Swing II TwinSampler

Pipetador

Manual do Usuário

Referência do catálogo 009899

BIO-RAD

Identificação

Swing II TwinSampler Manual do Usuário

Versão 3.0 - 01/2022

Documento: H009206

REF 009899

IVD CE

Fabricante

DiaMed GmbH

Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Suiça

Tel. +41 (0)26 67 45 111 - Fax +41 (0)26 67 45 145 - web: www.bio-rad.com

EC REP **Bio-Rad**

3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, França

Tel. +33 1 47 95 60 00

Distribuidor e Importador Autorizado

DiaMed Latino América S.A.
CNPJ: 71.015.853/0001-45
Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira
Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP: 33.240-095

Contatos Bio-Rad

Telefones:	4003 0399 (Capitais e Regiões Metropolitanas) 0800 880 0092 (Demais Localidades)
Atendimento ao Cliente:	atendimento@bio-rad.com
Suporte Técnico:	suportecientifico@bio-rad.com

Sempre utilize a versão do Manual do Usuário disponível no endereço eletrônico www.diamed.com.br

Para obter o Manual do Usuário em formato impresso, entre em contato com a Bio-Rad: suportecientifico@bio-rad.com

Todos os dados de pacientes apresentados neste documento são fictícios. Qualquer semelhança com pessoas reais é pura coincidência.

Copyright e isenção de responsabilidade

Copyright 2022, DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Suíça
Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida sob qualquer forma nem por qualquer meio sem a autorização prévia por escrito do editor. Apesar de terem sido tomadas todas as precauções durante a preparação do documento, o editor não assume qualquer responsabilidade por eventuais erros ou omissões. Também não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes da utilização da informação aqui contida.

Histórico de versões

Versão	Data	Comentário
1.0	22.12.2011	Primeira edição
1.1	25.01.2013	Adição de conteúdo Maestro + atualização de detecção e resolução de problemas
1.2	12.09.2014	Conformidade referente à atualização da norma IEC61010-1:2010
2.0	15.10.2015	Adicionado: • a declaração de compatibilidade eletromagnética; • as instruções das condições de segurança ambiental; • o procedimento de manutenção semanal. Revisado: • as convenções tipográficas; • a definição de lesões; • o conteúdo do manual de acordo com as funcionalidades de software; • as especificações de código de barras.
2.1	10.02.2017	Revisado: • a Placa de identificação ID; • o certificado de descontaminação.
2.1.1	22.09.2017	Atualizações: Nota página 2
2.2	11.01.2021	Revisado: • declaração sobre as amostras no glossário; • o procedimento de teste; • o material solicitado para o procedimento de descontaminação. Removida a descrição do software Maestro.
3.0	15.01.2022	Manual do usuário totalmente revisado de acordo com o novo regulamento europeu (UE) 2017/746 (RDIV). Removido o uso das microplacas (produto descontinuado).

PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE VAZIA

Índice

Identificação **2**

Capítulo 1 Generalidades **9**
1.1 Utilização prevista 9
1.2 Uso adequado 9
1.3 Limitação de garantia 10
1.4 Glossário 10
1.4.1 Geral 10
1.4.2 Produto 11
1.4.3 Material de Amostra 11
1.5 Convenções tipográficas 12
1.5.1 Aviso 12
1.5.2 Nota 12

Capítulo 2 Segurança e manuseio **13**
2.1 Introdução 13
2.1.1 Princípio 13
2.1.2 Importância das instruções de segurança 13
2.1.3 Não cumprimento das regras de segurança 14
2.2 Condições Ambientais 14
2.3 Instruções gerais de segurança 14
2.3.1 Observações e informações 16
2.4 Instruções especiais de segurança 17
2.5 Condições de armazenamento 17
2.5.1 Armazenamento 17
2.5.1.1 Armazenamento a curto prazo 17
2.5.1.2 Armazenamento a longo prazo 17
2.5.2 Manuseio e transporte 18
2.5.2.1 Embalagem 18
2.5.2.2 Recomendação de transporte 18

Capítulo 3 Descrição 19
3.1 Descrição geral 20
3.1.1 Vista anterior 20
3.1.2 Vista posterior 20
3.1.3 Carrossel 21
3.2 Descrição do sistema 22
3.3 Características 22
3.3.1 Identificação positiva total 23
3.3.2 Detecção de nível de líquido 23
3.3.3 Detecção de coágulos 23
3.3.4 Lavagem e limpeza do circuito hidráulico 23
3.4 Dados técnicos 23
3.4.1 Performances 23
3.4.2 Informações comerciais 24
3.4.3 Características físicas 24
3.4.4 Dimensões e massa 24
3.4.5 Limites de temperatura e restrições de performance 24
3.4.6 Placa de identificação ID 25
3.5 Teoria de funcionamento 26
3.6 Preparação do instrumento 26

Capítulo 4 Descrição do software 27
4.1 Estrutura do software Swing II TwinSampler 27
4.2 Estrutura do menu 28
4.2.1 Menu principal 28
4.2.2 Menu Limpeza 28
4.2.3 Menu Relatório de Eventos 29
4.2.4 Menu Preferências 29
4.3 Preferências 29
4.3.1 Preferências da Bateria 29
4.3.2 Preferências das Amostras 30
4.4 Relatório de Eventos 31
4.4.1 Eventos de uma série de trabalho 31
4.4.2 Eventos de um dia 31
4.5 Aplicação de um perfil às amostras 32
4.6 Perfil de Prova Cruzada com Teste Customizado 33
4.6.1 Seleção Manual dos Doadores 34
4.6.2 Seleção automática de doadores 35
4.7 Lista de tarefas 36
4.8 Seleção de tubos de êmbolo 37
4.8.1 “Série para detectar” e “Posição” definido 37
4.8.2 “Série para detectar” e “Posição” não definida 39
4.9 Recursos necessários 40
4.10 Recursos em falta 41
4.11 Recursos disponíveis 42
4.12 Introdução Manual de Código de Barras 43

Capítulo 5 Iniciar 45
5.1 Desembalar 45
5.2 Posicionar o equipamento 46
5.3 Ligar e iniciar o equipamento 47
5.3.1 Ligar as soluções de lavagem e o recipiente de rejeito 47
5.3.2 Ligar o equipamento ao PC 48
5.3.3 Procedimentos de início e parada 49
5.3.3.1 Procedimento de início 49
5.3.3.2 Procedimento de parada 50

Capítulo 6 Operação 51
6.1 Manipulação do item de distribuição 52
6.1.1 Posicionamento dos frascos de diluentes 52
6.1.2 Posicionamento do tubo de amostra 53
6.1.3 Colocar um ímã esterilizado no frasco das hemácias-teste 54
6.1.4 Posicionamento do frasco de reagente 55
6.1.5 Posicionamento do ID-Card 56
6.1.6 Substituição do recipiente de rejeitos 57
6.1.7 Substituição do recipiente de solução de lavagem 57
6.2 Executar um teste 58
6.2.1 Descrição geral 58
6.2.2 Exemplo de teste 58
6.3 Filtrando Código de Barras das Amostras 63
6.3.1 Filtrando os primeiros dígitos 63
6.3.2 Filtrando os últimos dígitos 64
6.3.3 Definindo uma lista de Exceção 65
6.4 Procedimentos especiais 66
6.4.1 Lavagem 66
6.4.2 Limpeza manual da agulha 66
6.4.3 Como lidar com os erros 66
6.4.4 Controle de volume 67
6.4.4.1 Frascos desconhecidos 67
6.4.4.2 Frascos conhecidos 68
6.5 Operações de emergência 70

Capítulo 7 Manutenção 71
7.1 Registo de manutenção 71
7.2 Limpeza 71
7.3 Manutenção semanal 71
7.3.1 Material necessário 72
7.3.2 Procedimento para Manutenção Semanal 72
7.3.3 Procedimento de enxágue 75
7.4 Verificação e teste do equipamento 75
7.4.1 Teste de abertura da tampa de acesso 75

Capítulo 8 Resolução de problemas 77
8.1 Aspectos conhecidos 77
8.2 Mensagens de erro 78
8.2.1 Erros do Swing TwinSampler 78
8.2.2 Erro do braço Z-Teta 79
8.2.3 Erro de placa CC 79

Capítulo 9 Especificações para tubos e códigos de barras 81
9.1 Tipo de tubos 81
9.2 Tipo de código de barras lido pelo equipamentos 81
9.3 Especificações dos códigos de barra 82

Capítulo 10 Anexo 83
10.1 Lista de Equipamento 83
10.2 Acessórios (opcional) 83
10.3 CE Conformidade 84
10.4 Símbolos gráficos 84
10.4.1 Símbolos relacionados com equipamento 84
10.4.2 Símbolos relacionados com a embalagem 85

10.5 Sistema de qualidade 86
10.5.1 Procedimento de descontaminação 86
10.5.2 Certificado de descontaminação 86
10.5.3 Registo de manutenção 88
10.5.4 Variação de desempenho 90
10.6 Assistência ao usuário 90
10.7 Encomenda de peças sobressalentes 90
10.8 Eliminação de dispositivos 90
10.8.1 Avisos gerais 90
10.8.2 Eliminação 90

Índice 91

1 Generalidades

Este capítulo fornece informação básica sobre as funções do sistema, especificações e documentação.

1.1 Utilização prevista

O Swing II TwinSampler é um equipamento automatizado para pipetagem de amostras destinado ao ID-System usado em testes de imuno-hematologia para determinação do grupo sanguíneo ABO (prova direta e prova reversa), determinação antigênica, pesquisa de anticorpos, identificação de anticorpos, teste da antiglobulina direto (TAD) e testes de compatibilidade em amostras de sangue humano

Para uso em diagnóstico in vitro, por pessoal de laboratório treinado.

1.2 Uso adequado

É necessário respeitar as instruções contidas no presente Manual do Usuário, sobretudo as instruções de segurança.

O Swing II TwinSampler só pode ser utilizado por pessoal devidamente formado e autorizado no laboratório médico. Não pode ser utilizado no ambiente direto com o paciente.

A utilização do Swing II TwinSampler só é autorizada em conjunto com o software correspondente ou numa configuração que seja autorizada pela Bio-Rad.

É proibida a utilização de qualquer material diferente do especificado no Manual do Usuário (por exemplo, substâncias não-autorizadas).

1.3 Limitação de garantia

Embora o programa tenha sido testado, é altamente recomendado executar uma cópia de segurança (backup) do computador antes de qualquer instalação e uso do programa.

A Bio-Rad não se responsabiliza no caso de:

- mau uso do programa;
- modificação não autorizada (voluntária ou involuntariamente);
- não cumprimento das instruções contidas nos manuais fornecidos com os equipamentos e programa;
- não cumprimento das instruções de segurança contidas nos manuais;
- danos ligados ao uso do programa, em particular qualquer perda de dados ou perda financeira que pudesse eventualmente ser ligada ao uso do programa.
- se o equipamento for utilizado de uma maneira não especificada pelo fabricante, a proteção assegurada pelo equipamento poderá ser prejudicada.

Quando o equipamento está ligado a um computador central, o usuário assume inteira responsabilidade pela transmissão dos resultados isenta de erros a este sistema (hardware, software, firmware, etc...).

Contudo, qualquer garantia será considerada nula se for determinado que a falha foi causada por um tratamento incorreto, utilização inadequada, serviço de manutenção não autorizada ou negligência da manutenção regular e de serviço, danos acidentais, armazenamento incorreto ou utilização dos produtos para operações fora das limitações especificadas, fora das especificações, ao contrário das instruções fornecidas neste manual ou com outras orientações fornecidas pelo fabricante.

Cada Swing II TwinSampler é testado pelo fabricante antes do envio.

1.4 Glossário

Neste manual, são utilizados os termos seguintes, entre outros.

1.4.1 Geral

Fabricante

O fabricante do Swing II TwinSampler é:

DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Suiça

Operador

O operador é o proprietário do Swing II TwinSampler, independentemente de operá-lo como proprietário ou de transferir essa tarefa para terceiros.

Pessoal técnico

O pessoal técnico refere-se a todas as pessoas que estão autorizadas, com base na sua formação, a realizar atividades específicas com o Swing II TwinSampler.

Ferimento leve

Um ferimento reversível que não exige tratamento médico.

Ferimento moderado

Um ferimento moderado que exige tratamento médico.

Ferimento grave

O dano que é irreversível, causa invalidez ou morte.

1.4.2 Produto

Equipamento

Este é o equipamento Swing II TwinSampler, fabricado pela DiaMed GmbH, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier FR.

ID-Card

Produto baseado na técnica de aglutinação em coluna, incluindo um sistema de microtubos em que a ligação antígeno-anticorpo é fixada na matriz de gel.

Amostra

Conteúdo de qualquer tubo de amostra.

Reagente

Uma substância ou composto consumível que é adicionado a um sistema para a obtenção de uma reação química. Tal reação é utilizada para confirmar a presença de outra substância.

1.4.3 Material de Amostra

Não é necessária nenhuma preparação especial do paciente ou do doador antes da coleta da amostra. As amostras de sangue devem ser colhidas de acordo com as diretrizes gerais de coleta de amostras.

Para mais informações sobre a coleta e a preparação das amostras, consultar a seção “AMOSTRAS” nas instruções de uso (IU) para os produtos ID fabricados pela Bio-Rad

1.5 Convenções tipográficas

Os seguintes estilos são usados neste manual.

1.5.1 Aviso

Para designar:
uma situação iminente e de perigo que, se não for evitada, pode resultar em lesões graves para o usuário
ou uma situação de perigo potencial que, se não for evitada, pode resultar em:

- **uma lesão moderada do usuário ou em testes falso-positivos;**
- **lesões menores do usuário ou em um atraso importante na entrega dos resultados dos testes.**

1.5.2 Nota

Para designar:

- um procedimento preferido ou uma prática recomendada;
- uma observação geral ou meramente informativa.

2 Segurança e manuseio

Este capítulo define as instruções de segurança para garantir um funcionamento seguro e sem problemas do Swing II TwinSampler e softwares associados. Também descreve as condições de manuseio e armazenamento.

2.1 Introdução

2.1.1 Princípio

Antes de executar qualquer operação em qualquer equipamento, é indispensável ler este capítulo e compreendê-lo na totalidade.

Em caso de qualquer dúvida, consulte a Bio-Rad.

2.1.2 Importância das instruções de segurança

É indispensável seguir todas as instruções de segurança e proteção incluídas neste manual para evitar lesões nas pessoas, danos materiais ou poluição ambiental.

Também deverão ser observadas todas as normas legais, medidas de prevenção de acidentes e de proteção do ambiente, bem como todas as regras técnicas reconhecidas que visam garantir condições de trabalho adequadas e seguras, aplicáveis no país e no local de utilização de qualquer equipamento.

Se durante o uso deste dispositivo, ou como resultado do uso, ocorrer um incidente sério, informe a Bio-Rad Laboratories e/ou representante autorizado e à autoridade nacional competente.

2.1.3 Não cumprimento das regras de segurança

O não cumprimento das regras de segurança, bem como dos regulamentos técnicos e legais em vigor, pode causar acidentes, danos materiais ou poluição ambiental.

O não cumprimento das instruções de utilização do fabricante pode reduzir o nível de proteção proporcionado pelo equipamento.

2.2 Condições Ambientais

Como com qualquer outro equipamento elétrico, o equipamento não pode ser colocado junto a uma torneira de água.

Qualquer equipamento só pode ser usado em ambiente fechado e nunca na proximidade imediata de pacientes.

A segurança elétrica só é garantida se a instalação elétrica do edifício respeitar as regulamentações nacionais aplicáveis a edifícios para fins médicos ou laboratórios e se esta instalação estiver funcionando adequadamente.

Os equipamentos não podem ser usados em edifícios propícios a fogo e explosão.

Os equipamentos e computador devem ser mantidos longe de potenciais fontes de interferência.

Os equipamentos não podem ser expostos à luz solar direta, calor, pó ou umidade excessiva (usar somente em ambiente limpo de laboratório).

O equipamento não deve ser posicionado próximo a fontes de radiação eletromagnética alta que possa interferir com a sua operação correta.

A utilização do equipamento em um ambiente seco, especialmente se estiverem presentes materiais sintéticos (vestuário, tapetes sintéticos, etc.), pode causar descargas eletrostáticas e falsificar resultados.

Avalie o ambiente eletromagnético do local no qual o Swing II TwinSampler está localizado antes de ligá-lo.

2.3 Instruções gerais de segurança

ERROS DE DETECÇÃO DE NÍVEL

Para evitar erros de detecção de nível, os tubos de amostras (centrifugados ou não) assim como os tubos de soro de paciente, reagentes, soros-teste e diluente devem estar livres de espuma ou bolhas de ar na sua superfície.

INFECÇÃO

Todas as amostras de sangue devem ser consideradas potencialmente infecciosas. Evitar o contato com a pele e as mucosas.

Usar sempre luvas de proteção quando manusear ID-Cards, tubos de coleta de amostras, cestos de lixo, ou qualquer equipamento, em conformidade com os regulamentos de segurança do laboratório.

Todo o lixo biológico deve ser manuseado e tratado pelo usuário antes de ser eliminado em conformidade com os procedimentos e diretivas locais.

ELETROCUSSÃO

Durante os trabalhos de manutenção, qualquer equipamento, quando ligado e descoberto, não pode ser deixado sem monitoramento.

ELETROCUSSÃO

Durante os trabalhos de manutenção, tenha o máximo cuidado sempre que o equipamento se encontre ligado à corrente e descoberto.

Evite a utilização de peças metálicas não-isoladas sempre que efetuar trabalhos no interior do equipamento, tal como chave de fenda.

CLASSE 2 LASER - FERIMENTO PERMANENTE DA VISTA

- Nunca olhar diretamente para o feixe de laser do leitor de código de barras.
- Nunca modificar, abrir nem remover nenhuma das partes de proteção do feixe de laser.
- Não cortar o feixe de laser com um objeto refletor.

A maioria dos metais refletem o feixe de laser.

As manutenções e reparações só podem ser executadas em conformidade com as instruções e por pessoal técnico autorizado pelo fabricante.

A simples posse do manual de serviço não permite ao pessoal fazer quaisquer reparações em nenhum equipamento.

Considerar todos os avisos e seguir todas as instruções fornecidas com qualquer equipamento e na documentação.

Os equipamentos só podem ser ligados a fontes de energia elétrica especificadas.

É indispensável usar os líquidos especificados no manual para limpar qualquer aparelho. Se pretender usar um líquido diferente, só deve fazer isso depois de consultar o fabricante e receber a sua aprovação.

É proibido o uso de materiais diferentes dos definidos no manual do usuário (substâncias perigosas não autorizadas, designadamente substâncias inflamáveis, explosivas ou quimicamente instáveis). Qualquer infração a esta regra será considerada pelo fabricante como negligência voluntária.

Não tentar usar peças sobressalentes que não sejam fornecidas pelo fabricante.

Não carregar no Swing II TwinSampler ID-Cards parcialmente pipetados que tenham sido pipetados manualmente ou em outro equipamento.

Os ID-Cards parcialmente pipetados só podem ser continuados no equipamento utilizado inicialmente.

