address: 192.168.33.201

Gateway: 192.168.33.1

Subnet Mask: 255.255.255.0

SET Cancel

2018.07.31 10:05:02

<Definição do parâmetro LIS/HIS>

Essas informações são utilizadas para inserir/salvar as configurações LIS/HIS no momento da interface do equipamento. Selecione "Configurar" para salvar as informações inseridas.

LIS Parameters

IP Address: 192.168.33.200

Port Number: 5001

Auto Send: ☒ On ☐ Off

Resend Function: ☐ On ☒ Off

Update Server Port: 83

SET Cancel

2018.04.04 19:38:13



NOTA

Recomenda-se consultar o setor de TI/integração da instituição quanto à definição da rede ou do parâmetro LIS/HIS a ser configurado.

<Ajuste do volume do som / luminosidade do LCD>

Ajuste o brilho da tela e o volume dos alarmes sonoros conforme preferência. Selecione "Confirmar" para salvar as configurações.



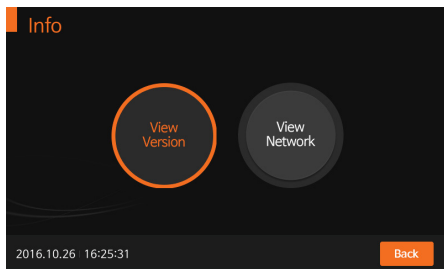
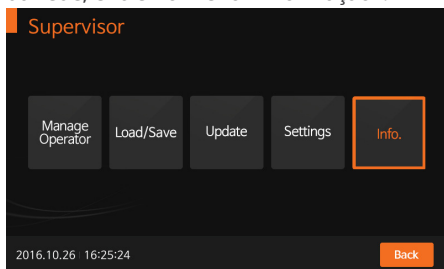
<Definição do nome do instrumento>

Você pode definir o nome do instrumento e da unidade em que ele está instalado.

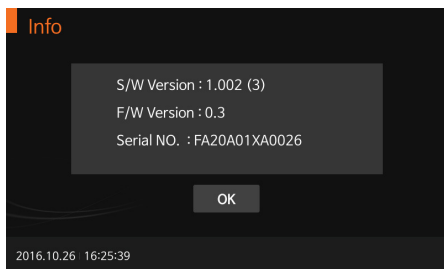


6º PASSO: ADMINISTRADOR > INFORMAÇÃO

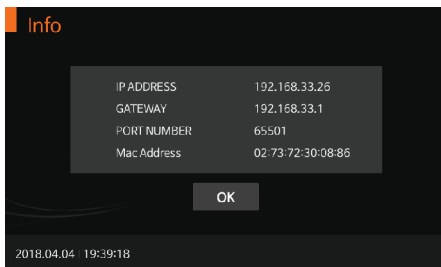
1. Para exibir e visualizar a versão atual do software, do firmware ou da rede, entre no menu 'Informação'.



2. Ao selecionar 'Verificar versão', as informações de versão do software e do firmware serão exibidas, além do número de série do equipamento. Pressione 'Confirmar' para retornar ao menu anterior.



3. Ao seleccionar 'Verificar a rede', as informações da rede serão exibidas. Pressione 'Confirmar' para retornar ao menu anterior.



EXECUTANDO UM TESTE

Verifique o seguinte antes de executar um teste:

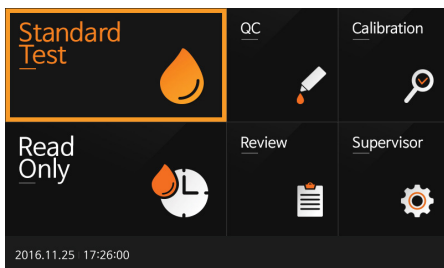
- O equipamento está conectado na tomada e funcionando?
- As configurações do equipamento estão corretas?

Selecione o Modo de Teste

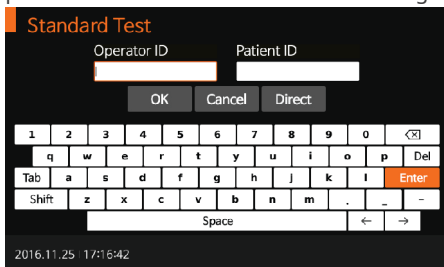
O analisador dispõe de diferentes modos de operação para atender às necessidades de rotina. Antes de selecionar o modo de análise, consulte as Instruções de Uso do dispositivo de teste, pois o modo apropriado pode variar conforme o ensaio realizado. Utilize sempre o modo de operação recomendado para o teste em questão, a fim de garantir o desempenho adequado e a confiabilidade dos resultados.

