PORTUGUÊS

Código do produto: 66090

HM-CODIAM

IVD CE UK CA

Contém o manual de funcionamento do HM-CODIAM, HM-JACK Reaction Cell e Sample Cup

"Exclusivamente para uso profissional"
O instrumento é um analisador automático que mistura amostras com reagentes e mede quantitativamente a substância alvo medindo a absorção da mistura reagente. O instrumento destina-se apenas à utilização em testes laboratoriais clínicos in vitro. (Dispositivo médico de diagnóstico in vitro) Destina-se a ser utilizado apenas por utilizadores profissionais.
Estas instruções de utilização (doravante designadas "estas instruções") descrevem como manusear o instrumento e os respetivos acessórios, HM-JACK Reaction Cell, HM-JACK Sample Cup e o Wash Liquid (Auto Detergent H).
HM-JACK Reaction Cell (doravante designada "célula de reação") é um recipiente descartável para reagentes e amostras.
HM-JACK Sample Cup (doravante designado "copo de amostra") é um recipiente descartável para a fixação da amostra para medição. Adicionalmente, o Wash Liquid (doravante designado "detergente") é um líquido de lavagem para limpeza do bocal e da espátula de mistura.
Antes de começar a utilizar o instrumento, leia atentamente estas instruções e utilize o instrumento corretamente.

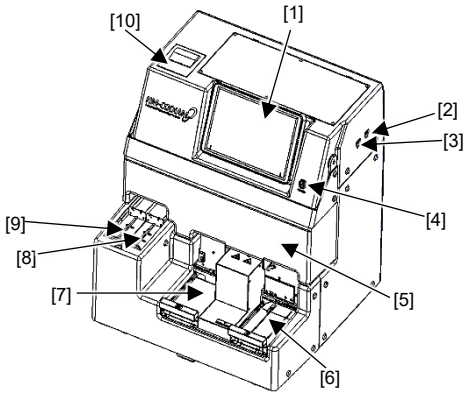
[Utilização prevista]
Este produto é um analisador automático que mistura amostras com reagentes e mede a substância alvo medindo a absorção da mistura reagente.

[Princípios de medição]
A medição fotométrica é realizada a cada 18 segundos para obter dados de absorção (Abs.). A concentração é calculada com base na curva de calibração da alteração da absorção (⊿Abs.) do ponto de início da reação até ao ponto de fim da reação.

[Descrição do instrumento]
Operação de medição
O bocal de reagente aspira a solução tampão e o reagente dos frascos e distribui-os para uma célula de reação colocada no painel de reação.
Em seguida, depois de o bocal de amostra aspirar a amostra do MC Collection Picker e de a dispensar na célula de reação, a amostra (solução tampão, reagente e amostra) na célula de reação é misturada com uma espátula de mistura.
O painel de reação roda a cada 18 segundos e é efetuada a medição fotométrica.

Configuração do instrumento
Os nomes das peças/acessórios do instrumento são os seguintes.

[1]	Ecrã tátil
[2], [3]	Porta USB
[4]	Botão de alimentação
[5]	Tampa dianteira
[6]	Peça de carregamento do suporte
[7]	Peça de descarga do suporte
[8]	Painel de cassetes de células (lado direito)
[9]	Painel de cassetes de células (lado esquerdo)
[10]	Impressora



Consulte o "Manual de funcionamento" para obter mais informações.

Dimensão

Dimensão	650 mm × 615 mm × 700 mm (L x P x A) (não incluindo saliências)
Peso	80 kg ou menos

Classificação elétrica

Tensão nominal	100-240 V ±10%
Frequência	50/60 Hz
Consumo de energia	300 VA ou menos

[Ambiente de instalação]

(1) O estado está relacionado com a eletricidade e o ruído
- ・Tensão de alimentação CA 100-240 V ±10%, 50/60 Hz
- ・Consumo de energia 300 VA ou menos

(2) Condições de temperatura e humidade durante a utilização
- ・Temperatura de funcionamento 15-33 °C (flutuação de ±2 °C durante a análise)
- ・Humidade de funcionamento 10-85% HR (não condensar.)