É possível continuar a processar tais ID-Cards na estação de trabalho manual depois de tê-los processado em um equipamento, mas o procedimento inverso não é autorizado.

Os equipamentos que devem ser colocados sobre uma mesa, apenas podem ser utilizados numa mesa de laboratório adequada. A mesa deve ser plana e estável.

Os equipamentos colocados no chão devem somente ser colocados sobre uma superfície plana capaz de suportar o seu peso.

Não colocar qualquer equipamento em um suporte ou mesa equipados com rodas.

Não colocar nada sobre o equipamento que possa prejudicar ou inibir o seu uso. Evitar igualmente a queda de qualquer objeto sobre o equipamento.

Os equipamentos devem ser colocados junto de tomada de parede, a fim de evitar a utilização de uma extensão de cabo.

Os equipamentos devem ser posicionados de modo que seja sempre possível o acesso aos seus dispositivos de ligar/desligar (cabo de alimentação). Neste caso, a saída da tomada deve ser colocada perto do equipamento e facilmente acessível pelo operador.

Certificar-se de que a ventilação à volta de qualquer equipamento é suficiente para evitar o seu aquecimento excessivo, o que poderia causar o seu mau funcionamento e/ou avaria. À volta do equipamento deve ser deixado um espaço de 300 mm livre de obstáculos.

Os equipamentos só podem ser operados com o programa fornecido e com os acessórios aprovados pelo fabricante (exemplo: leitor de código de barras externo).

O equipamento é fornecido sem um antivírus. Recomenda-se o uso de um antivírus, o qual deve ser regularmente atualizado. Informe-se junto do seu distribuidor local.

É indispensável obter a aprovação do fabricante antes de usar qualquer equipamento em combinação com outros dispositivos.

Não deixar nenhum líquido penetrar no interior de qualquer equipamento. No caso de grande derramamento de líquido dentro do aparelho, proceder de imediato conforme segue:

A. Desligar o equipamento usando o botão de ligação principal.
B. Desligar o fio de corrente.
C. Secar o equipamento.
D. Limpar e descontaminar o equipamento.
E. Verificar todas as suas funções elétricas.

Ver seção **Procedimento de descontaminação na página 86****.**

Para mais informações, por favor contatar a Bio-Rad.

2.3.1 Observações e informações

No caso de operação defeituosa ou qualquer outro incidente técnico para o qual nenhuma solução esteja descrita neste manual, por favor contatar imediatamente a Bio-Rad.

2.4 Instruções especiais de segurança

Instruções de segurança adequadas associadas a riscos especiais que ocorrerão exclusivamente em situações específicas podem ser encontradas em capítulos específicos.

2.5 Condições de armazenamento

Deverá fazer-se a distinção entre armazenamento de curto prazo e armazenamento de longo prazo.

Se for necessário guardar um equipamento por um curto período de tempo em condições de laboratório, não é necessário embalá-lo completamente.

Em outros casos, em que o equipamento tenha de ser armazenado por um período de tempo prolongado, recomenda-se que seja completamente embalado.

2.5.1 Armazenamento

2.5.1.1 Armazenamento a curto prazo

Proteja o equipamento da incidência direta dos raios solares e da poeira.

Para obter informações detalhadas sobre as condições de conservação:

Ver seção Limites de temperatura e restrições de performance na página 24.

2.5.1.2 Armazenamento a longo prazo

É obrigatório embalar o equipamento no caso de armazenamento a longo prazo.

Usar o material de embalagem original fornecido pelo fabricante.

O local de armazenagem deve ser um local protegido da água.

Para obter informações detalhadas sobre as condições de conservação:

Ver seção Limites de temperatura e restrições de performance na página 24.

2.5.2 Manuseio e transporte

Para mover o equipamento, manuseá-lo UNICAMENTE por baixo.

Utilize apenas a embalagem original para transportar e expedir o aparelho.

2.5.2.1 Embalagem

Embalar o equipamento é essencial antes de despachá-lo ou para armazenamento a longo prazo.

- antes de embalar, o equipamento deve ser completamente desligado;
- juntar todos os acessórios essenciais (cabos, documentação técnica e placa do (PC));
- colocar na embalagem todos os documentos que acompanham o equipamento:
  - nota de transporte com todas as informações necessárias;
  - certificado de descontaminação.
- colocar o equipamento com o seu material de embalagem e a caixa de acessórios na embalagem.

2.5.2.2 Recomendação de transporte

Para transporte doméstico, recomenda-se usar: carro, caminhão, encomenda postal e trem.

Para transporte internacional e ultramarino, recomenda-se usar uma companhia profissional de transporte.

Durante o transporte, assegurar-se que todas as instruções de embalagem foram respeitadas.

- Transportar sempre em posição vertical;
- Não atire nem deixe o equipamento cair;
- Não utilize alça para transportar o equipamento;
- Proteja-o da umidade e de pulverizadores de líquidos.
- Não empilhe mais de xx (12 no exemplo ao lado) embalagens idênticas sobre a primeira.

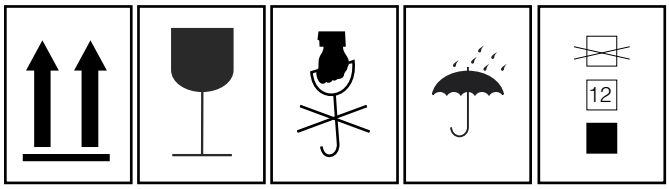


Figura 1. Instruções de manuseio

3 Descrição

Este capítulo faz uma descrição geral do Swing II TwinSampler em termos de componentes, performance, teoria de funcionamento e limitações.

3.1 Descrição geral

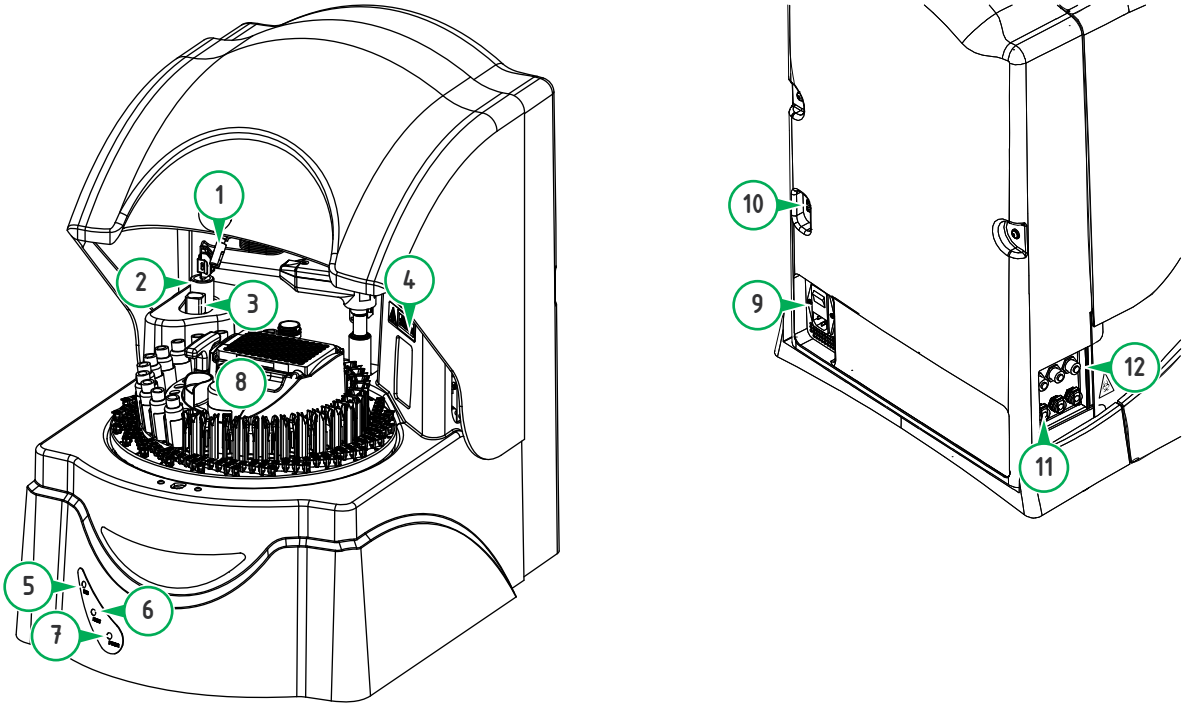


Figura 2. Swing II TwinSampler vista

3.1.1 Vista anterior

1 Agulha de pipetagem

2 Cuba de lavagem

3 Cuba de suspensão

4 Leitores de códigos de barras

5 **RUN** (execução): LED que indica quando uma série de testes está em processamento

6 **FAULT** (falha): Com falha

7 **POWER** (Ligado): Ligado

8 Carrossel que contém ID-Cards, reagentes, diluentes e tubos de amostras

Ver seção Carrossel na página 21.

3.1.2 Vista posterior

9 Conector de fonte de alimentação

10 Conector série RS-232C

11 Conectores de tubos de solução de lavagem e rejeitos

12 Conectores dos sensores de detecção de nível de solução de lavagem e rejeitos

Na porta de comunicação de série (10), ligar apenas uma ligação RS-232 (tensão de segurança muito baixa).

3.1.3 Carrossel

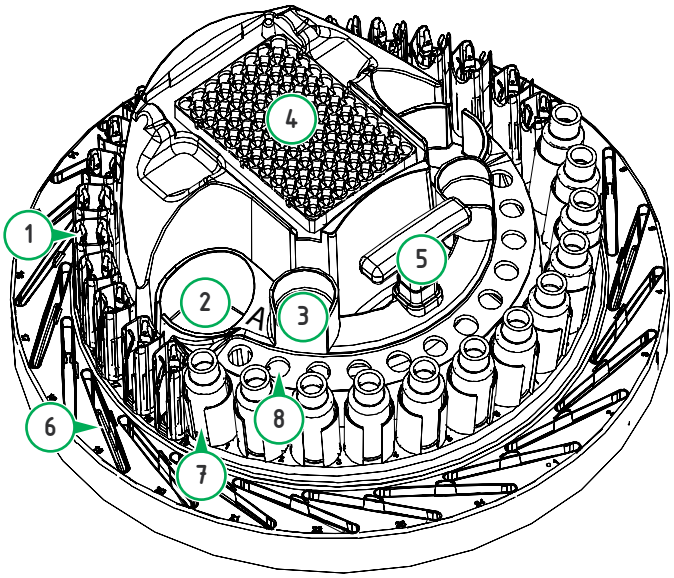


Figura 3. Carrossel

1 Suporte do tubo de amostras

2 Suporte do frasco de diluente

3 Localização da tampa de frasco de diluente

4 Não utilizado

5 Alça do suporte de reagentes

6 Local de inserção de ID-Cards

7 Suporte do frasco de reagente

8 Posição da tampa de frasco de reagente

3.2 Descrição do sistema

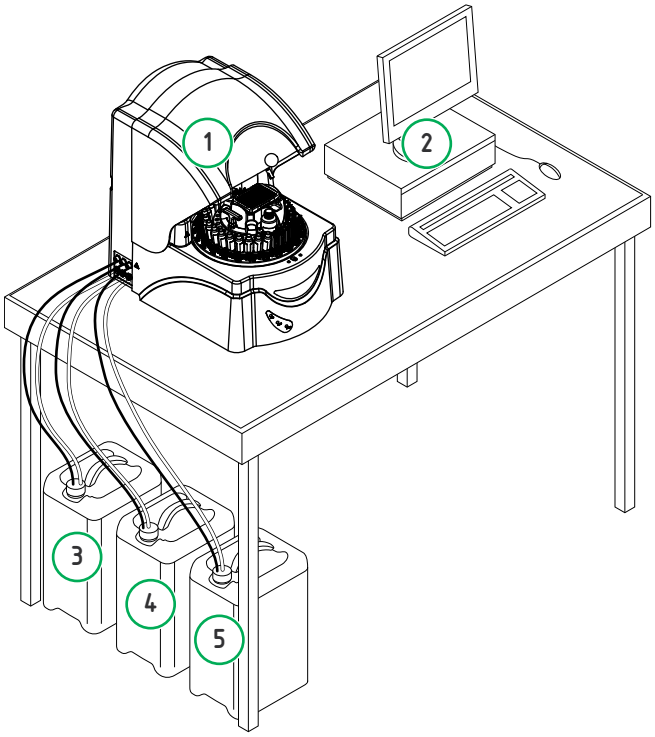


Figura 4. Descrição do sistema

1 Equipamento Swing II TwinSampler

2 PC

3 Recipiente de solução lavagem A

4 Recipiente de solução lavagem B

5 Recipiente de rejeitos

3.3 Características

O Swing II TwinSampler inclui funções como:

- total identificação positiva por códigos de barras de tubos de pacientes, frascos de reagente de hemácias-teste, frascos de diluente e ID-Cards;
- detecção de nível de líquido de tubos de pacientes, frascos de reagente e frascos de diluente por aquisição eletrônica e nível dos recipientes de solução de lavagem e rejeitos por meio de flutuadores;
- detecção de coágulo no sangue ou soro durante a aspiração;

> Esta detecção é realizada no caso de utilização de sangue total e não apenas de concentrados de hemácias.

- lavagem e limpeza do circuito hidráulico.

3.3.1 Identificação positiva total

O Swing II TwinSampler identifica automaticamente os recursos necessários, lendo os códigos de barras dos elementos, no equipamento, e compara-os com os que são requeridos pelo programa de teste selecionado.

Verifica também o número de lote e o prazo de validade dos recursos utilizados no sistema.

O software não permite a introdução manual do código de barras.

3.3.2 Detecção de nível de líquido

O Swing II TwinSampler verifica continuamente a disponibilidade de reagentes, diluentes, soluções de lavagem A e B, para evitar qualquer falha.

Verifica também se o recipiente de rejeitos está cheio e avisa o usuário.

ERROS DE DETECÇÃO DE NÍVEL

De forma a evitar erros de detecção de nível, os tubos de amostras (centrifugados ou não) assim como os tubos de soro de paciente, reagentes, soros-teste e diluente devem estar livres de espuma ou bolhas de ar na sua superfície.

3.3.3 Detecção de coágulos

Para evitar qualquer obstrução do circuito hidráulico por hemácias ou soro durante o processo de pipetagem, o Swing II TwinSampler pode detectar a presença de coágulos de sangue ou soro, através de um sensor.

Em caso de detecção de um coágulo, a agulha é limpa e lavada no posto de lavagem. Os recursos são depois identificados e a série de trabalho prossegue como anteriormente.

3.3.4 Lavagem e limpeza do circuito hidráulico

O Swing II TwinSampler permite a execução de várias operações em líquidos. A função de lavagem permite limpar interna e externamente a seringa de distribuição e lavar o circuito hidráulico.

Uma verificação da limpeza da agulha de distribuição é realizada automaticamente diariamente, ao iniciar a interface do usuário.

3.4 Dados técnicos

3.4.1 Performances

Fluxo	55 ID-Cards/hora para o grupo ABO/Rh
Capacidade de carga	19 amostras 24 ID-Cards 12 frascos de ID-hemácias-teste 1 frasco de ID-Diluent 1 (100mL) 1 frasco de ID-Diluent 2 (100mL) 1 recipiente de 10 litros para a solução de lavagem A 1 recipiente de 10 litros para a solução de lavagem B 1 recipiente de 10 litros para descarte de líquidos

Identificação	Identificação positiva total (por código de barras) dos tubos primários de amostra, frascos de reagentes de hemácias-teste, frascos de diluente e ID-Cards, incluindo número de lote e controle do prazo de validade
Transferência de dados	Transferida automaticamente de ou para o Software de Gestão de Dados

3.4.2 Informações comerciais

Número de encomenda	009899

3.4.3 Características físicas

Tensão da rede	100 - 230 VAC
Fonte de alimentação	Ligação a um sistema padrão (proteção contra sobretensão)
Sobretensões transitórias	Categoria II
Frequência de alimentação da rede	50 - 60 Hz
Potência máxima	110 VA
Fusíveis	2 x (2A/250V)T

A fonte de alimentação deve ser equipada com uma ligação à terra para proteção.

As especificações de tensão/corrente são 250V/10A ou 125V/13A.

3.4.4 Dimensões e massa

Largura	470 mm
Altura	723 mm
Comprimento	651 mm
Peso	42 kg

3.4.5 Limites de temperatura e restrições de performance

Para assegurar uma operação isenta de falhas e segura, deverão ser respeitadas as seguintes condições ambientais.

Temperatura de funcionamento	+15°C a +35°C (59°F a 95°F)
Temperatura de armazenamento	-20°C a +55°C (-4°F a 131°F)
Umidade, sem condensação	80% para temperaturas até 31°C, diminuindo linearmente para 50% de umidade relativa com 40°C de temperatura
Altitude máx	2000 m
Flutuação de tensão de alimentação	± 10%
Nível sonoro	< 45 dB(A)
Emissão de calor	50 W
Nível de poluição	máx. 2

DEFLAGRAÇÁO
O Swing II TwinSampler não é anti-deflagrante. As faíscas podem causar um incêndio ou uma explosão. Não instale o Swing II TwinSampler próximo de produtos inflamáveis ou explosivos.

CONTATO COM A ÁGUA

O Swing II TwinSampler não está protegido contra a penetração de água. A penetração de água no equipamento pode causar uma descarga elétrica.

Não instale o Swing II TwinSampler próximo de água ou onde exista o risco de penetração de água.

A temperatura de funcionamento está relacionada com o equipamento. Respeitar a faixa de temperatura dos ID-Cards, diluentes e reagentes, conforme descrito nas instruções de uso para assegurar interpretações corretas.

3.4.6 Placa de identificação ID

Por favor, copie as seguintes informações da placa de identificação nos campos abaixo.

Tipo

Número de série

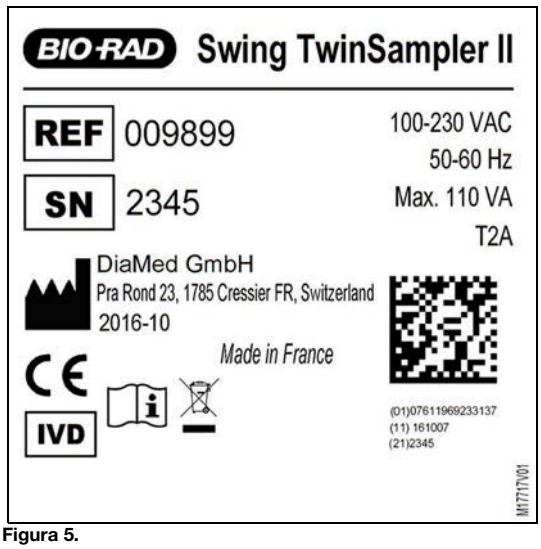


Figura 5.

Sinal	Descrição
REF	Referência do fabricante (número para encomenda)
SN	Número de série
	Fabricante e data de fabricação
CE	Marca CE Ver seção CE Conformidade na página 84.
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico In Vitro
	Ver seção Utilização prevista na página 9.
	Marca REEE Ver seção Símbolos relacionados com equipamento na página 84.
	Código de barras 2D (NS + UDI)

3.5 Teoria de funcionamento

O equipamento Swing II TwinSampler executa operações de pipetagem aspirando e distribuindo fluidos para ID-Cards.

