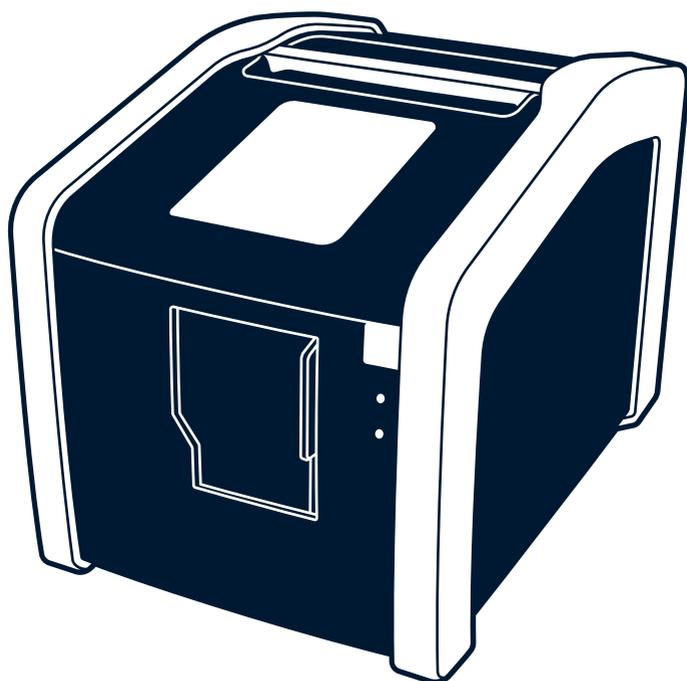




Abbott



m-PIMA™ ANALYSER

MANUAL DO UTILIZADOR

PT

CE

IVD

m-PIMA™ Analyser

O m-PIMA™ Analyser é um analisador de bancada automatizado portátil para o processamento de cartuchos de teste m-PIMA™ e pode ser utilizado em qualquer ambiente laboratorial ou não laboratorial que cumpra os requisitos especificados neste documento.

O m-PIMA™ Analyser pode ser utilizado com alimentação externa, tendo uma bateria recarregável interna que o protege das flutuações na corrente elétrica e também é adequado para testes próximo do doente.

Para mais informações sobre o m-PIMA™ Analyser e os cartuchos de teste disponíveis, visite www.globalpointofcare.abbott

Índice de símbolos

	Marca CE		Fabricante
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de série
	Número de catálogo		Data de fabrico
Li-Ion 	Bateria de íons de lítio		Manter seco
	Este produto terá de ser reciclado ou eliminado de acordo com os regulamentos locais e nacionais aplicáveis.		Símbolo de atenção. Indica informações importantes. Leia atentamente o texto que acompanha o dispositivo.
	Limites de temperatura		Consultar as instruções de utilização
	Não puxar pelo cabo		Identificador único de dispositivo
	Puxar pelo cabo		Corrente direta (CD)
	Apenas para utilização no interior		Equipamento Classe II: duplo isolamento
	Classe de eficiência energética		Restrição de substâncias perigosas
	Certificação TÜV Rheinland		Sinal de reconhecimento UL

1 INTRODUÇÃO

2 COMO INICIAR

3 INÍCIO

4 EXECUTAR UM TESTE

5 ARQUIVO

6 CONFIGURAÇÕES

7 DISPOSITIVO

8 DESLIGAR & ARMAZENAR

9 ASSISTÊNCIA TÉCNICA & CÓDIGOS DE ERRO

10 AVISOS & MENSAGENS DE ERRO

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

ÍNDICE

6 1 INTRODUÇÃO

- 6 Indicações
- 6 Perfil do utilizador
- 6 Princípio do teste
- 6 Processamento dos dados
- 7 Especificações do m-PIMA™ Analyser
- 8 Declaração de conformidade
- 8 Desembalar, instalar e transportar
- 8 Calibração
- 9 Manutenção e limpeza
- 9 Componentes e artigos opcionais
- 10 Avisos de segurança e precauções
- 12 m-PIMA™ Analyser num olhar

13 2 COMO INICIAR

- 13 Configurar m-PIMA™ Analyser
- 14 Carregar o m-PIMA™ Analyser
- 15 Luzes de estado do m-PIMA™ Analyser
- 15 *Luz de estado operacional*
- 16 *Luz de estado de carga*
- 16 *Luz de estado de processo*
- 17 Interface do utilizador do m-PIMA™ Analyser
- 17 Visor do m-PIMA™ Analyser
- 18 Navegação
- 18 Explicação dos ícones
- 19 Introdução de dados
- 19 Descrição do tipo de tela
- 21 Símbolo da bateria

22 3 INÍCIO

- 22 Descrição do menu

23 4 EXECUTAR UM TESTE

- 23 Como iniciar um teste
- 24 Como introduzir um cartucho de teste m-PIMA™
- 25 Como introduzir um operador
- 27 Como introduzir uma ID da amostra
- 28 Análise em curso
- 28 Análise concluída
- 29 Impressão dos resultados imediatamente após a análise
- 30 Relatório do teste m-PIMA™
- 31 Durante a análise
- 31 *Como alterar o operador e uma ID de amostra*
- 32 *Como cancelar uma análise*

34 5 ARQUIVO

- 35 Ver resultados
- 35 Selecionar resultados
- 36 Menu de ações
- 36 *Menu de ações: Imprimir*
- 38 *Menu de ações: Exportar*
- 38 *Opções de exportação*
- 41 *Menu de ações: Eliminar*

42 6 CONFIGURAÇÕES

- 42 Lista de operadores
- 43 *Introdução de um operador*
- 44 *Eliminação de um operador*
- 45 Data e hora
- 46 Idiomas
- 47 Configurações avançadas
- 48 *Conectividade*
- 48 *Calibrar a tela*
- 50 *Modo de teste*
- 53 *Som de aviso*

54 7 DISPOSITIVO

- 54 Informação do dispositivo
- 56 Service Export
- 58 Atualização de software

59 8 DESLIGAR & ARMAZENAR

- 60 Desinstalação
- 60 Armazenar e intervalos de recarga do m-PIMA™ Analyser

61 9 ASSISTÊNCIA TÉCNICA & CÓDIGOS DE ERRO

- 61 Assistência Técnica
- 62 Códigos de erro

66 10 AVISOS & MENSAGENS DE ERRO

- 66 Informação de arquivo
- 67 Avisos de alimentação elétrica
- 68 Erros de exportação
- 70 Aviso da impressora
- 70 Erro da impressora
- 71 Histórico de revisões

1 INTRODUÇÃO

Indicações

O m-PIMA™ Analyser é um analisador de bancada automatizado portátil para o processamento de cartuchos de teste m-PIMA™. O m-PIMA™ Analyser é adequado para ser utilizado em laboratório e em ambientes não laboratoriais. O instrumento está classificado como dispositivo de diagnóstico *in vitro*.

Perfil do utilizador

Os perfis de utilizador são descritos em detalhes nos respectivos folhetos informativos dos cartuchos de teste m-PIMA™.

O pessoal competente deve ter formação e experiência em técnicas analíticas adequadas. Isto inclui a preparação do dispositivo de teste, realização de testes e interpretação dos resultados, tratamento e eliminação de erros de acordo com as instruções em anexo, gestão de todos os consumíveis, eliminação de resíduos de acordo com os regulamentos locais e elaboração de relatórios.

Princípio do teste

Um teste m-PIMA™ consiste num cartucho de teste descartável que contém reagentes secos, tampão líquido e o m-PIMA™ Analyser.

