



Manual do Usuário

F2400





F2400

Obrigado por escolher o analisador F2400.

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 ou a ECO Diagnóstica.

Obrigado novamente por escolher o analisador F2400.

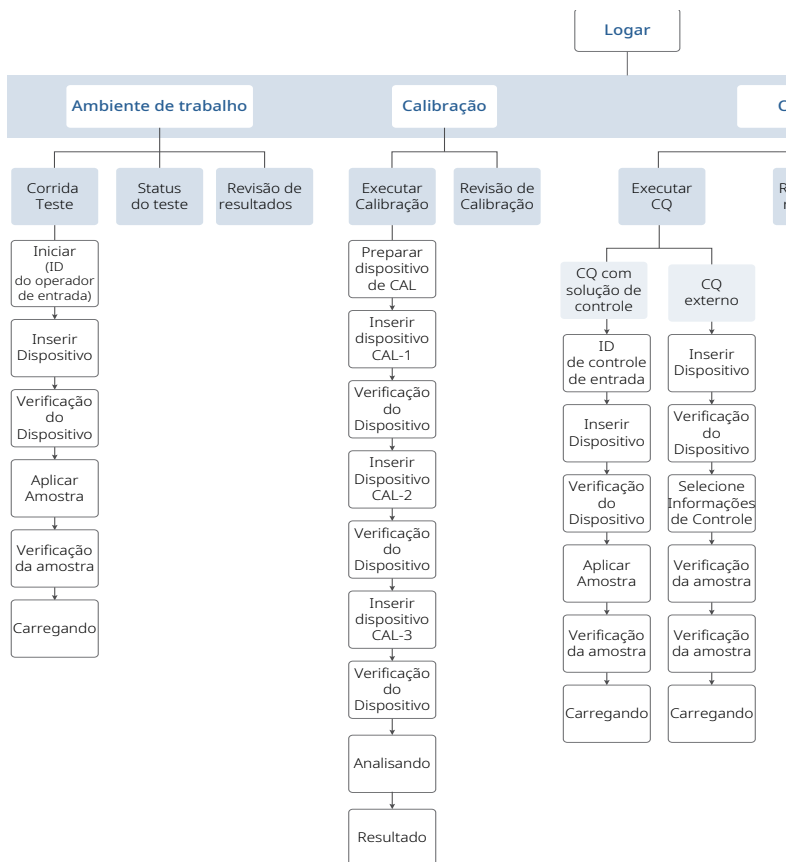
MANUAL DO USUÁRIO

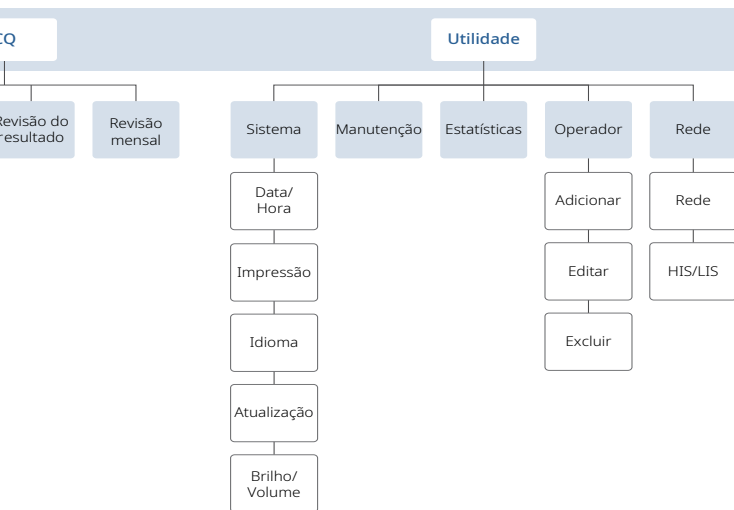
CAPÍTULO 01. INFORMAÇÕES GERAIS	5
ESTRUTURA DO MENU PRINCIPAL	5
SÍMBOLOS E ABREVIATURAS	7
ABREVIACÃO	8
CAPÍTULO 02. INTRODUÇÃO	11
ANTES DE INICIAR O TESTE	11
COMPONENTES DO SISTEMA	12
O EQUIPAMENTO F2400	12
ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO F2400	14
CAPÍTULO 03. CONFIGURAÇÃO E EXECUÇÃO	15
OPERANDO O EQUIPAMENTO	15
CAPÍTULO 04. AMBIENTE DE TRABALHO	25
EXECUTANDO UM TESTE	25
CAPÍTULO 05. CALIBRAÇÃO	33
TESTE DO CONJUNTO DE CALIBRAÇÃO	33
CAPÍTULO 06. CONTROLE DE QUALIDADE	38
TESTE DE CONTROLE DE QUALIDADE	38
COMO EXECUTAR O CONTROLE DE QUALIDADE	38
CAPÍTULO 07. LIMPEZA E MANUTENÇÃO	40
LIMPANDO O EQUIPAMENTO	40
MANUTENÇÃO E TRANSPORTE	40
CAPÍTULO 08. MENSAGENS NA TELA E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	41
MENSAGENS DE AVISO	41
MENSAGENS DE ERRO	42
ANEXO 01. INFORMAÇÕES ADICIONAIS	45
PROTEÇÃO CONTRA INFECÇÕES	45
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	45
ANEXO 02. REFERÊNCIAS	46
TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA	47



CAPÍTULO 01. INFORMAÇÕES GERAIS

ESTRUTURA DO MENU PRINCIPAL





SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

Os símbolos e abreviaturas podem aparecer na embalagem, nos rótulos e nas Instruções de Uso do F2400 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
	Descarte 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 F2400 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 sobre 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, consultar 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 F2400 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 F2400 lê o lote, a validade e informações dos dispositivos testes através dos códigos de barras 2D aplicados no dispositivos. Quando o dispositivo de teste é inserido no equipamento F2400, o poço de aplicação do dispositivo teste é iluminado 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 intensidade da fluorescência pode ser medida por 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 cuidadosamente as instruções deste 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 F2400 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 F2400, 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.

