



Manual do Usuário

# F2400





# ECO Reader F2400



Obrigado por comprar o equipamento ECO READER F2400.

Este manual do usuário contém todas as informações sobre o equipamento. Por favor, leia atentamente este manual do usuário e familiarize-se com as preparações e procedimentos de teste necessários antes de realizar um primeiro teste.

Por favor, leia cuidadosamente as instruções que estão incluídas em cada embalagem de dispositivo de teste antes de testar o equipamento.

Se você tiver alguma dúvida sobre o equipamento, contate o seu profissional de saúde ou distribuidor local.

Mais uma vez, obrigado por adquirir o equipamento ECO READER F2400.

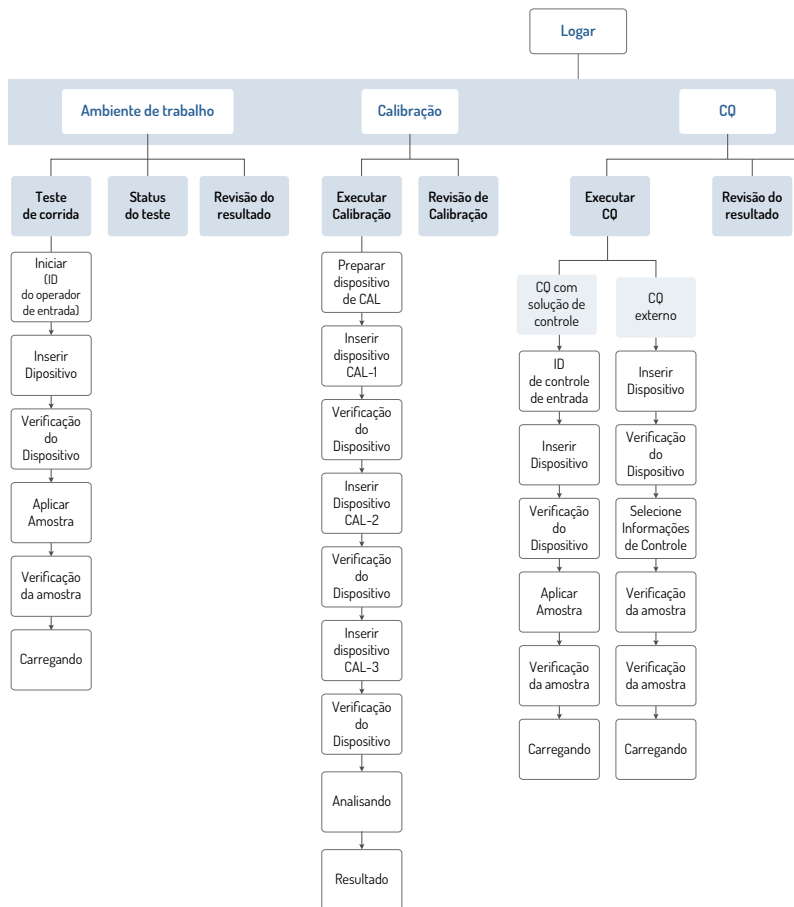
# MANUAL DE INSTRUÇÕES – ECO READER F2400

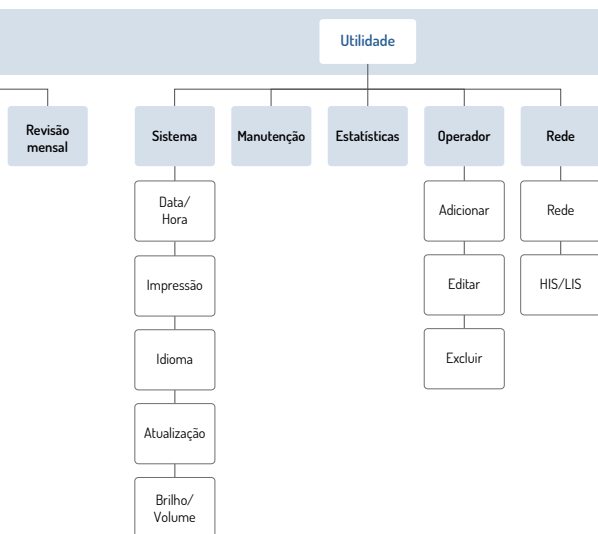
CAPÍTULO 01. Informações Gerais .....	6
Estrutura do Menu Principal .....	6
Símbolos e abreviaturas .....	8
CAPÍTULO 02. Visão geral .....	12
Uso pretendido .....	12
Resumo do produto .....	12
Precauções antes de realizar um teste .....	13
Especificações .....	15
CAPÍTULO 03. Logon e configuração .....	19
Operando o equipamento .....	19
CAPÍTULO 04. Ambiente de trabalho .....	30
Realizando um teste e uma revisão .....	30
CAPÍTULO 05. Calibração .....	38
Teste do conjunto de calibração .....	38
CAPÍTULO 06. Controle de qualidade .....	43
Teste de Controle de Qualidade .....	43
CAPÍTULO 07. Limpeza e Manutenção .....	52
Limpando o equipamento .....	52
Manutenção e transporte .....	52
CAPÍTULO 08. Mensagens e solução de problemas .....	53
Mensagens de aviso .....	54
Mensagens de erro .....	54

ANEXO 01. Informações para os profissionais de saúde .....	57
Proteção contra infecção .....	57
Compatibilidade eletromagnética .....	57
Disposição .....	57

# CAPÍTULO 01. INFORMAÇÕES GERAIS














## ESTRUTURA DO MENU PRINCIPAL





## SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

Os símbolos e abreviaturas apresentados abaixo são indicados no manual do usuário, etiquetas e embalagem externa.

Símbolos	Descrição
	Fabricante
	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i> Destinado a ser utilizado fora do corpo
	Consulte as instruções de uso
	Número de referência
	Data de fabricação Para indicar a data de fabricação
	Número de série
	Nota
	Para indicar que o equipamento é frágil e você precisa lidar com cuidado
	Código de lote Indique o número do lote para o sistema
	Descarte-o separadamente de outros resíduos domésticos
	Completar os requisitos da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Indica que você deve manter o equipamento seco
	Cuidado Indica uma situação que, se não for evitada, poderá resultar em danos no dispositivo ou em resultados incorretos



## ABREVIACÃO

Abreviatura	Descrição
Comm	Comunicação
LIS	Sistema de Informação Laboratorial
HIS	Sistema de Informação Hospitalar
GUI	Interface gráfica do usuário
S/W	Software
F/W	Firmware

## PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES

**Para reduzir o risco de danos no equipamento:**

- Utilize o equipamento apenas para diagnóstico *in vitro*.
- Mantenha o equipamento em local plano e seco. Evite a luz solar direta.
- Não exponha o equipamento a luz forte. De outra forma, uma séria interferência nos resultados do teste pode ocorrer.
- Não mova o equipamento durante o teste.
- Não deixe o equipamento cair, pois isso pode danificá-lo.
- Não tente desmontar o equipamento.
- Não mergulhe o equipamento em água ou soluções de limpeza.