3.6 Preparação do instrumento

A	Ligue o computador.
B	Ligue o Swing II TwinSampler. *Acionando o interruptor de alimentação (1) situado na parte posterior do equipamento.*
C	Inicie o Software de Gestão de Dados. *Ver seção Procedimento de início na página 49.* ➔ *O equipamento está pronto para ser utilizado.*

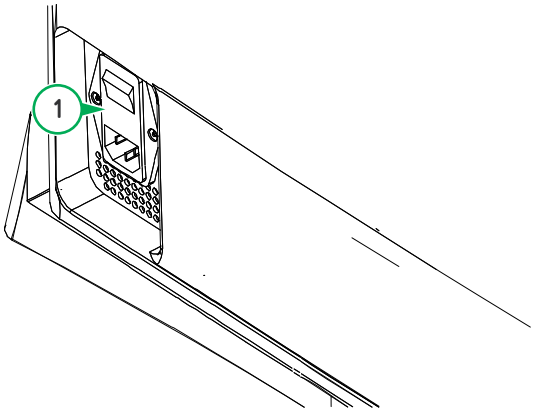


Figura 6.

4 Descrição do software

4.1 Estrutura do software Swing II TwinSampler

A tela principal do Swing II TwinSampler é iniciada após ter ligado-o a partir do Software de Gestão de Dados.

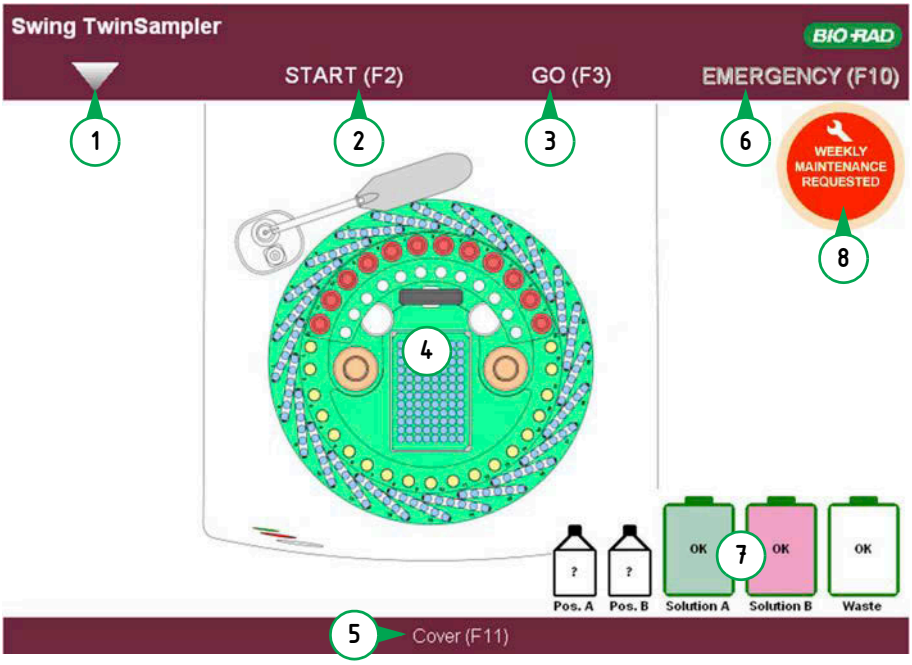


Figura 7.

1 Acesso ao menu principal

2 Inicie uma série de trabalho com a seleção dos testes a serem executados, de acordo com as amostras presentes no carrossel (visualização dos recursos necessários)

3 Inicie uma série de trabalho com a seleção dos testes a serem executados, de acordo com as amostras presentes no carrossel (sem visualização dos recursos necessários)

4 Representação gráfica dos recursos (ID-Cards, amostras e reagentes) instalados no equipamento

São utilizadas várias cores de representação:

- Verde, pronto a ser utilizado;
- Amarelo, em progresso;
- Vermelho, erro.

5 Botão de comando de abertura da tampa de acesso

6 Parada de emergência

7 Nível de preenchimento das soluções de lavagem A e B, rejeitos e diluentes

8 Indicação de que a manutenção semanal é necessária

Os botões **INICIAR** e **IR** no menu principal estão disponíveis somente se o usuário estiver conectado. Se nenhum usuário está conectado, uma mensagem "**Nenhum usuário conectado**" é exibida.

4.2 Estrutura do menu

4.2.1 Menu principal

Initialization (Inicialização)	Início do procedimento de inicialização
Cleaning (Limpeza)	Acesso ao menu de limpeza Ver seção Menu Limpeza na página 28.
Preferences (Preferências)	Acesso ao menu de preferências Ver seção Menu Preferências na página 29.
Events report (Relatório de Eventos)	Acesso ao menu de relatórios de eventos Ver seção Menu Relatório de Eventos na página 29.
Quit (Sair)	Sair do programa após a realização da verificação do circuito hidráulico e um processo de lavagem, se necessário. Ver seção Procedimento de parada na página 50.
Emergency exit (Saída de emergência)	Sair do programa sem a realização da verificação do circuito hidráulico e um processo de lavagem. Ver seção Operações de emergência na página 70.

4.2.2 Menu Limpeza

Needles priming (Lavagem completa)	Ver seção Lavagem na página 66.
Needles cleaning (Limpeza da agulha)	Ver seção Limpeza manual da agulha na página 66.
Needles Rinsing (Enxágue da agulha)	Ver seção Procedimento de enxágue na página 75.
Weekly maintenance (Manutenção Semanal)	Ver seção Procedimento para Manutenção Semanal na página 72.

4.2.3 Menu Relatório de Eventos

Events of a batch (Eventos de uma série)	Apresenta um relatório dos eventos que ocorreram no equipamento durante uma série de trabalho Ver seção Eventos de uma série de trabalho na página 31.
Events of a day (Eventos de um dia)	Apresenta um relatório dos eventos que ocorreram no equipamento durante um dia Ver seção Eventos de um dia na página 31.

4.2.4 Menu Preferências

Batches (Baterias)	Acesso às definições gerais do software Ver seção Preferências da Bateria na página 29.
Samples (Amostras)	Acesso a configurações gerais relacionadas às amostras Ver seção Preferências das Amostras na página 30.

4.3 Preferências

4.3.1 Preferências da Bateria

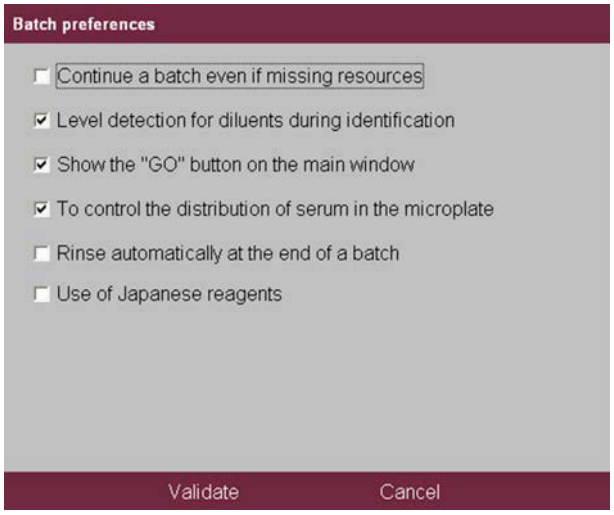


Figura 8.

Continue a batch even if missing resources (Continuar uma série de trabalho mesmo se faltarem recursos)	Se marcada, a função está ativada
Level detection for diluents during identification (Detecção de nível de diluentes durante a identificação)	Se marcada, a função está ativada
Show the “GO” button on the main window (Mostrar o botão “IR” na janela principal)	Se marcada, a função está ativada
To control the distributions of the serum the in microplates (Controlar as distribuições de soro nas microplacas)	Não utilizado
Rinse automatically at the end of the batch (Enxaguar automaticamente no fim da série de trabalho)	Se marcada, a função está ativada
Use of Japanese reagents (Utilização de reagentes japoneses)	Se marcada, a função está ativada

4.3.2 Preferências das Amostras

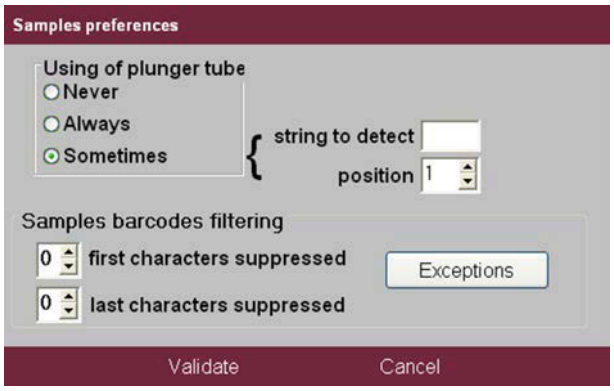


Figura 9.

Using of plunger tubes (Utilização de tubos com êmbolo)	Possibilidade de especificar se são utilizados tubos com êmbolo e a frequência com que são utilizados • **Nunca**: Todos os tubos detectados são considerados como não sendo tubos com êmbolo. • **Sempre**: Todos os tubos detectados são considerados como tubos com êmbolos. • **Às vezes**: A seleção do tubo com êmbolo é feito na janela da lista de trabalho ou através da análise do código de barras. Ver seção Seleção de tubos de êmbolo na página 37.
String to detect (Série para detectar) **Position (Posição)**	Parâmetro relacionado com a opção Uso dos tubos com êmbolo. Ver seção Seleção de tubos de êmbolo na página 37.
Samples barcodes filtering (Filtrando os códigos de barras das amostras)	Definições para suprimir caracteres de um código de barras da amostra Indica o número de caracteres suprimido no início e no final de cada código de barras. O botão **Exceções** define uma lista de exceções. Para cada exceção, é possível definir os 3 primeiros e 3 últimos dígitos do código de barras, que não são suprimidos. Ver seção Filtrando Código de Barras das Amostras na página 63.

4.4 Relatório de Eventos

4.4.1 Eventos de uma série de trabalho

Este recurso apresenta um relatório dos eventos que ocorreram no equipamento durante uma série de trabalho.

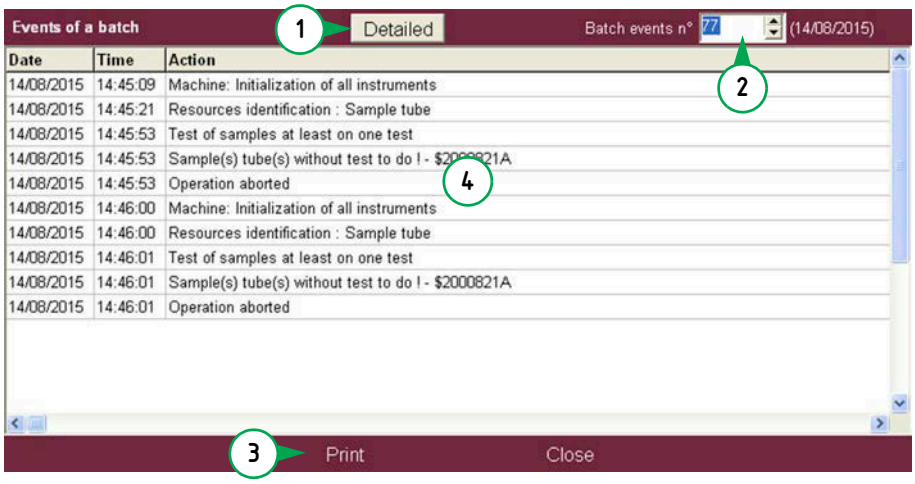


Figura 10.

1 Para ver um relatório detalhado

2 Para selecionar o número da série de trabalho

3 Para imprimir o relatório

4 O tipo do tubo processado é mencionado claramente

4.4.2 Eventos de um dia

Este recurso apresenta um relatório dos eventos que ocorreram no equipamento durante um dia.

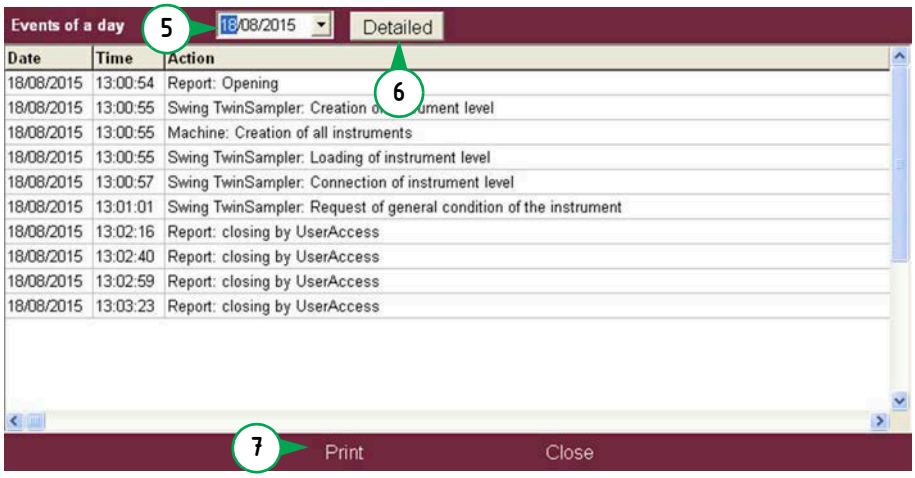


Figura 11.

5 Para selecionar uma data

6 Para ver um relatório detalhado

7 Para imprimir o relatório

4.5 Aplicação de um perfil às amostras

Esta tela permite ao operador selecionar um perfil de testes personalizados (definidos no Software de Gestão de Dados) e atribuí-lo a todas as amostras que não tenham um teste solicitado. Esta janela é apresentada apenas se existir pelo menos uma amostra sem teste solicitado no carrossel.

Consulte o manual do usuário do Software de Gestão de Dados.

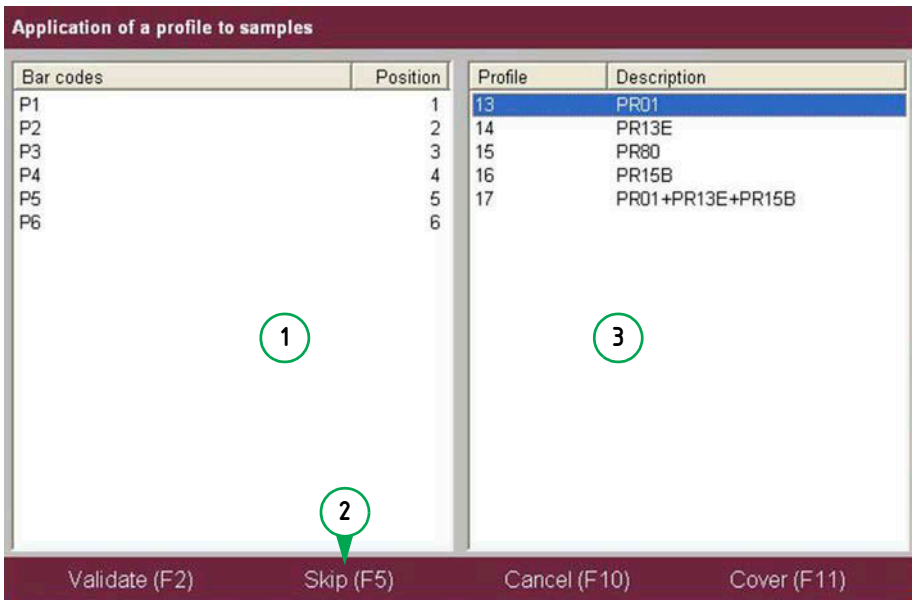


Figura 12.

1 Lista de amostras identificadas sem teste solicitado

2 Botão **Skip (F5)** (Ignorar) para cancelar a atribuição e prosseguir com os testes definidos na lista de trabalho do Software de Gestão de Dados

3 Lista de perfis disponíveis

4.6 Perfil de Prova Cruzada com Teste Customizado

Se o perfil contém um teste de Prova Cruzada, uma nova janela aparece e o operador pode selecionar os receptores (1) para a bateria.

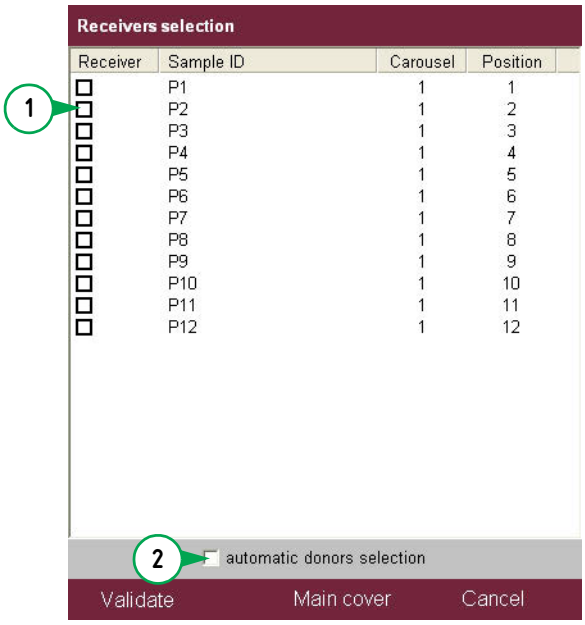


Figura 13.

Dois métodos podem ser utilizados para a selecção doadores:

- seleção manual doadores;

  Ver seção Seleção Manual dos Doadores na página 34.
- seleção automática de doadores com a opção (2)

  Ver seção Seleção automática de doadores na página 35.

Preste atenção para respeitar as posições das amostras no carrossel de acordo com a lista de seleção dos receptores. Siga as boas práticas de laboratório.

4.6.1 Seleção Manual dos Doadores

A Selecione as amostras dos receptores (**1**).

B Validate

Selecione **Validate** (Validar).

➔ *Se nenhum receptor for selecionado, a mensagem de confirmação é mostrada.*

C Especificar para cada receptor, quem são os doadores associados.

➔ *Uma nova janela será exibida listando os potenciais doadores.*

O título da janela mostra o número do código de barras do receptor em questão.

Se nenhum doador for selecionado, uma mensagem de aviso é exibida.

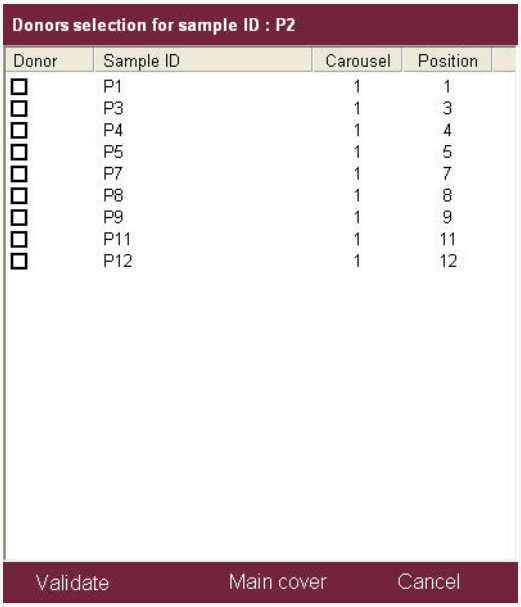


Figura 14.