Dependendo do cartucho de teste utilizado, aplicam-se os volumes apropriados de amostra do teste no cartucho. Durante o processamento do teste, os dados são registados, analisados e interpretados utilizando software incorporado no instrumento. Após a conclusão do teste, o cartucho é retirado do m-PIMA™ Analyser e é apresentado um resultado do teste.

Para informações detalhadas sobre o princípio do teste do ensaio individual, consulte os respectivos Manuais do Cartucho.

Processamento de dados

O m-PIMA™ Analyser permite a introdução de dados (operador, ID da amostra), arquivo e conectividade a impressoras, meios de armazenamento de dados e servidores FTP remotos.

Pode guardar todos os resultados no arquivo incorporado e recuperá-los ou fazer um download e exportá-los a qualquer tempo após o teste.

Além disso, pode imprimir um relatório do teste utilizando uma impressora USB Printer externa ligada ao dispositivo.

Especificações do m-PIMA™ Analyser

Dispositivo	
Dimensões	L 20 cm × A 22 cm × P 31 cm
Peso	8 kg
Sistema de detecção	Iluminação LED e detecção com base em CCD
Controles	detecção da amostra, controle do prazo de validade do cartucho, identificação automática do cartucho, controles de processo internos
Visor	visor gráfico, cores, VGA 480 × 640 pixels
Interface do utilizador	tela tátil (resistente)
Idiomas (visor)	inglês, francês, alemão, português, espanhol
Memória	capacidade de armazenamento de dados de 1000 testes
Classe de proteção	III
Grau de proteção	IP 20
Condições ambientais	
Funcionamento	10 - 40 °C, 85 % de humidade máxima, altitude 0 - 2000 m NN (0 – 6500 pés), 800 – 1013 hPa
Armazenamento	2 - 50 °C
Transporte	2 - 50 °C, 95 % de humidade máxima
Ambiente	sem exposição solar direta, humidade ou pó
Alimentação elétrica	
Alimentação da rede elétrica	110 - 220 V (AC) a 47 - 63 Hz, máx. 4 A
Corrente de alimentação	DC 24 V/6 A/144 W
Categoria de sobretensão	II
Bateria interna	bateria recarregável de iões de íons
Tipo de fonte de alimentação	PMP 220 SF-14 (classe de proteção II)

Declaração de conformidade

O m-PIMA™ Analyser está em conformidade com os requisitos essenciais do Regulamento (UE) 2017/746 Anexo I e 2011/65/UE e foi testado em conformidade com as normas IEC 61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6.

Desembalar, instalar e transportar

Desembale o m-PIMA™ Analyser e coloque-o em segurança numa superfície limpa, plana, horizontal e estável, protegido de choques e vibrações. Inspeccione quanto a quaisquer sinais óbvios de danos. Comunique quaisquer danos imediatamente ao seu distribuidor local.

Deixe um espaço de 5 – 10 cm na parte de trás do instrumento para assegurar que não existem impedimentos à ventilação.

Armazene e utilize o m-PIMA™ Analyser protegido da humidade e da condensação. Utilize a alça do dispositivo para o levantar, considerando o peso do instrumento. Se transportar ou deslocar o m-PIMA™ Analyser para áreas com diferentes condições climáticas, permita que a temperatura se equilibre durante pelo menos 30 minutos antes de ligar o instrumento.

Nota: Conserve a caixa de origem do m-PIMA™ Analyser para o caso de precisar transportar o instrumento. Desligue o interruptor de corrente na parte de trás do instrumento para a posição (O) para prevenir que se ligue acidentalmente durante o transporte.

Calibração

O m-PIMA™ Analyser vem calibrado de fábrica e não necessita de calibração adicional. No entanto, quando ligado, o m-PIMA™ Analyser realiza uma rotina interna para verificar a calibração e pré-configurar os parâmetros do instrumento.

Manutenção e limpeza

O m-PIMA™ Analyser não necessita de manutenção que possa ser realizada pelo utilizador.

Se for necessária uma limpeza externa, utilize uma solução de limpeza com álcool (por exemplo, etanol a 70 % ou isopropanol). Embeba uma toalha de papel ou um pano limpo com a solução de limpeza e limpe a parte externa do instrumento.

- ❗ Não utilize soluções de limpeza que contenham alvejante de cloro ou solventes orgânicos que não álcool.
Nunca limpe a parte interna do m-PIMA™ Analyser.
Desligue sempre o m-PIMA™ Analyser e desconecte-o de qualquer fonte de alimentação externa e acessórios antes de o limpar.

Siga as instruções do certificado de autorização incluído na caixa do instrumento antes de enviar o m-PIMA™ Analyser a terceiros.

Componentes e artigos opcionais

Os seguintes artigos são fornecidos juntamente com o seu m-PIMA™ Analyser (n.º de catálogo 27030R001):

- transformador
- fio de alimentação (UE, Reino Unido, AUS/ÁSIA, SA)
- Manual do Utilizador m-PIMA™ Analyser

Também estão disponíveis os seguintes artigos para o seu m-PIMA™ Analyser:

- USB Printer (n.º de catálogo 27040R007)
- Printer Paper I (n.º de catálogo 26040R009)
- Printer Paper II (n.º de catálogo 26040R010)
- Connectivity Pack IV (n.º de catálogo 260400059)
- CONNECT Universal Gateway (n.º de catálogo AC-EU-01/ AC-US-01)
- energy.case 05.24V (n.º de catálogo 5100643)

Avisos de segurança e precauções

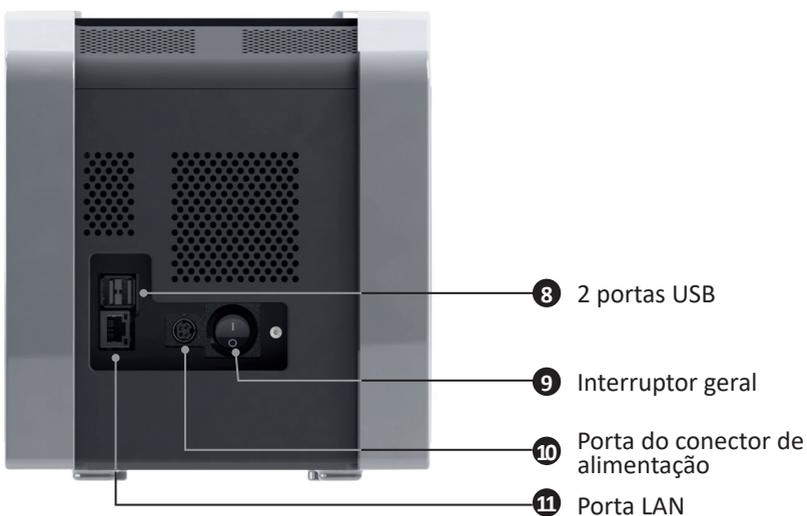
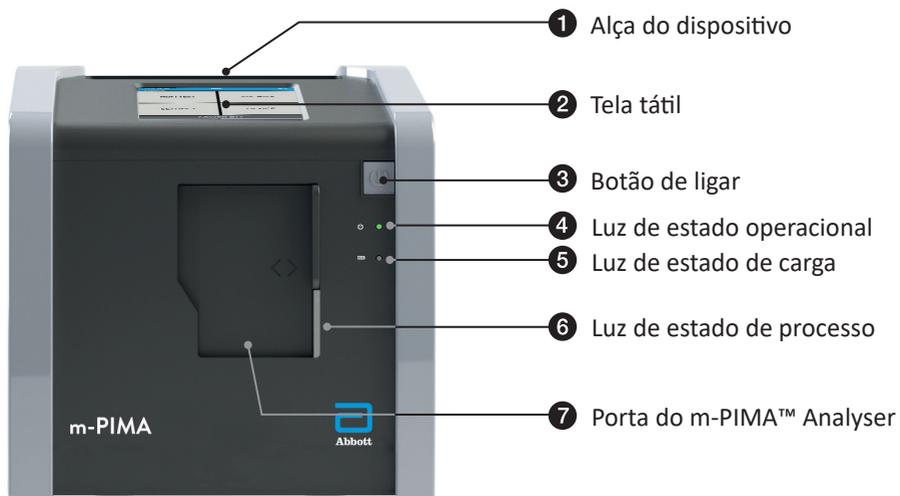
Leia atentamente as instruções de segurança seguintes para evitar qualquer utilização inadequada.

