

AFINION™ 2

REF 1116770, 1116771, 1116772, 1117030

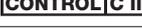
PT Manual do utilizador



1117011 Rev. A 2020/06

Símbolos e Abreviaturas

Os símbolos e abreviaturas que se seguem são usados nos rótulos e instruções do sistema Afinion[®] 2.

Símbolo/Abreviatura	Explicação
	O produto está em conformidade com todas as Diretivas e Regulamentos da CE aplicáveis
	Dispositivo Médico de Diagnóstico <i>In Vitro</i>
	Número do catálogo
	Número do lote
	Número de série
	Cartucho de ensaio
	Controlo C I
	Controlo C II
	Kit de limpeza
	Equipamento Elétrico e Eletrónico Consumível (WEEE)
	Riscos biológicos
	Conteúdo suficiente para “n” número de testes
	Data de validade
	Limitações à temperatura de armazenamento
	Fabricante
	Data de fabrico
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Avisos e precauções
	Consulte as instruções para o utilizador de Afinion [®]

Símbolo/Abreviatura	Explicação
	Conformidade com a directiva RoHS 2
	Conformidade com os regulamentos técnicos para a Marca de Conformidade EurAsian (Marca EAC)
	Conformidade com as normas de segurança de produtos da América do Norte (Marca cNus)
	Corrente Contínua
	Porta USB
	Porta Ethernet
	Isolamento duplo
LED	Díodo Emissor de Luz
PC	Computador Pessoal
ID	Identificação
HIS	Sistema de Informação do Hospital
LIS	Sistema de Informação do Laboratório
LCD	Ecrã de Cristais Líquidos
CA	Corrente Alternada
CC	Corrente Contínua
ASTM	American Society for Testing and Materials
HL7	Health Level Seven
POCT1-A	Conectividade próxima do paciente; Norma aprovada.
EMR	Registo Médico Eletrónico
DHCP	Protocolo Dinâmico de Configuração de Host
IP	Protocolo de Internet

Índice

Introdução	Utilização a que se destina o sistema AFINION™ 2	5
	Sobre este Manual do Utilizador	5
	Verifique os conteúdos da embalagem	5
Descrição do Sistema do analisador	Descrição do analisador AFINION™ 2	6
	Descrição do Cartucho de Ensaio AFINION™	6
	Como funciona o sistema AFINION™ 2	7
	Controlo do processo interno	7
	O auto-teste do analisador	7
	Mecanismos de segurança	7
	Controlo do processo externo	7
	Identificação do paciente	7
	Identificação do operador	7
	Bloqueio do Controlo de Qualidade	7
	Calibração	7
Introdução	Instalação do analisador	8
	Ligação da fonte de alimentação	8
	Ligação do equipamento adicional	8
	Conectividade	8
	Como ligar o analisador	9
	Como desligar o analisador	9
	Como operar o analisador	9
Configuração	Menus do AFINION™ 2	10
	Definição da configuração	11
	Configuração da Identificação do Paciente	11
	Ativar/desativar Identificação do Paciente	11
	Configuração do Operador	12
	Ativar/desativar Identificação do Operador	12
	Expiração do início de sessão do operador	12
	Gestão da lista de operadores	12
	Escolha de definições regionais	12
	Ajuste das definições do ecrã/sinal sonoro	13
	Definição de data e hora	13
	Configuração do bloqueio de Controlo de Qualidade	14
	Definições gerais	15
	Apagar todos os conteúdos e configurações	15
	Definições de rede do analisador	15
Definições de conectividade	16	
Controlo de qualidade	Porquê testar o controlo de qualidade?	17
	Escolha do material de controlo	17
	Controlos de ensaio e de manuseamento	17
	Frequência dos testes de controlo	17

O índice continua na página seguinte.

Índice

Procedimentos de teste	Precauções da operação	18
	Quando operar o analisador	18
	Quando manusear o Cartucho de ensaio:	18
	Preparação para uma análise do AFINION™ 2	18
	Colher uma amostra	19
	Analisar uma amostra de paciente/controlo	19
	Usar a função de identificação do operador	20
	Introduzir identificação do operador	20
	Usar a função de Identificação do paciente	20
	Introduzir a Identificação do paciente	20
	Usar a função de Identificação de controlo	21
	Introduzir a Identificação de controlo	21
	Usar a função de bloqueio de Controlo de Qualidade	21
	Estado de bloqueio do Controlo de Qualidade	21
	Executar controlos com a função de bloqueio de Controlo de Qualidade ativa	22
	Registos dos resultados do paciente e de controlo	23
	Visualizar, imprimir e exportar resultados do paciente e de controlo	23
Códigos informativos e Resolução de problemas	Quando aparece um código informativo	24
	Códigos informativos provocados por limitações específicas do teste	24
	Códigos informativos provocados por amostra ou Cartucho de ensaio	25
	Códigos e mensagens informativos provocados por falha do analisador	25
	Outros códigos informativos	26
	Informações de assistência	26
Manutenção e Garantia	Limpeza e manutenção	27
	Limpar o exterior	27
	Limpar a câmara do cartucho	27
	Eliminação do analisador	27
	Atualização de software	27
	Garantia	27
Especificações Técnicas	Analisador AFINION™ 2	28
Galeria de ícones	Os botões táteis e respetivas funções	29
	Outros símbolos e sinais	31

Conformidade com a Diretiva Europeia de DIV e a Diretiva RoHS 2 (Marca CE)

O analisador Afinion 2 está em conformidade com todas as disposições da Diretiva 98/79/CE acerca de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (IVD) e na Diretiva 2011/65/UE acerca da restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (RoHS 2).

Conformidade com as normas de segurança de produtos da América do Norte (Marca cNus)

O analisador Afinion 2 foi testado e declarado em conformidade com as normas de segurança da América do Norte: consulte a seguir a lista de normas de segurança.

Conformidade com os regulamentos técnicos para a Marca de Conformidade EurAsian (Marca EAC)

O analisador Afinion 2 está certificado de acordo com os regulamentos técnicos para importações de maquinaria e equipamento para a União Aduaneira Euro-asiática.

Normas de Segurança

O analisador Afinion 2 foi testado e declarado em conformidade com as normas para Requisitos de segurança para equipamento elétrico para medição, controlo e utilização em laboratório (IEC 61010-1:2010, UL 61010-1:2012, CAN/CSA-C22.2:61010-1-12) e as normas para Requisitos particulares para equipamento médico para diagnóstico *in vitro* (DIV) (IEC 61010-2-101:2015).

Normas EMC

O analisador Afinion 2 foi testado e declarado em conformidade com as normas para Equipamento elétrico para medição, controlo e utilização em laboratório – Requisitos EMC (EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2006, EN 61326-2-6:2013 e CFR 47 Telecomunicações, Capítulo I- FCC Parte 15 – Dispositivos de radiofrequência – Subparte B: radiadores involuntários).

Utilização a que se destina o sistema AFINION™ 2

O sistema Afinion 2, é constituído pelo analisador Afinion 2 e pelos Cartuchos de Ensaio Afinion, destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*. O analisador Afinion 2 é um analisador multi-ensaio compacto para a realização de testes próximo do paciente e está concebido para analisar os Cartuchos de Ensaio Afinion.

Sobre este Manual do Utilizador

Este Manual do utilizador irá guiá-lo durante a instalação, operação e manutenção do analisador Afinion 2. O Manual do utilizador explica também como funciona o analisador, descreve a sistema de garantia da qualidade e apoia-o na resolução de problemas.

Para analisar as amostras ou controlos do paciente, leia também as informações específicas do teste contidas na Bula de Instruções que acompanha os kits de teste Afinion. Os Guias breves, disponíveis no seu fornecedor local Afinion, destacam os principais passos dos procedimentos de teste.

Recomenda-se que se familiarize com estas instruções do utilizador antes de começar a operar o analisador Afinion 2.

Algumas das informações neste Manual do utilizador são acompanhadas por um símbolo que o alerta para os seguintes aspetos:



Avisos e precauções



Referências à Bula de instruções para os testes e kits de controlo específicos Afinion.

Verificar os conteúdos da embalagem

Ao desembalar confira os conteúdos através da lista que se segue e verifique se os componentes apresentam danos de transporte.

A unidade de embalagem do sistema Afinion 2 inclui:

- Analisador Afinion 2
- Cabo de alimentação
- Transformador de rede, 24 V CC
- Manual do utilizador

Se a unidade da embalagem estiver incompleta, deve comunicar os artigos em falta ou os danos de transporte ao seu fornecedor. Recomenda-se que guarde a caixa da embalagem para o caso de futuro transporte do analisador.

Descrição do Sistema do analisador

Descrição do analisador AFINION™ 2

A Figura 1 mostra as partes exteriores principais do analisador Afinion 2.

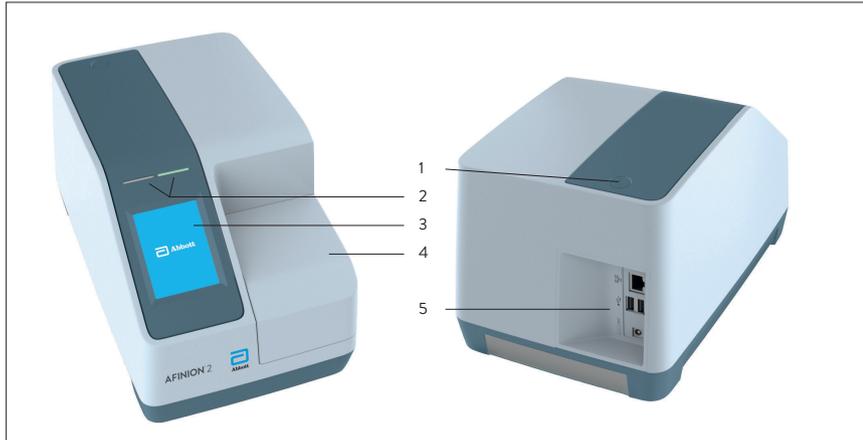


Figura 1

- | | |
|----------------------------|--|
| 1 Botão ON/OFF: | liga e desliga o analisador. |
| 2 LEDs vermelhos e verdes: | Díodos emissores de luz (LEDs) que indicam se o analisador está ou não ocupado. |
| 3 Ecrã tátil: | permite-lhe comunicar com o analisador através de botões e mensagens. |
| 4 Tampa: | cobre e protege a câmara do cartucho. |
| 5 Ligações: | para ligação à fonte de alimentação elétrica. Opções para impressora, leitor de código de barras e/ou LIS/HIS/EMR. |

⚠ Não abra a tampa manualmente.

