

Índice

Secção 1	Introdução	1
Secção 2	Instruções Preliminares	2
Secção 3	Componentes	5
	Medidor	5
	Tiras-teste	8
	Tiras-controlê	11
Secção 4	Configuração Inicial	13
	Ligando o Medidor	13
	Codificação do Medidor	14
Secção 5	Configuração do Medidor e Opções	15
	Configuração do Número de Teste	16
	Configuração do Medidor	17
Secção 6	Testes	21
	Coleta de Amostra	21
	Processamento e Testes da Tira	27
Secção 7	Dados/Comunicação	31
	Transmissão de Dados	31
	Exclusão de Dados	32
	Banco de Dados/Memória	33
Secção 8	Verificação do Sistema Óptico	34
	Verificação Óptica	34
Secção 9	Controle de Qualidade	36
Secção 10	Manutenção	37
	Limpeza	37
	Substituição das baterias	39
Secção 11	Precauções	40
Secção 12	Solução de Problemas	41
Apêndice 1	Especificações do Medidor	43
Apêndice 2	Índice de Símbolos	44
Apêndice 3	Garantia	45

Secção 1 Introdução

O Sistema de Teste Hemoglobina Hb *Mission*[®] destina-se à determinação quantitativa de hemoglobina (Hb) e o hematócrito calculado (Hct) em sangue capilar e venoso do sangue total humano. O sistema fácil de operar consiste de um medidor portátil que analisa a intensidade e a cor da luz refletida a partir da área reagente de uma tira-teste, garantindo resultados rápidos e precisos.

O Sistema de Teste Hemoglobina Hb *Mission*[®] fornece resultados em menos de 15 segundos e requer somente uma única gota de sangue total. O medidor pode armazenar até 1.000 registros e os resultados podem ser transferidos para um computador para análise posterior usando a porta USB. O medidor pode ser operado por 3 baterias AAA (1.5V) ou um adaptador AC opcional.

Para garantir resultados precisos:

- Leia as instruções e complete o treinamento necessário antes do uso.
- Use o chip de código que acompanha cada caixa de tiras-teste.
- Utilize apenas Tiras-teste Hemoglobina Hb *Mission*[®] com Medidor de Hemoglobina Hb *Mission*[®].
- Somente para diagnóstico *in vitro*.
- Somente para uso profissional.
- Teste apenas amostras de sangue total. Anticoagulantes EDTA ou heparina podem ser usados.
- Manter fora do alcance das crianças.

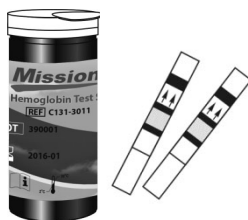
Observação: Ao longo deste manual do usuário, funções ou peças do medidor aparecerão em **negrito**. Os itens que aparecem na tela são identificados em **negrito e itálico**.

Secção 2 Instruções Preliminares

Inspeccione a caixa do kit e os acessórios para qualquer dano visível. Para clientes nos EUA, ligue para o número gratuito de atendimento ao cliente no 1-(800)-838-9502 se existir qualquer dano visível. Para clientes fora dos EUA, entre em contato com o distribuidor local. Retire o medidor e outros conteúdos da embalagem da caixa do kit. O conjunto de partida é composto dos seguintes elementos:



Medidor Hb



Caixa de Tiras-Teste



Chip de Código



Tira-Controle



Tubo Capilar de Transferência



Baterias AAA



Estojo



Dispositivo de Punção



Lancetas Estéreis

Para **REF** C111-3021:

Nº	Componente	Quantidade
1	Medidor	1
2	Caixa de Tiras-teste	1
3	Chip de Código	1
4	Dispositivo de punção	1
5	Lancetas esterilizadas	10
6	Tiras-controle	2
7	Tubo Capilar de Transferência	10
8	Baterias AAA	3
9	Estojo	1
10	Manual do Usuário	1
11	Guia de Referência Rápida	1
12	Inserção de Tiras	1
13	Inserção Tiras-Controle	1
14	Inserção do Dispositivo de Lancetas	1
15	Cartão de Garantia	1

Medidor Hb: Lê as tiras-teste e exibi a concentração de hemoglobina (Hb) e o valor de hematócrito calculado (Hct).

Tiras-teste: Parte do sistema utilizado com o medidor para medir a concentração de Hb e Hct calculados no sangue.

Chip de Código: Calibra automaticamente o medidor com o número do código quando inserido no medidor.

Dispositivo de Punção: Usado com lancetas esterilizadas para picar a ponta do dedo para coleta de amostra de sangue. O dispositivo de punção embalado tem várias configurações de profundidade, permitindo aos usuários o ajuste da profundidade da punção e minimizando o desconforto. Pode também ejetar as lancetas usadas.

Lancetas estéreis: Usado com dispositivo de punção para retirar amostras de sangue. As lancetas estéreis são inseridas no dispositivo de punção em cada coleta de sangue e descartadas após o uso.

Tiras-controle: Verifica o bom funcionamento do medidor, verificando se o

medidor pode detectar um valor pré-calibrado.

Tubo Capilar de Transferência: Coleta 10 µL de sangue capilar para o teste com sangue da ponta dos dedos e resultados precisos.

Baterias AAA: Fornece energia para o medidor.

Estojo: Oferece a portabilidade para os testes.

Manual do Usuário: Fornece instruções detalhadas sobre como usar o Sistema de Teste de Hemoglobina Hb.

Guia de Referência Rápida: Fornece uma visão geral do Sistema de Teste da hemoglobina Hb e procedimentos de teste.

Inserção da Tira: Fornece instruções detalhadas sobre como usar as Tiras-testes de Hemoglobina Hb.

Inserção de Tiras-controle: Fornece instruções detalhadas sobre como usar as Tiras-controle de Hemoglobina Hb.

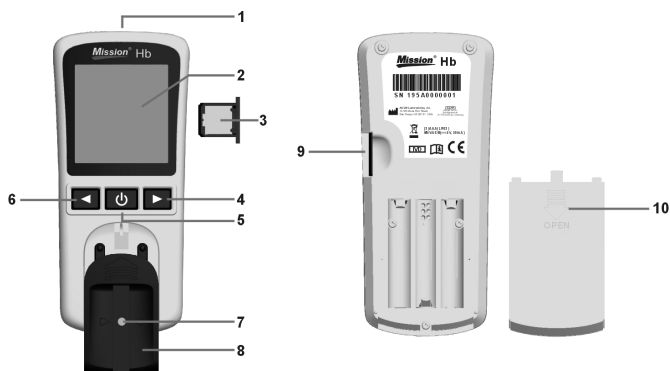
Inserção do Dispositivo de Lancetas: Fornece instruções detalhadas sobre como usar o dispositivo de punção, embalado.

Cartão de Garantia: Deve ser preenchido e devolvido ao distribuidor para qualificar a garantia do medidor por 2 anos.

