

Família de Coagulômetros – Max CLOT

Max CLOT – Coagulômetro de 1 canal (KL 310)

Max CLOT – Coagulômetro de 2 canais (KL 320)

Max CLOT – Coagulômetro de 4 canais (KL 340)

Manual do Usuário

1. Introdução

1.1 Introdução

Nosso produto, Família de Analisadores de Coagulação, faz as medidas da coagulação do sangue analisando a atenuação das gotas do mesmo. O resultado da análise final não é afetado por fatores como hemólise, icterícia, plasma viscoso e turvo, etc.

Existem 2 posições de análise, 12 posições de amostras pré-aquecidas, 5 posições de reagentes pré-aquecidos no analisador de 2 canais; existem 4 posições de análise, 16 posições de amostras pré-aquecidas, 5 posições de reagentes pré-aquecidos (incluindo a opção de 1 posição mix) e 2 posições de reagentes no analisador de 4 canais. Os analisadores são controlados por um micro computador, possuem telas grandes de LCD, display em Inglês, armazenamento de dados de QC de PT, APTT, TT, FIB até 12 meses, relatório de impressão integrativo, e os dados da análise podem ser transferidos através da porta serial para o PC, conta-gotas automático, 18 tipos de análise (incluindo análise de sangue total). Sistema de gestão de consumo com cartão de IC, gerenciamento de informação. Os analisadores possuem análises com alta sensibilidade, precisão, repetibilidade e precisão linear, capacitado para qualquer tipo de hospital.

1.2 Símbolos

A tabela seguinte mostra o significado dos símbolos usados neste manual, etiqueta e painel.



Chave desligada.



Chave ligada.



Corrente alternada.



Terra



Fornece informações específicas em forma de recomendações, pré-requisitos, etc.



Cuidado para possíveis perigos ao usuário ou danos ao equipamento.

AC 230V/50 Hz

Alimentação.

Fuse

Fusível 0.5AX2 Φ 5 mm X 20 mm.



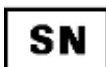
Aviso de risco biológico.



Fabricado por.



Data de fabricação.



Número de Série.



Equipamento de diagnóstico In Vitro.

1.3 Nota

Por favor, primeiramente leia este manual cuidadosamente antes de utilizar o equipamento. Este manual é somente uma referência para o usuário. Se alguma informação diferente deste manual for apresentada na tela do analisador, por favor, tome como padrão o que for mostrado na tela do equipamento. A função e a interface de operação que não é especificamente mencionada significam que é algo comum a cada tipo de analisador da família. Por favor, fique atento com as informações neste manual.



Este equipamento deve ser operado por pessoal / profissionais médicos treinados. É crucial para o hospital, ou organização que utiliza este equipamento prover planos de manutenção. Negligenciar isto pode resultar em danos ao equipamento ou encurtando a sua longevidade. Opere o analisador sob as condições especificadas neste manual, caso contrário, o analisador não funcionará normalmente e os resultados da análise não serão confiáveis, ou até mesmo pode danificar os componentes do analisador.

2 PARÂMETROS E CAPACIDADE

2.1 Parâmetros Técnicos

Esta seção mostra os requisitos, especificações e desempenho típico do equipamento.

Dimensões

<input type="checkbox"/> KL 320; <input type="checkbox"/> KL 310	<input type="checkbox"/> 340 mm × 280 mm × 150 mm
<input type="checkbox"/> KL 340	<input type="checkbox"/> 360 mm × 320 mm × 128 mm

Condições operacionais

<input type="checkbox"/> Temperatura ambiente	<input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 30 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Umidade relativa do ar	<input type="checkbox"/> ≤70%
<input type="checkbox"/> Pressão barométrica	<input type="checkbox"/> 86kPa <input type="checkbox"/> 106kPa

Requisitos de energia e consumo

<input type="checkbox"/> Alimentação	<input type="checkbox"/> AC220V±22V
<input type="checkbox"/> Frequência	<input type="checkbox"/> 50Hz±1Hz
<input type="checkbox"/> Consumo	<input type="checkbox"/> 60W

Parâmetros de medida

PT	Tempo Prethrombin
APTT	Tempo de tromboplastina parcial ativado
FIB	Fibrinogênio
TT	Tempo Thrombina
PROC	Proteína C
PROS	Proteína S
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Fatores de coagulação

Parâmetros de medidas de rotina PT APTT FIB TT

Tempo de pré-aquecimento	15 min <input type="checkbox"/> aumento de 20°C a 37°C <input type="checkbox"/>			
Inexatidão	≤ 5%			
Reprodutividade <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/>	PT	APTT	FIB	TT
	≤ 3%	≤ 2.5%	≤ 4%	≤ 12.5%
Coefficiente de correlação	≥ 0.97			
Controle de temperatura	<input type="checkbox"/> T ≤ 1 <input type="checkbox"/>			

3 Recursos de Configuração

3.1 Configuração

3.1.1 Visão Frontal

Visão frontal do Analisador de Coagulação de 1 canal, Fig 3.1:



Fig.3-1 Visão frontal do Analisador de Coagulação de 2 canais

Visão frontal do Analisador de Coagulação de 2 canais, Fig 3.2:

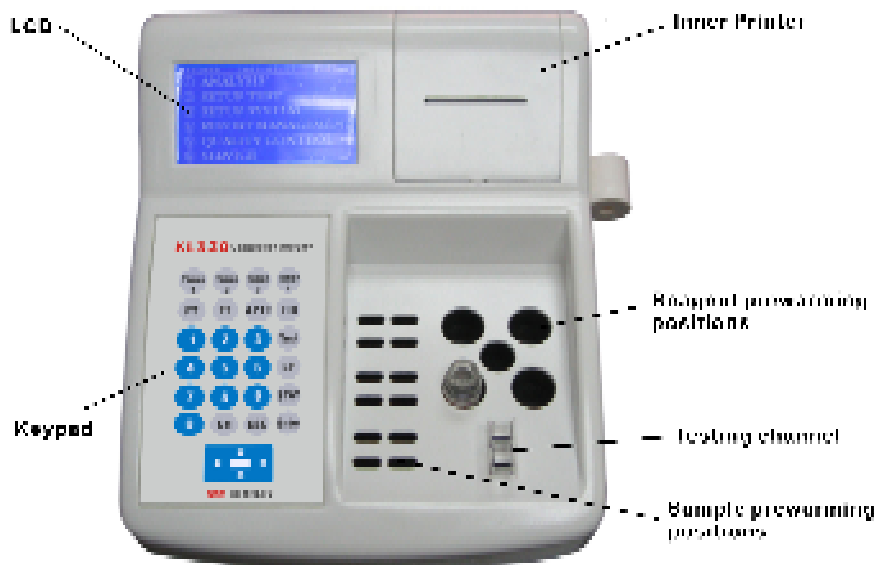


Fig.3-2 Visão frontal do Analisador de Coagulação de 2 canais

Visão frontal do Analisador de Coagulação de 4 canais, Fig 3.3:



Fig.3-3 Visão frontal do Analisador de Coagulação de 4 canais

Analizador de 1 canal

Posições de pré-aquecimento da cuveta (*Cuvetta Pré-warming Positions*): 8 posições.

Teclado (*Keypad*): $\square \rightarrow \square \square \leftarrow \square \square \uparrow \square \square \downarrow \square$ e $\square \text{Menu} \square \square \text{Test} \square \square \text{Timer} \square \square \text{Enter} \square$.

Luz de Indicação de Temperatura (*Temperature Indication Light*): luz acesa quando está aquecendo, luz apagada quando a temperatura necessária foi atingida.

Pré-aquecimento do Reagente (*Reagent Pre-warming Position*): 5 posições.

Canal de Medições: 1 canal.

Impressora térmica (*Thermal Printer*) \square Embutida.

Analísadores de 2 e 4 canais

Tela LCD (*LCD Screen*): aumente ou diminua o brilho através do botão de ajuste no painel traseiro.

Teclado (*Keyboard*): Teclas numéricas e de função.

Luz de Indicação de Temperatura (*Temperature Indication Light*): luz acessa quando está aquecendo, luz apagada quando a temperatura necessária foi atingida.

Pré-aquecimento do Reagente (*Reagent Pre-warming Position*): 37°C posição de pré-aquecimento.

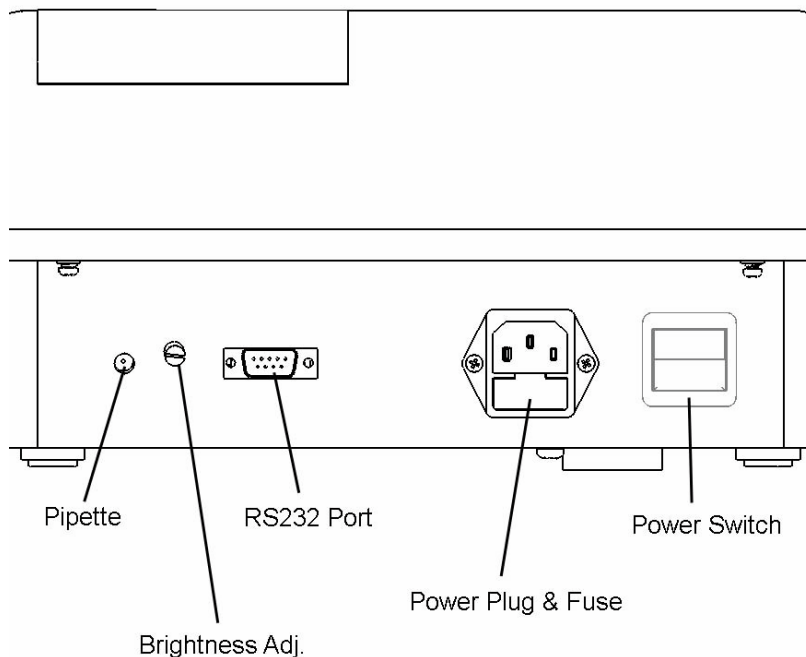
Canais de análise (*Test Channel*) □ 1, 2 e 4 canais.

