

Português

Total Thrombus formation Analysis System (Sistema de Análise de Formação de Trombos Totais) T-TAS[®]01

para uso profissional

Manual do utilizador - Manual de instruções -



Este manual de instruções contém instruções de operação relacionadas com o Sistema de Análise de Formação de Trombos Totais T-TAS[®] 01. Leia atentamente este manual de instruções antes de usar o sistema e opere-o adequadamente.

Além disso, guarde o manual num local de fácil acesso para posterior referência.

Utilização Pretendida

- O instrumento T-TAS 01 destina-se ao uso com chips de reagentes T-TAS no laboratório clínico.

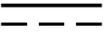
Preâmbulo

- O Sistema de Análise de Formação de Trombos Totais T-TAS[®]01 é um dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
- A reprodução não autorizada do conteúdo deste manual, seja ela parcial ou total, é estritamente proibida.
- O conteúdo deste manual e as especificações do sistema podem estar sujeitos a futuras alterações sem aviso prévio.
- As imagens contidas neste manual podem ser diferentes do produto real e da sua reprodução no ecrã em termos de versão, design, etc.
- O uso do sistema de forma inconsistente com as descrições neste manual pode causar danos, lesões pessoais ou anular a garantia do produto.
- Este sistema deve ser utilizado apenas por operadores devidamente formados para o efeito.
- A proteção do equipamento pode não estar garantida se este sistema for manuseado incorretamente pelo cliente, ou se o sistema for utilizado sem seguir as instruções do manual.
- O fabricante não aceita qualquer responsabilidade por danos resultantes da operação inadequada do sistema pelo cliente, ou da utilização do mesmo sem obedecer ao conteúdo do manual.
- O sistema vem acompanhado de um computador pessoal (computador dedicado) e de um monitor de painel táctil (monitor dedicado) destinados a controlar o instrumento. Não utilize o computador dedicado e o monitor dedicado com outras aplicações alheias a este sistema.
- O médico responsável deve realizar um diagnóstico clínico abrangente com base não apenas nos resultados da medição mas também noutras informações, como a apresentação clínica e resultados de outros exames.
- Os direitos de autor deste manual pertencem à ZACROS Corporation. T-TAS 01 é uma marca registada da ZACROS Corporation.

Cibersegurança do Software

- O instrumento T-TAS 01 não deve ser ligado a qualquer rede com ou sem fios.
- O instrumento T-TAS 01 destina-se ao uso em laboratório clínico profissional.
- Apenas o pessoal autorizado do laboratório deve ter acesso ao dispositivo.
- Caso essa condição não possa ser garantida, estão disponíveis medidas adicionais de segurança cibernética para ajudar a limitar esse tipo de risco.
- Para obter mais informações, contacte a ZACROS Corporation através do email ttas-info@zacros.co.jp

Symbol Lexicon

 Conformidade Europeia	 Certificação em segurança elétrica	 Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	 Este dispositivo está restrito à venda por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado.
 Representante autorizado na União Europeia	 Importador	 Fabricante	 País de fabrico: Japão
 Número de série	 Número do modelo	 Número de catálogo	 Corrente direta
 Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos	 Consulte as instruções de utilização	 Consultar documentos de acompanhamento	 Riscos biológicos
 Cabo de alimentação Guia de cores	 Em espera /Ligado	 Código de cores LR (L: Caminho esquerdo, R: Caminho direito)	 ENTRADA CC
 Manter seco	 Temperatura de armazenamento	 Limite da humidade de armazenamento	 Frágil
 Manusear com cuidado	 Limite de empilhamento	 Este lado para cima	 Logotipo da marca

Conteúdo

1.	Considerações importantes	1-1
1.1.	Ao ler este manual.....	1-1
1.2.	Avisos e precauções.....	1-1
1.3.	Para garantir um uso seguro	1-2
1.3.1.	Precauções de instalação do sistema	1-2
1.3.2.	Precauções antes de utilizar o sistema.....	1-3
1.3.3.	Precauções antes de utilizar o sistema após longos períodos de inatividade	1-3
1.3.4.	Precauções para evitar um incêndio ou falha durante a utilização	1-3
1.3.5.	Precauções para evitar lesões durante a utilização	1-6
1.3.6.	Precauções para prevenir riscos biológicos	1-6
1.3.7.	Precauções de manuseamento de resíduos líquidos e sólidos	1-6
1.3.8.	Precauções após a utilização do sistema	1-7
1.3.9.	Precauções de manutenção e inspeção.....	1-7
1.3.10.	Precauções quando ocorrem falhas	1-7
1.3.11.	Precauções relativas ao transporte ou deslocação do sistema	1-8
1.3.12.	Precauções de transporte do sistema	1-8
1.3.13.	Precauções durante a eliminação do sistema	1-8
1.4.	Etiquetas de advertência	1-9
2.	Visão geral do sistema	2-1
2.1.	Definição de termos, convenções utilizadas neste manual	2-1
2.1.1.	Definições.....	2-1
2.1.2.	Convenções utilizadas neste manual	2-1
2.2.	O que é o T-TAS?.....	2-2
2.3.	Visão geral do hardware	2-2
2.4.	Visão geral do instrumento	2-3
2.4.1.	Visão geral do funcionamento do instrumento	2-3
2.4.2.	Nomes de partes do instrumento.....	2-5
2.4.3.	Indicadores de status	2-7
2.4.4.	Localização da ligação da unidade flash USB	2-8
2.5.	Entrada com leitor de código de barras (vendido separadamente)	2-8
2.5.1.	Utilização do leitor de código de barras	2-8
2.5.2.	Símbolos de código de barras compatíveis	2-8
2.6.	Visão geral do software de medição	2-9
2.6.1.	Transição de ecrã.....	2-10
2.7.	Análise de gráficos da forma de onda de pressão.....	2-11
2.8.	Lista de conteúdos.....	2-12
2.9.	Especificações	2-13
3.	Fluxo da operação	3-1
4.	Instalação.....	4-1
4.1.	Ambiente operacional.....	4-1
4.2.	Configuração de senha da conta "Supervisor"	4-1
4.3.	Cablagem	4-2
5.	Antes da medição	5-1
5.1.	Registar o ID do operador.....	5-1

5.2.	Iniciar o instrumento.....	5-1
5.3.	Iniciar o computador e o monitor dedicados.....	5-1
5.4.	Ventilação de bolhas	5-3
6.	medição	6-1
6.1.	Medição PL	6-2
6.1.1.	Preparação para medição PL	6-2
6.1.2.	Caminho esquerdo - Fornecimento de óleo	6-4
6.1.3.	Inserir o PL chip	6-4
6.1.4.	Caminho esquerdo – Inserir informações da amostra	6-5
6.1.5.	Caminho esquerdo – Carregamento de amostras.....	6-7
6.1.6.	Caminho esquerdo – Medição.....	6-9
6.1.7.	Caminho direito – Fornecimento de óleo.....	6-11
6.1.8.	Caminho direito – Inserir informações da amostra	6-12
6.1.9.	Caminho direito – Carregamento de amostras.....	6-14
6.1.10.	Caminho direito – Medição.....	6-16
6.1.11.	Remover o PL chip.....	6-18
7.	Ecrã “Data display” (Exibição de dados).....	7-1
7.1.	Exibição da lista de dados.....	7-1
7.1.1.	Fazer backup dos resultados da medição	7-4
7.2.	Exibição de detalhes dos dados	7-6
7.3.	Exibição sobreposta de resultados de medição para o Mesmo Doente.....	7-7
8.	Após a medição.....	8-1
8.1.	Fazer backup dos resultados da medição	8-1
8.2.	Parar o sistema	8-1
8.3.	Fechar a tampa	8-2
9.	Manutenção	9-1
9.1.	Ecrã “Maintenance” (Manutenção)	9-1
9.2.	Ecrã “Maintenance” (Manutenção) do Operador.....	9-1
9.3.	Ecrã “Maintenance” (Manutenção) para Supervisores	9-3
9.3.1.	Separador [Device (Dispositivo)]	9-3
9.3.2.	Separador [Backup].....	9-3
9.3.3.	Separador [Operador ID (ID do Operador)].....	9-6
9.4.	Manutenção diária (antes e depois da utilização)	9-7
9.4.1.	Verificação do fluido residual.....	9-7
9.4.2.	Verificação do nível de óleo restante	9-8
9.5.	Manutenção diária (após utilização)	9-9
9.5.1.	Limpeza do instrumento	9-9
9.6.	Manutenção mensal	9-10
9.6.1.	Controlo de qualidade: Manual SC	9-10
9.7.	Manutenção conforme necessário	9-11
9.7.1.	Ventilação de bolhas	9-11
9.7.2.	Limpeza do monitor dedicado.....	9-12
9.7.3.	Limpeza do computador dedicado.....	9-13
9.7.4.	Limpeza do leitor de código de barras (vendido separadamente)	9-14
10.	Resolução de problemas	10-1
10.1.	Ao enfrentar problemas.....	10-1

10.1.1.	Não é possível ligar a alimentação do instrumento.	10-1
10.1.2.	Não é possível ligar a alimentação do computador dedicado.....	10-1
10.1.3.	Nada é exibido no monitor dedicado.	10-1
10.1.4.	O software de medição não reconhece o instrumento.....	10-1
10.2.	Mensagens de erro	10-1
10.3.	Procedimento em caso de ocorrência de erros.....	10-18
10.3.1.	Premir o botão [OK] quando ocorre um erro	10-18
10.3.2.	Voltar ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" quando ocorre um erro	10-18
10.3.3.	Sair do sistema quando ocorre um erro	10-19
11.	Apêndice	11-1
11.1.	Lista de peças consumíveis	11-1
11.2.	Lista de itens vendidos separadamente	11-1
11.3.	Documentação técnica sobre EMD (Interferências eletromagnéticas) ...	11-2
11.4.	Registos de manutenção e reparação	11-5
11.5.	Histórico de revisões do manual de instruções.....	11-7

1. Considerações importantes

1.1. Ao ler este manual

Este manual de instruções contém indicações para a operação correta e completa do Sistema de Análise de Formação de Trombos Totais T-TAS 01. Leia este manual integralmente e utilize o sistema de forma adequada.

1.2. Avisos e precauções

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Instrumento T-TAS 01 deve ser relatado ao fabricante ou ao seu representante autorizado, bem como à autoridade competente do Estado Membro da União Europeia em que o utilizador e/ou o doente residem.

Além de descrever o modo de operação do sistema, este manual de instruções contém itens que devem ser observados para evitar ferimentos ou danos aos respetivos utilizadores. Esses itens são classificados da forma descrita a seguir.

Precauções relacionadas com segurança

 AVISO	O símbolo AVISO indica perigo. Existe o risco de ferimentos ou morte se os procedimentos operacionais e as regras aqui indicadas não forem implementados adequadamente ou não forem observados. Reveja cuidadosamente as condições especificadas e certifique-se de que elas são cumpridas.
 CUIDADO	O símbolo CUIDADO indica perigo. Existe o risco de danos no sistema ou de ocorrer uma perda importante se os procedimentos e regras operacionais aqui indicados não forem implementados adequadamente ou não forem observados. Reveja cuidadosamente as condições especificadas e certifique-se de que elas são cumpridas.

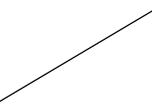
Significado dos símbolos

	Proibido (conteúdo que não é permitido em nenhuma circunstância)
	Instrução (conteúdo que deve ser observado)
	Risco de incêndio ou queimaduras, causa de falha.
	Risco de queimaduras.
	Risco de choque elétrico, origem de falha.
	Risco de explosão.
	Risco biológico (risco de danos na pele ou infecção).
	Outras instruções, conselhos

1.3. Para garantir um uso seguro

1.3.1. Precauções de instalação do sistema

- (1) Peça a pessoal qualificado para instalar o sistema.
- (2) Instale num local onde o sistema não seja exposto à água.
- (3) Instale num local onde não existam efeitos adversos derivados da pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação, luz solar, pó ou ar contendo sal ou enxofre.
- (4) Preste atenção à inclinação, vibrações, choques (incluindo pancadas e solavancos durante o transporte) e outras condições de segurança.
- (5) Preste atenção à frequência e tensão da fonte de alimentação, bem como ao consumo de energia.
- (6) Ligue este sistema a uma tomada CA de fácil acesso.
- (7) Este sistema está em conformidade com os requisitos essenciais de imunidade e emissões estabelecidos na norma EN IEC 61326-2-6:2021, IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 (Para 120 V).

 AVISO		
	Não instale o sistema num local onde possa ser exposto à água ou em locais utilizados para armazenar produtos químicos.	 
	Não instale o sistema em locais onde haja gás nem perto do fogo.	 
	Não instale o sistema numa superfície irregular. Se o instrumento tombar ou cair, pode ocorrer uma falha do sistema ou lesões pessoais.	
	Não opere o sistema com uma tensão de alimentação diferente da especificada.	 
	Não use um adaptador diferente do adaptador CA fornecido com o sistema. Além disso, não use o adaptador CA fornecido com outros equipamentos.	
	Respeite as precauções indicadas ao usar o adaptador CA. Não desmonte, modifique ou danifique o instrumento.	 
	Não ligue ao instrumento um cabo de alimentação diferente do fornecido com o sistema.	 
	Garanta uma ligação à terra fiável tanto para o instrumento como para o computador dedicado.	 
	Este sistema foi projetado e testado de acordo com a norma CISPR 11 Classe A (Ambiente adequado para hospitais, etc.). Assim, este sistema pode causar interferências radioelétricas quando utilizado em casa. Se usar este sistema em casa, deverá atenuar essas interferências.	

	<p>Este sistema pode não funcionar corretamente quando sofre a interferência de ondas eletromagnéticas. Não utilize este sistema perto de uma fonte de ondas eletromagnéticas fortes (por ex., fonte RF sem barreiras).</p> <p>As interferências eletromagnéticas podem ser identificadas quando ocorre uma interrupção da operação de medição, uma exibição de erro, ou uma perda de exibição do ecrã.</p>	
	<p>Para evitar os efeitos adversos das interferências eletromagnéticas, utilize o sistema de acordo com as informações a seguir.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não utilize este sistema em contacto próximo, em cima ou por baixo de outros dispositivos. • Não ligue nada para além do dispositivo ou cabo especificado. • Não use dispositivos de comunicação RF portáteis, como smartphones, a menos de 30 cm deste sistema. 	/
 CUIDADO		
	<p>Não ligue um hub USB à porta USB dedicada do computador.</p>	
	<p>Recomenda-se a avaliação do ambiente eletromagnético antes da utilização deste sistema.</p> <p>Consulte 11.3. Documentação técnica sobre EMD (Interferências eletromagnéticas).</p>	

1.3.2. Precauções antes de utilizar o sistema

- (1) Inspeccione a ligação da fonte de alimentação e certifique-se de que o sistema está a funcionar corretamente.
- (2) Certifique-se de que todos os cabos estão ligados devidamente e com segurança.
- (3) Tenha cuidado porque a utilização simultânea de mais do que um equipamento com a mesma fonte de alimentação pode dificultar a obtenção de resultados de medição precisos, ou criar perigo.

 CUIDADO		
	<p>Não ligue ou desligue a tomada de alimentação com as mãos molhadas.</p>	 
	<p>Antes de utilizar o sistema, execute uma verificação de vírus nas unidades flash USB ligadas ao computador dedicado para verificar as condições de segurança.</p>	

1.3.3. Precauções antes de utilizar o sistema após longos períodos de inatividade

Ao voltar a ativar o sistema após um longo período de inatividade, certifique-se previamente de que os dispositivos estão a funcionar normalmente e com toda a segurança.

1.3.4. Precauções para evitar um incêndio ou falha durante a utilização

- (1) Monitorize todo o sistema constantemente para garantir que não existem anomalias.
- (2) Se forem descobertas anomalias ou mau funcionamento do sistema, DESLIGUE a alimentação na parte lateral do instrumento (consulte Figura: 1.3-2 abaixo) e desligue o adaptador CA da tomada CA. Em seguida, entre imediatamente em contacto com o Serviço de Apoio Técnico.



Figura: 1.3-1



Figura: 1.3-2

- (3) Se houver fluido derramado no instrumento, desligue a alimentação, desligue o adaptador CA da tomada CA e limpe o fluido.
- (4) Tome cuidado para garantir que mais ninguém, para além dos utilizadores previstos, toque nos dispositivos.

⚠ AVISO		
⊘	<p>Não utilize em ambientes com gás inflamável.</p> <p>Não utilize gases combustíveis ou explosivos perto do sistema.</p> <p>Este sistema não tem uma montagem à prova de explosão.</p>	⚠
⚠ CUIDADO		
⊘	Não use o sistema com o adaptador CA coberto por outro objeto.	⚠
!	<p>Desligue a alimentação imediatamente para parar o sistema em qualquer uma das seguintes situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se água, reagentes ou materiais estranhos entrarem no instrumento • Se ocorrerem ruídos ou vibrações anormais enquanto o instrumento estiver a funcionar • Em momentos de operação anormal do sistema 	⚠ ⚠
⊘	Não use peças e consumíveis diferentes dos especificados em "11.1 .Lista de peças consumíveis ".	
!	<p>Use peças e consumíveis, como por exemplo chips, que não tenham ultrapassado a data de validade.</p> <p>O período de validade é indicado em "11.1 .Lista de peças consumíveis ".</p>	
⊘	Não puxe os bicos ou tubos com força. Além disso, não puxe os bicos para fora mais de 165 mm (6,5 pol). Existe o risco de danos nos tubos e nas ligações.	

1.3.5. Precauções para evitar lesões durante a utilização

- (1) Certifique-se de que as precauções de manuseamento do instrumento descritas neste manual são estritamente observadas para evitar qualquer choque elétrico ou queimadura.
- (2) Se estiver a usar soluções de teste, óleo mineral, desinfetante ou detergente, utilize sempre equipamento de proteção individual e roupas de proteção, como luvas, óculos de segurança ou máscaras, e siga as instruções fornecidas neste manual.
- (3) Existe o risco de ferimentos ao tocar em objetos pontiagudos diretamente com a mão. Certifique-se de usar luvas de borracha e manuseie com cuidado.

 AVISO		
	Não toque nas partes quentes do adaptador CA durante longos períodos de tempo. Isso pode causar queimaduras de baixa temperatura.	
	Não abra a tampa da bomba desnecessariamente. As válvulas solenoides internas podem ficar quentes e causar queimaduras.	
	Não utilize nenhum leitor de código de barras para além do especificado como acessório opcional.	
	Ao manusear reagentes e amostras, use equipamento de proteção individual (como luvas e óculos de segurança), assim como roupas de proteção (como batas).	

1.3.6. Precauções para prevenir riscos biológicos

- (1) Ao manusear amostras, executar manutenção ou proceder à gestão de resíduos, esteja ciente de que o trabalho envolve o manuseamento de riscos biológicos e use proteção adequada (vestuário, luvas, óculos, máscaras, etc., de segurança) de acordo com as normas locais, regionais e nacionais.
- (2) Se óleo mineral ou substâncias infecciosas entrarem em contacto com a pele, lave ou descontamine a área afetada de acordo com as normas ou procedimentos da instalação e procure cuidados médicos, caso necessário.
- (3) Limpe imediatamente quaisquer fluidos que tenham transbordado dos recipientes para o instrumento.
- (4) Se óleo mineral ou amostras forem ingeridos por engano, procure cuidados médicos.

 AVISO		
	Use equipamentos de proteção individual (como luvas e óculos de segurança) e roupas de proteção (como batas) se tocar em partes do instrumento que possam estar contaminadas com óleo mineral ou amostras infecciosas.	

1.3.7. Precauções de manuseamento de resíduos líquidos e sólidos

- (1) Manuseie os resíduos líquidos ou sólidos (chips, reservatórios, sobretampas, etc.) como substâncias potencialmente infecciosas

(2) Se eliminar resíduos líquidos ou sólidos, proceda como na eliminação de resíduos médicos e em conformidade com os regulamentos locais, regionais e nacionais.

 AVISO		
	Se eliminar resíduos líquidos ou sólidos, use sempre equipamentos de proteção individual (como luvas e óculos de segurança) e roupas de proteção (como batas).	

1.3.8. Precauções após a utilização do sistema

- (1) Desligue a alimentação usando o procedimento indicado.
- (2) Não use força excessiva ao segurar e puxar os cabos para os desligar.
- (3) Preste atenção ao seguinte relativamente ao local de armazenamento:
 - ① Guarde num local onde o sistema não esteja exposto à água.
 - ② Guarde numa área onde não existam efeitos adversos derivados da pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação, luz solar, pó ou ar contendo sal ou enxofre.
 - ③ Preste atenção à inclinação, vibrações, choques (incluindo pancadas e solavancos durante o transporte) e outras condições de segurança.
 - ④ Não guarde em áreas onde agentes químicos são armazenados ou na presença de gás.
- (4) Após a limpeza, arrume os acessórios e os cabos de forma organizada e mantenha-os juntos.
- (5) O instrumento deve ser inspecionado e limpo, se necessário, após cada utilização para manter a qualidade do seu desempenho.

 CUIDADO		
	Retire a ficha da tomada de alimentação se o sistema não for utilizado durante algum tempo.	
	Cumpra as condições de armazenamento indicadas ao guardar ou transportar peças consumíveis ou peças vendidas separadamente. As condições de armazenamento são indicadas em "11.1 .Lista de peças consumíveis " e "11.2 .Lista de itens vendidos separadamente ".	

1.3.9. Precauções de manutenção e inspeção

Certifique-se de realizar inspeções periódicas ao sistema e aos respetivos componentes. Consulte a Secção 9 deste manual.

1.3.10. Precauções quando ocorrem falhas

Não tente reparar o instrumento quando ocorrerem falhas. Siga os procedimentos adequados e entre em contacto com o Serviço de Apoio Técnico para proceder à reparação necessária. Qualquer tentativa de reparar o instrumento pode anular a garantia.

 AVISO		
	Nunca desmonte ou modifique nenhum dos dispositivos que compõem o sistema.	 

1.3.11. Precauções relativas ao transporte ou deslocação do sistema

 AVISO		
	Este sistema pode estar contaminado por amostras infecciosas. Ao transportar ou mover o sistema, use equipamentos de proteção individual (como luvas e óculos de segurança) e roupas de proteção (como batas).	
 CUIDADO		
	Ao transportar ou mover o sistema, não o submeta a qualquer choque ou impacto nem o deixe cair. Isso pode causar falha no sistema ou lesões pessoais.	
	Não transporte ou mova o sistema com este em funcionamento. Não transporte ou mova o sistema enquanto estiver ligado ao adaptador CA ou a qualquer equipamento externo. Isso pode causar falha no sistema ou lesões pessoais.	

1.3.12. Precauções de transporte do sistema

 AVISO		
	Este sistema pode estar contaminado por amostras infecciosas. Ao transportar o sistema, use equipamentos de proteção individual (como luvas e óculos de segurança) e roupas de proteção (como batas).	
 CUIDADO		
	Não elimine as caixas de embalagem das quais o sistema foi retirado no momento da entrega. Utilize essas caixas de embalagem quando for necessário transportar o sistema.	
	Utilize as caixas de embalagem exclusivas para o transporte. Além disso, observe as condições de armazenamento indicadas em "2.9 .Especificações ." ao transportar o sistema.	
	Retire todo o óleo mineral do recipiente de óleo antes de transportar o sistema.	

1.3.13. Precauções durante a eliminação do sistema

O instrumento T-TAS 01 foi projetado para ter uma vida útil de 5 anos, assumindo 30.000 ciclos de ensaios no total. Os componentes do Sistema T-TAS 01 (como o instrumento, PC e monitor dedicados) são cobertos pela Diretiva Europeia sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE, 2012/19/EU) e devem ser eliminados de forma segura e adequada. Esses itens devem ser eliminados via instalações de recolha designadas pelo governo ou autoridades locais para garantir que os componentes não sejam eliminados como lixo municipal. Para obter mais informações sobre a eliminação do Sistema T-TAS 01 , entre em contacto com a câmara municipal, o serviço de recolha de resíduos ou o representante local.

1.4. Etiquetas de advertência

As etiquetas de advertência mostradas abaixo (Figura: 1.4-1) estão coladas a este instrumento. Verifique o conteúdo e a localização das etiquetas e respeite as advertências.