[Condição de instalação]

Certifique-se de que tem o espaço necessário para instalar o instrumento. Deixe um espaço de 30 cm ou mais no lado esquerdo para abrir o compartimento para pó e um espaço de 15 cm ou mais na parte traseira e no lado direito. Prepare um suporte de instalação robusto que tenha em conta o peso do instrumento.

[Operação fundamental]

Consulte o "Manual de funcionamento" para obter mais informações.

Preparação da medição

(1) Prima o botão Power on (Alimentação) até a cor mudar para verde.
(2) Coloque o frasco do tampão/frasco do reagente no painel do reagente.
(3) Coloque a cassete de células no respetivo painel. (Se necessário)
(4) Defina o papel da impressora. (Se necessário)
(5) Toque em [Reagent Check] (Verificação do reagente).

Preparação e medição do calibrador

(1) Prepare o suporte CAL e o calibrador.
(2) Coloque um copo de amostra no suporte CAL.
(3) Insira o cartão de informações CAL no suporte CAL com o lado do código de barras voltado para a frente.
(4) Coloque o suporte CAL na peça de carregamento do suporte.
(5) Toque em [Start] (Iniciar).
(6) Confirme os resultados da medição.

Preparação e medição do controlo

(1) Prepare o suporte para QC e o controlo.
(2) Coloque um copo de amostra no suporte para QC.
(3) Insira o cartão de informações QC no suporte para QC.
(4) Coloque o suporte para QC na peça de carregamento do suporte.
(5) Toque em [Start] (Iniciar).
(6) Confirme os resultados da medição.

Preparação e medição das amostras

(1) Prepare o suporte para amostra.
(2) Coloque o EXTEL HEMO AUTO MC Collection Picker no suporte para amostra.
(3) Coloque o suporte para amostra na peça de carregamento do suporte.
(4) Toque em [Start] (Iniciar).
(5) Confirme os resultados da medição.

Procedimento após a conclusão da medição

(1) Proceda à manutenção.
(2) Elimine a célula de reação usada do compartimento para pó.
(3) Elimine as amostras no suporte.
(4) Se a solução tampão/reagentes permanecerem, coloque a tampa no frasco e mantenha o mesmo refrigerado.
(5) Encha o depósito de água desionizada com água desionizada e o depósito de detergente com líquido de lavagem.
(6) Esvazie o depósito de resíduos.
(7) Toque em [Shutdown] (Encerrar).

[Avisos e precauções]

Prevenção contra ignição e danos

(1) Utilize o instrumento corretamente de acordo com o ambiente de instalação e as condições de instalação descritas nestas instruções.
(2) A instalação e o ajuste do instrumento são realizados apenas pelos nossos funcionários certificados.
(3) Se pretender alterar a condição de instalação, contacte o seu distribuidor local.
(4) Se o instrumento avariar, pare-o imediatamente e contacte o seu distribuidor local.
(5) Nunca utilize gases inflamáveis ou explosivos perto do instrumento, uma vez que não é à prova de explosão.