Secção 3 Componentes

O Medidor de Hemoglobina Hb *Mission*[®] lê as tiras-teste e exibe a concentração de hemoglobina (Hb), e o valor do hematócrito (Hct). Use este diagrama para familiarizar-se com todas as peças do seu medidor.

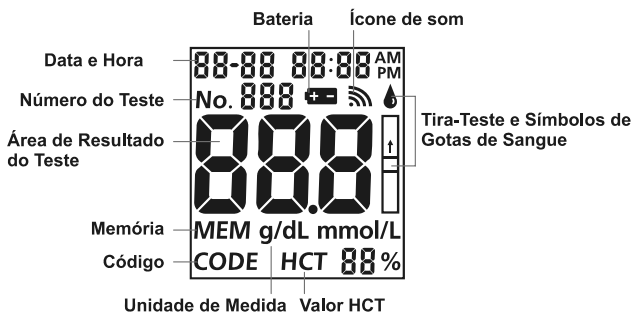
Medidor



- | | | | |
|---|--|----|-------------------------|
| 1 | Porta USB | 6 | Botão ◀ Seta esquerda |
| 2 | Tela de Cristal Líquido (LCD) | 7 | Canal da Tira |
| 3 | Chip de código | 8 | Suporte das Tiras-teste |
| 4 | Botão ▶ Seta Direita | 9 | Slot do Chip de Código |
| 5 | Botão  Liga/Desliga | 10 | Tampa da Bateria |

Tela do Medidor

Durante os testes, o Medidor de Hemoglobina Hb *Mission*[®] irá exibir ícones como status, as opções disponíveis e instruções para o teste:



Ícone de som: Aparece quando o som está ligado.

Bateria: Aparece quando a bateria deve ser substituída.

Número do Teste: Indica o número de teste designado.

Área de Resultado do Teste: Indica o resultado do teste ou exibe as opções de menu.

Memória: Indica que o resultado de um teste é recordado da memória.

Código: Indica o número do código das tiras-teste.

Unidades de medida: Indica as unidades para o resultado do teste.

Valor HCT: Mostra o valor Hct calculado.

Tiras-teste e Símbolos das Gotas de Sangue: Indica quando inserir a tira-teste ou aplicar a amostra.

Utilização do Medidor e Precauções

- Deixe o medidor livre da água e outros líquidos.
- Mantenha o Canal das Tiras limpo.
- Mantenha o medidor seco e evite exposição a temperaturas ou humidade excessivas.
- Não deixe o medidor cair ou ficar úmido. Se o medidor for derrubado ou estiver molhado, certifique-se que ele esteja funcionando corretamente, executando uma Verificação Óptica. Consulte a Verificação do Sistema Óptico na Secção 8 para mais detalhes.
- Não desmonte o medidor. Desmontar o medidor anulará a garantia.
- Consulte a Secção 10 Manutenção, para detalhes sobre a limpeza do medidor.
- Mantenha o medidor e as partes associadas fora do alcance das crianças.

Observação: Siga as devidas precauções e as regulamentações locais ao descartar o medidor e as baterias usadas.

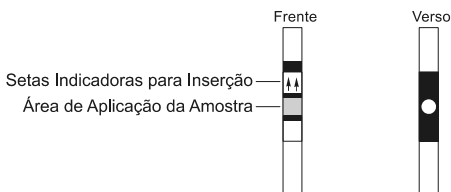
Todos os alertas de sistemas preventivos de Hb em relação à EMC (Compatibilidade Eletromagnética)

1. Este instrumento foi testado quanto à imunidade a descargas eletrostáticas, conforme especificado na IEC 61000/04/02. No entanto, a utilização deste instrumento em um ambiente seco, especialmente se os materiais sintéticos estão presentes (roupas sintéticas, tapetes, etc.) podem causar descargas estáticas nocivas que podem resultar em erros.
2. Este instrumento está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade descritos na norma EN 61326-1 e EN 61326/02/06. Não utilize este instrumento próximo a fontes de radiação eletromagnética fortes, já que estes podem interferir com a operação apropriada do medidor.
3. Para uso profissional, o ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes de operar este dispositivo.

Tiras-teste

As Tiras-teste de Hemoglobina Hb *Mission*[®] são tiras de plástico finas que contêm um sistema de reagente químico, que trabalha com o Medidor de Hemoglobina Hb *Mission*[®] para medir a concentração de hemoglobina (Hb) em sangue total capilar e venoso.

Cada tira-teste aparece conforme exibido:

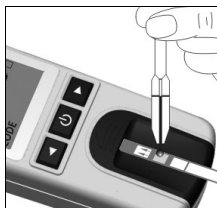


Área de Aplicação da Amostra – Após a inserção da tira em seu Canal, aplique uma gota de sangue no centro da tira-teste. A Área de Aplicação da Amostra é visível na parte da frente e de trás da tira-teste.

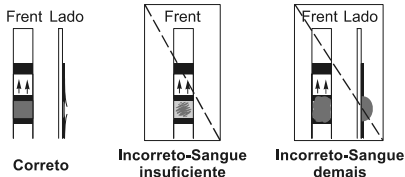
Setas Indicadoras para Inserção - Localizado na parte da frente da tira-teste, as setas mostram a direção em que a tiras-teste devem ser inseridas.

Aplicação da Amostra

Para melhores resultados, preencher a Área de Aplicação da Amostra com a quantidade correta de amostra de sangue. Resultados incorretos podem ocorrer se a amostra não for aplicada corretamente, ou se a Área de Aplicação da Amostra não estiver preenchida.

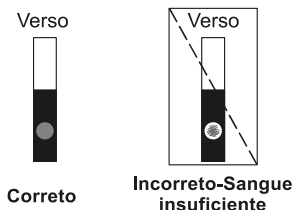


Antes do Teste





Após a aplicação da amostra, garanta que a Área de Aplicação da Amostra está completamente coberta. A Área de Aplicação da Amostra permanecerá coberta durante todo o teste. Se a Área de Aplicação da Amostra não estiver coberta, ou se houver muita amostra cobrindo a Área de Aplicação da Amostra, repita o teste com uma tira-teste nova.

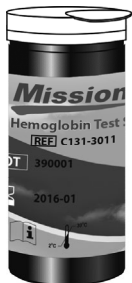
Após o Teste



Observação: Não adicione mais sangue a tira-teste se a amostra aplicada na Área de Aplicação da Amostra for muito pequena. Erro **E-5** ou um resultado baixo pode aparecer no visor. Descarte a tira usada e tente novamente.

Número de código

Cada embalagem de tiras-teste é impressa com um código numérico **CODE**, número de lote **LOT**, data de validade fechado  e quantidade de teste . Sempre que uma caixa nova é aberta, marque a data no rótulo. Calcule a data de validade, depois de aberto a caixa, acrescentando três meses. Registre a data de validade, depois de aberto, no rótulo.