MODO PADRÃO TESTE

1. Selecione "Padrão Teste".



2. Insira o ID do operador e do paciente. O ID do paciente também pode ser introduzido com o leitor de código de barras, se acoplado.



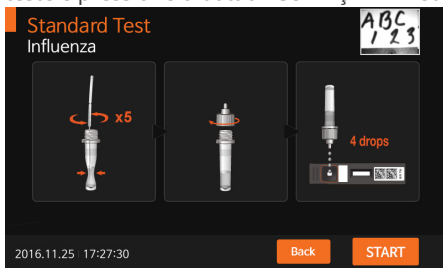
3. Uma vez que o 'Inserir Dispositivo' é exibido na tela, insira o dispositivo teste especificado na abertura de teste do equipamento.



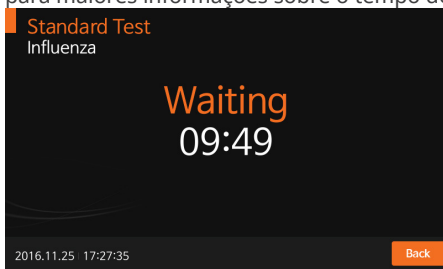
4. Ao inserir o dispositivo teste no equipamento, o equipamento verificará automaticamente se já foi utilizado ou não, o lote, a validade e se o dispositivo de teste é válido para leitura.



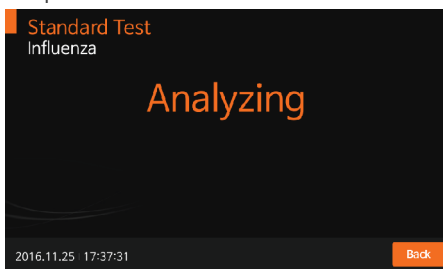
5. Quando o procedimento de verificação do dispositivo teste estiver concluído, aplique a amostra no poço de amostra do dispositivo teste e pressione o botão "COMEÇAR" imediatamente.



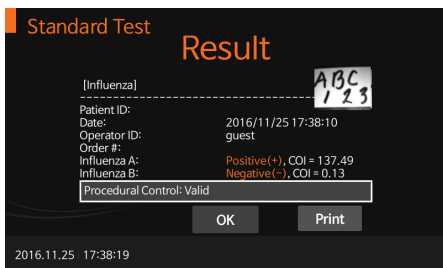
6. O tempo de reação do teste é exibido na tela. O tempo depende do tipo de teste e parâmetro. Consulte a instrução de uso do teste para maiores informações sobre o tempo de reação.



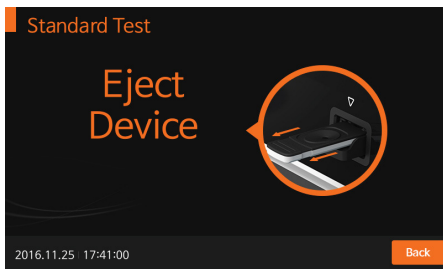
7. O equipamento iniciará a análise dos resultados do teste ao final do tempo.



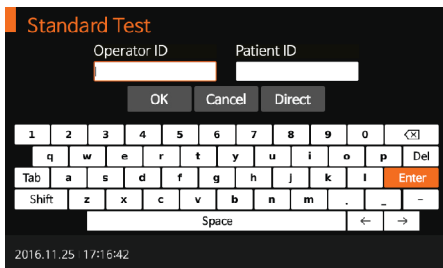
8. Os resultados serão exibidos na tela. O equipamento imprime os resultados quando a impressão automática estiver configurada.



9. Ao pressionar 'Confirmar', a mensagem 'Ejetar Dispositivo' será exibida. Em seguida, remova o dispositivo teste do equipamento e descarte-o.

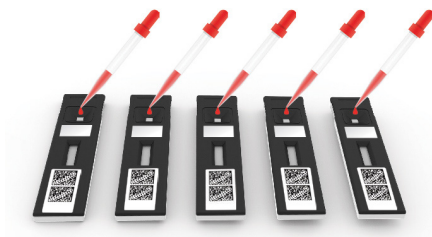


10. Quando o dispositivo teste é removido, o equipamento retorna para o menu de teste para executar o próximo teste. Pressione 'Cancelar' em qualquer procedimento para sair da tela e retornar ao menu inicial.