Precaução para o funcionamento do instrumento

(1) É extremamente perigoso abrir a tampa dianteira durante a medição, por isso, certifique-se de que a fecha antes da utilização.
(2) A abertura da tampa dianteira interrompe a análise das amostras após um determinado período de funcionamento. Não toque nas peças móveis até a operação de amostragem e a operação de distribuição do reagente terem parado completamente.
(3) As pontas do bocal de amostra, do bocal de reagente e da espátula de mistura são afiadas, por isso, tenha cuidado para não causar ferimentos ou infeção.
(4) Utilize equipamento de proteção durante o funcionamento.
Nunca utilize gases inflamáveis ou explosivos perto do instrumento, uma vez que não é à prova de explosão.
(5) Respeite o seguinte ao manusear o cabo de alimentação.
Os danos no cabo de alimentação podem provocar incêndios, choques elétricos ou fugas elétricas.
・ Não torcer.
・ Não apertar entre produtos, paredes, etc.
・ Não dobrar à força.
・ Não colocar objetos pesados sobre o cabo de alimentação.
・ Não agrupar.
・ Não modificar nem substituir por um cabo com classificação incorreta.
・ Manter afastado da aplicação de aquecimento.
・ Não puxar (ao retirar a ficha de alimentação, certifique-se de que segura a ficha de alimentação sem puxar o cabo).
・ Não fazer nada que possa danificar o cabo de alimentação.
(6) Inspecione regularmente para remover a poeira da ficha de alimentação.
A acumulação de pó pode provocar um incêndio.
(7) Certifique-se de que a ficha de alimentação está firmemente inserida na tomada.
Um mau contacto irá gerar calor e provocar queimaduras ou incêndios.
(8) Quando não estiver a ser utilizado, desligue o interruptor de alimentação principal e o cabo de alimentação.
Não deixe o instrumento com a ficha de alimentação inserida.
(9) Não permita que o cabo de alimentação e a ficha de alimentação se molhem.
Tal pode provocar choques elétricos ou fugas elétricas.
(10) Não toque na ficha de alimentação com as mãos molhadas.
Tal pode provocar choques elétricos.
(11) Não passe o cabo de alimentação através de passagens, etc.
Existe o risco de curto-circuito no cabo de alimentação.
(12) Utilize o botão de alimentação (e o disjuntor da fonte de alimentação original) para ligar a alimentação.
Quando a alimentação é ligada com a ficha do cabo de alimentação (desligando e ligando o cabo), a ficha pode gerar calor.
(13) Ao desligar o cabo de alimentação da tomada, segure a ficha sem puxar o cabo.
(14) Utilize num ambiente em que não ocorra descarga eletrostática.
Se o instrumento for utilizado num ambiente seco, as descargas elétricas nocivas, especialmente na presença de fibras químicas (vestuário de fibra sintética, tapetes, etc.), podem causar resultados de medição incorretos.
(15) Utilize o instrumento nas condições especificadas nestas instruções.
(16) Não permita que o instrumento se molhe. Também não o coloque num local onde possa ficar molhado.
Se o instrumento se molhar, desligue a ficha de alimentação antes de tocar no mesmo.
(17) Não utilize para além dos fins descritos nestas instruções.
(18) Não utilize se o instrumento não funcionar normalmente ou estiver danificado.
Ex 1) Cabo de alimentação ou ficha danificados.
2) Danos causados pela queda do instrumento.
3) Danos causados por contacto com água ou pela queda do instrumento em água.
(19) Não bloqueie a ventilação do instrumento nem o coloque sobre uma superfície macia que possa bloquear as ventilações.
(20) Tenha cuidado para não deixar que pelos, cabelos, cotão, etc. entrem nas ventilações do instrumento.
(21) Não coloque nada sobre o instrumento.
(22) Não deixe cair nem introduza nada nas aberturas, tubos ou juntas do instrumento, salvo indicação expressa nestas instruções.
(23) Não se coloque sobre o instrumento
(24) Antes de limpar, certifique-se de que desliga primeiro a alimentação e, em seguida, desligue o cabo de alimentação da tomada.
(25) Quando ocorrer uma anomalia, desligue imediatamente a alimentação, interrompa a operação e desligue o cabo de alimentação da tomada.
A não resolução da anomalia pode provocar um acidente ou incêndio.
(26) Não repita frequentemente a operação de LIGAR/DESLIGAR.
Tal pode provocar uma avaria do instrumento.

Precauções relativas ao EXTEL HEMO AUTO MC Collection Picker, copo de amostra, célula de reação e resíduos médicos.