**Para reduzir o risco de resultados imprecisos:**

- Este equipamento deve ser utilizado por operadores treinados.
- Se a mensagem de erro ocorrer repetidamente, pare de usar o equipamento.
- Para obter resultados precisos, consulte o manual que acompanha cada dispositivo de teste.
- Não use dispositivos de teste que expiraram.

**Para evitar choque elétrico:**

- Certifique-se de que o equipamento esteja completamente aterrado. Não conecte o equipamento a uma tomada não aterrada.
- Ao usar uma placa de energia, use uma placa de energia aterrada.
- Certifique-se de que todos os cabos estão conectados completamente e corretamente ao equipamento.
- Existe risco de choque elétrico se o equipamento não estiver aterrado. Use o cabo de alimentação fornecido pela ECO Diagnóstica. Recomenda-se a utilização de um cabo de alimentação de 250V -, 10A, 0,75mm<sup>2</sup> (18 AWG).
- Não compartilhe a fonte de alimentação com outros instrumentos e/ou dispositivos.



**POTENCIAL  
RISCO  
BIOLÓGICO**

**Para reduzir o risco biológico:**

- Descarte as amostras usadas de acordo com os requisitos federais, estaduais e locais.
- Tratar as amostras como material biológico potencialmente perigoso.
- Procure treinamento específico ou orientação se você não tiver experiência com procedimentos de coleta e manipulação de amostras.
- Luvas de nitrila ou látex são recomendadas durante o manuseio das amostras de pacientes.

## CAPÍTULO 02. VISÃO GERAL

### USO PRETENDIDO

O equipamento ECO READER F2400 funciona para medir biomarcadores quantitativos ou qualitativos com fluidos corporais como sangue, urina, muco nasal, e assim por diante com base em ensaios de diagnóstico in vitro em laboratório e configurações point-of-care. O equipamento é indicado para monitoramento e diagnóstico a partir do parâmetro de fluido corporal em ambiente clínico por profissionais de saúde. O equipamento deve ser utilizado com o dispositivo teste especificado produzido por ECO Diagnóstica. Consulte a instrução de uso específica do ensaio para obter detalhes sobre testes específicos.

### RESUMO DO PRODUTO

O equipamento ECO READER F2400 digitaliza o código de barras 2D do dispositivo de teste inserido. Com base no resultado digitalizado do dispositivo de teste inserido, o equipamento determina as configurações apropriadas de LED (UV, RGB) para o dispositivo teste.

Uma reação antígeno-anticorpo leva um certo período de tempo após a amostra ser dispensada. Quando a reação estiver completa, o corante de fluorescência na linha de controle e na linha de teste refletirá a luz do LED e este valor refletido será medido. Em seguida, o valor medido será calculado com base na fórmula que é introduzida no código de barras 2D.

## PRECAUÇÕES ANTES DE REALIZAR UM TESTE



### NOTA

- Leia e siga as instruções cuidadosamente do manual do usuário e nas instruções de uso do dispositivo teste e controle. É muito importante seguir as instruções para evitar um resultado impreciso ou um tratamento inadequado.
- Certifique-se de verificar com o distribuidor local e com a ECO Diagnóstica o software mais atual para atualizar antes de usar.
- Consequências fatais, como incêndio ou sérios danos ao sistema, podem ocorrer quando o sistema é instalado em um local inadequado, uma vez que o equipamento não pode ser substituído ou removido da fonte de alimentação.
- O equipamento deve ser instalado de tal maneira que facilite o acesso à fonte de alimentação e que o interruptor é assegurado.

### AMOSTRAS

O equipamento ECO READER F2400 deve ser utilizado apenas com os dispositivos teste para o equipamento. Como as amostras são bastante diferentes para cada parâmetro, siga as instruções das instruções de cada dispositivo de teste.

### INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Existe um risco potencial de infecção. Os profissionais de saúde devem sempre usar luvas ao manusear amostras de pacientes com o equipamento ECO READER F2400 e o dispositivo de teste. É recomendado que você siga todos os outros regulamentos de saúde e segurança aplicáveis localmente.

## CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Para operar o equipamento ECO READER F2400 corretamente, as seguintes diretrizes devem ser observadas:

- As condições operacionais do equipamento são: 0°C – 50°C / 32°F – 122°F, 10% – 93% de umidade relativa.
- A temperatura de operação adequada para as análises difere em cada teste. Para cada teste, consulte o manual de instruções do dispositivo de teste que você usará para as análises.
- Para realizar um teste com o equipamento, coloque o equipamento em uma superfície plana.
- Não use o equipamento perto de fontes de radiação eletromagnética fortes. Caso contrário, os campos eletromagnéticos fortes podem afetar negativamente o funcionamento do equipamento.
- Se o equipamento falhar de maneira repentina, desconecte o cabo de alimentação da tomada.



### NOTA

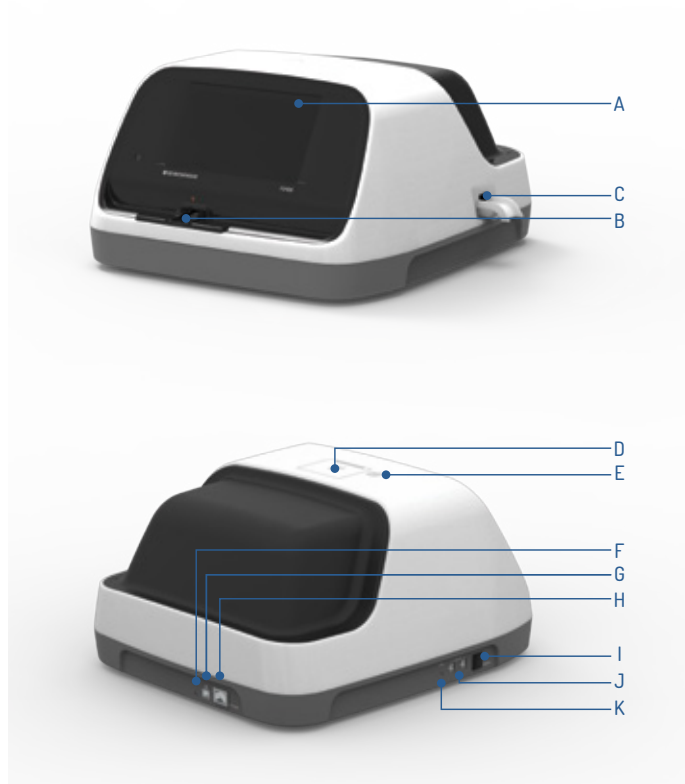
O ECO Reader F2400 deve ser levantado e transportado segurando-se a parte inferior da carcaça do equipamento.