Descrição do Cartucho de Ensaio AFINION™

O Cartucho de ensaio do sistema Afinion é único para cada elemento de análise a ser medido, pois a composição do reagente, os volumes do reagente e os dispositivos integrados são específicos do ensaio. O Cartucho de ensaio e as etiquetas do dispositivo de amostragem possuem uma cor única para cada ensaio. Os Cartuchos de ensaios são embalados separadamente em bolsas metálicas para proteger os dispositivos químicos e plásticos da luz, da sujidade e da humidade. Um único Cartucho de ensaio contém todos os reagentes necessários para realizar um teste e está pronto a ser usado. Um dispositivo de amostragem integrado é usado para a colheita de amostras ou o controlo do paciente. O Cartucho de ensaio não pode ser reutilizado. A Figura 2 ilustra um Cartucho de ensaio Afinion com as respetivas partes funcionais:

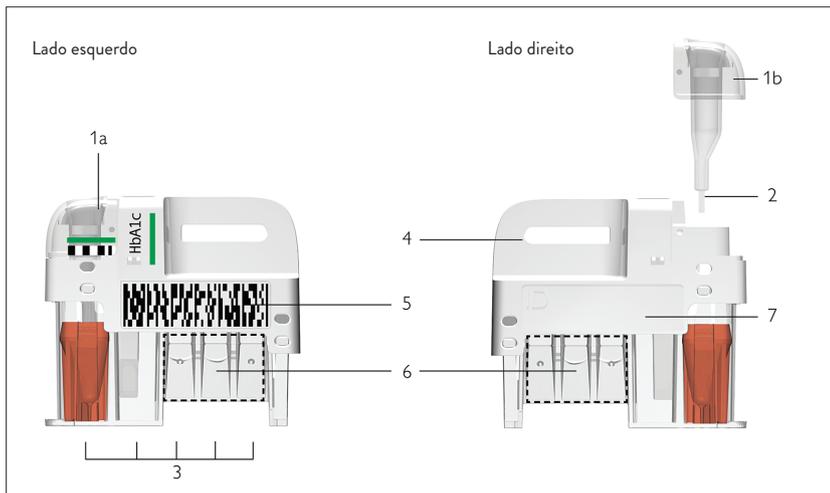


Figura 2

- | | |
|----------------------------------|--|
| 1 Dispositivo de amostragem | Para colheita de amostra ou controlo do paciente (1a - posição fechada, 1b - posição levantada). |
| 2 Capilar: | tubo capilar para encher com o material de amostra. |
| 3 Tinas de reação: | contêm todos os reagentes necessários para um teste. |
| 4 Pega: | para pegar corretamente com os dedos. |
| 5 Etiqueta com código de barras: | contém informações específicas do ensaio e do lote para o analisador. |
| 6 Zona de leitura ótica: | zona para transmissão de medições. |
| 7 Zona de identificação: | espaço para identificação de amostra escrita ou etiquetada. |

Como funciona o sistema AFINION™ 2

O sistema Afinion 2 utiliza diversos métodos de ensaio químicos e mecânicos combinados com tecnologias de processamento e de medição avançadas e informatizadas.

Um Cartucho de ensaio com a amostra ou o controlo de um paciente é colocado na câmara do cartucho do analisador. Fechando manualmente a tampa, o Cartucho de ensaio é transportado para o compartimento de análise do analisador. São obtidas informações específicas do teste e do lote a partir da etiqueta com código de barras. Quando o Cartucho de ensaio entra no analisador, a câmara integrada lê o código de barras que inicia posteriormente o processamento do Cartucho de ensaio. A amostra e os reagentes são transferidos automaticamente entre as tinas. Uma câmara interna monitoriza todo o processo. Os díodos emissores de luz (LEDs) iluminam a área de reação, que pode ser uma membrana colorida ou uma tina de reação. A câmara deteta a luz refletida ou transmitida, que é convertida para um resultado do teste e apresentada no ecrã tátil. Quando o utilizador aceita o resultado, a tampa que cobre a câmara do cartucho é aberta automaticamente e o Cartucho de ensaio usado pode ser retirado e eliminado. O analisador está então pronto para a próxima utilização.

Controlo do processo interno

O auto-teste do analisador

É realizado um auto-teste durante o arranque do analisador para assegurar que o instrumento está a funcionar de acordo com as especificações definidas. O auto-teste valida:

- Integridade do hardware e do software
- Sistema de transporte do Cartucho de ensaio
- Sistema de transporte de líquido
- Sistema de visualização da câmara

Se o auto-teste falhar em qualquer momento, o LED vermelho começará a piscar e será apresentado um código informativo no ecrã tátil (ver “Códigos informativos e resolução de problemas”, na página 24-26).

Quando o analisador está ligado durante um longo período, será reiniciado automaticamente uma vez por dia para assegurar a realização regular de um auto-teste. Este procedimento não interrompe qualquer análise do Cartucho de ensaio.

Mecanismos de segurança

Os mecanismos de segurança estão incluídos para garantir um processamento seguro. A câmara integrada inspeciona os cartuchos de ensaio inicialmente, antes de o processo começar e durante o ensaio. Se forem detetados defeitos (por ex. capilares quebrados, a data de validade do cartucho ultrapassada), o Cartucho de ensaio é rejeitado e é apresentado um código informativo. Durante o processamento são supervisionadas as funções e os componentes vitais (por ex. bombas, aquecedor). Quando são detetados problemas pelo mecanismo interno de segurança, o processo será abortado e será apresentado um código informativo.

Controlo do processo externo

Identificação do paciente

A funcionalidade de Identificação do paciente do Afinion 2 irá, se configurada, permitir a introdução de quatro campos de identificação do paciente. A Identificação do paciente será armazenada com o resultado do teste de cada paciente nos registos de resultados.

Identificação do operador

A funcionalidade de Identificação do operador do Afinion 2 irá, se configurada, requerer que os operadores iniciem sessão antes do teste. A funcionalidade também pode prevenir que operadores não autorizados iniciem sessão, efetuem testes e configurações. A Identificação do operador será armazenada com o resultado de cada teste nos registos de resultados.

Bloqueio do Controlo de Qualidade

A função de Bloqueio do Controlo de Qualidade do Afinion 2 permite-lhe configurar o instrumento para impor automaticamente a frequência exigida localmente para o teste de controlo. Se o teste de controlo necessário não tiver sido efetuado ou se o resultado de controlo estiver fora do intervalo aceitável, o instrumento desativa o teste do paciente para este ensaio. Para consultar as recomendações do fabricante (consulte “Frequência dos testes de controlo” na página 17).

Para mais informações relativas a estas funcionalidades (consulte “Configuração” na página 10-16).

Calibração

O analisador Afinion 2 foi fabricado para oferecer resultados fiáveis e rigorosos. Durante o fabrico, os analisadores são calibrados segundo um sistema de referência. Este procedimento foi estabelecido para garantir que todos os analisadores funcionam com limites de tolerância idênticos.

São estabelecidos dados de calibração específicos de teste para cada lote de Cartuchos de ensaio, sendo guardados na etiqueta com código de barras (Figura 2). Quando o Cartucho de ensaio entra no analisador, a câmara integrada lê o código de barras. Os dados de calibração para o lote em uso são transferidos para o instrumento e usados para calcular os resultados. Deste modo não é necessário que o operador realize a calibração.

Introdução

Instalação do analisador

Coloque o analisador Afinion 2 numa superfície seca, limpa, estável e horizontal. Certifique-se de que o analisador tem espaço livre suficiente à sua volta, pelo menos 10 cm de cada lado. A colocação do analisador Afinion 2 deve permitir um fácil desligamento da tomada da parede a qualquer momento. Adapte o analisador à temperatura de funcionamento ambiente (15-32° C) antes de o utilizar.



O analisador pode ser danificado por:

- Condensação de humidade e água
- Calor e grandes variações de temperatura
- Luz solar direta
- Vibrações por ex. de centrifugadoras e máquinas de lavar loiça)
- Radiação eletromagnética
- Movimento do analisador durante o processamento de um Cartucho de ensaio



A utilização deste instrumento num ambiente seco, especialmente na presença de materiais sintéticos (vestuário sintético, alcatifas, etc.) pode causar descarga eletrostática.

Ligação da fonte de alimentação

- Ligue o cabo de alimentação ao transformador do cabo de alimentação.
- Insira a ficha do transformador do cabo de alimentação na tomada elétrica (Figura 3) na parte de trás do analisador.
- Ligue o cabo de alimentação a uma tomada na parede.



Utilize apenas a fonte de alimentação e o cabo fornecidos com o analisador Afinion 2. Quaisquer outras fontes de alimentação ou cabos podem danificar o analisador e originar potenciais perigos.

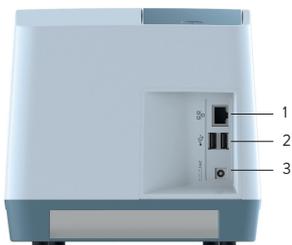


Figura 3

- 1 Porta Ethernet para ligação a sistemas LIS/HIS/EMR. Utilize um cabo com proteção.
- 2 Conectores USB-A para impressora, unidade USB Flash e leitor de código de barras.
- 3 Entrada de alimentação para ligação da fonte de alimentação

Ligação do equipamento adicional

Equipamentos opcionais, não fornecidos com o seu analisador Afinion 2 são:

- Leitor de código de barras externo – para leitura do código de barras com identificação da amostra ou do operador.
- Impressora – para a impressão opcional de resultados do teste.

Para informações adicionais relativas ao leitor do código de barras e especificações da impressora, por favor entre em contacto com o seu fornecedor local do sistema Afinion 2.



A ligação do equipamento deve ser efetuada enquanto o analisador está desligado.



Todos os equipamentos ligados às portas USB e/ou Ethernet devem possuir um isolamento duplo ou reforçado face a alimentação elétrica para prevenir o risco de choque elétrico.

Conectividade

O analisador Afinion 2 pode transferir de forma fiável as informações do teste para um sistema de informações. Utilize o cabo Ethernet para ligar o analisador Afinion 2 a um sistema de informações. O analisador Afinion 2 transfere automaticamente os resultados do paciente e de controlo para um sistema LIS/HIS/EMR ligado através de uma rede TCP/IP utilizando os protocolos POCT1-A, HL7, ASTM 1381-85 (nível baixo) ou ASTM 1394-97 (nível elevado), que podem ser selecionados através da configuração. Os protocolos ASTM e HL7 suportam a transferência dos resultados do paciente e do controlo de qualidade. O protocolo POCT1-A suporta ainda funções tais como bloqueio de dispositivo, gestão de lista de utilizadores e atualização de software. Quando a configuração do operador está definida para a Identificação do operador com verificação, a configuração da conectividade apenas estará disponível para operadores no nível de supervisão. Para informações relevantes, consulte o capítulo “Configuração do operador”, na página 12.

Quando exporta dados que contêm informação dos pacientes, é sua responsabilidade respeitar os regulamentos locais de proteção de dados de saúde pessoais.

Os protocolos de comunicação POCT1-A, ASTM e HL7 do sistema Afinion 2 estão disponíveis em www.abbott.com/poct ou através de contacto com o seu fornecedor local do sistema Afinion 2.

Como ligar o analisador

-  Ligue o analisador premindo o botão ON/OFF (Figura 1). Será iniciado um procedimento de arranque automático. Aguarde por favor. Não abra a tampa manualmente.
-  O procedimento de arranque automático será iniciado depois de o analisador ter sido ligado. Acender-se-á a luz vermelha no topo do analisador, indicando que este está ocupado. O analisador está pronto para ser usado quando o menu de arranque for apresentado e a luz indicadora verde se acender.
-  **Menu de arranque**
A versão do software do analisador (SW X.XX) é apresentada no canto superior esquerdo do ecrã do menu de arranque. A temperatura apresentada no menu de arranque é a temperatura de operação do analisador. Certifique-se de que a temperatura de funcionamento está dentro do intervalo recomendado para o teste do Afinion (consulte a Bula de instruções para os testes Afinion). Se o analisador falhar durante o procedimento de arranque, irá aparecer um código informativo relativo a uma mensagem apresentada na secção “Códigos informativos e resolução de problemas”, na página 24-26.

Como desligar o analisador

Desligue o analisador premindo o botão ON/OFF (Figura 1). O analisador deve ser desligado no final de um dia de trabalho.