(1) Tenha em consideração a prevenção de infeções.
As amostras (EXTEL HEMO・AUTO MC Collection Picker [doravante designado EXTEL HEMO AUTO MC Collection Picker]), as células de reação usadas e os copos de amostra podem estar contaminados com agentes patogénicos.

(2) Utilize luvas de borracha médicas durante o manuseamento.
Tenha cuidado para não tocar com as mãos sem luvas e lave as mãos após o manuseamento.

(3) Leia atentamente as instruções de utilização e compreenda o conteúdo relativo ao manuseamento do EXTEL HEMO AUTO MC Collection Picker e dos reagentes.

(4) Elimine os resíduos de forma adequada.
Para resíduos médicos, como amostras usadas, tenha cuidado para não ter um impacto negativo no ambiente e na saúde circundante e peça a um profissional contratado para os eliminar.
Itens correspondentes a resíduos médicos
・Líquido de resíduos
・Célula de reação usada
・Reagente e respetivo frasco
・Solução tampão e respetivo frasco
・EXTEL HEMO AUTO MC Collection Picker usado
・Calibrador antes/depois da preparação
・Recipiente para calibrador
・Copo de amostra usado
・Recipiente para controlo

(5) Não utilize outro material que não o EXTEL HEMO AUTO MC Collection Picker, o copo de amostra e a célula de reação dedicados ao instrumento.

Precauções relativas a compatibilidade eletromagnética

O instrumento está em conformidade com os requisitos de missão e imunidade especificados na norma CEM JIS C61326-2-6 (IEC 61326-2-6) e foi concebido e testado de acordo com a norma CISPR11 Classe A. Dependendo do instrumento adjacente, o ruído proveniente desse instrumento pode afetar os resultados de medição e o funcionamento do instrumento, e o ruído proveniente do instrumento pode afetar o desempenho do instrumento adjacente. Além disso, pode causar interferências de rádio no ambiente doméstico, etc., sendo, neste caso, necessário tomar medidas para reduzir a interferência.
Avalie o ambiente eletromagnético e tome medidas preventivas, conforme necessário, antes de utilizar o instrumento.

Precauções relativas a ondas eletromagnéticas

(1) Não aproxime do instrumento equipamento que emita ondas eletromagnéticas grandes.
(2) Não aproxime intencionalmente do instrumento telemóveis, telefones sem fios, transmissores, etc.

Precauções relativas ao ambiente de instalação

(1) Garanta o seguinte ambiente de instalação.
Apenas para utilização no interior.
・Um local onde não exponha o instrumento à luz solar direta ou a uma iluminação demasiado brilhante.
・Um local com pouco pó (nível de poluição 2, conforme definido pelas normas IEC e UL)
・Um local plano com pouca inclinação (declive de 1/200 ou menos)
・Um local com pouca vibração
・Um local que não exceda uma altitude de 2000 m.
・Um local sem gás corrosivo.
・A circulação de ar provocada pelo ar condicionado não deve incidir diretamente.
(Caso exista uma preocupação relativamente à concentração do reagente.)

(2) A instalação e o ajuste do instrumento são realizados apenas por funcionários certificados.
Se pretender instalar ou alterar a localização, contacte o prestador de serviços local.

(3) Ligue a ficha de alimentação diretamente a uma tomada de parede.
O instrumento deve ser ligado diretamente a uma tomada de parede. A utilização de um cabo de extensão pode provocar sobreaquecimento e incêndio no cabo.

(4) Ligue a ficha de alimentação à terra
Utilize uma tomada com um terminal de terra para garantir uma ligação à terra. Se a ligação à terra não estiver concluída, existe o risco de choque elétrico.