Posição de pré-aquecimento (*Cuvette Prewarming Position*): 8 posições de pré aquecimento para 1 canal; 12 posições de pré aquecimento para 2 canais; 16 posições de pré aquecimento para 4 canais;

Impressora térmica (*Thermal Printer*) □ Embutida.

3.1.2 Visão traseira

Visão traseira dos analisadores, figura 3-4:



Encaixe do conta-gota (*Pipette Socket*): Conecte o conta-gota neste encaixe.

Ajuste do brilho (*Brightness Adjustment*) □ Ajuste do brilho da tela LCD.

Conector cabo de força (*Power Supply Socket*) □ Certifique-se que a alimentação atende os requisitos do equipamento. Conecte o cabo de força no conector.

Chave (*Power Switch*) □ Ligue ou desligue o equipamento.

Atenção: por favor, utilize o cabo de força original. Não utilize outro cabo
Espre 10 segundos depois de ter desligado o equipamento, a fim de evitar danos
ao equipamento.

3.1.3 Teclado

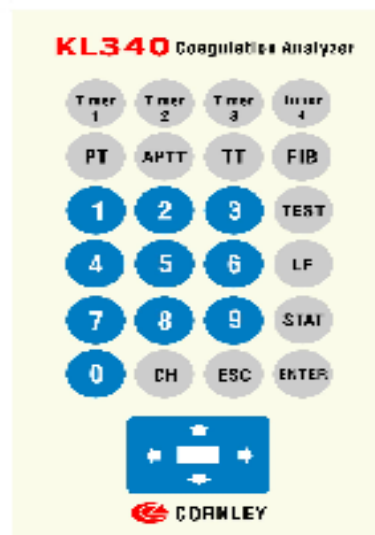
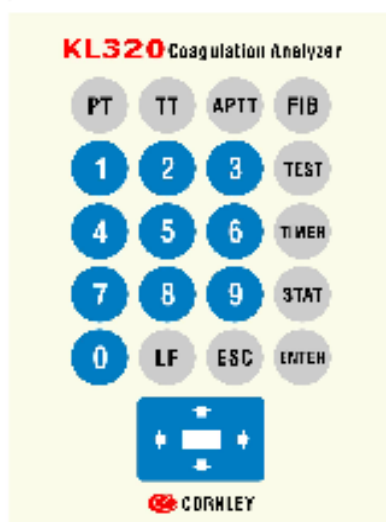
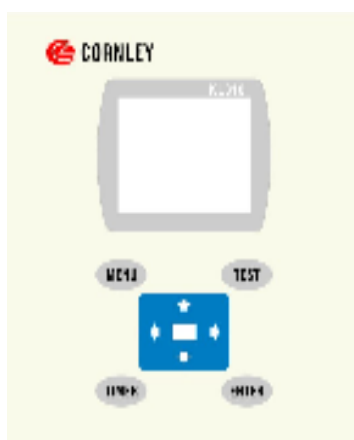


Fig. 3-5 Teclado do analisador de 1,2 e 4 canais

Teclado Numérico 0-9

O teclado numérico para os analisadores de 2 e 4 canais é composto de 0-9 números. De acordo com a indicação do menu, por favor, pressione a tecla relativa para cada operação. Para data, hora, número da amostra e curva de calibração, pressione o número para completar a entrada.

3.1.4 Função das teclas

Analizador de 1 canal

Menu	Retorna para o menu anterior
Test	Amostragem
Timer	Habilita/ desabilita o temporizador
Enter	Confirma entrada
↓	Diminui / cursor desce uma linha
↑	Aumenta / cursor sobe uma linha
←	Um pouco para esquerda / Cursor uma linha para esquerda
→	Um pouco para direita / Cursor uma linha para direita

3.1.5 Função das teclas

Analísadores de 2 e 4 canais

- ENTER Confirma entrada.
- ESC Cancela entrada, retorna para o menu anterior.
- LF Alimentação de papel.
- CHANL Pressione para trocar o Serial n° do paciente.
- PT Análise PT, análise feita nos quarto canais.
- APTT Análise APPT, análise feita nos quarto canais.
- TT Análise TT, análise feita nos quarto canais.
- FIB Análise FIB, análise feita nos quarto canais
- STAT Análise de emergência, análises PT, APTT, TT, FIB respectivamente do canal 1 ao 4.
- TEST Para iniciar a análise pressione TEST para iniciar a análise no canal 1, pressione duas vezes para iniciar a análise no canal 2 (pode ser conectado ao conta-gota).
- Timer 1 Habilita ou desabilita o contador 1.
- Timer 2 Habilita ou desabilita o contador 2.
- Timer 3 Habilita ou desabilita o contador 3.
- Timer 4 Habilita ou desabilita o contador 4.

Luz de Indicação de Temperatura (*Temperature Indication Light*): luz acesa quando está aquecendo, luz apagada quando a temperatura necessária foi atingida.

3.2 Características

- Posição do misturador de reagente: somente para 4 canais.
- Parâmetros de medida: 18 parâmetros incluindo parâmetro de medida de sangue total.
- Armazenamento de curva de calibração.
- PT, APTT, TT, FIB QC armazenado por 2 meses.
- Conta-gota acoplado, gatilho automático.
- 4 contadores, contador decrescente, alarme toca quando contagem chega em 0.
- Impressora térmica interna, com impressão de relatório integrado.
- Reagente e software livre.
- O movimento da gota de aço não é afetado pela viscosidade do plasma.
- O plasma analisado não é afetado por icterícia, hemólise, turvação.
- Alta precisão linear de fibrinogênio.
- Resultado preciso da análise, perfeita repetibilidade.
- Cartão inteligente IC pode garantir a precisão dos resultados.

4 Instruções de operação

4.1 Instalação

- Abra a caixa cuidadosamente e retire os equipamentos, verifique os acessórios e os reagentes com a lista de embalagem. O equipamento deve ser manuseado cuidadosamente para evitar danos. Verifique se o equipamento e acessórios não sofreram danos durante o transporte. Se algum dano foi encontrado, por favor, notifique a transportadora imediatamente. A transportadora é responsável por qualquer dano causado durante o transporte. Se o dano veio de fabricação, por favor, entre em contato com a Medmax imediatamente.
- Coloque o equipamento em uma mesa estável

Atenção □ O nível da mesa pode interferir nos resultados das medidas.

Atenção: Por favor, utilize uma tomada em boa qualidade.

- Não utilize o equipamento imediatamente se a diferença da temperatura (entre o equipamento e o ambiente) é maior do que 10°C. Neste caso o equipamento deve ser colocado de forma estável em temperatura ambiente durante 24 horas antes de realizar o primeiro uso.

4.2 Ligando

Conecte o equipamento na alimentação, a tela LCD apresentará a Figura 4-1, se o estado padrão da impressora estiver “on”, imprimirá para o analisador de 1 canal: “KL310 Coagulation Analyzer” (Figura 4-2), para o analisador de 2 canais: “KL320 Coagulation Analyzer” (Figura 4-3) automaticamente. Para o de 4 canais “KL340 Coagulation Analyzer”. Logo após, o equipamento iniciará o pré-aquecimento. O período de pré-aquecimento leva aproximadamente 15 minutos. (maior para a temperatura ambiente de 20°C)

KL340 Coagulation Analyzer

Fig. 4 - 1 Primeira imagem na tela LCD

KL310 Coagulation Analyzer

Fig. 4-2 Impressão padrão

KL310 Coagulation Analyzer

Fig. 4-3 Impressão padrão

Atenção □ Não coloque nenhuma cuveta em qualquer posição, por outro lado os resultados das análises podem ser afetados.

Pressione qualquer tecla para entrar no menu principal.

Analizador de 1 canal

4.4 Menu Principal

Pressione a tecla □ menu □ para acessar a interface de operação. A tela mostrará a imagem conforme figura 4-4 e figura 4-5.

2009-01-06 T37.0
Item Test
Parameter Setup
System Setup

Fig 4-4 – Menu Principal (1)

2009-01-06 T37.0
Report Print
Report Delete
System Maintenance

Fig 4-4 – Menu Principal (1)

Para acessar os programas correspondentes, utilize as teclas □ ↑ □, □ ↓ □ e □ Enter □.

4.5 Item Test

4.5.1 Option

Para entrar no programa de amostragem, selecione “Item Test” mostrado na figura 4-4 acima, e a tela mostrará conforme a figura 4-5 e 4-6, para acessar os programas correspondentes, utilize as teclas □ ↑ □, □ ↓ □ e □ Enter □.

2009-01-06	T37.0
Item Test	
P T	

Figura 4-5- Opção de análise

2009-01-06	T37.0
PT:	
001	000.0

Figura 4-6- Análise

As análises seguem a seguinte sequência: PT – FIB – TT – APTT – F - -□□
F-□□F-□□F- □□F-□□F-□□F-□□F-□□PROC – PROS.

Função do teclado:

Tecla ↑ Muda o cursor para a próxima análise.

Tecla ↓ Muda o cursor para a análise anterior.

Tecla ENTER Para finalizar a opção de análise, entra na análise escolhida.

Tecla TEST Inicia a análise diretamente e conecta automaticamente com o auto-pipeta.

Tecla MENU Cancela a análise e volta para o menu principal.