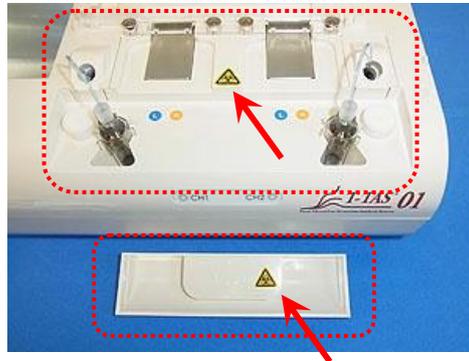


Figura: 1.4-1

 AVISO		
	<p>Uma amostra potencialmente infecciosa é manuseada dentro da linha tracejada na imagem acima.</p> <p>Se tocar neste instrumento, certifique-se de usar equipamentos de proteção individual (como luvas e óculos de segurança) e roupas de proteção (como batas) para evitar riscos biológicos.</p> <p>Há também a possibilidade de amostras infecciosas entrarem em contacto com o monitor ou computador dedicado.</p> <p>Também deve usar roupas de proteção mesmo quando estiver a operar apenas o monitor dedicado ou o computador dedicado.</p>	

Embora não sejam mostradas aqui, as etiquetas de advertência de alta temperatura são aplicadas nas válvulas solenoides internas.

 AVISO		
	<p>Não abra a tampa da bomba desnecessariamente. As válvulas solenoides internas podem ficar quentes e causar queimaduras.</p>	

2. Visão geral do sistema

2.1. Definição de termos, convenções utilizadas neste manual

2.1.1. Definições

Os termos usados para este sistema são definidos abaixo (Tabela: 2.1-1).

Tabela: 2.1-1

Termo	Definições
Sistema	Refere-se ao hardware e ao software.
Instrumento	Refere-se ao hardware utilizado para fazer passar a amostra através do chip e realizar a medição.
Computador dedicado	Refere-se ao computador pessoal dedicado usado para controlar o instrumento.
Software de medição	Refere-se ao software dedicado usado para operar o sistema.
CH1	Canal 1. Refere-se ao lado 1 (lado esquerdo) do sistema duplo de medição.
CH2	Canal 2. Refere-se ao lado 2 (lado direito) do sistema duplo de medição.
Chip	Refere-se aos microchips descartáveis da câmara de fluxo usados com o Sistema T-TAS 01.
SC	Verificação do Sistema. Esta função é utilizada para diagnosticar fugas de pressão nos caminhos. Os três tipos de verificação do sistema são os seguintes. Auto SC: Verifica se há fugas de pressão no interior das bombas. Simple SC: Executa uma verificação simples no que respeita a fugas de pressão no interior das bombas. Manual SC: Verifica se há fugas de pressão até às pontas dos bicos.
Ventilação de bolhas	Refere-se ao mecanismo em que o óleo mineral é aspirado a partir de um contentor próprio e descarregado nos bicos para eliminar bolhas de ar.

2.1.2. Convenções utilizadas neste manual

Este manual utiliza as seguintes convenções.

Tabela: 2.1-2

Convenção	Finalidade da utilização
"*. *. *****"	Indica os locais no manual a serem consultados. Exemplo) "2.1.2. Convenções utilizadas neste manual"
"***" conta	Indica uma conta utilizada para entrar no SO do computador dedicado. Exemplo) conta "Operator (Operador)"
"***" ecrã	Indica um ecrã exibido no monitor dedicado. Exemplo) ecrã inicial "HOME (INÍCIO)", ecrã de "Sign-in (Entrar)"
[***]***	Indica os locais que podem ser operados e que são exibidos no monitor dedicado. Exemplo) botão [HOME (INÍCIO)] , separador [Backup]

***	Indica os locais em que podem ser introduzidos caracteres que são exibidos no monitor dedicado. Exemplo) <u>Operator ID</u> Operador (campo de entrada do ID do Operador)
Figura: *.*-*	Exibe uma imagem.
Tabela: *.*-*	Exibe uma tabela.

2.2. O que é o T-TAS?

T-TAS (Total Thrombus Formation Analysis System/Sistema de Análise de Formação de Trombos Totais) é um sistema que cria e analisa a formação de trombos sob condições de fluxo sanguíneo, utilizando um microchip descartável (doravante denominado "chip") com caminhos a nível micro.

Ao realizar análises com o T-TAS, faz-se passar sangue total através do chip, permitindo que a rigidez do trombo formado seja medida sob a forma de pressão. Um gráfico da forma de onda de pressão temporal pode ser obtido a partir dos resultados de medição do T-TAS, permitindo avaliar a formação total de trombos através da análise do gráfico e comparando os parâmetros calculados.

- PL chip para análise da formação de trombos de plaquetas (capacidade hemostática primária)

É possível obter uma análise específica da capacidade hemostática primária utilizando caminhos microcapilares revestidos com colagénio.

Consulte o folheto informativo do PL chip para obter detalhes adicionais sobre o PL chip.

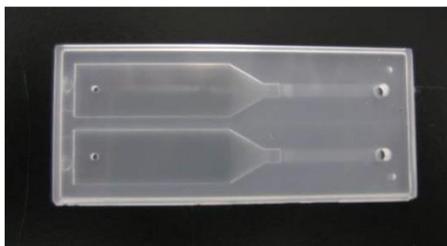


Figura: 2.2-1

2.3. Visão geral do hardware

O hardware do sistema compreende o instrumento T-TAS 01, o computador dedicado e o monitor dedicado.

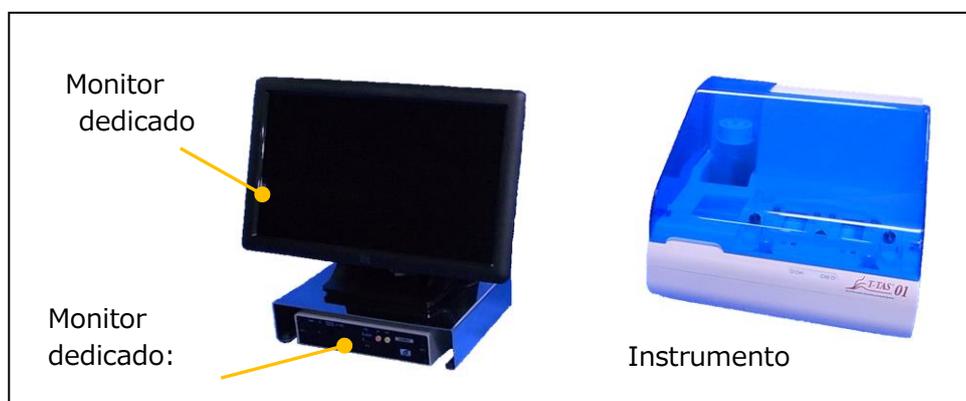


Figura: 2.3-1

- Instrumento:

Controla o fluxo da amostra de sangue através do chip e mede a pressão do fluxo. Os dados da pressão existente dentro do caminho de fluxo são enviados para o computador dedicado.

- Computador dedicado:

Este é um computador pessoal dedicado usado para executar o "measurement software (software de medição)" que opera este sistema. Também pode ser ligado um leitor de código de barras vendido separadamente.

- Monitor dedicado:

Serve como interface entre o utilizador e este sistema através do monitor de painel tátil.

2.4. Visão geral do instrumento

2.4.1. Visão geral do funcionamento do instrumento

Para além de alimentar amostras de sangue no chip, este instrumento mede as mudanças na pressão sempre que o sangue coagula dentro do chip. O instrumento possui sistemas duplos de medição (unidade de bomba, fases), sendo capaz de realizar medições em 2 chips simultaneamente.

A temperatura do pré-aquecedor é controlada a 36°C com a alimentação do instrumento LIGADA. Os chips de ensaio podem ser colocados no pré-aquecedor durante pelo menos 1 min antes do ensaio, para permitir a estabilização da temperatura. Esta etapa é opcional, mas pode reduzir o tempo necessário para aquecer o chip até à temperatura de funcionamento.

O utilizador coloca o chip na fase do canal para o qual a medição está a ser realizada. A fase CH1 e a fase CH2 são controladas à temperatura ideal de medição quando os chips são colocados.

O instrumento mantém o bico cheio de óleo mineral. O utilizador liga um reservatório à ponta do bico e transfere amostras de sangue para o reservatório utilizando uma pipeta (não fornecida). O utilizador fixa então a tampa do reservatório, e liga o reservatório ao chip de temperatura controlada. O instrumento controla a alimentação de óleo mineral e mede a pressão, ao mesmo tempo que alimenta o sangue dentro do reservatório do chip e exibe os resultados no ecrã do monitor dedicado.

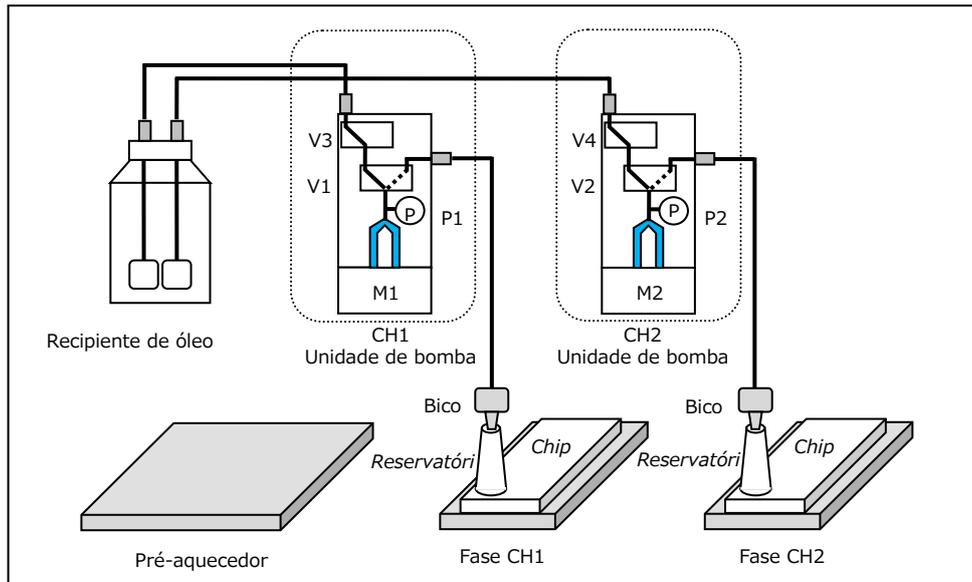


Figura: 2.4-1

Tabela: 2.4-1

Legenda	Nome	Descrição
P1, P2	Sensor de pressão	Mede a pressão dentro dos caminhos.
V1, V2	Válvula de 3 vias	Alterna entre a entrada e a descarga do caminho.
V3, V4	Válvula de 2 vias	Fecha o caminho do lado da entrada ao verificar fugas de pressão.
M1, M2	Motor	Aciona as bombas.

2.4.2. Nomes de partes do instrumento

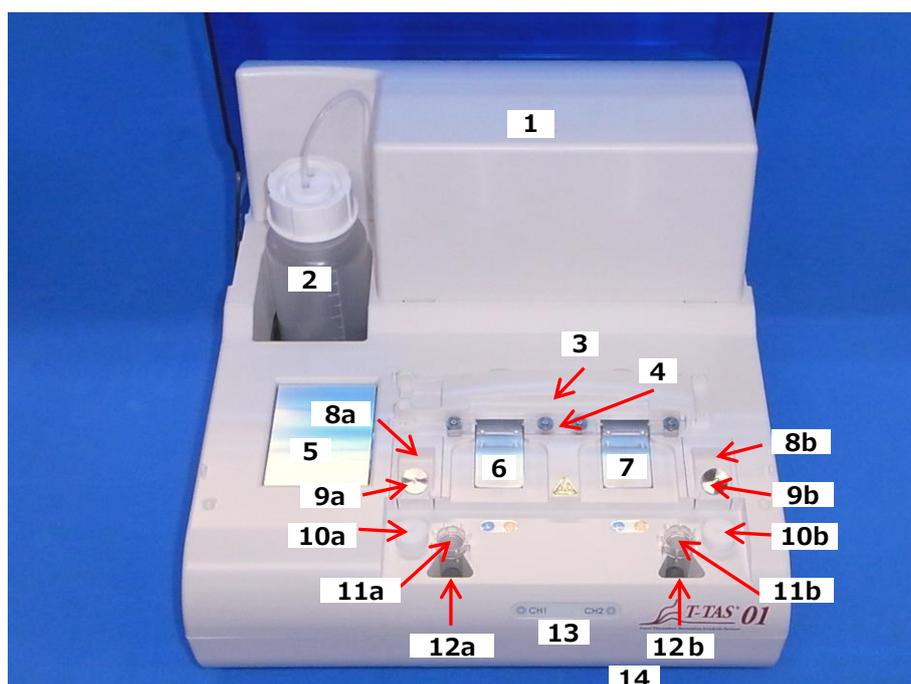


Figura: 2.4-2

Tabela: 2.4-2

N.º	Nome	Descrição
1	Tampa da bomba	Existem 2 unidades de bomba dentro da tampa. A tampa não deve ser aberta por ninguém além do pessoal de serviço.
2	Recipiente de óleo	Este é um recipiente usado para encher óleo mineral. Está equipado com um filtro para evitar que a tubagem seja contaminada com materiais estranhos. A capacidade é de 250 ml. Certifique-se de preparar o óleo mineral indicado em "11.1 .Lista de peças consumíveis". A utilização de um óleo mineral diferente pode afetar a medição, pelo que se recomenda precaução.
3	Leitor de código de chip	Identifica o tipo de chip. O leitor pode ser aberto e fechado segurando a alça na parte esquerda para limpeza. Por favor, mantenha fechado quando não estiver a ser limpo.
4	Suporte do chip	Mantém o chip inserido.
5	Pré-aquecedor	Pode ser usado para pré-aquecer o chip. Aquece o chip a 36°C quando o instrumento está ligado.
6	Fase CH1	O chip é inserido aqui ao realizar a medição CH1. Quando o chip é inserido, a fase é aquecida a uma temperatura apropriada para a medição.

7	Fase CH2	O chip é inserido aqui ao realizar a medição CH2. Quando o chip é inserido, a fase é aquecida a uma temperatura apropriada para a medição.
8a	Suporte do bico CH1	Ao distribuir amostras de sangue nos reservatórios, os bicos são colocados aqui para que os reservatórios descartáveis possam ser fixados.
8b	Suporte do bico CH2	
9a	Bico CH1	Os bicos descarregam óleo mineral e estão ligados aos tubos. Os bicos podem ser estendidos até 165 mm (6,5 pol.). No entanto, não é possível utilizar o bico CH1 com a fase CH2 e vice-versa. Os reservatórios e a barra SC são fixados na extremidade do bico ao realizar uma medição ou uma SC manual. Quando não estiver em uso, coloque o bico em cima do tubo de resíduos para recolher o fluido descarregado.
9b	Bico CH2	
10a	Barra SC CH1	Ao realizar a SC manual, insira os bicos nas barras SC. As barras SC podem ser removidas do instrumento, mas devem ser devolvidas às suas posições originais.
10b	Barra SC CH2	
11a	Tubo de resíduos CH1	São recipientes para recolha de fluido residual dos bicos. Após serem removidos do instrumento para esvaziamento, devem ser devolvidos à sua posição original.
11b	Tubo de resíduos CH2	
12a	Suporte do tubo de resíduos CH1	Os tubos de resíduos são colocados aqui. Certifique-se de que utiliza os tubos de resíduos na sua posição de montagem.
12b	Suporte do tubo de resíduos CH2	
13	Indicador de status	Exibe o status do instrumento. Os status de CH1 e CH2 são exibidos respetivamente com um LED vermelho e um LED verde.
14	Bandeja de resíduos	Este recipiente é usado para recolher e armazenar o fluido residual que transbordou dos tubos de resíduos.

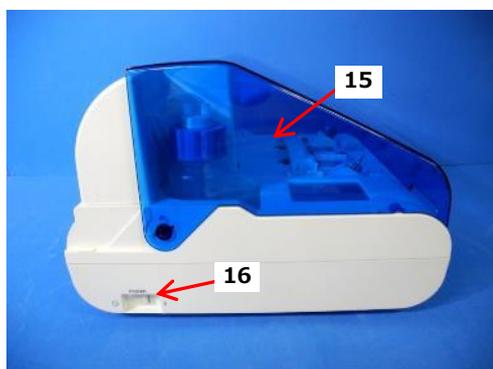


Figura: 2.4-3



Figura: 2.4-4

Tabela: 2.4-3

N.º	Nome	Descrição
15	Tampa	Protege o instrumento contra poeira e detritos. Mantenha a tampa aberta ao realizar medições. Feche a tampa quando o instrumento não estiver a ser utilizado.
16	Interruptor de alimentação	Este interruptor é usado para ligar e desligar o instrumento.
17	Comutador DIP	Existem comutadores DIP no interior da tampa do interruptor para determinar o funcionamento do instrumento. A tampa do interruptor não deve ser aberta por ninguém além do pessoal de serviço.
18	Porta USB	Ponto de ligação para um cabo USB de comunicação com o computador dedicado.
19	Porta de alimentação	Ligue o adaptador de corrente para o instrumento.

2.4.3. Indicadores de status

Os indicadores de status na caixa mostrados na imagem inferior esquerda (Figura: 2.4-5) estão divididos em CH1 e CH2, cada um dos quais indica o status do canal relevante. Além disso, a tabela da direita (Tabela: 2.4-4) mostra a relação entre os indicadores LED e o status.



Figura: 2.4-5

Tabela: 2.4-4

Indicador LED	Status do canal
DESLIGADO	Fonte de alimentação do instrumento DESLIGADA
Vermelho ON	Preparação para medição
Vermelho a piscar	Erro
Verde ON	Medição em espera
Verde a piscar	A realizar medição

* CH1 e CH2 estão divididos no instrumento, conforme mostrado na imagem a seguir (Figura: 2.4-6).

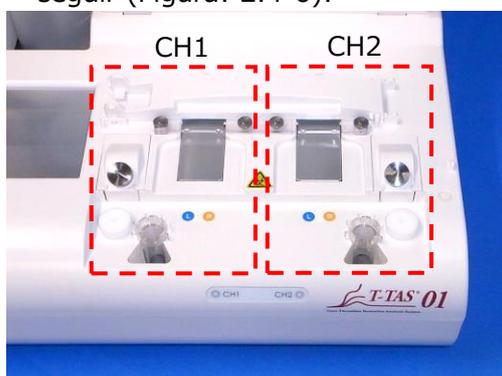


Figura: 2.4-6

2.4.4. Localização da ligação da unidade flash USB

Se ligar uma unidade flash USB ao computador dedicado, ligue-a à porta USB na parte superior frontal (veja a imagem abaixo Figura: 2.4-7). A porta USB na parte inferior frontal é utilizada para o leitor de código de barras vendido separadamente.



Figura: 2.4-7

2.5. Entrada com leitor de código de barras (vendido separadamente)

O que é vendido separadamente (ver "11.2 .Lista de itens vendidos separadamente ") pode ser usado para inserir informações da amostra, como ID do doente e números de lote do chip.



AVISO



Não utilize nenhum leitor de código de barras para além do especificado como acessório opcional.

2.5.1. Utilização do leitor de código de barras

Ligue o terminal USB do leitor de código de barras à porta USB na parte inferior frontal do computador dedicado.

Depois de no ecrã táctil tocar para ativar a caixa de diálogo, prima o botão do leitor de código de barras e, em seguida, digitalize os códigos de barras. Os valores dos códigos de barras são introduzidos tal como estão.

Limite de caracteres

Máx. número de caracteres: Até 100 caracteres para comentários, 30 caracteres para outras entradas.

Caracteres proibidos: "," (vírgulas) e pictogramas

Se o símbolo "," (vírgula) for inserido será convertido em " "



Figura: 2.5-1

2.5.2. Símbolos de código de barras compatíveis

Código 128, Código 39, ITF, Codabar

2.6. Visão geral do software de medição

Informação

O software de medição serve para realizar medições, exibir dados e realizar manutenção através de toque no ecrã táctil. Contudo, se tocar demasiado depressa, pode ocorrer um comportamento imprevisto. O toque lento pode

(Figura: 2.6 1) abaixo mostra os ecrãs principais e fornece uma visão geral do software de medição.

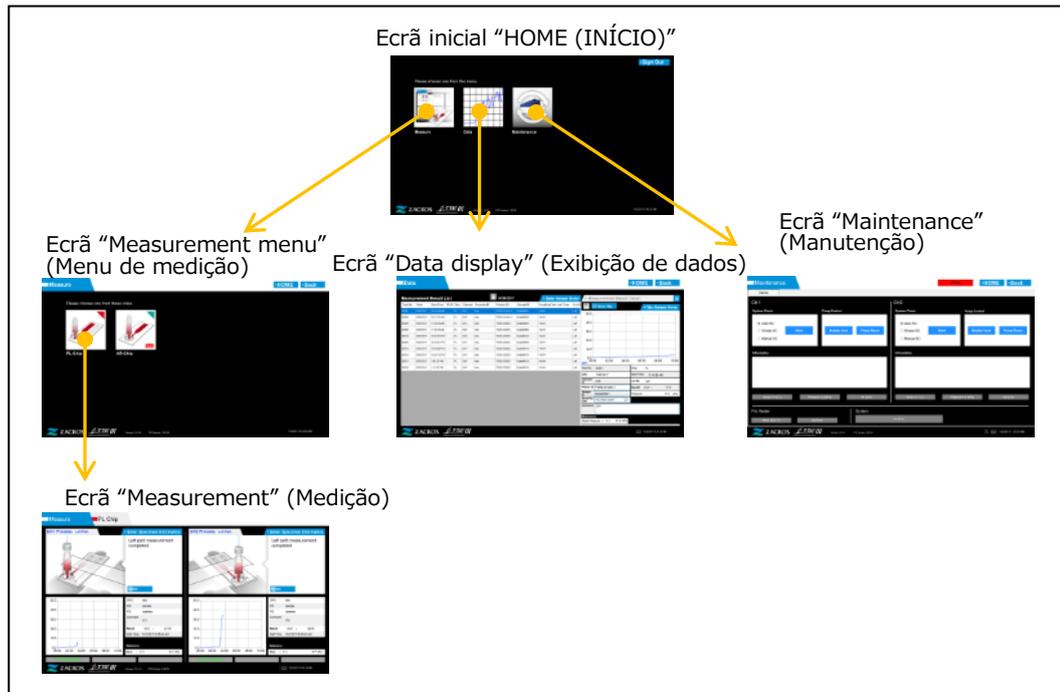


Figura: 2.6-1

■ Ecrã inicial "HOME (INÍCIO)"

Este é o ecrã principal do software de medição.

Este ecrã é utilizado para exibir o ecrã "Measurement menu (Menu de medição)", o ecrã "Data display (Exibição de dados)" e o ecrã "Maintenance (Manutenção)", bem como para sair do software de medição.

■ Ecrã "Measurement menu" (Menu de medição)

Selecione o item de medição (nome do chip de ensaio) neste ecrã.

■ Ecrã "Measurement" (Medição)

Este ecrã exibe orientações sobre o procedimento de medição, gráficos de pressão e resultados de medição.

É necessário um ID de Operador registado pelo "Supervisor" para realizar a operação de medição.

■ Ecrã "Data display" (Exibição de dados)

Este ecrã exibe uma lista de resultados de medição guardados no computador dedicado, e gráficos de dados de pressão.

■ Ecrã "Maintenance" (Manutenção)

Este ecrã é utilizado para realizar a manutenção do sistema e registar o ID do Operador.

O conteúdo exibido bem como as funções que podem ser utilizadas serão diferentes, dependendo da conta de utilizador utilizada para entrar no computador dedicado.

Podem ser utilizados os quatro tipos de contas seguintes (Tabela: 2.6-1) para entrar no sistema operativo do computador dedicado.

Tabela: 2.6-1

Conta	Descrição	Senha
Operador	Esta é a conta de utilizador padrão. É utilizada para realizar operações de medição e efetuar a manutenção diária.	Não
Supervisor	Esta é a conta do administrador de utilizadores. É utilizada para registar os ID de Operador e efetuar cópias de segurança dos dados.	Sim
Serviço T-TAS	Esta é a conta para o pessoal de serviço.	Sim
Zacros	Esta é a conta do fabricante.	Sim

2.6.1. Transição de ecrã

Botões de transição de ecrã, como os mostrados abaixo (Figura: 2.6-2), estão localizados na parte superior direita de cada ecrã do software de medição. O conteúdo e o status ativo/inativo destes botões mudam em função do status do instrumento.

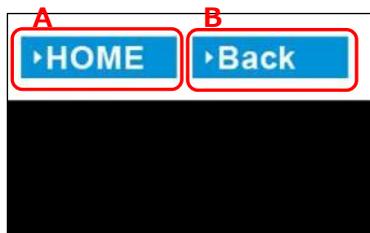


Figura: 2.6-2

a) Botão exibido na posição [A]

[HOME (INÍCIO)]: Exibe o ecrã inicial "HOME (INÍCIO)".