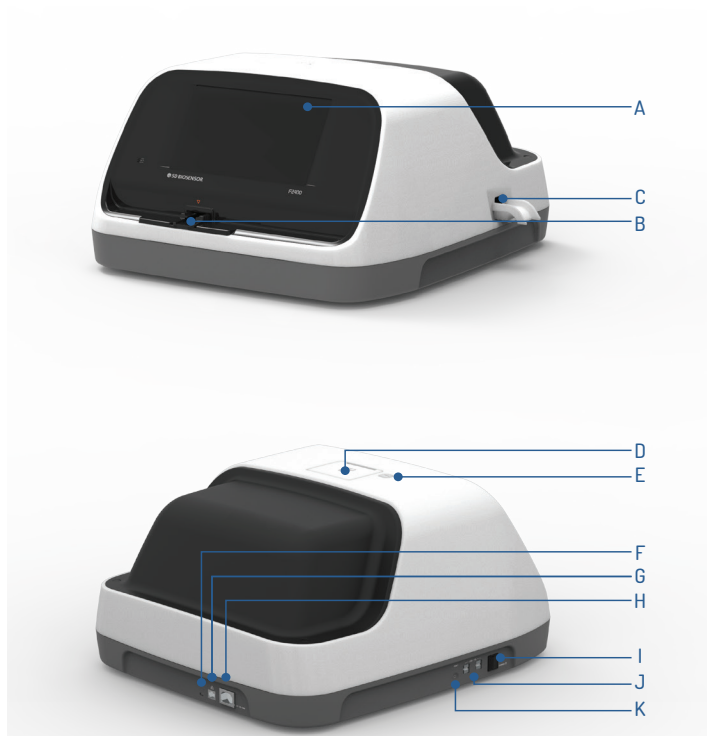
Equipamento F2400

Especificação

Analizador	F2400
Set de Calibração	Set de Calibração FIA
Display	Tela LCD TFT colorida de 10,1 polegadas (1024 x 600).
Controles de Display	Interface gráfica do usuário
Consumo de Energia	Máximo 84 W.
Memória	5000 resultados
LIS/HIS	HL7 PCD-01 Suporte de Perfil

Tamanho	510 x 566 x 297 mm
Peso	20 kg
Fonte de Energia	Entrada: AC100 ~ 240 V, 50 / 60 Hz (Tolerância de tensão $\pm 10\%$) Saída: DC12V / 5A

VISÃO GERAL DO EQUIPAMENTO F2400



A. LCD TFT: Tela do analisador com função touch screen, exibe as informações e permite interagir com a interface gráfica do usuário.

B. Abertura para inserção do dispositivo de teste: Usado para inserção de dispositivo de teste no equipamento.

C. Saída do dispositivo de teste: Usado para descarte do dispositivo teste usado.

D. Tampa da impressora: Usado para cobrir e proteger o papel da impressora.

E. Botão da Tampa da impressora: Usado para abrir a tampa da impressora.

F. Mini USB: Usado para atualizar o firmware ao conectar com o PC.

G. Porta LAN: Usado para comunicação usando o cabo LAN.

H. Conexão de energia AC: Usado para conexão do cabo de energia.

I. Interruptor de alimentação: Usado para ligar/desligar o equipamento.

J. USB x 4: Usado para conectar o equipamento ao teclado, leitor de código de barras e memória USB.

K. Parte de conexão de dispositivo adicional:

Use somente para conectar dispositivos específicos fornecidos pela ECO Diagnóstica.

ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO F2400

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
Pendrive (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. 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 na porta de alimentação no equipamento e ligue o equipamento em uma tomada elétrica disponível. Para ligar, pressione o botão On/Off por alguns segundos.

PASSO 2. FAZENDO LOGIN

2-1. Pressione o botão de login.

2-2. O ID inicial é **admin** e a senha é **1111**.

PASSO 3. CONFIGURAÇÃO DO EQUIPAMENTO

3-1. Quando o equipamento é configurado pela primeira vez, as informações do usuário devem ser registradas.

3-2. Para a configuração inicial, selecione a tela “Utilidade” na tela principal. Os detalhes do menu de configuração “Utilidade” são mostrados abaixo.