Utilize o m-PIMA™ Analyser apenas conforme descrito neste documento.

- ❗ Respeite também os respetivos guias do cartucho m-PIMA™ para mais detalhes sobre o desempenho dos testes.
- ❗ Utilize apenas o transformador e o cabo de alimentação AC fornecido com o m-PIMA™ Analyser. Qualquer outro tipo de alimentação elétrica pode danificar o instrumento e causar riscos.
- ❗ Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com a Assistência Técnica em caso de perda ou defeito do transformador de alimentação e do cabo de alimentação de AC originais.
- ❗ O m-PIMA™ Analyser foi concebido para ser utilizado em combinação apenas com os cartuchos de teste m-PIMA™. NÃO introduza quaisquer outros cartuchos, tiras de teste ou dispositivos no instrumento.
- ❗ NÃO utilize cartuchos de teste m-PIMA™ que estejam danificados, que tenham ficado molhados ou se a bolsa de alumínio tiver sido danificada, uma vez que a integridade do reagente pode estar comprometida.
- ❗ Ligue o cabo de alimentação apenas a tomadas com ligação à terra.
- ❗ Coloque o m-PIMA™ Analyser num local onde possa facilmente desligá-lo da alimentação AC a qualquer tempo.
- ❗ Vire o verso do m-PIMA™ Analyser para a frente para um melhor acesso às portas e ao interruptor principal. NÃO incline o instrumento para a frente para melhor acesso, pois pode provocar danos consideráveis à porta da frente e ao invólucro.
- ❗ NÃO abra o m-PIMA™ Analyser. Qualquer abertura não autorizada do instrumento pode causar potenciais riscos e irá invalidar a garantia.
- ❗ Introduza apenas impressoras USB Printer ou outros dispositivos autorizados, por exemplo Connectivity Pack IV, nas portas USB do m-PIMA™ Analyser. Utilize apenas um dispositivo de armazenamento USB de cada vez.
- ❗ Utilize apenas dispositivos de armazenamento/exportação com a formatação FAT32.
- ❗ NÃO ligue quaisquer dispositivos USB volumosos ao lado uns dos outros, uma vez que isso pode danificar as portas USB.
- ❗ Para assegurar uma ventilação adequada, NÃO cubra o instrumento enquanto este está ligado.

- ❗ A utilização do m-PIMA™ Analyser está limitada a profissionais de cuidados de saúde e pessoal de laboratório treinado na utilização deste dispositivo.
- ❗ O m-PIMA™ Analyser NÃO se destina a ser utilizado em autoteste. A Abbott NÃO é responsável por qualquer lesão ou danos causados pela utilização inadequada.
- ❗ O m-PIMA™ Analyser NÃO PODE ser deslocado enquanto está ocorrendo uma análise.
- ❗ NÃO autoclave o m-PIMA™ Analyser! NÃO utilize gás de óxido de etileno no m-PIMA™ Analyser!
- ❗ Siga as orientações adequadas de controle da infeção para o manuseamento de todas as amostras humanas e artigos relacionados.
- ❗ NÃO elimine o m-PIMA™ Analyser juntamente com os resíduos domésticos. Para mais informações relativamente à eliminação do m-PIMA™ Analyser contacte o seu distribuidor local.
- ❗ Operar o m-PIMA™ Analyser com pressões atmosféricas fora do intervalo especificado (página 7) pode resultar num aumento do número de testes interrompidos pelo instrumento. Consulte os códigos de erros e as respectivas ações na seção 9.
- ❗ Os cartuchos de teste destinam-se apenas a uma utilização única e têm de ser eliminados como resíduos de risco biológico após remoção. NÃO reutilize os cartuchos de teste.
- ❗ Certifique-se de que a rede em que o instrumento está a funcionar está protegida contra ameaças de cibersegurança, como por exemplo software malicioso e pessoas não autorizadas.
- ❗ Certifique-se de que o acesso ao m-PIMA™ Analyser só é concedido a pessoal autorizado. Proteja e remova regularmente os dados do arquivo do m-PIMA™ Analyser, especialmente antes da eliminação do dispositivo.
- ❗ Em termos de segurança de dados, NÃO utilize identificadores pessoais, tais como nome completo, aniversário, etc., para a introdução de uma ID de amostra. Em vez disso, utilize entradas de ID de amostra anónimas.
- ❗ Os cartuchos de teste m-PIMA™ que são processados com o m-PIMA™ Analyser contêm sangue humano ou amostras de derivados do sangue. Utilize sempre equipamento de proteção individual apropriado. Siga as instruções aqui incluídas relativas à limpeza do m-PIMA™ Analyser.

m-PIMA™ Analyser num olhar

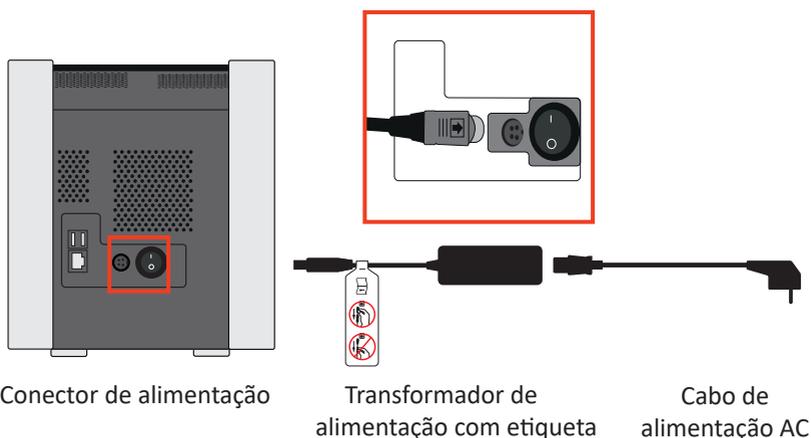


2 COMO INICIAR

Para evitar um descarregamento indesejado da bateria interna, é implementado um modo de preservação de energia (modo EP) por parte do fabricante. Antes de começar a trabalhar com o seu m-PIMA™ Analyser, consulte as seguintes instruções.

Configurar o m-PIMA™ Analyser

- Ligue o instrumento à uma fonte de alimentação AC ou uma fonte de alimentação externa compatível conforme indicado em "Componentes e itens opcionais" antes de ligar o seu m-PIMA™ Analyser. Ao utilizar as fontes de alimentação externas, consulte igualmente as respetivas instruções de utilização.
- Introduza o cabo de alimentação AC no transformador de alimentação.
- Ligue o transformador de alimentação à porta do conector de alimentação situado na parte de trás do instrumento. Certifique-se que o plugue de alimentação só pode ser o num sentido específico. Certifique-se de que a seta do lado plano do plugue está virada para o interruptor de alimentação elétrica (consulte o gráfico).
- Ligue o cabo de alimentação à tomada de alimentação AC correspondente. A iluminação do LED da fonte de alimentação indica a ligação à rede elétrica.
- Ligue o seu m-PIMA™ Analyser utilizando o interruptor de alimentação elétrica na parte de trás do instrumento (posição (I)).



Nota: Certifique-se de retirar todos os dispositivos de armazenamento antes de ligar o m-PIMA™ Analyser.