Precauções da Tira-teste e Instruções de Uso

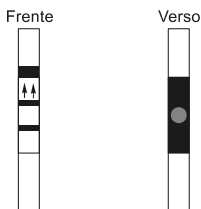
- As Tiras-teste devem ficar bem fechadas em sua caixa de proteção para mantê-las em bom estado de funcionamento.
- Não armazene as tiras-teste fora da sua caixa protetora. As tiras-teste devem ser armazenadas na caixa original com a tampa fechada.
- Não transfira as tiras-teste para outra caixa ou qualquer outro recipiente.
- Recoloque a tampa da caixa, imediatamente depois de retirar uma tira-teste.
- Uma nova caixa de tiras-teste pode ser usada por três meses depois de aberta. A data de validade da caixa, após aberta, é de 3 meses. Escreva a data de validade no rótulo depois que a caixa for aberta. Descarte a caixa três meses depois de aberta pela primeira vez. Uso após este período resultará em leituras imprecisas.
- Uso somente para diagnóstico in vitro. As tiras-teste devem ser usadas fora do corpo para fins de teste.
- Não use tiras-teste que estejam rasgadas, dobradas ou danificadas de alguma forma. Não reutilizar as tiras-teste.
- Antes de realizar um teste de hemoglobina, certifique-se de que o número do código no visor do medidor corresponde ao número indicado no caixa das tiras-teste e no código do chip com tinta impressa.

Consulte o insersor das tiras-teste para mais detalhes.

Tiras-controle

As Tiras-controle de Hemoglobina Hb *Mission*[®] são tiras de plástico finas que trabalham com o medidor de Hemoglobina Hb *Mission*[®] para garantir que o sistema óptico funcione corretamente. Depois que a tira-controle for inserida no medidor, o sistema óptico detecta a intensidade da cor da tira-controle. O medidor exibe **YES** (sim) ou **NO** (não) para mostrar se o mesmo está funcionando corretamente. Consulte a Secção 8 Verificação Óptica para detalhes.

A tira-controle aparece, conforme mostrado abaixo:



Precauções

- Armazene na caixa fechada em temperatura ambiente dentro de 2-30°C (36-86°F) e evite a exposição direta à luz solar, temperatura ou humidade excessiva.
- As tiras-controle devem ficar bem fechadas em sua caixa protetora para mantê-las em bom estado de funcionamento.
- Não congelar ou refrigerar.
- Mantenha as tiras-controle limpas e não as dobre. Não toque na área de teste da tira.

Remova a tira-controle para uso imediato. Coloque a tira-controle de volta e feche a caixa de maneira firme, imediatamente após o uso. Não use as tiras-controle se estiverem contaminadas, descoloridas, dobradas ou danificadas.

- Não utilizar após a Data de validade.
- Somente para diagnóstico *in vitro*.

Manuseio e Armazenamento

- Armazenar as tiras-teste em um lugar fresco e seco. Armazenar ao abrigo de calor e luz solar direta.
- Transportar e armazenar em sua caixa fechada a uma temperatura entre 20-30°C (36-86°F), com umidade inferior a 85%.
- Não congelar ou refrigerar.
- Recolocar a tampa na caixa de tira-teste imediatamente após retirá-la da caixa.
- Um novo recipiente de tiras de controle pode ser usado por 1 ano depois de primeiramente aberto. A data de validade depois de aberto é de 1. Escreva a data de validade no rótulo do recipiente depois de aberto. Descarte o recipiente depois de 1 ano da data em que foi primeiramente aberto. O uso após este período pode resultar em leituras incorretas.

Observação: A Data de validade está impressa no formato Ano-Mês.

Por exemplo, 2016-01 é de janeiro de 2016.

Secção 4 Configuração Inicial

Antes do teste, certifique-se de que os seguintes procedimentos são seguidos.

Ligando o Medidor

O medidor pode ser operado utilizando o adaptador AC ou 3 Baterias AAA (1.5V).


Para usar o medidor com baterias, coloque 3 Baterias AAA (1.5V) no compartimento da bateria localizado na parte de trás do medidor.

Para utilizar o medidor com o adaptador de energia, conecte a porta mini USB do adaptador de energia à porta USB localizada na parte superior do equipamento com um cabo USB, e ligue o adaptador em uma tomada elétrica de 100-240V AC, 50-60 Hz primária.

O medidor também pode ser alimentado pela porta USB de um computador pessoal, conectado por um cabo USB.



O medidor ligará automaticamente, depois de colocadas as baterias. Este mostrará na tela a configuração de data e hora. Consulte a Secção 5 Configuração do Medidor para detalhes. Após data e hora terem sido configurados, o medidor desligará automaticamente.

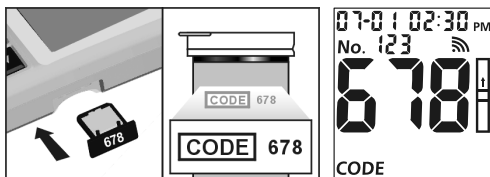
Pressione  para ligar o medidor. A tela mostrará de maneira resumida todos os símbolos LCD. Observe a inicialização LCD para garantir que todos os segmentos e elementos de tela estão ativados, e não há falta de ícones ou elementos. Após o início, observar se não há segmentos ou ícones ligados permanentemente. Após a verificação do diagnóstico de inicialização, a tela inicial será exibida.

O medidor irá desligar automaticamente após oito minutos de inatividade.

Codificação do Medidor

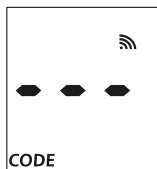
Cada vez que uma nova caixa de tiras-teste é usada, a embalagem do **chip de código** com uma nova caixa de tiras-teste deve ser inserida no medidor. Tire o **chip de código** da caixa de tiras-teste. Compare o número do código do **chip de código** com o número do código impresso no rótulo do caixa da tira-teste. Os resultados serão imprecisos, se os dois números não forem idênticos. Para os clientes dos EUA, ligue imediatamente para o número gratuito de atendimento ao cliente, no 1- (800) -838-9502 se o número do chip de código não coincidir com o número na caixa de tiras-teste com a qual foi embalada. Para clientes fora dos EUA, entrar em contato com o distribuidor local.

Insira o novo **chip de código** no **slot do chip de código** do medidor. Ele deve encaixar facilmente no local. O **chip de código** deve permanecer no medidor. Não remova o chip até que uma nova caixa de tiras-testes seja necessária. O número de código aparecerá na Tela Inicial após a inicialização.




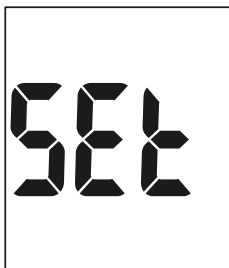
Para clientes dos EUA, ligue imediatamente para o número gratuito de atendimento ao cliente no 1- (800) -838-9502 se o número do **chip de código** não coincidir com o número que é exibido na tela. Para clientes fora dos EUA, entrar em contato com o distribuidor local.



Se o **chip de código** não estiver devidamente inserido no **slot do chip de código**, ou se estiver faltando, o medidor irá mostrar **três traços** como mostrado abaixo.