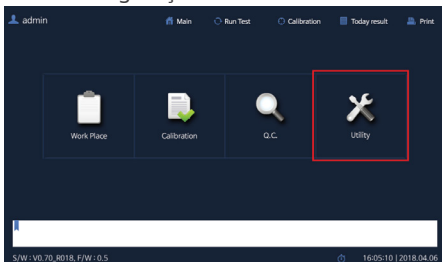
	Menu	Submenu
1	Sistema	Data / Hora
		Impressão
		Idioma
		Atualização
		Volume/Brilho
2	Operador	Configurações/Salvar registros de teste.
3	Rede	Rede LIS/HIS

ETAPA 1: MODO DE LOGON

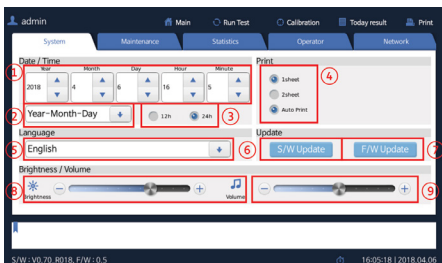
1. Digite o ID do Operador e a senha na tela "Log On" e pressione o botão "Log On". O ID do operador é "admin" e a senha é "1111".

ETAPA 2: CONFIGURAÇÃO - MENU UTILIDADE

1. Toque em "Utilidade" na tela do menu principal para entrar no modo de configuração.



2. O menu "Utilidade" consiste em submenus: Sistema, Manutenção, Estatísticas, Operador e Rede. O submenu do sistema pode ser usado para definir a data/hora, idioma, impressão, brilho/volume e prosseguir com a atualização.



2.1. Configuração de data/hora

a) Pressione o botão para cima ou o botão para baixo para alterar o ano, mês, data, hora e minuto. O tipo de exibição de ano, mês e data será alterado. Altere a configuração do estilo de data conforme preferência:

Ano – Mês - Dia

Mês - Dia - Ano

Dia – Mês - Ano

b) A unidade de tempo é variável entre 12h e 24h.

2.2 Configuração de impressão

Você pode definir o número da folha de resultados para 1 folha ou 2 folhas. Depois de pressionar "Impressão Automática", o resultado do teste será impresso automaticamente ao finalizar o teste.

2.3. Configuração de idioma

Pressione a seta para baixo para selecionar o idioma desejado na lista.

2.4. Configuração de brilho / volume

Use os botões ou deslize para ajustar o brilho da tela/volume.

ETAPA 3. PROCEDIMENTO PARA ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE

1. Preparando o pen drive para atualização do software do F2400

- 1) Prepare um pen drive de até 16 GB para atualização do software.
- 2) Formate o pendrive no modo "FAT32".
- 3) Faça o download do arquivo "FluroTest24_Vx.xx_Rxxx.bin" ou "FluroTest.bin" para o pen drive. Tenha certeza que o arquivo não tenha (1), (2) ou outras denominações no arquivo. Não mude o nome do arquivo.

2. Conectando o pen drive ao equipamento F2400

- 1) Conecte o pen drive a uma das portas USB do F2400.
- 2) Se o USB estiver conectado corretamente, "USB connected successfully" será exibido na tela.
- 3) Pressione o botão "Atualização do S/W". Em seguida, "S/W Update?" aparecerá. Pressione "OK" para iniciar a atualização de S/W.



4) Se a atualização de S/W estiver concluída, “S/W Update OK” será exibido na tela. Pressione “OK” para reiniciar o equipamento. Certifique-se de que a versão mais recente de S/W seja exibida no canto inferior esquerdo da tela.



3.1. PROCEDIMENTO PARA ATUALIZAÇÃO DE FIRMWARE

- 1) Conecte seu PC ao dispositivo utilizando um cabo Mini USB. Se o driver não for reconhecido no PC, instale o driver CP2101.
- 2) Pressione “Atualização do FW update” na tela.

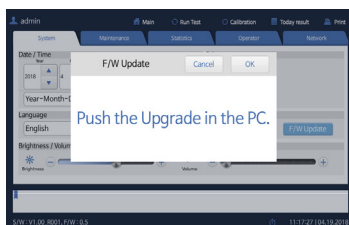
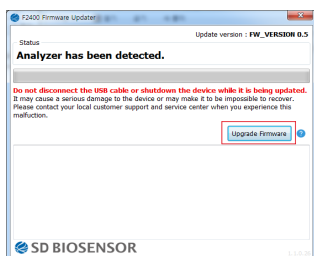


3) Em seguida, aparecerá “F/W Update?”. Pressione “OK”

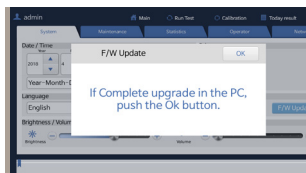


4) Execute o programa do PC.

5) Quando o botão “Update Firmware” estiver habilitado, clique nele e pressione “OK” no equipamento.



6) Quando a atualização estiver concluída no PC, pressione o botão “OK”. Em seguida, pressione “OK” na tela novamente para concluir a atualização do firmware.



ETAPA 4: MENU MANUTENÇÃO

Na aba Manutenção, você pode verificar o status de manutenção e o registro de cada item.