4.5.2 Alerta de Temperatura

O sistema irá verificar a temperatura antes que o usuário acesse o programa de análises. O sistema mostrará a seguinte mensagem “Temperature fails to reach the settled value, Continue or not?” se o valor da temperatura não tiver atingido o valor definido. Conforme Fig 4-7.

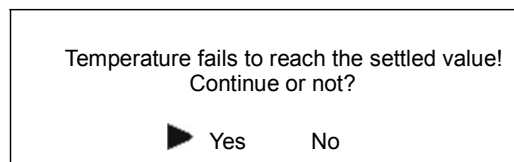
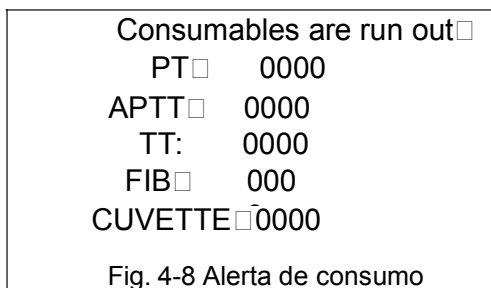


Figura 4-7

4.5.3 Alerta de Consumo

O equipamento utiliza Sistema de Gerenciamento de Consumo (IC Card). Quando o reagente e a cubeta armazenada no equipamento for quase zero, o sistema irá te avisar (Figura 4-8), por favor, pressione ENTER para entrar na interface “Consumable Management” e reabasteça o consumo pelo seu cartão IC. Pressione Backspace para retornar ao menu principal.



4.5.4 Verificando ou modificando o número serial

Para verificar ou modificar o número serial da amostra, pressione \leftarrow para acrescentar o segundo número, pressione \rightarrow para decrementar o segundo número, pressione \uparrow para incrementar o terceiro número, pressione \downarrow para decrementar o terceiro número.

4.5.5 Temporizador

Pressione \square TIMER \square para inicializar o temporizador. A sirene emitirá um tom de alerta. Você pode pressionar \square TIMER \square novamente para cancelar o temporizador.

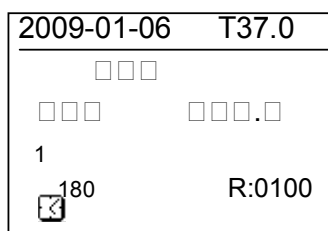


Figura 4-9 – Iniciando o Temporizador

4.5.6 Iniciando a Análise

Quando o usuário necessita realizar uma análise, ele pode pressionar test ou utilizando a pipeta para inicialização. Pressione uma vez para inicializar o canal de análise. A tela mostrará o tempo de utilização (Figura 4-10).

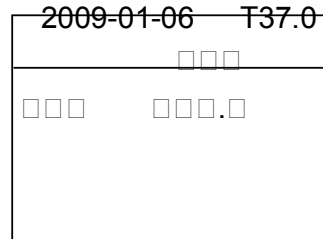


Figura 4-10 – Iniciando a análise

O resultado será impresso automaticamente após a análise se a impressora estiver ligada (Figura 4-11).

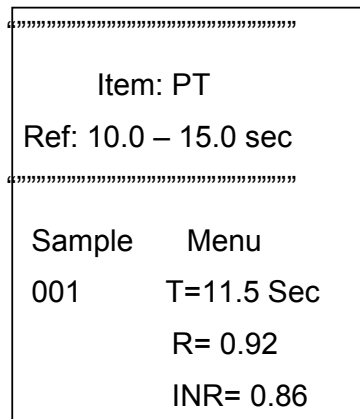


Figura 4-11 – Impressão dos resultados da análise

Função do teclado:

Tecla Menu: Quando o canal estiver acabado de fazer a análise, o usuário pode pressionar esta tecla para confirmar os resultados. O sistema irá adicionar 1 para o número da amostra e o tempo de análise será apagado automaticamente.

Se o usuário estiver esquecido de pressionar Menudepois de terminar a análise, a amostra não será renovada automaticamente quando o usuário fizer uma análise novamente.

4.6 Configurando Parâmetros

4.6.1 Opções

A sequência da configuração dos parâmetros é a seguinte: PT FIB TT
 APTT - - - - - P - - - - - .

Função do teclado:

Tecla ↑ Mostra o próximo item.

Tecla ↓ Mostra o item anterior.

Tecla ENTER Para finalizar a configuração de parâmetros.

Tecla Menu Retorna ao menu principal.

4.6.2 Configuração dos Parâmetros

O parâmetro das 4 análises em comum é mostrado abaixo:

Referência	Amostra	PT	FIB	APTT	TT
Nome do Parâmetro					
Tempo máximo*		100s	100s	100s	100s
Tempo de pré-aquecimento		180s	180s	180s	180s
Tempo normal		12.5s	—	—	—
Módulos*		1.00	1.00	1.00	1.00
Unidades		S S-% S-R-I ALL	S g/L mg/dL	S	S
Limite máximo de referência*		15.0s	400 mg/dL	38s	16s
Limite mínimo de referência*		10.0s	200 mg/dL	21s	8s
Índice sensetivo*		1.8	—	—	—

Atenção: Não modifique o parâmetro com “*” para evitar efeitos nos resultados das análises.

Função do teclado:

Tecla **Enter**: Move o cursor “<” para a próxima posição. Quando o cursor está localizado na última posição, então muda para a próxima página.

Tecla **↓**: Move o cursor para baixo.

Tecla **↑**: Move o cursor para cima.

Tecla **←**: Quando o cursor está localizado na posição “unit”, pressione esta tecla para selecionar a unidade desejada. Quando configurar o parâmetro FIB o valor mudará de acordo com a unidade selecionada. Se a unidade escolhida for g/L, o valor referência é 2.00—4.00, se a unidade for mg/ dL o valor referência é 2.00—4.00.

4.6.3 Criando uma curva de calibração padrão

O valor calibrado na curva de calibração FIB é analisado com o reagente do Controle de Qualidade, se estiverem disponíveis.

Função do teclado

Tecla **MENU** o cursor “<” move para a última posição, quando o cursor é localizado na primeira posição e então volta para “parameter setup”.

Tecla **TEST** muda a posição decimal da consistência de FIB em cada página, a ordem é da direita para esquerda, quando o decimal é localizado na primeira posição e então retorna.

Tecla **↑** Incrementa o cursor “<”.

Tecla **↓** Decrementa o cursor “<”.

Tecla **←** Amplia o cursor “<” movendo todos os números um pouco para frente.

Tecla **ENTER** Move o cursor para a próxima posição, quando o cursor está localizado na última posição então calcula o valor de “R”.

FIB Standard Curve	
C1: 0 6 5 6	T1: 0 0 7 . 5
C2: 0 3 2 8	T2: 0 1 4 . 0
C3: 0 1 6 4	T3: 0 2 8 . 0
C4: 0 1 0 9	T4: 0 3 7 . 8
C5: 0 0 8 2	T5: 0 5 3 . 1

Fig 4-17 – Criando uma curva de calibração

$r = 0.9998$ $a = 00.38$ $b = 0005$

Fig 4-18 – Valor r

Item FIB	
Date: 2008-05-01	
C1: 0656mg/dl	T1: 007.5s
C2: 0328mg/dl	T2: 014.0s
C3: 0164mg/dl	T3: 028.0s
C4: 0109mg/dl	T4: 037.8s
C5: 0082mg/dl	T5: 053.1s
$r = -0.9999$ $a = -0.9255$ $b = 3.479$	

Fig 4-19 – Impressão curva FIB

A curva padrão de entrada será por cartão de furto, o usuário não poderá alterá-la.

4.6.4 Criando fatores para a curva padrão

Você pode entrar com cada valor de fatores de calibração diretamente, e a unidade é ativada pela porcentagem (%), os dados correspondentes podem ser encontrados na Fig 4-20.

Você pode pressionar uma tecla numérica para entrar com os valores de calibração e então pressione a tecla ENTER para calcular o valor R.

Pressione a tecla Backspace para retornar para interface “Parameter Setting”.

Você pode imprimir a curva de calibração FIB diretamente se a impressora estiver ligada.

F- <input type="checkbox"/> Curve	
C1: 0 6 5 6	T1: 0 0 7 . 5
C2: 0 3 2 8	T2: 0 1 4 . 0
C3: 0 1 6 4	T3: 0 2 8 . 0
C4: 0 1 0 9	T4: 0 3 7 . 8
C5: 0 0 8 2	T5: 0 5 3 . 1

Fig 4-20 – Fatores da curva

4.7 System Setting

Pressione, e encontre “system setting”, então pressione para entrar no sistema (Figura 4-22, 4-23).

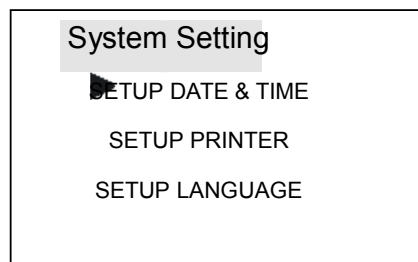


Fig 4-22 - system setting (1)

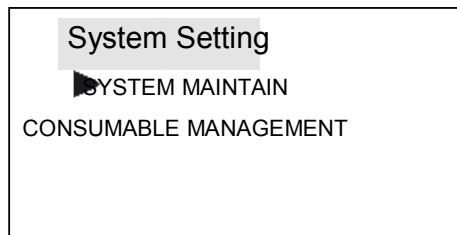


Fig 4-23 - system setting (2)

4.7.1 Date and Time

O usuário pode configurar a data e a hora, em “ system setting” (Fig 4-24).