D Após a validação, uma nova janela é exibida para o próximo receptor até que todos os receptores sejam tratados.

⚠ **Um receptor não pode ser um doador.**

E Insira os receptores e as amostras de doadores no carrossel.

Ver seção Posicionamento do tubo de amostra na página 53.

⚠ **Preste atenção para respeitar as posições das amostras no carrossel de acordo com a lista de seleção dos receptores. Siga as boas práticas de laboratório.**

4.6.2 Seleção automática de doadores

É obrigatório que os doadores sejam colocados no carrossel, logo após o receptor ao qual deve ser associado. Este método não permite que atribua o mesmo doador a vários receptores.

Exemplo:

Há 14 amostras no carrosel com ID 0001 a 0014.

São para fazer os seguintes testes:

Código de Barras do receptor	Doador associado
0001	0003
	0004
	0005
	0006
	0007
0002	0008
	0009
0010	0011
0012	0013
	0014

As amostras devem ser colocadas como abaixo:

Carrossel	Posição	ID da Amostra
1	1	**0001**
1	2	0003
1	3	0004
1	4	0005
1	5	0006
1	6	0007
1	7	**0002**
1	8	0008
1	9	0009
1	10	**0010**
1	11	0011
1	12	**0012**
1	13	0013
1	14	0014

A		Coloque as amostras em uma determinada ordem para que a associação de doadores para os receptores esteja correta. ➔ *A lista de amostras é exibida.*
B		Selecione os receptores como mostrado a seguir.
C		Selecione a caixa de seleção automática de doadores.
D	Validate	Validar.

A seleção de 2 receptores consecutivos não é permitida uma vez que, nenhum doador está associado com o primeiro.

➔ *Neste caso uma mensagem de erro aparece.*

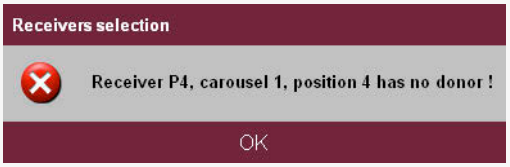


Figura 15.

4.7 Lista de tarefas

Esta tela permite que o operador selecionar / desmarcar o teste (1) e as amostras (3) que ele quer fazer.Também é permitido selecionar o tipo de sangue usado para a detecção de nível correta e para iniciar a seleção do tipo de tubo (2).

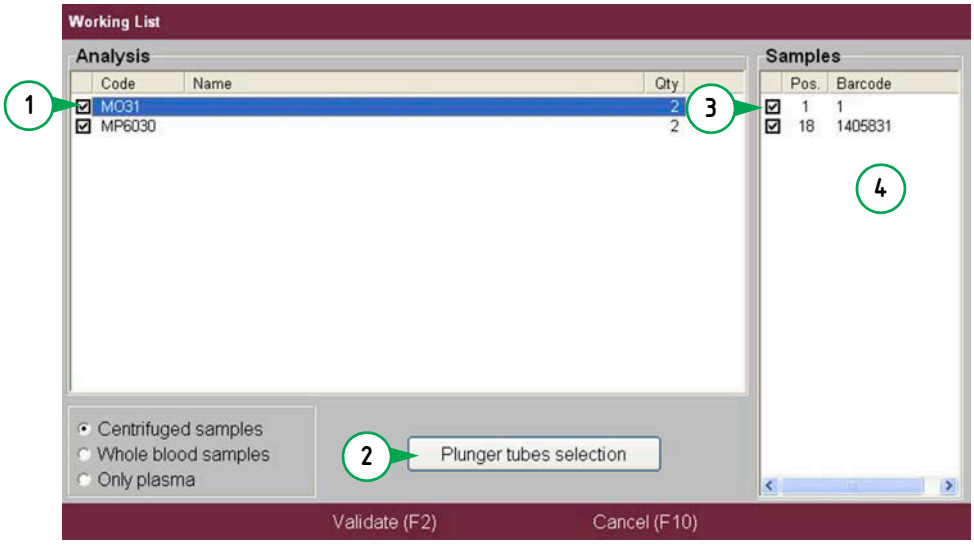


Figura 16.

1 Caixa de seleção para selecionar / anular a seleção do teste

2 Tipo de amostras utilizadas

3 Caixa de seleção para selecionar/ anular a seleção das amostras da análise previamente selecionada (1).

4 Lista de amostras

4.8 Seleção de tubos de êmbolo

Se a opção **Usar tubo com êmbolo** estiver definida para **Às vezes** (1), os campos **série para detectar** (2) e **posição** (3) definem critérios específicos para determinar o tipo de tubos utilizados no equipamento.

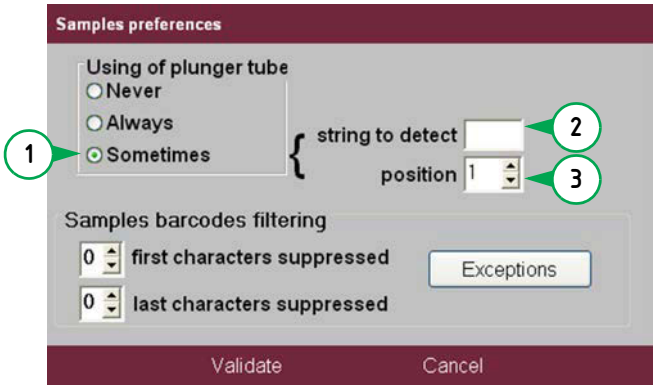


Figura 17.

Campos “Série para detectar” e “posição”	
Não branco	O sistema analisa os códigos de barras e determina se o tubo de amostra é um tubo com êmbolo com as informações contidas nos campos. Ver seção “Série para detectar” e “Posição” definido na página 37.
Branco	O usuário determina manualmente os tipos de tubos usados no início da bateria. Ver seção “Série para detectar” e “Posição” não definida na página 39.

4.8.1 “Série para detectar” e “Posição” definido

Ambos os campos devem conter dados para detectar um tubo com êmbolo.

Um tubo com êmbolo é detectado como tal se, e somente se, os seguintes critérios sejam cumpridos.

Série para detectar	Sequência de caracteres ASCII contidos no código de barras 1; 2; A, B, a, b, *, -, +, /, etc.
Posição	Posição do primeiro caractere da série para detectar

Preste atenção ao selecionar o tipo de tubo correto. Uma seleção incorreta pode levar a:

- **um resultado falso no teste;**
- **uma colisão com a agulha.**

Exemplo 1

- Série para detectar: **A**;
- Posição: **1**;
- Filtro de código de barras manual: **Não** (ver página 63).

Detectado como tubo com êmbolo	Não detectado como tubo com êmbolo
A0001	**0**A0001
AAAA	**B**AAAA
A	**B**
ABCDEFGH	**X**BCDEFGH

Exemplo 2

- Série para detectar: **44**;
- Posição: **8**;
- Filtro de código de barras manual: **Não** (ver página 63).

Detectado como tubo com êmbolo	Não detectado como tubo com êmbolo
A000101**44**	4444444**40**
AAAAAAA**44**AA	BAAA
0000000**44**	A
ABCDEFG**44**HIJ	XBCDEFG**H4**4

Exemplo 3

- Série para detectar: **A**;
- Posição: **1**;
- Filtro de código de barras manual: **Sim**, 2 primeiros dígitos filtrado (ver página 63).

Detectado como tubo com êmbolo	Não detectado como tubo com êmbolo
AA	**0**01
00**A**0001	AB**C**DEFGH
AAA	**C**DEFGH

4.8.2 “Série para detectar” e “Posição” não definida

Esta tela permite ao operador escolher (1) o tipo de tubo utilizado em cada amostra.

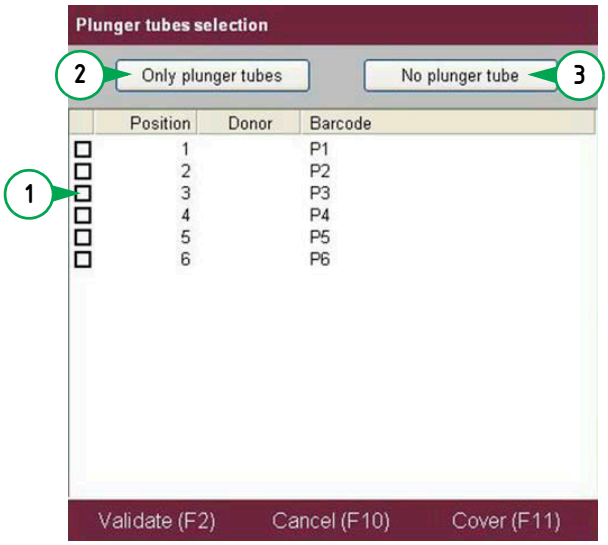


Figura 18.

1 Se estiver marcado, o tubo com êmbolo é utilizado. Se estiver desmarcado, é utilizado o tubo com extremidade arredondada

2 **Only plunger tubes** (Apenas tubos com êmbolo): Para utilizar tubos com êmbolo para todas as amostras

3 **No plunger tube** (Sem tubos com êmbolo): Para utilizar tubos com extremidade arredondada para todas as amostras

Preste atenção ao selecionar o tipo de tubo correto. Uma seleção incorreta pode levar a:

- **um resultado falso no teste;**
- **uma colisão com a agulha.**

4.9 Recursos necessários

A tela apresenta a lista de recursos necessários para uma série de trabalho.

Esta janela não é apresentada se a série de trabalho tiver sido iniciado com o botão **GO (F3)** (IR).

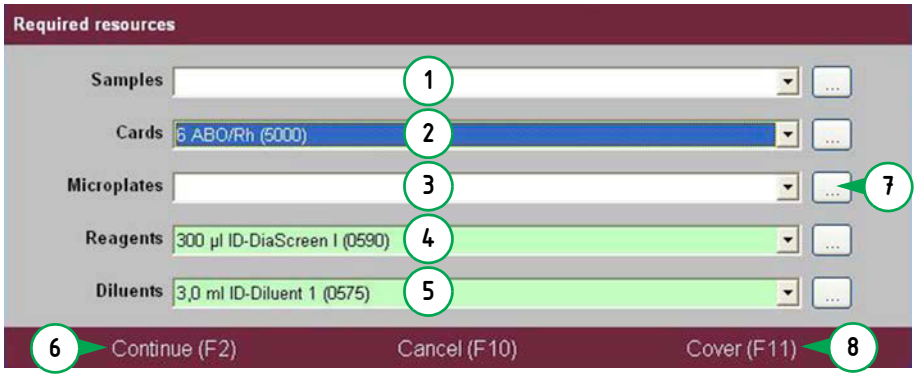


Figura 19.

1 Lista de tubos de amostra necessários para a série de trabalho atual

2 Lista de ID-Cards necessários para a série de trabalho atual

3 Não utilizado

4 Lista de reagentes necessários para a série de trabalho atual

5 Lista de diluentes necessários para a série de trabalho atual

6 **Continue (F2)** (Continuar (F2)): Para prosseguir com a identificação

7 Para ver e editar os recursos disponíveis para cada tipo de recursos (Consulte o exemplo de amostras na (Fig. 21))

8 **Cover (F11)** (Tampa (F11)): Comando de abertura da tampa de acesso

4.10 Recursos em falta

A tela apresenta a lista de recursos em falta para uma série de trabalho.

A série de trabalho é interrompida.

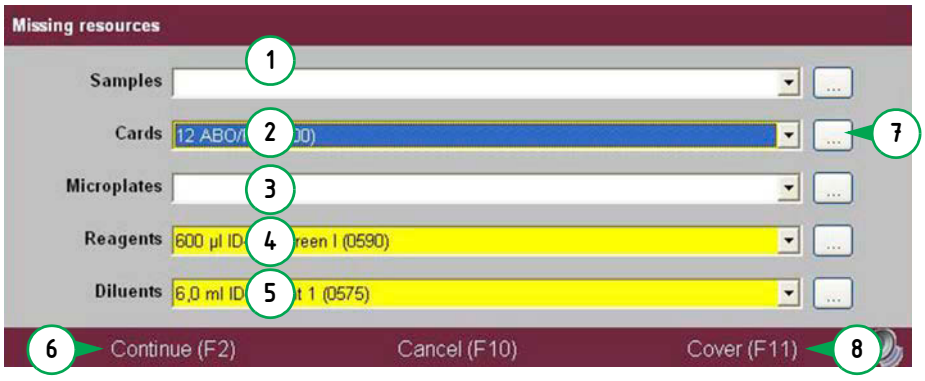


Figura 20.

1 Lista de tubos de ensaio em falta para a série de trabalho atual

2 Lista de ID-Cards em falta para a série de trabalho atual

3 Não utilizado

4 Lista de reagentes em falta para a série de trabalho atual

5 Lista de diluentes em falta para a série de trabalho atual

6 **Continue (F2)** (Continuar (F2)): Para prosseguir com a identificação

7 Para ver e editar os recursos disponíveis para cada tipo de recursos (Consulte o exemplo de amostras na (Fig. 21))

8 **Cover (F11)** (Tampa (F11)): Comando de abertura da tampa de acesso

4.11 Recursos disponíveis

A tela permite visualizar a lista de recursos. A informação é apresentada em 4 colunas.

Resources available in ID cards

Position	Bar code	Available wells	State
1	5000053031105002432	6	OK
2	5000053031105002433	6	Time of use exceeded
3	5000053031105002434	6	OK
4	5000053031105002435	0	Terminated
5	5000053031105002436	6	OK
6	5000053031105002437	0	Terminated
7	50410530060110002438	6	Expired
8	50410530040110002439	6	Expired
9	50410530100106002440	6	Expired
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			

Validate (F2) Cover (F11)

Figura 21.

- **Position** (Posição)

  Número da posição do recurso
- **Bar code** (Código de barras)

  Número do código de barras do recurso.
- **Available wells** (Poços disponíveis)
- Número de poços disponíveis para teste.
- **State** (Estado)

  Situação do recurso.

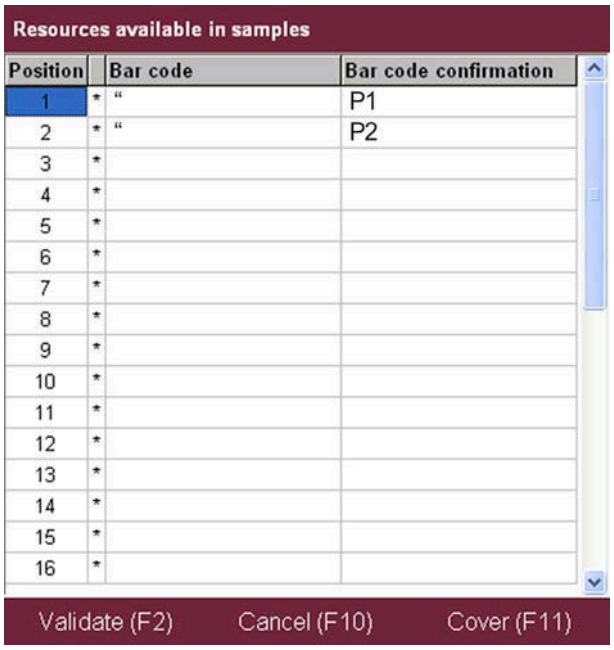
Um recurso detectado mas não utilizado na série de trabalho em andamento é visualizado de cor de laranja.

Aparece uma janela especial para cada tipo de recurso.

4.12 Introdução Manual de Código de Barras

Não é possível editar uma amostra de código de barras anteriormente lido pelo equipamento. O campo não é editável.

Quando uma bateria começa com o botão **Iniciar**, após a identificação das amostras, a seguinte tela exibe as amostras disponíveis para o teste.



Resources available in samples

Position		Bar code	Bar code confirmation
1	*	"	P1
2	*	"	P2
3	*		
4	*		
5	*		
6	*		
7	*		
8	*		
9	*		
10	*		
11	*		
12	*		
13	*		
14	*		
15	*		
16	*		

Validate (F2) Cancel (F10) Cover (F11)

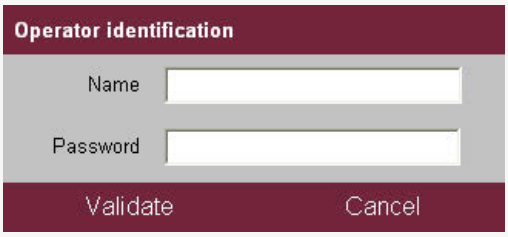
Figura 22.

Para entrar manualmente com o código de barras:

A	Selecione o campo **Código de Barras**.
B	Digite o código de barras. Valide com **Enter**. ➔ *A entrada é ocultada e o campo de confirmação do código de barras é automaticamente selecionado.*
C	Digite novamente o código de barras. Valide com **Enter**. ➔ *Se os campos do* **código de barras** *e da* **confirmação do código de barras** *estiverem diferentes, uma mensagem de erro é exibida. Repita a entrada.*

As funcionalidades Copiar e Colar estão desativadas para esta operação.
O comprimento dos caracteres inseridos não são verificados.

Se a entrada está correta, uma mensagem de aviso solicita certificar a posição correta dos tubos de amostra.

D	Validate	Validar. ➔ *A janela de identificação do operador é mostrada.*  **Figura 23.**
E		Insira o nome e a senha.
F	Validate	Valide a entrada manual do código de barras.

Após a validação, se a tampa é aberta e fechada, estas amostras são re-identificadas.

Se o instrumento lê um código de barras de uma amostra para a qual uma entrada manual tenha sido feita, o código de barras previamente lido pelo equipamento está disponível.

5 Iniciar

Este capítulo descreve a inicialização e a verificação de funcionamento do Swing II TwinSampler.

INFECÇÃO
Existe um risco de infecção por contato da pele com amostras de sangue. Use sempre luvas de proteção enquanto trabalha, de acordo com os regulamentos de segurança dos laboratórios.

A instalação do equipamento deve ser efetuada por um técnico Bio-Rad autorizado.

O Swing II TwinSampler pesa aproximadamente 40 kg. Para levantar e transportar o equipamento são necessárias duas pessoas.
Manusear o equipamento UNICAMENTE por baixo.

5.1 Desembalar

Deve ser realizada pela assistência técnica da Bio-Rad.

5.2 Posicionar o equipamento

Retire a bóia antes de derramar o concentrado, para evitar danos na conexão da parte superior da bóia.

A	Coloque o equipamento sobre uma bancada ou mesa estável.
B	Coloque os recipientes de solução de lavagem e rejeitos.
C	Coloque o PC em um local próximo.