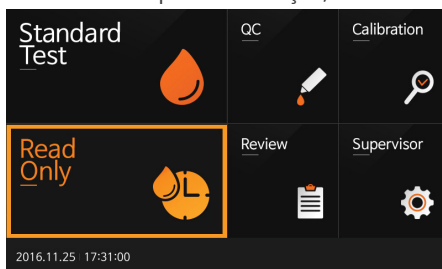


MODO SOMENTE LEITURA

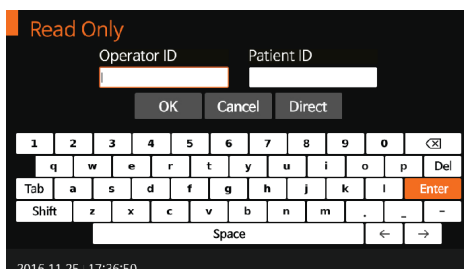
1. Siga o procedimento para processamento sequencial de múltiplas amostras, respeitando os tempos de reação recomendados para cada dispositivo de teste conforme as Instruções de Uso.



2. Ao final do tempo de incubação, selecione "Somente Leitura".



3. Insira o ID do operador e o ID do paciente. O ID do paciente também pode ser introduzido com o leitor de código de barras.



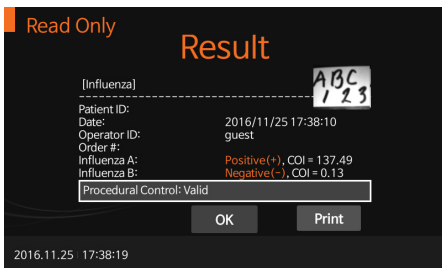
4. Insira o dispositivo teste no equipamento.



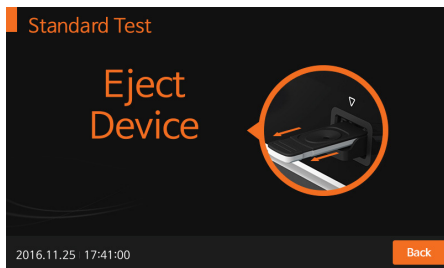
5. Ao inserir o dispositivo teste no equipamento, o equipamento verificará automaticamente se já foi utilizado ou não, o lote, a validade e se o dispositivo de teste é válido para leitura. Em seguida, o equipamento irá analisar os resultados do teste.



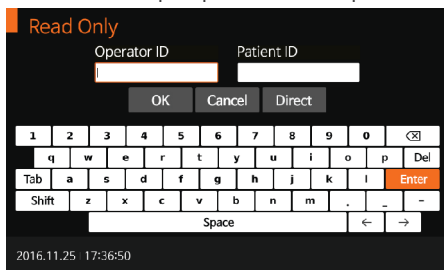
6. Os resultados serão exibidos na tela dentro de 10 segundos.



7. Ao pressionar 'Confirmar', a mensagem 'Ejetar Dispositivo' será exibida. Em seguida, remova o dispositivo teste do equipamento e descarte-o.



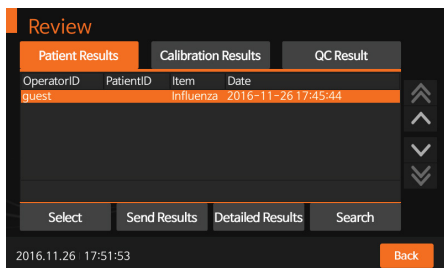
8. Quando o dispositivo teste é removido, o equipamento retorna ao menu de registro de teste para executar o próximo teste. Siga o mesmo passo a passo para o próximo dispositivo teste. Pressione 'Cancelar' em qualquer momento para retornar ao menu inicial.



CAPÍTULO 04. MEMÓRIA DO EQUIPAMENTO

Verificando resultados armazenados

1. O equipamento F200 armazena até 3000 resultados juntamente com data e hora, permitindo a revisão partindo do mais recente para o mais antigo. Quando a memória está cheia e um novo resultado é adicionado, o equipamento excluirá o mais antigo.
2. Você pode revisar resultados de calibração e do paciente separadamente no menu de revisão de dados. Se você selecionar um registro, é possível ver o resultado detalhado, enviá-lo para o PC ou LIS / HIS configurado ou excluir o resultado.

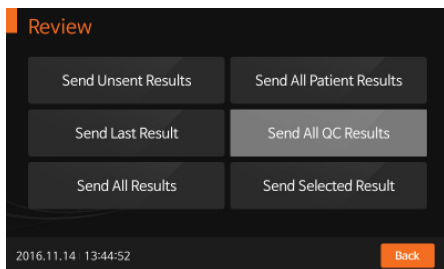


3. Para ver mais detalhes do resultado, pressione "Resultados detalhados". Nessa tela aparecerá o resultado detalhado e a opção de imprimir o resultado.