Nenhuma exibição: A transição para o ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" está desativada.

Se houver chips inseridos, o botão [HOME (INÍCIO)] aparece quando são removidos de acordo com a orientação apresentada no ecrã.

b) Botão exibido na posição [B]

[Back (Voltar)]: Exibe o ecrã exibido anteriormente.

[Data (Dados)]: Exibe o ecrã "Data display (Exibição de dados)".

Nenhuma exibição: A transição de ecrã está desativada. A transição de ecrã está desativada durante a medição.

Informação

Quando a comunicação USB entre o dispositivo e o PC dedicado é interrompida porque o ecrã "Measurement (Medição)" é exibido, o botão [HOME (INÍCIO)] é ativado.

Quando a comunicação USB entre o dispositivo e o PC dedicado é interrompida porque o separador [Device (Dispositivo)] no ecrã "Maintenance (Manutenção)" é exibido, e as letras do botão de controlo ficam cinzentas, os botões [HOME (INÍCIO)] e [Back (Voltar)] são ativados.

* Normalmente, os botões de transição de ecrã são desativados quando o instrumento está em operação.

2.7. Análise de gráficos da forma de onda de pressão

O sistema T-TAS calcula os parâmetros, com o método descrito a seguir, a partir de gráficos de formas de onda de pressão obtidos durante a realização de medições. Os parâmetros calculados são exibidos como resultados de medição e guardados no computador dedicado.

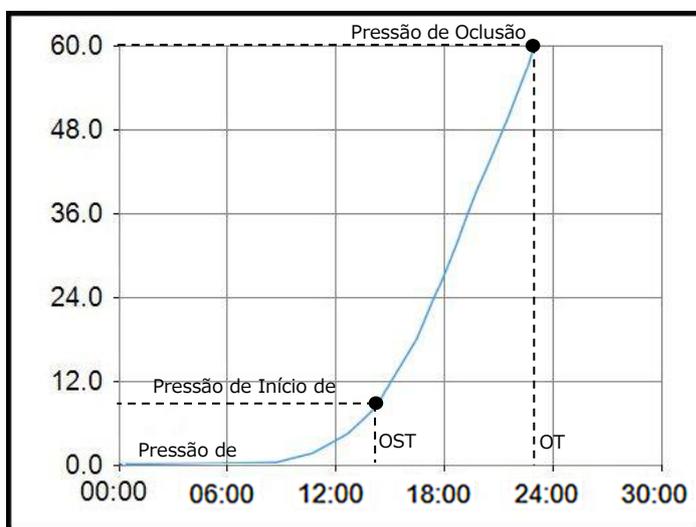


Figura: 2.7-1

■ PL chip

- Pressão de Início de Oclusão = Pressão de Base + 10kPa
- Pressão de Oclusão = Pressão de Base + 60kPa

Os termos incluídos no gráfico acima são definidos como se segue.

- A altura em que a Pressão de Início de Oclusão é alcançada chama-se Tempo de Início de Oclusão (OST).
- A altura em que a Pressão de Oclusão é alcançada chama-se Tempo de Oclusão (OT).
- A área sob a curva de resposta para o período de 10 minutos é conhecida como AUC.

Se a forma de onda de pressão atingir a Pressão de Oclusão em 10 minutos, a área sob a curva de resposta até ao ponto de chegada é adicionada à área do tempo restante, em que o limite superior é a Pressão de Oclusão e a área combinada é calculada como AUC.

2.8. Lista de conteúdos

O sistema T-TAS 01 contém o mostrado a seguir (Tabela: 2.8-1).
As peças consumíveis e as peças vendidas separadamente não estão incluídas.
Consulte "11.1 .Lista de peças consumíveis " e "11.2 .Lista de itens vendidos separadamente " e prepare separadamente.

Tabela: 2.8-1

N.º	Nome	Quantidade
1	Instrumento	1
2	Recipiente de óleo (250 ml) (instalado dentro do instrumento).	1
3	Adaptador CA do instrumento Marca de identificação: Verde (inclui cabo de alimentação do adaptador CA do instrumento)	1
4	Cabo USB do instrumento	1
5	Computador dedicado	1
6	Adaptador CA do computador Marca de identificação: Branco (inclui cabo de alimentação do adaptador CA do computador)	1
7	Monitor dedicado	1
8	Placa inferior do monitor	1
9	Adaptador CA do monitor Marca de identificação: Amarelo	1
10	Cabo USB do monitor	1
11	Cabo VGA	1
12	Suporte do monitor	1
13	Parafuso serrilhado	2
14	Tubo de resíduos	2
15	Barra SC	2
16	Funil	1
17	Manual do utilizador	1



Figura: 2.8-1



Figura: 2.8-2

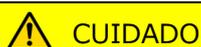


Figura: 2.8-3



Figura: 2.8-4

2.9. Especificações



CUIDADO

	<p>Se a temperatura na qual o sistema foi instalado estiver dentro da faixa de temperatura de armazenamento mas fora dos limites da temperatura de funcionamento, deixe o sistema por um tempo e permita que ele se adapte à temperatura de funcionamento (20°C a 30°C) antes de ser utilizado. Para referência: Se o sistema for armazenado a 15°C, o tempo aproximado de estabilização do sistema é de 30 minutos.</p>
	<p>A condição de temperatura de armazenamento varia entre o instrumento e o óleo mineral.</p>
	<p>Consulte "11.1 .Lista de peças consumíveis "(Tabela: 11.1-1) para detalhes sobre a condição de temperatura de armazenamento do óleo mineral.</p>

As especificações do instrumento são descritas a seguir (Tabela: 2.9-1).

Tabela: 2.9-1

N.º	Item	Descrição
1	Nome do produto	T-TAS [®] 01 Sistema de Análise de Formação de Trombos Totais
2	Nome do modelo	T-TAS 01-1
3	Tensão nominal	Adaptador CA: 100 a 240 VCA 50/60Hz Instrumento: CC 12 V (3,5 A)
4	Variação da tensão da fonte de alimentação	± 10%
5	Sobretensão transitória da fonte de alimentação	Categoria II
6	Potência de consumo	42 W ou menos *
7	Dimensões	320(L)×247(A)×360(P)mm
8	Peso	6,0 kg
9	Faixa de detecção da pressão	-60kPa a 200kPa
10	Temperatura de armazenamento	5°C a 50°C Condição da embalagem
11	Humidade de armazenamento	10% a 90%. Não deve haver condensação. Condição da embalagem
12	Temperatura de funcionamento	20°C a 30°C
13	Humidade de funcionamento	20% a 80%. Não deve haver condensação.
14	Altitude de funcionamento	Abaixo de 2.000 m
15	Nível de contaminação nominal	Nível de contaminação II
16	Normas de segurança do produto	EN61010-1 A1:2019, IEC61010-1 A1:2016, EN61010-2-101:2017, IEC61010-2-101:2018
17	Padrões de compatibilidade eletromagnética	EN IEC61326-1: 2021 Classe A, EN IEC61326-2-6: 2021 Classe A, IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 (para uma tensão elétrica de 120 V)
18	Peças de reposição periódicas	Nenhuma
19	Outros	Restrito à utilização em espaços interiores

* A potência de consumo para todo o sistema é de 60 W.

3. Fluxo da operação

O fluxo da operação para efetuar medições com este sistema é mostrado nos diagramas seguintes. Certifique-se de que tem uma compreensão global do fluxo da operação.

Este fluxo envolve uma medição com um PL chip como exemplo.

Antes da medição

- 9.4.1. Verificação do fluido residual
- 9.4.2. Verificação do nível de óleo restante
- 5.2. Iniciar o instrumento
- 5.3. Iniciar o computador e o monitor dedicados
- 5.4. Ventilação de bolhas



Medição PL

- 6.1.1. Preparação para medição PL
- 6.1.2. Caminho esquerdo - Fornecimento de óleo
- 6.1.3. Inserir o PL chip
- 6.1.4. Caminho esquerdo - Inserir informações da amostra
- 6.1.5. Caminho esquerdo - Carregamento de amostras
- 6.1.6. Caminho esquerdo - Medição
- 6.1.7. Caminho direito - Fornecimento de óleo
- 6.1.8. Caminho direito - Inserir informações da amostra
- 6.1.9. Caminho direito - Carregamento de amostras
- 6.1.10. Caminho direito - Medição
- 6.1.11. Remover o PL chip



Depois da medição

- 8.1. Fazer backup dos resultados da medição
- 8.2. Parar o sistema
- 8.3. Fechar a tampa
- 9.4.1. Verificação do fluido residual
- 9.4.2. Verificação do nível de óleo restante
- 9.5.1. Limpeza do instrumento

4. Instalação

Peça a pessoal qualificado para instalar o sistema.
Contacte o Serviço de Apoio Técnico em caso de dúvidas.

CUIDADO



Não elimine as caixas de embalagem das quais o sistema foi retirado no momento da entrega.
Utilize essas caixas de embalagem quando for necessário transportar o sistema.

4.1. Ambiente operacional

O sistema compreende o instrumento, computador dedicado e monitor dedicado. O peso total deste sistema é de aproximadamente 12 kg. Para a instalação deste sistema, prepare uma bancada de trabalho ou uma mesa capaz de suportar esse peso e que tenha um nível horizontal com pouca vibração. Além disso, para instalar este sistema e realizar medições, é necessário um espaço mínimo de bancada de 90 x 50 x 50 cm (largura x profundidade x altura). Consulte o capítulo "1.3.1" para cuidados e advertências de instalação.

Utilize este sistema de acordo com as seguintes (Tabela: 4.1-1) condições ambientais.

Tabela: 4.1-1

Item	Condições
Local de utilização:	Espaço interior
Temperatura e humidade de funcionamento	Temperatura: 20°C a 30°C Humidade relativa: 20% a 80% (não deve haver condensação)
Altitude	Abaixo de 2.000 m
Requisitos de potência	100 a 240 VCA, 50/60Hz
Outros	<ul style="list-style-type: none">• O local deve estar livre de pó ou poeira.• O local não deve estar exposto à luz solar direta.• O local não deve ser diretamente exposto às correntes de ar dos aparelhos de ar condicionado ou ventiladores.• Não deve haver produtos químicos, gás ou chamas nas proximidades.

4.2. Configuração de senha da conta "Supervisor"

CUIDADO



Certifique-se que o administrador de utilizadores irá gerir a senha para a conta "Supervisor".

É necessário definir uma senha para a conta "Supervisor" que é utilizada pelo administrador de utilizadores para iniciar a sessão no computador dedicado. Ao instalar o sistema, peça a pessoal qualificado para definir uma senha. Além disso, peça a pessoal qualificado para redefinir a senha se a esquecer.

4.3. Cablagem

Peça a pessoal qualificado para realizar as ligações elétricas.

Este sistema consiste no equipamento elétrico mostrado no diagrama a seguir (Figura: 4.3-1).

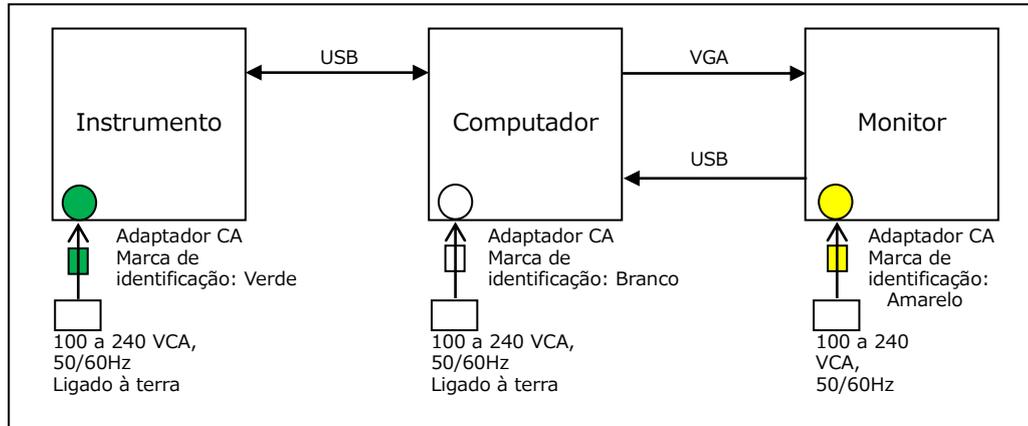


Figura: 4.3-1

⚠ AVISO		
!	Garanta uma ligação à terra fiável tanto para o instrumento como para o computador dedicado. Existe risco de incêndio, choque elétrico ou queimaduras.	⚠ ⚠
	Ligue este sistema a uma tomada CA de fácil acesso.	⚠ ⚠
⊘	Não ligue um cabo de alimentação ou adaptador CA ao instrumento, para além dos fornecidos com o sistema.	⚠ ⚠
⚠ CUIDADO		
⊘	Não ligue ao computador dedicado outros dispositivos ou cabos para além dos especificados. Existe o risco de mau funcionamento.	
	Não ligue um hub USB à porta USB dedicada do computador. Existe o risco de mau funcionamento.	
!	Antes de utilizar o sistema, execute uma verificação de vírus nas unidades flash USB ligadas ao computador dedicado para verificar as condições de segurança.	

5. Antes da medição

5.1. Registrar o ID do operador

O software de medição verifica o ID de Operador registado, bem como o ID de Operador introduzido ao efetuar a medição. Não será possível realizar operações de medição se as identificações não coincidirem.

O procedimento de registo de identidade é mostrado em "9.3.3 .Separador [Operador ID (ID do Operador)]". É necessário fazer login com a conta "Supervisor" para realizar este procedimento.

5.2. Iniciar o instrumento

Abra a tampa e LIGUE (Figura: 5.2-2) o interruptor de alimentação no lado esquerdo do instrumento.



Figura: 5.2-1

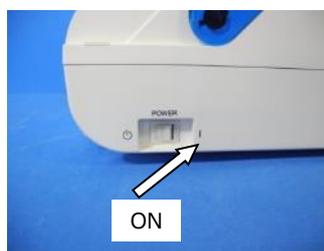


Figura: 5.2-2

5.3. Iniciar o computador e o monitor dedicados

a) Prima uma vez o monitor dedicado e os interruptores de alimentação do computador para LIGAR.



Figura: 5.3-1



Figura: 5.3-2

b) O ecrã de espera é exibido quando o computador dedicado é inicializado.



Figura: 5.3-3

A data e hora do computador dedicado são ajustadas por pessoal qualificado. Contacte o Serviço de Apoio Técnico se a data e hora exibidas não estiverem corretas.

Se o software de medição já tiver sido encerrado com a conta "Operator (Operador)", o login será realizado automaticamente com a mesma conta e o ecrã de inicialização do software de medição será imediatamente exibido.

c) Entrar

Deslize para cima no ecrã de espera (Figura: 5.3-4 Ecrã de espera) para exibir o ecrã "Sign-in (Entrar)" (Figura: 5.3-5 Ecrã "Sign-in (Entrar)").

Ao deslizar, toque na parte inferior do ecrã com um dedo durante cerca de dois segundos e, em seguida, arraste-o rapidamente no ecrã.

A ordem em que as contas são exibidas mudará com base na ordem de saída anterior.



Figura: 5.3-4 Ecrã de espera



Figura: 5.3-5 Ecrã "Sign-in (Entrar)"

Se o software de medição já tiver sido encerrado com uma conta diferente de "Operator (Operador)" ou o utilizador fizer login novamente após sair, será necessário selecionar a conta "Operator (Operador)" no ecrã "Sign-in (Entrar)" para fazer login.

Mesmo que tenha entrado com a conta "Supervisor", selecione a conta "Supervisor" no ecrã "Sign-in (Entrar)" para fazer login.



Ao fazer login com a conta "Supervisor"

1. Se o teclado táctil para introdução de senha não aparecer:

- Desligue o monitor dedicado e ligue-o de novo após aguardar alguns segundos.
- Assim que o ecrã "Sign-in (Entrar)" for exibido, toque no campo de entrada de senha para exibir o teclado táctil.



Figura: 5.3-6

2. Se o botão [Password Reveal] não aparecer:

- Limpe todas as senhas que digitou. Logo que começa a digitar a senha de novo, o botão [Password Reveal] é exibido.

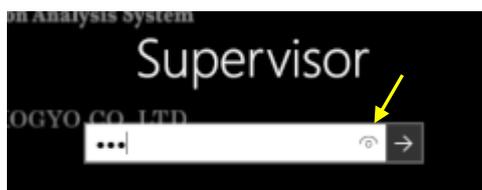


Figura: 5.3-7

d) Inicialização do software de medição T-TAS 01

Ao fazer login, é iniciado o software de medição T-TAS 01 e é exibido o ecrã inicial "HOME (INÍCIO)".



Figura: 5.3-8 Ecrã de inicialização

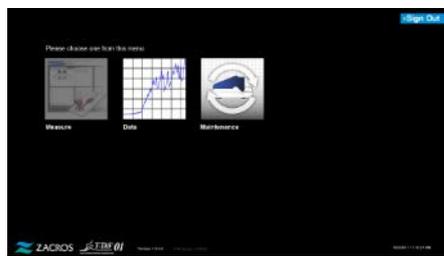


Figura: 5.3-9 Ecrã inicial "HOME (INÍCIO)"

e) Inicialização do instrumento T-TAS 01

Assim que o ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" é exibido, o instrumento inicializa automaticamente quando está em "ON".

Quando a inicialização estiver concluída, o botão [Measure (Medição)] acende, ativando a opção de medição.



Figura: 5.3-10

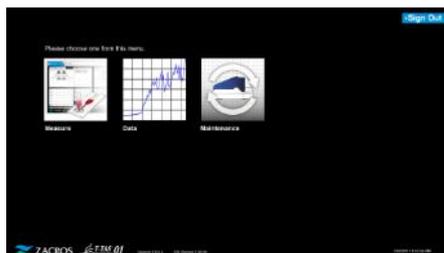


Figura: 5.3-11

Todos os dias, ao iniciar pela primeira vez, execute a ventilação de bolhas após a conclusão da inicialização. (Ver a próxima página.)

5.4. Ventilação de bolhas

 CUIDADO	
	Depois de iniciar o sistema, execute a ventilação de bolhas antes da primeira medição. Existe o risco de ocorrer um erro se houver bolhas de ar nos tubos.
	Não puxe os bicos ou tubos com força. Além disso, não puxe os bicos para fora mais de 165 mm (6,5 pol). Existe o risco de danos nos tubos e nas ligações.

Realize as seguintes operações para assegurar que o óleo mineral chega às pontas dos bicos e elimina quaisquer bolhas no interior da tubagem.

Antes da ventilação de bolhas, execute "9.4.1. Verificação de fluido residual" e "9.4.2. Verificação do nível de óleo restante".

a) Coloque os bicos CH1 e CH2 nos tubos de resíduos.



Figura: 5.4-1



Figura: 5.4-2

b) Toque no botão [Maintenance (Manutenção)] para exibir o ecrã "Maintenance (Manutenção)".

Se o botão [Measure (Medição)] ou o nome dos botões no ecrã "Maintenance (Manutenção)"

estiverem sombreados, o software de medição não reconhece o instrumento. Consulte "10. Resolução de problemas".

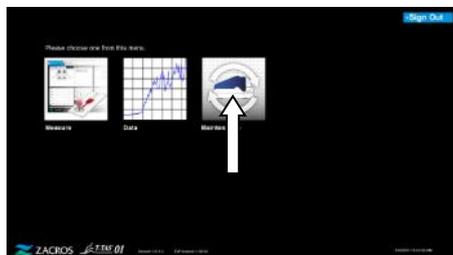


Figura: 5.4-3

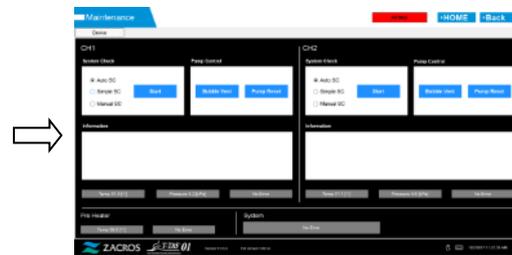


Figura: 5.4-4

c) Toque nos botões [Bubble Vent (Ventilação de bolhas)] CH1 e CH2.

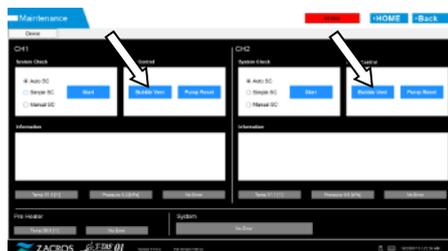


Figura: 5.4-5

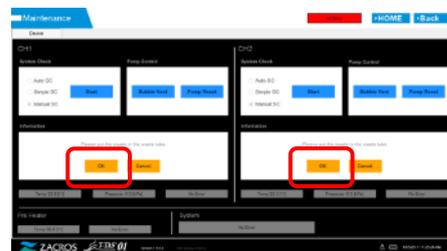


Figura: 5.4-6

Certifique-se de que os bicos foram colocados nos respetivos tubos de resíduos e toque no botão [OK]. O procedimento de ventilação de bolhas será iniciado. Ao realizar o procedimento de ventilação de bolhas, o ar é expelido e o interior da tubulação é preenchido com óleo mineral.

6. medição

Antes da medição, execute "9.4.1. Verificação de fluido residual" e "9.4.2. Verificação do nível de óleo restante".

⚠ CUIDADO	
	Certifique-se de que o conector translúcido e o bico estão bem ligados. Se estiverem frouxamente ligados, segure o conector translúcido e rode-o no sentido horário para uma boa ligação.

a) Toque no botão [Measure (Medição)] no ecrã inicial "HOME (INÍCIO)".

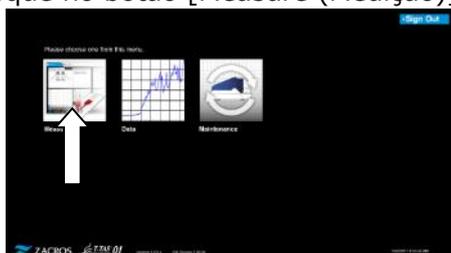


Figura: 6-1

b) É exibido o ecrã "Measurement menu (Menu de medições)". Toque no botão [Chip] para seleccionar o tipo de medição a realizar.

Este menu exibe apenas os botões dos itens para os quais a medição é possível, e há alturas em que apenas um único botão é exibido. Existem 2 botões no exemplo a seguir (Figura: 6-2).

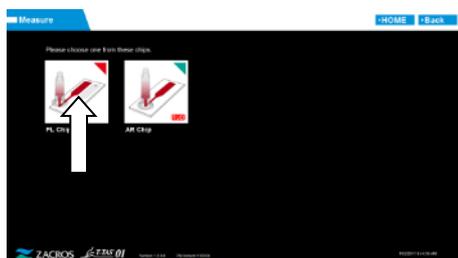


Figura: 6-2

⚠ AVISO		
	A realização desta tarefa comporta um risco de infecção. Para evitar riscos biológicos, certifique-se de usar equipamentos de proteção individual (como luvas e óculos de segurança) e roupas de proteção (como batas de laboratório).	
	Existe o risco de contaminação por fluido residual, chip, reservatório ou sobretampa. Proceda como na eliminação de resíduos médicos e em conformidade com os regulamentos locais, regionais e nacionais.	
⚠ CUIDADO		
	Não puxe os bicos ou tubos com força. Além disso, não puxe os bicos para fora mais de 165 mm (6,5 pol). Existe o risco de danos nos tubos e nas ligações.	
	Não utilize peças consumíveis para além das especificadas em "11.1 .Lista de peças consumíveis".	



Utilize peças consumíveis, tais como chips que não tenham ultrapassado a sua data de validade.

6.1. Medição PL

CUIDADO



Podem ser encontrados detalhes sobre precauções de manuseamento de amostras de sangue e resultados de medição para medição PL no manual de instruções fornecido com o PL chip.

Leia atentamente o manual de instruções do chip antes de realizar as medições.

O chip para a medição de PL possui caminhos esquerdo e direito, o que permite a medição de duas amostras de sangue. **O caminho da esquerda deve ser utilizado primeiro, seguido do caminho da direita.** Não é necessário usar ambos os caminhos num PL chip, mas a ordem da medição não pode ser invertida. (ou seja, o caminho da esquerda não pode ser utilizado após o caminho da direita).

Antes de realizar uma medição do PL chip, certifique-se de que o PL chip atingiu a temperatura ambiente.