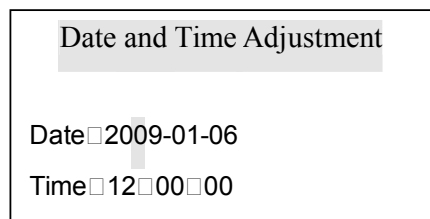


Fig.4-24 Ajuste da data e hora

Função do Teclado:

- ↑ ↓: Muda o valor.
- ← →: Move o cursor.
- ENTER: Confirma entrada
- MENU: Retorna para a página “System Setting”.

4.7.2 Printer Setting

O usuário escolhe “Printer Setting” no “System Setting” para configurar a impressora (Conforme Figura 4-25).

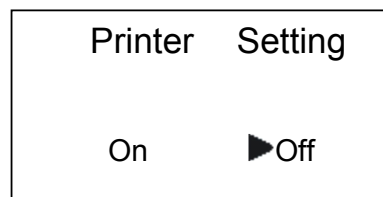


Fig.4-25 Printer Setting

Função do Teclado

Tecla ← → Escolhe “On” ou “Off”

Tecla ENTER Salva as configurações e retorna para “System Setting”

4.7.3 Language Setting

O usuário pode escolher “Language Setting” no “System Setting” para mudar o idioma (Conforme Figura4-26).

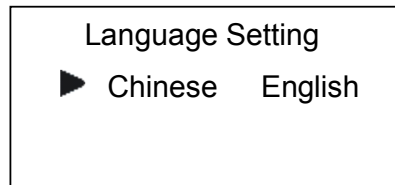


Figura 4-26 – Language Setting

Tecla ← → Seleciona a linguagem

Tecla Enter Salva as configurações e retorna para “System Setting”

4.7.4 System Maintenance

Pressione “System Maintenance” no “System Setting” para realizar manutenção (Conforme Figura 4-27). Isto deve ser operado por um engenheiro quando o sistema precisa de manutenção

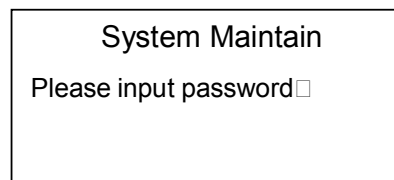


Fig.4-27 System Maintain

Função do Teclado

Tecla Menu Retorna para “System Setting”

4.8 Print Report

Selecione “Print Report” no menu principal para imprimir relatório (Conforme Figura 4-29). Depois de entrar com o número da amostra que você deseja, então pressione ENTER para imprimir o relatório.

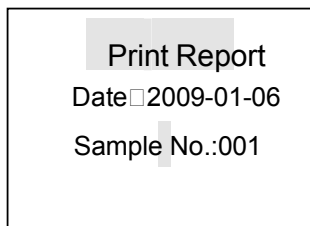


Fig.4-29 Print Report

Função do Teclado

Tecla ↑ Incremento do dígito da amostra.

Tecla ↓ Decremento do dígito da amostra.

Tecla ← Incrementa o dígito 10 da amostra.

Tecla → Decrementa o dígito 10 da amostra.

Tecla Enter Quando a impressora estiver ligada, pressione esta tecla para imprimir, e quando estiver desligada, pressione para retornar ao menu principal.

Tecla Menu Retorna para o menu principal.

4.9 Delete the Report

Escolha “Erase Report” no menu principal para apagar o relatório (Conforme figura 4-30).

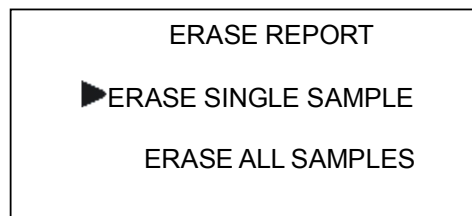


Fig.4-30 Delete the Report

Keyboard Function

↑ Apaga um relatório de amostra.

↓ Apaga todos relatórios de amostras.

Enter Entra no item que você escolheu.

Menu Retorna ao menu principal.

4.9.1 Delete Single Report

Escolha “Erase Single Report” no “Erase Report” para apagar um relatório (Conforme figura 4-31)

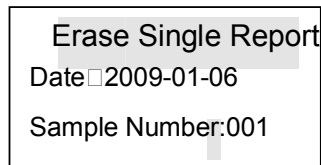


Fig.4-31 Delete Single Report

4.9.2 Delete All Report

Escolha “Erase All Report” no “Erase Report” para apagar todos os relatórios (Conforme figura 4-32)

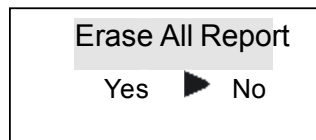


Fig.4-32 Delete All Report

Função do Teclado

Tecla ← Seleccione “Yes” então pressione ENTER para entrar em “Erase All Report”. A interface mostrará automaticamente “Erase Report” depois de deletar todos os relatórios.

Tecla → Seleccione “No” então pressione ENTER a interface mudará automaticamente para “Erase Report”.

Tecla Menu Retorna para “Erase Report”.

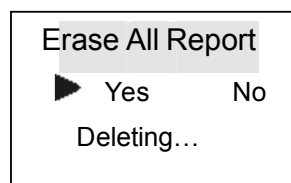


Fig.4-33 Erase All Report

Analísadores de 2 e 4 canais

4.10 Menu Principal

KL340	2008-05-01	T=37.0
<input type="checkbox"/>	ANALYSIS	
<input type="checkbox"/>	SETUP TEST	
<input type="checkbox"/>	SETUP SYSTEM	
<input type="checkbox"/>	REPORT MANAGEMENT	
<input type="checkbox"/>	QUALITY CONTROL	

Fig. 4-34 Menu Principal (4 canais)

Função do teclado:

Tecla 1 Acessa o programa de análises.

Tecla 2 Acessa o programa de configuração de parâmetros.

Tecla 3 Acessa o programa de configuração do sistema.

Tecla 4 Acessa o programa de impressão dos relatórios das análises.

Tecla 5 Acessa o programa de controle de qualidade.

Tecla PT Pedido de análise PT.

Tecla APTT Pedido de análise APTT.

Tecla TT Pedido de análise TT.

Tecla FIB Pedido de análise FIB.

Tecla STAT Pedido de análise de emergência.

Tecla LF Alimentação de papel.

4.11 Análises

4.11.1 Opções

No menu principal “MAIN MENU” pressione \square 1 \square para acessar o programa de análise “ANALYSIS” \square veja Fig. 4-35.

KL340	2008-05-01	T=37.0
ANALYSIS		
PT	APTT	TT
FIB	F- \square	F- \square
F- \square	F- \square	F- \square
F- \square	F- \square	F- \square
PROC	PROS	aPT
aAPTT	aTT	aFIB

Fig. 4 \square 35 Análises

Selecione através das teclas \square ← \square \square \square → \square \square \square ↑ \square \square \square ↓ \square e \square ENTER \square \square ou pelo teclado numérico.

Função do teclado:

Tecla \square ← \square \square Traz o cursor para esquerda, move para o próximo item.

Tecla \square → \square \square Traz o cursor para direita, move para o item anterior.

Tecla \square ↑ \square \square Traz o cursor para cima, move para a linha de cima.

Tecla \square ↓ \square \square Traz o cursor para baixo, move para a linha de baixo.

Tecla \square ENTER \square \square Para finalizar a opção de análise, entra na análise escolhida.

Tecla \square PT \square \square Pedido de análise PT.

Tecla \square APTT \square \square Pedido de análise APTT.

Tecla \square TT \square \square Pedido de análise TT.

Tecla \square FIB \square \square Entra em análise FIB.

Tecla \square STAT \square \square Entra em análise STAT.

Tecla \square LF \square \square Saída do papel de impressão sem imprimir.

4.11.2 Temperatura

O sistema irá verificar a temperatura antes que o usuário acesse o programa de análises. O sistema mostrará a seguinte mensagem “Temperature fails to reach the settled value, Continue or not?” se o valor da temperatura não tiver atingido o valor definido. Conforme Fig 4-36.

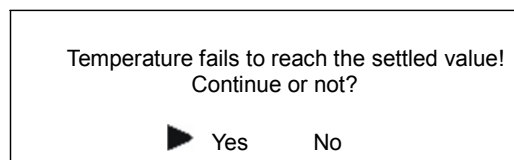


Fig. 4 \square 36

4.11.3 Interface Análises

A tela LCD mostrará os tipos de análises e número serial de cada amostra quando você entrar na interface análise. No canto inferior direito, R indica o número do reagente usado, enquanto C indica o número de células que estão sendo usadas (4 canais veja Fig. 4-37, 2 canais veja Fig. 4-38). O sistema irá alertá-lo com um alarme sonoro se o número do reagente é menor do que 80 e/ou o número de células é menor do que 100.

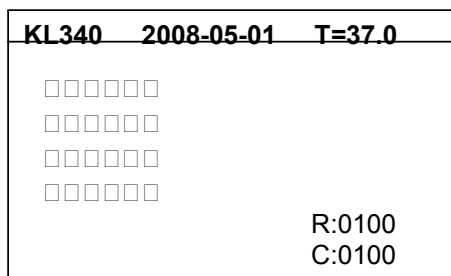


Fig. 4-37 Interface Análises – 4 canais

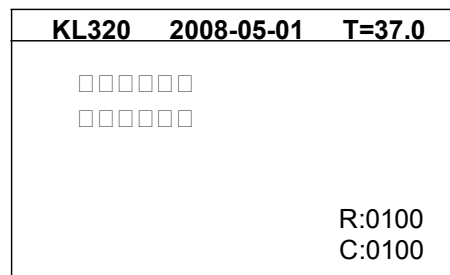


Fig. 4-38 Interface Análises – 2 canais

4.11.4 Verificando ou modificando o Número de Amostras

Para verificar o número de série do paciente, faça conforme a seguir:

Pressione a tecla **CHANL** para analisador de 4 canais, o número de série da amostra do primeiro canal é mostrado em destaque, entre com o número serial através do teclado numérico e teclas **←** **→**, e pressione **ENTER** para confirmar ou **ESC** para cancelar a entrada.