## Especificação

<b>Tensão de entrada</b>	AC100-240V, 50/60Hz
<b>Display</b>	10.1" Color TFT LCD (1024x600)
<b>Controles do Display</b>	Interface gráfica do usuário
<b>Consumo de Energia</b>	Até 84W
<b>Número de memória</b>	5.000 (teste de execução)
<b>Relógio Tempo Real</b>	Bateria de backup RTC incluída
<b>LIS/HIS</b>	HL7 PCD 01 Suporte de Perfil
<b>Tamanho</b>	510 x 566 x 297 mm
<b>Inserções</b>	Manual do usuário
<b>Leitor de código de barras (Opcional)</b>	Scanner de código de barras USB
<b>Peso</b>	20 kg



## ASPECTO DO EQUIPAMENTO ECO READER F2400



#### **A. LCD TFT a cores**

Use para exibir a tela de teste e interagir com a interface gráfica do usuário

#### **B. Orifício para inserção do dispositivo de teste**

Usado para inserção de dispositivo de teste no equipamento

#### **C. Orifício para saída do dispositivo de teste**

Usado para descartar o dispositivo teste que completou o teste

#### **D. Tampa da impressora**

Usado para cobrir e proteger o papel da impressora

#### **E. Botão da Tampa da impressora**

Usado para abrir a tampa da impressora

#### **F. Mini USB**

Usado para atualizar o firmware ao conectar com o PC

#### **G. LAN**

Usado para comunicação usando o cabo LAN

#### **H. Conexão de energia AC**

Usado para conexão do cabo de energia AC

#### **I. Interruptor de alimentação**

Usado para ligar/desligar o equipamento

#### **J. USB x 4**

Usado para conectar o equipamento ao teclado, leitor de código de barras e memória USB



#### **NOTA**

O USB deve ser formatado como FAT32, para que o USB possa ser reconhecido pelo equipamento ECO Reader F2400.

#### **K. Parte de conexão de dispositivo adicional**

Use somente para conectar dispositivos específicos que são fabricados pela ECO Diagnóstica.

## Acessórios do Equipamento ECO Reader F2400

Acessórios	Conjunto de calibração ECO F	
	Cabo de alimentação AC	
Opcional	Dispositivo de teste ECO F (Ex.: HbA1c, Influenza A/B)	
	Leitor de códigos de barras	
	Papel de impressão	

# CAPÍTULO 03. LOGON E CONFIGURAÇÃO

## OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

### PASSO 1. Conectando o Cabo de Alimentação

1-1. Coloque o equipamento em um ambiente adequado, onde ele possa ser conectado à tomada e o leitor de código de barras (opcional) possa ser posicionado em conjunto.

1-2. Conecte o cabo de alimentação AC ao conector de alimentação na parte posterior do equipamento e a tomada.

1-3. Quando a conexão estiver completa, o equipamento estará pronto para uso.

### PASSO 2. DEFINIR O EQUIPAMENTO

2-1. Pressione o botão de login.

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

### PASSO 3. CONFIGURAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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

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

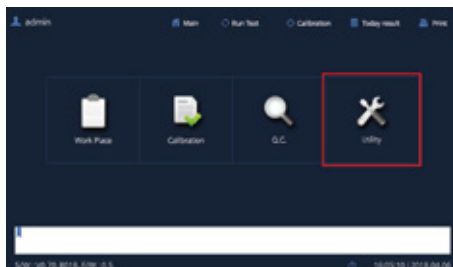
Stage	Menu	Sub Menu
1	Sistema	Data / hora
		Impressão
		Idioma
		Atualização
		Brilho / volume
2	Operador	Adicionar, editar, excluir
3	Rede	Rede, HIS / LIS

#### Etapa 1: Modo de Logon

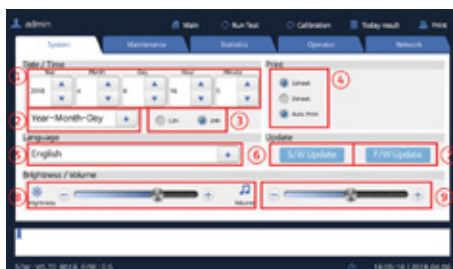
1. Digite o ID do Operador e a senha na tela “Log On” e pressione o botão “Log On”. O ID do operador é “admin” e a senha é “1111”.

## Etapa 2: Modo de Configuração

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



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

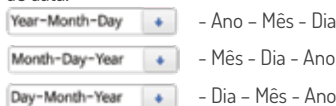


### MENU DO SISTEMA

#### 1. Configuração de data/hora

① Pressione o botão para cima (▲) ou o botão para baixo (▼) para alterar o ano, mês, data, hora e minuto.

② O tipo de exibição de ano, mês e data será alterado. Altere a configuração do estilo de data.




③ A unidade de tempo é variável entre 12 horas (12h) e 24 horas (24h).

## 2. Configuração de impressão

Você pode definir o número da folha de resultados para 1 folha ou 2 folhas. Depois de pressionar "Auto Print", o resultado do teste será impresso automaticamente depois de tudo.

## 3. Configuração de idioma

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

## 4. Atualização

### ① Atualização S/W

#### Itens necessários para atualização de S/W

- Equipamento ECO Reader F2400
- Arquivo de atualização de software (FluroTest24\_Vx.xx\_Rxxx.bin)
- USB (não fornecido)
- Computador pessoal (não fornecido)

#### Como atualizar o software

- Prepare uma memória USB contendo o novo arquivo de software do F2400.
  - Formate o USB como sistema de arquivos FAT32.
  - Copie o arquivo FluroTest24.Vx.xx\_Rxxx.bin para a memória USB.
- Conecte o USB (o software F2400 é copiado) à porta USB no canto inferior esquerdo do equipamento ECO Reader F2400.
- Se o USB estiver conectado normalmente, "USB connected successfully" será exibido.



- Pressione o botão Atualizar S/W. Em seguida, "S/W Update?" aparecerá. Pressione "OK" para iniciar a atualização de S/W.
- Se a atualização de S/W estiver concluída, "S/W Update OK" será exibido na tela. Pressione "OK" para reiniciar o equipamento.



f. Certifique-se de que a versão mais recente de S/W seja exibida no canto inferior esquerdo da tela.