6.1.1. Preparação para medição PL

Ao tocar no botão [PL Chip], o ecrã "Measurement (Medição)" do PL chip é exibido e uma SC automática é iniciada se o sistema acabou de ser inicializado. O óleo mineral será descarregado das pontas dos bicos. Coloque os bicos nos respetivos tubos de resíduos conforme as instruções no ecrã.

Ocasionalmente, para além da inicialização, prossiga para a próxima etapa.

As informações na metade esquerda do ecrã "Measurement (Medição)" são para CH1 e as informações na metade direita são para CH2.

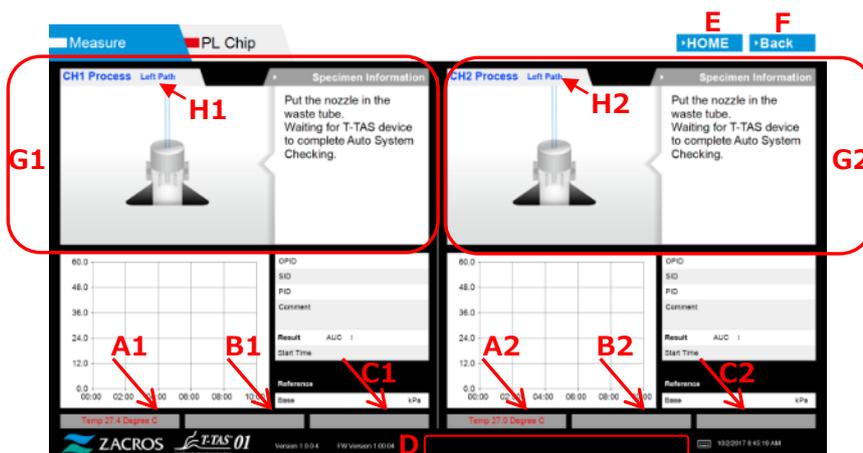


Figura: 6.1-1

Tabela: 6.1-1

Símbolo	Descrição
A1, A2	Exibe as temperaturas das fases CH1 e CH2.
B1, B2	Exibe a pressão CH1 e CH2 ao realizar a medição.
C1, C2	Exibe o status de erro CH1 e CH2.
D	Exibe o status de erro do pré-aquecedor.
E	Exibe o ecrã inicial "HOME (INÍCIO)".
F	Volta ao ecrã anterior.
G1, G2	Exibe orientação de operação para CH1 e CH2.
H1, H2	Exibe o canal e o caminho durante a orientação. * A cor dos caracteres para esta secção será a mesma (azul, laranja) que a da marca do caminho (L, R) no instrumento. Utilize ao executar uma verificação de caminho.

6.1.2. Caminho esquerdo - Fornecimento de óleo

Inicie o fornecimento de óleo CH1 e CH2. O óleo mineral é descarregado das pontas dos bicos. Coloque os bicos nos respetivos tubos de resíduos conforme as instruções no ecrã.



Figura: 6.1-2

6.1.3. Inserir o PL chip

a) Quando o fornecimento de óleo estiver completo, é exibido um ecrã de orientação solicitando a inserção do chip.

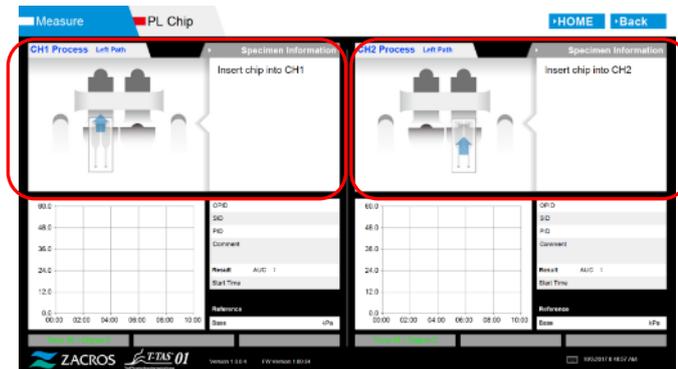


Figura: 6.1-3

b) Insira o PL chip na parte de trás (veja a posição indicada pela linha tracejada na imagem inferior direita (Figura: 6.1-6)) da fase do canal a ser medido.

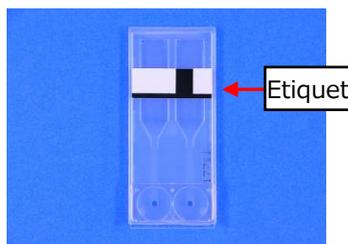


Figura: 6.1-4

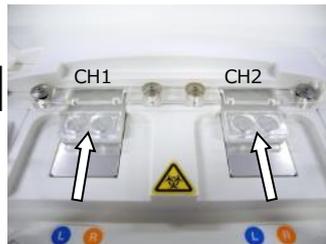


Figura: 6.1-5

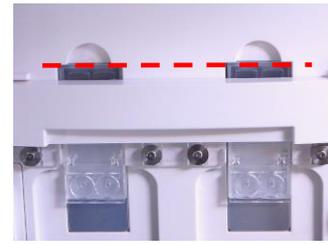


Figura: 6.1-6

*Se o ecrã de entrada "Heating (Aquecimento)" ou "Specimen information (Informações da amostra)" não for exibido, isso significa que o chip não foi detetado corretamente.

Use o procedimento a seguir para recuperar o sistema.

(1) Remova o chip.

(2) Verifique a condição da etiqueta do chip. Se possível, limpe qualquer mancha presente na etiqueta, e se não conseguir melhorar o estado da etiqueta devido ao desgaste ou outras causas, substitua o chip por outro.

(3) Limpe o leitor de código do chip.

Consulte "9.5.1. Limpeza do Instrumento" para o procedimento.

- (4) De acordo com as instruções no ecrã, insira o chip diretamente na parte de trás.
 (5) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente.

i Sugestões!

A colocação do chip no pré-aquecedor para o aquecer previamente, reduz o tempo de aquecimento necessário após a inserção do chip. O pré-aquecedor é mantido permanentemente a 36°C quando o instrumento está LIGADO.



Figura: 6.1-7 Pré-aquecedor

c) O aquecimento começa quando o PL chip é inserido. A temperatura demora vários minutos a estabilizar.

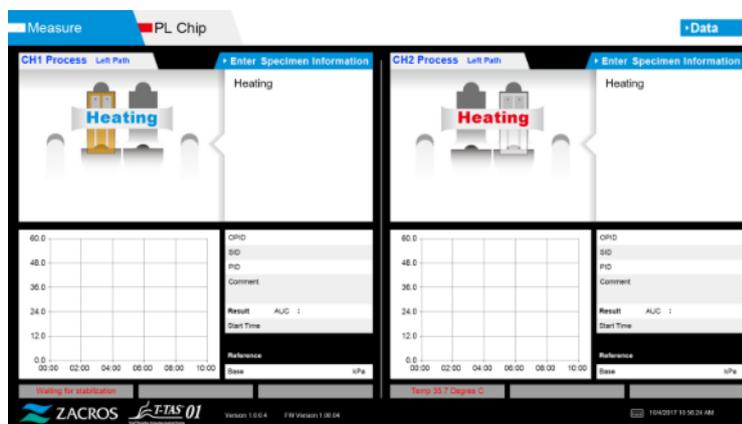


Figura: 6.1-8

6.1.4. Caminho esquerdo – Inserir informações da amostra

a) Quando o aquecimento estiver concluído, as "Specimen information (Informações da amostra)" relativas ao caminho da esquerda são automaticamente exibidas.

"Specimen Information (Informações da amostra)" também pode ser exibida se tocar no botão [Enter Specimen Information (Introduzir informação da amostra)] para o canal aplicável durante o aquecimento.

Se não estiver a utilizar o caminho da esquerda, toque no botão [X] (consulte a Figura: 6.1-10) à direita de "Specimen information (Informações da amostra)". Toque no botão [Yes (Sim)] no ecrã de confirmação de saída para prosseguir para "6.1.7. Caminho direito – Abastecimento de óleo".



Figura: 6.1-9

b) O ecrã "Specimen information (Informações da amostra)" é exibido. Os itens com um asterisco (*) são itens obrigatórios.

Limite de caracteres

Máx. número de caracteres: Até 100 caracteres para comentários, 30 caracteres para outros

Caracteres proibidos: "," (vírgulas) e pictogramas.

Se o símbolo ";" (vírgula) for inserido será convertido em " " (espaço).

Figura: 6.1-10

Test No. (Nº do teste) é atribuído automaticamente. Um número de identificação do resultado do teste é exibido na caixa Nº do teste. Quando a data muda, os números a partir de 00001 são atribuídos automaticamente (até 999999). Este número não pode ser alterado.

Tabela: 6.1-2

Informações da amostra. Item	Descrição	Entrada
Nº do teste	Números usados pelo instrumento para identificar os resultados do teste.	Automático
ID do Operador	Número de identificação do Operador	Obrigatória
ID do Doente	Número de identificação do doente	Obrigatória
ID da Amostra	Número de identificação da amostra	Opcional
Data e Hora da Amostragem	Data e hora da recolha de sangue	Opcional
Lote N.º	Número de lote do chip	Opcional
Comentário	Campo de observações	Opcional

c) Toque nos items to be entered. Se o teclado não for exibido, pode ser exibido tocando no ícone [Keyboard (Teclado)] no canto inferior direito do ecrã.

- Insira um número para o Operator ID que foi registado pelo Supervisor. A medição não será possível se nenhum ID de Operador tiver sido registado.
- A Data para a secção Sampling Date Time é seleccionada através do ícone de calendário, no entanto, a hora atual é exibida para a Hora. Corrija o valor atual para a hora correta da amostragem de sangue.
- Se o chip for removido após inserir as informações da amostra, o sistema trata o chip como sendo um chip novo, mesmo que tenha sido reinserido. Volte a inserir o chip e introduza as informações da amostra novamente. No entanto, como existe o risco dos chips se confundirem ou de contaminarem as amostras, não se recomenda reinserir chips que já tenham sido inseridos.

d) Após a entrada de informações estar completa, toque no botão [OK] para definir as informações da amostra. Ao tocar no botão [OK], aparece uma informação de orientação sobre o carregamento da amostra na parte superior do ecrã. (O carregamento de amostras é explicado em 6.1.5). Na parte inferior do ecrã, são exibidas as informações da amostra. Mas se o número de caracteres que descrevem as informações da amostra for demasiado grande, os caracteres que ultrapassaram o limite não são exibidos.

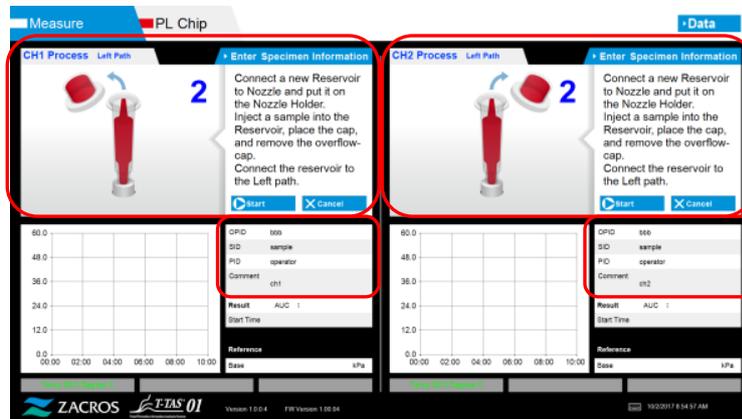


Figura: 6.1-11

6.1.5. Caminho esquerdo – Carregamento de amostras

a) Após a conclusão da entrada das informações da amostra, a descrição da amostra é exibida.

* As imagens "Over-cap removal (Remoção da sobretampa)" e "Reservoir insertion (Inserção do reservatório)" são exibidas repetidamente no ecrã de orientação (Figura: 6.1-12 abaixo), no entanto, os números 1, 2, 3 e 4 são exibidos no canto superior direito das imagens e, por isso, as orientações de operação devem ser visualizadas por ordem a partir de 1.

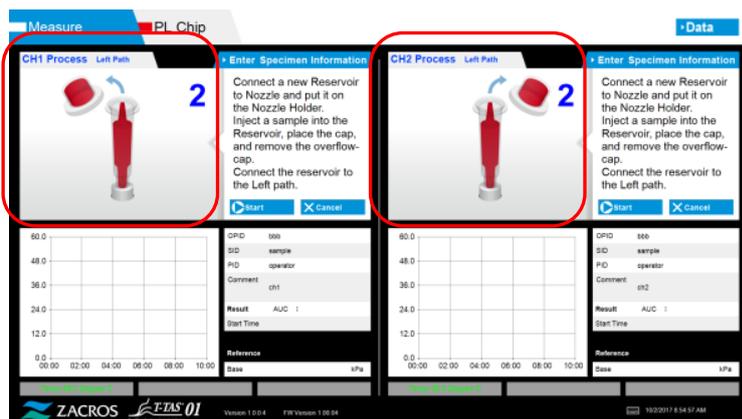


Figura: 6.1-12

b) Limpe apenas o óleo mineral que está agarrado em redor do bico, tendo o cuidado de não absorver qualquer óleo mineral até à ponta do bico.

Coloque o bico no respetivo suporte para o canal aplicável. Guarde o tubo no suporte do bico. Insira o reservatório no bico.



Figura: 6.1-13

- c) Encha cuidadosamente o reservatório com 300 a 330 μL de sangue total anticoagulado (consulte o folheto informativo do PL chip para saber quais os anticoagulantes adequados), assegurando-se de que o sangue não contém bolhas de ar.



Figura: 6.1-14



Figura: 6.1-15

- d) Feche o reservatório com a respetiva tampa e sobretampa. Empurre firmemente a partir de cima e permita que qualquer excesso de sangue transborde para a sobretampa. Ao fazer isso, certifique-se de que não existem folgas entre o reservatório e a respetiva tampa e sobretampa.



Figura: 6.1-16



Figura: 6.1-17

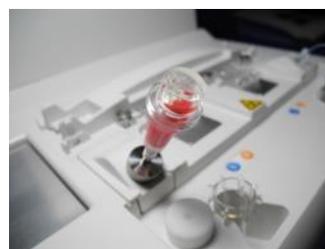


Figura: 6.1-18

 AVISO		
	Se a quantidade de sangue no reservatório for muito grande, o sangue pode transbordar quando fechar a tampa.	

- e) Remova apenas a sobretampa. Elimine adequadamente a sobretampa removida, procedendo como para a eliminação de resíduos infecciosos.



Figura: 6.1-19

f) Insira o reservatório no **lado esquerdo** do slot de inserção do chip (com anel de suporte) até sentir resistência. Certifique-se de que o chip e o reservatório foram ajustados sem folgas.



Figura: 6.1-20



Figura: 6.1-21

g) Toque no botão [Start (Iniciar)] para iniciar a medição do caminho esquerdo.

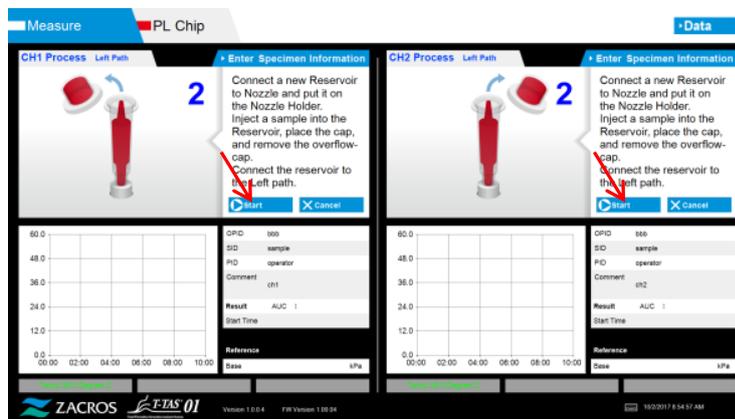


Figura: 6.1-22

6.1.6. Caminho esquerdo – Medição

a) Um gráfico de pressão aproximada é exibido no ecrã durante a medição.

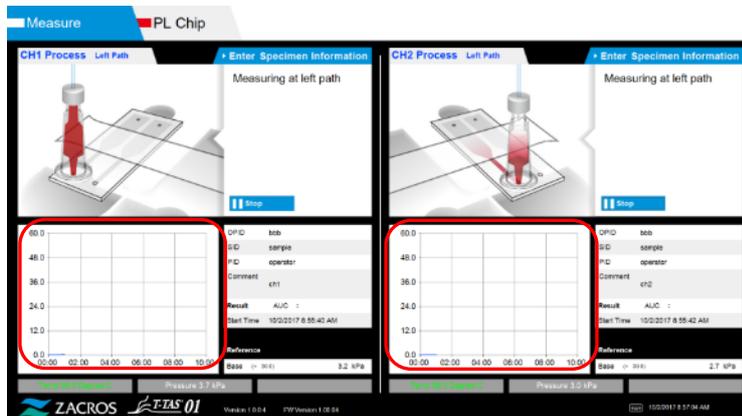


Figura: 6.1-23

b) A medição é concluída quando uma das seguintes condições é preenchida:

- Se o valor da pressão antes da suavização atingir o valor estipulado (60 kPa ao realizar a medição PL).
 - * O gráfico mostra valores aproximados e, portanto, pode parecer que o valor não atingiu 60 kPa.
- Se tiver decorrido o tempo estipulado (10 minutos para medição PL) desde o início da medição.

c) Quando a medição está concluída, é exibida uma mensagem e os resultados. Toque no botão [OK]. Os resultados da medição são guardados no computador dedicado.

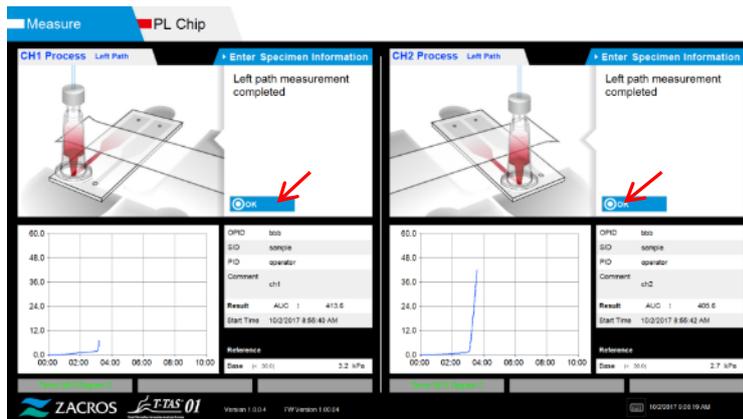


Figura: 6.1-24

d) Quando "Remove the reservoir from the chip... (Remover o reservatório do chip...)" for exibido no ecrã, remova o reservatório do chip. Certifique-se de que o chip não cai do instrumento quando o fizer.

AVISO		
	<p>Remova o reservatório do chip com cuidado. Existe a possibilidade de que o sangue restante dentro do reservatório possa vazar.</p>	

* As imagens "Reservoir removal (Remoção do reservatório)" e "Nozzle insertion (Inserção do bico)" são exibidas repetidamente, no entanto, os números 1, 2, 3 e 4 são exibidos no canto superior direito das imagens e, portanto, as orientações de operação devem ser visualizadas por ordem ordem a partir de 1.

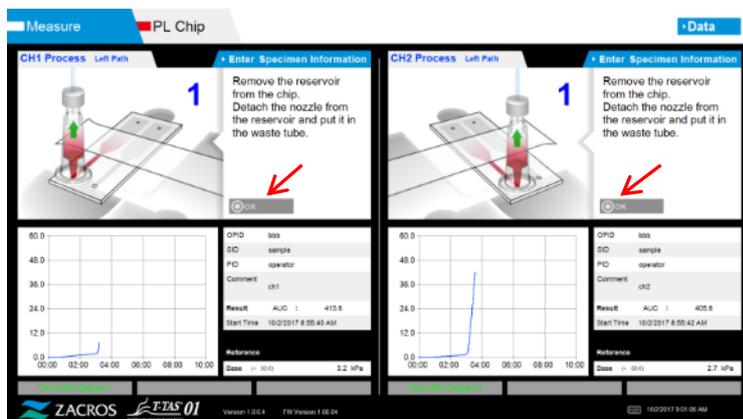


Figura: 6.1-25

Em seguida, rode o reservatório horizontalmente e retire-o do bico (Figura: 6.1-26, Figura: 6.1-27). Insira o bico no tubo de resíduos. Elimine adequadamente o reservatório removido, procedendo como para a eliminação de resíduos infecciosos.



Figura: 6.1-26



Figura: 6.1-27

 AVISO		
	<p>Remova o reservatório do bico com cuidado. Existe a possibilidade de que o sangue restante dentro do reservatório possa vazar.</p>	

* Registe os resultados do tempo em que a medição do caminho esquerdo foi concluída até este ponto.

A exibição de resultados é apagada quando a operação seguinte é executada. Em seguida, faça uma verificação no ecrã "Data display (Exibição de dados)".

Toque no botão [OK]. Saia da exibição de resultados e prepare-se para a medição do caminho pretendido.

Consulte "6.1.8 .Caminho direito – Inserir informações da amostra" para obter detalhes sobre o procedimento e concluir a medição apenas para o caminho esquerdo.

6.1.7.Caminho direito – Fornecimento de óleo

Inicie o fornecimento de óleo CH1 e CH2. O óleo mineral é descarregado das pontas dos bicos. Coloque os bicos nos respetivos tubos de resíduos conforme as instruções no ecrã.

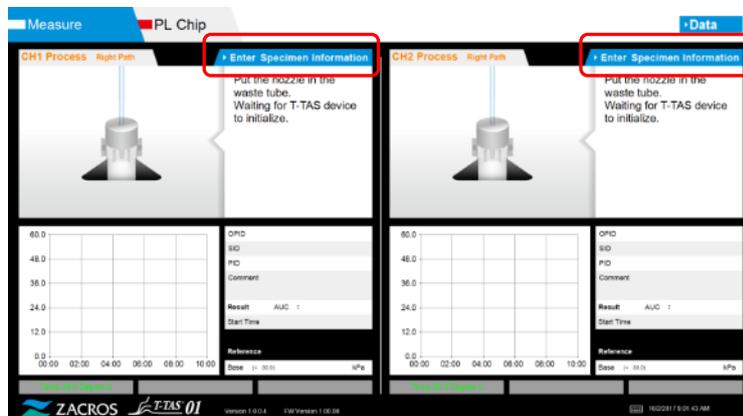


Figura: 6.1-28

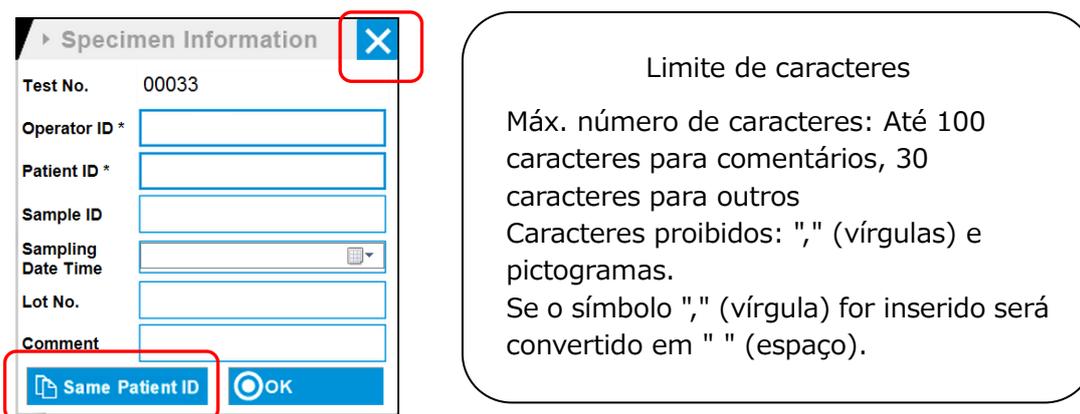
6.1.8. Caminho direito – Inserir informações da amostra

a) Quando o fornecimento de óleo estiver completo, o ecrã "Specimen information (Informações da amostra)" para o caminho pretendido é exibido automaticamente.

"Specimen information (Informações da amostra)" também são exibidas ao tocar no botão [Enter Specimen Information (Inserir informações da amostra)] para o canal pretendido.

Se não estiver a utilizar o caminho correto, toque no botão [X] (consulte a Figura: 6.1-29) à direita de "Specimen information (Informações da amostra)". Toque no botão [Yes (Sim)] no ecrã de confirmação de saída para prosseguir para "6.1.11. Remover o PL chip".

b) O ecrã "Specimen information (Informações da amostra)" é exibido. Os itens com um asterisco (*) são itens obrigatórios.



Limite de caracteres

Máx. número de caracteres: Até 100 caracteres para comentários, 30 caracteres para outros

Caracteres proibidos: ", (vírgulas) e pictogramas.