Entre ou modifique, em sequência, os números de series das amostras dos canais 1,2,3,4.(utilize as teclas numéricas e **←** **→** **↑** **↓**)

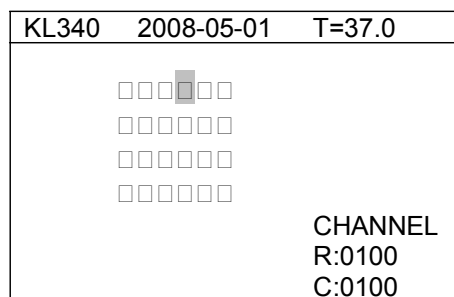


Fig. 4-39 Modificando o número serial do paciente

Função do teclado:

Teclas 0-9: Pressione referentes aos números das amostras dos canais.

Tecla ↓: Move o cursor para o número serial do próximo canal.

Tecla ↑: Move o cursor para o número serial do canal anterior.

Tecla ENTER: Confirmar a entrada, o sinal "CHANNEL" no canto superior direito desaparecerá.

Tecla ESC: Cancela a entrada, o sinal "CHANNEL" do canto inferior direito desaparecerá e a interface voltará para a interface "item test option".

4.11.5 Temporizador

Para ativar ou desativar o temporizador, por meio de TIMER 1 TIMER2 TIMER3 TIMER4 (Veja Fig. 4-40). Para o analisador de 2 canais, pressione 1 e/ou 2 ativar ou desativar dois temporizadores.

O número atrás de indica o tempo restante. Quando o temporizador chega em "0", a sirene emitirá um "BEEP" para alerta.

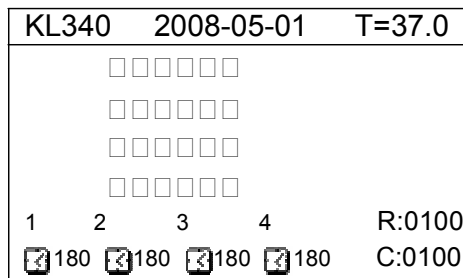


Fig. 4-40 Temporizador

4.11.6 Inicializando a análise

Pressione a tecla TEST ou utilize o conta-gotas para iniciar a amostragem. Os valores do tempo vão variar até estabilizarem. A tela LCD mostrará a seguinte imagem, *figura 4-41*.

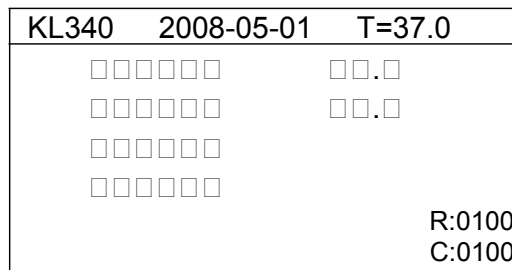


Fig. 4-41 Amostragem

Os valores medidos são mostrados na tela, impressos pela impressora térmica (veja figura 4-42), e armazenados na memória. Os resultados desta amostra podem ser revistos depois do tempo limite selecionando gerenciamento de relatórios.

Um relatório típico impresso é mostrado na *figura 4-42*.

```
*****
Date: 2008-05-01
Item: PT
Reference Value: 10.0—15.0 Sec
*****
Sample No.  Result
001      T=11.5 Sec
          PTR=0.92
          INR=0.86
002      T=11.7 Sec
          PTR=0.94
          INR=0.89
003      T=11.5 Sec
          PTR=0.92
          INR=0.86
004      T=11.6 Sec
          PTR=0.93
          INR=0.88
```

Fig. 4-42 Relatório

Função do teclado

Tecla **ENTER**: Pressione esta tecla para confirmar o resultado da amostra quando a amostragem finalizar, e o sistema adicionará o número serial 1 automaticamente, assim que o tempo da análise tiver retomado.

Se a tecla **ENTER** não for pressionada para a confirmação depois de terminado a amostragem, o número serial da amostra não será atualizada pelo sistema.

Se a tecla **ESC** for pressionada para parar a amostragem, o sistema vai mostrar "0" como resultado automaticamente, enquanto o número de série da amostra não será mudada.

Pressione a tecla **ESC** novamente, e o sistema retornará para o menu anterior.

Se a barra de agitação não for colocada na cubeta, o sistema verificará durante 3,6 segundos e mostrará a seguinte mensagem "No result" (Veja Fig. 4-43).

KL340	2008-05-01	T=37.0
□□□□□		No result
□□□□□		No result
□□□□□		
□□□□□		
		R:0100
		C:0100

Fig. 4-43 Nenhum resultado da análise

4.11.7 Análise de emergência

Pressione a tecla START para requisitar um teste de “Emergência” diretamente. Existem 4 tipos de teste de emergência pra o analisador de 4 canais: PT, APTT, TT, e FIB. Os números de séries das amostras dos 4 canais são os mesmos. Para o analisador de 2 canais, há dois tipos: PT e APTT.

Pressione “Enter” após finalizar a amostragem, o relatório da amostragem será impresso se a impressora estiver disponível (Veja Figura 4-44).

Onde “R” indica a quantidade de reagente da análise de emergência do canal correspondente, e “C” indica a quantidade no conta-gotas (Veja Figura 4-45).

O equipamento emitirá um “Beep” se a quantidade de reagente for menor do que 80 e/ou a quantidade no conta-gotas for menor do que 100.

KL340	2008-05-01	T=37.0
□□□□□		R0100
□□□□□		R0080
□□□□□		R0080
□□□□□		R0060
		C:0100

Fig. 4-44 Análise de Emergência

4.12.2 Configuração da Análise

Em configuração de parâmetros (Fig. 4-47), os parâmetros podem ser definidos.

KL340	2008-05-01	T=37.0
▣▣ SETUP		
Max Time▣0100	Pre-warm▣0180	
Normal Time▣012.5	Unit ▣ S	
Ref Down▣010.0	Ref Up▣010.0	

Fig. 4-47 Configuração da Análise

Os parâmetros para 4 itens comuns da análise são mostrados na tabela abaixo:

Nome do Item Referência Nome do parâmetro	PT	FIB	APTT	TT
O maior tempo▣*▣	100s	100s	100s	100s
Tempo de pré-aquecimento	180s	180s	180s	180s
Tempo normal	12.5s	—	—	—
Unidade	S S-% S-R-I ALL	S g/L mg/dl	S	S
O limite de referência superior▣*▣	15.0s	400▣mg/dl▣	38s	16s
O limite de referência inferior▣*▣	10.0s	200▣mg/dl▣	21s	8s

Atenção: Não modifique o parâmetro com “*” para evitar efeitos nos resultados das análises.

Função do teclado

Tecla▣↓▣: Move o cursor para baixo.

Tecla▣↑▣: Move o cursor para cima.

Tecla▣←▣: Quando o item correspondente é mostrado em destaque, pressione a tecla ▣←▣ para selecioná-lo.

Para FIB, os valores de limite de referência superior e de limite de referência inferior vão variar dependendo da unidade selecionada. Por exemplo, se a unidade é g/l, o valor do limite de referência superior é 4.00, o valor do limite de referência inferior é 2.00. enquanto se a unidade é mg/dl, o sistema mudará automaticamente o valor limite de referência superior para 400, e mudará o valor do limite de referência inferior para 200.

Tecla \square 0 \square - \square 9 \square : Entrada numérica.

Tecla \square ENTER \square : Confirma a entrada e volta para o item de configuração do parâmetro. A configuração do parâmetro PT, possui entrada para 8 números digitais. Para configuração do FIB, pressione \square ENTER \square para acessar "FIB standard curve setup".

Tecla \square ESC \square : Cancela toda a entrada de informação e volta para o menu anterior.

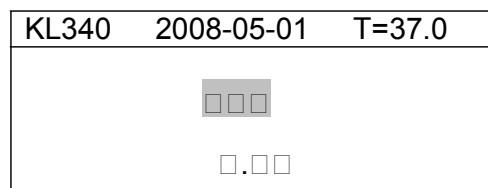


Fig. 4-48 Valor de PT ISI

4.12.3 Criando uma curva de calibração padrão

O valor calibrado na curva de calibração FIB é analisado com o reagente do Controle de Qualidade, se estiverem disponíveis.

Função do teclado \square

Tecla \square ESC \square o cursos "<" move para a última posição, quando o cursor é localizado na primeira posição e então volta para "parameter setup".

Tecla \square TEST \square muda a posição decimal da consistência de FIB em cada página, a ordem é da direita para esquerda, quando o decimal é localizado na primeira posição e então retorna.

Tecla \square ↑ \square Incrementa o cursor "<".

Tecla \square ↓ \square Decrementa o cursor "<".

Tecla \leftarrow Amplia o cursor “<” movendo todos os números um pouco para frente.

Tecla ENTER Move o cursor para a próxima posição, quando o cursor está localizado na última posição então calcula o valor de “R”.

KL340	2008-05-01	T=37.0
□□□□□□	□□□□□□.	□
□□□□□□	□□□□□□.	□
□□□□□□	□□□□□□.	□
□□□□□□	□□□□□□.	□
□□□□□□	□□□□□□.	□
UNIT	mg/dl	

Fig. 4-49 5 Valores (Unit: mg/dl)

O “UNIT:mg/dl”, que está localizado no canto inferior esquerdo indica a unidade de FIB, você pode pressionar a tecla CHANNEL para mudar “mg/dl” para “g/l” e vice-versa. Pressione ENTER para acessar a interface curva FIB e pressione ESC para retornar ao “SETUP TEST”.