- ⚠ O analisador apenas pode ser desligado quando a câmara do cartucho está vazia e a tampa fechada. Se o botão ON/OFF for premido e a tampa estiver aberta, aparecerá no ecrã a mensagem “Feche tampa”.

Como operar o analisador

O analisador Afinion 2 possui duas interfaces do utilizador principais, o ecrã tátil e a câmara do cartucho. O analisador é fácil de operar utilizando os botões táteis que aparecem no ecrã. Quando um botão é tocado, fica cinzento e a respetiva função será ativada. As mensagens de texto que aparecem no ecrã ajudá-lo-ão através do procedimento de teste. As funções dos botões táteis são explicadas na secção “Galeria de ícones”, na página 29-31.

A outra parte operativa principal do analisador Afinion 2 é a câmara do cartucho. A câmara do cartucho está concebida para receber o Cartucho de ensaio apenas num sentido. A tampa deve ser fechada manualmente, mas abre automaticamente. Quando é colocado na câmara um novo Cartucho de ensaio, o fecho manual da tampa irá iniciar a análise. Quando a análise está concluída a tampa irá abrir-se automaticamente. A tampa protege a câmara do cartucho do pó, sujidade, luz e humidade durante o processo e quando o analisador não está a ser usado.

- ⚠
- A tampa deve ser fechada manualmente, mas abre automaticamente. Não abra a tampa manualmente.
 - Use apenas as pontas dos dedos no ecrã tátil. Não use canetas ou outros instrumentos afiados.



Figura 4

- 1 Mensagem de texto
- 2 Botões táteis
- 3 A câmara do cartucho com um Cartucho de ensaio
- 4 A tampa em posição aberta

Protetor de ecrã

O protetor de ecrã ligar-se-á ao fim de 3 minutos, se o ecrã tátil não for usado. Para o reativar, toque no ecrã.

Sinais luminosos (LEDs vermelho e verde)

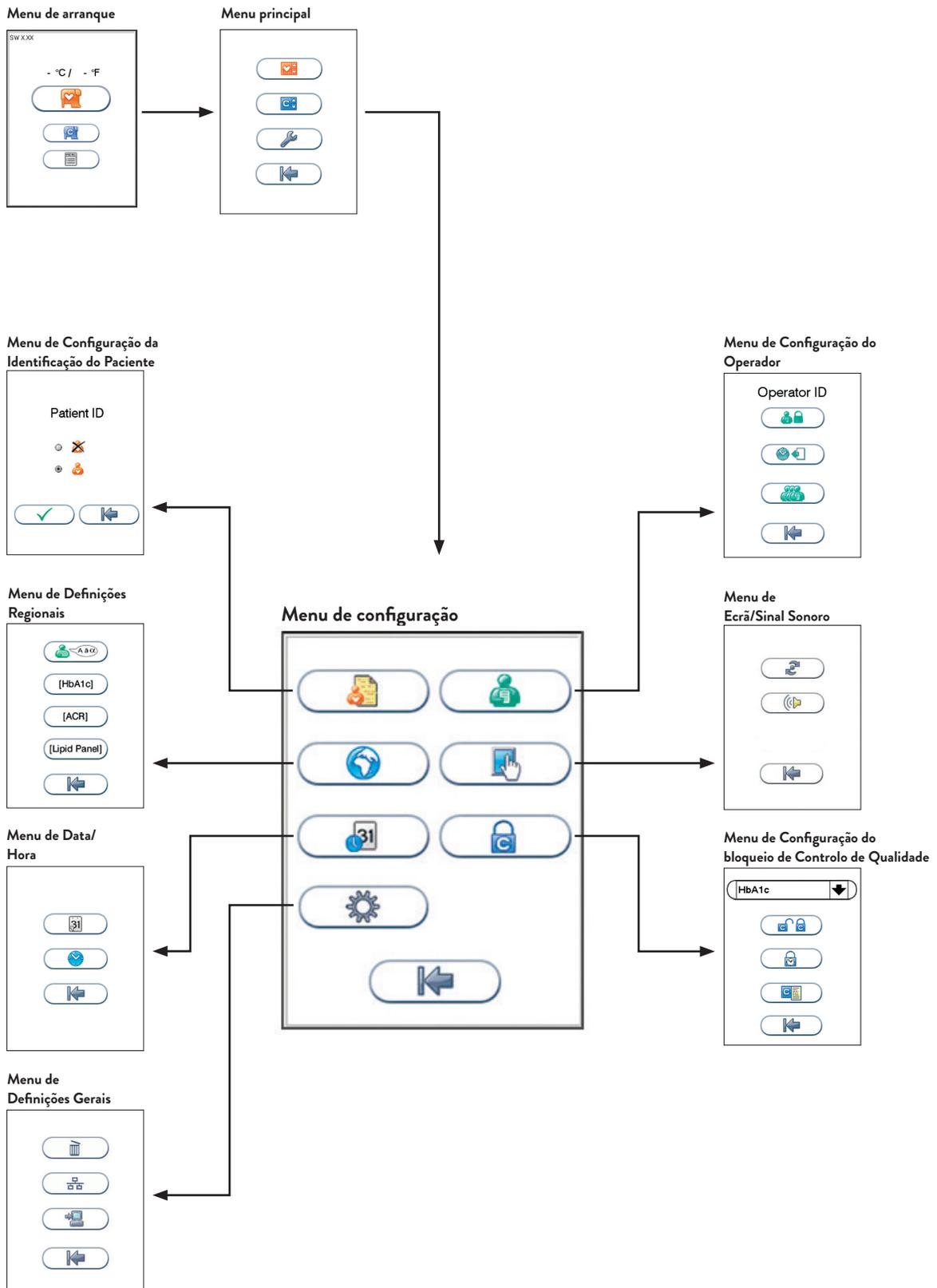
O diodo vermelho ilumina-se quando o analisador está ocupado. Observa-se uma luz vermelha intermitente quando é mostrado um código de informação. O diodo verde ilumina-se quando o analisador está pronto para ser usado. Uma luz verde intermitente indica a conclusão de uma análise.

Sinais sonoros

Um breve som agudo indica a conclusão de uma análise. Dois sinais sonoros significam que é mostrada uma informação ou código de erro.

Configuração

Menus do AFINION™ 2



Definição da configuração

Antes de utilizar o analisador Afinion 2 deve definir a configuração de acordo com as suas necessidades. Para entrar no menu de configuração, proceda do seguinte modo:

- 1 Menu de arranque**


Toque em  para entrar no menu principal.
- 2 Menu principal**


Toque em  para entrar no menu de configuração.
- 3 Menu de configuração**


Escolha um item de configuração (consulte as páginas seguintes).

Configuração da Identificação do Paciente

Ativar/desativar Identificação do Paciente

A função de identificação do paciente pode ser ativada ou desativada. A função de identificação do paciente é ativada pelo fabricante como predefinição. Quando a função de identificação do paciente é ativada, a identificação do paciente pode ser introduzida para cada Cartucho de ensaio a ser analisado. Se a função de identificação do paciente for desativada, um número de ordem substituirá automaticamente a identificação do paciente e será apresentado no canto superior esquerdo do ecrã. Esta numeração é reiniciada todos os dias à meia-noite.

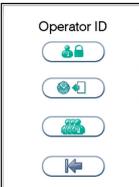
Toque em  no menu de configuração para introduzir a opção Identificação do paciente ativada/desativada.



Selecione  para desativar a função de Identificação do paciente.
Selecione  para ativar a função de Identificação do paciente.
Toque em  para aceitar e voltar ao menu de configuração.

Configuração do Operador

Toque em  no menu de configuração para introduzir o menu de configuração do operador.



Configuração

Ativar/desativar Identificação do Operador

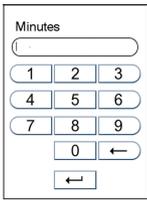
Toque em  no menu de configuração para ativar/desativar a Identificação do operador.



- Selecione  para desativar a função de Identificação do operador.
 - Selecione  para ativar a Identificação do operador. É aceite qualquer Identificação do operador.
 - Selecione  para ativar a Identificação do operador com verificação.
 - Para ativar esta função é necessário que esteja presente, pelo menos, um supervisor na lista de operadores.
 - Quando a Identificação do operador verificada é ativada, a configuração do instrumento será disponibilizada apenas aos supervisores.
 - Para iniciar sessão, a Identificação do operador é necessária estar presente na lista de operadores. Consulte “Gestão da lista de operadores”, na página 12.
- Toque em  para aceitar e voltar ao menu de configuração.

Expiração do início de sessão do operador

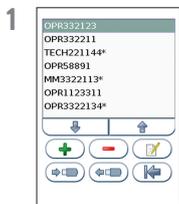
Toque em  no menu de configuração do operador para definir o encerramento de sessão automático do operador.



- Introduza o número de minutos antes do encerramento de sessão automático do operador.
- A sessão do operador será automaticamente encerrada após o término do número de minutos após a conclusão do teste.
- Toque em  para confirmar e regressar à posição anterior.

Gestão da lista de operadores

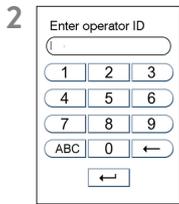
Toque em  no menu de configuração do operador para introduzir a lista de operadores.



- Toque em  para adicionar um novo operador.
- Toque na identificação do operador pretendida e toque em  para eliminar ou em  para editar o operador destacado.

Copiar lista de operadores

É possível copiar a lista de operadores existentes entre instrumentos utilizando uma unidade USB flash. Introduza a unidade USB Flash na porta USB do analisador. Toque em  para exportar a lista de operadores do instrumento para a unidade USB flash. Mova o USB para o novo analisador e toque em  para importar a lista de operadores. Qualquer lista de operadores existente no analisador será eliminada.



Introduzir novo/editar Identificação do operador

Introduza novo/editar Identificação do operador e toque em  para introduzir. Podem ser introduzidas letras e números (máximo 16 caracteres). Se estiver ligado ao analisador um leitor de código de barras, pode ser introduzida a Identificação do operador codificada em barras.



Configurar o nível do operador:

- Selecione USER para configurar o acesso do utilizador.
- Selecione SUPERVISOR para configurar o acesso do supervisor.

Testes de configuração acessíveis.

Selecione o teste acessível para este operador.

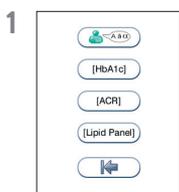
Toque em  para voltar e editar a Identificação do operador.

Toque em  para aceitar e guardar o novo operador na lista de operadores. A lista de operadores pode armazenar até 1000 Identificações de operador.

Os supervisores estarão indicados com um * na lista de operadores. Quando o analisador está configurado para Identificação do operador com verificação, a configuração do analisador apenas estará disponível aos supervisores.

Escolha de definições regionais

Toque em  no menu de configuração para introduzir o menu de configurações regionais.



Definições regionais.

Toque em  para introduzir a seleção de idiomas.

Toque em  para introduzir unidades HbA1c.

Toque em  para introduzir unidades ACR.

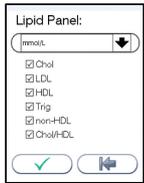
Toque em  para introduzir o menu de configuração do Painel de Lípidos.



Seleção de línguas, unidades HbA1c e unidades ACR

Toque na seta na janela para ver outras opções. Percorra o menu até encontrar a opção pretendida.

Toque em para aceitar e voltar ao menu de configuração.