Se o símbolo ", (vírgula) for inserido será convertido em " (espaço).

Figura: 6.1-29

Test No. (Nº do teste) é atribuído automaticamente. Um número de identificação do resultado do teste é exibido na caixa Nº do teste. Quando a data muda, os números a partir de 00001 são atribuídos automaticamente (até 999999). Este número não pode ser alterado.

Tabela: 6.1-3

Informações da amostra. Item	Descrição	Entrada
Nº do teste	Números usados pelo instrumento para identificar os resultados do teste.	Automático
ID do Operador	Número de identificação do Operador	Obrigatória
ID do Doente	Número de identificação do doente	Obrigatória
ID da Amostra	Número de identificação da amostra	Opcional
Data e Hora da Amostragem	Data e hora da recolha de sangue	Opcional
Lote N.º	Número de lote do chip	Opcional
Comentário	Campo de observações	Opcional

c) Toque nos items to be entered. Se o teclado não for exibido, pode ser exibido tocando no ícone [Keyboard (Teclado)] no canto inferior direito do ecrã. Ao tocar no botão [Same patient ID (Mesmo ID do doente)], o ID do doente e o nº do lote inseridos no caminho da esquerda são copiados.

- Insira um número para o **Operator ID** que foi registado pelo Supervisor. A medição não será possível se nenhum ID de Operador tiver sido registado.
- A Data para **Sampling Date Time** é seleccionada usando o ícone de calendário, no entanto, a hora atual do sistema é automaticamente exibida para a Hora. Corrija o valor atual para a hora correta da amostragem de sangue.
- Se o chip for removido após inserir as informações da amostra, o sistema trata o chip como sendo um chip novo, mesmo que tenha sido reinsertado. Volte a inserir o chip e introduza as informações da amostra novamente. No entanto, como existe o risco dos chips se confundirem ou de contaminarem as amostras, não se recomenda reinsertar chips que já tenham sido inseridos.

d) Após a entrada de informações estar completa, toque no botão [OK] para definir as informações da amostra. Ao tocar no botão [OK], aparece uma informação de orientação sobre o carregamento da amostra na parte superior do ecrã. (O carregamento de amostras é explicado em 6.1.9).

Na parte inferior do ecrã, são exibidas as informações da amostra. Mas se o número de caracteres que descrevem as informações da amostra for demasiado grande, os caracteres que ultrapassaram o limite não são exibidos.

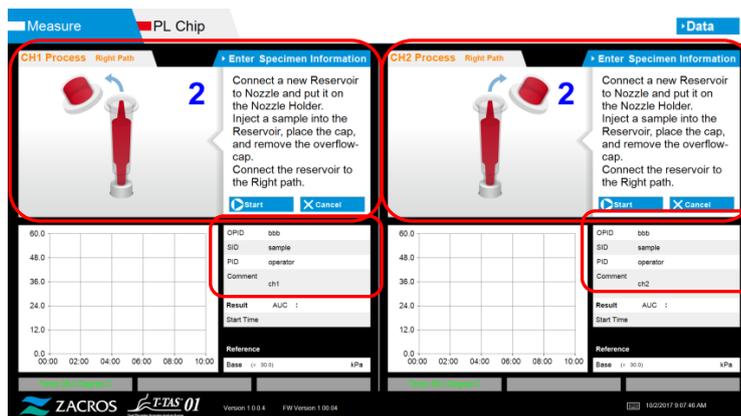


Figura: 6.1-30

6.1.9. Caminho direito – Carregamento de amostras

a) Após a conclusão da entrada das informações da amostra, a descrição da amostra é exibida.

* As imagens "Over-cap removal (Remoção da sobretampa)" e "Reservoir insertion (Inserção do reservatório)" são exibidas repetidamente no ecrã de orientação (Figura: 6.1-31 abaixo), no entanto, os números 1, 2, 3 e 4 são exibidos no canto superior direito das imagens e, por isso, as orientações de operação devem ser visualizadas por ordem a partir de 1.

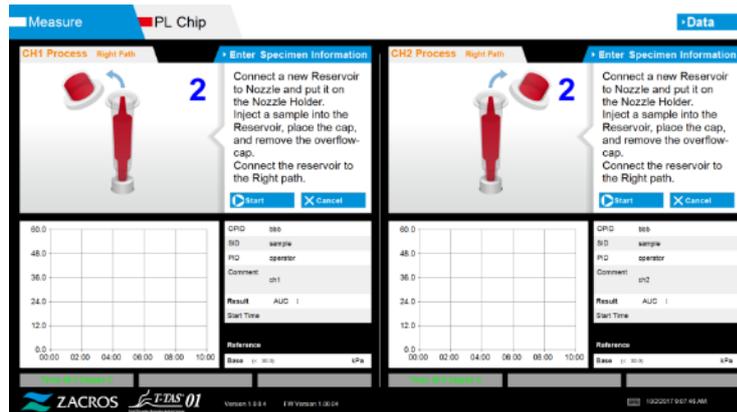


Figura: 6.1-31

b) Limpe apenas o óleo mineral que está agarrado em redor do bico, tendo o cuidado de não absorver qualquer óleo mineral até à ponta do bico.

Coloque o bico no respetivo suporte para o canal aplicável. Guarde o tubo no suporte do bico. Insira o reservatório no bico.



Figura: 6.1-32

c) encha o reservatório com 300 a 330 μL de sangue total anticoagulado (consulte o folheto informativo do PL chip para anticoagulantes adequados), garantindo que o sangue não contenha bolhas de ar.



Figura: 6.1-33



Figura: 6.1-34

d) Feche o reservatório com a respetiva tampa e sobretampa. Empurre firmemente a partir de cima e permita que qualquer excesso de sangue transborde para a sobretampa. Ao fazer isso, certifique-se de que não existem folgas entre o reservatório e a respetiva tampa e sobretampa.



Figura: 6.1-35



Figura: 6.1-36

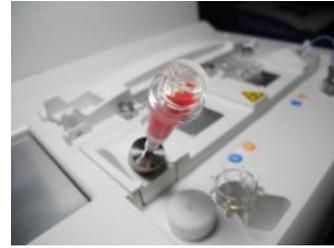


Figura: 6.1-37

 AVISO



Se a quantidade de sangue no reservatório for muito grande, o sangue pode transbordar quando fechar a tampa.



e) Remova apenas a sobretampa. Elimine adequadamente a sobretampa removida, procedendo como para a eliminação de resíduos infecciosos.



Figura: 6.1-38

f) Empurre o reservatório no **lado direito** do slot de inserção do chip (com anel de suporte) até sentir resistência. Certifique-se de que o chip e o reservatório foram ajustados sem folgas.



Figura: 6.1-39

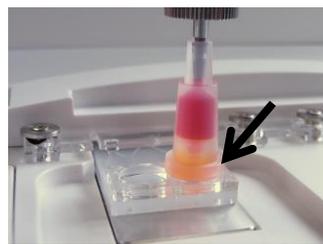


Figura: 6.1-40

g) Toque no botão [Start (Iniciar)] para iniciar a medição do caminho direito.

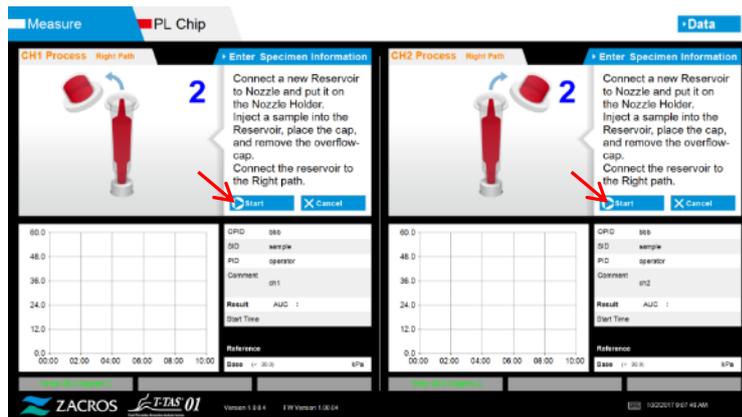


Figura: 6.1-41

6.1.10. Caminho direito – Medição

a) Um gráfico de pressão aproximada é exibido no ecrã durante a medição.

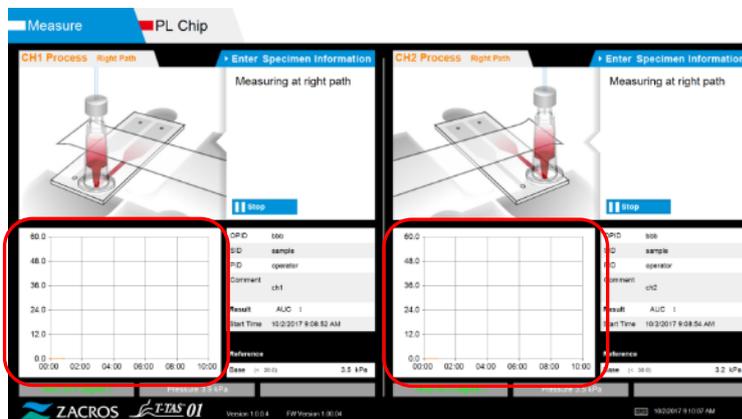


Figura: 6.1-42

b) A medição é concluída quando uma das seguintes condições é preenchida:

- Se o valor da pressão antes da suavização atingir o valor estipulado (60 kPa ao realizar a medição PL).
 - * O gráfico mostra valores aproximados e, portanto, pode parecer que o valor não atingiu 60 kPa.
- Se tiver decorrido o tempo estipulado (10 minutos para medição PL) desde o início da medição.

c) Quando a medição está concluída, é exibida uma mensagem e os resultados. Toque no botão [OK]. Os resultados da medição são guardados no computador dedicado.

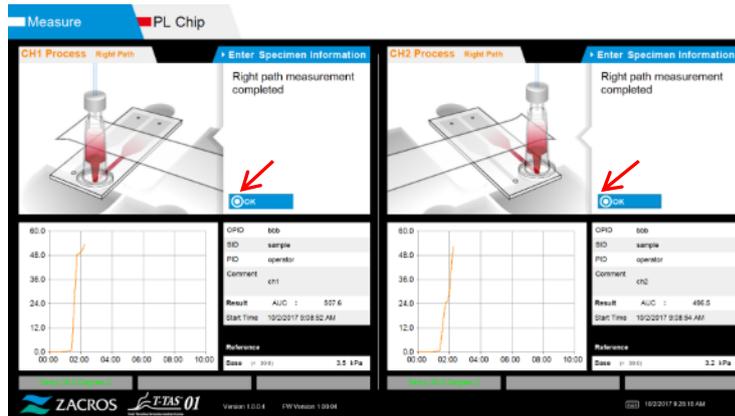


Figura: 6.1-43

d) Quando "Remove the reservoir from the chip... (Remover o reservatório do chip...)" for exibido no ecrã, remova o reservatório do chip. Certifique-se de que o chip não cai do instrumento quando o fizer.

 AVISO		
	Remova o reservatório do chip com cuidado.	
	Existe a possibilidade de que o sangue restante dentro do reservatório possa vazar.	

* As imagens "Reservoir removal (Remoção do reservatório)" e "Nozzle insertion (Inserção do bico)" são exibidas repetidamente, no entanto, os números 1, 2, 3 e 4 são exibidos no canto superior direito das imagens e, portanto, as orientações de operação devem ser visualizadas por ordem ordem a partir de 1.

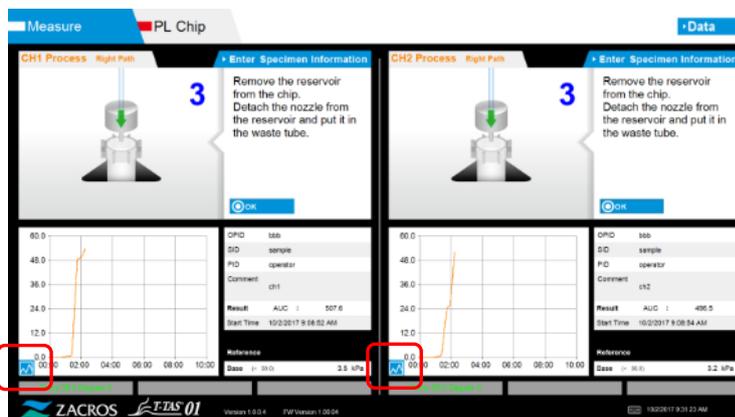


Figura: 6.1-44

* Ao tocar no botão de alteração da exibição do gráfico (consulte Figura: 6.1-45 abaixo), o qual é exibido no canto inferior esquerdo do gráfico após a medição do caminho direito, a visualização do gráfico pode ser alterada entre "1 path (1 caminho)" e "superimposed graph of the left and right paths (gráfico sobreposto dos caminhos esquerdo e direito)".



Figura: 6.1-45

Em seguida, rode o reservatório horizontalmente e remova-o do bico (Figura: 6.1-46 ,Figura: 6.1-47). Insira o bico no tubo de resíduos. Elimine adequadamente o reservatório removido, procedendo como para a eliminação de resíduos infecciosos.



Figura: 6.1-46



Figura: 6.1-47

 AVISO		
	<p>Remova o reservatório do bico com cuidado. Existe a possibilidade de que o sangue restante dentro do reservatório possa vazar.</p>	

Em seguida, toque no botão [OK].

6.1.11. Remover o PL chip

- a) Remova o chip da fase aplicável conforme indicado em "Remove chip from CH* (Remova o chip do CH*)". Elimine adequadamente o chip usado, procedendo como para a eliminação de resíduos infecciosos.



Figura: 6.1-48

b) A medição do chip está agora concluída.

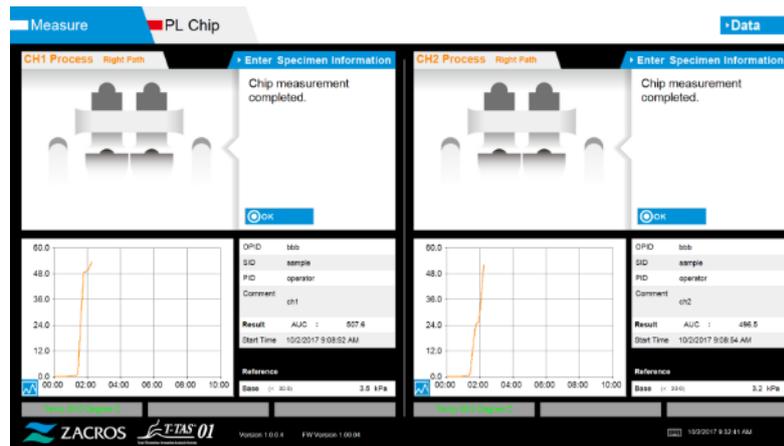


Figura: 6.1-49

* Registe os resultados do ecrã no relatório de inspeção desde o momento em que a medição do caminho pretendido é concluída até este ponto.

A exibição de resultados é apagada quando a operação seguinte é executada.

Em seguida, faça uma verificação no ecrã "Data display (Exibição de dados)".

Toque no botão [OK] para sair do ecrã de resultados e preparar-se para a próxima medição.

Símbolo	Item	Descrição
B	Lista de dados	Exibe uma lista com dados de medição do mesmo dia. A data de medição dos dados mostrados é exibida em "D". Quando um número demasiado grande de caracteres é inserido para informações da amostra, não é possível exibir todos os caracteres inseridos na lista de dados. Para exibir o restante das informações da amostra que não são mostradas, toque em qualquer dado para selecionar e toque no botão [Measurement Result Detail Enter (Inserir Detalhes dos Resultados da Medição)] para exibir os detalhes.
C	Botão [Backup] 	Ao tocar no botão [Backup] quando estiver azul, o backup será iniciado. Azul: Preparação de backup concluída Cinza: Não é possível fazer backup (nenhuma unidade flash USB foi inserida ou os dados não foram selecionados durante o backup)
D	Data da exibição de dados	Exibe a data da medição na exibição de dados.
E	Botão [Date Select Enter (Inserir seleção de data)]	A data para a qual a lista de dados é exibida pode ser selecionada. Ao tocar neste botão, aparece uma lista com as datas em que os dados foram guardados. Ao tocar numa data na lista, os dados de medição para essa data são exibidos numa lista.
F	Botão [Measurement Result Detail Enter (Inserir Detalhes dos Resultados da Medição)]	Depois de tocar nos dados a serem exibidos em detalhe na lista de dados, para os selecionar, toque no botão [Measurement Result Detail Enter (Inserir Detalhes dos Resultados da Medição)] para exibir os resultados detalhados.
G	Área de exibição de mensagens	As mensagens relacionadas com o backup dos resultados da medição são exibidas.
H	ícone [USB] 	Quando o software de medição reconhece a unidade flash USB, o ícone respetivo é exibido. Ao tocar nesse ícone antes de remover a unidade flash USB, a unidade pode ser removida com segurança.
I	ícone [Keyboard (Teclado)] 	Ao tocar no ícone, um teclado é exibido no ecrã.
J	botão [HOME (INÍCIO)]	Exibe o ecrã inicial "HOME (INÍCIO)".

Tabela: 7.1-2

Exibir item	Exibir descrição do item	Alteração possível/não possível
Nº do teste	Números usados pelo instrumento para identificar os resultados do teste.	Não possível
Data	Data de medição	Não possível
Hora de início	Hora de início da medição	Não possível
RUO	Campo de marcação da medição de aplicações de investigação (medição para outras aplicações que não médicas)	Não possível
Chip	Chip medido	Não possível
Canal	Canal de medição	Não possível
Operator ID	Número de identificação do operador (inserido como informação da amostra)	Não possível
Patient ID	Número de identificação do doente (inserido como informação da amostra)	Possível
Sample ID	Número de identificação da amostra (inserido como informação da amostra)	Possível
Sampling Date and Time	Data e Hora da amostragem de sangue (inseridos como informações da amostra)	Possível
Lote N.º	Número de lote do chip (inserido como informação da amostra)	Não possível
Comment	Observações (inseridas como informações da amostra)	Possível
Resultado	Resultados de medição Se a marca de aviso  aparecer ao lado dos dados, significa que a mensagem "Pressure decreasing [501] (Diminuição da pressão)" foi detetada durante a medição. Para mais detalhes sobre a mensagem de erro "Pressure decreasing [501] (Diminuição da pressão)", consulte "10.2 Tabela: 10.2 1".	Não possível

7.1.1. Fazer backup dos resultados da medição

Apenas os resultados de medição são copiados com este procedimento. Os dados de pressão não são guardados.

Para fazer backup dos resultados de medição e dados de pressão, é necessário fazer login na conta "Supervisor" e realizar o procedimento de backup no ecrã "Maintenance (Manutenção)".

- a) Ao ligar uma unidade flash USB ao computador dedicado, o botão [Backup] fica azul e o ícone [USB] aparece no canto inferior direito do ecrã.
- b) Ao tocar no botão [Backup] na parte superior do ecrã, os resultados da medição para a data exibida podem ser guardados na unidade flash USB. O botão [Backup] fica cinza enquanto a unidade flash USB está a ser acedida.
- c) Quando o botão [Backup] voltar a ficar azul e a frase "Backup to USB flash drive completed (Cópia de segurança para unidade flash USB concluída)" aparecer no centro inferior do ecrã, a ação estará concluída com êxito. Toque no ícone [USB] no canto inferior direito do ecrã e remova a unidade flash USB do computador dedicado depois de garantir que o ícone [USB] já desapareceu.

Se ocorrer um erro durante o backup, a mensagem "Backup to USB flash drive failed [632] (Falha na cópia de segurança para unidade flash USB [632])" aparece no centro inferior do ecrã.

d) Ficheiros para backup

- Pasta de destino para os resultados da medição:
[USB flash drive] \T-TAS01\MeasuredResult\YYYYMMDD
- Nome do ficheiro de resultados da medição:
"YYYYMMDDHHMMSS"_"Chip type"_MeasuredResult"TestNumber".csv
por exemplo) Medição PL:
20181205143217_PL_MeasuredResult00001.csv
- Formato do ficheiro de resultados da medição: O número de colunas é seis. Delimitado por vírgulas.
- Conteúdo do ficheiro de resultados da medição: Consulte Tabela: 7.1-3 .

Tabela: 7.1-3

Fila	Coluna [1] Nome de identificação do item	Coluna [2] a Coluna [6]
1	T-TAS,	CONDIÇÃO E RESULTADO,,,,
2	Em branco	,,,,
3	CONDIÇÃO,	Em branco ou RUO, Versão da aplicação, *.*.*, Versão FW, *.*.*
4	Teste Nº,	Número do teste,,,,
5	Início, data	Data de início,,,
6	Início, hora,	Hora de início,,,
7	ID do Operador,	,ID do Operador,,,
8	ID da Amostra,	, ID da Amostra,,,*(Número de edição)

9	ID do doente,	, ID do Doente,,,*(Número de edição)
10	Lote N.º,	, Número de lote do chip,,,
11	Data e Hora da amostragem,	Data e hora da criação da amostra,,,*(Número de edição)
12	Comentário	, Comentário,,,*(Número de edição)
13	Forma de onda anormal,	Sinalizador de determinação de forma de onda anormal,,,
14	RESULTADO,	,,,,
15	Chip,	Tipo de Chip,,,
16	Canal,	Canal de medição,,,
17 * 1	AUC (área sob a curva),	AUC (área sob a curva),,,,
	Tempo de Oclusão,	Tempo de oclusão, (hh:mm:ss),,,
18	Pressão,	Pressão no final da medição, (kPa) ,,,,

*1: Qualquer um é guardado em função do índice da análise qualitativa.

7.2. Exibição de detalhes dos dados

Ao selecionar os dados e tocar no botão [Measurement Result Detail Enter (Inserir Detalhes dos Resultados da Medição)], os resultados detalhados são exibidos.

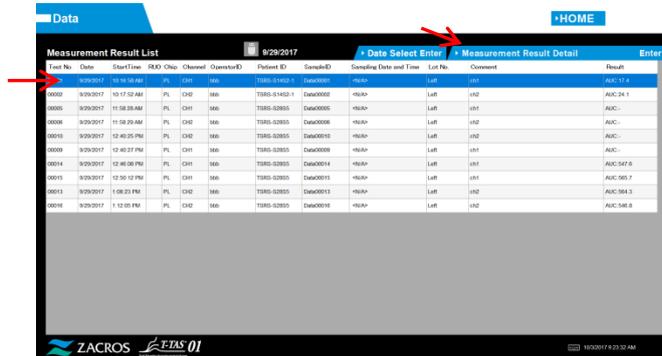


Figura: 7.2-1

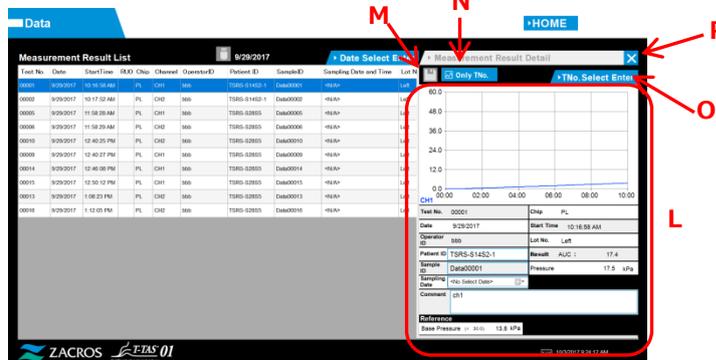


Figura: 7.2-2

Tabela: 7.2-1

Símbolo	Item	Descrição
L	Resultados detalhados	Exibe resultados detalhados para os dados selecionados na lista de dados.
M	Botão [Save (Guardar)] 	Ao tocar no botão [Save (Guardar)] azul, os dados alterados são guardados no computador e escritos sobre os dados existentes. Azul: É possível guardar (alterações de dados) Cinza: Não é possível guardar (não há alteração de dados)
N	Botões [Superimposed graph display selection (Seleção de gráficos sobrepostos)]  	É possível sobrepor e exibir gráficos de resultados de medição para o mesmo ID de doente dentro da mesma data de medição (todos PID) ou exibir gráficos de resultados de medição individuais (apenas TNo.). Os botões aqui exibidos mostram a condição selecionada.

Símbolo	Item	Descrição
O	Botão [TNo. Select Enter] (Inserir número de teste selecionado)	Outros números de teste para o mesmo ID do doente na mesma data de medição dos dados selecionados são exibidos numa lista. Os números de teste para os quais os resultados detalhados devem ser exibidos podem ser selecionados na lista.
P	[X]	Feche os resultados detalhados.

Dos resultados detalhados exibidos, **Patient ID**, **Sample ID**, **Sampling Date** e **Comment** podem ser corrigidos. Toque no botão [Save (Guardar)] após as correções para guardar.