No.	Maintenance	Status	Due date
1	Calibration	5 days	30
2	HBATC_OC_INTERNAL	2 days	Unknown

No.	Date	Time	Event Log
1	2018.4.12	9:17	Calibration CALIBRATION
2	2018.4.13	9:43	Calibration CALIBRATION
3	2018.4.17	16:40	HBATC_OC_INTERNAL
4	2018.4.17	16:40	HBATC_OC_INTERNAL
5	2018.4.17	16:40	HBATC_OC_INTERNAL
6	2018.4.17	16:40	HBATC_OC_INTERNAL
7	2018.4.17	16:40	HBATC_OC_INTERNAL
8	2018.4.17	16:40	HBATC_OC_INTERNAL
9	2018.4.17	16:40	HBATC_OC_INTERNAL

S/W: V1.00_R001, F/W: 0.5 17:08:08 | 04.19.2018

- 1) **Área de manutenção:** os itens testados são exibidos.
- 2) **Área de status:** é exibido o período de validade da última calibração.
- 3) **Área da data de vencimento:** Você pode definir o período dos itens de teste. Pressione o botão de seta para selecionar "No QC (Off) " ou defina a data de vencimento da 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.
- 4) **Área de data e hora do registro de eventos:** a data e a hora do registro de eventos são exibidas.
- 5) **Área de Log de Eventos:** O histórico de todos os itens testados pelo equipamento F2400 é exibido em ordem cronológica.



ATENÇÃO

Botão "Log Clear": Exclui o log de eventos selecionados

ETAPA 5. MENU ESTATÍSTICAS

Na aba Estatísticas, você pode verificar o número de testes, calibração e testes de controle de qualidade para cada item.

admin Main Run Test Calibration Today result Print

System Maintenance Statistics Operator Network

2018.1.18 - 2018.4.19 Top Clear Bottom Clear

No.	Test Item	Number of analysis
1	RSV	0
2	Influenza	0
3	Srep A	0
4	Legionella	0
5	S. pneumoniae	0
6	CRP	0
7	HBsAg	20
8	u-ALB	0
9	PCT	0

No.	Error	Number of error
1	Contaminated Device	0
2	Insufficient Sample	0
3	Expired Device	0
4	Temperature Error	0

No.	Cal. & Q.C.	Number of performed
1	CALIBRATION	2
Total	All	2

S/W : V1.00_R001, F/W : 0.5 14:09:39 | 04.19.2018

1. É exibido o número de vezes que cada teste foi realizado.
2. São exibidos o tipo e o número de vezes que os erros ocorreram.
3. É exibido o número de calibrações e Q.C. realizados para cada teste.
4. Configuração do período: Pressione o botão de seta para definir o período que você deseja verificar.



ATENÇÃO

“Top Clear”: Excluir selecionado.
Botão “Bottom Clear”: Exclui o Call & CQ Log selecionados.

ETAPA 6. MENU OPERADOR

Um item do operador pode ser registrado, editado e excluído.

- 1) A senha no Operador é a mesma que a senha usada para logon.

admin Main Run Test Calibration Today result Print

System Maintenance Statistics Operator Network

Password OK

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 Back

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 <- >

S/W : V0.70_R018, F/W : 0.5 16:06:10 | 2018.04.06

2) Para adicionar um ID do operador, pressione "Add".

The screenshot shows the 'Operator' management interface. On the left, there are three buttons: 'Add', 'Edit', and 'Delete'. The main area contains a table with the following structure:

NO.	Operator ID	Password

The bottom status bar displays: S/W : V0.70_R01B, F/W : 0.5 and 16-06-23 | 2018.04.06.

The screenshot shows the 'Add OperatorID' dialog box. It contains the following elements:

- Operator ID input field: SOBIOSENSOR
- Password input field: (empty)
- Buttons: OK, Cancel
- Numeric keypad: 1-9, 0, Back
- QWERTY keyboard: 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, <-, >-

The bottom status bar displays: S/W : V0.70_R01B, F/W : 0.5 and 16-06-28 | 2018.04.06.

3) Para modificar o ID do operador, selecione o ID, pressione "Editar", digite o ID que deseja modificar e pressione "OK".

The screenshot shows the 'Operator' management interface after adding a new operator. The table now contains one entry:

NO.	Operator ID	Password
1	SOBIOSENSOR	

The bottom status bar displays: S/W : V0.70_R01B, F/W : 0.5 and 16-07-07 | 2018.04.06.

admin Main Run Test Calibration Today result Print

System Maintenance Statistics Operator Network

Add OperatorID

Operator ID SDBIOSENSOR OK

Password Cancel

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 Back

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 <- ->

S/W : V0.70_R018, F/W : 0.5 16:06:58 | 2018.04.06

4) Para excluir o ID do operador, selecione o ID, pressione “Deletar” e pressione “OK”.

admin Main Run Test Calibration Today result Print

System Maintenance Statistics Operator Network

+ Add

Edit

Delete

NO.	Operator ID	Password
1	SDBIOSENSOR	

S/W : V0.70_R018, F/W : 0.5 16:07:07 | 2018.04.06

admin Main Run Test Calibration Today result Print

System Maintenance Statistics Operator Network

Delete OperatorID

Operator ID SDBIOSENSOR

OK Cancel

S/W : V0.70_R018, F/W : 0.5 16:07:19 | 2018.04.06

ETAPA 7: MENU DE REDE

Na guia Rede, você pode definir a rede HIS / LIS do equipamento. Esses são os parâmetros de IP e porta (gateway) e máscara (Subnet)

Mask) para configurar a interface do analisador no sistema da rede. Abaixo, em LIS/HIS, são informações utilizadas para inserir/salvar as configurações LIS/HIS no momento da interface do equipamento, incluindo endereço IP e número de porta, e a opção de envio automático. Recomenda-se consultar o setor de TI/integração da instituição quanto à definição da rede ou do parâmetro LIS/HIS a ser configurado.