Menu de configuração do Lipid Panel

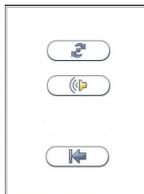
Toque na seta na janela para ver outras opções. Percorra o menu até encontrar a opção pretendida.

Configuração do Lipid Panel, toque na caixa ou no nome do teste para ativar/desativar.

Toque em para aceitar e voltar ao menu de configuração.

Ajuste das definições do ecrã/sinal sonoro

Toque em no menu de configuração para introduzir o menu de Ecrã/Sinal sonoro.

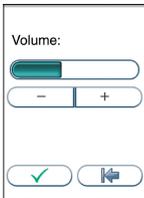


Toque em para introduzir as definições de alinhamento de ecrã.

Toque em para introduzir as definições de volume de sinal sonoro.



É apresentado um sinal de +. Utilize um lápis rombo e toque no centro do sinal de +. Repita o procedimento de tocar no sinal de + cada vez que este for apresentado. Quando o processo estiver concluído, o ecrã anterior volta a ser apresentado.



Ajuste o volume do sinal sonoro tocando em ou .

Toque em para confirmar e regressar à vista anterior.

Definição de data e hora

Devem ser sempre definidas a data e hora corretas, pois a data e a hora das análises são armazenadas e apresentadas nos registos do paciente e de controlo.

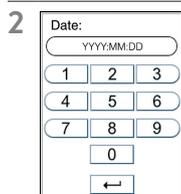
O formato da data é AAAA:MM:DD, em que AAAA é o ano, MM é o mês (01 a 12), e DD é o dia (01 a 31). O formato da hora é hh:mm, em que hh é a hora entre 00 e 23 e mm são os minutos entre 00 e 59.

Toque em no menu de configuração para introduzir o menu de Data/Hora.



Toque em para introduzir as definições de Data.

Toque em para introduzir as definições de Hora.



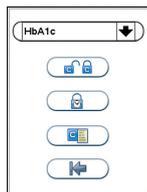
Insira a data ou hora atual.

Toque em para confirmar e regressar à vista anterior.

Configuração

Configuração do bloqueio de Controlo de Qualidade

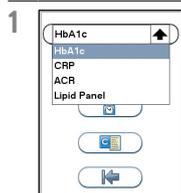
Toque em  no menu de configuração para introduzir o menu de definição de bloqueio de Controlo de Qualidade.



Toque em  para configurar o bloqueio de Controlo de Qualidade para o ensaio selecionado.

Toque em  para configurar o intervalo de bloqueio de Controlo de Qualidade.

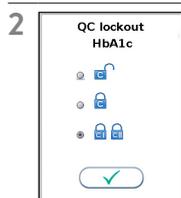
Toque em  para visualizar/adicionar/eliminar os lotes de controlo armazenados na base de dados do lote de controlo.



1 Seleção do ensaio para configuração do bloqueio de Controlo de Qualidade

Toque na seta na janela para abrir o menu pendente.

Toque no ensaio que pretende seleccionar.



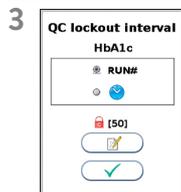
2 Bloqueio Controlo de Qualidade

Selecione  para desativar a função de bloqueio de Controlo de Qualidade. Não serão necessárias execuções Controlo de Qualidade para este ensaio.

Selecione  para ativar a função de bloqueio de Controlo de Qualidade. É necessário executar UM controlo aprovado, nível de controlo C I OU C II, para redefinir o intervalo de bloqueio de Controlo de Qualidade.

Selecione  para ativar a função de bloqueio de Controlo de Qualidade. É necessário executar DOIS controlos aprovados, nível de controlo C I E C II, para redefinir o intervalo de bloqueio de Controlo de Qualidade.

Toque em  para confirmar e regressar à vista anterior.



3 Intervalo de bloqueio de Controlo de Qualidade

Selecione  para configurar o intervalo de bloqueio de Controlo de Qualidade por número de execuções.

Selecione  para configurar o intervalo de bloqueio de Controlo de Qualidade por horas.

Toque em  para introduzir/editar o número de execuções/horas para o bloqueio de Controlo de Qualidade.

 [XX] apresenta o número de execuções/horas configuradas no intervalo de bloqueio de Controlo de Qualidade.

Toque em  para confirmar e regressar à vista anterior.



4 Base de dados de lote de controlo

Para adicionar um controlo à base de dados do lote de controlo, são necessários os Dados de Controlo do Afinion.

Os Dados de Controlo do Afinion são dados numéricos que contêm todos os dados específicos do lote:

- Afinion número de lote de controlo
- Data de validade de controlo
- Tipo de controlo (ensaio)
- Intervalo de controlo aceitável
- Nível de controlo (C I ou C II)
- CRC (soma total para validar os dados anteriores)

Os Dados de Controlo do Afinion e respetivo código de barras podem ser encontrados na Bula de instruções do kit de controlo do Afinion. Se os Dados de Controlo do Afinion não estiverem disponíveis, contacte o seu fornecedor local.

Toque em  e introduza manualmente os Dados de Controlo ou, se estiver ligado um leitor de códigos de barras ao analisador (recomendado), digitalize o código de barras.

Os Dados de Controlo do Afinion também podem ser introduzidos antes, durante ou após a execução de um controlo. O lote de controlo é armazenado automaticamente na base de dados. Consulte a página 23.

Selecione o número do lote e toque em  para eliminar um controlo da lista.

Quando um lote de controlo tiver atingido a respetiva data de validade, o controlo será automaticamente eliminado da base de dados de controlo do instrumento. A base de dados do lote de controlo pode armazenar até 100 lotes de controlo.

Definições gerais

Toque em  no menu de configuração para introduzir o menu de configurações gerais.



Toque em  para apagar todos os conteúdos e configurações.

Toque em  para introduzir as definições de rede do instrumento.

Toque em  para introduzir as definições de conectividade.

Apagar todos os conteúdos e configurações.

Toque em  no menu de definições gerais para apagar todos os conteúdos e configurações.



Toque em  para apagar todos os conteúdos e configurações.

Toque em  para cancelar e regressar ao menu de configurações gerais.

Definições de rede do analisador

Consulte a Tabela 1 para obter uma descrição das definições de rede do analisador disponíveis.

Toque em  para introduzir a vista de definições de rede do instrumento.



Toque em  para configurar a rede.

Introduza o endereço IP. Toque em  para confirmar e continuar para a porta.

Introduza a porta. Toque em  para confirmar e continuar para a máscara de rede.

Introduza a máscara de rede. Toque em  para confirmar e regressar ao nome do anfitrião.

Introduza o nome do anfitrião. Toque em  para confirmar e regressar à vista de definições de rede do instrumento.

Toque em  para aceitar e regressar ao menu de configurações gerais.

Tabela 1 - Descrição das definições de rede do analisador disponíveis

Consulte o seu administrador de rede e o administrador LIS/HIS/EMR para obter as definições de rede necessárias.

DHCP	O DHCP é ligado/desligado através da seleção de “DHCP”. Ao utilizar o DHCP, o endereço IP do instrumento será atribuído pelo Servidor DHCP. Não são necessárias outras definições de rede. Nota! Se o DHCP está ativado, apenas é possível editar a definição do nome do anfitrião.
Endereço IP	Introduza o endereço IP fixo [0-255/0-255/0-255/1-254]
Porta	Introduza a porta [0-255/0-255/0-255/1-254]
Máscara de rede	Introduza a máscara de rede [0-255/0-255/0-255/0-255]
Nome do anfitrião	Introduza o nome do anfitrião. Os caracteres válidos são [A-Z], [0-9], [-]. O comprimento pode ser entre 1-16 caracteres

Configuração

Definições de conectividade

Consulte a Tabela 2 para obter uma descrição das definições de conectividade disponíveis.

Toque em  nas definições gerais para introduzir as definições de conectividade



Selecione o protocolo de comunicação apropriado

- ASTM HL
- ASTM LL
- HL7
- POCT1-A

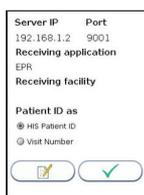
O protocolo de comunicação está desativado por predefinição.

Selecione quais os resultados a serem transferidos para LIS/HIS/EMR através da seleção do botão adequado.

- Paciente apenas
- Paciente e Controlo de Qualidade

Selecione “Apenas novos resultados” e os resultados obtidos anteriormente não serão transferidos para o LIS/HIS/EMR

Toque em  para introduzir a página 2 da configuração ou  para regressar ao menu de configurações gerais



Toque em  para introduzir o IP do servidor e o Número da porta, Aplicação de receção (disponível para ASTM HL, ASTM LL e HL7 apenas) e Instalação de receção (disponível para HL7 apenas).

Introduza o endereço IP do servidor: Prima  para continuar para a definição do número da porta.

Introduza a definição do número da porta do servidor: Toque em  para continuar para a definição de Aplicação de receção ou para fechar a introdução de texto.

Introduza a definição da Aplicação de receção: Prima  para continuar para a definição de Instalação de receção ou para fechar a introdução de texto.

Utilize o botão para selecionar a Identificação do paciente como (disponível para HL7 apenas):

- Identificação do paciente HIS
- Número da visita

Toque em  para regressar ao menu de definições gerais

Tabela 2 - Definições de conectividade

Consulte o seu administrador de rede e o administrador LIS/HIS/EMR para obter as definições de conectividade necessárias.

Protocolo	ASTM HL	Nível elevado ASTM: o protocolo de comunicação é baseado no ASTM E 1394 - 97
	ASTM LL	Nível baixo ASTM: o protocolo de comunicação é baseado no ASTM E 1381 - 95
	HL7	HL7 o protocolo de comunicação é baseado na versão 2.4 do HL7
	POCT1-A	POCT1-A: o protocolo de comunicação é baseado no CLSI: Conectividade próxima do paciente POCT01-A2; Norma aprovada – Segunda edição
	Desativada	A conectividade dos dados está desativada
Resultados	Paciente apenas	Apenas os pacientes serão transferidos para o LIS/HIS/EMR
	Paciente e Controlo de Qualidade	Tanto os resultados do paciente como do Controlo de Qualidade serão transferidos para o LIS/HIS/EMR
IP do servidor		Introduza o endereço IP do sistema de receção [0-255.0-255.0-255.1-254]
Porta		[0-65535] (0 = não definida)
Aplicação de receção		(ASTM HL, ASTM LL e HL7 apenas) Nome da Aplicação de receção (0 – 30 caracteres)
Instalação de receção		(HL7 apenas) Nome da Instalação de receção (0 – 30 caracteres)
Identificação do Paciente como	Identificação do paciente HIS	(HL7 apenas)
	Número da visita	(HL7 apenas)

Para mais informações acerca das definições de conectividade, consulte as fichas de dados do Afinion 2 para POCT1-A, ASTM e HL7 que podem ser obtidas em www.abbott.com/poct ou através do seu fornecedor local Afinion.

Porquê testar o controlo de qualidade?

O teste do Controlo de Qualidade deve ser efetuado para confirmar se o sistema Afinion 2 está a funcionar corretamente e a oferecer resultados fiáveis. Resultados precisos para as amostras do paciente apenas podem ser assegurados quando os controlos são usados regularmente e os valores estão dentro dos intervalos aceitáveis.

Escolha do material de controlo

São recomendados os controlos fornecidos pela Abbott Diagnostics Technologies AS para utilização com o sistema Afinion 2. Estes kits de controlo contêm materiais de controlo com intervalos aceitáveis definidos para o sistema Afinion 2.