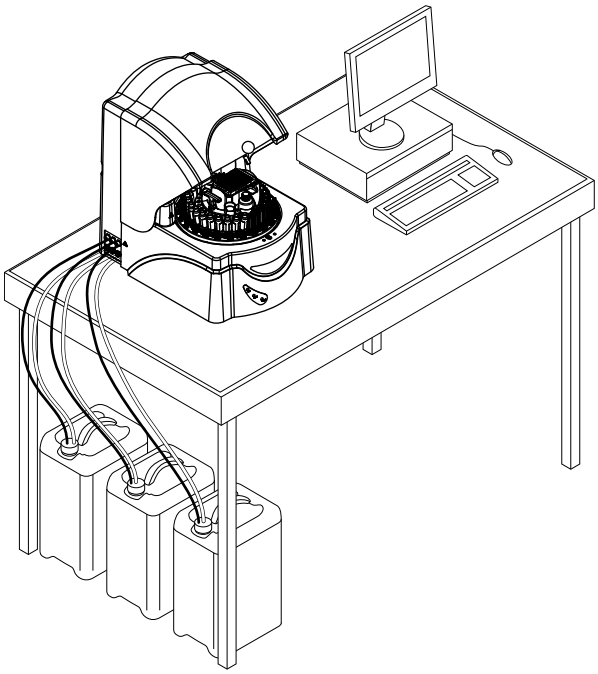


Figura 24.

5.3 Ligar e iniciar o equipamento

5.3.1 Ligar as soluções de lavagem e o recipiente de rejeito

A	Ligue os tubos (2) dos recipientes de soluções de lavagem e rejeito de acordo com as respectivas cores.
B	Ligue os detectores de nível dos recipientes (1) de acordo com as cores dos respectivos plugues. Código de cores corresponde às seguintes substâncias: • Verde: Solução de lavagem A; • Vermelho: Solução de lavagem B; • Azul: Recipiente de rejeitos.

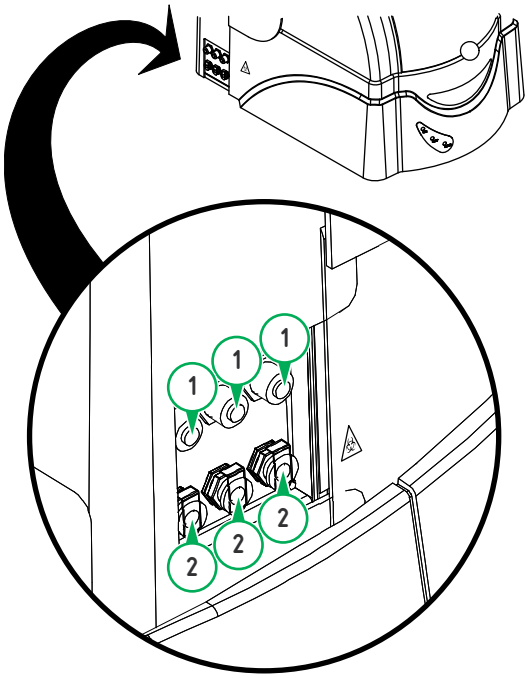


Figura 25.

5.3.2 Ligar o equipamento ao PC

A	Certificar-se de que a alimentação elétrica está em conformidade com as regulamentações locais.
B	Ligar o cabo de alimentação.
C	Ligue o cabo série do Swing II TwinSampler (1) ao PC.
D	Aperte os conectores.
E	Ligue o leitor de códigos de barras (se esta opção tiver sido escolhida): • a - desligue o teclado do PC; • b - ligue o leitor de códigos de barras (3) e o teclado ao cabo adaptador (2); • c - ligue o cabo adaptador à porta de teclado do PC.
F	Quando adequado, ligue uma impressora ao PC.

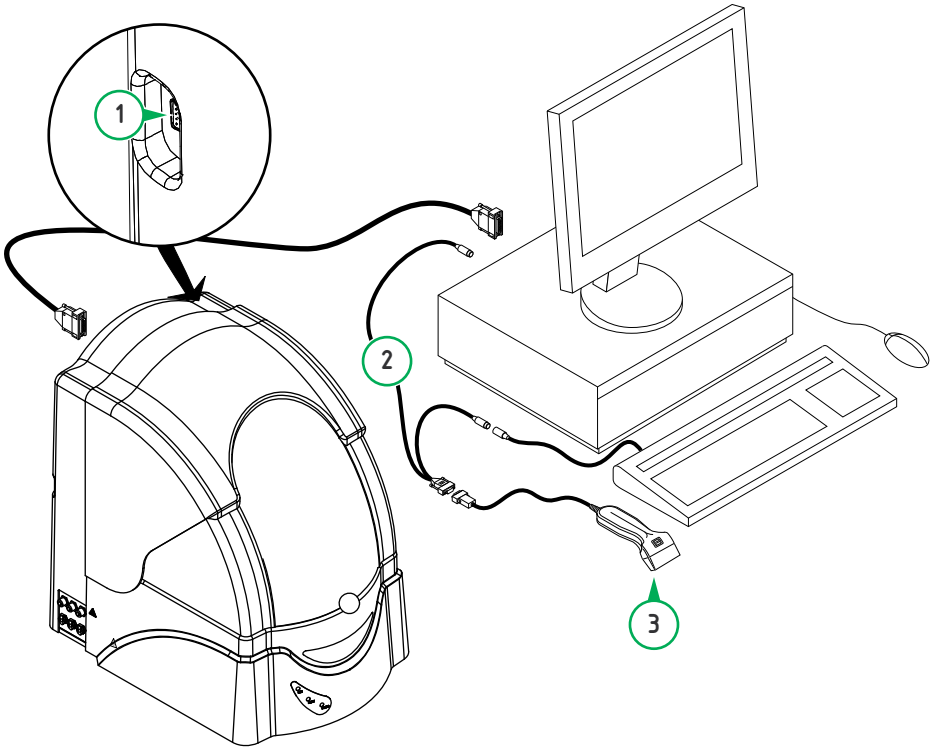
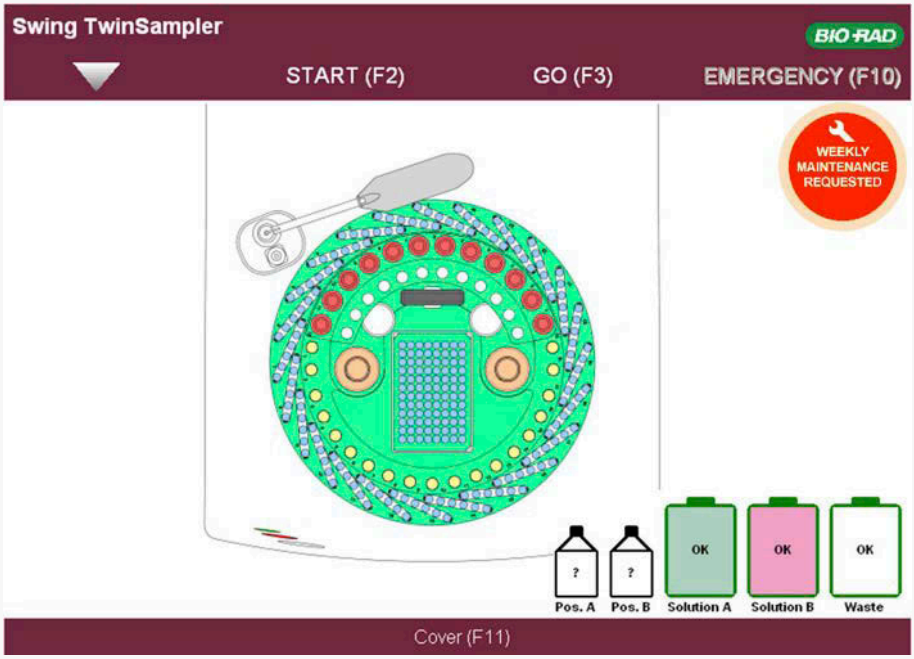


Figura 26.

5.3.3 Procedimentos de início e parada

5.3.3.1 Procedimento de início

A		Ligue o equipamento e o PC.
B		Inicie o Software de Gestão de Dados, fazendo duplo clique no ícone.
C		Selecione o botão Swing II TwinSampler para mostrar a tela principal do **Swing TwinSampler**.  **Figura 27.**

5.3.3.2 Procedimento de parada

A Selecione o item **Sair** no menu.

O equipamento é enxaguado automaticamente com a solução B, exceto se a opção **Rinsing automatically at the end of the batch** (Enxaguar automaticamente no fim da série de trabalho) estiver selecionada. Neste caso, o equipamento é enxaguado com as soluções A e B.

Figura 28.

Se a opção **Rinsing automatically at the end of the batch** (Enxaguar automaticamente no fim da série de trabalho) não estiver selecionada ou se fechar o software utilizando o botão de X no canto superior direito da janela, a tampa deve ser fechada e o equipamento efetua um enxágue.

B Desligue o equipamento.

Se clicar no botão de X no canto superior direito da janela ou carregar em **Alt** e **F4** durante o enxágue no fim de série de trabalho, aparece uma janela de erro.

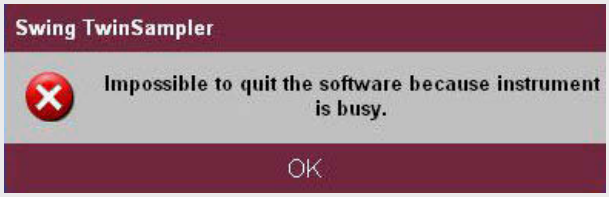


Figura 29.

6 Operação

Este capítulo descreve todos os procedimentos e operações de utilização normal do Swing II TwinSampler, para assegurar um manuseio apropriado e resultados corretos.

INFECÇÃO

Existe um risco de infecção por contato da pele com amostras de sangue. Use sempre luvas de proteção enquanto trabalha, de acordo com os regulamentos de segurança dos laboratórios.

6.1 Manipulação do item de distribuição

6.1.1 Posicionamento dos frascos de diluentes

O frasco devem ser completamente inserido na respectiva posição para evitar a colisão com a agulha de distribuição.

Siga as instruções de uso para os produtos fabricados pela Bio-Rad.

A	Desenrosque a tampa do frasco (3) e coloque-a na respectiva localização (5).
B	Coloque o frasco de diluente (2) na local adequado (1).
C	Certifique-se de que o código de barras está voltado para o exterior do carrossel, através da abertura (4).

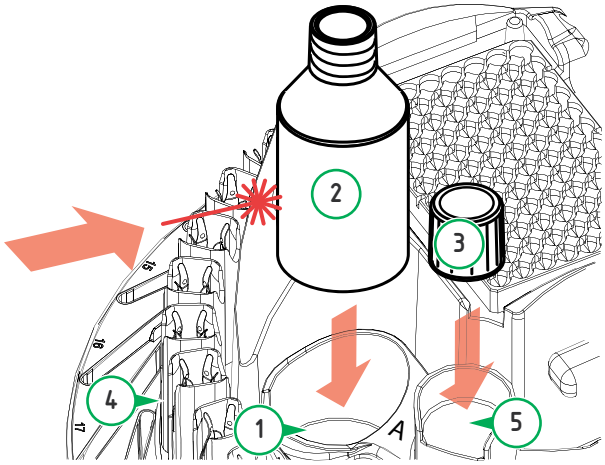


Figura 30.

6.1.2 Posicionamento do tubo de amostra

Os tubos devem ser completamente inseridos no suporte para evitar a colisão com a agulha de distribuição.

O código de barras colocado no tubo da amostra deve cumprir as especificações.
Ver seção Especificações dos códigos de barra na página 82.

Para permitir o reconhecimento dos tubos das amostras através do leitor de códigos de barras, é de extrema importância colocá-los na posição correta.

A	Coloque os tubos das amostras (1) no suporte (2).
B	Rode o tubo para que o código de barras fique voltado para a abertura.

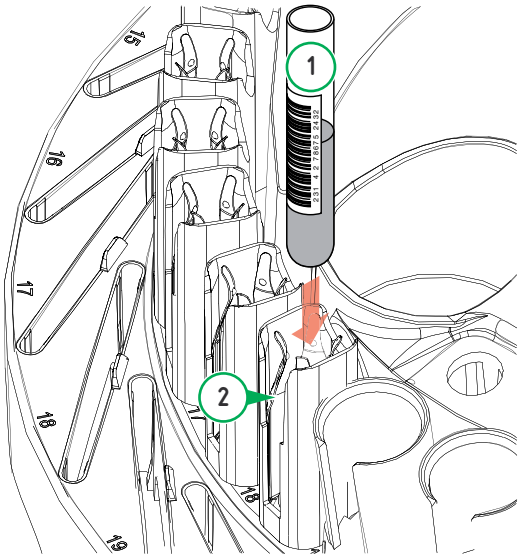


Figura 31.

6.1.3 Colocar um ímã esterilizado no frasco das hemácias-teste

Deve ser utilizados ímãs esterilizados nos frascos de reagente de hemácias. Estes permitem que as hemácias fiquem em suspensão. Para distribuir um ímã, proceda do seguinte modo.

A	Agite suave e manualmente o frasco de hemácias.
B	Coloque a abertura do distribuidor de ímãs (2) sobre a abertura do frasco de hemácias (3), tendo o cuidado de não tocar no frasco do reagente.
C	Aperte a alça do distribuidor (1) até ao fundo, com o polegar. ➔ *É ejetado um ímã.*
D	Solte a mola (1) totalmente e repita a operação com os outros frascos, conforme necessário.

O usuário deverá prestar atenção aos seguintes pontos:

- distribua apenas um ímã em cada frasco de reagente de hemácias-teste antes da primeira utilização. Guarde sempre os frascos não utilizados sem ímãs;
- para evitar a contaminação, não toque nos ímãs com os dedos e utilize-os apenas uma vez;
- se o Swing II TwinSampler não for utilizado durante uma hora e o reagente de hemácias--teste tiver permanecido no carrossel, recomenda-se que volte a agitar cada frasco manualmente antes de processar uma nova série de trabalho.

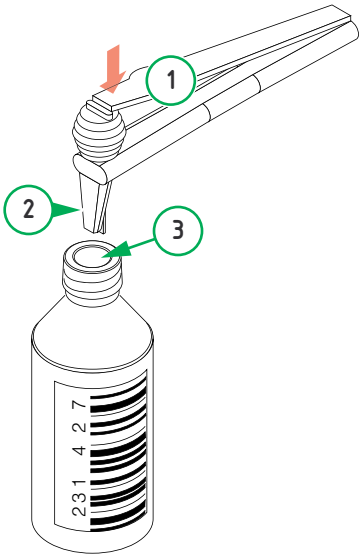


Figura 32.

6.1.4 Posicionamento do frasco de reagente

Alguns testes requerem reagentes. Os frascos correspondentes podem ser colocados no carrossel. O posicionamento correto dos frascos de reagente é descrito em seguida.

Siga as instruções de uso para os produtos fabricados pela Bio-Rad.

A	Agite suave e manualmente o frasco de reagente (2).
B	Retire a tampa do frasco (1).
C	Coloque um ímã no frasco de reagente. *Ver seção Colocar um ímã esterilizado no frasco das hemácias-teste na página 54.*
D	Coloque o frasco (2) no carrossel. Certifique-se de que o frasco está totalmente inserido no suporte.
E	Coloque a tampa (1) no suporte correspondente.
F	Rode o frasco para que o código de barras (3) fique voltado para o exterior da abertura.

Os frascos de reagente devem ser colocados numa sequência. É possível posicionar os frascos de reagente aleatoriamente no carrossel.

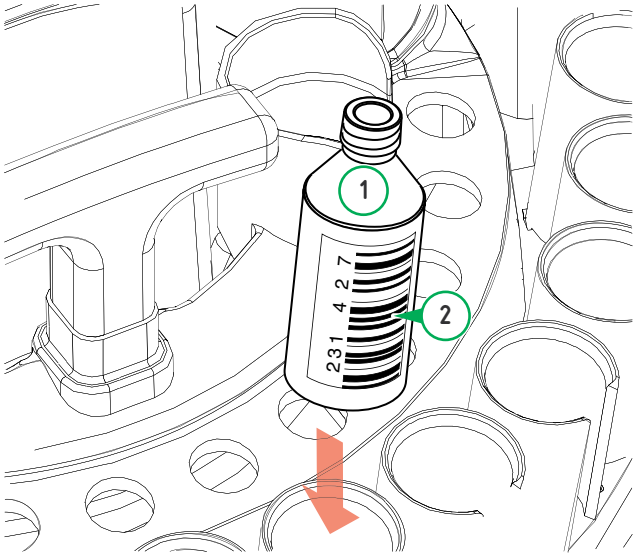


Figura 33.

6.1.5 Posicionamento do ID-Card

Não utilizar ID-Cards que foram parcialmente pipetados por outro equipamento ou manualmente.
Usar imediatamente os cartões de gel abertos.
Certifique-se de que os ID-Cards estão totalmente inseridos nos locais de inserção de cartões.

Siga as instruções de uso para os produtos fabricados pela Bio-Rad.

Os ID-Cards devem ser colocados no suporte do seguinte modo.

A	Retire o lacre de alumínio do ID-Card (1).
B	Insira o ID-Card (2) na posição de inserção do carrossel.

O código de barras do ID-Card deve ficar voltado para o exterior do carrossel (à frente do leitor de códigos de barras).

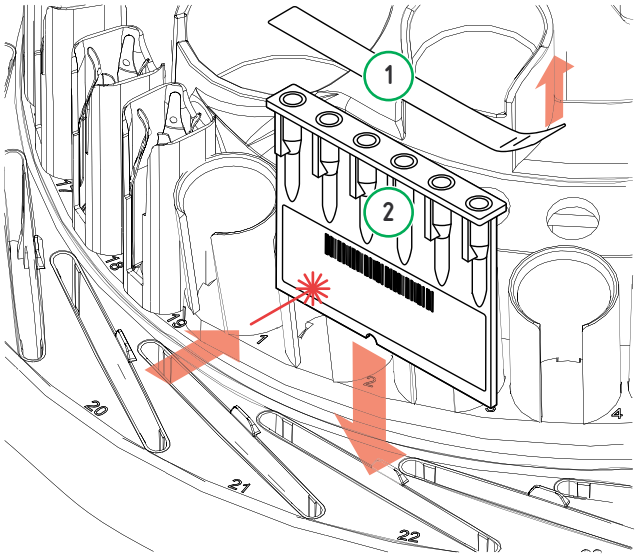


Figura 34.

6.1.6 Substituição do recipiente de rejeitos

A	Retire a tampa com o êmbolo de detecção de nível (1) do recipiente (2).
B	Coloque um recipiente vazio.
C	Insira novamente a tampa com o êmbolo de detecção de nível (1).

6.1.7 Substituição do recipiente de solução de lavagem

A	Retire a tampa com o êmbolo de detecção de nível (3) do recipiente (4).
B	Coloque um recipiente cheio com solução de lavagem (A ou B).
C	Insira novamente a tampa com o êmbolo de detecção de nível (3).

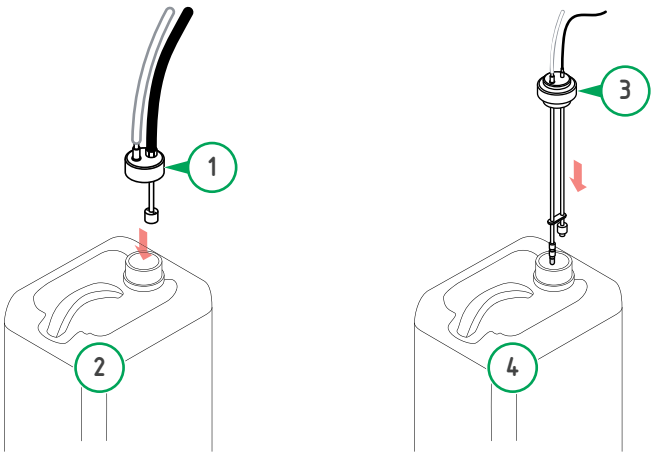


Figura 35.