The screenshot displays a software interface for configuring LIS/HIS settings. At the top, there is a navigation bar with tabs: System, Maintenance, Statistics, Operator, and Network. The 'Network' tab is currently selected. Below the navigation bar, the interface is divided into two main sections: 'Network' and 'HIS/LIS'. The 'Network' section contains input fields for 'IP Address' (192.168.33.124) and 'Gateway' (192.168.33.1). The 'HIS/LIS' section contains input fields for 'IP Address' (192.168.33.200) and 'Port Number' (5005). Below these fields is a radio button labeled 'Auto Send'. To the right of the input fields is a numeric keypad with buttons for digits 1-9, 0, and a 'Back' button. At the bottom of the interface, there is a status bar showing 'S/W : V0.70_R018, F/W : 0.5' and a timestamp '16:06:14 | 2018.04.06'.

Network	
IP Address	192.168.33.124
Gateway	192.168.33.1

HIS/LIS	
IP Address	192.168.33.200
Port Number	5005

☐ Auto Send

1	2	3
4	5	6
7	8	9
.	0	Back

S/W : V0.70_R018, F/W : 0.5 16:06:14 | 2018.04.06

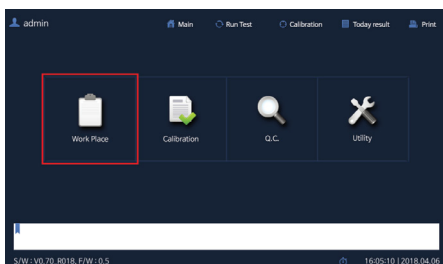
CAPÍTULO 04. AMBIENTE DE TRABALHO

EXECUTANDO UM TESTE

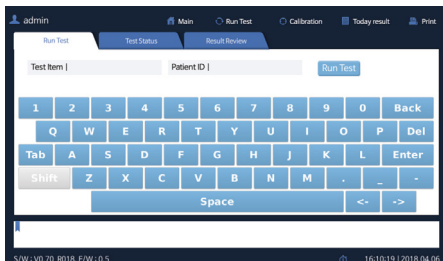
Verifique os seguintes itens antes de executar um teste:

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

1. Selecione "Ambiente de Trabalho" no menu principal.



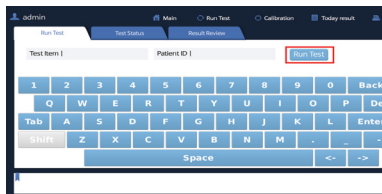
1.1 O "Ambiente de Trabalho" consiste em 3 itens: "Corrida Teste", "Status de Teste" e "Revisão de Resultado".



2. Menu Corrida Teste

1) "Corrida Teste" é um modo para testar as amostras dos pacientes e de controle de qualidade.

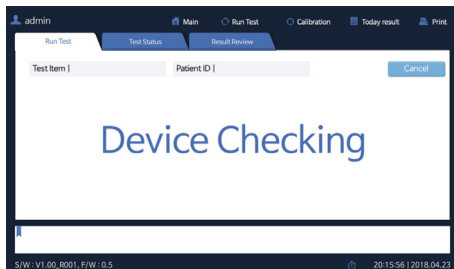
- 2) Depois de inserir as informações do paciente em "ID do Paciente", pressione "Corrida Teste" para prosseguir para a próxima etapa.
- 3) O ID do paciente pode ser inserido usando o teclado na tela, um leitor de código de barras ou um teclado externo conectado por USB.



- 4) Insira o dispositivo de teste na etapa "Inserir Dispositivo" e o equipamento passará para a próxima etapa automaticamente.



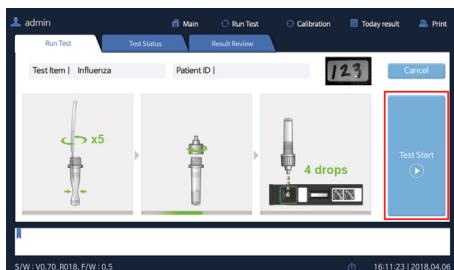
- 5) O equipamento verifica as condições do dispositivo de teste inserido. Se o dispositivo de teste já tiver sido usado, o erro E-1 será exibido.



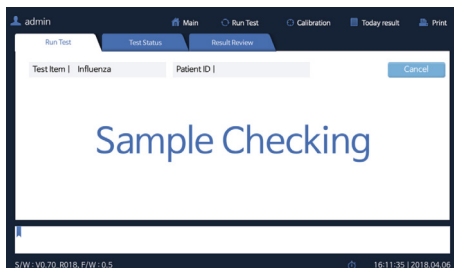
6) Depois de confirmar que o dispositivo de teste pode ser usado com o F2400, as amostras devem ser preparadas de acordo com as instruções de cada teste e aplicadas no poço da amostra do dispositivo de teste.