Se decidir utilizar os controlos de outro fornecedor, necessitará de determinar a respetiva precisão e de definir intervalos de controlo aceitáveis para o sistema Afinion 2.

Controlos de ensaio e de manuseamento



Consulte a Bula de Instruções que vem com cada kit de controlo para obter instruções pormenorizadas sobre o manuseamento e armazenamento do material de controlo.

Para realizar um controlo, siga o procedimento na secção “Procedimentos de teste”, na página 18-23.

O valor de medição deve situar-se dentro do intervalo aceitável mencionado na etiqueta da ampola de controlo ou na bula de instruções de controlo. Se os resultados do controlo estiverem dentro dos intervalos aceitáveis, podem ser analisadas amostras de pacientes e apresentados os resultados.

Se o resultado obtido para um controlo estiver fora do intervalo, assegure-se de que:

- A ampola de controlo não ultrapassou a data de validade.
- A ampola de controlo não ultrapassou a estabilidade declarada para ampolas abertas.
- A ampola de controlo e os Cartuchos de ensaio Afinion foram armazenados de acordo com as recomendações.
- Não existem sinais de contaminação bacteriana ou fúngica na ampola de controlo.

Corrija qualquer erro de procedimento e teste de novo o material de controlo. Se um ou mais resultados de controlo continuarem fora do intervalo:

- Analise uma amostra de controlo de uma nova ampola.



Se as recomendações anteriores forem seguidas e os resultados de controlo continuarem fora dos intervalos aceitáveis definidos, contacte o seu fornecedor local Afinion 2 para obter assistência antes de prosseguir para a análise de amostras do paciente.

Frequência dos testes de controlo

Recomenda-se que os controlos sejam analisados:

- Durante o arranque de um analisador Afinion 2 pela primeira vez.
- Com cada nova remessa de kits de teste Afinion.
- Com cada novo lote de kits de teste Afinion.
- Sempre que for obtido um resultado inesperado do teste de um paciente.
- Quando formar novos colaboradores na utilização correta do sistema Afinion 2.
- Se regulamentação nacional ou local exigir testes mais frequentes dos materiais de controlo, realizar controlo de qualidade em conformidade com a regulamentação do seu estabelecimento.
- Os utilizadores com uma baixa frequência de testes devem analisar os controlos pelo menos a cada 30 dias.

Procedimentos de teste

Precauções da operação

Quando operar o analisador:

- ⚠ Use as pontas dos dedos para operar o ecrã tátil. Não utilize canetas ou outros objetos que possam riscar ou danificar o ecrã. Exceção: Se for necessária a função de alinhamento do ecrã, terá de usar uma caneta romba.
- A tampa abre automaticamente, mas deve ser fechada manualmente. Não tente abrir a tampa manualmente.
- A tampa protege a câmara do cartucho do pó, sujidade, luz e humidade. Encha a câmara do cartucho e mantenha a tampa fechada quando o analisador não estiver a seu uso.
- Se aparecer no ecrã um código de informação durante a análise, deve consultar a secção “Códigos de informação e Resolução de problemas”, na página 24-26.
- não mova o analisador quando estiver a ser processado um Cartucho de ensaio.

Quando manusear o Cartucho de ensaio:

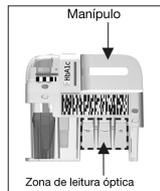
- ⚠ Não use Cartuchos de ensaio depois da data de validade ou se o Cartucho de ensaio não estiver guardado de acordo com as recomendações.
- Não toque na zona de leitura ótica do Cartucho de ensaio. Segure o Cartucho de ensaio pela pega. (Figura 2).
- Não use o Cartucho de ensaio se a bolsa metálica, o saco dessecante ou o próprio Cartucho de ensaio estiver danificado.
- Os Cartuchos de ensaio devem atingir a temperatura recomendada de funcionamento antes de serem utilizados.
- Não abra a bolsa metálica até imediatamente antes da utilização. Depois de aberto, o Cartucho de ensaio tem uma estabilidade limitada.
- Manuseie e elimine os Cartuchos de ensaio e o equipamento de colheita de amostras como materiais potencialmente perigosos para a natureza. Utilize luvas.
- Não reutilize nenhuma das partes do Cartucho de ensaio.

 Consulte a Bula de instruções fornecida com o kit de testes do Afinion para obter informações específicas acerca do ensaio.

Preparar uma análise AFINION™ 2

- Permita que os Cartuchos de ensaio Afinion atinjam a temperatura recomendada de funcionamento antes de serem utilizados.
- Ligue o analisador Afinion 2 para que esteja pronto para a primeira análise do dia.
- Introduza a identificação do operador (opcional). Consulte o procedimento na página 20.
- A Identificação do paciente, a Identificação de controlo ou os Dados de controlo do Afinion podem ser introduzidos antes ou durante o processamento do Cartucho de ensaio no analisador. Consulte os procedimentos na página 20-23.

 Consulte a Bula de instruções fornecida com o kit de testes do Afinion para obter informações específicas acerca do ensaio.

<p>1</p> 	<p>2</p> 	<p>3</p> 
<p>Abra a bolsa metálica. Segure na pega e retire o Cartucho de ensaio da bolsa. Coloque o saco de secagem e a bolsa metálica em contentores de resíduos adequados.</p> <p><i>Quando aberto pela primeira vez, o Cartucho de ensaio tem uma estabilidade limitada.</i></p>	<p>Inspeccione o Cartucho. Não use o Cartucho de ensaio se estiver danificado ou se forem encontradas partículas do agente dessecante no Cartucho de ensaio.</p> <p><i>Utilize a pega para evitar tocar na área de leitura ótica.</i></p>	<p>Assinale o Cartucho de análise com a identificação do paciente ou de controlo. Use a zona de identificação no Cartucho de ensaio. Pode também ser usada uma etiqueta de identificação.</p> <p><i>Não escreva na etiqueta do código de barras nem deixe que esta fique molhada, suja ou riscada.</i> <i>Se for usada uma etiqueta de identificação, deve caber na zona de identificação.</i></p>

Se estiver ligado ao analisador um leitor de códigos de barras, pode ser introduzida uma Identificação do paciente, uma Identificação de controlo ou Dados de Controlo do Afinion com códigos de barras.

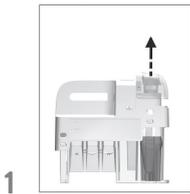
Colher uma amostra



- O material da amostra do paciente e o material de controlo a utilizar é específico para cada teste Afinion.
- O comprimento do tubo capilar no dispositivo de amostragem, e por conseguinte o volume da amostra, deverá também variar conforme os diferentes testes Afinion.
- O tempo entre o enchimento do tubo capilar e a análise do Cartucho de ensaio deve ser o mais curto possível.
- Não utilize o cartucho de ensaio se tiver caído na bancada ou no chão depois de a amostra ter sido colhida.



Consulta a Bula de instruções fornecida com o kit de testes do Afinion para obter informações específicas acerca do ensaio.



1

Retire o dispositivo de amostragem do Cartucho de ensaio.

Use a pega para manter o Cartucho de ensaio firme contra a bancada e puxe o dispositivo de amostragem para cima.

Exemplos:

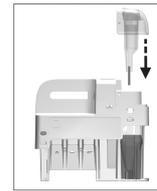


2

Encha o tubo capilar, mantenha o dispositivo de amostragem na horizontal e coloque a ponta do tubo em contacto superficial com a amostra. Certifique-se de que o tubo capilar é completamente cheio. Não é possível encher em excesso.

Não limpe o tubo capilar.

Evite bolhas de ar e excessos de amostra na parte de fora do tubo capilar.



3

Substitua imediata e cuidadosamente o dispositivo de amostragem no Cartucho de ensaio.

O tempo entre o enchimento do tubo capilar e a análise do Cartucho de ensaio deve ser o mais curto possível.

Analisar uma amostra de paciente/controlo



1

Toque em para introduzir o modo de amostra do paciente.

Toque em para introduzir o modo de controlo.

A tampa abre automaticamente.



2

Introduza o Cartucho de ensaio com a etiqueta de código de barras virada para a esquerda.

Certifique-se de que o Cartucho de ensaio está colocado corretamente na câmara do cartucho.

Um "C" no canto superior indica que o analisador está no modo de controlo.



3

Feche a tampa manualmente. O analisador começará a processar o Cartucho de Ensaio.

O tempo de processamento depende do teste em uso.



4

Toque em e introduza a Identificação do paciente.

Toque em para confirmar.

Toque em e introduza a Identificação de controlo ou os Dados de Controlo Afinion.

Toque em para confirmar.

Introduzir a Identificação do paciente, a Identificação de controlo ou os Dados de controlo do Afinion não interrompe o processamento.



5

Registe o resultado, depois toque em para aceitar.

Se estiver ligada uma impressora, toque em para imprimir o resultado.

A tampa abre automaticamente.

O resultado será guardado nos registos dos resultados.



6

Retire o Cartucho de ensaio usado da câmara do cartucho e coloque-o num contentor de resíduos adequado.

Introduza um novo Cartucho de ensaio ou feche a tampa manualmente.

Mantenha a tampa fechada para proteger a câmara do cartucho quando o analisador não estiver a ser usado.



Consulta a Bula de instruções fornecida com o kit de testes do Afinion para obter informações específicas acerca do ensaio.

Procedimentos de teste

Usar a função de identificação do operador

Introduzir identificação do operador

Se estiver ativa, a Identificação do operador é necessária antes de processar um Cartucho de ensaio Afinion (consulte “Configuração do Operador” na página 12). Podem ser introduzidas letras e números (máximo 16 caracteres). A Identificação do operador será apresentada com o resultado e armazenada com os restantes dados específicos para esta operação (consulte “Registos dos resultados do paciente e do controlo”, na página 23). Se configurado para “ativado com verificação”, a Identificação do operador introduzida é necessária estar presente na lista de operadores (consulte “Configuração do operador”, na página 12).

Introduza a Identificação do operador através de números e/ou toque em  para introduzir letras. Se estiver ligado ao analisador um leitor de código de barras, pode ser introduzida a Identificação do operador codificada em barras.

Toque em  para confirmar e regressar à vista anterior.

Será encerrada automaticamente a sessão do operador de acordo com a configuração (consulte “Configuração do operador”, na página 12).

O operador também pode encerrar a sessão manualmente utilizando o botão de encerramento de sessão  apresentado no menu de arranque.

Usar a função de Identificação do paciente

A função de Identificação do paciente está ligada por predefinição. Enquanto esta função estiver ativa, a Identificação do paciente deve ser introduzida para cada amostra de paciente a analisar. A função de Identificação de paciente pode ser desativada (consulte “Configuração da Identificação do paciente”, na página 11).

Introduzir a Identificação do paciente

É recomendada a introdução da Identificação do paciente durante o processamento do Cartucho de ensaio no analisador. A introdução da Identificação do paciente não interrompe o processamento. É igualmente possível introduzir a Identificação do paciente antes do processamento.

1 Toque em  para introduzir a opção de Identificação do paciente.

2 É possível introduzir até quatro entradas de Identificação do paciente para cada paciente, P-ID 1 a 4. Quando ativa, é necessário introduzir P-ID. A deslocação entre as Identificações do paciente é efetuada com  e .

Introduza a Identificação do paciente através de números e/ou toque em  para introduzir letras (máximo 16 caracteres).

Se estiver ligado ao analisador um leitor de código de barras, pode ser introduzida a Identificação do paciente codificada em barras.