Secção 5 Configuração do Medidor e Opções

Com o medidor desligado, pressione e segure  por 4 segundos para entrar no modo **Instalação do Medidor**, como mostrado abaixo.




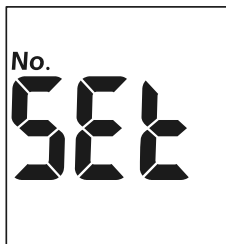
Pressione  ou  para mostrar vários submodos da configuração:

Nº Set	Configuração do número de teste. O número de teste pode ser configurado entre 1 e 999.
SEt	Configuração do Medidor, incluindo a data, hora, redefinição do número de teste, unidades e som.
CHE	Modo Checagem Óptica . Consulte a Secção 8.
PC	Modo Transferência de dados . Consulte a Secção 7.
dEL	Modo Apagar Memória . Consulte a Secção 7.
EIt	Sai dos modos de configuração e salva as alterações quando  é pressionado. O medidor volta automaticamente à Tela Inicial.

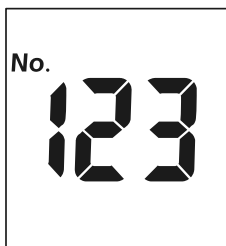
Pressione  para entrar no modo quando um submodo é exibido.

Configuração do Número de Teste


A partir do **No. SEt**, pressione  para acessar a **Configuração do Número de Teste**.



O número de teste pode ser qualquer número entre 1 e 999.




Pressione ◀ ou ▶ até que o número correto de teste seja exibido. Para obter de modo rápido ao número de teste desejado, pressione e segure ◀ ou ▶.

Pressione  para salvar e retornar à tela de **Configuração do Medidor**.



Observação: Uma vez que o medidor alcança o número de teste 999, o próximo número de teste será 1.

Configuração do Medidor

Na tela **SET**, pressione  para entrar na **Configuração do Medidor**.

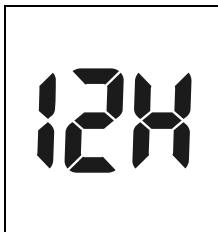


Configuração da Hora

A primeira opção configura o relógio em modo de **12** ou **24 horas**. Pressione  ou  para alternar entre as duas configurações.



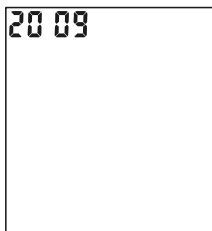
OU




Pressione  para salvar e avançar para a **Configuração do Ano**.

Configuração do Ano

O ano aparecerá na parte superior do display. Pressione ◀ ou ▶ até mostrar o ano correto.





Pressione  para salvar e inserir a **configuração de mês e data**.

Configuração do Mês e Ano

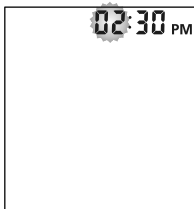
O mês e a data aparecerão na parte superior da tela, separadas por um traço único (-), com o mês piscando. Pressione ◀ ou ▶ até o mês correto ser exibido.



Pressione  para salvar. O dia começará a piscar. Pressione ◀ ou ▶ até o dia correto aparecer, pressione  para salvar e proceda para **Configuração da Hora**.

Configuração da Hora

A hora e os minutos aparecerão no topo da tela separados por dois pontos, com a hora piscando.



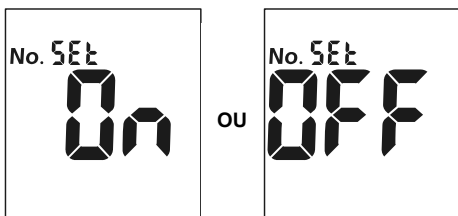
Pressione ◀ ou ▶ até aparecer a hora correta. Pressione ⏻ para salvar e avance para os **Minutos**.

Observação: O medidor mostrará **AM** ou **PM** se o ajuste de tempo de 12H for escolhido.

Os **minutos** piscarão. Pressione ◀ ou ▶ até que os **Minutos** corretos sejam exibidos. Pressione ⏻ para salvar e avance para a Configuração de Redefinição do Número de Teste.

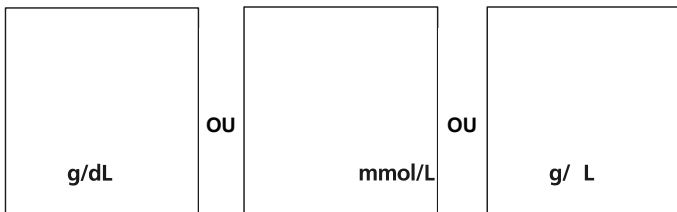
Configuração para Redefinição do Número de Teste

Pressione ◀ ou ▶ para **LIGAR** ou **DESLIGAR** a redefinição do número de teste. O número de teste será redefinido para 1, a cada novo dia de teste, quando a redefinição do número de teste estiver ligado. Pressione ⏻ para salvar e avançar para a Configuração das Unidades.




Configuração das Unidades

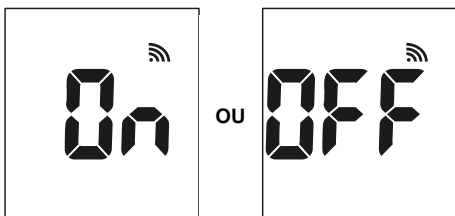
Pressione ◀ ou ▶ para selecionar ou **g/dL**, **g/L** ou **mmol/L**.




Pressione  para salvar e avance para a **Configuração do Som**.

Configuração do Som

Pressione ◀ ou ▶ para selecionar som **LIGADO** ou **DESLIGADO**. O **Símbolo do Som** aparecerá na tela quando o som estiver ligado. Pressione  para salvar e retornar para a tela de configuração.



Pressione ◀ ou ▶ até **Elit** ser exibido e pressione  para sair da configuração. A tela rapidamente ficará em branco e a Tela Inicial será exibida.

Secção 6 Testes

Antes de executar qualquer teste, o usuário deve rever o manual de instruções do Medidor de Hemoglobina Hb *Mission*[®] para instruções detalhadas. As seguintes etapas mostram como usar cada componente para medir a concentração de hemoglobina.

Coleta de Amostra

O Medidor de Hemoglobina Hb *Mission*[®] requer uma amostra pequena que pode ser obtida a partir do sangue total. Sangue total fresco, capilar ou venoso ou anticoagulantes EDTA ou heparina podem ser utilizados. Antes do teste, escolha uma superfície limpa e seca de trabalho. Revise o procedimento e se certifique de que todos os itens necessários para obter uma gota de sangue estão disponíveis.

Teste de Sangue Venoso

Para amostras de sangue total venoso fresco, colete o sangue venoso em um recipiente fechado, com anticoagulantes EDTA ou heparina. Misture bem a amostra, em seguida, colete cerca de 10 mL em uma seringa de plástico ou pipeta. Aplique no centro da Área de Aplicação da Amostra da tira. Não encoste a pipeta na tira.