Quando a mensagem "Saving to Data drive completed (Gravação para unidade de dados concluída)" aparece na área de exibição de mensagens, a ação foi concluída com sucesso. Os locais corrigidos são exibidos em texto inclinado.

Se ocorrer um erro ao guardar, é exibida a mensagem "Saving to Data drive failed. [622] (Falha ao guardar na unidade de dados)".

Limite de caracteres
 Máx. número de caracteres: Até 100 caracteres para comentários, 30 caracteres para outros
 Se o símbolo "," (vírgula) for inserido será convertido em " " (espaço).
 Caracteres proibidos: ", " (vírgulas) e pictogramas

7.3. Exibição sobreposta de resultados de medição para o Mesmo Doente

Ao selecionar um único doente para o qual os resultados de medição devem ser exibidos, tocando no botão [Only TNo.] e, em seguida, alterando para [All of PID], é possível sobrepor e exibir gráficos de resultados de medição para o mesmo ID do doente dentro do mesma data de medição.

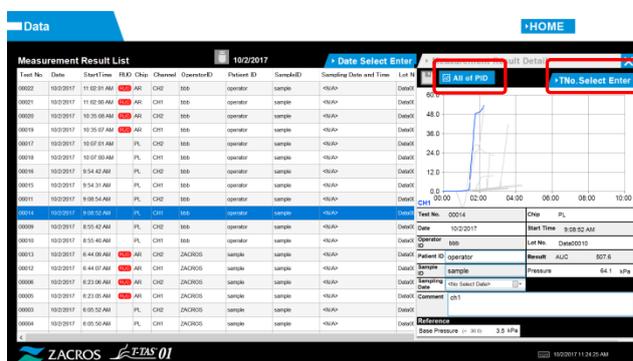


Figura: 7.3-1

Ao tocar no botão [TNo. Select Enter], outros números de teste para o mesmo ID do Doente dentro da mesma data de medição são exibidos numa lista. Os números de teste para os quais os resultados detalhados devem ser exibidos podem ser selecionados na lista.

8. Após a medição

Pare o sistema T-TAS 01 utilizando o seguinte procedimento após a conclusão da medição.

8.1. Fazer backup dos resultados da medição

Faça uma cópia de segurança (backup) dos resultados da medição numa unidade flash USB.

Consulte "7.1.1 .Fazer backup dos resultados da medição" para detalhes sobre o procedimento.

* No procedimento de backup dos resultados de medição acima mencionado, os dados de pressão não são guardados.

É altamente recomendável que os resultados de medição e os dados de pressão sejam copiados para garantir que os dados sejam retidos no caso de uma falha no computador dedicado.

Para guardar os dados de pressão, é necessário fazer login na conta "Supervisor" e realizar o procedimento no ecrã "Maintenance (Manutenção)".

Consulte "9.3.2 .Separador [Backup]" no ecrã "Maintenance (Manutenção)" para Supervisores para obter mais detalhes sobre o procedimento.

8.2. Parar o sistema

a) Parar o computador dedicado

Ao tocar no botão [Sign Out (Sair)] no canto superior direito do ecrã inicial "HOME (INÍCIO)", é exibido o "Standby screen (Ecrã de espera)" do sistema operativo.

(Figura: 8.2 2)

Deslize o "Standby screen (Ecrã de espera)" para cima para exibir o ecrã de login.

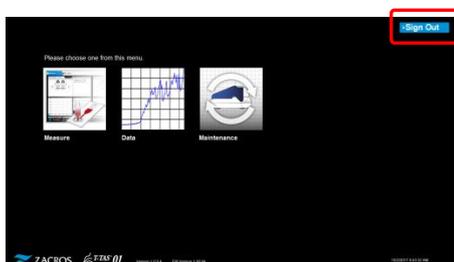


Figura: 8.2-1



Figura: 8.2-2

Se tocar no botão [Power (Alimentação)] no canto inferior direito do ecrã "Sign-in (Entrar)" e, em seguida, tocar em "Shut down (Encerrar)" no menu, a alimentação do computador dedicado é DESLIGADA.



Figura: 8.2-3

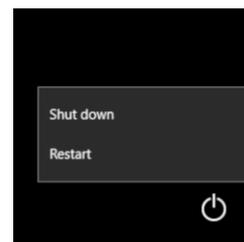


Figura: 8.2-4

b) Desligue a alimentação do instrumento.



Figura: 8.2-5

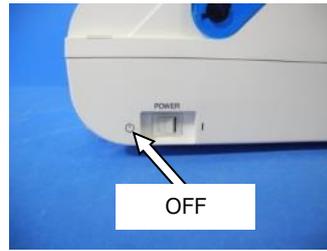


Figura: 8.2-6

8.3. Fechar a tampa

Feche a tampa puxando-a delicadamente para baixo, sobre o instrumento.



Figura: 8.3-1

9. Manutenção

⚠ CUIDADO



Não puxe os bicos ou tubos com força. Além disso, não puxe os bicos para fora mais de 165 mm (6,5 pol). Existe o risco de danos nos tubos e nas ligações.

9.1. Ecrã "Maintenance" (Manutenção)

O ecrã "Maintenance (Manutenção)" está equipado com uma variedade de recursos para manutenção do instrumento.

O conteúdo exibido e as funções que podem ser utilizadas diferem dependendo da conta usada para entrar no computador dedicado.

Toque no botão [Maintenance (Manutenção)] no ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" para exibir o ecrã "Maintenance (Manutenção)".

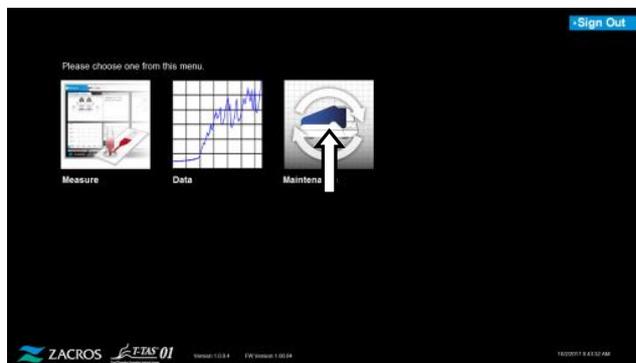


Figura: 9.1-1

9.2. Ecrã "Maintenance" (Manutenção) do Operador

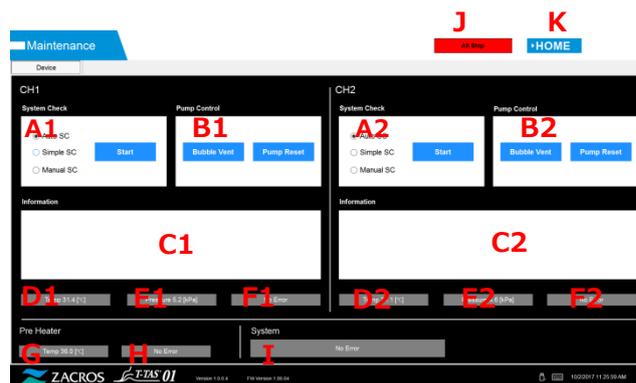


Figura: 9.2-1

Tabela: 9.2-1

Símbolo	Descrição
A1, A2	<p>Verificação do sistema (SC): Executa o autodiagnóstico do sistema de tubos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Selecione [Auto SC], [Simple SC] ou [Manual SC]. 2. Toque no botão [Start (Iniciar)]. <p>Consulte " 9.6.1. Manual SC" para obter detalhes sobre o procedimento manual de SC.</p> <p>Auto SC: Esta é uma verificação padrão do sistema, realizada automaticamente quando o instrumento é inicializado.</p> <p>Simple SC: Esta é uma verificação simples do sistema, realizada cada vez que a medição é realizada.</p> <p>Manual SC: As verificações simples acima envolvem apenas a verificação das bombas, no entanto, esta é uma verificação do sistema que inclui todo o sistema de alimentação de sangue, incluindo os bicos.</p>
B1, B2	<p>Controlo da bomba: Bombas e válvulas solenoides estão interligadas para operar as bombas.</p> <p>Ao tocar no botão [Bubble Vent (Ventilação de bolhas)], o óleo mineral é descarregado repetidamente 3 vezes dos bicos após o fornecimento de óleo a partir do respetivo recipiente.</p> <p>Consulte "9.7.1 Ventilação de bolhas" para obter detalhes sobre o procedimento.</p> <p>Para assegurar uma medição precisa, o caminho desde as bombas até às pontas dos bicos deve ser preenchido com óleo mineral. Se houver suspeita de contaminação por bolhas de ar dentro da tubulação, execute a ventilação de bolhas para eliminar quaisquer bolhas de ar.</p> <p>Ao tocar no botão [Pump Reset (Reposição da bomba)], as bombas são redefinidas para suas posições originais.</p> <p>Dependendo do tipo de erro, pode não ser possível eliminar erros sem reiniciar a bomba.</p>
C1, C2	<p>Informação: O status do instrumento e as instruções para o operador são exibidos.</p>
D1, D2	<p>Exibe as temperaturas do aquecedor CH1 e CH2.</p>
E1, E2	<p>Exibe a pressão CH1 e CH2.</p>
F1, F2	<p>Exibe o status de erro CH1 e CH2.</p>
G	<p>Exibe a temperatura do pré-aquecedor.</p>
H	<p>Exibe o status de erro do pré-aquecedor.</p>
I	<p>Exibe o status de erro para todo o instrumento.</p>
J	<p>Interrompe o funcionamento do instrumento de forma forçada.</p>
K	<p>Exibe o ecrã inicial "HOME (INÍCIO)".</p>

9.3. Ecrã "Maintenance" (Manutenção) para Supervisores

9.3.1. Separador [Device (Dispositivo)]

O conteúdo do separador [Device (Dispositivo)] é o mesmo que o mencionado em "9.2 .Ecrã "Maintenance" (Manutenção) do Operador".

9.3.2. Separador [Backup]

Na separador [Backup], os resultados da medição e os dados de pressão podem ser compilados num intervalo especificado por data, e esses dados podem ser copiados para uma unidade flash USB.

* O backup de uma semana de resultados de medição, incluindo os dados de pressão, demora aproximadamente 2 minutos.

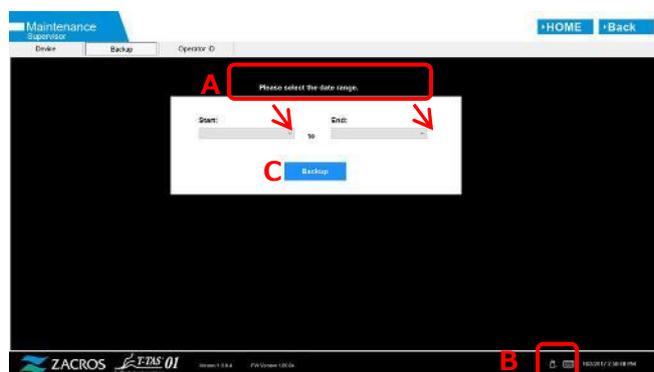


Figura: 9.3-1

Tabela: 9.3-1

A	Área de exibição de mensagens
B	Área de exibição do ícone [USB]
C	Botão [Backup]

- Ligue a unidade flash USB ao computador dedicado.
Quando o software de medição reconhece a unidade flash USB, o ícone [USB] aparece no canto inferior direito do ecrã.
- Especifique a data de início do backup na lista [Start (Iniciar):].
- Especifique a data de término do backup na lista [End (Fim):].
- Toque no botão [Backup] para começar a copiar os resultados da medição, incluindo os dados de pressão, para a unidade flash USB.
A seguinte mensagem aparece durante a cópia.
"Aguarde um pouco. Pasta de cópia:*** (nome da pasta de destino da cópia)"
- Quando a mensagem "Backup to USB flash drive completed" (Backup para unidade flash USB concluída) é exibida, o backup está concluído.
Toque no ícone [USB] no canto inferior direito do ecrã e remova a unidade flash USB do computador dedicado depois de garantir que o ícone [USB] já desapareceu.

Se ocorrer um erro durante o backup, a seguinte mensagem aparecerá na área de mensagem A.

" Backup to USB flash drive failed. [633]" (Falha no backup para unidade flash USB)

f) Ficheiros para backup

- Pasta de destino para os resultados da medição:
[USB flash drive] ¥T-TAS01¥Result¥ YYYYMMDD
- Nome do ficheiro de resultados da medição: YYYYMMDDHHMMSS_Result
TestNumber.csv
- Formato do ficheiro de resultados da medição: O número de colunas é seis.
Delimitado por vírgulas.
- Conteúdo do ficheiro de resultados da medição: Consulte Tabela: 9.3-2 .

Tabela: 9.3-2

Fila	Coluna [1] Nome de identificação do item	Coluna [2] a Coluna [6]
1	T-TAS,	CONDIÇÃO E RESULTADO,,,,
2	Em branco	,,,,
3	CONDIÇÃO,	Em branco ou RUO, Versão da aplicação, *.*.*.*, Versão FW, *.*.*.*
4	Teste Nº,	Número do teste,,,,
5	Início, data	Data de início,,,
6	Início, hora,	Hora de início,,,
7	ID do Operador,	,ID do Operador,,,
8	ID da Amostra,	, ID da Amostra,,,*(O número de dados de edição)
9	ID do doente,	, ID do doente,,,*(número de dados de edição)
10	Lote N.º,	, Número de lote do chip,,,
11	Data e Hora da amostragem,	Data e hora da criação da amostra,,,*(O número de dados de edição)
12	Comentário	, Comentário,,,*(O número de dados de edição)
13	Forma de onda anormal,	Sinalizador de determinação de forma de onda anormal,,,,
14	RESULTADO,	,,,,
15	Chip,	Tipo de Chip,,,,
16	Canal,	Canal de medição,,,,
17	Pressão base,	Pressão base,(kPa),,,,
18	Hora de início da oclusão,	Hora de início da oclusão, (hh:mm:ss),,,,
19	Pressão,	Pressão no final da medição, (kPa) ,,,,
20	OST,	Tempo decorrido antes que a pressão atinja 10 kPa após o início da medição, (hh:mm:ss),,,,
21	Tempo de Oclusão,	Tempo de oclusão, (hh:mm:ss),,,,
22	AUC (área sob a curva),	AUC (área sob a curva),,,,
23	Tipo de resultado da análise,	Índice da análise qualitativa (AUC ou OT),,,,
24	Antes de medir a pressão,	Pressão no início da medição, (kPa),,,,
25	Parar de medir pressão,	Pressão no final da medição, (kPa),,,,
26	Tempo de fluxo alto,	Duração da operação de alta velocidade,(s),,,,
27	Tempo de medição,	Duração da medição, (s),,,,
28	Tempo final da pressão base,	Hora de término do cálculo da pressão base,(s),,,,
29	Limite superior da pressão base,	Limite superior da pressão base, (kPa),,,,

g) Ficheiro de dados de pressão para backup

- Pasta de destino dos dados de pressão:
[USB flash drive] ¥T-TAS01¥Data¥YYYYMMDD
- Nome do ficheiro de dados de pressão:
YYYYMMDDHHMMSS_DataTestNumber.csv
- Conteúdo do ficheiro de dados de pressão:
Primeira linha: "T-TAS,MEASURED DATA,Count =", o número de dados
Segunda linha e seguintes: Dados de pressão

9.3.3. Separador [Operador ID (ID do Operador)]

Registe os operadores autorizados a realizar operações de medição no separador [Operador ID (ID do Operador)].

Não será possível realizar operações de medição se o ID de Operador utilizado para introduzir a informação da amostra no ecrã "Measurement (Medição)" não corresponder ao ID registado aqui.

a) Insira o ID de Operador a ser registado no campo **Operator ID**.

O campo de observações **Remark** é opcional.

Pode ser registado um máximo de 30 IDs de Operador.

b) Ao tocar no botão [Save ID (Guardar ID)], o conteúdo exibido é guardado.

Ao tocar no botão [Cancel (Cancelar)], a entrada é cancelada e o ID de Operador que foi guardado é exibido.

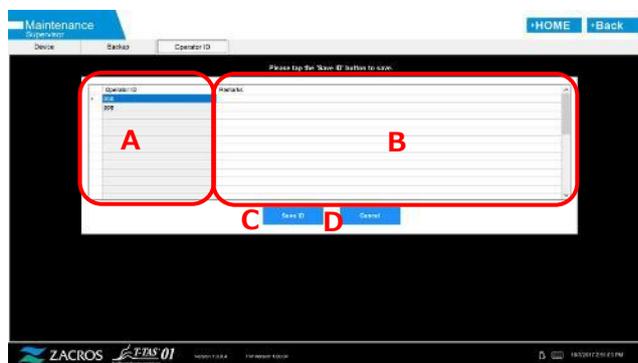


Figura: 9.3-2

Tabela: 9.3-3

A	Campo Operator ID
B	Campo de Remark
C	Botão [Save ID (Guardar ID)]
D	Botão [Cancel (Cancelar)]

Limite de caracteres

Máx. número de caracteres: Os **Operator ID** estão limitados a 30 caracteres e as **Observações** estão limitadas a 100 caracteres.

Caracteres proibidos: "," (vírgulas) e pictogramas

Se o símbolo "," (vírgula) for inserido será convertido em " " (espaço).

9.4. Manutenção diária (antes e depois da utilização)

Realize a seguinte manutenção todos os dias antes e depois de utilizar o sistema.

⚠️ AVISO		
!	A realização desta tarefa comporta um risco de infecção. Para evitar riscos biológicos, certifique-se de usar equipamentos de proteção individual (como luvas e óculos de segurança) e roupas de proteção (como batas de laboratório).	⚠️
	O fluido residual comporta um risco de infecção. Proceda como na eliminação de resíduos médicos e em conformidade com os regulamentos locais, regionais e nacionais.	⚠️

9.4.1. Verificação do fluido residual

a) Tubos de resíduos

Mova os bicos para os respetivos suportes.



Figura: 9.4-1



Figura: 9.4-2

Elimine o óleo mineral no interior dos tubos de resíduos.

Manuseie o óleo mineral como uma substância infecciosa, e proceda à sua eliminação como se fosse resíduo médico e em conformidade com os regulamentos locais, regionais e nacionais.

Em seguida, coloque os bicos nos seus tubos de resíduos originais.



Figura: 9.4-3



Figura: 9.4-4

b) Bandeja de resíduos

Elimine qualquer óleo mineral acumulado na bandeja de resíduos.

Manuseie o óleo mineral como uma substância potencialmente infecciosa, e proceda à sua eliminação como se fosse resíduo médico e em conformidade com os regulamentos locais, regionais e nacionais.

Em seguida, coloque a bandeja de resíduos no seu local original.

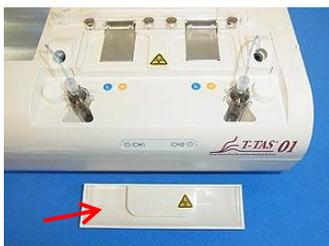


Figura: 9.4-5

9.4.2. Verificação do nível de óleo restante

Certifique-se de que o nível de óleo mineral no recipiente de óleo está acima do nível Mín. (75 ml).

Se o nível do óleo ficar abaixo da marca Mín. mostrada na imagem abaixo, use o funil fornecido para adicionar óleo mineral até atingir o nível Máx. (marca 250 ml).

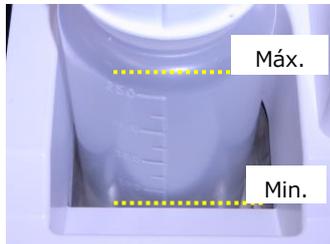


Figura: 9.4-6

Sugestões

O nível Mín. (75 ml) é a quantidade a partir da qual o nível do líquido já não é visível com o recipiente de óleo colocado no instrumento.

Procedimento de reabastecimento de óleo

a) Abertura da tampa do recipiente de óleo

Ao abrir a tampa do recipiente de óleo, não rode a tampa, mas sim o recipiente de óleo para evitar que o tubo de ligação fique torcido.



Figura: 9.4-7

b) Enchimento com óleo

Abra ligeiramente a tampa do recipiente de óleo e, em seguida, encha com o óleo mineral especificado usando o funil fornecido até atingir o nível Máx. (marca de 250 ml).



Figura: 9.4-8

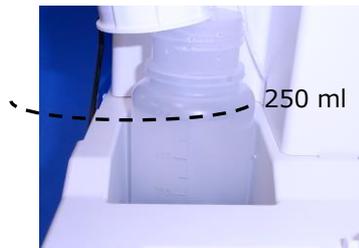


Figura: 9.4-9

c) Fechar a tampa do recipiente de óleo

Ao fechar a tampa do recipiente de óleo, não rode a tampa, mas sim o recipiente de óleo para evitar que o tubo de ligação fique torcido.



Figura: 9.4-10

9.5. Manutenção diária (após utilização)

9.5.1. Limpeza do instrumento

 AVISO		
	<p>A realização desta tarefa comporta um risco de infecção. Para evitar riscos biológicos, certifique-se de usar equipamentos de proteção individual (como luvas e óculos de segurança) e roupas de proteção (como batas de laboratório).</p>	
	<p>Se usar etanol na operação de limpeza, faça-o num local bem ventilado, sem fontes de chama por perto.</p>	
	<p>Existe risco de incêndio se o instrumento for exposto ao calor ou faíscas. Se o local estiver equipado com um sistema de ventilação, ponha-o a funcionar antes de realizar qualquer trabalho.</p>	 
	<p>Se utilizar hipoclorito de sódio para limpeza, faça-o num local bem arejado. Se o local estiver equipado com um sistema de ventilação, ponha-o a funcionar antes de realizar qualquer trabalho.</p>	 
	<p>Não misture produtos químicos utilizados para limpeza com outros produtos químicos. Existe o risco de produção de gases tóxicos ou de explosão.</p>	
 CUIDADO		
	<p>Absorva os fluidos utilizados na limpeza numa toalha de papel descartável, e limpe depois de espremer bem a toalha. Se entrar água dentro do instrumento, existe o risco de choque elétrico ou de avaria do instrumento.</p>	
	<p>Não use líquido diferente do especificado para limpeza. Existe o risco de degradação da superfície ou avaria do instrumento.</p>	

Parte externa do instrumento

Elimine qualquer óleo ou sujidade das amostras ou óleo mineral da superfície do instrumento (Figura: 9.5-1, todos os locais visíveis), tubos de resíduos, janela do leitor de chip (Figura: 9.5-2), e bandeja de resíduos com uma toalha de papel descartável levemente embebida em detergente neutro diluído e, em seguida, limpe com uma toalha de papel descartável embebida em etanol (80%) ou hipoclorito de sódio (0,5%). Depois de usar a solução de hipoclorito de sódio, limpe o produto químico com uma toalha de papel descartável embebida em água. Não fazer isto poderia levar à corrosão de peças metálicas.



Figura: 9.5-1

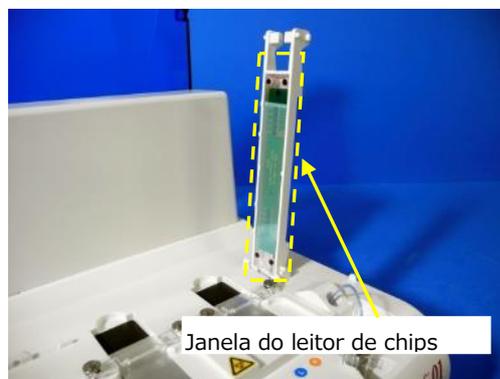


Figura: 9.5-2

9.6. Manutenção mensal

9.6.1. Controlo de qualidade: Manual SC

 AVISO		
	A realização desta tarefa comporta um risco de infecção. Para evitar riscos biológicos, certifique-se de usar equipamentos de proteção individual (como luvas e óculos de segurança) e roupas de proteção (como batas de laboratório).	

Para garantir uma medição precisa, execute a SC manual em intervalos de pelo menos uma vez por mês. Com a SC manual, todo o sistema de alimentação de sangue, desde as bombas até às pontas dos bicos, pode ser verificado.

- a) Selecione [Manual SC] no ecrã "Maintenance (Manutenção)" e toque no botão [Start (Iniciar)].



Figura: 9.6-1

- b) Insira os bicos firmemente nas barras SC e toque no botão [OK] para iniciar a SC manual.