Toque em  para confirmar e regressar à posição anterior.

3 A P-ID introduzida é apresentada no ecrã.
O botão tátil da Identificação do paciente continua visível e é possível efetuar correções.

A P-ID será guardada na memória e apresentada com os outros dados específicos para esta execução (consulte “Configuração da Identificação do paciente”, na página 11). A Identificação do paciente 2-4 não será apresentada nos registos do resultado mas será armazenada na memória e será apresentada em impressões e dados transferidos para sistemas de gestão de dados.

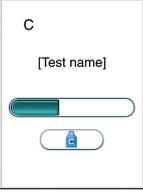
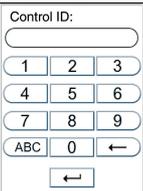
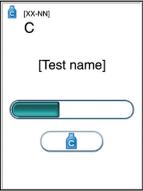
Usar a função de Identificação de controlo

Nos testes de controlo de qualidade, deve ser sempre introduzida uma Identificação de controlo adequada. O número do lote do material de controlo é recomendado como uma Identificação de controlo adequada. A função de Identificação de controlo não pode ser desativada.

Introduzir a Identificação de controlo

É recomendada a introdução da Identificação de controlo durante o processamento do Cartucho de ensaio no analisador. A introdução da Identificação de controlo não interrompe o processamento. É igualmente possível introduzir a Identificação de controlo antes do processamento. Podem ser introduzidas letras e números (máximo 16 caracteres). A Identificação de controlo será armazenada na memória e apresentada em conjunto com os restantes dados específicos para esta execução.

Para introduzir a Identificação de controlo durante o processamento, proceda do seguinte modo:

-  1 Toque em  para introduzir a opção de Identificação de controlo.
-  2 Introduza a Identificação de controlo com números e/ou toque em  para introduzir letras. Toque em  para confirmar e regressar à vista anterior.
-  3 A Identificação de controlo introduzida é apresentada no ecrã. O botão tátil da Identificação de controlo continua visível e é possível efetuar correções.

Usar a função de bloqueio de Controlo de Qualidade

Quando a função de bloqueio de Controlo de Qualidade está ativa para um ou mais ensaios, é necessário o teste de controlo aprovado dentro do intervalo configurado. Se o intervalo expirar, o teste do paciente para o ensaio será bloqueado. Uma execução de controlo deve ser realizada de acordo com a configuração para redefinir o intervalo ou para desbloquear o ensaio para o teste do paciente.

Uma execução de controlo não aprovada irá desativar o teste do paciente (consulte “Configuração do bloqueio de Controlo de Qualidade”, na página 14).

Estado de bloqueio do Controlo de Qualidade

O estado do bloqueio de Controlo de Qualidade ativo é apresentado com um botão de estado de bloqueio de Controlo de Qualidade (símbolo de cadeado) visível no menu de arranque. Isto indica ao operador o estado do bloqueio de Controlo de Qualidade antes de tentar efetuar quaisquer testes.

O símbolo de cadeado apenas estará visível se a função de bloqueio de Controlo de Qualidade estiver ativa para um ou mais tipos de ensaio.

Os símbolos de cadeado utilizados são:



Ativado-desbloqueado

 Todos os controlos estão dentro do intervalo configurado. É possível realizar testes de paciente para todos os ensaios.



Aviso-desbloqueado

 Todos os controlos estão dentro do intervalo configurado. Quando um ou mais dos ensaios tem 10% ou menos do intervalo configurado remanescente, o ícone de aviso é apresentado. É possível realizar testes de paciente para todos os ensaios.



Expirado-bloqueado

 Um ou mais controlos expiraram de acordo com o intervalo configurado. O teste de pacientes no ensaio expirado foi bloqueado.

Procedimentos de teste

Toque no botão de estado de bloqueio de Controlo de Qualidade (símbolo de cadeado) no menu de arranque para visualizar o estado de bloqueio de Controlo de Qualidade.

Estado

As informações são apresentadas como uma lista.

Apenas os ensaios com o bloqueio de Controlo de Qualidade ativado são apresentados nesta janela.

O texto vermelho indica os ensaios expirados e o texto laranja indica ensaios dentro de um período de aviso.

Nível de controlo

Como repor o intervalo de bloqueio de Controlo de Qualidade e/ou desbloquear os ensaios expirados.



Se não for especificado nenhum nível de controlo, é necessário executar **UM** controlo aprovado, o nível de controlo C I **ou** C II, para repor o intervalo de bloqueio de Controlo de Qualidade e desbloquear o ensaio para o teste do paciente.

Por exemplo,

HbA1c: #0



Se for especificado o nível de controlo, é necessário executar **DOIS** controlos aprovados, ambos níveis de controlo C I e C II, para repor o intervalo de bloqueio de Controlo de Qualidade e desbloquear o ensaio para o teste do paciente.

Por exemplo,

ACR C I: 00.00.00

ACR C II: 00.00.00

Tempo/execuções restantes

O tempo restante (dd:hh:mm) ou número de execuções para cada ensaio com bloqueio de Controlo de Qualidade ativo é apresentado. dd é o número de dias, hh é o número de horas e mm é o número de minutos até o ensaio ser bloqueado. # é o número de testes do paciente.

Executar controlos com a função de bloqueio de Controlo de Qualidade ativa

Ao executar controlos com a função de bloqueio de Controlo de Qualidade ativa, os Dados de controlo do Afinion devem ser introduzidos ou devem estar previamente armazenados na base de dados do lote de controlo do instrumento. Consulte “Configuração do bloqueio de Controlo de Qualidade” na página 14.

- 1) Os Dados de controlo do sistema Afinion são introduzidos antes, durante ou após a execução de controlo. Se estiver ligado um leitor de código de barras (recomendado), o código de barras dos Dados de controlo pode ser digitalizado. O lote de controlo é armazenado automaticamente na base de dados de controlo do instrumento.
- 2) Se os Dados de controlo do sistema Afinion estiverem armazenados previamente na base de dados de controlo do instrumento, o operador necessita simplesmente de introduzir o número do lote de controlo de 8 dígitos antes, durante ou após a execução de controlo.

Se o instrumento estiver configurado para o bloqueio de Controlo de Qualidade e o número do lote de controlo não estiver na base de dados de controlo do Afinion ou se os Dados de controlo do Afinion não forem válidos, o instrumento irá apresentar uma opção para recuperar a entrada ou eliminar o resultado da execução de controlo. Se for eliminado, o resultado não será armazenado nos registos de resultados do instrumento.

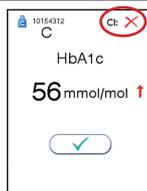


Aprovado

O resultado do controlo é verificado face aos intervalos aceitáveis para o número de lote correspondente.

Se o resultado estiver dentro dos limites, um símbolo de aprovação é apresentado no ecrã e o intervalo de bloqueio de Controlo de Qualidade é reposto de acordo com a configuração do bloqueio de Controlo de Qualidade.

Se o bloqueio de Controlo de Qualidade estiver configurado para requerer dois níveis de controlo (C I e C II), ambos níveis devem ser aprovados para redefinir o intervalo de bloqueio. Apenas o intervalo para o nível de controlo utilizado no teste é reiniciado.



Não aprovado (Acima ou abaixo do intervalo de controlo aceitável).

Quando o resultado de um controlo não está dentro dos intervalos aceitáveis especificados para o lote de controlo, um símbolo de não aprovado é apresentado no ecrã. O resultado é armazenado no instrumento e enviado para o sistema de gestão de dados, se ligado. O intervalo de bloqueio do Controlo de Qualidade não é reiniciado.

O símbolo de seta irá especificar se o resultado está acima ou abaixo dos intervalos aceitáveis.

Ver “Controlos de ensaio e de manuseamento”, na página 17.

Registos dos resultados do paciente e de controlo

Os resultados do paciente e de controlo são armazenados na memória do analisador Afinion 2. Os últimos 500 resultados de pacientes e os últimos 500 resultados de controlo são guardados em registos separados. Quando é excedida a capacidade de 500 resultados, será apagado o resultado mais antigo. Para cada operação são listados os seguintes parâmetros: Data e hora, número de ordem, identificação de paciente/controlo, identificação de operador, número de lote do cartucho de ensaio e o resultado do teste.

Visualizar, imprimir e exportar resultados do paciente e de controlo

1 **Menu principal**



Toque em  para visualizar os resultados do paciente.

Toque em  para visualizar os resultados de controlo.

2 **O último resultado do paciente ou de controlo é mostrado.**



Para visualizar mais resultados, toque em  ou .

Se estiver ligada uma impressora, toque em  para imprimir o resultado.

Os registos de resultados podem ser exportados se uma unidade USB Flash (formato FAT 32) for introduzida na porta USB do sistema Afinion 2.

Toque em  para exportar os resultados. Os resultados serão armazenados na unidade USB num ficheiro .txt para cada ensaio testado no analisador Afinion 2. Estes ficheiros podem ser abertos, p. ex., com o Microsoft Excel para continuar o processamento.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	Test type	Serial number	Cartridge lot no	Patient ID	Patient ID 2	Patient ID 3	Patient ID 4	Operator ID	Test date	% HbA1c		
2	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130924 08:11	5.2 %		
3	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 08:29	3.1 %		
4	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 08:39	3.3 %		
5	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 09:50	8.2 %		
6	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 10:01	5.1 %		
7	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 11:23	5.3 %		
8	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 12:01	3.8 %		
9	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 13:20	3.3 %		
10	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 13:56	9.2 %		
11	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 14:01	5.1 %		
12	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 14:12	5.2 %		
13	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:04	6.1 %		
14	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:12	3.3 %		
15	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:25	8.2 %		
16	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 16:20	5.1 %		

 Quando exporta dados que contêm informação dos pacientes, é sua responsabilidade respeitar os regulamentos locais de proteção de dados de saúde pessoais.

Códigos informativos e Resolução de problemas

Quando aparece um código informativo

Os códigos informativos que podem ser apresentados durante a utilização do analisador Afinion 2 referem-se a informações específicas ou a mensagens de erro. Os números dos códigos, as possíveis causas e as medidas a tomar são apresentados de seguida.

Se o analisador detetar um problema durante o processamento de um Cartucho de Ensaio, o teste será abortado automaticamente e o Cartucho de ensaio será deslocado com segurança para a câmara do cartucho. Proceder do seguinte modo:

-  Registe o número do código (#) e toque em  para aceitar.
A tampa abre automaticamente.
-  Retire o Cartucho de ensaio.
Se o Cartucho de ensaio não for ejetado, reinicie o analisador.
Não reutilize o Cartucho de ensaio.
-  Procure a possível causa na tabela seguinte, e tome medidas para resolver o problema.
Se o problema persistir, contacte o seu fornecedor local Afinion (consulte “Informações de assistência”, na página 26).

 Não reutilize um Cartucho de ensaio que tenha sido rejeitado pelo analisador. Colha uma nova amostra e repita o teste com um novo Cartucho de ensaio.