- O sangue total deve ser testado até 8 horas após a coleta.
- Misturar bem as amostras antes de testar para garantir que os componentes celulares estão distribuídos uniformemente.
- Permitir que a amostra alcance a temperatura ambiente (15-30°C ou 59-86°F) por aproximadamente 15 minutos, se a amostra foi refrigerada.
- Outros anticoagulantes que não sejam EDTA não são recomendados para uso.

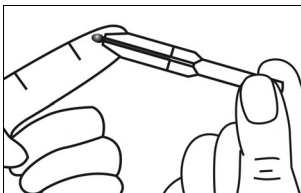
Observação: Consulte os documentos NCCLS H3, A5, Coleta de Amostras de Sangue de Diagnóstico por punção venosa.

Teste do Sangue da Ponta do dedo

Descarte a primeira gota de sangue. Aplique uma leve pressão para obter uma segunda gota de sangue. Obtenha 10 μL de sangue venoso ou capilar usando um Tubo de Transferência Capilar ou pipeta.

Observação: Consulte os Documentos NCCLS H04-A6, Coleta de Amostras de Sangue para Diagnóstico por Punção Cutânea.

Para usar o Tubo de Transferência Capilar, segure o tubo levemente para baixo e toque a ponta da amostra de sangue. A ação capilar fará com que a amostra preencha automaticamente a linha e pare.



Observação: Certifique-se de que o sangue cubra a abertura de ar do tubo, ou será difícil tirar o sangue do tubo. Nunca aperte o bulbo enquanto coleta a amostra.

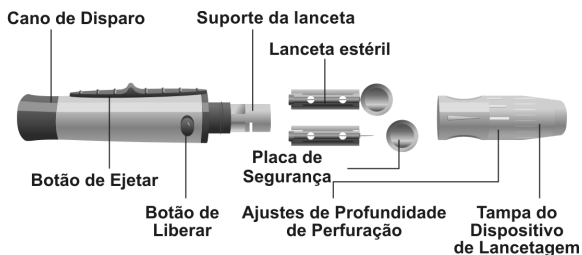
Alinhe a ponta do Tubo de Transferência Capilar com o orifício central da Área de Aplicação da Amostra das tiras de teste para aplicar a segunda gota de sangue (aproximadamente 10 μL).



Observação: Não toque o tiras de teste com o Tubo de Transferência Capilar ou pipeta. O sangue capilar deve ser testado imediatamente depois de coletado. Recomenda-se o uso do Tubo de Transferência Capilar ou pipeta para a obtenção de resultados precisos.

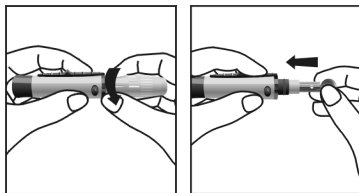
Para **REF C111-3021**:

Amostras de sangue podem ser obtidas por meio de um dispositivo de punção. Consulte as instruções abaixo para mais detalhes.

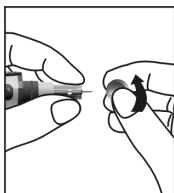


Para obter uma gota de sangue da ponta do dedo, ajuste a profundidade de penetração no dispositivo de punção para reduzir o desconforto.

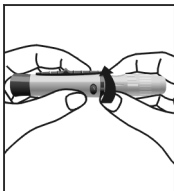
Desparafuse a tampa do dispositivo de punção de seu corpo. Insira uma lanceta estéril no suporte da lanceta e empurre até que a lanceta pare por completo, no suporte.



Segure a lanceta de modo firme no suporte e torça a etiqueta de segurança da lanceta até que ela se solte, em seguida, puxe a etiqueta de segurança da lanceta. Guarde a etiqueta de segurança para a eliminação da lanceta.

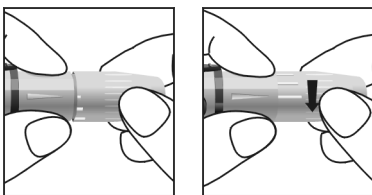


Com cuidado parafuse a tampa de trás no dispositivo de punção. Evite o contato com a agulha exposta. Certifique-se de que a tampa está completamente encaixada no dispositivo de punção.



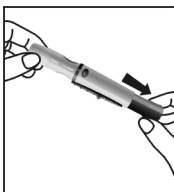
Ajuste a profundidade do furo, girando a tampa do dispositivo da lanceta. Há um total de 6 configurações de profundidade da punção. Para reduzir o desconforto, use a configuração mais baixa, que ainda produz uma gota adequada de sangue.

Use configurações 1 e 2 para pele delicada, 3 e 4 para pele normal, 5 e 6 para pele caledada ou grossa.



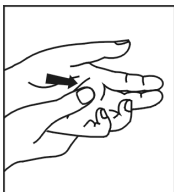
Observação: Uma pressão maior do dispositivo de punção contra o dedo irá aumentar a profundidade da punção.

Puxe o tubo de disparo de volta para definir o dispositivo de punção. Pode-se ouvir um clique. O dispositivo já está carregado e pronto para a obtenção da gota de sangue.

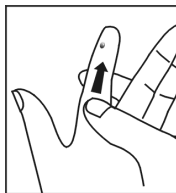
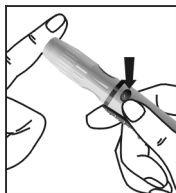


Antes do teste, certifique-se de que a mão do paciente está quente e relaxada, antes de coletar a amostra de sangue capilar. Use água morna para aumentar o fluxo de sangue, se necessário. Massageie a mão, do pulso até a ponta do dedo, algumas vezes para incentivar o fluxo de sangue.

Limpe o local de teste com um algodão embebido em álcool e depois seque cuidadosamente o local de teste.



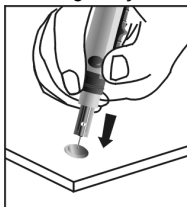
Segure o dispositivo de punção contra a lateral do dedo a ser lancetado com a tampa sobre o dedo. Aperte o botão de liberação para picar a ponta do dedo. Ouve-se um clique quando o dispositivo de punção é ativado. Massageie suavemente a partir da base do dedo, até a ponta do dedo para obter o volume de sangue necessário. Evite espalhar a gota de sangue. Para minimizar a dor, lancete as laterais dos dedos. Recomenda-se a alteração dos locais de punção. Punções repetidas no mesmo local deixam os dedos doloridos e calesados.



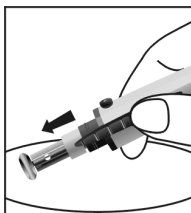
Observação: Certifique-se de que a mão do paciente está quente e relaxada antes de coletar uma amostra de sangue capilar. Use água morna para aumentar o fluxo de sangue, se necessário.

Eliminação das Lancetas

Desparafuse a tampa do dispositivo de punção. Coloque a etiqueta de segurança da lanceta em uma superfície dura e insira cuidadosamente a agulha da lanceta na etiqueta de segurança.