O eixo-x é a concentração, enquanto o eixo-y é o tempo da curva FIB, o coeficiente da correlação R é mostrado no canto superior direito. Sobre os 5 pontos relativos ao valor R, quanto mais próximo de 1 melhor. Pressione a tecla ENTER , o sistema irá imprimir o valor desses 5 pontos (Fig. 4-50), Pressione a tecla para retornar a interface anterior. Onde A indica a inclinação da curva padrão e B a interceptação.

KL340	2008-05-01	T=37.0
□□□□□.□□	□□□□□□.	□
□□□□□.□□	□□□□□□.	□
□□□□□.□□	□□□□□□.	□
□□□□□.□□	□□□□□□.	□
□□□□□.□□	□□□□□□.	□
UNIT	g/l	

Fig. 4-50 Valores dos 5 pontos (Unit: g/l)

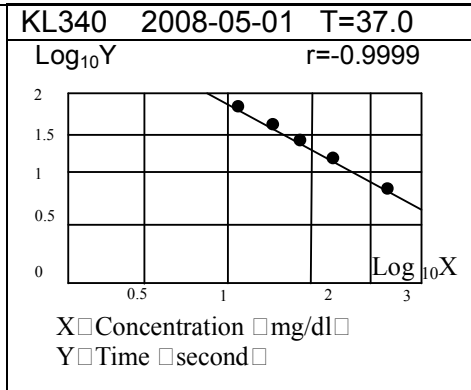


Fig. 4-51 Curva FIB

Item <input type="checkbox"/> FIB -----	
Date <input type="checkbox"/> 2008-05-01	
C1 <input type="checkbox"/> 0656mg/dl	T1 <input type="checkbox"/> 007.5s
C2 <input type="checkbox"/> 0328mg/dl	T2 <input type="checkbox"/> 014.0s
C3 <input type="checkbox"/> 0164mg/dl	T3 <input type="checkbox"/> 028.0s
C4 <input type="checkbox"/> 0109mg/dl	T4 <input type="checkbox"/> 037.8s
C5 <input type="checkbox"/> 0082mg/dl	T5 <input type="checkbox"/> 053.1s
r = -0.9999	
a = -0.9255	
b = 3.479	

Fig. 4-52 Impressão da curva FIB

A curva padrão sera definida através do cartão de identificação, o usuário não pode definir esta curva sem o cartão.

4.12.4 Criando fatores para a curva padrão

Você pode entrar com cada valor de fatores de calibração diretamente, e unidade é a porcentagem (%), os dados correspondentes podem ser encontrados na Fig 4-50.

Você pode pressionar uma tecla numérica para entrar com os valores de calibração e então pressione a tecla ENTER para calcular o valor R. Pressione a tecla ESC para retornar para interface "Parameter Setting".

Nos fatores da curva padrão, a cordenada abscissa é a consistência e a coordenada longitudinal é o tempo, o parâmetro de referência R está no meio. Se você pressionar a tecla ENTER , você irá imprimir os 5 valores calibrados. Você pode imprimir a curva de calibração FIB diretamente se a impressora estiver ligada.

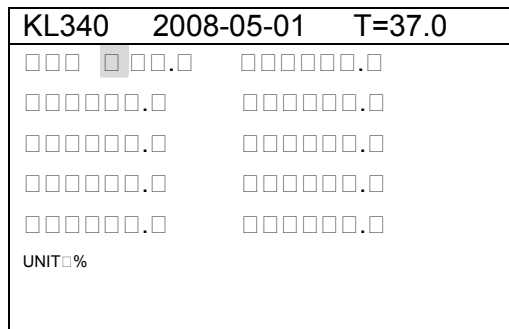


Fig.4-53 Curva de fatores

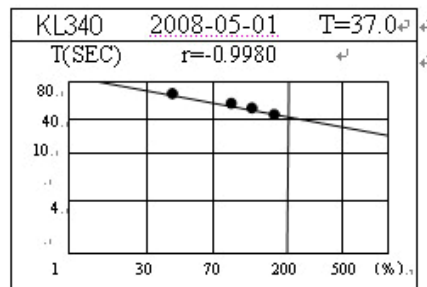


Fig.4-54 Curva de Calibração

Item□F□
.....
Date:2008-05-01
C1:198.0% T1:040.1s
C2:148.5% T2:044.1s
C3:099.0% T3:049.7s
C4:049.5% T4:060.7s
C5:024.8% T5:073.3s
r = -0.9980
a = -0.2909
b = 2.273

Fig.4-55 Impressão da curva de fatores

4.13 Configuração do sistema

Para acessar este modo, selecione SYSTEM SETUP, ou pressione a tecla 3.

Este modo inclui as configurações de data e hora, impressora e manutenção.

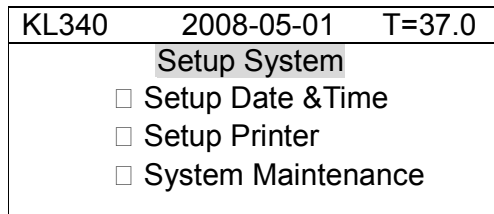


Fig.4-56 Configuração do sistema

4.13.1 Data e Hora

Pressione 1em “SETUP SYSTEM” para acessar este programa (Figura 4-57). Este programa é usado para mudar a data e/ou hora.

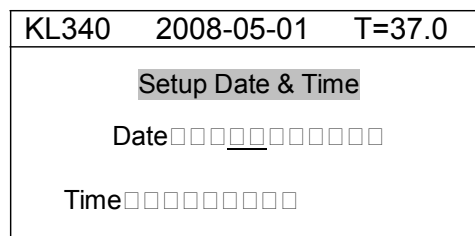


Fig.4-57 Configuração da data e hora

Função do teclado:

Teclas 0-9: Entra com a data e hora quando ficarem em destaque.

Tecla ENTER: Salva a configuração atual, e retorna para o menu anterior.

Tecla ESC: Retorna para o menu anterior.

Tecla LF: Alimentação de papel.

4.13.2 Configuração da Impressora

Para acessar este programa, selecione “SETUP SYSTEM” e pressione 2.

Ligue ou desligue através das teclas ←e →pressione ENTERpara confirmar.

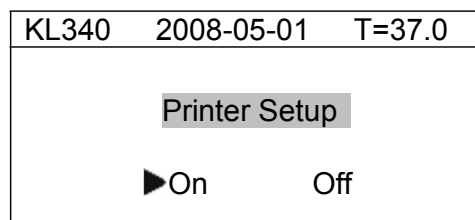


Fig.4-58 Configuração da impressora

Função do teclado

Tecla ← → Escolhe “On” ou “Off”

Tecla ENTER Sava a configuração e retorna para “SETUP SYSTEM”.

4.14 Relatório de Recuperação de dados de gerenciamento

Este programa é utilizado para recuperar e/ou editar os dados dos pacientes armazenados. Para acessar este programa, pressione 4, e será mostrado na tela LCD conforme figura 4-59.

KL340	2008-05-01	T=37.0
Report Management		
<input type="checkbox"/> PRINT REPORT <input type="checkbox"/> ERASE SINGLE REPORT <input type="checkbox"/> ERASE ALL DATA		

Fig. 4-59 Relatório de Gerenciamento

Função do teclado

Tecla ↑ Incrementa o dígito da amostra.

Tecla ↓ Decrementa o dígito da amostra.

Tecla ← Incrementa os dez dígitos do número da amostra.

Tecla → Decrementa os dez dígitos do número da amostra.

Tecla ENTER Quando a impressora está ligada, pressione esta tecla para imprimir o relatório da amostra e retorna ao menu principal, quando a impressora estiver desligada, pressione esta tecla diretamente para retornar ao menu principal.

Tecla MENU Retorna ao menu anterior.

4.15 Controle de Qualidade

Este programa é utilizado para verificar ou mudar os valores dos fatores de coeficientes. Para acessar este programa, pressione 5 e será mostrado na tela LCD conforme Fig. 4-60.

KL340	2008-05-01	T=37.0
QUALITY CONTROL		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	APTT
TT		FIB

Fig.4-60 Seleção da análise

Função do teclado

Tecla \uparrow : Apaga um único relatório da amostra.

Tecla \downarrow : Apaga todos os relatórios da amostra.

Tecla ENTER: Entra no item que você escolheu.

Tecla MENU: Retorna ao menu principal.

4.15.1 Alguns itens QC

Você pode pressionar ENTER para entrar no “ITEM Quality Control” interface Fig 4-61 . Quando você entra nesta interface pela primeira vez, o número de lote, o valor alvo, referência máxima e mínima estarão com “0”, conforme Fig. 4-62. Você pode entrar com essas informações nesta interface. Quando você entra nesta interface novamente, serão mostradas as informações inseridas anteriormente.

KL340	2008-05-01	T=37.0
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> QC		
LOT NO. <input type="checkbox"/> 000	Target value <input type="checkbox"/> 00.0	
Ref. Down <input type="checkbox"/> 012.5	Ref. Up <input type="checkbox"/> 000	
Input Value <input type="checkbox"/> 00.0		

Fig. 4-61 Item QC

KL340	2008-05-01	T=37.0
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> QC		
LOT NO. <input type="checkbox"/> 123	Target value <input type="checkbox"/> 125	
Ref. Down <input type="checkbox"/> 110	Ref. Up <input type="checkbox"/> 140	
Input Value <input type="checkbox"/> 121		

Fig. 4-62 Item QC

Função do teclado:

Tecla ↑ : Inserção do valor do teste.