- Em seguida pressione o botão cinza Ligar, situado na parte da frente do m-PIMA™ Analyser.

O modo EP da bateria interna está agora desativado. Um processo de inicialização automática tem início e pode durar cerca de um minuto. A tela muda automaticamente durante este procedimento. Consulte a seção 8 para saber mais sobre como desligar o m-PIMA™ Analyser e como reativar o modo EP.

Se o m-PIMA™ Analyser não inicializar corretamente, será apresentado um Código de erro ou uma Mensagem de erro.

Consulte a seção 9 para saber mais sobre os Códigos de Erro e as respectivas ações.



O m-PIMA™ Analyser está pronto a ser utilizado quando apresenta a tela «INÍCIO».

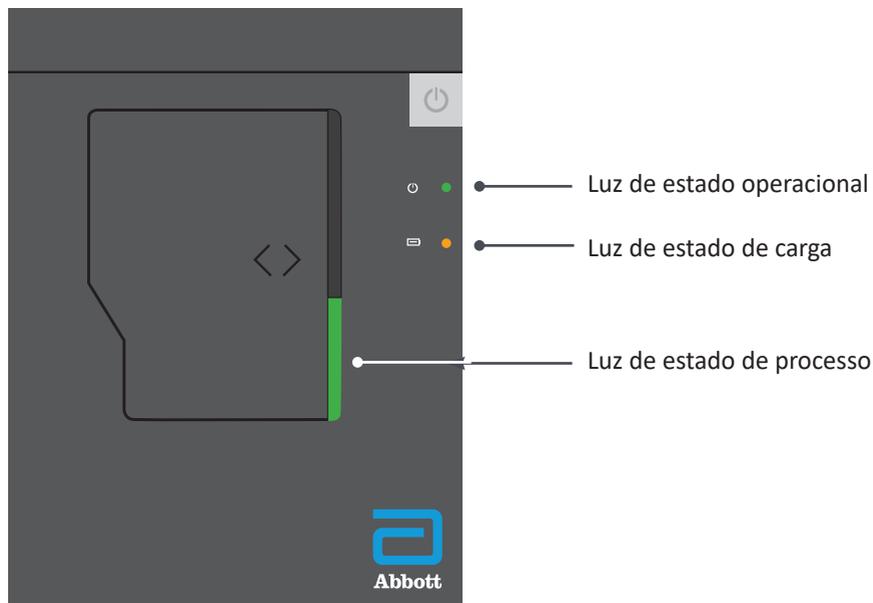
Carregar o m-PIMA™ Analyser

O seu m-PIMA™ Analyser vem com uma bateria parcialmente carregada no interior do instrumento para cobrir as falhas de alimentação elétrica. Assim que o m-PIMA™ Analyser estiver configurado e o modo EP da bateria estiver desativado, a bateria será automaticamente carregada quando o instrumento estiver funcionando e ligado a uma fonte de alimentação externa. Certifique-se de que a bateria está completamente carregada antes de iniciar uma execução de teste.

Consulte a seção 7 para saber mais informações acerca do estado da bateria.

Luzes de estado do m-PIMA™ Analyser

O seu m-PIMA™ Analyser está equipado com vários indicadores LED para o informar sobre o estado atual do instrumento.



Luz de estado operacional

A luz verde do estado na parte da frente do instrumento indica se o m-PIMA™ Analyser está ligado e pronto para funcionar.

m-PIMA™ Analyser DESLIGADO	Apagada	⏻	○
m-PIMA™ Analyser a iniciar/desligar	Piscando	⏻	⊛
m-PIMA™ Analyser LIGADO	Acesa	⏻	●

Quando a luz de estado operacional verde fica acesa, sem piscar, confirma que o m-PIMA™ Analyser está ligado.

Luz de estado de carga

Assim que o instrumento é ligado a uma fonte de alimentação externa, a luz de estado de carregamento amarela, situada na parte da frente do instrumento, acende-se, indicando o estado do carregamento da bateria interna.

m-PIMA™ Analyser não ligado à alimentação externa	Apagada		
Bateria m-PIMA™ Analyser a carregar	Piscando		
Bateria m-PIMA™ Analyser inteiramente carregada	Acesa		

- ❗ A luz de estado de carregamento só se acende quando o m-PIMA™ Analyser é ligado a uma fonte de alimentação externa. Pode levar alguns minutos até que o instrumento apresente o estado de carregamento correto.
- ❗ Para assegurar o maior tempo de vida útil possível da bateria, carregue a bateria interna do m-PIMA™ Analyser sempre que possível. Recarregar uma bateria vazia demora cerca de 90 minutos.
- ❗ Quando o seu m-PIMA™ Analyser está a trabalhar com alimentação da bateria, o estado da bateria é indicado através do símbolo da bateria na linha de estado do visor (consulte a página 21).

Luz de estado de processo

Do lado direito da porta do m-PIMA™ Analyser irá encontrar a luz de estado do processo. Ela só se acende durante um processo de análise ativo.

Sem cartucho/ m-PIMA™ Analyser desligado	Apagada	
Análise em curso	Acesa	
Análise concluída	Piscando	

Interface do utilizador do m-PIMA™ Analyser

O seu m-PIMA™ Analyser está equipado com uma tela tátil resistente para apresentar informação e para interagir com o instrumento. A tela tátil está pré-calibrada e pode utilizá-la com as mãos nuas ou com luvas.

No caso da tela tátil perder a calibração, consulte a página 48 para saber mais sobre como recalibrar a tela do seu m-PIMA™ Analyser.

Visor do m-PIMA™ Analyser (exemplo)

Linha de estado ①

Apresenta a data e a hora.

Linha do título ②

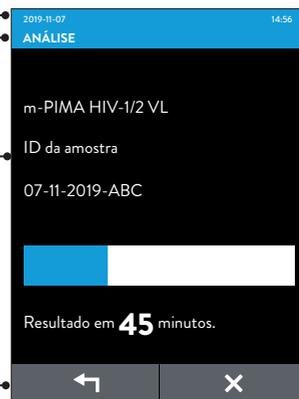
Apresenta o tipo de tela e o menu ou submenu ativo no momento.

Linha de mensagem ③

Área que apresenta os itens do menu, resultados do teste, códigos de erro, atividades do dispositivo e mensagens.

Linha de navegação ④

Dá acesso às várias funções de teste e opções do menu.



Veja uma descrição mais detalhada dos ícones na página 18.

Navegação

A interface do utilizador com tela tátil facilita a navegação simples entre as várias opções do menu.

Ative as funções específicas pressionando o respectivo campo na tela.

Utilize a opção de rolagem para acessar dados que estão armazenados em formato de lista.

2018-03-23 14:51			
ARQUIVO			
#	Data	ID da amostra	Ver
107	2018-03-22	22-03-2018-ABC	
106	2018-03-22	123456789-ABD-576123	
105	2018-03-22	12345-ABG-123	
75	2018-03-21	123456789-ABF	
32	2018-03-21	89-FG	
15	2018-03-19	1-AH-35	
8	2018-03-18	62-GU-1	

Explicação dos ícones



Início

guia-o diretamente para a tela «INÍCIO», onde tem acesso a várias funções do menu



Cancelar

para cancelar um processo ativo



Para cima

para deslocar nas listas de menus, entradas de arquivo e relatórios de teste



Ação

para acessar às opções imprimir, exportar, eliminar e selecionar tudo



Para baixo

para deslocar nas listas de menus, entradas de arquivo e relatórios de teste



Ver

para abrir um relatório do teste no arquivo m-PIMA™ Analyser



Confirmar

para confirmar todas as introduções ou seleções, ou para confirmar uma mensagem (informação, aviso, erro)



Imprimir

para imprimir os relatórios de teste m-PIMA™



Para trás

voltar a tela anterior



Eliminar

para eliminar entradas da lista de operadores

Introdução de dados

Utilize o teclado alfanumérico para introduzir os dados relevantes, por exemplo, ID das amostras.