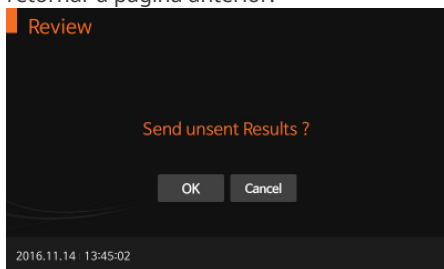
Enviar resultados

1. O analisador oferece diferentes opções para a transmissão dos resultados de testes para sistemas LIS/HIS. Acesse o menu de revisão e selecione o método mais adequado para integração com o servidor de dados.



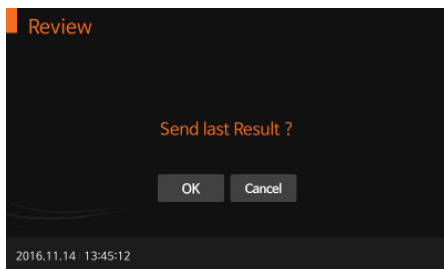
<ENVIANDO OS RESULTADOS NÃO ENVIADOS>

Enviar os resultados que não foram enviados ao LIS/HIS. Pressione "Confirmar" para confirmar a seleção. Pressione "Cancelar" para retornar à página anterior.



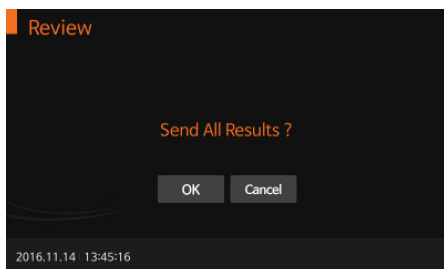
<ENVIANDO OS ÚLTIMOS RESULTADOS>

Enviar o último resultado de teste realizado ao LIS/HIS. Pressione "Confirmar" para confirmar a seleção. Pressione "Cancelar" para retornar à página anterior.



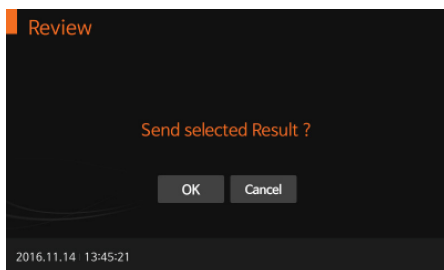
<ENVIANDO TODOS OS RESULTADOS>

Enviar os resultados do equipamento ao LIS/HIS. Pressione "Confirmar" para confirmar a seleção. Pressione "Cancelar" para retornar à página anterior.



<ENVIAR RESULTADOS SELECIONADOS>

Enviar os resultados selecionados ao LIS/HIS. Pressione "Confirmar" para confirmar a seleção. Pressione "Cancelar" para retornar à página anterior.



CAPÍTULO 05. CONTROLE DE QUALIDADE

Teste de Controle de Qualidade

Materiais de controle de qualidade não são fornecidos com este sistema.

A realização de testes de Controle de Qualidade (CQ) é essencial para verificar o correto funcionamento do sistema analítico e assegurar que os procedimentos estejam sendo executados adequadamente, contribuindo para a confiabilidade dos resultados obtidos. Recomenda-se que a instituição estabeleça procedimentos de Controle de Qualidade de acordo com suas políticas internas e requisitos regulatórios aplicáveis. Consulte as Instruções de Uso de cada kit de teste para obter informações específicas sobre os materiais de controle recomendados, frequência de execução, critérios de aceitação e interpretação dos resultados. Em caso de dúvidas, entre em contato com a ECO Diagnóstica para obter suporte técnico adicional.

As regras de frequência de execução do controle de qualidade devem ser definidas por cada instituição, baseado nas definições do seu sistema de gestão da qualidade ou baseado nas normativas e regulamentações locais, estaduais ou federais de controle de qualidade.

Como Executar o Controle de Qualidade

O Controle de Qualidade (CQ) deve ser realizado utilizando o mesmo procedimento aplicado às amostras de pacientes utilizando o Modo Padrão Teste ou o Modo Somente Leitura, conforme recomendado nas Instruções de Uso do dispositivo de teste correspondente. Consulte as Instruções de Uso do dispositivo de teste e/ou do material de controle para verificar os procedimentos, volumes, tempos de reação e demais requisitos específicos.

Importante: a função "CQ" disponível no menu principal do analisador

é destinada exclusivamente ao uso com controles de qualidade específicos fornecidos ou definidos pelo fabricante e não deve ser utilizada na rotina laboratorial.

Os resultados dos controles devem ser avaliados de acordo com os critérios de aceitação estabelecidos pela instituição e/ou pelas instruções do fabricante.