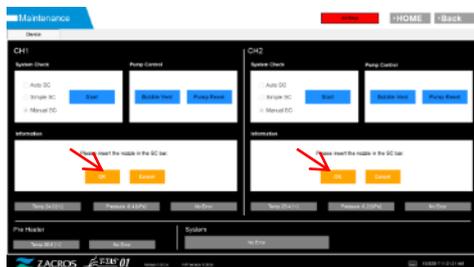


Figura: 9.6-2



Figura: 9.6-3



Figura: 9.6-4

- c) Quando a SC manual for concluída com sucesso, aparece a mensagem "System Check is completed" (Verificação do Sistema concluída). Coloque os bicos nos tubos de resíduos. Se for exibido um erro, consulte "10.2. Mensagens de erro".



Figura: 9.6-5



Figura: 9.6-6

9.7. Manutenção conforme necessário

9.7.1. Ventilação de bolhas

Execute a ventilação de bolhas quando ocorrer um erro de verificação do sistema ou se houver suspeita de contaminação por bolhas de ar dentro da tubulação.

a) Ajuste o bico ao canal aplicável para o qual a ventilação de bolhas deve ser realizada no respetivo tubo de resíduos.



Figura: 9.7-1



Figura: 9.7-2

b) Toque no botão [Maintenance (Manutenção)] no ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" para exibir o ecrã "Maintenance (Manutenção)".

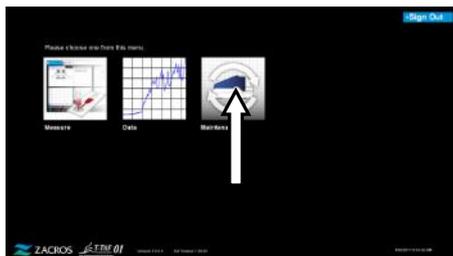


Figura: 9.7-3

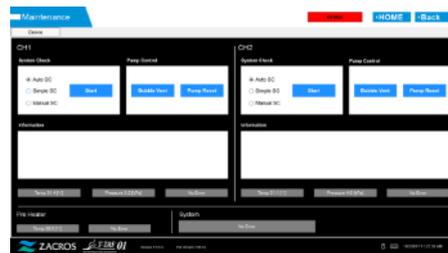


Figura: 9.7-4

c) Toque no botão [Bubble Vent (Ventilação de bolhas)] para o canal pretendido.

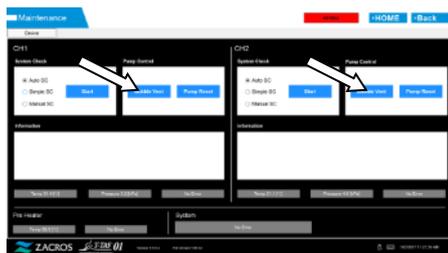


Figura: 9.7-5

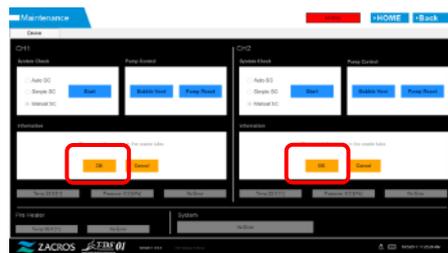


Figura: 9.7-6

Certifique-se de que os bicos foram colocados nos respetivos tubos de resíduos e toque no botão [OK]. Início da ventilação de bolhas. Ao realizar a ventilação de bolhas, o interior da tubulação é preenchido com óleo mineral.

9.7.2. Limpeza do monitor dedicado

 AVISO		
	A realização desta tarefa comporta um risco de infecção. Para evitar riscos biológicos, certifique-se de usar equipamentos de proteção individual (como luvas e óculos de segurança) e roupas de proteção (como batas de laboratório).	
	Se usar etanol para limpeza, faça-o num local bem ventilado e sem a presença de chamas. Existe risco de incêndio se o monitor dedicado for exposto ao calor ou faíscas. Se o local estiver equipado com um sistema de ventilação, ponha-o a funcionar antes de realizar qualquer trabalho.	 
	Não misture produtos químicos utilizados para limpeza com outros produtos químicos. Existe o risco de produção de gases tóxicos ou de explosão.	
 CUIDADO		
	Absorva os fluidos utilizados na limpeza numa toalha de papel descartável, e limpe depois de espremer bem a toalha. Se entrar água no instrumento, há risco de choque elétrico ou de falha do monitor dedicado.	
	Não use líquido diferente do especificado para limpeza. Existe o risco de degradação da superfície ou avaria do instrumento.	

Ao limpar o monitor dedicado, desligue previamente o adaptador CA do monitor.

Utilize uma toalha de papel descartável levemente embebida em detergente neutro diluído para limpar a parte externa do monitor.

Aplique detergente para vidros, spray para polir vidros ou etanol (80%) numa toalha de papel descartável para limpar o ecrã táctil. Além disso, convém ter em conta que a utilização de etanol pode deixar vestígios brancos no ecrã.

Não use solventes orgânicos, como diluente ou benzeno, ou detergente com aditivos de polimento.

Se entrarem produtos químicos no monitor dedicado, não ligue a alimentação até que uma inspeção seja realizada.

9.7.3. Limpeza do computador dedicado

 AVISO		
	A realização desta tarefa comporta um risco de infecção. Para evitar riscos biológicos, certifique-se de usar equipamentos de proteção individual (como luvas e óculos de segurança) e roupas de proteção (como batas de laboratório).	
	Se usar etanol para limpeza, faça-o num local bem ventilado e sem a presença de chamas. Existe risco de incêndio se o monitor dedicado for exposto ao calor ou faíscas. Se o local estiver equipado com um sistema de ventilação, ponha-o a funcionar antes de realizar qualquer trabalho.	 
	Não misture produtos químicos utilizados para limpeza com outros produtos químicos. Existe o risco de produção de gases tóxicos ou de explosão.	
 CUIDADO		
	Absorva os fluidos utilizados na limpeza numa toalha de papel descartável, e limpe depois de espremer bem a toalha. Se entrar água no instrumento, há risco de choque elétrico ou de falha do monitor dedicado.	
	Não use líquido diferente do especificado para limpeza. Existe o risco de degradação da superfície ou avaria do instrumento.	

Ao limpar o computador dedicado, desligue previamente o adaptador CA do computador.

Elimine qualquer óleo ou sujidade com uma toalha de papel descartável levemente embebida em detergente neutro diluído e, em seguida, limpe com uma toalha de papel descartável embebida em etanol (80%).

Se entrarem produtos químicos no computador dedicado, não ligue a alimentação até que uma inspeção seja realizada.

9.7.4. Limpeza do leitor de código de barras (vendido separadamente)

 AVISO		
	A realização desta tarefa comporta um risco de infecção. Para evitar riscos biológicos, certifique-se de usar equipamentos de proteção individual (como luvas e óculos de segurança) e roupas de proteção (como batas de laboratório).	
	Se usar etanol para limpeza, faça-o num local bem ventilado e sem a presença de chamas. Existe risco de incêndio se o monitor dedicado for exposto ao calor ou faíscas. Se o local estiver equipado com um sistema de ventilação, ponha-o a funcionar antes de realizar qualquer trabalho.	 
	Não misture produtos químicos utilizados para limpeza com outros produtos químicos. Existe o risco de produção de gases tóxicos ou de explosão.	
 CUIDADO		
	Absorva os fluidos utilizados na limpeza numa toalha de papel descartável, e limpe depois de espremer bem a toalha. Se entrar água no instrumento, há risco de choque elétrico ou de falha do monitor dedicado.	
	Não use líquido diferente do especificado para limpeza. Existe o risco de degradação da superfície ou avaria do instrumento.	

Ao limpar o leitor de código de barras, desligue previamente o cabo USB.

Elimine qualquer óleo ou sujidade com uma toalha de papel descartável levemente embebida em detergente neutro diluído e, em seguida, limpe com uma toalha de papel descartável embebida em etanol (80%).

Se entrarem produtos químicos no leitor de código de barras, não ligue a alimentação até que uma inspeção seja realizada.

10. Resolução de problemas

10.1. Ao enfrentar problemas

Se ocorrer um dos seguintes problemas e o sistema ainda não tiver recuperado o seu funcionamento normal, mesmo depois de tomar medidas para resolver o problema, contacte o Serviço de Apoio Técnico.

10.1.1. Não é possível ligar a alimentação do instrumento.

Se o indicador de status existente na parte frontal do instrumento não acender mesmo quando o interruptor está ON, consulte "4.3 .Cablagem", e certifique-se de que o adaptador CA do instrumento está devidamente ligado.

10.1.2. Não é possível ligar a alimentação do computador dedicado.

Consulte "4.3 .Cablagem", e verifique o seguinte.

- O adaptador CA do computador dedicado está corretamente ligado?

10.1.3. Nada é exibido no monitor dedicado.

Consulte "4.3 .Cablagem", e verifique o seguinte.

- Os adaptadores CA do computador e monitor dedicados estão corretamente ligados?
- A cablagem do computador e monitor dedicados está corretamente ligada?
- O computador e o monitor dedicados estão ligados?

10.1.4. O software de medição não reconhece o instrumento.

Se o software de medição reconhecer o instrumento e o botão [Measure (Medição)] no ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" não ficar ativo, consulte "4.3 .Cablagem", e verifique se o cabo USB entre o computador dedicado e o instrumento está ligado corretamente.

10.2. Mensagens de erro

As mensagens de erro são exibidas no ecrã do monitor quando o sistema está potencialmente com problemas.

Uma lista de mensagens de erro pode ser visualizada na tabela que se segue. Se as seguintes mensagens de erro forem exibidas, siga o procedimento adequado para recuperar o sistema para a sua condição de funcionamento normal.

Das etapas de recuperação (1), (2) ..., se o sistema for recuperado para a sua condição normal com a etapa (1), nenhuma ação adicional será necessária.

Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o instrumento recuperar após ter agido.

Tabela: 10.2-1

Código	Descrição do erro	Procedimento de recuperação
001	Comunicação inválida [001] Consulte o manual de operação.	(1) Contacte o Serviço de Apoio Técnico. (2) Consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando

002	Comunicação inválida [002] Consulte o manual de operação.	ocorre um erro", e saia do sistema.
003	Comunicação inválida [003] Consulte o manual de operação.	
004	Falha na placa da CPU do dispositivo T-TAS [004] Consulte o manual de operação.	(1) Contacte o Serviço de Apoio Técnico. (2) Consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.
005	Falha de memória do dispositivo T-TAS [005]	(1) Consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema. (2) Aguarde pelo menos 1 minuto e reinicie o sistema. (3) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente.
031	Erro de temperatura do pré-aquecedor [031] Consulte o manual de operação.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> A medição ainda pode continuar mesmo se for exibido um erro de pré-aquecedor. Neste caso, porém, não coloque o chip no pré-aquecedor. A temperatura do chip colocado no pré-aquecedor pode subir demais para impedir que seja utilizado.</p> </div> <p>(1) Verifique e tome medidas para melhorar a temperatura de funcionamento. Consulte "10.3.2 .Voltar ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" quando ocorre um erro", volte ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" e toque no botão [Maintenance (Manutenção)] para exibir o ecrã "Maintenance (Manutenção)". A temperatura atual do pré-aquecedor e o status de erro podem ser verificados no ecrã "Maintenance (Manutenção)".</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> O erro continuará a ser exibido no ecrã "Measurement (Medição)" mesmo que a exibição do erro tenha desaparecido do ecrã "Maintenance (Manutenção)". Use o procedimento a seguir para recuperar o sistema.</p> </div> <p>(2) Em seguida, saia do sistema T-TAS quando nenhum chip tiver sido inserido em nenhum dos canais. (3) Aguarde pelo menos 10 minutos e reinicie o sistema. (4) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> O status de erro será apagado após sair e reiniciar o sistema, no entanto, o mesmo erro será detetado novamente se a causa não tiver sido resolvida.</p> </div>

033	Falha do pré-aquecedor [033] Consulte o manual de operação.	<p> A medição ainda pode continuar mesmo se for exibido um erro de pré-aquecedor. Neste caso, porém, não coloque o chip no pré-aquecedor. A temperatura do chip colocado no pré-aquecedor pode subir demais para impedir que seja utilizado.</p> <p>(1) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente.</p> <p> O controlo de temperatura do pré-aquecedor é interrompido enquanto ocorrem erros. O status de erro será apagado após sair e reiniciar o sistema, no entanto, o mesmo erro será detetado novamente se a causa não tiver sido resolvida.</p>
111	Comunicação inválida [*11] Consulte o manual de operação.	<p>(1) Contacte o Serviço de Apoio Técnico.</p> <p>(2) Consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p>
211	* [111] é um erro de CH1. [211] é um erro de CH2.	<p> Pare de utilizar o instrumento mesmo se um dos canais estiver normal.</p>
112	Falha da bomba [***] Consulte o manual de operação.	<p>(1) Consulte "10.3.2 .Voltar ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" quando ocorre um erro", volte ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" e toque no botão [Maintenance (Manutenção)] para exibir o ecrã "Maintenance (Manutenção)".</p> <p>(2) Execute uma reinicialização, ventilação de bolhas e SC manual para o canal aplicável no ecrã "Maintenance (Manutenção)" e certifique-se de que não existem anomalias.</p> <p>(3) Volte ao ecrã "Measurement (Medição)", consulte "10.3.1 .Premir o botão [OK] quando ocorre um erro", e toque no botão [OK] para iniciar o processo de recuperação.</p> <p>(4) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente.</p>
113	* [112], [113] e [114] são erros de CH1.	
114	[212], [213] e [214] são erros de CH2.	
212		
213		

214		<p>(5) Se o software de medição for encerrado devido à ocorrência de um erro, consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>i Não será possível usar o canal para o qual está a ocorrer um erro, no entanto, se esse erro estiver a ocorrer apenas num canal, pode continuar a utilização no outro canal não afetado.</p> </div>
116	Bomba fora do intervalo de erro [*16] Consulte o manual de operação.	<p>(1) Contacte o Serviço de Apoio Técnico. (2) Consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p>
216	* [116] é um erro de CH1. [216] é um erro de CH2.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>i Pare de utilizar o instrumento mesmo se um dos canais estiver normal.</p> </div>
121	Erro na amostragem de pressão [*21] Consulte o manual de operação.	<p>(1) Contacte o Serviço de Apoio Técnico. (2) Consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p>
221	* [121] é um erro de CH1. [221] é um erro de CH2.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>i Não será possível usar o canal para o qual está a ocorrer um erro, no entanto, se esse erro estiver a ocorrer apenas num canal, pode continuar a utilização no outro canal não afetado.</p> </div>
122	Erro de pressão [*22] Consulte o manual de operação.	<p>(1) Verifique e tome medidas para melhorar a temperatura de funcionamento. (2) Limpe as pontas dos bicos. (3) Inspeccione o método de operação sobre manuseamento de chips e reservatórios para garantir que não haja dobras no tubo. (4) Consulte "10.3.2 .Voltar ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" quando ocorre um erro", volte ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" e toque no botão</p>
	* [122] é um erro de CH1. [222] é um erro de CH2.	

222		<p>[Maintenance (Manutenção)] para exibir o ecrã "Maintenance (Manutenção)".</p> <p>(5) Execute uma reinicialização, ventilação de bolhas e SC manual para o canal aplicável no ecrã "Maintenance (Manutenção)" e certifique-se de que não existem anomalias.</p> <p>(6) Volte ao ecrã "Measurement (Medição)", consulte "10.3.1 .Premir o botão [OK] quando ocorre um erro", e toque no botão [OK] para iniciar o processo de recuperação.</p> <p>(7) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente.</p> <p>(8) Se o software de medição for encerrado devido à ocorrência de um erro, consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p> <div data-bbox="884 857 1359 1059" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Não será possível usar o canal para o qual está a ocorrer um erro, no entanto, se esse erro estiver a ocorrer apenas num canal, pode continuar a utilização no outro canal não afetado.</p> </div>
123	<p>Erro de verificação do sistema [*23] Consulte o manual de operação.</p> <p>* [123] é um erro de CH1. [223] é um erro de CH2.</p>	<p>(1) Consulte "10.3.2 .Voltar ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" quando ocorre um erro", volte ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" e toque no botão [Maintenance (Manutenção)] para exibir o ecrã "Maintenance (Manutenção)".</p> <p>(2) Execute uma reinicialização, ventilação de bolhas e SC manual para o canal aplicável no ecrã "Maintenance (Manutenção)" e certifique-se de que não existem anomalias.</p>

223		<p>(3) Volte ao ecrã "Measurement (Medição)", consulte "10.3.1 .Premir o botão [OK] quando ocorre um erro", e toque no botão [OK] para iniciar o processo de recuperação.</p> <p>(4) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente.</p> <p>(5) Se o software de medição for encerrado devido à ocorrência de um erro, consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p> <div data-bbox="884 600 1359 801" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Não será possível usar o canal para o qual está a ocorrer um erro, no entanto, se esse erro estiver a ocorrer apenas num canal, pode continuar a utilização no outro canal não afetado.</p> </div>
131	<p>Falha do aquecedor [*31] Consulte o manual de operação.</p> <p>* [131] é um erro de CH1. [231] é um erro de CH2.</p>	<p>(1) Verifique e tome medidas para melhorar a temperatura de funcionamento e deixe o sistema à temperatura ambiente após as melhorias.</p> <p>(2) Aguarde pelo menos 10 minutos, consulte "10.3.1 .Premir o botão [OK] quando ocorre um erro", e toque no botão [OK] para iniciar o processo de recuperação.</p> <p>(3) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente.</p> <p>(4) Se o software de medição for encerrado devido à ocorrência de um erro, consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p>
231		<p>(1) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente.</p> <p>(2) Se o software de medição for encerrado devido à ocorrência de um erro, consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p> <div data-bbox="884 1473 1359 1675" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Não será possível usar o canal para o qual está a ocorrer um erro, no entanto, se esse erro estiver a ocorrer apenas num canal, pode continuar a utilização no outro canal não afetado.</p> </div>
133	<p>Falha do aquecedor [133] CH1 inoperacional. Consulte o manual de operação.</p>	<p>(1) Contacte o Serviço de Apoio Técnico.</p> <p>(2) Consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p>
233	<p>Falha do aquecedor [233] CH2 inoperacional. Consulte o manual de operação.</p>	<div data-bbox="884 1854 1359 1960" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Pare de utilizar o instrumento mesmo se um dos canais estiver normal.</p> </div>

141	<p>Erro de leitura do código do chip[141] Remova o chip do CH1. Consulte o manual de operação.</p>	<p>(1) Remova o chip. (2) Verifique a condição da etiqueta do chip. Limpe a sujidade da etiqueta, se possível, e se não conseguir melhorar a situação devido ao desgaste, etc., substitua por outro chip. (3) Limpe o leitor de código do chip. Consulte "9.5.1 .Limpeza do instrumento" para detalhes sobre o procedimento. (4) Consulte o guia do ecrã e insira o chip diretamente na parte de trás.</p>
241	<p>Erro de leitura do código do chip [241] Remova o chip do CH2. Consulte o manual de operação.</p>	<p>(5) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente. (6) Se o software de medição for encerrado devido à ocorrência de um erro, consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p> <div data-bbox="882 909 1359 1113" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Não será possível usar o canal para o qual está a ocorrer um erro, no entanto, se esse erro estiver a ocorrer apenas num canal, pode continuar a utilização no outro canal não afetado.</p> </div>

403	<p>Queda de pressão anormal [403] Verifique a fuga/vazamento na linha de líquido. Consulte o manual de operação.</p>	<p>(1) Certifique-se de que não há fuga/vazamento de sangue ou óleo mineral. Limpe todas as partes sujas do instrumento.</p> <p>(2) Inspeccione o método de operação para peças nas quais ocorreu a fuga/vazamento. (Exemplo: Os bicos, reservatórios ou tampas estão soltos?)</p> <p>(3) Consulte "10.3.1 .Premir o botão [OK] quando ocorre um erro", e toque no botão [OK] para iniciar o processo de recuperação.</p> <p>(4) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente.</p> <p>(5) Se o software de medição for encerrado devido à ocorrência de um erro, consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p> <div data-bbox="884 913 1359 1111" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Não será possível usar o canal para o qual está a ocorrer um erro, no entanto, se esse erro estiver a ocorrer apenas num canal, pode continuar a utilização no outro canal não afetado.</p> </div>
-----	--	---

404	<p>Erro de pressão [404] Consulte o manual de operação.</p>	<p>(1) Verifique e tome medidas para melhorar a temperatura de funcionamento.</p> <p>(2) Limpe as pontas dos bicos.</p> <p>(3) Inspeccione o método de operação sobre manuseamento de chips e reservatórios para garantir que não haja dobras no tubo.</p> <p>(4) Consulte "10.3.2 .Voltar ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" quando ocorre um erro", volte ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" e toque no botão [Maintenance (Manutenção)] para exibir o ecrã "Maintenance (Manutenção)".</p> <p>(5) Execute uma reinicialização, ventilação de bolhas e SC manual para o canal aplicável no ecrã "Maintenance (Manutenção)" e certifique-se de que não existem anomalias.</p> <p>(6) Volte ao ecrã "Measurement (Medição)", consulte "10.3.1 .Premir o botão [OK] quando ocorre um erro", e toque no botão [OK] para iniciar o processo de recuperação.</p> <p>(7) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente.</p> <p>(8) Se o software de medição for encerrado devido à ocorrência de um erro, consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p> Não será possível usar o canal para o qual está a ocorrer um erro, no entanto, se esse erro estiver a ocorrer apenas num canal, pode continuar a utilização no outro canal não afetado.</p> </div>
-----	--	--

405	<p>Erro de pressão base [405] Consulte o manual de operação.</p>	<p>(1) Limpe as pontas dos bicos. (2) Consulte o método de operação sobre manuseamento de chips e reservatórios para garantir que não haja dobras no tubo. (3) Consulte "10.3.2 .Voltar ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" quando ocorre um erro", volte ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" e toque no botão [Maintenance (Manutenção)] para exibir o ecrã "Maintenance (Manutenção)". (4) Execute uma reinicialização, ventilação de bolhas e SC manual para o canal aplicável no ecrã "Maintenance (Manutenção)" e certifique-se de que não existem anomalias. (5) Volte ao ecrã "Measurement (Medição)", consulte "10.3.1 .Premir o botão [OK] quando ocorre um erro", e toque no botão [OK] para iniciar o processo de recuperação. (6) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente. (7) Se o software de medição for encerrado devido à ocorrência de um erro, consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p> <div data-bbox="880 1173 1359 1370" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Não será possível usar o canal para o qual está a ocorrer um erro, no entanto, se esse erro estiver a ocorrer apenas num canal, pode continuar a utilização no outro canal não afetado.</p> </div>
-----	---	--

406	<p>Erro de tempo limite de estabilidade da temperatura [406] Consulte o manual de operação.</p>	<p>(1) Verifique e tome medidas para melhorar a temperatura de funcionamento e deixe o sistema à temperatura ambiente após as melhorias.</p> <p>(2) Aguarde pelo menos 10 minutos, consulte "10.3.1 .Premir o botão [OK] quando ocorre um erro", e toque no botão [OK] no ecrã "Measurement (Medição)" para iniciar o processo de recuperação.</p> <p>(3) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente.</p> <p>(4) Se o software de medição for encerrado devido à ocorrência de um erro, consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p> <div data-bbox="884 869 1359 1070" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Não será possível usar o canal para o qual está a ocorrer um erro, no entanto, se esse erro estiver a ocorrer apenas num canal, pode continuar a utilização no outro canal não afetado.</p> </div>
407	<p>Temperatura fora do intervalo [407] Consulte o manual de operação.</p>	<p>(1) Verifique e tome medidas para melhorar a temperatura de funcionamento e deixe o sistema à temperatura ambiente após as melhorias.</p> <p>(2) Aguarde pelo menos 10 minutos, consulte "10.3.1 .Premir o botão [OK] quando ocorre um erro", e toque no botão [OK] no ecrã "Measurement (Medição)" para iniciar o processo de recuperação.</p> <p>(3) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente.</p> <p>(4) Se o software de medição for encerrado devido à ocorrência de um erro, consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p> <div data-bbox="884 1774 1359 1975" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Não será possível usar o canal para o qual está a ocorrer um erro, no entanto, se esse erro estiver a ocorrer apenas num canal, pode continuar a utilização no outro canal não afetado.</p> </div>