Altere entre maiúsculas e minúsculas pressionando  ou mude para caracteres especiais pressionando , respectivamente.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	-
	Z	X	C	V	B	N	M	.	-
#?+									

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
=	/	~	+	“	{	}	<	>	@
*	#	%	&	\$	§	^	[]	-
	\	,	()	:	!	?	.	-
ABC									

Descrição do tipo de tela

Na estrutura de menus do m-PIMA™ Analyser serão apresentados vários tipos de telas. Você irá encontrar uma breve descrição a seguir.

Os diferentes tipos de tela são facilmente distinguíveis pela cor da linha do título/estado (cabeçalho). Abaixo encontram-se exemplos de todos os tipos de tela.

A maioria das telas apresentadas são telas de menu. O cabeçalho é azul.

Apresentam os menus e submenus, listas, ações em curso e resultados.



As telas de informação com cabeçalhos brancos são apresentadas ao pressionar um ícone cinza inativo.

Um ícone fica cinza se a ação subjacente não estiver disponível nesse momento, por exemplo, o ícone  fica ou permanece cinza enquanto não houver nenhuma impressora ligada ao m-PIMA™ Analyser.

As telas de informação dão-lhe mais detalhes sobre como continuar com os seus processos.

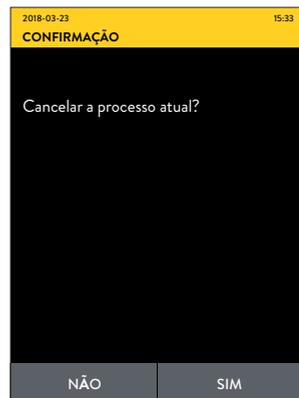
Como medida de precaução, o seu m-PIMA™ Analyser irá pedir-lhe para confirmar determinadas decisões, como o cancelamento de processos ativos.

As telas de confirmação são apresentadas com um cabeçalho amarelo.

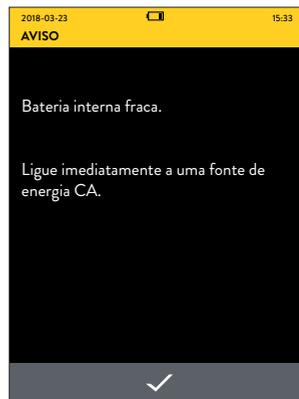
Escolha **NÃO** ou **SIM** para continuar.

As telas de erro são apresentadas completamente em vermelho. Contêm mensagens de erro ou códigos de erro.

Confirmar as telas de erro com  fará com que volte para a tela anterior ou abre um relatório do teste m-PIMA™.



As telas de aviso alertam-no relativamente a um estado que pode limitar o funcionamento do m-PIMA™ Analyser ou de um acessório. Consulte as telas de aviso e as respectivas ações na seção 10.



Símbolo da bateria

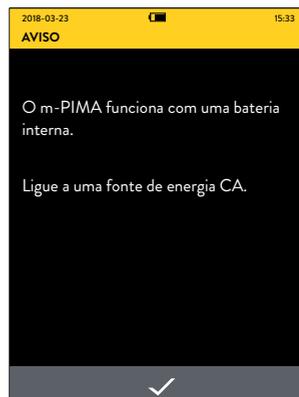
Assim que o seu m-PIMA™ Analyser é desligado da alimentação AC, a bateria interna continua instantaneamente a alimentar o instrumento. Uma bateria inteiramente carregada tem energia elétrica suficiente para se concluir um teste já começado. A capacidade total da bateria interna irá diminuir com a idade do m-PIMA™ Analyser.

O m-PIMA™ Analyser informa-o sobre a mudança no modo de alimentação com a informação seguinte, e pede-lhe a sua confirmação ativa.

- Pressione para continuar.

O símbolo da bateria passa a ser apresentado na linha de estado de todas as telas.

Além disso, a luz amarela do estado de carregamento no painel frontal apaga-se.



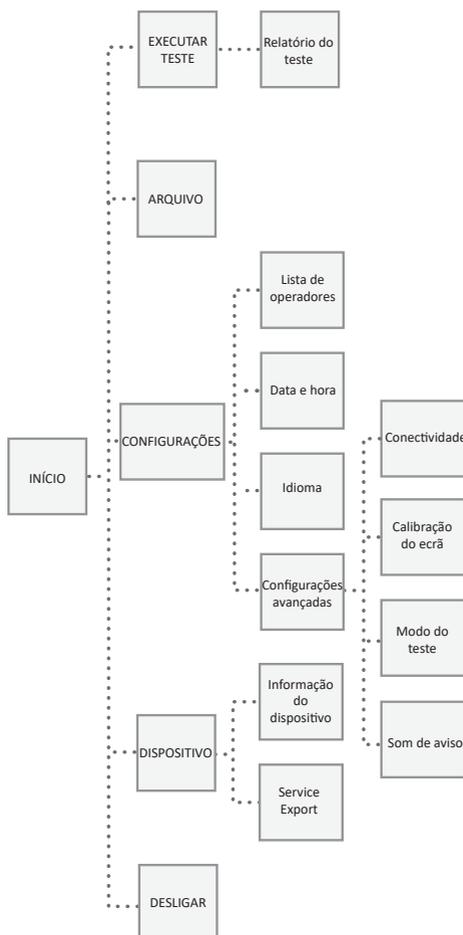
3 INÍCIO

Após o processo de inicialização, será apresentada a tela «INÍCIO» como ponto de entrada para as várias opções do menu.

Pressionar  envia-o diretamente para a tela «INÍCIO».

Nota: Durante uma execução de teste ativa, a opção  não está disponível.

Descrição do menu



4 EXECUTAR UM TESTE

Como iniciar um teste

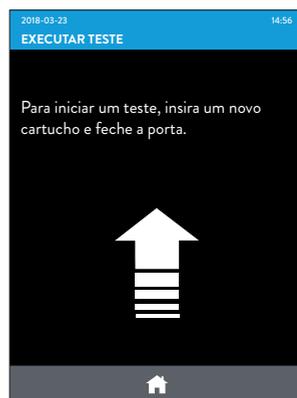
O teste m-PIMA™ consiste num cartucho de teste descartável, que contém todos os reagentes de teste, e no m-PIMA™ Analyser.

Os cartuchos de teste m-PIMA™ são fornecidos em caixas com um folheto informativo com instruções detalhadas para a coleta de amostras, bem como com as características de desempenho específicas do teste.

- ❗ Antes de fazer um teste m-PIMA™, leia atentamente o respectivo Manual do Cartucho m-PIMA™ para ver detalhes sobre a aplicação da amostra e o manuseio dos cartuchos.
- ❗ Verifique a data e a hora corretas no seu m-PIMA™ Analyser antes de executar um teste. Consulte a página 45 para saber mais sobre como alterar as definições da hora segundo o seu fuso horário local.
- Para iniciar um teste, pressione o quadro [EXECUTAR TESTE] no canto superior esquerdo da tela «INÍCIO».

Isso irá abrir a primeira tela «EXECUTAR TESTE» e é-lhe pedido que introduza um cartucho.

- ❗ O seu m-PIMA™ Analyser foi concebido para processar apenas cartuchos de teste m-PIMA™. Não introduza outros cartuchos, tiras de teste ou dispositivos no instrumento.