Pressione o botão de liberação e certifique-se de que a lanceta está na posição estendida. Deslize o botão ejetor para frente para ejetar a lanceta usada. Coloque a tampa no dispositivo de punção.



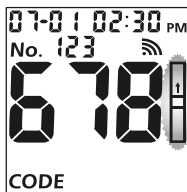
Processamento e Testes da Tira

Certifique-se de que o medidor está configurado corretamente, conforme descrito em seções anteriores. Ligue o medidor. A tela mostrará de maneira resumida todos os símbolos LCD. Observe a inicialização LCD para garantir que todos os segmentos e elementos da tela estejam ativados, e que não há falta de ícones ou elementos. O medidor exibirá, por um instante, uma tela em branco. Observe se não há segmentos ou ícones permanentemente ligados.



Após a inicialização, a tela inicial será exibida. Verifique se o chip de código está inserido, e compare o número mostrado na tela com o número do código impresso no rótulo do caixa de tiras-teste. Consulte a Seção 4 Codificação do Medidor.

O **símbolo da tira** piscará quando o medidor estiver pronto para a inserção da tira.



Teste

Insira a tira-teste no canal da tira, na mesma direção indicada pelas setas na tira. Certifique-se de que a tira-teste é inserida até o fim do canal, até que a borda branca da tira-teste, acima da linha preta não seja mais visível.

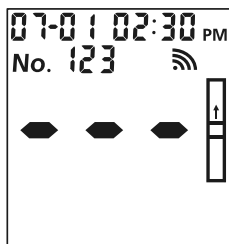


O **símbolo da gota de sangue** piscará quando o medidor estiver pronto para a amostra ser aplicada. Aplique uma gota de sangue, aproximadamente 10 mL, no meio da Área de Aplicação da Amostra, na tira-teste.

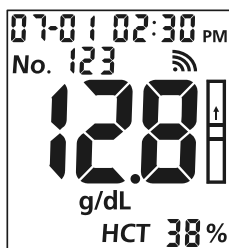


Observação: Para os testes de sangue capilar, use uma segunda gota de sangue para resultados precisos. Consulte a Secção 6 Teste da Ponta do Dedo para mais detalhes.

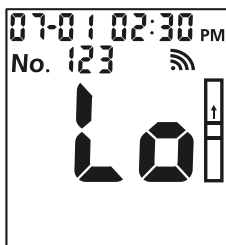
O medidor começará o teste automaticamente com **três traços** na tela, em uma linha piscando, indicando que o teste está em andamento.



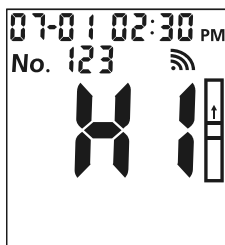
Os resultados de **Hb** serão exibidos dentro de 15 segundos, com o valor **Hct** exibido na parte inferior da tela.



Se a concentração de hemoglobina for inferior a 4,5 g/dl (45 g/l ou 2,8 mmol/l), o medidor exibirá **Lo**. O medidor exibirá **Hi** se a concentração for maior do que 25,6 g / dL (256 g/ L ou 15,9 mmol / L).




OU



Retire a tira-teste utilizada. O medidor voltará à tela inicial pronto para outra tira ser inserida e outro teste realizado.

Observação: Descarte todas as amostras de sangue, tiras-teste e materiais utilizados, cuidadosamente. Trate todas as amostras de sangue, como se fossem materiais infecciosos. Siga as devidas precauções e cumpra todas as normas locais quando descartar as amostras de sangue e materiais.

Realizar diariamente a limpeza quando o teste do dia for concluído. Consulte a **Secção 10 Manutenção**.

O medidor desliga-se automaticamente após oito minutos de inatividade, ou quando  é pressionado. Se o medidor for alimentado com um adaptador AC, desligue o medidor antes de removê-lo da tomada. Retire as Baterias se não usar o medidor por um longo período de tempo.

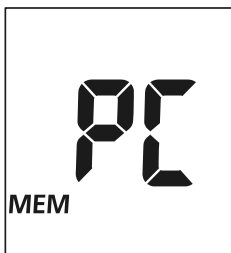
Secção 7 Dados/Comunicação

Transmissão de Dados

Conecte o cabo USB na porta USB localizada na parte superior do medidor e conecte a outra extremidade do cabo USB em um PC adequado.

Observação: O PC deve ter um software adequado instalado para receber e processar os dados transmitidos a partir do medidor.

A partir da tela de Setup (consulte a Secção 5 Configuração do Medidor), pressione ◀ ou ▶ até que o símbolo **PC** seja exibido. Pressione ⏻ para habilitar o modo Comunicação de Dados, o símbolo **MEM** será exibido.



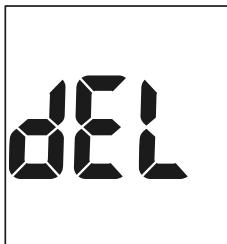
Pressione ⏻ para transmitir dados para um PC externo certificado.


Após a conclusão da transmissão de dados, o medidor retornará ao Menu de Configuração.

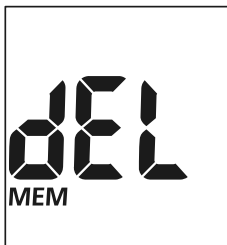
Observação: Até 999 registros de teste são automaticamente armazenados na memória. Depois de 999 registros de teste armazenados, o registro mais antigo de teste será substituído por um novo registro. Por exemplo, se 999 registros estão armazenados na memória, o próximo resultado do teste (1000), substituirá o primeiro resultado, armazenado na memória.


Exclusão de Dados

Para apagar todos os dados do banco de dados do medidor, insira o Menu de Setup (consulte a Secção 5 Configuração do Medidor). Pressione ◀ ou ▶ até que o símbolo **dEL** seja exibido.



Pressione  para habilitar a remoção de dados, o símbolo **MEM** será exibido.




Pressione e segure  até que o medidor volte para o Menu de Configuração.

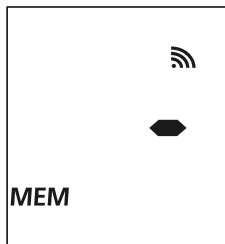
Banco de Dados/Memória

A partir da tela inicial (consulte a Secção 5 Configuração do Medidor), pressione ◀ ou ▶ para mostrar o primeiro registro.



Pressione ◀ ou ▶ para visualizar cada registro em uma sequência de dados/tempo. Pressione e segure  para retornar à Tela inicial.

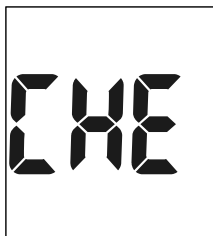
Se nenhum dado é armazenado o medidor mostrará **um traço (-)** e **MEM**.



Secção 8 Verificação do Sistema Óptico


Verificação Óptica

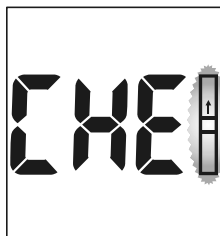
Pressione ◀ ou ▶ a partir da Tela de configuração para selecionar o modo óptico, como mostrado.