6.2 Executar um teste

6.2.1 Descrição geral

Esta seção descreve como executar testes com o Swing II, com um exemplo. O método pode variar de acordo com os testes selecionados. Basicamente, o software Swing II gere os seguintes tipos de testes:

- teste único;
- teste combinado;
- teste de prova cruzada.

Existem dois métodos para inserir testes nas amostras preparadas:

- criando um teste personalizado;
- criando uma lista de tarefas a partir do Software de Gestão de Dados.

Single test (Teste único)

O teste único é uma série de trabalho que inclui apenas um teste a ser executado. Regra geral, é necessário um ID-Card por amostra.

Combined test (Teste combinado)

O teste combinado é uma série de trabalho que inclui um ou vários testes a serem executados. Regra geral, o teste combinado requer ID-Cards diferentes por amostra.

Crossmatch test (Teste de prova cruzada)

O teste de prova cruzada é semelhante a um teste único ou combinado, mas inclui doadores além dos pacientes.

> Os testes de prova cruzada não podem ser selecionados na lista de testes personalizada. Devem ser selecionados na lista de tarefas criada no Software de Gestão de Dados.
>
> Para obter informações detalhadas, consulte o Manual do Usuário do Software de Gestão de Dados.

6.2.2 Exemplo de teste

Este exemplo descreve os passos necessários para executar uma determinação de grupo sanguíneo de 3 amostras, utilizando ID-Cards.

Equipamento necessário

É necessário preparar o equipamento antes de iniciar o procedimento:

- 3 ID-Cards (ABO/Rh);
- 3 tubos com sangue centrifugado e com códigos de barras;
- 1 frasco de diluente 1 no respectivo suporte.

Condições iniciais

- O equipamento está ligado;
- O software está ativo;
- O perfil do teste foi definido.

O usuário deve estar conectado. Caso contrário, os botões **Iniciar** e **Ir** e o menu principal ficam inativos.

A Coloque a amostra centrifugada no equipamento.

Ver seção Posicionamento do tubo de amostra na página 53.

B Start (F2) Clique em **START (F2)** (INICIAR (F2)).

➔ *O Swing II TwinSampler inicializa e identifica os recursos inseridos. Aparece a janela de aplicação de perfil a amostras.*

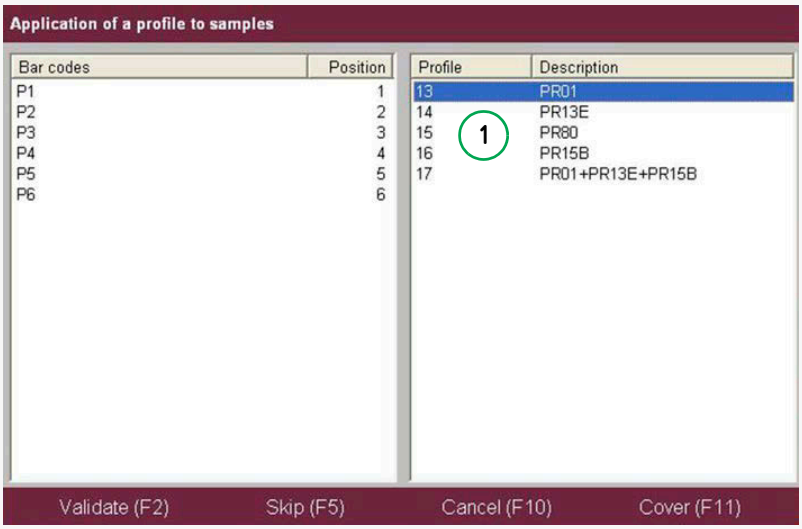


Figura 36.

Esta tela permite ao operador selecionar um perfil de testes personalizados (definidos no Software de Gestão de Dados) e atribuí-lo a todas as amostras que não tenham um teste solicitado. Esta janela é apresentada apenas se existir pelo menos uma amostra sem teste solicitado no carrossel.

Ao clicar em **GO (F3)** (IR (F3)), é iniciado o mesmo processo, mas os recursos requeridos não são apresentados.

O botão **GO (F3)** (IR (F3)) aparece apenas se a opção correspondente estiver selecionada nas preferências. Ver seção Preferências na página 29.

É possível ignorar esta atribuição e continuar os testes definidos na lista de tarefas do Software de Gestão de Dados. Para fazê-lo, clique em **Skip** (Ignorar).

C Selecione o perfil que pretende atribuir (1) a todas as amostras.

D Validate (F2) Clique em **Validate (F2)** (Validar (F2)).

➔ *Aparece uma mensagem de confirmação.*

Figura 37.

E Yes Confirme o comando com **Yes** (Sim) ou cancele-o selecionando **No** (Não).

➔ *Aparece a tela **Working List** (Lista de Tarefas).*

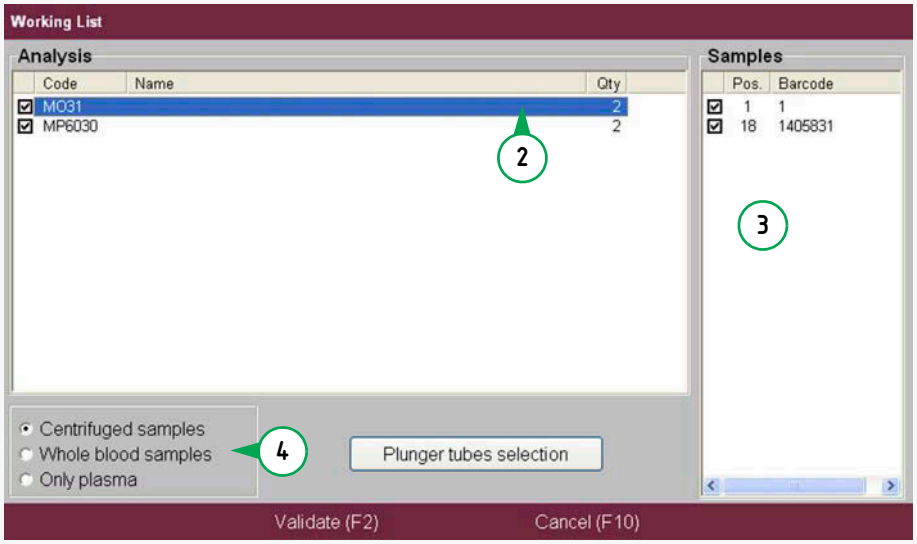


Figura 38.

F Selecione o teste atribuído (2) às amostras (3).

G Selecione o tipo de amostras (4).

H Clique na seleção de tubos com êmbolo (10) para selecionar o tipo de tubos utilizado.

➔ *Aparece a tela de seleção de tubos com êmbolo.*

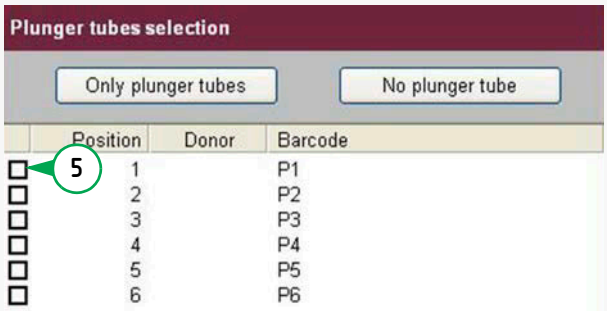


Figura 39.

Este botão aparece apenas se a opção **Using of plunger tubes** (Utilização de tubos com êmbolo) estiver definida como **Sometimes** (às vezes).

Ver seção Seleção de tubos de êmbolo na página 37.

Não é necessário executar os passos H a J se estiver utilizando tubos normais (extremidade arredondada).

I Marque o tubo (5) se pretender utilizar um tubo com êmbolo.

Pode clicar em **Only plunger tubes** (Apenas tubos com êmbolo) (13) para utilizar tubos com êmbolo para todas as amostras ou **No plunger tube** (Sem tubo com êmbolo) (14) para utilizar tubos com extremidade arredondada para todas as amostras.

Preste atenção ao selecionar o tipo de tubo correto. Uma seleção incorreta pode levar a:

- **um resultado falso no teste;**
- **uma colisão com a agulha.**

J Validate (F2) Clique em **Validate (F2)** (Validar (F2)) ou clique na tecla **F2**.

K Validate (F2) Clique em **Validate (F2)** (Validar (F2)) ou carregue na tecla de função **F2**.

➔ *O Swing II TwinSampler realiza uma verificação dos recursos por identificação, de acordo com os testes selecionados. Aparece a tela de recursos necessários.*

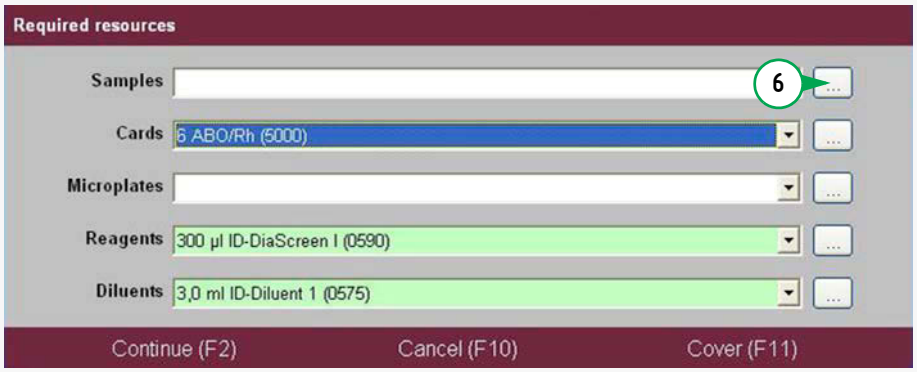


Figura 40.

L Clique em (6) para ver a lista das amostras identificadas.

M Introduza todos os recursos necessários.

N Continue (F2) Clique em **Continue (F2)** (Continuar (F2)) (17) ou clique na tecla **F2** para continuar.

➔ *Se faltarem recursos, aparece a janela **Missing Resources** (Recursos em Falta).*

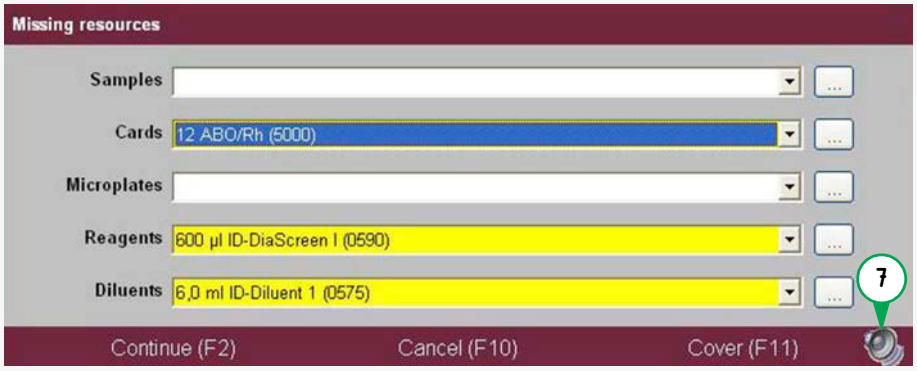


Figura 41.

O Clique no botão (7) para parar o som de alarme.

P Cover (F11) Clique em **Cover (F11)** (Tampa (F11)) ou clique na tecla **F11** para abrir a tampa de acesso.

Q Verifique os recursos em falta apresentados e substitua-os corretamente, se necessário.

R Coloque os ID-Cards na coroa do carrossel.

S Feche a tampa de acesso.

T Continue (F2) Clique em **Continue (F2)** (Continuar (F2)) ou clique na tecla **F2**.

➔ *O Swing II TwinSampler inicializa e identifica os recursos instalados e inicia a pipetagem. No fim da série de trabalho, a tampa de acesso abre-se e aparece a mensagem de fim de processo*

Figura 42.

U OK Clique em **OK**.

➔ *Os dados da pipetagem são automaticamente exportados.*

V Verifique se há um “air gap” (espaço de ar) antes de mover os cartões de gel para a incubadora. O “air gap” é um espaço de ar entre o sobrenadante no gel e os reagentes e/ou amostras pipetados na câmara de reação.

- Se o espaço de ar (air gap) esperado não for detectado nos Testes de Antiglobulina Indireto (TAI) (ou seja, com LISS/Coombs ou Anti-IgG), descarte o cartão de gel e repita o teste.
- Se o espaço de ar (air gap) esperado não for detectado nos testes usando ID-Diluent 1, descarte o cartão de gel e repita o teste.

6.3 Filtrando Código de Barras das Amostras

Certifique-se de que o filtro não remove dígitos utilizados pelo IH-Com e / ou LIS para uma adequada identificação da amostra. Caso contrário, IH-Com pode detectar uma discrepância.

6.3.1 Filtrando os primeiros dígitos

Neste exemplo, os 2 primeiros dígitos estão filtrados.

A Selecione **Preferences - Sample** (Preferências - Amostra) no item menu.

B Configure primeiros caracteres suprimidos para **2**.

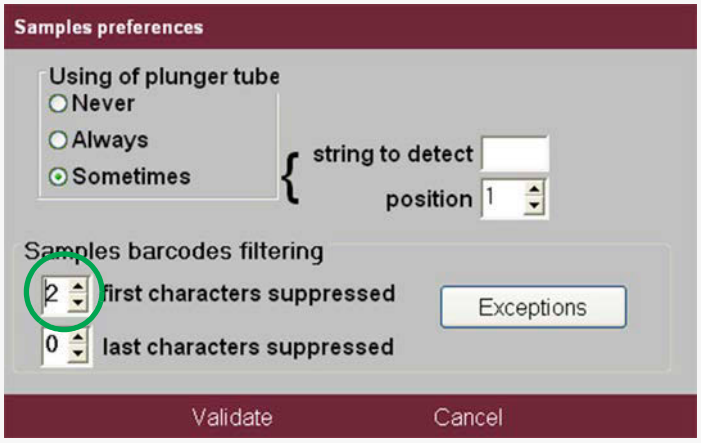


Figura 43.

C Validate — Validar.

D Iniciar um teste.

Ver seção Executar um teste na página 58.

Verifique se o filtro funcionou corretamente. Veja os exemplos abaixo.

Os dígitos dos códigos de barras das amostras que satisfazem os critérios de exceção não são suprimido (ver página 65).

Código de barras da amostra antes do filtro		Código de barras da amostra após filtro
P0001		001
XP0002		XP0002
DP0003		0003
ZP0004		ZP0004
RP0005QC	→	0005QC
WP0006		WP0006
JP0007		0007
KP0008		KP0008
LAB0009		B0009
UP0010QC		UP0010QC

6.3.2 Filtrando os últimos dígitos

Neste exemplo, os últimos 3 dígitos estão filtrados.

A Selecione **Preferences - Sample** (Preferências - Amostra) no item menu.

B Configure último carácter suprimido para **3**.

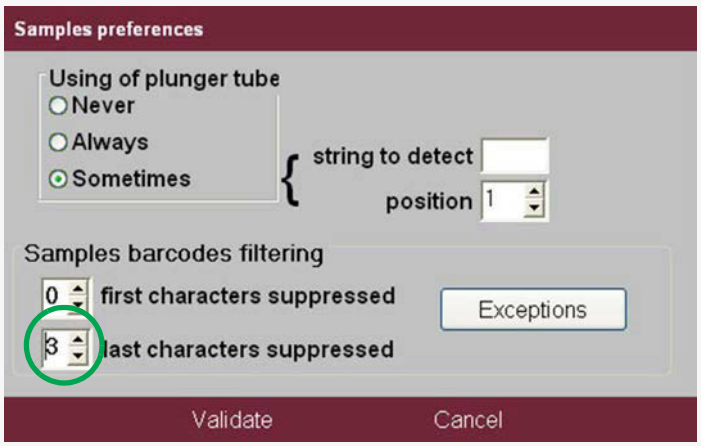


Figura 44.

C Validate Validar.

D Iniciar um teste.

Ver seção Executar um teste na página 58.

Verifique se o filtro funcionou corretamente. Veja os exemplos abaixo.

Os dígitos dos códigos de barras das amostras que satisfazem os critérios de exceção não são suprimidos (ver página 65).

Código de barras da amostra antes do filtro		Código de barras da amostra depois do filtro
P0001		P0
XP0002		XP0002
DP0003		DP0
ZP0004		ZP0004
RP0005QC	→	RP000
WP0006		WP0006
JP0007		JP0
KP0008		KP0008
LAB0009		LAB0
UP0010QC		UP0010QC

6.3.3 Definindo uma lista de Exceção

A Selecione **Preferences - Sample** (Preferências - Amostra) no item menu.

B Selecione Exceções para exibir a lista à definir.

C Configure as exceções.

Máximo 3 dígitos (primeira e / ou última) pode ser definido. A figura abaixo é um exemplo de definição exceções.

Sample filter exceptions

#	First 3 digits	Last 3 digits	Remark
1	D		Donor
2		QC	quality control
3	R		Receiver
4	LAB		Laboratory sample
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Validate Cancel

Figura 45.

D Validate Valide a lista de exceção.

E Iniciar um teste.

De acordo com a tabela de exceção acima (como exemplo), o código de barras das amostras são filtrados, mas o sistema não oculta dígitos para os códigos de barras de amostras:

*- Começando com **D**, **R** ou **LAB**;*

*- Acabando com **QC**.*

Veja os exemplos abaixo.

Código de barras das amostras antes do filtro		Código de barras das amostras após o filtro
P0001		00
XP0002	**Critérios de filtragem:** • Primeiros dígitos: **2** • Últimos dígitos: **1** • Critérios de exceção: ver tabela acima	XP0002
DP0003		**D**P0003 *(Exceção, não filtrado)*
ZP0004		ZP0004
RP0005QC		**R**P0005**QC** *(Exceção, não filtrado)*
WP0006		WP0006
JP0007		000
KP0008		KP0008
LAB0009		**LAB**0009 *(Exceção, não filtrado)*
UP0010QC		UP0010**QC** *(Exceção, não filtrado)*

6.4 Procedimentos especiais

6.4.1 Lavagem

A	Inicie o processo de Lavagem selecionando o item de menu **Cleaning - Needles priming** (Limpeza - Lavagem da agulha). ➔ *É executada uma lavagem completa do circuito.*

6.4.2 Limpeza manual da agulha

A	Inicie o processo de limpeza selecionando o item de menu **Cleaning - Needles cleaning** (Limpeza - Limpeza da agulha). ➔ *A agulha desloca-se para a posição de limpeza.*
B	Limpe a agulha, utilizando um pano macio umedecido com álcool isopropílico.
C	Feche a tampa.
D	Valide clicando em **OK**.