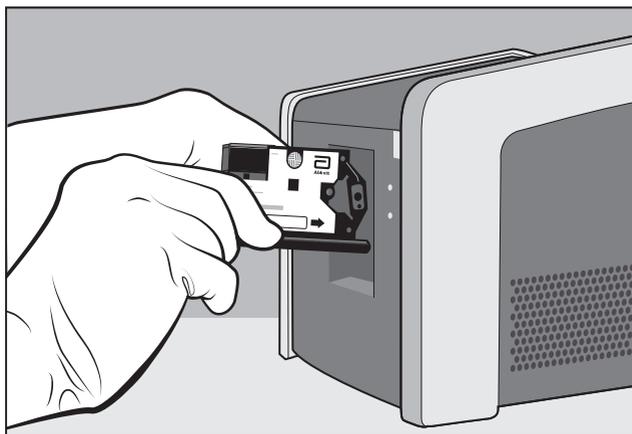


Como introduzir um cartucho de teste m-PIMA™

Para inserir um cartucho de teste, é preciso primeiro deslizar manualmente a porta do m-PIMA™ Analyser para a esquerda, para obter acesso por completo à abertura do cartucho.

Uma vez que a porta se fecha automaticamente, é preciso mantê-la aberta enquanto introduz o cartucho.

- Introduza o cartucho no sentido indicado pela seta do rótulo do cartucho.
- Introduza o cartucho num ângulo ligeiramente descendente e empurre-o para além do trinco de metal até estar encaixado no lugar.



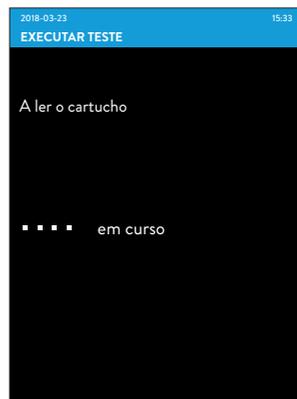
- Solte a porta, que depois se fecha automaticamente.

Ao introduzir um cartucho de teste m-PIMA™, os sensores internos irão detectar a respectiva presença e iniciar a sequência de análise do teste.

No passo seguinte, o m-PIMA™ Analyser lê o Código da matriz de dados (DMC) do rótulo do cartucho, que contém os dados essenciais para a realização do teste. Neste momento, a tela de visualização muda brevemente para «A ler o cartucho».

Depois de o m-PIMA™ Analyser ter aceitado o cartucho, irá solicitar-lhe que introduza um operador e uma ID de amostra.

Durante a introdução de dados, a análise do teste continua na sua execução de fundo.

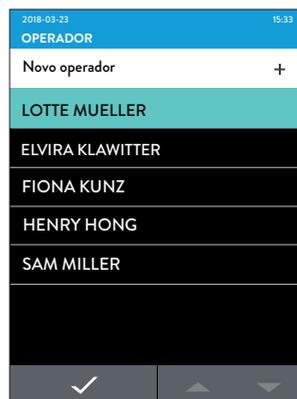


- ❗ Ainda que não seja necessário introduzir o operador e a ID de amostra imediatamente após o início da análise, o m-PIMA™ Analyser NÃO irá apresentar um resultado até ter introduzido estas informações.

Como introduzir um operador

A tela «OPERADOR» abre-se, mostrando uma lista com todos os operadores arquivados. Pode escolher um operador diretamente a partir da lista de operadores, ou pode pressionar a linha “Novo operador” para acrescentar uma nova entrada. Pode-se introduzir um operador com 16 caracteres no máximo.

- Confirme a sua escolha ou a sua entrada, respectivamente, com para prosseguir para a introdução da ID de amostra. Qualquer novo operador será automaticamente adicionado à lista de operadores.



Nota: Consulte a página 42/43 para ver instruções sobre como introduzir um novo operador na lista de operadores quando não houver testes em execução.

Se tentar salvar um operador que já existe na lista de operadores, a seguinte tela de informações será apresentada.

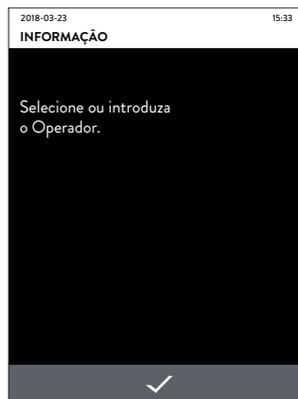
- Pressione para regressar à lista de operadores.



Tentar salvar um campo de introdução vazio irá fazer aparecer o seguinte na tela de informações.

- Pressione para regressar ao campo de introdução de operadores.

Nota: Só “Espaço” não é um carácter válido.



Como introduzir uma ID de amostra

Depois de introduzir um operador, a tela avança automaticamente para a tela «ID DA AMOSTRA».

Pode introduzir uma ID da amostra com 16 caracteres no máximo.

- Confirme a introdução com .



Tentar salvar um campo de introdução vazio irá fazer aparecer a seguinte tela de informações.

- Pressione  para regressar ao campo de introdução da ID da amostra.

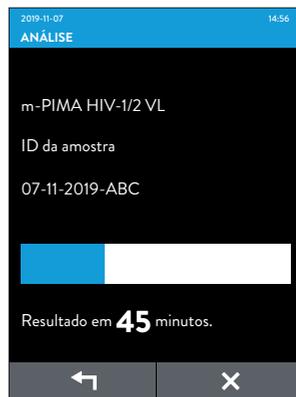
Nota: Só “Espaço” não é um carácter válido.



Análise em curso (exemplo)

Depois de introduzir com sucesso o operador e a ID de amostra, a tela de «ANÁLISE» é apresentada.

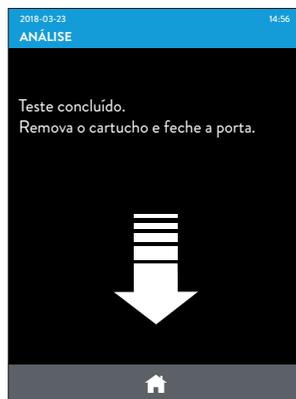
A tela apresenta agora o tipo de teste, a ID da amostra em análise e uma barra de progresso com o tempo estimado até à conclusão.



Análise concluída

Quando a análise está concluída, o m-PIMA™ Analyser solicita-lhe que retire o cartucho. Além disso, um sinal acústico informa-o quanto à conclusão da execução do teste.

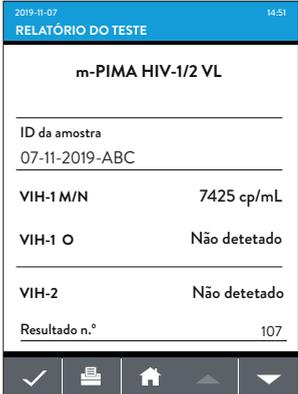
- Para retirar o cartucho, faça deslizar a porta do m-PIMA™ Analyser completamente para a esquerda e segure a mesma. Pressione o trinco, de forma a que o mecanismo de bloqueio se liberte e o cartucho seja parcialmente ejetado. Tem de retirar o cartucho manualmente. Solte a porta, que depois se fecha automaticamente.
 - Elimine o cartucho segundo os procedimentos operacionais padronizados da instituição e as orientações locais ou nacionais para a eliminação de resíduos biológicos.
- ❗ A tela do resultado não será apresentada até o cartucho ser retirado.
- ❗ Todos os cartuchos de teste m-PIMA™ destinam-se apenas a uma utilização única e têm de ser eliminados como resíduos de risco biológico após utilização.



- ❗ O cartucho não pode ser removido pelo uso da força, pois pode provocar danos consideráveis ao m-PIMA™ Analyser! Siga as instruções acima referidas ou contacte o Assistência Técnica local para aconselhamento no caso de o cartucho ficar preso ano instrumento.