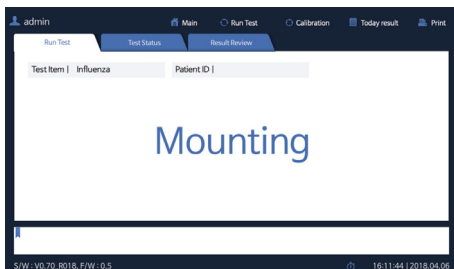
- Pressione o botão “Iniciar Teste” imediatamente após a aplicação da amostra no dispositivo de teste.



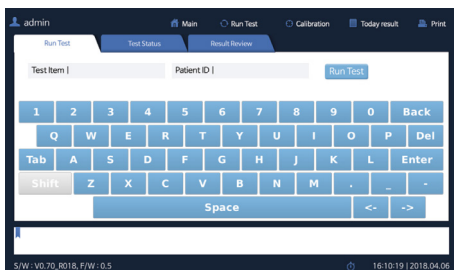
7) O equipamento verifica as condições e o fluxo da amostra aplicada.



8) Quando a verificação da amostra estiver concluída, o dispositivo de teste é carregado dentro do equipamento.

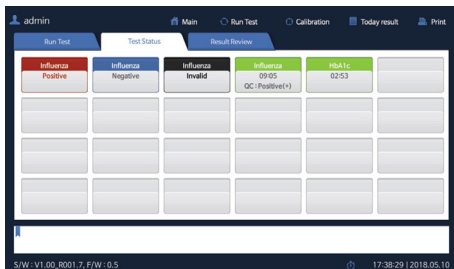


9) Quando o carregamento estiver concluído, você poderá iniciar um novo teste.



3. Menu Status do Teste

O menu “Status do Teste” mostra o progresso do teste no equipamento.





Seção azul é exibida nos seguintes casos:

- Se o teste for concluído corretamente.
- Se o resultado do teste qualitativo for negativo.
- Se o resultado do teste quantitativo estiver dentro da faixa normal.



Seção vermelha é exibida nos seguintes casos:

- Se o teste não for concluído corretamente.
- Se o resultado do teste qualitativo for positivo.
- Se o resultado do teste quantitativo estiver fora da faixa normal.



Seção preta é exibida nos seguintes casos:

- Se o resultado do teste for inválido.



Seção verde é exibida nos seguintes casos:

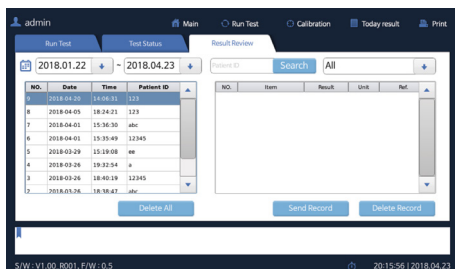
- Se o teste estiver em andamento.

Se você selecionar um item completo, poderá verificar os detalhes do teste (resultado do teste, rótulo do nome, controle do procedimento, data e hora do teste, ID do operador, ID do paciente, data de fabricação do teste, versão do software). Nesta janela, você pode imprimir o resultado do teste pressionando “Imprimir”. Pressione “OK” para fechar a janela.

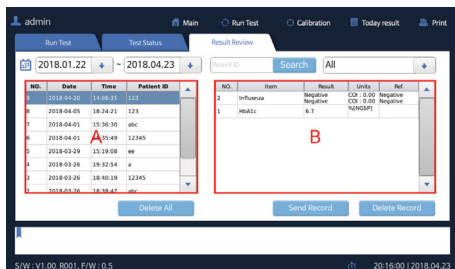


4. Menu Revisão de Resultados

A revisão de resultados permite verificar os resultados dos testes realizados.



Selecione a lista suspensa "Todos" na aba à direita e selecione um teste da lista mostrada em [Área A]. Todos os resultados dos teste pertencentes ao ID do paciente selecionado serão mostrados em [Área B]. Se você selecionar um teste específico na aba, visualizará os resultados em ordem decrescente de data.

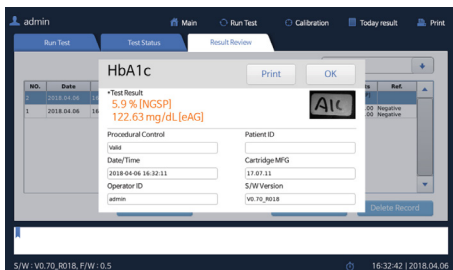


Se você selecionar um teste da lista em [Área B], poderá ver os detalhes do teste.

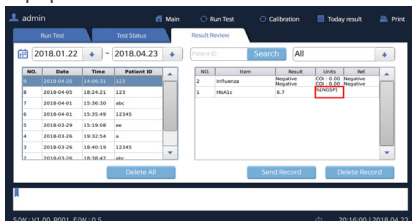
- Janela de detalhes do teste para teste qualitativo – Exemplo: Influenza A/B.



Janela de detalhes do teste para teste quantitativo – Exemplo: HbA1c.



Para testes quantitativos, você pode alterar a unidade de medida pressionando o item “Unidades” na aba à direita [Área B]. 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.





CAPÍTULO 05. CALIBRAÇÃO

TESTE DE 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.

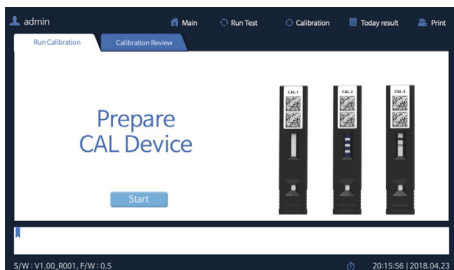


O teste de calibração não é a mesma coisa que Controle de Qualidade. Para maiores informações sobre o Controle de Qualidade veja o Capítulo 06 deste manual.