Segurança

(1) As operações relacionadas com as definições do sistema podem ser restringidas pela autoridade do utilizador para evitar operações erradas.
(2) Para os dados tratados pelo instrumento, a gestão de amostras é realizada por ID (incluindo ID de código de barras)
(3) Dispositivo de memória externo (unidade USB)
Efetue uma verificação de vírus antes de guardar os resultados da medição, etc.
Além disso, a propagação de vírus através da porta USB é evitada através da supressão da função de reprodução automática.

[Conservação]

(1) Armazene num local que não esteja exposto a água.
(2) Armazene num local onde não exista risco de efeitos adversos de pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação, luz solar, poeira, ar com sal e enxofre.
(3) Preste atenção a condições de segurança, tais como inclinação, vibração e impacto (incluindo durante o transporte).
(4) Não armazene num local onde os reagentes químicos estejam armazenados ou onde seja gerado gás.
(5) Temperatura de armazenamento: 5–50 °C
(6) Humidade de armazenamento: 10–85% de HR (não condensar.)
(7) Vida útil: 7 anos

[Operação de manutenção]

(1) Efetue a manutenção dos seguintes itens.
Consulte o "Manual de funcionamento" para obter mais informações.

Item	Ciclo de manutenção/inspeção
Limpar cada depósito	Mensalmente

(2) A substituição e a manutenção das peças serão realizadas com base nas informações seguintes por pessoal de assistência certificado.

Manutenção/peças	Ciclo de substituição aproximado
Manutenção periódica	1 ano
Filtro do depósito de água desionizada	
Filtro do depósito de detergente	
Tubo da bomba	2 anos
Pilha de botão	3 anos

[Itens agrupados]

N.º	Nome	Quantidade	Descrição/observações
1	Instrumento	1	HM-CODIAM
2	Depósito de água desionizada	1	Depósito de 5 L
3	Depósito de detergente	1	Depósito de 2 L
4	Depósito de resíduos	1	Depósito de 5 L
5	Tubo de água desionizada	1	Conetor do depósito de água desionizada de Φ5 mm
6		1	Conetor do depósito de água desionizada de Φ6 mm
7	Tubo do detergente	1	Conetor do depósito de detergente
8	Tubo de resíduos	1	Para ligação do líquido de resíduos
9	Sensor de volume de água desionizada (Doravante designado sensor de água desionizada)	1	Para depósito de água desionizada
10	Sensor de volume do detergente (Doravante designado sensor de detergente)	1	Para depósito de detergente de 2 L
11	Sensor de volume do líquido de resíduos (Doravante designado sensor do líquido de resíduos)	1	Para o depósito de resíduos
12	Filtro do depósito de água desionizada	2	Filtragem de impurezas no depósito
13	Filtro do depósito de detergente	1	Filtragem de impurezas no depósito
14	Cabo de alimentação	1	Fonte de alimentação
15	Suporte CAL (amarelo)	1	Para medição CAL
16	Suporte para QC (branco)	1	Para medição QC
17	Suporte para copos (preto)	1	Para medição do copo de amostra
18	HM.Printer paper A	1	Para impressão dos resultados de medição
19	Saco para pó	1	1 conjunto para célula de eliminação (100 lâminas)

[Outro]

N.º	Nome	Quantidade	Descrição/observações
1	Instruções de utilização	1	
2	Manual de funcionamento	1	
3	Referência rápida	1	
4	HM-JACK Reaction cell	1	
5	HM-JACK Sample cup	1	
6	Frasco de 50 ml	1	
7	Tampa (azul claro)	1	
8	Suporte para amostra (branco)	8	Para medição de amostras
9	Suporte de diluição (azul)	1	Para medição da diluição

[Lista de consumíveis]

(1) HM-JACK Reaction Cell
Recipientes descartáveis para reagentes e amostras.
Código do produto 53150
Configuração do pacote 40 células/cassete x 25
Condições de armazenamento Armazene num edifício evitando a luz, o calor e a humidade.
Prazo de validade Até à data de validade indicada no rótulo da embalagem do produto.