Assim que retirar o cartucho, é automaticamente apresentado um relatório do teste m-PIMA™, onde são apresentados os resultados do teste e dados adicionais relevantes do teste (exemplo apresentado abaixo).

- Pressione  para ver parâmetros adicionais relacionados com o teste.
- Pressione  para regressar a tela inicial «EXECUTAR TESTE» e começar uma nova análise.
- Pressione  para continuar com outras opções do menu.



RELATÓRIO DO TESTE	
m-PIMA HIV-1/2 VL	
ID da amostra	07-11-2019-ABC
VIH-1 M/N	7425 cp/mL
VIH-1 O	Não detetado
VIH-2	Não detetado
Resultado n.º	107

Impressão dos resultados imediatamente após a análise

Pode imprimir um relatório do teste m-PIMA™ imediatamente após a análise do teste terminar, pressionando .

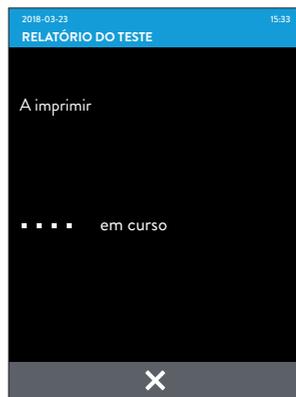
- ❗ Se a impressora USB Printer não estiver ligada ao m-PIMA™ Analyser através de uma das portas USB na parte de trás do instrumento, a opção de impressão não está ativada.

Todos os dados dos resultados ficam armazenados no arquivo de dados. Vá a tela «INÍCIO», pressionando  e selecione «ARQUIVO» para visualizar os resultados arquivados.

Consulte mais detalhes nas páginas 34 e 66.

A tela «RELATÓRIO DO TESTE» é apresentada e uma fila de quadrados em movimento indica o processo de impressão.

Assim que a impressão estiver concluída, irá regressar a tela «RELATÓRIO DO TESTE».



Relatório do teste m-PIMA™ (exemplo)

O relatório do teste m-PIMA™ contém todas as informações apresentadas na tela de resultados.

À direita encontra um exemplo de um relatório do teste m-PIMA™ impresso.

	Relatório do teste
m-PIMA™ HIV-1/2 VL	
<hr/>	
ID da amostra ID	23-03-2018-ABC
<hr/>	
VIH-1 M/N	7425 cp/mL
VIH-1 O	Não detetado
<hr/>	
VIH-2	Não detetado
<hr/>	
Resultado n.º	107
Data/Hora	2018-06-23 15:50
ID de cartucho	0123456789
Operador	SAM MILLER
Ref. dispositivo	NAT-04000035
Software	0.26.1
CQ	
Deteção de amostra	Aprovado
Dispositivo	Aprovado
Controlo positivo de VIH-1	Aprovado
Controlo positivo de VIH-2	Aprovado
Controlo negativo	Aprovado
Análise	Aprovado
Assinatura	

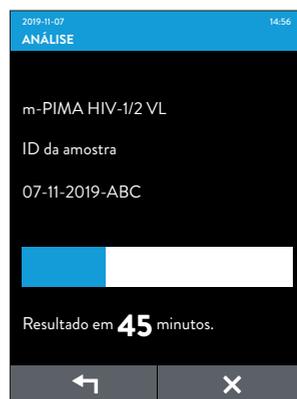
Durante a análise

Durante uma execução de teste ativa, pode mudar o operador e a ID de amostra, ou cancelar a análise atual.

Como alterar o operador e uma ID de amostra

Para mudar o operador ou a ID de amostra durante a análise, pressione  na tela «ANÁLISE»; isto abre novamente a tela «ID DA AMOSTRA», o que lhe permite alterar a ID de amostra introduzida anteriormente.

- Confirme as suas alterações com  e a tela «ANÁLISE» é reaberta.



Se quiser alterar um operador ou introduzir um novo operador na lista de operadores, pressione  na tela «ID DA AMOSTRA».

- Confirme o operador e a ID de amostra para regressar a tela «ANÁLISE».

Nota: Pode alterar as suas introduções enquanto o teste estiver sendo executado. Assim que a análise termina, deixa de ser possível a alteração das introduções de dados.

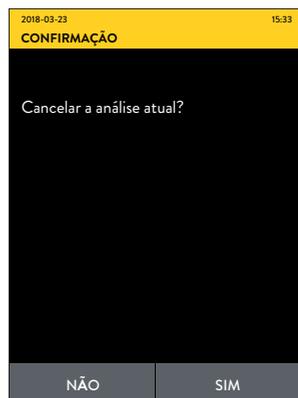


Como cancelar uma análise

Se precisar de cancelar uma análise ativa, pressione **X** na tela «ANÁLISE».

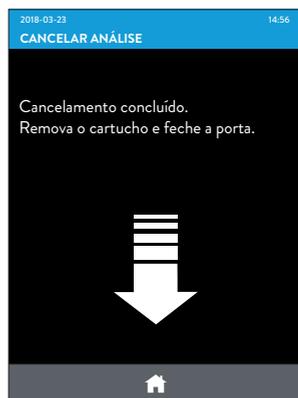
O m-PIMA™ Analyser irá pedir-lhe que confirme a sua decisão.

- Pressione **SIM** para iniciar o procedimento de cancelamento ou pressione **NÃO** para regressar a tela «ANÁLISE».



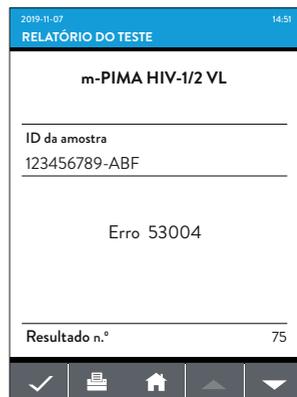
Nota: Os cartuchos de teste m-PIMA™ são dispositivos de utilização única e NÃO PODEM ser reutilizados depois de cancelar uma análise.

O m-PIMA™ Analyser irá solicitar-lhe que retire o cartucho (veja os detalhes em “Análise concluída”, na página 28).



Em seguida, o seguinte código de erro é apresentado na tela de «RELATÓRIO DO TESTE».

- Pressione  para regressar a tela inicial «EXECUTAR TESTE» e para iniciar a próxima análise.
- Pressione  para continuar com outras opções do menu.
- Pressione  para imprimir um relatório do teste m-PIMA™.



5 ARQUIVO

Todos os resultados armazenados no arquivo podem ser visualizados, imprimidos e exportados ou eliminados. Só pode acessar ao arquivo se não houver nenhuma análise em curso. Podem armazenar-se até 1000 resultados de testes no arquivo do m-PIMA™ Analyser.

- Para abrir a lista com todos os resultados arquivados, pressione o quadro [ARQUIVO] no canto superior direito da tela «INÍCIO».



Os resultados dos testes são apresentados por ordem cronológica, com o último resultado em cima.

- Utilize as teclas  e  para percorrer a lista completa.
- Pressione o cabeçalho da coluna [#] ou [Data] para reverter a ordem cronológica dos resultados.
- Pressione o cabeçalho da coluna [ID da amostra] para agrupar os resultados com base na ID de amostra.

The screenshot shows the 'ARQUIVO' screen. At the top, it displays the date '2018-03-23' and the time '14:51'. Below this is a blue header with the word 'ARQUIVO'. The main area is a table with the following columns: '#', 'Data', 'ID da amostra', and 'Ver'. The table contains the following data:

#	Data	ID da amostra	Ver
107	2018-03-22	22-03-2018-ABC	
106	2018-03-22	123456789-ABD-576123	
105	2018-03-22	12345-ABG-123	
75	2018-03-21	123456789-ABF	
32	2018-03-21	89-FG	
15	2018-03-19	1-AH-35	
8	2018-03-18	62-GU-1	

At the bottom, there is a navigation bar with icons for a menu, home, back, and forward.