CAPÍTULO 06. SET DE CALIBRAÇÃO

CALIBRAÇÃO

A calibração é um procedimento essencial para garantir o desempenho adequado e a confiabilidade dos resultados gerados pelo analisador.

O analisador é fornecido com um conjunto de calibração (Set de Calibração) composto por três dispositivos de calibração: CAL-1, CAL-2 e CAL-3. Sempre que a calibração for realizada, os três dispositivos devem ser utilizados em conjunto, seguindo o procedimento descrito neste manual. O Set de Calibração pode ser utilizado quantas vezes forem necessárias até a data de validade descrita na embalagem.

Caso ocorra a perda ou dano de qualquer dispositivo de calibração, vencimento do Set de Calibração ou a necessidade de aquisição de sets adicionais, entre em contato com a ECO Diagnóstica ou com o seu distribuidor local para obter um novo conjunto de calibração.

Importante: Não utilize Sets de Calibração incompletos ou com prazo de validade expirado, pois isso pode comprometer o processo de calibração e o desempenho do analisador.

Quando realizar a calibração:

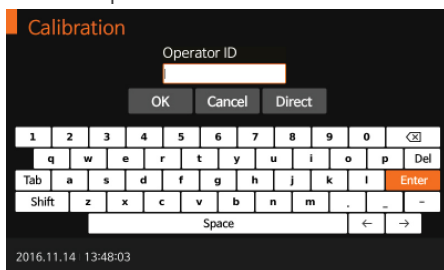
- Antes de utilizar o equipamento pela primeira vez e periodicamente de acordo com a programação estabelecida no equipamento.
- Recomenda-se que a calibração seja realizada pelo menos uma vez a cada 30 dias, mesmo que o equipamento não seja utilizado.
- Quando deixar o analisador cair, quando mudar o equipamento de lugar ou após transporte do equipamento.
- Quando verificar alguma incompatibilidade no resultado
- De acordo com as definições internas de gestão de qualidade e/ou de acordo com requisitos locais ou regulatórios aplicáveis.

Precauções e Avisos

- O teste de calibração não é o mesmo que Controle de Qualidade. Para obter mais informações sobre Controle de Qualidade, veja o Capítulo 05 deste manual.

Realizando a Calibração

1. Para executar a calibração, selecione o menu 'Calibração'. Digite o ID do operador.



Calibration

Operator ID

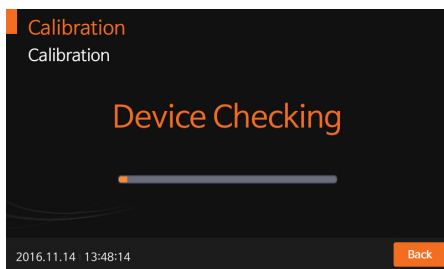
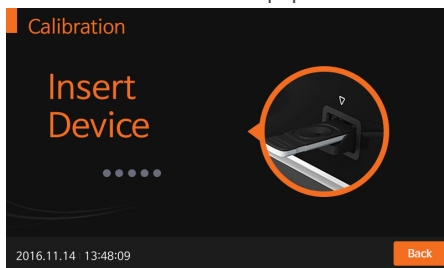
OK Cancel Direct

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	<X>	
	q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	Del
Tab	a	s	d	f	g	h	j	k	l	Enter	
Shift	z	x	c	v	b	n	m	.	-	-	

Space ← →

2016.11.14 13:48:03

2. Quando 'Inserir Dispositivo' é exibido na tela, insira o CAL-1 na abertura de teste do equipamento.



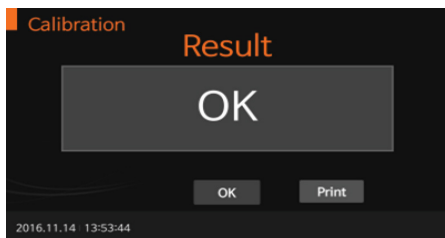
3. Após o CAL-1 ser lido, o analisador irá solicitar imediatamente que o CAL-2 seja inserido. Retire o dispositivo CAL-1, e insira CAL-2.



4. Na sequência, quando o analisador solicitar, retire o CAL-2 e insira o CAL-3. Certifique-se de que a inserção CAL-2 e CAL-3 seja feita em ordem. Nunca mude a ordem dos calibradores.



5. Se a calibração for realizada, a mensagem 'OK' será exibida na tela. Caso haja falha na calibração, repita o procedimento. Se o erro persistir, entre em contato com a ECO Diagnóstica.