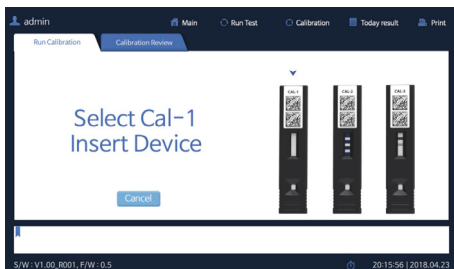
O modo de calibração consiste em “executar calibração” e “revisão de calibração”.

1. Menu Calibração

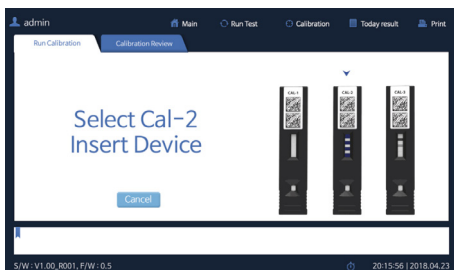
1) A calibração pode ser realizada em “Executar Calibração”. Após a preparação do conjunto de calibração, pressione o botão "Iniciar" para iniciar a calibração.



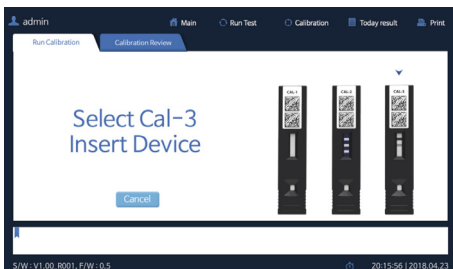
2) Insira o dispositivo CAL-1 no abertura do equipamento.



3) Depois de verificar o dispositivo CAL-1, insira o dispositivo CAL-2 no equipamento.

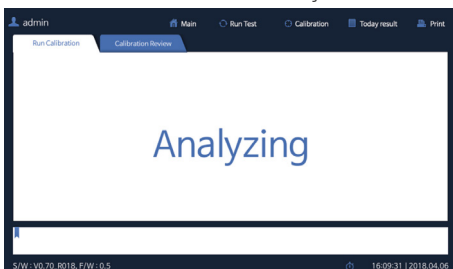


4) Depois de verificar o dispositivo CAL-2, insira o dispositivo CAL-3 no equipamento.



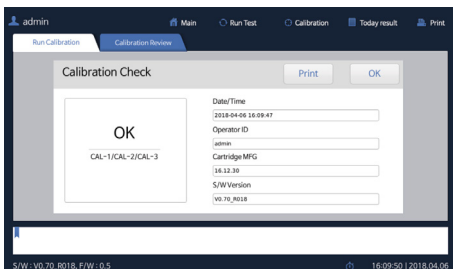
5) Certifique-se de que a inserção do CAL-1, CAL-2 e CAL-3 estão sendo inseridos na ordem correta. Nunca mude a ordem dos CALibradores.

6) Depois de inserir todos os dispositivos de Calibração, o equipamento executa a análise de Calibração.

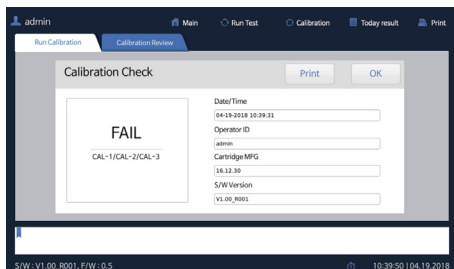


7) Quando a análise estiver concluída, você poderá verificar a tela de resultados.

- Verificação de Calibração - tela OK.



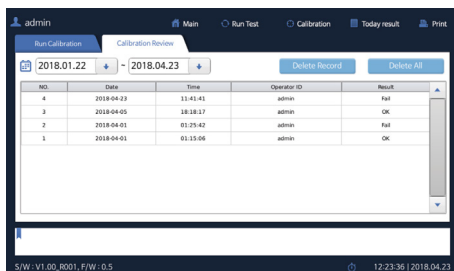
- Verificação de Calibração - tela de falha.



Caso haja falha na Calibração, repita o procedimento. Se o erro persistir, entre em contato com a ECO Diagnóstica.

2. Menu revisão da calibração

O resultado da calibração pode ser verificado em "Revisão da Calibração"



1) Os resultados detalhados podem ser verificados selecionando o resultado na lista de resultados,

- Revisão de calibração - tela OK.

The screenshot shows the 'Calibration Review' window. The 'Calibration result' is 'OK' in blue text, dated '2018-04-05 18:18:17'. Below the result, there are input fields for 'Operator ID' (admin), 'Cartridge MFG' (16.12.30), 'S/W Version' (V0.01X_R001), and 'V0.01X_R001'. The window has 'Print' and 'OK' buttons. The background shows a list of calibration records with columns for NO., Date, Time, Operator ID, and Result.

- Revisão de calibração - tela FAIL.