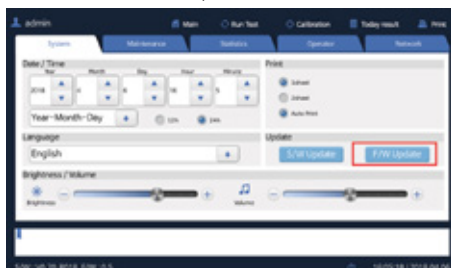
## ② Atualização F/W

### Itens necessários para atualização de F/W

- Equipamento ECO Reader F2400
- Arquivo de atualização de firmware (F2400FirmwareUpdater\_X.X.exe)
- Cabo USB Mini-5 pinos
- Computador pessoal (não fornecido)

### Como atualizar o F/W

- Conecte seu PC e dispositivo com um cabo Mini USB. Se o driver não for reconhecido no PC, instale o driver CP2101.
- Pressione "FW update" ( **F/W Update** ) na tela.



c. Pressione “OK”.

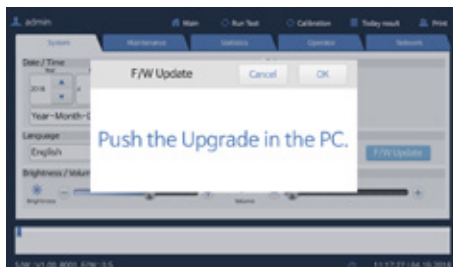


d. Execute o programa do PC.

e. Quando o botão “Update Firmware” estiver habilitado, clique no botão.



f. Clique em “Update Firmware” no PC e pressione “OK” no equipamento.

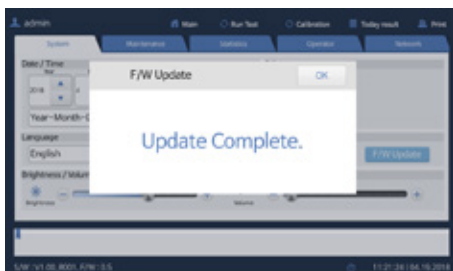








g. Quando a atualização estiver concluída no PC, pressione o botão OK.



h. Pressione "OK" na tela para concluir a atualização do FW.

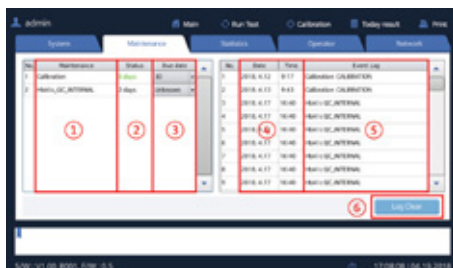



## 5. Ajuste de brilho / volume

- ① Use os botões   ou deslize para ajustar o brilho da tela.
- ② Use os botões   ou deslize para ajustar o volume.

## 6. Menu de Manutenção

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



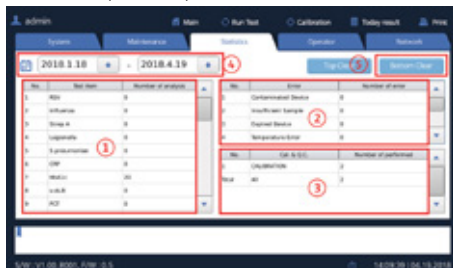
- ① Área de manutenção: os itens testados são exibidos.
- ② Área de status: é exibida a data programada do controle de qualidade para o item testado. O período de controle de qualidade pode ser definido a partir da data de vencimento na área ③ acima.
- ③ Área da data de vencimento: Você pode definir o período dos itens de teste. Pressione o botão (  ) para selecionar “No QC (Off)” ou defina a data de vencimento por 15, 30, 45, 60, 90, 180 ou 300 dias.
- ④ Área de data e hora do registro de eventos: a data e a hora do registro de eventos são exibidas.
- ⑤ Área de Log de Eventos: O histórico de todos os itens testados pelo equipamento ECO Reader F2400 é exibido em ordem cronológica.



- Botão “Clear Log”: Exclui o log de eventos selecionados.

## 7. Menu Estatísticas

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



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



- “Top Clear”: Excluir selecionado.
- Botão “Clear”: Exclua o Call & CQ Log selecionado.

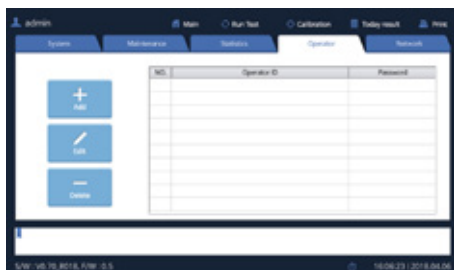
## 8. Menu do Operador

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

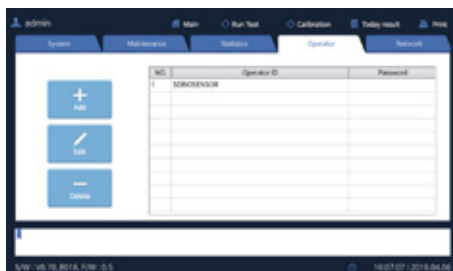
- Senha no Operador é a mesma que a senha usada para logon.



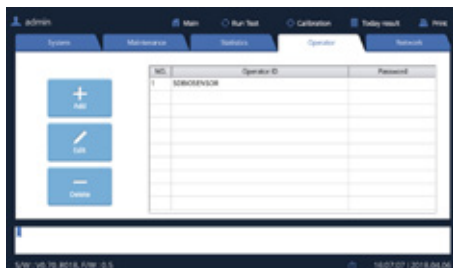
- Para adicionar um ID do operador, pressione "Add".



- Para modificar o ID do operador, selecione o ID, pressione "Edit", digite o ID que deseja modificar e pressione "OK".



- Para excluir o ID do operador, selecione o ID, pressione “Delete” e pressione “OK”.



## 9. Menu de Rede

Na guia Rede, você pode definir a rede HIS / LIS do equipamento.

Para os métodos de configuração, consulte um especialista de interface.



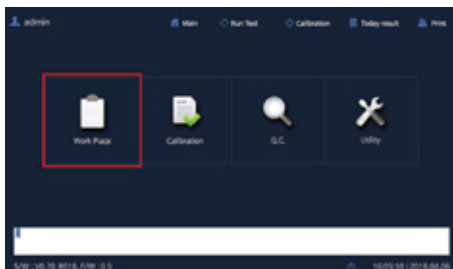
# CAPÍTULO 04. AMBIENTE DE TRABALHO

## REALIZANDO UM TESTE E UMA REVISÃO

Antes de prosseguir com um teste, verifique o seguinte:

- O cabo de alimentação está conectado ao equipamento?
- As configurações de data e hora do equipamento estão corretas?
- Todas as outras configurações estão corretas?