CAPÍTULO 07. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Limpando o Equipamento

Para evitar o mau funcionamento do equipamento, mantenha o orifício de teste livre de sangue, umidade e poeira. Use panos sem fiapos. Para a limpeza, existem soluções adequadas tais como detergente neutro, etanol a 70% ou álcool isopropílico.

Manutenção e Transporte

O analisador F200 requer apenas a realização de calibração periódica para assegurar o desempenho adequado do sistema, sendo recomendada sua execução a cada 30 dias, ou sempre que indicado pelo procedimento aplicável, troca de lote do calibrador ou outras situações previstas no sistema de gestão de qualidade da instituição. Além da calibração, o equipamento é isento de manutenção preventiva ou corretiva realizada pelo usuário, não sendo necessários ajustes, lubrificação, substituição periódica de componentes ou outras intervenções de rotina. Caso seja identificada alguma falha ou anormalidade de funcionamento que não possa ser solucionada conforme as orientações deste manual, entre em contato com a ECO Diagnóstica ou o distribuidor local.

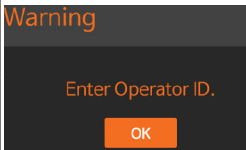
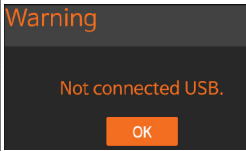
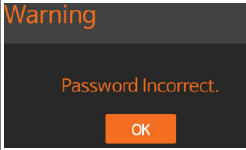
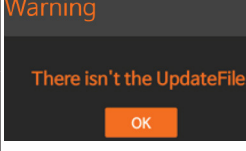
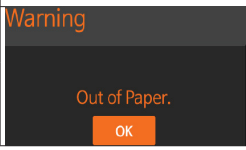


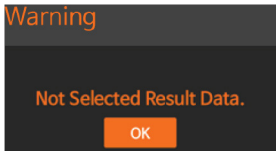
NOTA

- Mantenha o orifício de teste e a parte externa do equipamento livres de pó.
- Mantenha a caixa original armazenada caso seja necessário transporte do equipamento. Sempre que possível, transporte o equipamento na caixa original.

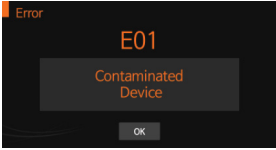
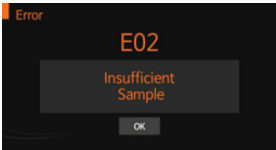
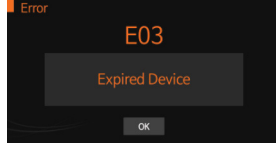
CAPÍTULO 08. MENSAGENS NA TELA E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

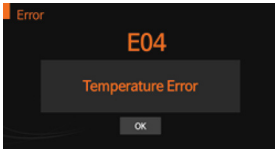
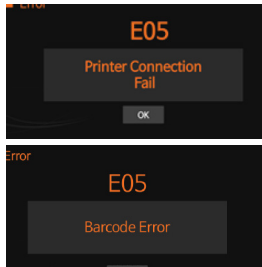
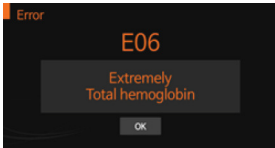
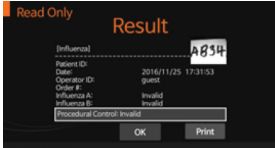
MENSAGENS DE AVISO

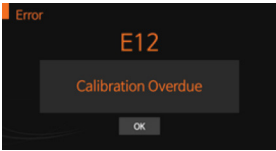
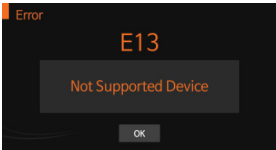
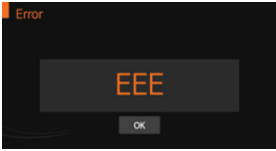
INDICAÇÃO	DESCRIÇÃO DE AVISO
 Warning Enter Operator ID. OK	Aviso: ID do operador Solução: Introduza a ID do operador
 Warning Not connected USB. OK	Aviso: Falha na inserção do pen drive. USB não inserido. Solução: Confirme se o USB está inserido corretamente. Teste outra entrada.
 Warning Password Incorrect. OK	Aviso: Senha Incorreta. Solução: Digite a senha válida e correta.
 Warning There isn't the UpdateFile OK	Aviso: O arquivo de atualização não existe no pen drive (USB) Solução: Confirme se o arquivo de atualização está no pendrive.
 Warning Out of Paper. OK	Aviso: Não há papel na impressora. Solução: Insira uma nova bobina de papel térmico.