Observação:

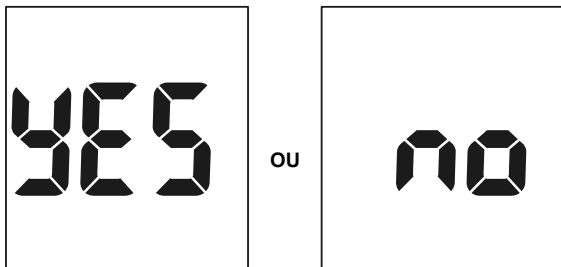
- A tira-controlada é destinada à verificação do sistema óptico. Consulte a Secção 9 Controle de Qualidade para utilização de soluções de controle.
- Permita que as tiras e o medidor atinjam a temperatura ambiente (15-30°C ou 59-86°F) antes do teste.
- Esta Verificação Óptica deve ser realizada sob condições normais de iluminação do laboratório. Não realize a verificação sob a luz solar ou condições extremas de iluminação.

Pressione  para entrar neste modo. O símbolo da tira piscará no medidor, como mostrado abaixo.



Insira a tira-controlê no canal da tira, na mesma direçãõ indicada pelas setas. Certifique-se de que a tira-teste é completamente inserida.

Pressione  para iniciar a verificaçãõ óptica. Se a tela do medidor exibir **YES**, o medidor está normal. Se o medidor exibir **NO**, o mesmo não está funcionando corretamente.



Se o medidor exibir **no**, verifique se a tira-controlê está contaminada, dobrada ou danificada. Se houver sinais visíveis de danos ou contaminaçãõ, despreze a tira-controlê e teste outra vez, usando uma nova tira-controlê.

Observaçãõ: Para os clientes dos EUA, ligue para o número gratuito de atendimento ao cliente no 1- (800) -838-9502 se o medidor exibir **no** novamente. Para clientes fora dos EUA, entre em contato com o distribuidor local, e verifique se há algum problema com o sistema.

Pressione  para retornar a Tela de Configuraçãõ.

Secção 9 Controle de Qualidade

Cada laboratório deve utilizar suas próprias normas e procedimentos para desempenho. Controles e amostras de teste conhecidos em cada um dos seguintes eventos devem estar em conformidade com a legislação local, estadual e / ou regulamentos federais ou requisitos de acreditação:

- Cada novo dia de testes
- Uma nova caixa de tiras é aberta
- Um novo operador utiliza o analisador
- Os resultados dos testes parecem imprecisos
- Depois de executar a manutenção ou serviço no analisador

Se os testes de CQ não fornecerem os resultados esperados execute as seguintes verificações:

- Certifique-se que as tiras usadas não passaram da data de validade.
- Certifique-se de que as tiras são frescas e de uma caixa nova.
- Certifique-se de que os controles não passaram da data de validade.
- Repita o teste para garantir que não foram cometidos erros durante o teste.

Para os clientes dos EUA, ligue para o número gratuito de atendimento ao cliente no 1- (800) -838-9502 para informações adicionais. Para clientes fora dos EUA, entre em contato com o distribuidor local.

Secção 10 Manutenção

Recomenda-se manutenção adequada para melhores resultados.

Limpeza

Para melhores resultados, o medidor deve ser limpo após cada dia de teste.

Superfície do Medidor

Um pano de algodão pode ser usado para limpar a superfície do medidor. Use um pano de algodão úmido, se necessário.

Um pano macio e seco pode ser usado para limpar o LCD e a área do sensor. Recomenda-se que o medidor seja guardado no estojo após cada utilização.

Tome cuidado para evitar contato de produtos líquidos, resíduos, ou soluções de controle com o medidor, através do **Canal de Tiras**, **Slot do Chip de Código** ou **Porta USB**.

Suporte das Tiras-teste

Remova o **Suporte das Tiras-teste**, pressionando o meio do **Suporte das Tiras-teste** e deslize para fora do medidor. Limpe com um pano úmido ou detergente neutro e seque com um pano seco e macio. Deslize o **Suporte da Tira-teste** de volta para o medidor, colocando-o plano ao medidor. Pressione de modo firme o centro do **Suporte da Tira-teste** com o polegar e empurre até encaixar no local.



Observação: Não use solventes orgânicos, tais como gasolina ou solventes de tintas. Isso causará danos ao medidor.

Área do Sensor do Medidor


Remova o **Suporte da Tira-teste**, conforme descrito na secção anterior.

Limpe a **Área Sensora do Medidor** com um cotonete. Não risque a janela transparente que cobre o sensor.



Observação: Não use alvejantes ou álcool para limpar a **Área Sensora do Medidor**. Isso causará danos ao medidor.

Substituição das baterias

Quando o ícone da bateria  estiver piscando, a bateria está fraca e deve ser substituída o mais rápido possível. Uma mensagem de erro **E-4** aparecerá se a bateria está fraca demais para realizar mais testes. O medidor não funcionará até que a bateria seja substituída.



Verifique se o medidor está desligado antes de remover a bateria. Vire o medidor para localizar a tampa da bateria. Pressione a tampa da bateria na parte superior e levante a tampa para abri-la. Remova e descarte as baterias velhas. Coloque três Baterias AAA em cima da fita plástica. Certifique-se de que as duas baterias do lado de fora estão alinhadas com o sinal de mais (+) voltado para baixo, em direção ao fundo do medidor, com a bateria do meio alinhada com o sinal de mais (+) virado para cima, em direção ao centro do medidor.



Feche a tampa da bateria e certifique-se de que está fechada. Verifique e redefina o relógio, se necessário, após a substituição da bateria para garantir que o tempo está configurado corretamente. Verifique Seção 4 Configuração Inicial.

Observação: Não descarte baterias junto com o lixo doméstico. Siga as regulamentações locais.

Secção 11 Precauções


Observe as precauções a seguir para garantir resultados precisos e o bom funcionamento do analisador.



- A proteção fornecida pelo equipamento pode ser prejudicada se não forem utilizados da forma definida neste manual de instruções.
- Use luvas para evitar o contato com material biológico potencialmente perigoso durante os testes.
- Evite armazenar ou utilizar o analisador em luz solar direta, temperatura excessiva e humidade alta. Consulte o Apêndice 1 Especificações do Medidor para as condições de funcionamento exigidas.
- Mantenha a unidade limpa. Limpe com frequência, com um pano macio, limpo e seco. Use água fresca, quando necessário.
- Não limpe a unidade com substâncias como gasolina, solventes de tintas ou outros solventes orgânicos, para evitar qualquer dano ao medidor.
- Não limpe a tela LCD ou a área do sensor com água. Limpe com um pano macio, limpo e seco.
- O Canal das Tiras deve ser mantido limpo. Limpe com um pano macio, limpo e seco, a cada dia. Use água, conforme necessário. Consulte a Secção 10 Manutenção.
- Siga todos os regulamentos locais quando descartar a unidade ou seus acessórios.
- Não utilize a unidade ou tiras fora das faixas de temperatura de operação listados abaixo.