6.4.3 Como lidar com os erros

Quando ocorre um erro durante o processamento de uma série de trabalho, aparece um grande ponto de exclamação (1) no centro da tela.

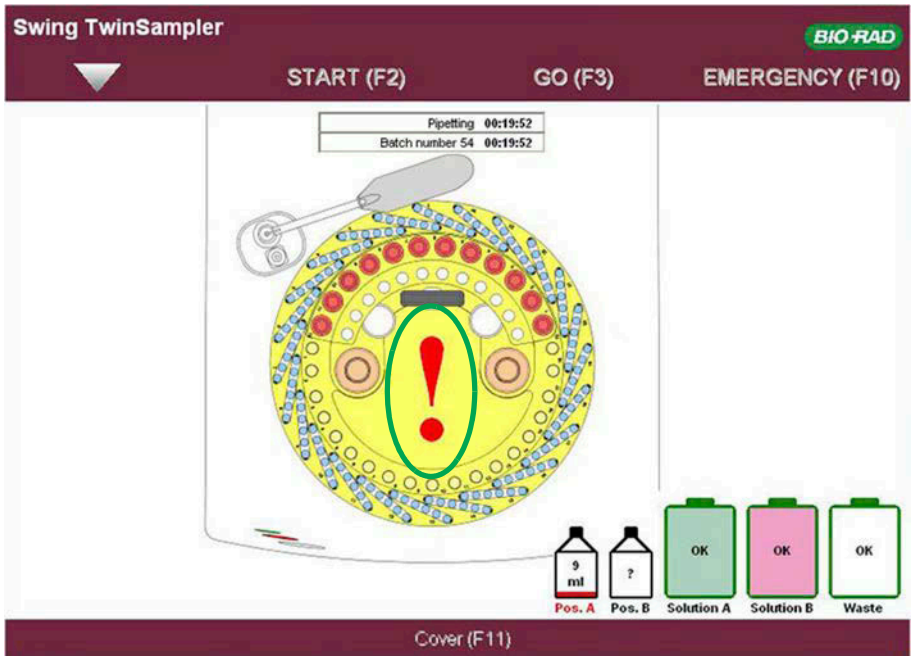


Figura 46.

A Clicar no ponto de exclamação para prosseguir.

➔ *Abre uma janela de explicação do problema.*

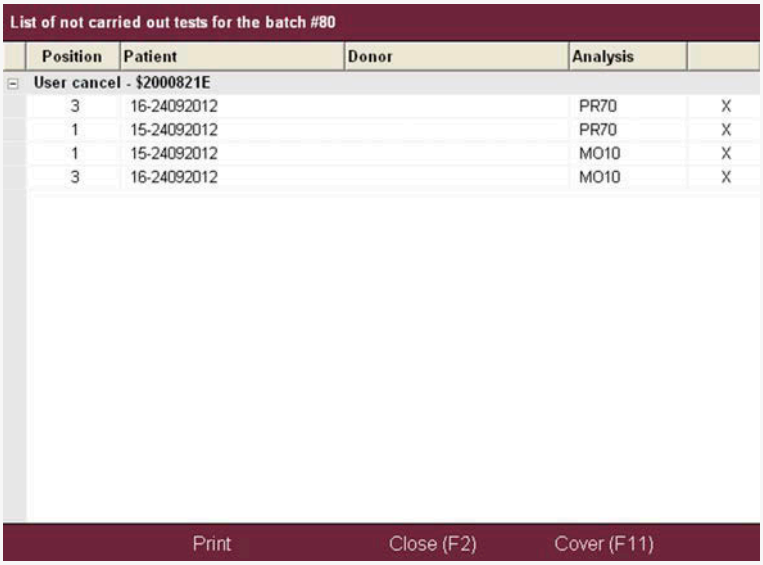


Figura 47.

B Print O usuário pode imprimir esta lista clicando no botão **Print**.

6.4.4 Controle de volume

Antes de iniciar uma série de trabalho, o Swing II TwinSampler controla o volume de reagente necessário para executar essa série de trabalho. Se necessário, uma mensagem avisa o usuário de que deve substituir os frascos de reagentes para poder executar as operações.

São possíveis duas situações:

- nova série de trabalho com frascos desconhecidos;
- nova série de trabalho com frascos conhecidos.

6.4.4.1 Frascos desconhecidos

Frascos desconhecidos são definidos quando um dos seguintes elementos mudou no arquivo de registro:

- Volume do frasco;
- Posição do frasco.

O Swing II TwinSampler considera que os frascos estão cheios (10 ml). No entanto, a detecção do volume exato e o seu registro são executados durante o processo de pipetagem.

Se os recursos forem suficientes

- A série de trabalho é completada normalmente.

Em presença de dois frascos com o mesmo código de barras (o mesmo número de lote):

- A série de trabalho é completada normalmente. O Swing II TwinSampler pipeta primeiramente de um frasco e depois alterna para o seguinte.

Se os recursos não forem suficientes para executar a série de trabalho

- O Swing II TwinSampler utiliza o máximo de recursos disponíveis.
- O Swing II TwinSampler informa o usuário de que deve substituir o(s) frasco(s) com volume insuficiente por (um) novo(s) frasco(s) do mesmo lote, no espaço de 2 minutos.

Figura 48.

Se o operador não agir em 2 minutos, a mensagem desaparece. A série de trabalho prossegue, saltando os testes que não podem ser completados. A interface pisca e um grande ponto de exclamação aparece na interface.
Ver seção Como lidar com os erros na página 66.

Clicando em "Continue" faz abortar a série de trabalho e o Swing II TwinSampler não executa qualquer outra ação.

A	Cover (F11)	Clicar em **Cover (F11)** no tempo de 2 minutos.
B		Substituir o Diacell vazio por um Diacell cheio do mesmo lote.
C	Continue (F2)	Clicar em **Continue (F2)**. ➔ *A série de trabalho termina normalmente.*

6.4.4.2 Frascos conhecidos

É definido como frascos conhecidos quando enquadram-se ambas as seguintes condições em relação ao último registro:

- volume do frasco sem alterações;
- posição do frasco sem alterações.

Se os recursos forem suficientes

- A série de trabalho é completada normalmente.

Se os volumes tiverem mudado desde a última detecção

- **Recursos suficientes para completar a série de trabalho**

  A série de trabalho é completado normalmente.
- **Recursos insuficientes para completar a série de trabalho**

  O caso é idêntico ao caso dos Frascos desconhecidos.

  Ver seção Frascos desconhecidos na página 67.

Se os recursos não forem suficientes para executar a série de trabalho

A Após a identificação do recurso, a janela **Missing resources** abre.

Ver secção Exemplo de teste na página 58, passo N.

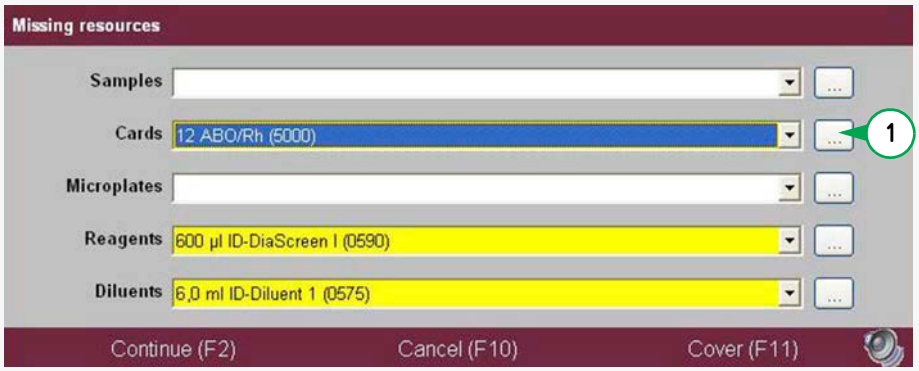


Figura 49.

B Clicar no botão (1) para visualizar a lista de recursos disponíveis.

➔ *O recurso vazio é visualizado a cor de laranja (2).*

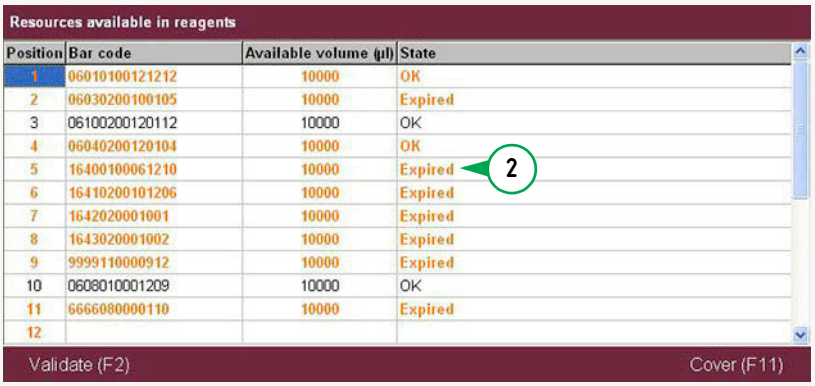


Figura 50.

C Abrir a tampa e colocar um novo reagente do mesmo lote.

A série de trabalho pode prosseguir normalmente.

6.5 Operações de emergência

A EMERGENCY (F10) Clique em **EMERGENCY (F10)** (1) ou na tecla **F10**.

➔ *O software pede para confirmar a parada de emergência.*

Figura 51.

B Clique em **Yes** (Sim) para parar a série de trabalho atual ou em **No** (Não) para cancelar a parada de emergência.

➔ *O Swing II TwinSampler termina a pipetagem das amostras e depois executa a limpeza da agulha de distribuição e do circuito hidráulico. Uma mensagem indica que a série de trabalho foi cancelada.*

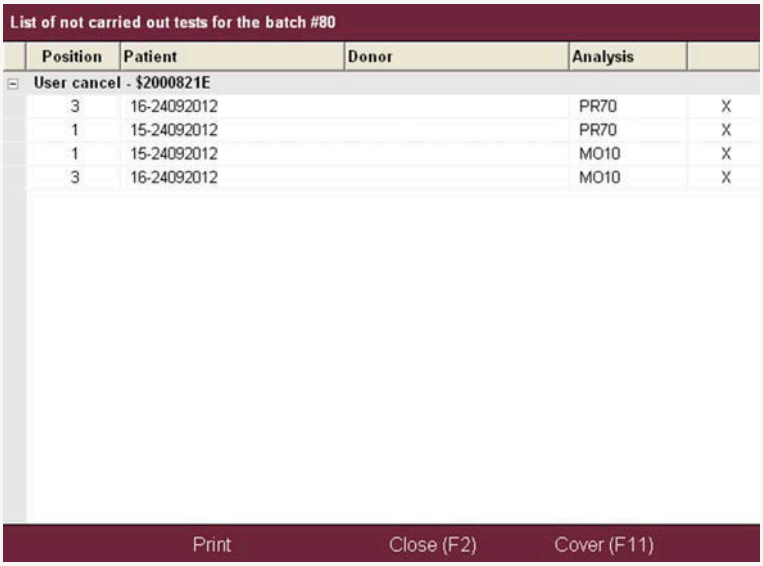


Figura 52.

7 Manutenção

Este capítulo descreve todas as tarefas de manutenção que devem ser executadas regularmente para assegurar que o sistema está sempre pronto para ser utilizado e para fins de controle de qualidade.

7.1 Registo de manutenção

O fabricante recomenda que registre todas as operações de manutenção, inspeção e substituição no formulário “Maintenance form” (Registo de Manutenção), o qual uma cópia está anexada a este manual. Deve ser fotocopiado.

O registro de manutenção é muito útil, porque possibilita a detecção rápida de falhas de operação; portanto, deve estar sempre disponível para os técnicos.

7.2 Limpeza

Limpe a caixa e a tampa com um pano que não largue pelo embebido em etanol a 70%.

7.3 Manutenção semanal

Um pictograma exibido na tela principal notifica quando a manutenção semanal é necessária.

	Este pictograma é exibido na tela principal quando a manutenção semanal não foi realizada no tempo devidamente programado. As operações normais ainda são possíveis.
	Este pictograma aparece se a manutenção semanal é interrompida. As operações normais não são possíveis. Uma nova manutenção semanal é necessária.

Todos os passos devem ser executados por um técnico, quando necessário.

É da responsabilidade do usuário proceder à devida descontaminação em caso de derrame de substâncias perigosas sobre o equipamento ou no seu interior, utilizando um pano que não largue pelo embebido numa solução de limpeza.

7.3.1 Material necessário

Antes de iniciar a manutenção semanal, prepare dois recipientes de Solução de Microcide. Cada recipiente de manutenção contém:

- 8 ml Microcide SQTM (diluição 0,4%);
- 2000 ml de Água desmineralizada.

Quando utilizar água desmineralizada, certifique-se de que a qualidade da água corresponde pelo menos ao Grau 2 (ISO 3696) ou Tipo II (ASTM D1193-91).

Outra possibilidade consiste em utilizar água desmineralizada com 5% de isopropanol (menos agressiva), em vez da solução de descontaminação acima mencionada.

7.3.2 Procedimento para Manutenção Semanal

A Selecione o item do menu **Cleaning - Weekly Maintenance** (Limpeza - Manutenção Semanal) para iniciar o processo.

B Esvazie o rejeito líquido como solicitado.

Figura 53.

C OK Selecione **OK** quando realizado.

D Remova a tampa com os tubos de detecção de nível dos recipientes de solução A e B como solicitado.

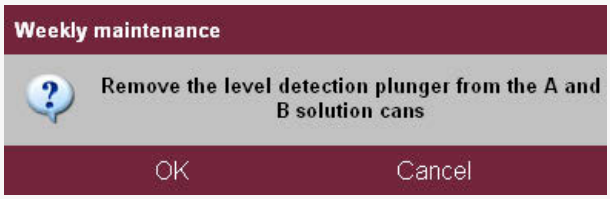


Figura 54.

E OK

Selecione **OK** quando realizado.

➔ *A seguinte mensagem indica que a drenagem do circuito hidráulico está em andamento.*

Figura 55.

No final da sequência, uma mensagem solicita a ligação do recipiente da solução de Microcide.

F

Conecte o recipiente com a solução de Microcide como solicitado.

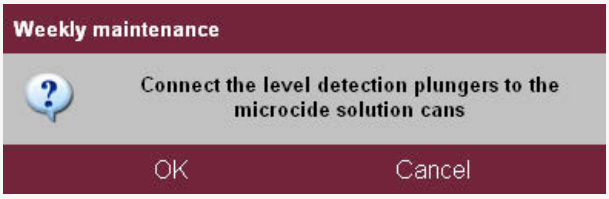


Figura 56.

G OK

Selecione **OK** quando realizado.

2 enxágues para os circuitos de lavagem (A e B) são executados.

A cuba de lavagem é preenchida, interna e externamente, com solução de Microcide. A agulha é colocada na cuba interna. A cuba de diluição é preenchida com 4365 µL de solução de Microcide.

Depois disso, uma contagem regressiva de 15 minutos é exibida.

Figura 57.

H

Espere pelo fim da contagem.

➔ *A seguinte mensagem é mostrada.*

Figura 58.

I Yes

Desconecte o recipiente com a solução de Microcide.

Selecione **OK** quando realizado.

➔ *A seguinte mensagem indica que a drenagem do circuito hidráulico está em andamento.*

Figura 59.

No final da sequência, uma mensagem solicita a ligação dos recipientes das soluções A e B.

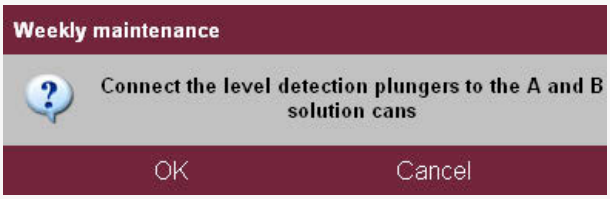


Figura 60.

Se o recipiente de Microcide não for desconectado e a drenagem do circuito hidráulico for iniciada, a mensagem de erro **$20008034** é mostrada

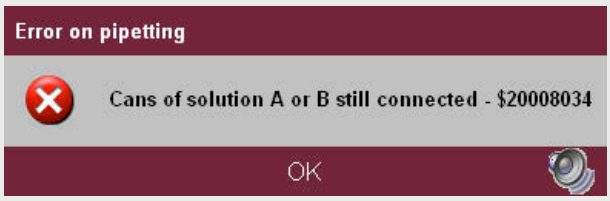


Figura 61.

Siga as instrução na tela para desconectar o recipiente de solução de Microcide e prossiga para o passo I.

J OK Conecte os recipientes de solução A e B como solicitado.

Selecione **OK** quando realizado.

➔ *A seguinte mensagem indica que a limpeza dos circuitos (A e B) está em andamento.*

Figura 62.

No final da sequência, uma mensagem indica o fim da manutenção semanal.

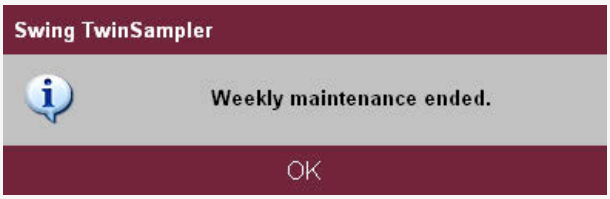


Figura 63.

K OK Reconheça o fim da manutenção semanal.

Em caso de hemólise, realizar o enxágue com água desmineralizada.
Ver seção Procedimento de enxágue na página 75.

7.3.3 Procedimento de enxágue

Este procedimento pode ser utilizado após a Lavagem (utilizando solução de lavagem), em caso de sujeira na agulha (utilizando solução de lavagem) ou em caso de hemólise nos ID-Cards após um procedimento de descontaminação (utilizando água desmineralizada).

Quando utilizar água desmineralizada, certifique-se de que a qualidade da água corresponde pelo menos ao Grau 2 (ISO 3696) ou Tipo II (ASTM D1193-91).

A Inicie o processo de enxágue selecionando o item de menu **Cleaning - Needles rinsing** (Limpeza- Enxágue da agulha).

➔ *O processo de enxágue é iniciado (1 passo).*

7.4 Verificação e teste do equipamento

7.4.1 Teste de abertura da tampa de acesso

A Clique em **Cover (F11)** (Tampa (F11)) ou clique na tecla **F11**.

➔ *A fechadura da tampa é destrancada.*

PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE VAZIA

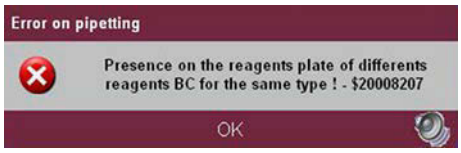
8 Resolução de problemas

Quando aparecer uma mensagem de erro, leia-a primeiro e veja na lista seguinte se existe uma explicação. Em seguida, execute o procedimento de correção do problema.

O usuário deverá ter lido e compreendido esta documentação antes de executar qualquer resolução de problemas com o Swing II TwinSampler. No caso das informações não estarem claras, contate o distribuidor.