INDICAÇÃO	DESCRIÇÃO DE AVISO
	Aviso: Nenhum resultado selecionado.
	Solução: Pressione 'Enviar resultado selecionado' após selecionar o resultado.

MENSAGENS DE ERRO

INDICAÇÃO	DESCRIÇÃO DO ERRO
	Aviso: Erro do dispositivo teste. O dispositivo teste está danificado, já foi utilizado ou inserido incorretamente. Solução: Descarte o dispositivo teste e repita com um novo dispositivo teste e uma nova amostra.
	Aviso: Erro de amostra. Foi aplicado um volume de amostra insuficiente. Solução: Repita com o novo dispositivo teste com volume suficiente e que a amostra seja aplicada no dispositivo teste. Evite bolhas.
	Aviso: Dispositivo de teste expirado. Os dispositivos teste estão vencidos. Solução: Repita com o novo dispositivo teste dentro da validade. Verifique a data do analisador.

INDICAÇÃO	DESCRIÇÃO DO ERRO
 The screenshot shows a black screen with an orange 'Error' label in the top left. In the center, 'E04' is displayed in large orange text, with 'Temperature Error' below it in smaller orange text. An 'OK' button is at the bottom.	Aviso: Erro de temperatura A temperatura ambiente está acima ou abaixo da faixa de operação do equipamento. Um ícone do termômetro aparecerá no visor. Solução: Mover para uma área entre 15-30°C e realizar o teste. Não aquecer ou resfriar o equipamento artificialmente.
 Two screenshots are shown. The top one displays 'E05' and 'Printer Connection Fail'. The bottom one displays 'E05' and 'Barcode Error'. Both have an 'OK' button at the bottom.	Aviso: Erro de comunicação Falha na comunicação entre o equipamento e o leitor de código de barras ou a impressora. Solução: Reinicie o equipamento. Se o erro continuar entre em contato com a ECO Diagnóstica ou com seu distribuidor local.
 The screenshot shows a black screen with an orange 'Error' label in the top left. In the center, 'E06' is displayed in large orange text, with 'Extremely Total hemoglobin' below it in smaller orange text. An 'OK' button is at the bottom.	Aviso: Hemoglobina total extremamente baixa/alta. A hemoglobina total medida está fora da faixa de 7-23 g/dL. Solução: Verifique a hemoglobina do paciente e o volume de sangue aplicado. Teste novamente com um novo dispositivo teste.
 The screenshot shows a 'Read Only' screen with the title 'Result'. It displays patient information: Patient ID, Date (2016/11/25 17:31:53), Operator ID (june), Order #, and two Invalid Influencia B results. A 'Procedural Control: Invalid' message is at the bottom, with 'OK' and 'Print' buttons.	Aviso: Teste inválido Solução: Repita com o novo dispositivo teste e nova amostra do paciente. Se o erro persistir, entre em contato com a ECO Diagnóstica ou com o distribuidor local.

INDICAÇÃO	DESCRIÇÃO DO ERRO
	Aviso: Calibração em atraso A data de calibração foi excedida. Solução: Realize a calibração do equipamento.
	Aviso: Dispositivo de teste não suportado Solução: Verifique se o equipamento está atualizado. Verifique se está utilizando o modo correto para o teste - testes de leitura exclusiva no modo Padrão Teste podem apresentar essa mensagem ao serem inseridos no modo Somente Leitura
	Aviso: Mensagem de erro interno no equipamento Solução: Se o erro continuar depois de ligar/desligar o equipamento, entre em contato com a ECO Diagnóstica ou com o seu distribuidor local.

ANEXO 01. INFORMAÇÕES PARA OS CUIDADOS DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Proteção Contra Infecções

Por se tratar de um equipamento para análises em fluidos biológicos, existe um risco potencial de infecção. O profissional que usa o analisador F200 deve estar ciente de que qualquer objeto que entre em contato com a amostra humana pode ser uma fonte potencial de infecção.

- Use luvas.
- Aplique a amostra fora do equipamento.
- Siga todas as outras diretrizes e regulamentações locais sobre saúde e segurança.

Compatibilidade Eletromagnética

O equipamento satisfaz os requisitos de compatibilidade eletromagnética A base escolhida para o ensaio de imunidade a descargas eletrostáticas foi a norma básica IEC 61000-4-2. Além disso, atende aos requisitos de emissões eletromagnéticas de acordo com EN 61326. Sua emissão eletromagnética é, portanto, baixa. Não é de se esperar interferência de outros equipamentos acionados eletricamente.