408	<p>Erro de tempo limite do processo de controlo [408] Consulte o manual de operação.</p>	<p>(1) Contacte o Serviço de Apoio Técnico. (2) Consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p> <div data-bbox="882 344 1353 443" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Pare de utilizar o instrumento mesmo se um dos canais estiver normal.</p> </div>
800	<p>Erro de deteção de reinicialização do dispositivo T-TAS [800] Consulte o manual de operação.</p>	<p>(1) Verifique se há falha de energia, bem como se a eletricidade está a ser fornecida pela tomada. (2) Verifique se a ficha de alimentação do instrumento foi inserida corretamente na saída CA (tomada). (3) Ligue o interruptor de alimentação do instrumento corretamente. (4) A recuperação automática é realizada se não houver chip. (5) Consulte "10.3.1 .Premir o botão [OK] quando ocorre um erro", e toque no botão [OK] no ecrã "Measurement (Medição)" para iniciar o processo de recuperação. (6) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente. (7) Use o procedimento normal para sair do sistema.</p>
999	<p>Comunicação desligada [999] Verifique a ligação USB.</p>	<p>(1) Certifique-se de que a alimentação do instrumento está LIGADA. (2) Certifique-se de que o cabo USB está ligado corretamente. (3) Consulte "10.3.1 .Premir o botão [OK] quando ocorre um erro", e toque no botão [OK] no ecrã "Measurement (Medição)" para iniciar o processo de recuperação. (4) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente. (5) Se o software de medição for encerrado devido à ocorrência de um erro, consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p>

501	<p>AVISO: Diminuição da pressão [501] Pode haver uma fuga na linha de líquidos. Consulte o manual de operação.</p>	<div data-bbox="884 181 1353 387" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> A medição continuará mesmo se ocorrer um aviso. Uma marca de aviso  também aparecerá ao lado dos dados, pois existe a possibilidade de que os resultados da medição sejam anormais.</p> </div> <p>(1) Certifique-se de que não existe qualquer fuga de sangue ou óleo mineral dos chips, reservatórios, tampas ou bicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se for encontrada alguma fuga, inspecione o método de operação e faça uma nova medição. • Se não houver fuga/vazamento, a forma de onda do próprio sangue também pode ser considerada. Deve ser feita uma análise abrangente por alguém capaz de fazer um julgamento médico levando em consideração outras informações.
502	<p>O dispositivo T-TAS está desligado. [502]</p>	<p>(1) Certifique-se de que a alimentação do instrumento está LIGADA.</p> <p>(2) Certifique-se de que o cabo USB está ligado corretamente.</p> <p>(3) Reinicie o computador.</p> <p>(4) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer com frequência.</p> <p>(5) Se o software de medição for encerrado devido à ocorrência de um erro, consulte “10.3.3. Sair do sistema quando ocorre um erro”, e saia do sistema.</p> <div data-bbox="884 1402 1353 1563" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Se a comunicação via USB for interrompida, alguns botões tornam-se inválidos porque a operação de acesso ao instrumento se torna impossível.</p> </div>

503	Temperatura do pré-aquecedor fora da faixa [503]	<p> A medição ainda pode continuar mesmo se for exibido um erro de pré-aquecedor. Neste caso, porém, não coloque o chip no pré-aquecedor. A temperatura do chip colocado no pré-aquecedor pode subir demais para impedir que seja utilizado.</p> <p>(1) Verifique e tome medidas para melhorar a temperatura de funcionamento. Consulte "10.3.2 .Voltar ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" quando ocorre um erro", volte ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" e toque no botão [Maintenance (Manutenção)] para exibir o ecrã "Maintenance (Manutenção)". A temperatura atual do pré-aquecedor e o status de erro podem ser verificados no ecrã "Maintenance (Manutenção)".</p> <p>(2) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente.</p> <p>(3) O ajuste da temperatura do pré-aquecedor é interrompido quando ocorre um erro. O aquecimento recomeça quando a temperatura cai, no entanto, o erro ocorrerá repetidamente se a causa do erro não for resolvida.</p>
-----	--	--

601	Chip diferente inserido. [601] Por favor, remova o chip.	<p>(1) Remova o chip. Ao remover o chip e tocar no botão [OK] exibido no ecrã "Measurement (Medição)", o status do erro será resolvido no ecrã.</p> <p>(2) Verifique se o nome do chip de medição exibido no ecrã corresponde ao tipo de chip inserido. Se o nome do chip exibido no ecrã estiver errado, volte ao ecrã "Measurement menu (Menu de medições)" e selecione o nome correto do chip. Se o chip errado foi inserido, prepare o chip correto.</p> <p>(3) Verifique a condição da etiqueta do chip. Se anomalias como sujidade ou danos estiverem visíveis na etiqueta, substitua por outro chip.</p> <p>(4) Verifique se o leitor de código do chip foi colocado na posição correta. Além disso, limpe o leitor de código do chip se este estiver sujo. Consulte "9.5.1 .Limpeza do instrumento" para detalhes sobre o procedimento.</p> <p>(5) Ao inserir o chip, insira-o diretamente na parte de trás sem parar a meio do curso.</p> <p>(6) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente.</p> <p>(7) Se o software de medição for encerrado devido à ocorrência de um erro, consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p>
-----	---	---

602	<p>CH1: Chip removido do CH1 [602]</p> <p>CH2: Chip removido do CH2 [602]</p>	<p>Se o chip for removido durante a medição, ocorrerá um erro e a medição será terminada.</p> <p>Tente o seguinte se um erro for detetado mesmo que o chip esteja presente.</p> <p>(1) Remova o chip.</p> <p>(2) Verifique a condição da etiqueta do chip. Se anomalias como sujidade ou danos estiverem visíveis na etiqueta, substitua por outro chip.</p> <p>(3) Verifique se o leitor de código do chip foi colocado na posição correta. Além disso, limpe o leitor de código do chip se este estiver sujo. Consulte "9.5.1 .Limpeza do instrumento" para detalhes sobre o procedimento.</p> <p>(4) Consulte "10.3.1 .Premir o botão [OK] quando ocorre um erro", e toque no botão [OK] no ecrã "Measurement (Medição)" para iniciar o processo de recuperação.</p> <p>(5) Ao inserir o chip, insira-o diretamente na parte de trás sem parar a meio do curso.</p> <p>(6) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o mesmo erro ocorrer repetidamente.</p> <p>(7) Se o software de medição for encerrado devido à ocorrência de um erro, consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p>
621	A unidade de dados está cheia. [621]	(1) Faça backup de todos os dados necessários e entre em contacto com o Serviço de Apoio Técnico.
622	Falha ao guardar na unidade de dados. [622]	<p>(1) Aguarde pelo menos 1 minuto, e tente guardar os dados novamente.</p> <p>(2) Se parecer que a operação guardar não terá novamente sucesso, faça o backup de quaisquer dados necessários, e contacte o Serviço de Apoio Técnico.</p>

625	ID de Operador não encontrado. [625]	<p>(1) Consulte "10.3.2 .Voltar ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" quando ocorre um erro", volte ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" e saia.</p> <p>(2) Entre novamente com a conta "Supervisor" e registre o ID de Operador no ecrã "Maintenance (Manutenção)". (Ver "9.3.3 .Separador [Operador ID (ID do Operador)]").</p> <p>(3) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o erro ocorrer mesmo após registar o ID do Operador.</p>
631	Falha na remoção da unidade flash USB [631]	<p>(1) Aguarde pelo menos 1 minuto e tente novamente a operação de remoção.</p> <p>(2) Consulte "10.3.3 .Sair do sistema quando ocorre um erro", e saia do sistema.</p> <p>(3) Aguarde pelo menos 1 minuto e reinicie o sistema.</p> <p>(4) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se o erro ocorrer com frequência.</p>
632	Falha no backup para a unidade flash USB. [632]	<p>(1) Aguarde pelo menos 1 minuto, e tente guardar os dados novamente.</p> <p>(2) Verifique a capacidade disponível da unidade flash USB, as definições de permissão de escrita, e a consistência das especificações, e tome as medidas necessárias.</p> <p>(3) Substitua a unidade flash USB e tente novamente.</p> <p>(4) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se não conseguir realizar um backup simples.</p>
633	Falha no backup para a unidade flash USB. [633]	<p>(1) Aguarde pelo menos 1 minuto, e tente guardar os dados novamente.</p> <p>(2) Verifique a capacidade disponível da unidade flash USB, as definições de permissão de escrita, e a consistência das especificações, e tome as medidas necessárias.</p> <p>(3) Substitua a unidade flash USB e tente novamente.</p> <p>(4) Contacte o Serviço de Apoio Técnico se não for possível realizar um backup no ecrã "Maintenance (Manutenção)".</p>

10.3. Procedimento em caso de ocorrência de erros

 AVISO		
	<p>Ao realizar um trabalho de remoção do reservatório quando ocorre um erro, pode haver salpicos ou derramamento de sangue ou óleo mineral.</p> <p>Os operadores devem tomar medidas de risco biológico suficientes, como proteger os olhos, nariz e boca com óculos de segurança e máscara de proteção, usar luvas e roupas de proteção, garantir que as pessoas nas proximidades sejam deslocadas para um local seguro, e trabalhar com cuidado, evitando respingos e cobrindo a área envolvente dos chips e reservatórios com papel absorvente.</p>	
 CUIDADO		
<p>Depois de sair do sistema após um erro, a exibição do erro será redefinida quando a alimentação for ligada novamente. Consequentemente, se a causa do erro não for eliminada, o sistema funcionará até que o erro seja detetado novamente.</p>		

Se um erro for exibido, resolva o problema consultando o procedimento de recuperação descrito em "10.2 Mensagens de erro". Os métodos de operação comuns no procedimento de recuperação são descritos abaixo.

10.3.1. Premir o botão [OK] quando ocorre um erro

- Caso o reservatório tenha sido colocado no chip, remova o reservatório do chip que permanece na fase. Pode haver salpicos ou derramamento de sangue ou óleo mineral ao remover o reservatório. Certifique-se de tomar medidas sobre como usar equipamentos de proteção e realizar o trabalho com cuidado.
- Se os bicos foram colocados nos reservatórios, remova os bicos dos mesmos. Coloque os bicos nos respetivos tubos de resíduos e elimine adequadamente os reservatórios removidos e as respetivas tampas, procedendo como para a eliminação de resíduos infecciosos.
- Se um chip foi inserido, remova o chip da fase. Elimine adequadamente o chip usado, procedendo como para a eliminação de resíduos infecciosos.
- Ao remover o chip, o botão [OK] no ecrã "Measurement (Medição)" fica ativo. Toque no botão [OK] no ecrã "Measurement (Medição)". O instrumento inicia então uma série de operações com a ordem de reset, seguindo-se o fornecimento de óleo mineral, e depois a SC simples.
* Se for detetada novamente uma anomalia, voltará a ocorrer um erro.

10.3.2. Voltar ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" quando ocorre um erro

- Se houver um canal a funcionar normalmente, aguarde até que todos os processos de medição sejam concluídos.

* A utilização contínua é possível no canal que está a funcionar normalmente, mesmo que tenha ocorrido um erro no outro canal. Apesar disso, recomenda-se que o Serviço de Apoio Técnico seja contactado sem demora.

- b) Caso o reservatório tenha sido colocado no chip, remova o reservatório do chip que permanece na fase. Pode haver salpicos ou derramamento de sangue ou óleo mineral ao remover o reservatório. Certifique-se de tomar medidas sobre como usar equipamentos de proteção e realizar o trabalho com cuidado.
- b) Se os bicos foram colocados nos reservatórios, remova os bicos dos mesmos. Coloque os bicos nos respetivos tubos de resíduos e elimine adequadamente os reservatórios removidos e as respetivas tampas, procedendo como para a eliminação de resíduos infecciosos.
- d) Se um chip foi inserido na fase, remova-o. Elimine adequadamente o chip usado, procedendo como para a eliminação de resíduos infecciosos.
- e) Ao remover o chip, o botão [HOME (INÍCIO)] no ecrã "Measurement (Medição)" fica ativo. É possível voltar ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" tocando no botão [HOME (INÍCIO)] no canto superior direito do ecrã "Measurement (Medição)".

10.3.3. Sair do sistema quando ocorre um erro

 CUIDADO		
	Em caso de odor anormal ou fumo, desligue o interruptor de alimentação, e depois desligue o cabo de alimentação. Pare de usar o instrumento imediatamente. Contacte o Serviço de Apoio Técnico.	

- a) Consulte a secção "10.3.2 .Voltar ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" quando ocorre um erro" acima, e volte ao ecrã inicial "HOME (INÍCIO)".
- b) O procedimento a seguir é o mesmo que o procedimento normal de saída. Elimine qualquer óleo mineral acumulado nos tubos ou bandeja de resíduos, e coloque os bicos nos tubos de resíduos.
- c) Reabasteça o recipiente de óleo com óleo mineral, se necessário.
- d) Faça backup dos resultados da medição.
- e) Verifique se não há chips nas fases, saia do ecrã inicial "HOME (INÍCIO)" e desligue o computador.
- f) Desligue o corpo do instrumento T-TAS 01 e monitorize o interruptor de alimentação.

Precaução:

O instrumento é reinicializado quando a alimentação é novamente ligada e, portanto, o erro desaparecerá. No entanto, se a causa do erro não for eliminada, o sistema irá funcionar até que o erro seja detetado novamente e a mensagem de erro será de novo exibida.

11. Apêndice

11.1. Lista de peças consumíveis

Tabela: 11.1-1

Nº do Catálogo REF	Nome do item	Período de validade	Observações
	Nº da peça (modelo nº)	Condições de armazenamento	
18002	PL Chip	*1	
	PL Chip	*1	
18003	PL Chip Reservoir set	Nenhuma	
	PL Chip Reservoir set	Nenhuma	
18004	BAPA tube	*2	
	BAPA tube	*2	
330779	Óleo mineral	Nenhuma	Sigma-Aldrich Nº CAS: 8042-47-5 Nº CE: 232-455-8
	MFCD00131611	5°C a 35°C	

*1 Consulte o folheto informativo do PL Chip.

*2 Consulte o folheto informativo do BAPA tube.

11.2. Lista de itens vendidos separadamente

Tabela: 11.2-1

Nº do Catálogo REF	Nome do item	Período de validade	Observações
	Nº da peça (modelo nº)	Condições de armazenamento	
PTF100	Leitor de códigos de barra	Nenhuma	Nome da empresa: ZEBRA
	LI2208-USBR	5°C a 50°C	

11.3. Documentação técnica sobre EMD (Interferências eletromagnéticas)

Este sistema está em conformidade com o padrão EMD (interferências eletromagnéticas), IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 (apenas tensão de alimentação de 120V). A norma EMD especifica que o ruído gerado por dispositivos certificados não deve afetar outros dispositivos tais como smartphones, e que as ondas eletromagnéticas emitidas por outros dispositivos não devem afetar os dispositivos certificados até um determinado nível.

Este capítulo, assim como a secção "1.3.1. Precauções de instalação do sistema" contém todas as instruções necessárias para manter a segurança básica e o desempenho essencial no que respeita à interferência eletromagnética. Por favor, consulte-os também.

As descrições técnicas relacionadas com a EMD estão descritas abaixo.

 AVISO	
	Este sistema deve ser utilizado com base nas informações fornecidas na documentação técnica sobre EMD.
	<p>Para evitar os efeitos adversos das interferências eletromagnéticas, utilize o sistema de acordo com as informações a seguir.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não use este sistema quando em contacto próximo com, ou em cima, ou por baixo de outros dispositivos. • Não ligue nada ao sistema para além dos dispositivos ou cabos especificados. • Não use dispositivos de comunicação RF portáteis, como smartphones, a menos de 30 cm deste sistema.

-Emissões eletromagnéticas-

Tabela: 11.3-1

Item de teste de emissões	Padrão aplicável	Conformidade
Condução e emissões RF por radiação	CISPR 11	Grupo 1 Classe A
<ul style="list-style-type: none"> • O sistema utiliza a energia RF apenas para funções internas. • Este sistema é adequado para utilização num ambiente de instalações médicas que não esteja diretamente ligado a um sistema comercial de distribuição de baixa tensão. 		

- Imunidade eletromagnética/Porta exterior -

Tabela: 11.3-2

Item de teste de imunidade	Padrão aplicável	Nível de teste de imunidade
Descarga eletrostática	IEC61000-4-2	±8 kV (descarga de contacto) ±2,±4,±8,±15 kV (descarga de ar)
Campo eletromagnético RF por radiação	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Modulação de amplitude de 80% (1 kHz)
Campo eletromagnético próximo do dispositivo RF de comunicação sem fios	IEC61000-4-3	Consulte Tabela: 11.3-3
Campo eletromagnético de frequência de corrente	IEC61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Campo próximo	IEC61000-4-39	134.2kHz 50% 65A/m 13.56MHz 50% 7.5A/m

- O piso deve ser preferencialmente de madeira, cimento ou cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa preferível é de pelo menos 30%.
- Este sistema é adequado para ser utilizado em ambientes eletromagnéticos de instalações médicas especializadas.

- Imunidade a campos eletromagnéticos próximos de equipamentos RF de comunicação sem fios -

Tabela: 11.3-3

Frequência (MHz)	Banda de frequência (MHz)	Comunicação serviço	Modulação	Máxima potência (C)	Distância de separação (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± desvio de 5 kHz 1 kHz seno	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
Não utilize dispositivos de comunicação RF, por ex. smartphones, a menos de 30 cm deste sistema.						

– Imunidade eletromagnética/Porta de alimentação de entrada CA –

Tabela: 11.3-4

Item de teste de imunidade	Padrão aplicável	Nível de teste de imunidade
Transiente elétrico rápido/explosão	IEC61000-4-4	±2 kV Frequência de repetição: 100 kHz
Surto Linha para Linha	IEC61000-4-5	±0,5 kV e ±1 kV
Surto Linha para Terra	IEC61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV e ±2 kV
Interferência induzida por campos eletromagnéticos RF	IEC61000-4-6	3 V entre 0,15 MHz e 80 MHz 6 V na banda ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% de modulação de amplitude (1 kHz)
Queda de tensão	IEC61000-4-11	0% círculo Ut 0,5o Ângulo de fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% ciclo Ut 1 e 70% ciclo Ut 25/30 Ângulo monofásico de 0 °
Corte de energia de curta duração	IEC61000-4-11	0% ciclo Ut 250/300
<ul style="list-style-type: none"> • A fonte de alimentação utilizada neste sistema é adequada para a qualidade da energia usada em instalações médicas especializadas. • Para continuar a utilizar este sistema quando a energia for interrompida (corte de energia), utilize uma fonte de alimentação não sujeita a interrupções. 		

– Imunidade eletromagnética/porta de entrada/saída de sinal –

Tabela: 11.3-5

Item de teste de imunidade	Padrão aplicável	Nível de teste de imunidade
Descarga eletrostática	IEC61000-4-2	±8 kV (descarga de contacto) ±2,±4,±8,±15 kV (descarga de ar)
Interferência induzida por campos eletromagnéticos RF	IEC61000-4-6	3 V entre 0,15 MHz e 80 MHz 6 V na banda ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz Modulação de amplitude de 80% (1 kHz)
<ul style="list-style-type: none"> • O piso deve ser preferencialmente de madeira, cimento ou cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a humidade relativa preferível é de pelo menos 30%. 		

11.4. Registos de manutenção e reparação

Registos de Manutenção e Reparação

[Manutenção, nome do reparador]

[Manutenção, endereço do reparador]

[Ponto de contacto para falha do instrumento]

[Horário comercial]

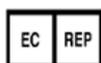
Tabela: 11.4-1

Data de instalação	Data	
Nº de série do instrumento		
Data de manutenção, reparo	Detalhes de manutenção, reparo	Realizada por
//		
//		
//		
//		
//		
//		
//		
//		
//		
//		

11.5. Histórico de revisões do manual de instruções

Data da publicação AAAA-MM-DD	Detalhes da revisão	Nº da revisão
2024-09-09	<p>1. Nome da empresa Fujimori Kogyo Co. Ltd. alterada para ZACROS Corporation (nos cabeçalhos e rodapés de todas as páginas, na ""Introdução"" e na última página).</p> <p>2. Nome do Produto alterado para Consumíveis do Ensaio PL no Capítulo 11.</p>	9
2023-12-11	<p>1. Em conformidade com os padrões EMC atualizados, as designações do ano padrão foram alteradas para EN IEC 61326-1:2021, EN IEC 61326-2-6:2021, e IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 nos capítulos que se seguem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1.3.1: Adicionado "Cuidado" a verificar também 11.3. [Página N.º: 2-3/92] • Capítulo 2.9 Tabela 2.9-1 [Página N.º: 21/92]. • Capítulo 12.3: Adicionado o padrão e nível de teste aplicável à imunidade de campo próximo, declarando que contém todas as instruções necessárias para manter a segurança básica e o desempenho essencial no que respeita à interferência eletromagnética [Página N.º: 86/92]. 	8
2022-03-31	<p>1. Adicionado "para uso profissional" na capa. [N.º da página: Capa]</p> <p>2. Adicionado a Cibersegurança do Software para ligação com a rede. [Nº da página: Prólogo]</p> <p>3. Alteração em Léxico de Símbolos. [N.º da página: Prólogo]</p> <p>-Adicionado "Número do modelo", "Corrente contínua", "País de fabrico", "Limite de humidade de armazenamento" e "Importador".</p> <p>-Alteração do símbolo de "Limite de Empilhamento".</p> <p>-Símbolo "IVD" alterado de "Para diagnóstico in vitro" para "dispositivo médico de diagnóstico in vitro".</p> <p>4. Adicionados assuntos relacionados com incidentes graves à Secção 1.2. [Nº da página: 1-1]</p> <p>5. Esclarecida a relação entre o sistema de eliminação, a Diretiva WEEE e a vida útil na Secção 1.3.13. [Nº da página: 1-7]</p> <p>6. Capítulo 2.9 Tabela: 2.9-1 Norma Revista de Segurança do Produto [Nº da página: 2-13]</p> <p>7. Revisão do título da Secção 9.6.1 referente ao controlo de qualidade. [Nº da página: 9-10]</p> <p>8. Adicionado registo da SC manual à Secção 11.5 [Nº da página: 11-5-1, 11-5-2]</p> <p>9. Adicionado o Importador na última página. [Nº da página: 11-7]</p>	7
21-12-2020	<p>1. Mudança de endereço do fabricante devido a mudança de sede.</p> <p>2. Correção de erros.</p>	6
20-05-2020	<p>1. Foram adicionadas precauções de segurança cibernética no início.</p> <p>2. "Rx only" foi adicionado a Léxico de Símbolos.</p> <p>3. As seguintes correções são feitas em resposta à conformidade com IEC60601-1-2: 2014.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1.3.1 Avisos sobre EMC adicionados. - 2.9 "IEC60601-1-2:2014" foi adicionado aos padrões de compatibilidade eletromagnética. - 11.3 EMD (Interferências eletromagnéticas) <p>Documentação técnica adicionada.</p>	5
05-06-2019	<p>1. As seguintes correções são feitas em resposta a uma atualização do software de medição.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 7.1 A explicação do botão [Back (Voltar)] foi removida. 	4

	<ul style="list-style-type: none"> - 9.2 A explicação do botão [Back (Voltar)] foi removida. - 10.2 O método de correção de erros do Código 121 e 221 foi alterado. 	
15-11-2018	<ul style="list-style-type: none"> 2. 2.7 O gráfico está corrigido. 1. Explicações necessárias adicionadas. <ul style="list-style-type: none"> - 1.3.1. Avisos e precauções sobre EMC - 4.1. Informações sobre o espaço de instalação - 2.6. Comportamento incorreto devido a toques rápidos - 5.3. Como exibir o teclado táctil. Como deslizar - 6.1.3. Como corrigir quando o dispositivo não deteta o chip de ensaio - 6.1.4. O que é mostrado no ecrã quando o número de caracteres é demasiado grande - 6.1.8. O que é mostrado no ecrã quando o número de caracteres é demasiado grande - 7.1. Símbolo de aviso na coluna Resultado, Ordenação da coluna RUO, e o que é mostrado no ecrã quando o número de caracteres é demasiado grande - 9.3.3. O número de utilizadores com ID de Operador que se podem registar - 10.2. Como corrigir os Códigos 033, 121, e 221 - Informação sobre caracteres proibidos na caixa de entrada de texto 2. As peças aplicáveis foram editadas devido à alteração no monitor, recipiente de óleo e guia do tubo. 3. O ecrã "Specimen Information" (Informações da Amostra) foi corrigido. (6.1.4.) 4. Uso pretendido adicionado. 5. Símbolo de Conformidade Europeia adicionado. 	3
31-05-2018	Revisão completa	2
30-08-2017	Recém publicado	1



Representante Europeu Autorizado
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany



Importador da UE
MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



Fabricante
ZACROS Corporation
1-1-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0002 Japan
Email: ttas-info@zacros.co.jp
Por favor, contacte o seu distribuidor local se desejar fazer perguntas por telefone.