1. Selecione o “Work Place” no menu principal.




2. O “Work Place” consiste em 3 itens: “Teste de Execução”, “Status de Teste” e “Revisão de Resultado”.




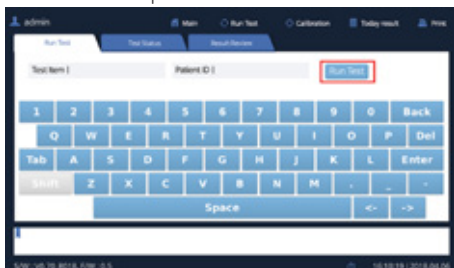
## 1. Menu Teste de Execução

"Run test" é um modo para testar as amostras dos pacientes.

① Depois de inserir as informações do paciente em "Patient ID", pressione(  ) para ir para a próxima etapa.

O ID do paciente pode ser inserido usando o teclado de toque. Você também pode inserir a ID do paciente usando um leitor de código de barras ou um teclado externo conectado por USB.

\*\* Você também pode pressionar o botão (  ) para prosseguir com o teste sem inserir o ID do paciente.

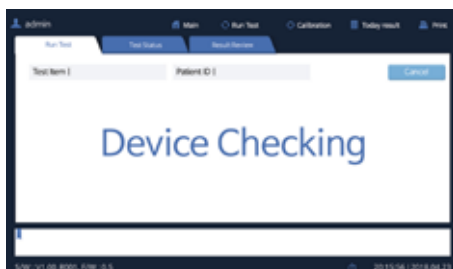


② Insira o dispositivo de teste na etapa "Insert Device" e o equipamento passará para a próxima etapa automaticamente.





- ③ O equipamento verifica as condições do dispositivo de teste inserido. Se o dispositivo de teste já tiver sido usado, o erro E-1 será exibido.



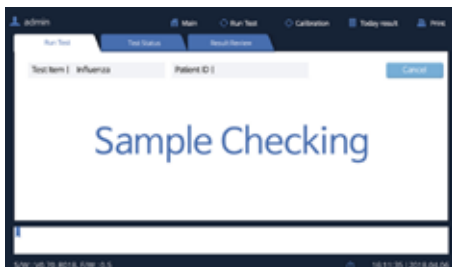
- ④ Depois de confirmar que o dispositivo de teste pode ser usado com o ECO Reader F2400, as amostras devem ser preparadas de acordo com as instruções de cada teste e aplicadas no poço da amostra do dispositivo de teste.



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



- ⑤ O equipamento verifica as condições e o fluxo da amostra aplicada.



- ⑥ Quando a verificação da amostra estiver concluída, o dispositivo de teste é carregado dentro do equipamento.



- ⑦ Quando o carregamento estiver concluído, você poderá iniciar um novo procedimento de teste.



## 2. Menu Status do Teste

O menu "Test Status" mostra o progresso do teste no equipamento.



### Seção azul é mostrada nos seguintes casos:

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



### Seção vermelha é mostrada nos seguintes casos:

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



### Seção preta é mostrada nos seguintes casos:

- Se o resultado do teste for inválido.



### Seção verde é mostrada nos seguintes casos:

- Se o teste estiver em andamento.

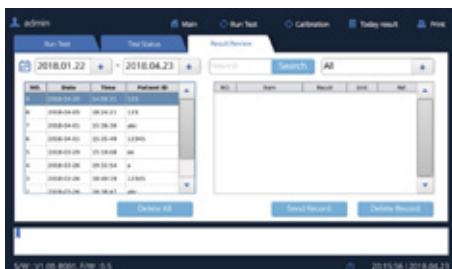


① Se você selecionar um item completo, poderá verificar os detalhes do teste (resultado do teste, rótulo do nome, controle do procedimento, data e hora do teste, ID do operador, ID do paciente, data de fabricação do teste, versão do software). Nesta janela, você pode imprimir o resultado do teste pressionando "Print". Pressione "OK" para fechar a janela.

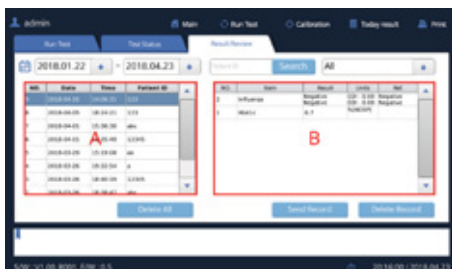


### 3. Menu Revisão de Resultados

A revisão de resultados permite verificar os resultados do teste a partir do "Teste de Execução".



① Selecione [All] na aba à direita. E selecione um teste da lista mostrada em [Área A]. Todos os resultados do teste pertencentes ao ID do paciente selecionado serão mostrados em [Área B]. Se você selecionar um teste específico na aba, poderá ver os testes na ordem dos mais recentes.



② Se você selecionar um teste da lista em [Área B], poderá ver os detalhes do teste.

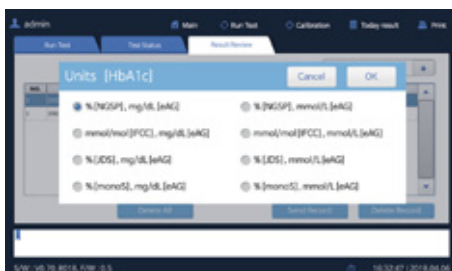
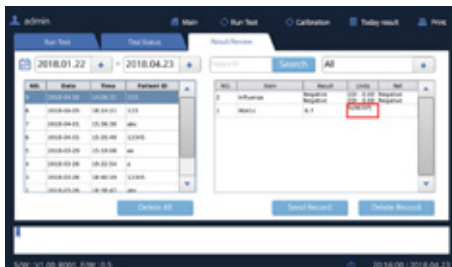
- Janela de detalhes do teste para teste qualitativo – Exemplo: Influenza A/B.



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



Para o teste quantitativo, você pode alterar a unidade de medida pressionando o item “Units” na aba à direita [Área B]. (Disponível somente quando houver dois ou mais tipos de unidades de medida.)



# CAPÍTULO 05. CALIBRAÇÃO

## TESTE DO CONJUNTO DE CALIBRAÇÃO

O teste do conjunto de calibração é uma função essencial que garante o desempenho ideal do equipamento, verificando os métodos especificados no manual.

### Quando usar o conjunto de calibração

- Sempre que o equipamento é ligado.
- Quando o equipamento cair.
- Quando o resultado não corresponde ao resultado desejado.
- Quando quiser verificar o desempenho do equipamento e do dispositivo de teste.



- O teste do conjunto de calibração é independente do teste de CQ e não pode substituir o teste de CQ.

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

### 1. Executar o menu de calibração

A calibração pode ser realizada em “Run Calibration”. Após a preparação do conjunto de calibração, pressione o botão **Start** para iniciar a calibração.



① Insira o dispositivo Cal-1 no orifício de teste do equipamento.