The screenshot shows the 'Calibration Review' window. The 'Calibration result' is 'FAIL' in red text, dated '2018-04-23 11:41:41'. Below the result, there are input fields for 'Operator ID' (admin), 'Cartridge MFG' (16.12.30), 'S/W Version' (V1.00_R001), and 'V1.00_R001'. The window has 'Print' and 'OK' buttons. The background shows a list of calibration records with columns for NO., Date, Time, Operator ID, and Result.

2) Selecione um registro e pressione “Deletar Registro” para excluir os itens selecionados. Pressione o botão “Deletar Tudo” para excluir todos os resultados.

The screenshot shows the 'Calibration Review' window with a date range filter set to '2018.01.22' to '2018.04.23'. Below the filter, there are two buttons: 'Delete Record' and 'Delete All', both highlighted with red boxes. Below the buttons is a table with the following data:

NO.	Date	Time	Operator ID	Result
4	2018-04-23	11:41:41	admin	Fail
3	2018-04-05	18:18:17	admin	OK
2	2018-04-01	01:25:42	admin	Fail
1	2018-04-01	01:15:06	admin	OK

CAPÍTULO 06. 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 no 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. 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 para a execução de Controles de Qualidade internos

ou externos de rotina. Realize o ensaio da mesma forma que uma amostra de paciente, conforme recomendado nas Instruções de Uso do dispositivo de teste correspondente.

Os resultados dos controles devem ser avaliados de acordo com os critérios de aceitação estabelecidos pelo laboratório e/ou pelas instruções do fabricante, garantindo a confiabilidade dos resultados obtidos nas amostras de pacientes.

CAPÍTULO 07. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Limpendo o Equipamento

Para evitar o mau funcionamento do equipamento, mantenha a abertura de teste livre de amostra, umidade ou 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 F2400 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 teste 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.

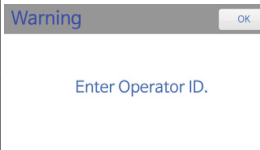
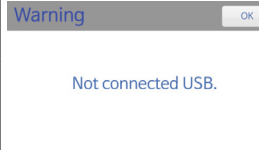
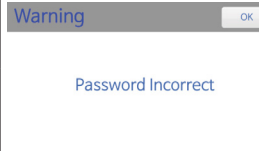
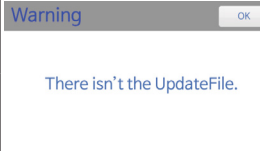
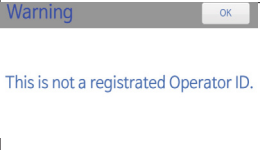


NOTA

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

CAPÍTULO 08. MENSAGENS NA TELA E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

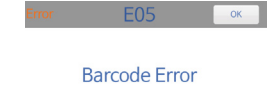
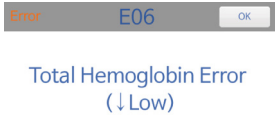
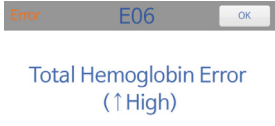
MENSAGENS DE AVISO

INDICAÇÃO	DESCRIÇÃO DE AVISO
	Aviso: ID do operador.
	Solução: Introduza o ID do operador.
	Aviso: Falha na inserção do pen drive USB não inserido.
	Solução: Confirme se o USB está inserido corretamente. Teste outra entrada.
	Aviso: Senha Incorreta.
	Solução: Digite a senha válida e correta.
	Aviso: O arquivo de atualização não existe no pen drive (USB).
	Solução: Confirme se o arquivo de atualização está no pendrive.
	Aviso: ID do Operador não registrado.
	Solução: Insira um ID de Operador registrado no equipamento ou registre o ID.

INDICAÇÃO	DESCRIÇÃO DE AVISO
	Aviso: Endereço de IP incorreto.
	Solução: Confirme o endereço de IP inserido ou insira o endereço de IP correto.

MENSAGENS DE ERRO

INDICAÇÃO	DESCRIÇÃO DO ERRO
Error E01 OK Contaminated Device	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.
Error E02 OK Insufficient Sample	Aviso: Erro de amostra de sangue Foi aplicado um volume de amostra de sangue insuficiente.
	Solução: Repita com o novo dispositivo teste com uma amostra de volume suficiente, garantindo que a amostra seja aplicada no poço do dispositivo teste.
Error E03 OK Expired Device	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
	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: Mova para uma área entre 15-30°C e realize o teste. Não aquecer ou resfriar o equipamento artificialmente.
	Aviso: Erro de comunicação Falha na comunicação entre o equipamento e o código de barras ou a impressora.
	Solução: Reinicie o equipamento. Se o erro continuar entre em contato com a ECO Diagnóstica ou seu distribuidor local.
	Aviso: Hemoglobina total extremamente baixa. 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.
	Aviso: Hemoglobina total extremamente 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.

INDICAÇÃO	DESCRIÇÃO DE AVISO
Error E12 OK Calibration Overdue	Aviso: Calibração em atraso A data de calibração foi excedida. Solução: Realize a calibração do equipamento.
Error E13 OK Not Supported Device	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
Error EEE OK	Aviso: Mensagem de erro interno para o 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 ADICIONAIS

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 F2400 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 somente no dispositivo teste, no momento solicitado pelo equipamento
- Siga todas as outras diretrizes e regulamentações locais sobre saúde e segurança.

Compatibilidade Eletromagnética

O equipamento F2400 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