Tecla ↓ : Inserção do valor alvo.

Teclas 0 - 9 : Inserção de dados.

Tecla ENTER : Sava e vai para o próximo item.

Tecla ESC : Retorna para o menu anterior.

4.15.2 Mostrar gráfico QC

O usuário pode pressionar ENTER na interface do gráfico QC para entrar em “QC Lattice” (Fig 4-63). Será mostrado o gráfico QC do mês atual. Cada item de teste pode ser armazenado por no máximo 12 meses.

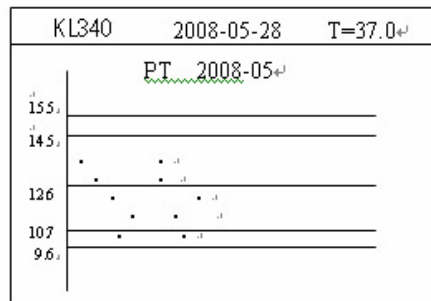


Fig. 4-63 Gráfico QC

Função do teclado:

- Tecla \uparrow : Mostra o gráfico QC do próximo mês.
- Tecla \downarrow : Mostra o gráfico QC do passado mês.
- Tecla ESC: Retorna para o mane principal.

4.16 Impressora

Este equipamento possui uma impressora térmica interna. Deve-se usar papel de impressão especial (largura de 56mm) compatível com impressora térmica.

Atenção A impressora não pode imprimir com papel comum.

4.16.1 Recolocando o papel da Impressora

A impressora não vai imprimir quando não houver papel ou quando estiver desligada. O papel pode ser recolocado automaticamente ou manualmente.

- Automaticamente:** Coloque o papel térmico na entrada do rolo, o papel será automaticamente recolocado quando a impressora for ligada. Por favor, corte o papel na forma mostrada na Figura 4-64.
- Manual load paper** Coloque o papel térmico na entrada do rolo, gire o rolo para carregar o papel térmico. Por favor, corte o papel na forma mostrada na Figura 4-65.

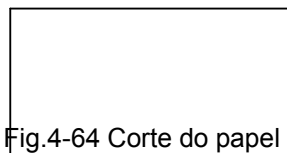


Fig.4-64 Corte do papel

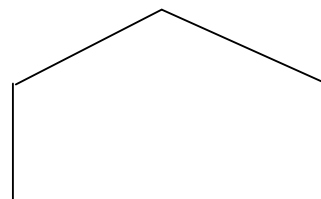


Fig.4-65 Corte do papel

4.16.2 Retirando o Papel da Impressora

Desconecte a alavanca; retire o papel térmico cuidadosamente.

4.16.3 Manutenção da Impressora Térmica

- Por favor, retire a alavanca e o rolo cuidadosamente.
- A qualidade do papel térmico afeta na qualidade da impressão.
- Limpe regularmente o rolo da impressora.
- Vire a alavanca na máxima posição de abertura, utilize cotonete para limpar a placa de aquecimento (Figura 4-66).

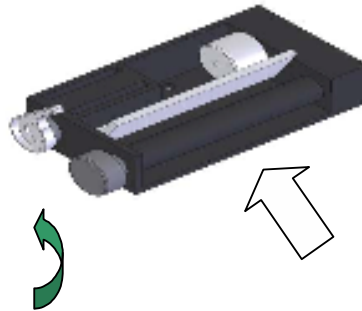


Fig.4-66 Limpando a impressora

4.17 Conexão com o PC

Quando o usuário quiser transmitir dados do equipamento para o computador, a porta serial localizada na traseira do equipamento pode ser usada.

Os dados das análises e os dados da calibração podem ser transferidos utilizando o software de gerenciamento do analisador. O usuário deve utilizar o cabo RS232 para conectar o equipamento ao PC (conecte o PC quando o equipamento estiver desligado), assim os dados são transferidos para o PC.

5 Dicas para uso e Manutenção

5.1 Dicas para Uso

1. A tensão do equipamento é AC 220V±10%. Quando seu sistema de alimentação não estiver estável, sugerimos utilizar ≥200W AC de potência.
2. Para evitar perigos de explosão, o equipamento não pode ser utilizado em lugares perto de anestésicos inflamáveis,
3. A instalação e o uso deste equipamento deve ser feita longe de fortes ondas eletromagnéticas. Quando utilizar este equipamento, por favor, utilize-o fora do alcance de altas frequência, como por exemplo, longe de telefones celulares.
4. Este equipamento deve ser operado somente por pessoal profissional.
5. O usuário deve seguir o manual durante o uso deste equipamento.
6. Recomendamos que utilize os reagentes da Cornley para garantir maior confiabilidade às análises.
7. Este equipamento tem sido analisado rigorosamente, antes de deixar a fábrica. Por favor, não troque os parâmetros, o cabo de alimentação ou fusível livremente.

5.2 Manutenção

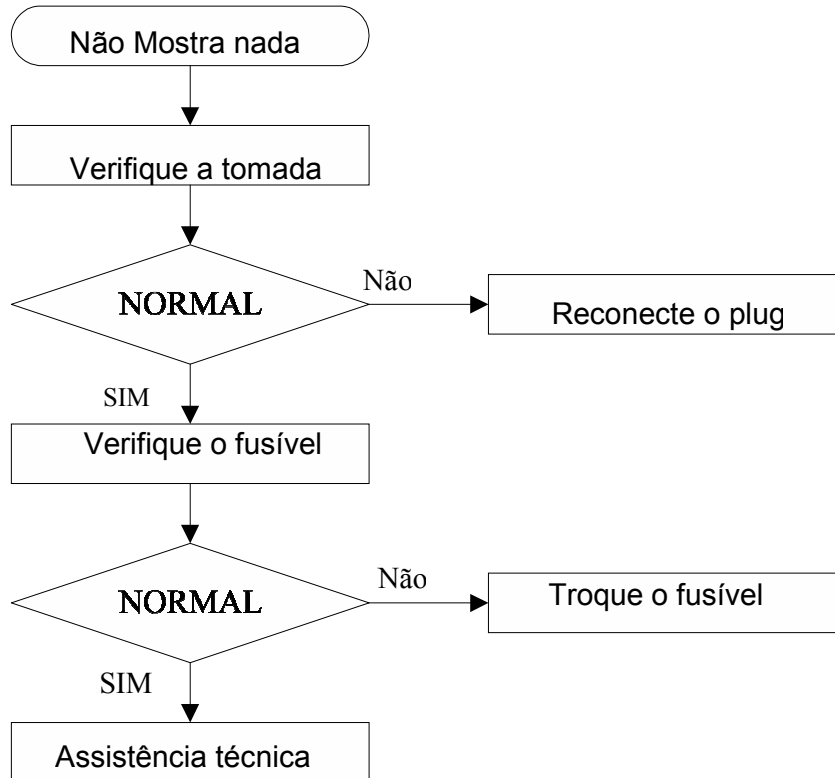
1. Mantenha o equipamento limpo, usando um pano macio ou pincel seco para limpar a poeira na superfície do instrumento, água meio morna ou contendo algum líquido de limpeza pode ser usado para limpar a superfície do equipamento. Por favor, não use material de lavagem com solvente orgânico ou material corrosivo.
2. Abra o equipamento, aqueça (warm up) durante 15 minutos, quando a luz indicadora apagar, para garantir a precisão da medida.
3. Este equipamento possui alta precisão em suas medidas. Ele deve ser usado em uma mesa estável. Quando não for utilizar o equipamento, cobri-lo com uma cobertura anti-poeira.
4. Evite a luz do sol direta; deixe o longe de objetos com alto aquecimento e de objetos com campo magnético forte.
5. Não o concerte você mesmo sem a aprovação do serviço técnico da Medmax.

5.3 Instruções de Calibração

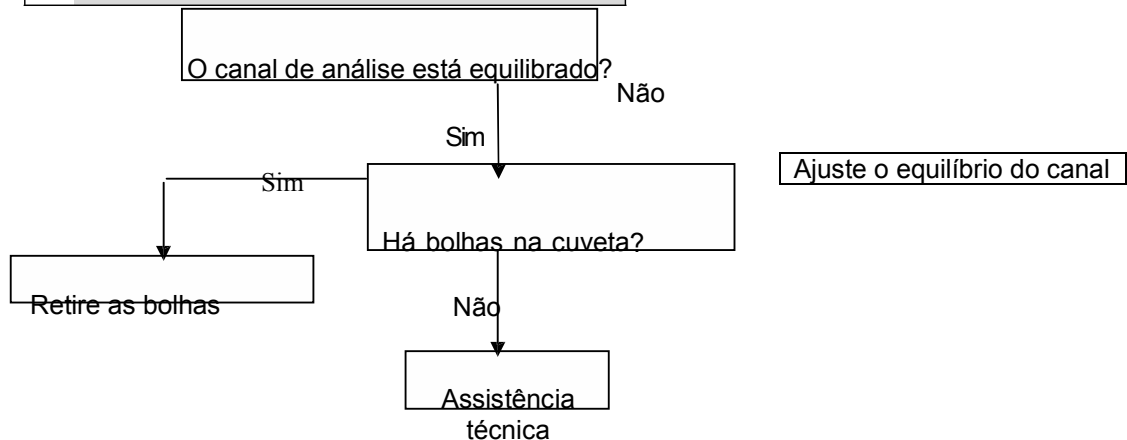
1. Você deve calibrar este equipamento quando for utilizá-lo pela primeira vez.
2. Se você encontrar os resultados entre cada análise nas mesmas condições, muito diferentes, por favor, utilize os produtos de QC para calibrar o equipamento.
3. Sugerimos que você calibre o equipamento todos os dias antes de utilizá-lo.