Analisador: 10-40 °C (50-104 °F); ≤ 90%RH

Tiras: 15-30°C (59-86°F); ≤ 85% RH

Secção 12 Solução de Problemas

Display	Causas	Solução
E-1	A área do sensor está danificada, suja ou bloqueada ao ligar, como se uma tira-teste usada fosse deixada no medidor.	Verifique se a área do sensor está limpa e se não há objetos cobrindo a área do sensor. Consulte a Secção 10 Limpeza. Reinicie o medidor. Entre em contato com o distribuidor local se a janela de área do sensor está quebrada.
E-2	A tira-teste foi removida durante o teste.	Repita o teste e garanta que a tira-teste continua no local.
E-3	Amostra foi aplicada na tira-teste muito cedo.	Repita o teste e aplique a amostra após o símbolo, gota de sangue, aparecer.
	As baterias estão descarregadas, mas têm alimentação suficiente para executar mais 20 testes.	Os resultados dos testes ainda serão precisos, mas substitua as baterias logo que possível
E-4	Quando as baterias descarregam, o medidor não permitirá mais testes até que as baterias gastas sejam substituídas.	Substitua as baterias ou conecte o medidor ao adaptador AC, em seguida, repita o teste.
E-5	Amostra insuficiente.	Repita o teste e aplique amostra suficiente. Use pelo menos 10 mL de sangue total.
E-6	A tira-teste venceu.	Certifique-se de que a tira-teste está dentro do prazo de validade impresso no rótulo da caixa.
E-7	O chip de código foi removido durante o teste.	Insira chip de código adequado. Confirme o chip de código corresponde ao código da tira-teste e repita o teste.
Lo	O resultado do teste é inferior a 4,5 g/dl (45 g/l ou 2,8 mmol/l).	Se a amostra foi colhida a partir de um recipiente de amostra, garantir que a amostra é bem misturada e repetir o teste.
	Amostra insuficiente menor do que 1µL	Repetir o teste e aplicar amostra suficiente. Use pelo menos 10 µL de sangue total.



	<p>O resultado do teste é superior 25,6 g / dL (256 g / L ou 15,9 mmol / L).</p>	<p>Se a amostra foi colhida a partir de um recipiente de amostra, garantir que a amostra é bem misturada e repetir o teste.</p>
	<p>Nenhum chip de código no medidor; Chip de código está danificado ou inserido incorretamente.</p>	<p>Insira o chip de código que acompanha cada caixa de tiras-teste. Se o chip de código estiver danificado, use um chip novo com o número de código correto. Se o chip de código for inserido de forma incorreta, remova-o e o insira no slot do chip de código.</p>

Para clientes nos EUA, ligue gratuitamente para o atendimento ao cliente no número 1-(800)-838-9502 para detalhes. Para clientes fora dos EUA, entrar em contato com o distribuidor local.

Apêndice 1 Especificações do Medidor

Recurso	Especificações
Metodologia	Fotomedidor de Reflectância
Tempo de Teste	<15 segundos
Faixa de Medição	4,5 - 25,6 g/dL, 45 - 256 g/L, 2,8 - 15,9 mmol/L
Amostra	Sangue todo
Volume da amostra	10 µL
Fonte de Alimentação	3 Baterias AAA (1.5V)
	Adaptador AC (USB Mini, de 5 Vcc, 50 mA)
Vida da Bateria	360 horas ou 2.700 testes
Unidades de Medida	g/dL, g/L, mmol/L
Memória	1000 registros
Desligamento automático	8 minutos após última utilização
Tamanho do Medidor	127 mm × 58 mm × 25 mm (5.0" × 2,28" × 0,99")
Tamanho da Tela	39 mm × 37 mm (1,54" × 1,46")
Peso	102 g (sem baterias)
Condições de Armazenamento do	0-50°C (32-122°F); ≤90% RH
Condições de Operação	10-40°C (50-104°F); ≤90% RH
Conectores do Medidor	Cabo USB para transferência de dados ou de alimentação (opcional)

Apêndice 2 Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso		Somente para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	# do Catálogo	SN	Número de Série
	Fabricante		Representante Autorizado
	Número de Lote		Utilizado por
	Testes por Kit		Armazenar entre 2-30°C
	Esterilizado usando irradiação		Número de código
	Não descarte baterias junto com o lixo doméstico		Porta USB
	Frágil, manusear com cuidado		Este lado para cima
	Manter ao abrigo de calor e luz solar		Mantenha seco
	Não reutilizar		

Apêndice 3 Garantia

Favor, preencher o cartão de garantia incluído na embalagem. Envie para o distribuidor local para registrar a compra no prazo de um ano.

Para os seus registros, escreva a data da compra do seu kit de partida aqui:

Observação: Esta garantia se aplica somente a compra original do medidor. Não se aplica a outros materiais incluídos com o medidor.

ACON Laboratories, Inc. garante ao comprador original que este medidor está livre de defeitos nos materiais e mão de obra, por um período de dois anos (24 meses). Os dois anos começam a contar a partir da data de compra original ou instalação (exceto como descrito abaixo). Durante um período estabelecido de dois anos, a **ACON** substitui o medidor sob a garantia de um medidor reconicionado ou, a seu critério, repara gratuitamente um medidor que possa estar defeituoso. A **ACON** não será responsável pelos encargos de transporte ocorridos na reparação do medidor.

Esta garantia está sujeita às seguintes exceções e limitações:

Esta garantia é limitada à reparação ou substituição devido a defeitos de peças ou de fabricação. Peças exigidas que não estavam com defeito devem ser substituídas por um custo adicional. A **ACON** não será obrigada a fazer quaisquer reparações ou substituir peças que são fatalmente ocasionadas pelo abuso, acidente, alteração, uso indevido, negligência, falta de operação do aparelho de acordo com o manual do usuário, ou manutenção por qualquer outra pessoa que não seja a **ACON**. Além disso, a **ACON** não assume qualquer responsabilidade de avarias ou danos aos medidores causados pela utilização de tiras diferentes das fabricadas pela **ACON**. A **ACON** reserva-se o direito de fazer alterações no design do medidor, sem a obrigação de incorporar tais mudanças em medidores fabricados anteriormente.

Termo de Responsabilidade de Garantias

Esta garantia é expressamente feita no lugar de todas e quaisquer outras garantias expressas ou implícitas (de fato ou por força de lei), incluindo as garantias de comercialização ou adequação para uso, que são expressamente excluídas, e é a única garantia dada por **ACON**.

Limitações de Responsabilidade

Em nenhuma hipótese a **ACON** será responsabilizada por danos indiretos, especiais ou consequenciais, mesmo se a **ACON** tiver sido avisada da possibilidade de tais danos.

Para atendimento sobre garantia, favor entrar em contato com o distribuidor local.