(2) HM-JACK Sample Cup
Um recipiente descartável para verter a amostra para medição.
Código do produto 53151
Configuração do pacote 500 unidades
Condições de armazenamento Armazene num edifício evitando a luz, o calor e a humidade.
Prazo de validade Até à data de validade indicada no rótulo da embalagem do produto.

(3) Wash Liquid (Auto Detergent H)
Código do produto 52404
Configuração do pacote 200 ml x 1

[Definição dos símbolos]

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
SN	Número de série		Este lado para cima
	Data de fabrico		Não empilhar
	Fabricante		Frágil, manusear com cuidado
EC REP	Representante autorizado da Comunidade Europeia/União Europeia		Manter afastado da luz solar e do calor.
UKRP	Responsável no Reino Unido		Manter seco
P	Exclusivamente para uso profissional		Limite de temperatura
	Consultar as instruções de utilização		Cuidado
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*		Risco biológico
CE	Marcação CE		Ter cuidado com choque elétrico

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
UK CA	Marcação UKCA		Ter cuidado com a peça quente
	Marcação REEE *1		Cuidado com a luz
	Fonte de alimentação	I	Ligado (fonte de alimentação)
	Não reutilizar	O	Desligado (fonte de alimentação)
	Manusear com cuidado	REF	Número de catálogo
	Não usar gancho	LOT	Código do lote
	Data de validade	CONT	Conteúdo

*1 :
Apenas para a União Europeia e o EEE (Noruega, Islândia e Liechtenstein)

Estes símbolos indicam que este produto não deve ser eliminado juntamente com os seus resíduos domésticos, de acordo com a Diretiva REEE (2012/19/UE), o Regulamento relativo às baterias ([UE] 2023/1542) e/ou as legislações nacionais que implementam tal Diretiva e Regulamento.
Se um símbolo químico for impresso abaixo do símbolo apresentado acima, em conformidade com o Regulamento relativo às baterias, tal indica que existe um metal pesado (Pb = chumbo) nesta bateria, com uma concentração superior a um limite aplicável especificado no Regulamento relativo às baterias.
Este produto deve ser entregue num ponto de recolha designado, por exemplo, numa base individual autorizada quando comprar um produto novo semelhante ou num local de recolha autorizado para reciclagem de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE) e baterias e acumuladores. O manuseamento inadequado deste tipo de resíduos pode ter um possível impacto no ambiente e na saúde humana devido às substâncias potencialmente perigosas que estão geralmente associadas aos EEE. A sua cooperação na eliminação correta deste produto contribui para a utilização eficaz dos recursos naturais.

Na UE, existem sistemas de recolha e reciclagem separados para as baterias. Para obter mais informações sobre os sistemas de reciclagem de baterias disponíveis na sua área, contacte o fornecedor de serviços local.

Nota

(1) Nestas instruções, a unidade é expressa em SI (sistema internacional de unidades).
(2) É proibida a reprodução de parte ou de todo o conteúdo destas instruções sem autorização.
(3) Os conteúdos destas instruções estão sujeitos a alterações sem aviso prévio devido a melhorias no desempenho e nas funções.
(4) A ilustração, etc., descrita no texto destas instruções pode ser parcialmente diferente dos produtos reais.
(5) Embora tenham sido feitos todos os esforços para garantir o conteúdo destas instruções, se tiver quaisquer pontos suspeitos, erros ou avisos, contacte o fornecedor de serviços local.
(6) Comunique qualquer incidente grave associado ao produto através do endereço abaixo e à autoridade competente do Estado-Membro.

Canon Medical Diagnostics Corporation
1-8-10, Harumi, Chuo-ku, Tóquio,
104-6004 JAPÃO
Tel.: +81-3-6219-7600
Fax: +81-3-6219-7614

EC REP
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Bruxelas, Bélgica

UKRP
Alpha Laboratories Ltd.
Unit 40 Parham Drive Eastleigh
Hampshire SO50 4NU
Reino Unido