8.1 Aspectos conhecidos

Código de erro	Descrição do erro	Acções correctivas
Sem resposta do equipamento de pipetagem	Sem comunicação entre o Swing II TwinSampler e o Computador Pessoal.	• Verifique se o cabo de alimentação está devidamente ligado. • Verifique se o cabo de comunicações está devidamente ligado. • Verifique se o interruptor de alimentação está na posição de ligado e se a lâmpada branca está acesa. • Verifique os fusíveis no conector de alimentação. (2 x 2A T 250V) • Se a lâmpada branca não estiver acesa, pode estar fundida. Deve ser substituída, mas o equipamento pode funcionar sem ela.
Posição do carrossel não atingida	O carrossel está bloqueado ou sem movimento.	• Verifique e remova qualquer obstrução, se necessário. • Reinicialize o eixo de rotação do carrossel.
Estado do equipamento inválido para esta ação	O equipamento não foi inicializado.	• Realize o comando Inicialização para inicializar o equipamento. Ver seção Menu principal na página 28.

Código de erro	Descrição do erro	Acções correctivas
Erro de pipetagem	O novo Diacell que substitui o anterior tem um número de lote diferente. Clicar em **OK** para validar. • A série de trabalho termina. • Reiniciar a série de trabalho. Aparece a mensagem **Volume de reagente insuficiente**. Clicar em **Cover (F11)** e substituir o reagente por outro do mesmo lote	 **Figura 64.** Erro de pitpetagem **Figura 65.** Volume insuficiente de reagente

8.2 Mensagens de erro

No caso de quaisquer mensagens de erro não listadas nas tabelas seguintes, contate a assistência técnica da Bio-Rad.

8.2.1 Erros do Swing TwinSampler

Código de erro	Descrição do erro	Acções correctivas
$20008202	Hemácias necessárias para este lote (não possível apenas com soro)	Verifique os recursos disponíveis.
$20008203	Apenas soro do paciente necessário para este lote (não possível com sangue total)	Verifique os recursos disponíveis.
$20008205	Falta de recursos detectada durante o lote	Recursos em falta detectados durante uma série de trabalho (por exemplo, o reagente está presente no início de uma série de trabalho mas o nível não é detectado). Verifique os recursos. Ver seção Recursos em falta na página 41. Substitua os recursos.
$20008206	Capacidade máxima do equipamento	Inicialização de uma série de trabalho que requer mais recursos do que a capacidade de carga do equipamento (por exemplo, 25 cartões ID). Ver seção Performances na página 23.
$20008207	Presença na placa de reagentes de diferentes códigos de barra dos reagentes para o mesmo tipo!	Lançamento de uma série de trabalho com 2 reagentes do mesmo tipo mas lote diferente (os códigos de barras devem ser os mesmos). Siga as instruções do Manual do Usuário.
$20008218	Amostra já existente na placa de amostras!	Lançamento de uma série de trabalho com duas amostras idênticas. Verifique as amostras.
$2000821F	Série de trabalho sem teste para ser realizado	Ver seção Executar um teste na página 58.
$20008222	Recursos modificados após o acesso pelo operador	Reinicie a série de trabalho.

8.2.2 Erro do braço Z-Teta

Código de erro	Descrição do erro	Acções correctivas
$2000F102	Detecção de nível incorreto	Verifique se o tubo ou o frasco está vazio. Siga as instruções do Manual do Usuário.
$2000F103	Coágulo de sangue detectado	Ver seção Detecção de coágulos na página 23.
$2000F104	Coágulo de sangue fixo	Ver seção Detecção de coágulos na página 23.
$2000F105	Perda incorreta após obtenção	Verifique que não existe espuma ou bolhas no topo do líquido. Ver seção Detecção de nível de líquido na página 23.
$2000F10C	Veia de condução obstruída	Proceda a uma limpeza da agulha. Ver seção Limpeza manual da agulha na página 66. No caso de persistência do problema, contate a assistência técnica para mudar a agulha.
$2000F10E	Volume insuficiente	Ver seção Controle de volume na página 67.

8.2.3 Erro de placa CC

Código de erro	Descrição do erro	Acções correctivas
$2000FD03	Defeito de detecção do sensor utilizado para parar o movimento	Verifique se o tubo ou o frasco está vazio. No caso da presença de algum líquido no tubo ou no frasco, a detecção de nível é NOK. Siga as instruções fornecidas no Manual do Usuário.

PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE VAZIA

9 Especificações para tubos e códigos de barras

Os tubos usados devem ter código de barras para serem reconhecidos.

9.1 Tipo de tubos

Forma	Cilíndrica, fundo esférico, plano ou cônico
Diâmetro	Entre 10 e 17 mm
Altura	Entre 75 e 105 mm
Material	Vidro, PET ou polietileno

9.2 Tipo de código de barras lido pelo equipamentos

	Tecnologia simbologia		
Simbologia	**SE923**	**SE925**	**BCL8**
Codabar	X	X	X
Code 32	X	X	
Code 39, 93, 128	X	X	X
EAN-8, -13	X	X	
Interleaved 2/5 (with up 4 to 20 characters)	X	X	X
ISBT-128	X	X	
ITF			
ITF-B			
UCC/EAN-128	X	X	
UPC-A	X	X	
UPC-B	X		
UPC-E		X	
USS-128	X		

9.3 Especificações dos códigos de barra

Tipo de tubo	Posição do código de barras h min	Comprimento do código de barras l max.	Espaço branco e min.
Extremidade redonda	10 mm	70 mm	Ver abaixo
Extremidade plana (tubo com êmbolo)	13 mm	70 mm	Ver abaixo

Designação	Descrição / Comentários
Grau	Min. B recomendado • Qualidade de Impressão
Módulo	0,2 – 0,35 mm • Larguras de barras simples
Relação	Entre 2,2 e 3 • Relação entre barras pequenas e largas
Espaço em branco (e)	Min. 5x tamanho do «Módulo» x Relação (Apenas para código 128) Por exemplo: • 4,5 mm para um «Módulo» de 0,3 mm com uma «Relação» de 3 • 7 mm com um «Módulo» de 0,35 (0,35x4x5) Código incl. até 4 larguras de barras diferentes
Número de caracteres	Máx: 20
Comprimento do código (L)	Máx: 70 mm
Altura de código (H)	Mín: 5 mm
Cor	Código de barras preto com fundo branco, recomendado

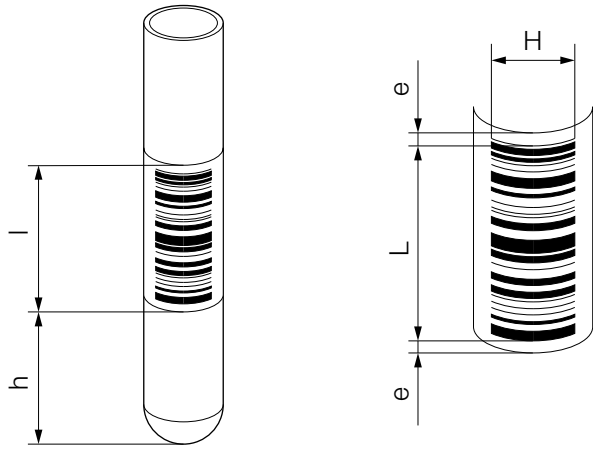


Figura 66.

10 Anexo

Este capítulo abrange operações não padronizadas nos equipamentos.

10.1 Lista de Equipamento

Descrição	Quantidade
Equipamento Swing II TwinSampler	1
Carrossel para tubos de amostra e cartões de gel	1
Suportes de frascos de diluentes e reagentes	1
Cabo de alimentação	1
Cabo RS232	1
Boia para recipiente de solução de lavagem A (verde)	1
Boia para recipiente de solução de lavagem B (vermelha)	1
Boia para recipiente de rejeitos (azul)	1
Pendrive USB (com arquivos dos parâmetros do equipamento)	1
Absorvedor de umidade	1
Chave sextavada Ø8	1
Recipiente de soluções de lavagem A e B	1
Recipiente de resíduos	1
Certificado de descontaminação	1
Certificado de controle de qualidade	1
Protocolo de instalação	1
Declaração CE de conformidade	1

10.2 Acessórios (opcional)

Descrição	Quantidade
Leitor de códigos de barras	1
Impressora de etiquetas	1

10.3 CE Conformidade

Este equipamento é um equipamento médico de diagnóstico in vitro e cumpre todas as diretivas da Comunidade Européia e as normas harmonizadas associadas, incluindo, entre outras, as normas relativas a segurança elétrica, assim como os requisitos de emissões e de imunidade conforme especificado na norma IEC 61326-2-6.

10.4 Símbolos gráficos

Os seguintes símbolos não padronizados podem ser encontrados nos equipamentos, na sua embalagem ou na documentação.

10.4.1 Símbolos relacionados com equipamento

Simbolo	Significado	Comentário
	Cuidado, consultar documentos que acompanham	-
	Número de paciente	-
	Perigo de alta tensão	**ELETROCUSSÃO** Durante os trabalhos de manutenção, tenha o máximo cuidado sempre que o aparelho se encontre ligado à corrente e descoberto. Evite a utilização de peças metálicas não-isoladas sempre que efetuar trabalhos no interior do equipamento, tal como chave de fenda.
	Perigo de feixe laser	Esta etiqueta está situada na parte da frente das janelas do leitor de código de barras. **LASER DE CLASSE 2 - FERIMENTO OCULAR PERMANENTE** • Nunca olhe diretamente para o feixe laser do leitor de código de barras. • Nunca modifique, abra ou retire quaisquer proteções do feixe laser. • Nunca interrompa o feixe laser com um objeto refletor. A maioria dos metais reflete o feixe laser.
	Riscos biológicos	**INFECÇÃO** Todas as amostras de sangue devem ser consideradas potencialmente infecciosas. É necessário evitar o contato com pele/membranas mucosas. Utilize sempre luvas de proteção quando trabalhar com ID-Cards, tubos de amostra, recipiente de rejeitos e com qualquer equipamento, em conformidade com regulamentos relativos à segurança laboratorial. Todos os rejeitos biológicos devem ser processados e tratados pelo usuário antes da eliminação, em conformidade com procedimentos e diretivas locais.
	Perigo de queimadura	**SUPERFÍCIE QUENTE** O contato pode causar queimaduras. Não toque.

Simbolo	Significado	Comentário
	Marca WEEE	**Diretiva 2002/96/EC do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, sobre a inutilização de equipamento elétrico e eletrônico (WEEE).** Este símbolo nas nossas chapas de designação de produto indica que este produto não deve ser eliminado juntamente com outros rejeitos. Para eliminar este produto, ele deverá ser entregue em um ponto de recolhimento devidamente identificado, a fim de serem corretamente reciclados as suas partes elétricas e eletrônicas. Para mais informações, contatar o escritório local ou os serviços de recolhimento e reciclagem locais.
	Corrente alterna (AC)	-
	Ligação de proteção à terra	-

10.4.2 Símbolos relacionados com a embalagem

Simbolo	Significado
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco
	Manter em posição vertical
	Não usar alças para transportar
n	Não sobrepor mais do que xx (12 no exemplo ao lado) embalagens idênticas à primeira

10.5 Sistema de qualidade

10.5.1 Procedimento de descontaminação

A descontaminação deve ser executada por um técnico autorizado de acordo com as instruções contidas nos correspondentes manuais de usuário e de serviço técnico.

É da responsabilidade do usuário proceder à devida descontaminação em caso de derrame de substâncias perigosas sobre o equipamento ou no seu interior, utilizando um pano que não largue pelo embebido numa solução de limpeza.

10.5.2 Certificado de descontaminação

O Swing II TwinSampler e os respectivos acessórios devem ser limpos e descontaminados antes de qualquer das intervenções seguintes:

- realização de quaisquer trabalhos de manutenção;
- execução de trabalhos de revisão;
- retirar de serviço qualquer equipamento;
- preparar o equipamento para transporte;
- inutilização final.

Em caso de transporte, os equipamentos de pipetagem devem ser devidamente drenados.

Preencher uma cópia do certificado de descontaminação e colocar no equipamento em lugar notável.

A ausência de certificado de descontaminação pode prolongar o tempo necessário para revisão e manutenção.

A Bio-Rad irá faturar qualquer operação de limpeza e descontaminação.

O certificado original deve ser mantido no presente manual. Se for necessário um certificado, fazer uma cópia e preencher esse exemplar.

Decontamination Certificate

IMMUNOHEMATOLOGY
ITSE

Decontamination performed by:	
Country:	
E-mail:	
Phone:	

I, hereby declare, that the instrument below:

Instrument:	
Material No.:	
Instrument No.:	

has been cleaned and decontaminated according to the procedure described in the relevant instrument manual, in the chapter "Maintenance".

Cleaning & decontamination performed by: _____

Date: _____ Signature: _____

Return to:
International Service Desk, E-Mail: product_support_cressier@bio-rad.com or fax +41 26 674 51 18

10.5.3 Registo de manutenção

A folha branca original de manutenção deve ficar no presente manual. Se for necessário um registro de manutenção, fazer uma cópia e preencher esse exemplar.

Tipo

Página

Número de Série

Manutenção / Avaria	Ação	Operador	Data

Manutenção / Avaria	Ação	Operador	Data

10.5.4 Variação de desempenho

Se qualquer variação de desempenho do equipamento for observada ou suspeita, contatar de imediato a Bio-Rad.

10.6 Assistência ao usuário

Contatar o seu distribuidor.Pode encontrar representantes da Bio-Rad em mais de 80 países de todos os continentes no website.

www.bio-rad.com/immunohematology

10.7 Encomenda de peças sobressalentes

Para encomendar peças sobressalentes, contate a Bio-Rad.

10.8 Eliminação de dispositivos

10.8.1 Avisos gerais

Para proteger as pessoas e o ambiente, todos os equipamento e seus acessórios devem ser eliminados de forma apropriada. É obrigatório aplicar estritamente as leis e regulamentos locais relativos a um procedimento de eliminação apropriado.

Um equipamento só pode ser desmontado e dividido nos seus componentes básicos por um técnico qualificado.

As peças e sub-peças removidas de um equipamento não podem ser reutilizadas a não ser depois de ter sido aprovado por escrito por parte do fabricante. Qualquer aplicação futura deve ser descrita com precisão no pedido.

10.8.2 Eliminação

Os seguintes componentes / materiais podem ser encontrados no Swing II TwinSampler.

Material de embalagem

Papelão
Espuma de polietileno
Saco anti-estático
Poliestireno à prova de fogo classe II

Equipamento

Materiais plásticos	PVC, POM, nylon, borracha
Componentes elétricos	motores, fios de cobre, insufláveis plásticos
Componentes eletrônicos	placas impressas a epóxido
Componentes ópticos	lentes de câmara, corpo da câmara
Metais	**cobre**: fios elétricos; **alumínio**: base de equipamento, suportes, guias para placas eletrônicas, partições, tampas; **aço**: molas, suportes, roscas, parafusos.

Índice

A

Aplicação de um perfil 32

Assistência ao usuário 90

C

Características 22

Carrossel
- Descrição geral 21

CE Conformidade 84

Certificado de descontaminação 86

Código de barras
- Especificações 82
- Tipo 81

Condição de armazenamento
- Armazenamento a curto prazo 17
- Armazenamento a longo prazo 17

Controle do volume
- Frascos conhecidos 68
- Frascos desconhecidos 67

D

Dados técnicos 23

Definição
- Amostra 11
- ID-Card 11
- Material de Amostra 11
- Reagente 11

Descontaminação
- Certificado 86

Descrição do sistema 22

Detecção de coágulos 23

Detecção de nível de líquido 23

Dimensões 24

Dispensamento do ímã estéril 54

E

Eliminação de dispositivos 90

Embalagem 18

Encomenda de peças sobressalentes 90

Executar um teste
- Descrição geral 58
- Exemplo 58

F

Fabricante 10

Ferimento
- Ferimento grave 11
- Ferimento leve 11
- Ferimento moderado 11

I

Instruções de segurança
- Aviso 12
- Nota 12

L

Lavagem 66

Ligação do equipamento
- PC 48
- Recipientes 47

Limitação de garantia 10

Limites de temperatura 24

Limpeza manual da agulha 66

Lista de tarefas 36

M

Manutenção
- Semanal 71

Manutenção semanal 71
- Material necessário 72
- Procedimento 72

N

Normas
- Conformidade 84

Número de encomenda 24

P

Paragem de emergência 70

Placa de identificação 25

Ponto de exclamação
- Processamento do erro 66

Posicionamento
- Frasco de diluente 52
- Frasco de reagente 55
- ID-Card 56
- Tubo do amostra 53

Posicionar o equipamento 46

Procedimento de enxágüe 75

Procedimento de parada 50

R

Recursos
- Disponíveis 42
- Em falta 41

Registo de manutenção 88

Resolução de problemas 77
- Aspectos conhecidos 77
- Mensagens de erro 78

S

Segurança
- Condições Ambientais 14
- Condições de armazenamento 17
- Importância das instruções 13
- Instruções especiais de segurança 17
- Instruções gerais 14
- Manuseio e transporte 18
- Não cumprimento das regras 14

Seleção de tubos de êmbolo 37

Símbolos
- Relacionados com equipamento 84

Software Swing
- Eventos de um dia 31
- Eventos de uma série de trabalho 31
- Lista de tarefas 36
- Menu Limpeza 28
- Menu principal 28
- Menu Relatório de Eventos 29
- Preferências 29

Substituição
Recipiente de rejeitos 57
Recipiente de solução de lavagem 57

T

Tipo de tubos 81

U

Uso apropriado 9
Utilização prevista 9

V

Verificação 75
Vista anterior
Descrição geral 20
Vista posterior
Descrição geral 20

Notas

Bio-Rad Laboratories

Grupo de Diagnóstico Clínico

Website www.bio-rad.com/diagnostics **Australia** 61-2-9914-2800 **Austria** 43-1-877-8901 **Belgium** +32 (3)710-53-00 **Brazil** +55 (31)3689-6600 **Canada** 1-514-334-4372 **China** 86-21-61698500 **Czech Republic** 420-241-430-532 **Denmark** +45-4452-1000 **Finland** 358-9-804-22-00 **France** 33-1-47-95-60-00 **Germany** +49 (0)89-318-840 **Greece** 30-210-7774396 **Hong Kong** 852-2789-3300 **Hungary** +36-1-459-6100 **India** 1800-180-1224 **Israel** 972-3-9636050 **Italy** +39-02-216091 **Japan** 81-3-6361-7070 **Korea** 82-2-3473-4460 **Mexico** +52 (55)5488-7670 **The Netherlands** +31-318-540666 **New Zealand** 64-9-415-2280 **Norway** +47-23-38-41-30 **Poland** 48-22-3319999 **Portugal** 351-21-472-7700 **Russia** +7-495-721-1404 **Singapore** 65-6415-3170 **South Africa** 27-11-442-85-08 **Spain** 34-91-590-5200 **Sweden** +46-8-555-127-00 **Switzerland** +41 (0)26-674-55-05/06 **Taiwan** 886-2-2578-7189 **Thailand** 662-651-8311 **United Kingdom** +44 (0)20-8328-2000

Manual do Usuário H009206 V2.2

© Bio-Rad 01/2021