Códigos informativos provocados por limitações específicas do teste

[#]	Causa	Medida a tomar
101	Hematócrito muito baixo	Consulte a Bula de instruções do CRP ou Painel de Lípidos do Afinion
102	Hematócrito muito alto	Consulte a Bula de instruções do CRP ou Painel de Lípidos do Afinion
103	Hemoglobina muito baixa	Consulte a Bula de instruções do HbA1c do Afinion
104	Hemoglobina muito alta	Consulte a Bula de instruções do HbA1c do Afinion
105	HbA1c muito baixa	Consulte a Bula de instruções do HbA1c do Afinion
106	HbA1c muito alta	Consulte a Bula de instruções do HbA1c do Afinion
107	Creatina muito alta	Consulte a Bula de instruções do ACR do Afinion
108	Sangue na urina	Consulte a Bula de instruções do ACR do Afinion

Códigos informativos e Resolução de problemas

Códigos informativos provocados por amostra ou Cartucho de ensaio

[#]	Causa	Medida a tomar
201	Volume da amostra insuficiente: - Tubo capilar vazio - Bolhas de ar no tubo capilar - Tubo capilar insuficientemente cheio	Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio. Certifique-se de que o tubo capilar está completamente cheio sem bolhas de ar (consulte a Bula de Instruções para o teste Afinion em uso).
202	Excesso de amostra no dispositivo de amostragem exterior	Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio. Certifique-se de que apenas a ponta do tubo capilar está em contacto com a amostra (consulte a Bula de Instruções para o teste Afinion em uso).
203	Material de amostragem errado	Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio. Certifique-se de que é usado o material de amostragem adequado (consulte a Bula de Instruções para o teste Afinion em uso, secção "Colheita e armazenamento de amostras").
204	Amostra coagulada	Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio. O tempo entre o enchimento do tubo capilar e a análise do Cartucho de Ensaio deve ser o mais curto possível.
	Amostra de sangue hemolisado ou má qualidade da amostra	Consulte a Bula de instruções do Afinion. Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio.
	Falha do Cartucho de Ensaio ou do analisador	Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio. Se o problema persistir, reinicie o analisador e execute controlos.
205	Tubo capilar partido ou danificado	Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio. Inspeccione o dispositivo de amostragem antes de o usar e manuseie-o com cuidado.
206	Etiqueta do código de barras ilegível (suja ou danificada)	Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio. Se o problema persistir, reinicie o analisador e execute controlos.
207	- Nenhum dispositivo de amostragem introduzido	Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio. Certifique-se de que está colocado o dispositivo de amostragem correto e que a etiqueta do dispositivo de amostragem está limpo.
	- O dispositivo de amostragem pertence a outro teste Afinion	
	- Etiqueta no dispositivo de amostragem ilegível (suja ou danificada)	
208	Cartucho de ensaio usado anteriormente	Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio.
209	O Cartucho de ensaio ultrapassou prazo de validade	Verifique a data de validade na bolsa metálica ou na embalagem do kit. Repita o teste usando uma nova amostragem e um novo Cartucho de ensaio de outro lote.
	A data no analisador está definida incorretamente	Verifique a data no analisador para se assegurar de que está definida corretamente. Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio.
210	Temperatura do Cartucho de ensaio demasiado baixa	Repita o teste com uma nova amostra e um novo Cartucho de ensaio. Certifique-se de que a temperatura de funcionamento está dentro do intervalo recomendado (consulte a Bula de Instruções para o teste Afinion em uso).
211	Temperatura do Cartucho de ensaio demasiado alta	Repita o teste com uma nova amostra e um novo Cartucho de ensaio. Certifique-se de que a temperatura de funcionamento está dentro do intervalo recomendado (consulte a Bula de Instruções para o teste Afinion em uso).
212	É necessária uma atualização de software para executar este teste.	Contacte o seu fornecedor local para assistência.
213	Falha do Cartucho de ensaio ou do analisador	Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio. Se o problema persistir, reinicie o analisador e execute controlos.
214		
215	Falha do Cartucho de ensaio ou do analisador	Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio. Se o problema persistir, reinicie o analisador e execute controlos.
217	Amostra de sangue hemolisado ou má qualidade da amostra (Afinion HbA1c)	Consulte a Bula de instruções do HbA1c do Afinion Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio.
	Amostra de sangue hemolisado ou má qualidade da amostra (Afinion HbA1c)	Consulte a Bula de instruções do HbA1c do Afinion Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio.
218	Condensação detetada no cartucho	Execute um novo Cartucho de ensaio. Certifique-se de que o cartucho está ajustado à temperatura ambiente antes de abrir a bolsa metálica.

Códigos e mensagens informativos provocados por falha do analisador

[#]	Causa	Medida a tomar
27 28 29	Procedimento de arranque falhado	Reinicie o analisador. Se o problema persistir, contacte o seu fornecedor local Afinion 2.
Auto-teste com erro. Analisador em modo não operacional	Falha do analisador	Reinicie o analisador. Se o problema persistir, contacte o seu fornecedor local Afinion 2.
301	Auto-teste não aprovado	Reinicie o analisador.
302	Falha do analisador	Reinicie o analisador e realize os controlos. Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio.
303	Temperatura do analisador demasiado alta	Certifique-se de que a temperatura de funcionamento está dentro do intervalo recomendado (15-32°C). Espere até o analisador ter arrefecido. Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio.

Códigos informativos e Resolução de problemas

[#]	Causa	Medida a tomar
304	Temperatura do analisador demasiado baixa	Certifique-se de que a temperatura de funcionamento está dentro do intervalo recomendado para o teste Afinion em uso (consulte a Bula de instruções). A temperatura do analisador é apresentada no menu de arranque (consulte a página 10). Repita o teste com uma nova amostra e Cartucho de ensaio.
305	Impressora ligada incorretamente Mau funcionamento da impressora	Desligue o analisador, volte a ligar a impressora e reinicie o analisador. Se a mensagem se mantiver, veja o Manual do Utilizador da impressora.
Erro do ecrã tátil	Erro do ecrã tátil/Os botões do ecrã tátil não respondem com precisão	Reinicie o analisador e realinhe o ecrã.

Outros códigos informativos

[#]	Causa	Medida a tomar
401	Não existem supervisores registados na lista de operadores	É necessário pelo menos um supervisor na lista de operadores quando o analisador está configurado para a Identificação do operador verificada, (consulte a página 12).
402	Não é possível eliminar o último supervisor	É necessário pelo menos um supervisor na lista de operadores quando o analisador está configurado para a Identificação do operador verificada, (consulte a página 12).
403	Este tipo de ensaio não está acessível ao operador	O operador com sessão iniciada não tem acesso para executar este tipo de ensaio. Contacte o seu supervisor.
404	A identificação do operador não foi encontrada na lista de operadores	Quando a Identificação do operador com verificação está ativa, é necessário que a Identificação do operador introduzida conste da lista de operadores, (consulte a página 12). Contacte o seu supervisor.

[#]	Causa	Medida a tomar
501	O lote de controlo ultrapassou o prazo de validade	Verifique o prazo de validade na bula de instruções ou na caixa do kit do lote de controlo. Repita o teste utilizando uma amostra para um novo lote de controlo.
502	Os Dados de controlo do Afinion não são reconhecidos e não são armazenados na base de dados do lote de controlo	Reintroduza os Dados de controlo do Afinion (consulte a página 14).
503	A verificação de controlo foi abortada.	Os Dados de Controlo do Afinion não foram reconhecidos. O teste de controlo foi abortado pelo operador. O resultado do teste não foi armazenado. Execute um novo teste de controlo para reiniciar o intervalo de bloqueio do Controlo de Qualidade.
504	O intervalo do teste de controlo necessário expirou. O teste de paciente está desativado para este ensaio.	É necessário realizar um controlo aprovado de acordo com a configuração para desbloquear este ensaio para o teste de paciente.

[#]	Causa	Medida a tomar
601	A lista de operadores ou a base de dados de lotes de controlo está cheia	A lista de operadores pode armazenar 1000 operadores e a base de dados de lotes de controlo pode armazenar 100 lotes de controlo. Elimine um operador ou lote de controlo para introduzir um novo item

Informações de assistência

Se o problema se mantiver depois de as ações corretivas serem implementadas, contacte o seu fornecedor local Afinion 2 para obter assistência técnica.

Antes de solicitar assistência, por favor registe as seguintes informações;

- Número de série do Afinion 2 – consulte a etiqueta na parte posterior do analisador
- Número da versão de software - consulte o menu de arranque
- Tipo de teste Afinion
- Número do Cartucho de ensaio ou número do kit – ver bolsa metálica ou embalagem do kit
- Identificação do controlo e número do lote – ver etiqueta da ampola
- Resultados do controlo obtidos
- Descrição do problema com referência aos códigos informativos ou mensagens

Limpeza e manutenção

Não é necessária manutenção do analisador Afinion 2 além da limpeza do exterior e da câmara do Cartucho de ensaio.

Limpar o exterior

A limpeza do exterior do analisador Afinion 2 deve ser efetuada sempre que necessário. A maioria dos derrames e das nódoas pode ser removida com água ou detergente suave.

- Desligue o analisador. Retire a ficha da fonte de alimentação quando estiver concluído o procedimento de desligar.
- Limpe o exterior do analisador e do ecrã tátil com um pano limpo, sem borbotos e não abrasivo humedecido em água ou um detergente suave.
- Para desinfetar o exterior do analisador, utilize uma solução 1:10 de lixívia doméstica (isto é, 0,5% de hipoclorito de sódio), 2% de solução de glutaraldeído ou 70% de solução de álcool.
- A superfície do analisador deve ser exposta ao desinfetante durante pelo menos 10 minutos.
- Deixe o Analisador secar ao ar.
- Ligue a ficha da fonte de alimentação e ligue o analisador.



- O analisador deve ser desligado e retirado da corrente antes de ser limpo.
- Não utilize qualquer líquido ou equipamento de limpeza para além dos recomendados anteriormente.
- Não submerja o analisador em água ou outro líquido.

Limpar a câmara do cartucho

O Kit de limpeza (REF 1116784) deve ser sempre utilizado para limpeza da câmara do cartucho.

A câmara do cartucho deve ser limpa imediatamente se forem derramados materiais ou líquidos na câmara do cartucho. Para uma manutenção regular (remoção de partículas de pó, etc.), a câmara do cartucho deve ser limpa a cada 30 dias.

- Toque em  para abrir a tampa.
- Desligue a fonte de alimentação.
- Humedeça uma compressa de limpeza com 3 gotas de água e limpe cuidadosamente a câmara do cartucho. Para desinfetar a superfície, utilize uma solução 1:10 de lixívia doméstica (isto é, 0,5% de hipoclorito de sódio), 2% de solução de glutaraldeído ou 70% de solução de álcool. Não humedeça em excesso.
- Remova cuidadosamente derrames e partículas da câmara do cartucho usando o cotonete humedecido.
- Para desinfetar a câmara do cartucho, a superfície da câmara deve ser exposta ao desinfetante pelo menos durante 10 minutos.
- Retire algum líquido residual da câmara do cartucho usando um cotonete de limpeza novo e seco.
- Ligue a fonte de alimentação e ligue o analisador premindo o botão Ligar/Desligar.
- A tampa irá fechar automaticamente durante o autoteste. Se não fechar, feche a tampa manualmente e reinicie o analisador.



- O analisador deve ser desligado e retirado da fonte de alimentação antes de ser limpo.
- Não utilize qualquer líquido ou equipamento de limpeza para além dos recomendados anteriormente.
- Não deixe pingar líquido do cotonete de limpeza para o analisador. Se pingar líquido para o analisador, as óticas podem ser destruídas.
- Não submerja o analisador em água ou outros líquidos.
- Não mova nem incline o analisador durante a limpeza da câmara do cartucho.

Eliminação do analisador



Para uma correta eliminação segundo a Diretiva 2012/19/UE (REEE), contacte o seu fornecedor local Afinion 2.