② Depois de verificar o dispositivo Cal-1, insira o dispositivo Cal-2 no orifício de teste do equipamento.

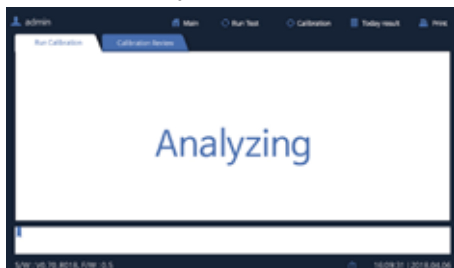


③ Depois de verificar o dispositivo Cal-2, insira o dispositivo Cal-3 no orifício de teste do equipamento.

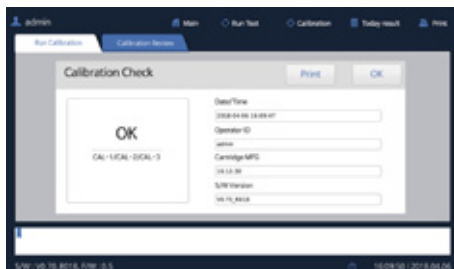




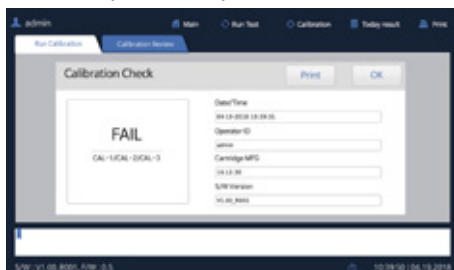
- ④ Depois de inserir todos os dispositivos de calibração, o equipamento executa a análise de calibração.



- ⑤ Quando a análise estiver concluída, você poderá verificar a tela de resultados.
- Verificação de calibração - tela OK.

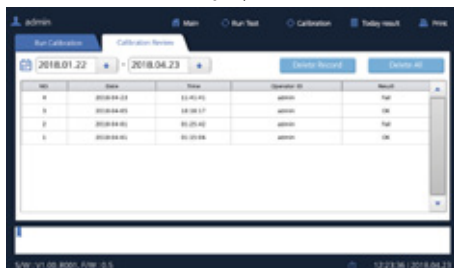


- Verificação de calibração - tela OK.



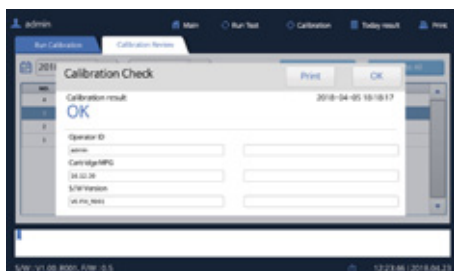
## 2. Menu revisão de calibração

O resultado da calibração pode ser verificado em “Calibration Review”.



① Você pode verificar os detalhes selecionando o resultado na aba.

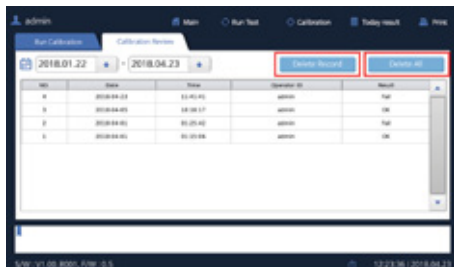
- Revisão de calibração - tela OK.



- Revisão de calibração - tela FAIL.



② Selecione uma lista e pressione “Delete Record” ( [Delete Record](#) ) para limpar os itens selecionados. Pressione o botão “Delete All” ( [Delete All](#) ) para limpar todos os resultados.



# CAPÍTULO 06. CONTROLE DE QUALIDADE

## TESTE DE CONTROLE DE QUALIDADE

Para verificar se o sistema do equipamento está funcionando corretamente e se o procedimento de teste está correto, execute o controle de qualidade com um ou mais níveis de materiais de controle de qualidade.

### Quando usar o controle

- Quando o equipamento é usado pela primeira vez.
- Quando usar um dispositivo de embalagem recém-aberta.
- Quando o equipamento cair.
- Quando o resultado não corresponde ao resultado esperado.
- Quando o resultado é menor ou maior que o esperado, mesmo após testes repetidos.
- Quando quiser verificar o desempenho do equipamento e do dispositivo de teste.

### Antes de usar o controle

- Verifique a data de validade do material de controle de qualidade. Não use após expirado ou data de validade (3 meses após a embalagem de material de controle de qualidade ser aberta), considere a data anterior entre os dois.

O Modo CQ consiste em “Execução do CQ”, “Revisão do resultado do CQ” e “Revisão mensal”.

#### 1. Executar o menu CQ

Executar o CQ consiste em “QC with Control Solution” e “External QC”.



## 1) CQ com solução de controle

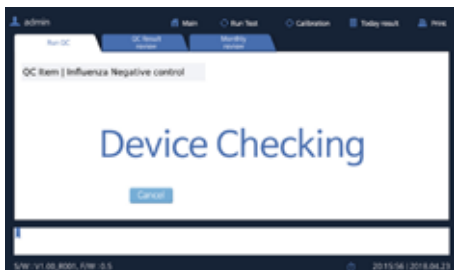
- 1) Selecione “QC with Control solution” e a próxima tela será mostrada.
- 2) Insira as informações do material de controle de qualidade (número do código de barras) e pressione OK para prosseguir para a próxima etapa.



- 3) Insira um dispositivo de teste que corresponda às informações do material de controle de qualidade inseridas na tela “Insert Device”.



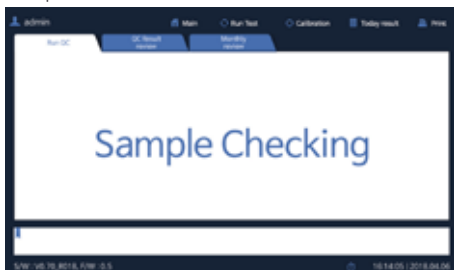
- ④ O equipamento verifica as condições do dispositivo de teste inserido. Se o dispositivo de teste já tiver sido usado, um erro E-1 será exibido.



- ⑤ Quando a verificação do dispositivo de teste for concluída, aplique o controle no poço de amostra do dispositivo de teste e pressione imediatamente "QC Start".



- ⑥ O equipamento ECO Reader F2400 irá verificar as condições e o fluxo da amostra aplicada.



- ⑦ Após a conclusão da verificação, o dispositivo de teste é carregado dentro do equipamento.



- ⑧ Quando o carregamento estiver concluído, você poderá iniciar um procedimento de teste.