6 Resolução de Problemas

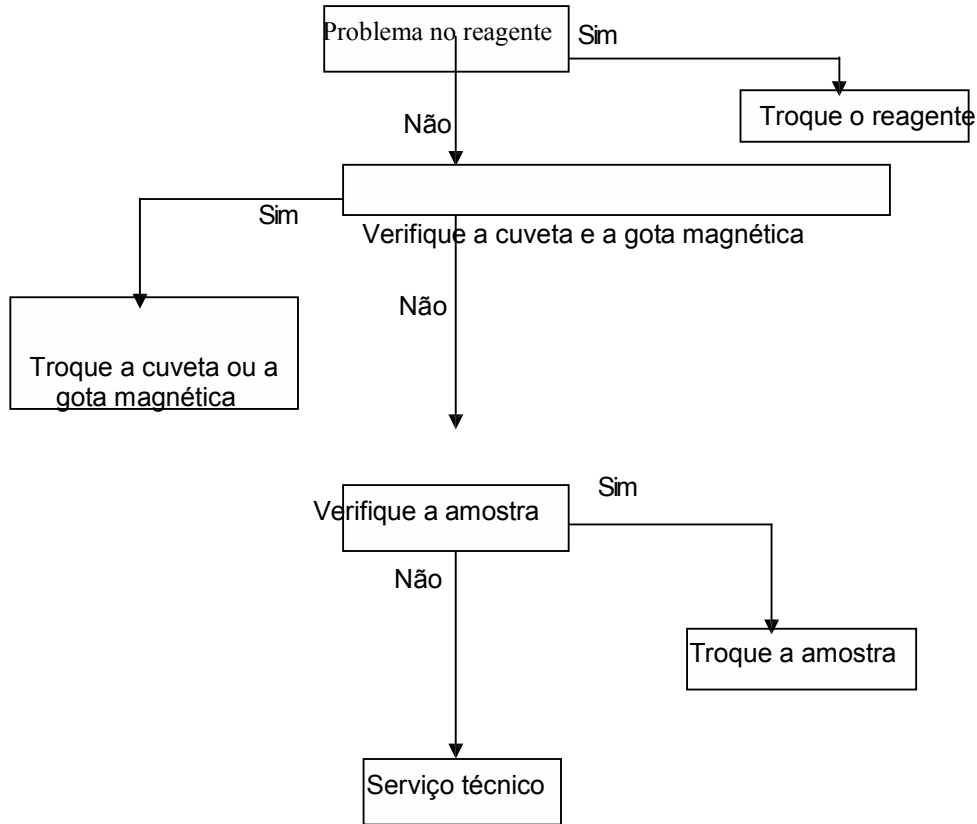
6.1 Não mostra nada na tela LCD



6.2 Onda anormal

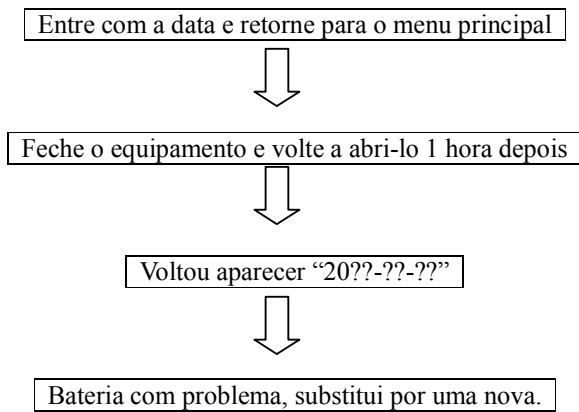


6.3 Valor anormal da análise



6.4 Valor anormal de data

Quando você liga o equipamento, e aparece “20??-??-??”



8. Armazenamento e Transporte

1. A temperatura para armazenamento é na faixa de 0°C a 40°C; a umidade não pode ser maior do que 90%. O Ambiente de trabalho do equipamento não deve conter distúrbios eletromagnéticos, agitação, poeira e gases corrosivos.
2. Se a diferença da temperatura entre o equipamento e a temperatura ambiente for maior do que 10°C, por favor, não utilize o equipamento imediatamente. Deve-se deixar o equipamento desligado em temperatura ambiente por 24 horas.
3. Tome cuidado no transporte, utilize uma caixa especial para o equipamento.
4. Este equipamento se adapta a qualquer transporte, se atender com as regras de transporte.

Fábrica

Meizhou Cornley Hi-Tech Co.,Ltd
Nanshan Industrial Estate, Baigong,
Meizhou, Guangdong Province,
República Popula da China

Escritório

6/F Block E, Dakan Science&Technology Estate, Xili, Nanshan,
Shenzhen, Guangdong, 518055
República Popular da China

Distribuído por:

Medmax Comércio de Equipamentos Hospitalares e Similares Ltda
Calçada dos Ipês, 33, Sala 11
Centro Comercial Alphaville
Barueri – SP. - CEP 06453.025
Fone / Fax: 55(11)4191.0170 / 4191.0257
CNPJ: 07.760.277/0001-61

Registro ANVISA nº _____

Responsável Técnico: AMANDA HELEN HEITOR VICENTINI

CRBM nº 8686

Lista de Acessórios

1	Equipamento principal	1Unid
2	Cabo de força	1Unid
3	Dispensador	1Unid
4	barra Magnética	1 unid
5	Cuveta	20
6	Fusível 0.5A	2 Unid
7	Conta-gotas	1 Unid
8	Papel para impressora	1 Rolo
9	Manual do Usuário	1Unid

Tabela do Analisador de Coagulação

Análise	Amostra	Reagente	Valor Normal de Referência	Valor anormal
PT	Plasma 100ul Pré-aquec. 180secs	PT 200ul 37° Pré-aquec. 30mins	10-15S	≥3S
FIB	Plasma 20ul + IBS 180ul Pré-aquec.180secs	FIB 100ul Temperatura normal	200-400mg/dl	
APTT	Plasma 100ul + APTT 100ul Pré-aquec.180secs	CaCl ₂ 100ul 37° Pré-aquec. 30mins	21-38S □Ellagicacid□ 26-40□silicone□	□10S (□8S duvidoso□
TT	Plasma 200ul Pré-aquec.180segd	TT 100ul Temperatura normal	8-16S	□3S

□ **Aviso: esta tabela é somente para referência, por favor siga as instruções do reagente padrão, caso haja alguma diferença.**

Avisos

1. A posição de ensaio deve estar vazia para assegurar que o ocorra a auto-verificação quando o analisador for ligado.
2. Não coloque a barra magnética no equipamento a fim de evitar magnetização e imprecisões nos resultados.
3. As análises FIB e calibração do plasma devem ser redissolvidas por água destilada. IBS é usado para diluir a amostra de plasma do sangue.
4. Use 3,8% ou 3,2% (W/V) de solução de citrato de sódio como anticoagulante para amostras de sangue.
5. Após reconstituição do reagente, deve-se preservá-lo em 2 a 8°C.
6. Para garantir a precisão dos resultados das análises, utilize reagentes e materiais de consumo originais (cuveta, barra magnética).
7. Por favor, revise os parâmetros dos reagentes relatados pelo analisador quando o número de lote, modelo do equipamento ou condições do ambiente mudarem. (a curva FIB deve ser calibrada novamente se forem relatados os valores de INR de PT, e ISI deve ser mudado).
8. Após reconstituição do reagente PT, deve ser feito um pré-aquecimento na posição de pré-aquecimento a 37°C por 30 minutos, a fim de liberar a atividade do fator de emissão, garantindo a precisão da análise.
9. CaC12 deve ser usado após o pré-aquecimento de 37°C por 30 minutos.
10. TT, FIB estarão disponíveis após sua instalação em temperatura ambiente por 30 minutos. Não pré-aquecê-los com antecedência.

1. Garantia

Garantia da Família de COAGULÔMETROS MAX CLOT .

Os FAMÍLIA DE COAGULÔMETROS - MAX CLOT "têm garantia de 12 meses contra defeitos de fabricação, contados da data de sua aquisição.

Não estão cobertos no termo de garantia reparos nos EQUIPAMENTOS decorrentes de:

- Manutenções feitas de forma inadequada ou com material não indicado para uso no equipamento;
- Manutenções decorrentes de danos causados por mau uso do equipamento;;
- Manutenções decorrentes de danos causados por uso do equipamento fora das condições previstas no manual de uso do equipamento;
- Manutenções decorrentes de danos causados por manutenções feitas por serviços técnicos não autorizados pela MEDMAX Comercial de Equipamentos Médicos e Similares Ltda ME.

PARA MANUTENÇÃO DA GARANTIA OS FAMÍLIA DE COAGULÔMETROS - MAX CLOT , UTILIZE APENAS SERVIÇOS TÉCNICOS AUTORIZADOS PELA MEDMAX Comercial de Equipamentos Médicos e Similares Ltda ME.. EM CASO DE DÚVIDAS FAVOR CONTACTAR-NOS NO ENDEREÇO ABAIXO.

Assessoria Científica e Assistência Técnica Autorizada no país:

MEDMAX Comercial de Equipamentos Médicos e Similares Ltda ME.

Calçada dos Ipês, 33 - sala 11

Centro Comercial de Alphaville

06453-025 – Barueri – SP

Sac.: (11) 4191-0170 e (11) 4191-0257

SITE: www.medmaxnet.com.br

EMAIL: medmax@medmaxnet.com.br

REPRESENTANTE LEGAL

IVONE ESTEVES

RESPONSÁVEL TÉCNICO

AMANDA HELEN HEITOR VICENTINI