Atualização de software



Consulte a Bula de instruções de Atualização de USB Flash Drive do sistema Afinion 2.

Garantia

Abbott Diagnostics Technologies AS oferece um período de garantia de 12 meses a partir da data de entrega ao utilizador. Para este período é garantido que o analisador funciona de acordo com os requisitos de qualidade válidos na data de saída da fábrica.

Abbott Diagnostics Technologies AS está preparada para compensar qualquer falha de material ou deficiente funcionamento dentro das limitações da garantia. A garantia está limitada à possibilidade de uma substituição do analisador Afinion 2.

Interferências com os componentes internos, danos devidos a erros de operação, utilização indevida e desrespeito de informação essencial com avisos e precauções descrita neste Manual do utilizador anularão a garantia.

O conhecimento de reclamações deve ser imediatamente comunicado ao seu fornecedor local Afinion 2.

Especificações Técnicas

Analizador AFINION™ 2

Analizador	
Tamanho	200 mm L x 186 mm A x 328 mm P
Peso	3,4 kg
Ecrã	Ecrã a cores LCD standard com luz de fundo e painel tátil integrado. Resolução: 240 x 320 píxeis. Área visível: 58 x 77 mm.
Câmara	640 x 480 píxeis.
Capacidade de registo dos resultados	500 resultados de pacientes e 500 resultados de controlo.
Capacidade da lista de operadores	1000 operadores
Capacidade da base dados de lotes de controlo	100 lotes de controlo
Atualização de software	via unidade USB Flash
Interface de comunicação	USB 2.0 de velocidade elevada, Ethernet 10/100 Mbps
Fornecimento de energia	
Transformador de rede	Transformador de rede CA para CD separado. Isolamento duplo.
Entrada	100-240 V CA, 50-60 Hz
Saída	24 V CC ± 5%, 1,75 A, 42 W
Ligação de saída	Ficha 5,5 x 2,5 mm. Positivo (+) com pino interno.
Condições de funcionamento	
Temperatura	15-32° C
Humidade relativa	10-80%, sem condensação.
Altitude:	Máx. 4.000 MASL
Localização	Superfície seca, limpa e horizontal. Evitar luz solar direta.
Temperatura do Cartucho de ensaio	Em conformidade com as especificações do ensaio Afinion em uso.
Armazenamento e transporte (na embalagem original)	
Temperatura	-40 a 70°C
Humidade relativa	10-93 % a 40°C

Os botões táteis e respetivas funções

Ao tocar num botão no ecrã irá ativar a função deste botão. Todos os botões táteis que podem ser apresentados durante o funcionamento do analisador Afinion 2 são explicados a seguir através da respetiva função.

Menu	Botão tátil	Nome	Função
Menu de arranque		Modo de amostra do paciente	Escolher o modo de amostra do paciente.
		Modo de controlo	Escolher modo de controlo.
		Menu principal	Entrar no menu principal (identificação do operador, registos do paciente, registos de controlo e menu de configuração).
		Estado de bloqueio do Controlo de Qualidade	Ativado-desbloqueado Todos os controlos estão dentro do intervalo configurado. É possível realizar testes de paciente para todos os ensaios.
		Estado de bloqueio do Controlo de Qualidade	Aviso-desbloqueado Todos os controlos estão dentro do intervalo configurado. Quando um ou mais dos ensaios tem 10% ou menos do intervalo configurado remanescente, o ícone de aviso é apresentado. É possível realizar testes de paciente para todos os ensaios.
		Estado de bloqueio do Controlo de Qualidade	Expirado-bloqueado Um ou mais controlos expiraram de acordo com o intervalo configurado. O teste de pacientes no ensaio expirado foi bloqueado.
		Botão de fim de sessão do operador	Botão de fim de sessão manual do operador.
Menu principal		Registos do paciente	Ver registos de resultados do paciente. Ver, imprimir ou exportar resultados do paciente.
		Registos de controlo	Ver registos de controlo. Ver, imprimir ou exportar resultados de controlo.
		Menu de configuração	Entrar no menu de configuração (língua, identificação do paciente ligada/desligada, data/hora e ecrã/volume).
Menu de configuração		Menu de Configuração da Identificação do Paciente	Configurar a função de identificação do paciente.
		Menu de Configuração do Operador	Configurar a função do operador.
		Menu de Definições Regionais	Configurar definições regionais, língua, etc.
		Menu de ecrã/volume	Configurar o ecrã e as definições de volume (ajuste de ecrã e volume do alarme sonoro).
		Menu de data/hora	Introduzir definições de data/hora (data e hora).
		Menu de Configuração do bloqueio de Controlo de Qualidade	Configurar a função de bloqueio do Controlo de Qualidade.
		Menu de Definições Gerais	Entre no menu de configurações gerais.
Menu de Configuração da Identificação do Paciente		Identificação do paciente desativada	Identificação do paciente desativada.
		Identificação do paciente ativada	Identificação do paciente ativada e necessária.
Menu de Configuração do Operador		configuração da identificação de operador	Configurar a função de identificação do operador.
		Fim de sessão automático do operador	Configurar o número de minutos antes do fim de sessão automático do operador.
		Lista de operadores	Gerir a lista de operadores. Ver, adicionar, editar e eliminar operadores.
Registos do paciente e de controlo		Impressão	Imprimir resultado em impressora ligada.
		Exportar registos de resultados	Exportar registos de resultados para uma unidade Flash USB ligada.
Botões universais		Identificação do paciente	Introduzir identificação do paciente.
		Identificação de controlo	Introduzir identificação de controlo.
		Enter	Introduzir e regressar à posição anterior.
		Espaço para trás	Apagar o carácter anterior.
		Aumentar	Aumentar o volume.

Galeria de ícones

Menu	Botão tátil	Nome	Função
		Diminuir	Reduzir o volume.
		Subir	Ver anterior.
		Descer	Ver seguinte.
		Sair	Sair do menu atual e regressar ao ecrã anterior.
		Aceitar	Aceitar (uma definição ou resultado de teste).
		Abortar	Abortar o resultado do teste ou cancelar a operação.
		Botão Adicionar	Adicionar novo operador ou lote de controlo.
		Botão Eliminar	Eliminar operador ou lote de controlo.
		Botão Editar	Editar intervalo do bloqueio do Controlo de Qualidade ou identificação de operador.
Configuração da identificação de operador		Identificação de operador desativada	A Identificação de operador está desativada.
		Identificação de operador ativada	A identificação de operador é necessária para executar um Cartucho de ensaio Afinion.
		Identificação de operador ativada com verificação	A identificação de operador é necessária para executar um Cartucho de ensaio Afinion. A identificação de operador é verificada contra a lista de operadores do instrumento.
Menu de Definições Regionais		Idioma	Introduzir configuração de língua.
		Configuração do HbA1c	Escolher unidades do HbA1c. A predefinição de unidade do HbA1c é %. Estão disponíveis outras unidades.
		Configuração do ACR	Escolher unidades do ACR. A predefinição de unidade do ACR é mg/mmol. Estão disponíveis outras unidades.
		Configuração do Painel de Lípidos	Escolher as unidades e testes do Painel de Lípidos. A predefinição de unidade do Painel de Lípidos é mmol/L. Estão disponíveis outras unidades.
Menu de Ecrã/Sinal sonoro		Alinhamento do ecrã	Introduzir definição do alinhamento do ecrã.
		Volume do sinal sonoro	Introduzir definição do volume do sinal sonoro.
Menu de data/hora		Data	Introduzir definição da data.
		Hora	Introduzir definição da hora.
Menu de Definições Gerais		Apagar	Apagar todo o conteúdo e configurações.
		Definições de rede do instrumento	Introduzir as definições de rede do analisador.
		Definições de conectividade	Introduzir as definições de conectividade.
Menu de Configuração do bloqueio do controlo de Qualidade		Bloqueio Controlo de Qualidade	Ativar/desativar função de bloqueio do Controlo de Qualidade.
		Intervalo de bloqueio de Controlo de Qualidade	Configurar intervalo de aviso e bloqueio do Controlo de Qualidade.
		Informações sobre o lote de controlo	Ver, adicionar ou eliminar lotes de controlo armazenados no analisador.
Lista de operadores		Exportar lista de operadores	Exportar lista de operadores do analisador para unidade Flash USB.
		Importar lista de operadores	Importar lista de operadores de unidade Flash USB para o analisador.
Bloqueio do Controlo de Qualidade		Bloqueio do Controlo de Qualidade desativado	O bloqueio do Controlo de Qualidade está desativado para este teste.
		Bloqueio do Controlo de Qualidade ativado	É necessário realizar um controlo aprovado de C I ou C II para reiniciar o intervalo de bloqueio do Controlo de Qualidade.
		Bloqueio do Controlo de Qualidade ativado	É necessário realizar dois controlos aprovados, C I e C II, para reiniciar o intervalo de bloqueio do Controlo de Qualidade.
Intervalo de bloqueio de Controlo de Qualidade		Intervalo por número de testes de pacientes	Lembrete e bloqueio do Controlo de Qualidade ativos após um conjunto configurado de testes de pacientes.
		Intervalo por número de horas	Lembrete e bloqueio do Controlo de Qualidade ativos após um conjunto configurado de horas.

Outros símbolos e sinais

Outros símbolos, sinais e abreviaturas que podem ser apresentados durante o funcionamento do analisador Afinion 2 são explicados abaixo. Estes símbolos ou sinais são apenas informativos e não podem ser ativados como os botões táteis.

Símbolo	Significado	Quando aparece?
	Esperar!	Ã cone de ampulheta que aparece no arranque do processo.
	Código informativo	Ícone usado com um número de código [#] que corresponde a mensagens informativas específicas do código [#] (consulte “Códigos informativos e resolução de problemas”).
	Identificação do operador	Ícone que mostra a identificação do operador.
	Identificação do paciente	Ícone que mostra a identificação do paciente.
	Identificação de controlo	Ícone que mostra a identificação de controlo.
	Ligado	O instrumento está ligado ao servidor LIS/HIS/EMR. Quando não é apresentado o símbolo, o instrumento não está ligado ao servidor LIS/HIS/EMR.
	Controlo de qualidade aprovado	O resultado do controlo está dentro do intervalo aceitável.
	Controlo de qualidade não aprovado	O resultado do controlo está fora do intervalo aceitável.
	O resultado está acima do intervalo aceitável	O resultado de controlo apresentado está acima do intervalo aceitável.
	O resultado está abaixo do intervalo aceitável	O resultado de controlo apresentado está abaixo do intervalo aceitável.
C	Controlo	A letra C irá aparecer no ecrã quando for selecionado o modo de controlo.
O-ID	Identificação do operador	Abreviatura usada nos registos do paciente e de controlo.
P-ID	Identificação do paciente	Abreviatura usada nos registos do paciente.
C-ID	Identificação de controlo	Abreviatura usada nos registos de controlo.
RUN#	Número de ordem	Abreviatura usada nos registos do paciente e de controlo para o número de ordem da análise. Esta numeração é reiniciada todos os dias à meia-noite.
LOT#	Número do lote	Abreviatura usada nos registos do paciente e de controlo para o número de lote do Cartucho de ensaio.
USER	Utilizador	Operador com privilégios de utilizador.
SUPERVISOR	Supervisor	Operador com privilégios de supervisor.



 **Abbott Diagnostics Technologies AS**
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norway
www.abbott.com/poct

ISO 13485 certified company

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

1117011 Rev. A 2020/06