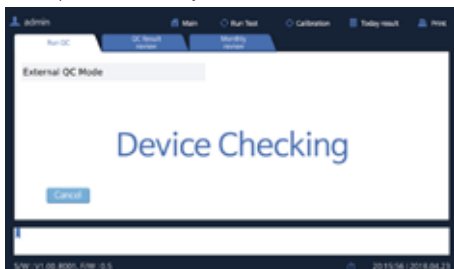


## 2) CQ Externo

- ① Pressione “External QC” para passar para a próxima tela.  
② Insira o dispositivo de teste para testar na tela “Insert Device”.



- ③ O equipamento verifica as condições do dispositivo de teste inserido. Se o dispositivo de teste já tiver sido usado, um erro E-1 será exibido.



- ④ Quando a verificação estiver concluída, será exibida uma tela para definir o intervalo do material de controle de qualidade.



- ⑤ Defina as informações do material de controle de qualidade a ser usado e pressione "OK" para salvar as informações.
- Exemplo de teste qualitativo.





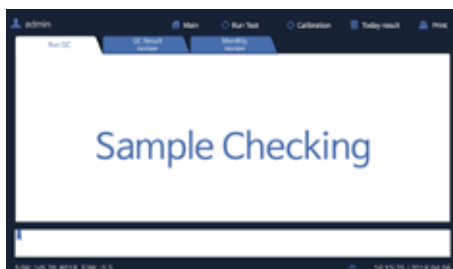
- Exemplo de teste quantitativo.



- Depois de aplicar o material de controle de qualidade preparado, pressione "QC Start" imediatamente.



- O equipamento ECO Reader F2400 verifica as condições e o fluxo da amostra aplicada.

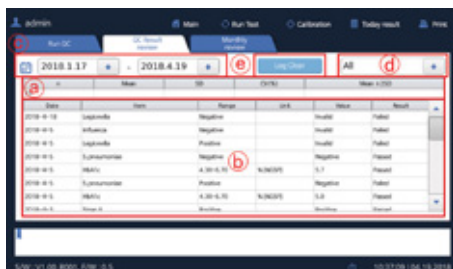


⑧ Quando a verificação estiver concluída, o dispositivo de teste é carregado dentro do equipamento.



### 3) Menu de revisão do resultado do CQ

① Você pode verificar o resultado do CQ em “QC Result review”.



- O número de vezes que o CQ foi realizado, a média, o desvio padrão, o coeficiente de variação e o resultado de  $\pm 2$  DP são exibidos. Para itens qualitativos, apenas o número de vezes é exibido. Para os itens quantitativos, todos os valores são exibidos.
- O histórico do CQ do teste selecionado é exibido na aba N° 4 (d).
- Você pode definir a data para o período desejado.

d. Se você selecionar o teste que deseja visualizar na aba, poderá verificar o resultado do controle de qualidade do teste selecionado.

Exemplo - Os resultados obtidos quando o período de recuperação de resultados é definido como 2018.1.7 / 2018.4.19, em seguida, HbA1c é selecionado na aba.

Date	Item	Range	Unit	Value	Result
2018-01-07	HbA1c	4.00-6.70	%HbA1c	5.7	Passed
2018-01-08	HbA1c	4.00-6.70	%HbA1c	5.8	Passed
2018-01-09	HbA1c	4.00-6.70	%HbA1c	5.5	Passed
2018-01-10	HbA1c	4.00-6.70	%HbA1c	5.7	Passed
2018-01-11	HbA1c	4.00-6.70	%HbA1c	5.9	Passed
2018-01-12	HbA1c	4.00-6.70	%HbA1c	5.3	Passed
2018-01-13	HbA1c	4.00-6.70	%HbA1c	5.3	Passed

Exemplo - Os resultados obtidos quando o período de recuperação de resultados é definido como 2018.1.7 / 2018.4.19, em seguida, Strep A é selecionado na aba.

Date	Item	Range	Unit	Value	Result
2018-01-07	Strep A	Positive	Positive	Positive	Passed
2018-01-08	Strep A	Negative	Negative	Negative	Passed
2018-01-09	Strep A	Negative	Negative	Negative	Passed
2018-01-10	Strep A	Positive	Positive	Positive	Passed
2018-01-11	Strep A	Positive	Positive	Positive	Passed
2018-01-12	Strep A	Negative	Negative	Negative	Passed
2018-01-13	Strep A	Negative	Negative	Negative	Passed

e. Exclui todo o resultado do CQ.

- ② Se você selecionar na lista, poderá verificar os detalhes do teste.



### 3) Menu de revisão mensal

Em "Monthly Review", você pode verificar o valor mensal do teste quantitativo.

Se você selecionar o período e pressionar "Table", os resultados de CQ para esse período serão fornecidos na forma de uma lista



# CAPÍTULO 07. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

## LIMPANDO O EQUIPAMENTO

Para evitar o mau funcionamento do equipamento, mantenha o orifício de teste livre de umidade da amostra ou poeira. Limpe o equipamento com um pano sem fiapos e solução de limpeza adequada, (exemplo: sabão neutro, etanol a 70% ou álcool isopropílico). Se o equipamento estiver em um ambiente especial (exemplo: sala de cirurgia), recomenda-se limpá-lo com uma mistura de 1-propanol, 2-propanol e glutaraldeído.



- Não use produtos de limpeza abrasivos ou conservantes líquidos. Caso contrário, a tela do monitor pode ser danificada. Antes de limpar, sempre desligue o equipamento e desconecte os cabos de energia.

## MANUTENÇÃO E TRANSPORTE

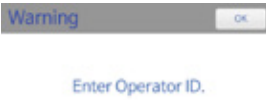



Cada vez que você liga o equipamento, o sistema inicia a auto-verificação para encontrar qualquer possível problema.

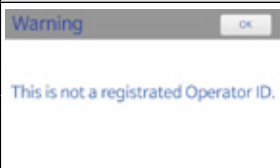




- Tenha cuidado para não contaminar o orifício do dispositivo de teste e as partes internas do equipamento.
- A embalagem de transporte foi projetada para armazenar os componentes fornecidos e proteger seu equipamento.
- O equipamento ECO Reader F2400 deve ser armazenado e transportado a -20°C - 50°C e 10% - 93% de umidade relativa.
- O equipamento ECO Reader F2400 foi projetado para atender aos padrões de segurança.
- Não modifique ou repare o equipamento.
- Não repare o equipamento sem a ajuda do fornecedor.