ANEXO 02. REFERÊNCIAS

1. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendation Guidelines 2003, Diabetes care, Vol. 26. Supplement 1. p.22.
2. Stedman, TL. Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 1999, p. 2082.
3. Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD: Diabetes Technology & Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, Oct 2003, Vol. 5, No. 5: 749 -768.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O analisador possui garantia de 1 (um) ano contra defeitos de fabricação, contada a partir da data de aquisição do equipamento ou conforme as condições estabelecidas em contrato de comodato ou locação, quando aplicável.

A garantia cobre defeitos de fabricação e falhas de funcionamento decorrentes do uso normal do equipamento, desde que haja comprovação, por meio de avaliação da assessoria técnica ou científica da ECO Diagnóstica, de que o equipamento foi adequadamente armazenado, conservado, manuseado e utilizado de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

Considerando que a execução dos testes e o manuseio do equipamento ocorrem em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, o desempenho do sistema pode ser afetado por condições ambientais inadequadas, procedimentos incorretos ou outros fatores relacionados à operação pelo usuário.

Dessa forma, a ECO Diagnóstica não se responsabiliza por perdas, danos, custos, reclamações ou quaisquer prejuízos diretos ou indiretos decorrentes de diagnósticos, interpretações ou resultados incorretos ocasionados pelo uso inadequado do equipamento ou pela não observância das instruções de uso dos testes.

Para equipamentos adquiridos por compra, a assistência técnica e eventual substituição do equipamento poderão estar condicionadas aos termos contratuais vigentes, incluindo contratos de volume mínimo de compra, quando aplicável.

Sempre que houver solicitação de atendimento em garantia ou substituição do equipamento, a ECO Diagnóstica ou a assistência técnica autorizada realizará uma avaliação técnica para verificar o cumprimento das condições de uso especificadas pelo fabricante. A cobertura da garantia estará condicionada à confirmação de defeito de fabricação e à constatação de uso adequado do equipamento, conforme descrito neste manual.

A garantia não cobre:

- Danos causados por uso inadequado, negligência, imperícia ou operação em desacordo com as instruções de uso;
- Danos decorrentes de quedas, impactos, acidentes, derramamento de líquidos, incêndio, inundação, surtos elétricos ou outras causas externas;
- Danos resultantes de instalação inadequada ou utilização fora das condições ambientais especificadas neste manual, oscilações elétricas, surtos elétricos, descargas atmosféricas, tensão inadequada ou infraestrutura elétrica incompatível;
- Reparos, modificações ou intervenções realizadas por pessoas ou empresas não autorizadas pela ECO Diagnóstica;
- Danos decorrentes de transporte, embalagem ou armazenamento inadequados realizados pelo usuário ou por terceiros;
- Danos decorrentes da utilização de acessórios, consumíveis, fontes de alimentação ou componentes não recomendados ou não aprovados pela ECO Diagnóstica.

A garantia será considerada inválida caso o número de série do equipamento esteja removido, alterado ou ilegível.

A garantia limita-se ao reparo ou substituição do equipamento ou de seus componentes defeituosos, não abrangendo custos relacionados à interrupção das atividades do usuário, perda de produtividade, perda de amostras, perda de dados ou quaisquer danos indiretos, a menos que especificados em contrato.

Para solicitar atendimento técnico ou avaliação de garantia, o usuário deverá entrar em contato com a ECO Diagnóstica ou com o distribuidor autorizado, por meio dos canais de atendimento disponíveis. A solicitação deverá ser acompanhada, sempre que aplicável, das seguintes informações:

- Número de série do equipamento
- Descrição detalhada da ocorrência observada
- Data de identificação da falha
- Fotos, vídeos ou registros que auxiliem na avaliação técnica, quando solicitados;
- Cópia da nota fiscal de aquisição do equipamento ou outro documento que comprove sua origem e período de garantia

A ECO Diagnóstica poderá solicitar informações adicionais para auxiliar na análise técnica da ocorrência. Para fins de devolução, troca ou atendimento em garantia, o equipamento deverá ser devolvido com todos os seus componentes originais e acessórios fornecidos no momento da entrega.

A falta de quaisquer componentes poderá acarretar atraso na análise técnica, cobrança dos itens faltantes ou restrição da cobertura de garantia, conforme avaliação da ECO Diagnóstica.



DIAGNÓSTICA

+55 31 3653-2025

contato@ecodiagnostica.com.br

www.ecodiagnostica.com.br

FABRICADO E REGULARIZADO POR: ECO DIAGNÓSTICA LTDA .

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG -

CEP: 39.200-000 - CNPJ 14.633.154/0002-06 - Tel.: +55 31 36532025.

- contato@ecodiagnostica.com.br www.ecodiagnostica.com.br

ANVISA 80954880050

Edição: 001/2026