# CAPÍTULO 08. MENSAGENS E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

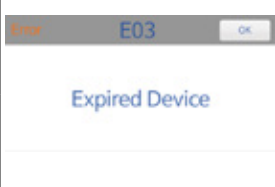
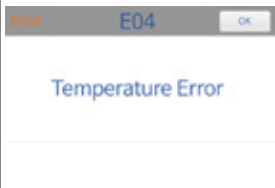
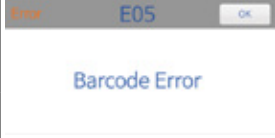
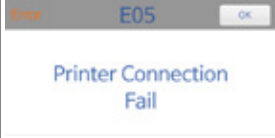
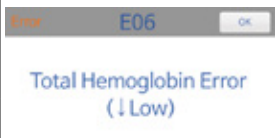
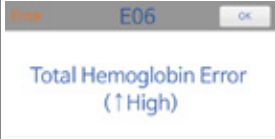
## MENSAGENS DE AVISO

INDICAÇÃO	DESCRIÇÃO DE AVISO
	<p><b>Aviso:</b> Nenhuma informação do usuário digitada “OK” é pressionado enquanto nenhuma informação do usuário foi introduzida.</p> <p><b>Solução:</b> Primeiro, insira as informações do usuário e pressione 'OK'.</p>
	<p><b>Aviso:</b> USB não conectado USB não conectado no equipamento.</p> <p><b>Solução:</b> Certifique-se de que o USB esteja inserido corretamente no equipamento.</p>
	<p><b>Aviso:</b> Erro de senha Senha do administrador digitada incorretamente.</p> <p><b>Solução:</b> Digite a senha correta.</p>
	<p><b>Aviso:</b> Nenhum arquivo de atualização Arquivo de atualização não encontrado em USB.</p> <p><b>Solução:</b> Verifique o USB para o arquivo de atualização. Se você confirmou que o arquivo atualizado está armazenado no USB, insira o USB e pressione 'OK'.</p>



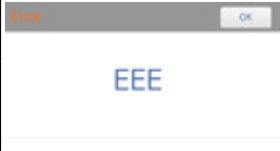
INDICAÇÃO	DESCRIÇÃO DE AVISO
	<p><b>Aviso: Informações do usuário não registradas</b> As informações do usuário digitadas não estão registradas no equipamento.</p> <p><b>Solução:</b> Adicione informações do usuário no modo de configuração.</p>
	<p><b>Aviso: Endereço IP incorreto</b> Endereço IP incorreto inserido.</p>
	<p><b>Solução:</b> Confirme o endereço IP digitado e insira o endereço IP correto.</p>

## MENSAGENS DE ERRO

INDICAÇÃO	DESCRIÇÃO DE AVISO
	<p><b>E01: Erro no dispositivo de teste</b> O dispositivo de teste inserido está contaminado ou já está sendo usado.</p> <p><b>Solução:</b> Descarte o dispositivo de teste com falha e teste novamente com um novo dispositivo de teste.</p>
	<p><b>E02: Volume de amostra insuficiente</b> Foi aplicado um volume de amostra insuficiente.</p> <p><b>Solução:</b> Descarte o dispositivo de teste com falha e teste novamente, colocando volume suficiente de amostra no novo dispositivo de teste.</p>

INDICAÇÃO	DESCRIÇÃO DE AVISO
	<p><b>E03: Dispositivo de teste expirado</b> Um dispositivo de teste foi usado após a data de validade.</p> <p><b>Solução:</b> Realize o teste novamente com um novo dispositivo de teste que não tenha excedido a data de validade.</p>
	<p><b>E04: Erro de temperatura</b> A temperatura ambiente está acima ou abaixo da faixa de operação do equipamento.</p> <p><b>Solução:</b> Mova o equipamento e o dispositivo de teste para a faixa de temperatura adequada e realize o teste. Não aqueça ou resfrie artificialmente o equipamento.</p>
	<p><b>E05: Erro de comunicação</b> Falha na comunicação entre o equipamento e o código de barras ou a impressora.</p>
	<p><b>Solução:</b> Se o erro persistir após a reinicialização do equipamento, entre em contato com a ECO Diagnóstica.</p>
	<p><b>E06: Erro total na quantidade de hemoglobina</b> A hemoglobina total medida está fora da faixa de 7 a 23g/dL.</p>
	<p><b>Solução:</b> Teste novamente com um novo dispositivo de teste. Se o erro persistir após a reinicialização do equipamento, entre em contato com a ECO Diagnóstica.</p>



INDICAÇÃO	DESCRIÇÃO DE AVISO
	<b>E12: Calibração vencida</b> A calibração está vencida.
	<b>Solução:</b> Se o mesmo erro persistir após a calibração, entre em contato com o ECO Diagnóstica.
	<b>E13: Dispositivo de teste inadequado</b> O dispositivo de teste não é adequado para o equipamento.
	<b>Solução:</b> Verifique se o equipamento está atualizado com a versão mais recente do software.
	<b>EEE: Mensagem de erro interna do equipamento</b> O equipamento tem um erro interno.
	<b>Solução:</b> Se o erro persistir após a reinicialização do equipamento, entre em contato com a ECO Diagnóstica.

# **ANEXO 01. INFORMAÇÕES PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

## **PROTEÇÃO CONTRA INFECÇÃO**

O profissional de saúde deve ter cuidado para evitar a infecção causada pela amostra, enquanto realiza o teste de diagnóstico com o equipamento ECO Reader F2400.

- Use luvas.
- Ao aplicar a amostra no poço de amostra do dispositivo de teste, tome cuidado para que a amostra não contamine nenhuma parte do equipamento.
- Observe as diretrizes e regulamentos relevantes de saúde, sanidade e segurança.

## **COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA**

O teste de imunidade de descarga eletrostática deve estar de acordo com a norma internacional IEC 61000-4-2. Além disso, este equipamento atende aos requisitos de compatibilidade eletromagnética de acordo com a norma EN 61326 e não há interferência com outros equipamentos eletrônicos.

## **DISPOSIÇÃO**

Descarte o equipamento ECO Reader F2400 de acordo com as regulamentações locais para o descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos. A regulamentação de Resíduos de Equipamentos Eletrônicos Elétricos (WEEE) corresponde à Diretiva Europeia 2002/96/EC para redução de resíduos do equipamento. Antes de qualquer descarte do equipamento ECO Reader F2400, entre em contato com as autoridades ou funcionários envolvidos.



**FABRICADO POR: ECO DIAGNÓSTICA LTDA.**

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG –  
CEP: 39.200-000 – CNPJ 14.633.154/0002-06 – Autorização do MS nº  
8.09548-8 – Farmacêutico Resp. Técnico: Vinícius Silva Pereira CRF-MG:  
19.800

Tel.: +55 31 36532025. – [contato@ecodiagnostica.com.br](mailto:contato@ecodiagnostica.com.br)

[www.ecodiagnostica.com.br](http://www.ecodiagnostica.com.br)

Cad. MS: 80954880050

Edição: 001/2018











+55 31 3653-2025  
contato@ecodiagnostica.com.br  
[www.ecodiagnostica.com.br](http://www.ecodiagnostica.com.br)