Ver resultados

- Para ver um resultado pretendido, pressione  na extremidade do lado direito da respectiva linha. Isto irá abrir o relatório do teste desta execução do teste em particular.



#	Data	ID da amostra	Ver
107	2018-03-22	22-03-2018-ABC	
106	2018-03-22	123456789-ABD-576123	
105	2018-03-22	12345-ABG-123	
75	2018-03-21	123456789-ABF	
32	2018-03-21	89-FG	
15	2018-03-19	1-AH-35	
8	2018-03-18	62-GU-1	

Selecionar resultados

Selecione os resultados pretendidos pressionando a linha específica na lista de resultados. Você irá reconhecer os resultados assinalados, que estão destacados em menta. Anule a seleção de um resultado pressionando novamente a linha respectiva.

Em alternativa, pode escolher a opção «SELECIONAR TUDO» no menu de ações para selecionar todos os resultados armazenados atualmente no arquivo (consulte a página seguinte para ver os detalhes).



#	Data	ID da amostra	Ver
107	2018-03-22	22-03-2018-ABC	
106	2018-03-22	123456789-ABD-576123	
105	2018-03-22	12345-ABG-123	
75	2018-03-21	123456789-ABF	
32	2018-03-21	89-FG	
15	2018-03-19	1-AH-35	
8	2018-03-18	62-GU-1	

Menu de ações

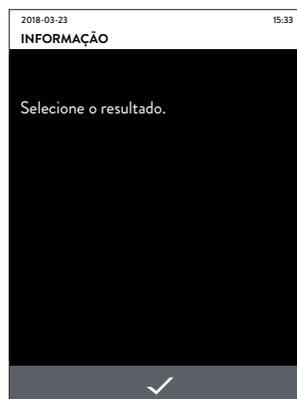
Pressionar  abre o menu de ações. Aqui irá encontrar os itens de ação respectivos e a opção «SELECIONAR TUDO».

Menu de ações: Imprimir

Você precisará ligar a impressora USB Printer a uma das portas USB do instrumento para imprimir resultados do arquivo.

Nota: Certifique-se de que assinalou todos os resultados pretendidos antes de ativar o processo de impressão. Se não pré-selecionar os resultados pretendidos, a opção «IMPRIMIR» permanece inativa.

Caso tente pressionar a linha do menu respectiva de qualquer maneira, será apresentada uma tela de Informações, que o informa quais os próximos passos a tomar.



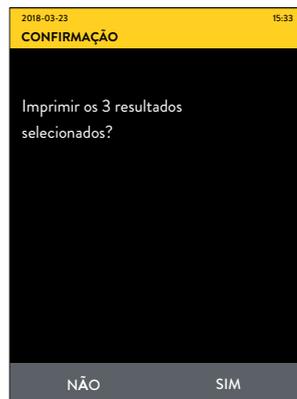
- Após selecionar os seus resultados, pressione  para selecionar a opção «IMPRIMIR».

Nota: Se não tiver ligado a USB Printer, a opção «IMPRIMIR» permanece inativa.

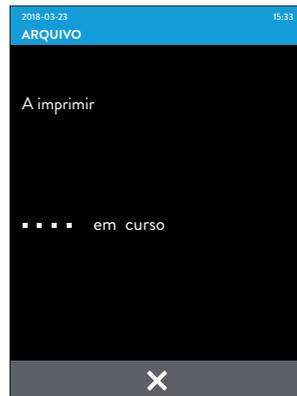


É apresentado uma tela «CONFIRMAÇÃO».

- Confirme com **SIM** para imprimir os resultados selecionados do arquivo. Pressione **NÃO** para sair desta tela e regressar à lista de resultados, onde a sua escolha anterior ainda estará realçada.



A atividade da impressora é indicada por uma fila de quadrados em movimento.



Se imprimir mais do que um resultado, o processo de impressão pode ser cancelado a qualquer altura em que esta tela seja apresentada.

O relatório do teste m-PIMA™ impresso contém todas as informações apresentadas na tela de resultados do m-PIMA™ Analyser.

Depois de uma impressão bem-sucedida, a tela regressa automaticamente à lista de resultados.

Menu de ações: Exportar

Terá de ligar o hardware de exportação respectivo (Dispositivo de Armazenamento USB, modem móvel, Cabo LAN) às portas USB/porta LAN do instrumento para exportar os resultados da lista do arquivo.

Opções de exportação

Hardware de exportação	Detalhes
Dispositivo de armazenamento	Pode utilizar dispositivos USB com formatação FAT 32 para exportar os seus dados dos resultados em formato CSV (RFC4180), que pode abrir-se com aplicações de planilha de cálculo como o Microsoft Excel.
Rede móvel	Antes de poder utilizar um modem móvel para enviar os seus dados para um servidor remoto, é necessário estabelecer a infraestrutura respectiva. Contate o seu distribuidor local quanto às opções de Conectividade disponíveis para o m-PIMA™ Analyser. Consulte também as respectivas informações do produto sobre o modem móvel.
Rede local (LAN)	O m-PIMA™ Analyser está equipado com uma porta LAN na parte de trás do instrumento. Se pretender transferir os dados dos resultados para uma rede local ou através do CONNECT Universal Gateway (consulte a página 9), certifique-se de que o cabo LAN respectivo está ligado e de que o m-PIMA™ Analyser está configurado segundo os requisitos locais. Contate o seu distribuidor local quanto às opções de Conectividade disponíveis para o seu m-PIMA™ Analyser.

- Selecione os resultados que pretende exportar.
- Pressione  para selecionar a opção «EXPORTAR».

Nota: A opção de exportação permanece inativa até ligar o hardware necessário para a exportação ao m-PIMA™ Analyser.



- Pressione «EXPORTAR» para abrir o «MENU DE EXPORTAÇÃO» e inicialize a opção de exportação à sua escolha.

Está disponível uma opção predefinida de exportação de dados através do dispositivo de armazenamento USB.

Dependendo da configuração, o seu m-PIMA™ Analyser também pode proporcionar uma exportação de dados através da rede móvel e/ou para uma rede local e o CONNECT Universal Gateway, respetivamente.



Caso o meio de transferência de dados não seja reconhecido, a respectiva opção de exportação permanecerá inativa.

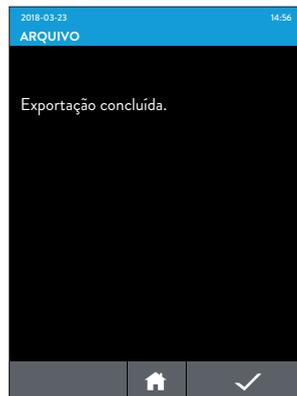
A atividade de exportação é indicada por uma fila de quadrados em movimento.

A exportação pode ser cancelada a qualquer altura enquanto esta tela for apresentada.



A tela do lado direito irá informá-lo quanto à exportação bem-sucedida dos seus dados.

Pode regressar a tela «INÍCIO» ou regressar à lista de resultados, pressionando .



Nota: O dispositivo de armazenamento não precisa ser retirado para continuar; no entanto, recomenda-se a remoção, sobretudo quando o m-PIMA™ Analyser estiver funcionando com a bateria integrada.

Menu de ações: Eliminar

Se pretender deletar resultados do arquivo, pode selecionar os resultados pretendidos pressionando a linha respectiva ou pressionando «SELECIONAR TUDO» no menu de ações.

Os resultados selecionados ficam destacados em menta.

- Pressione  para selecionar a opção «ELIMINAR».



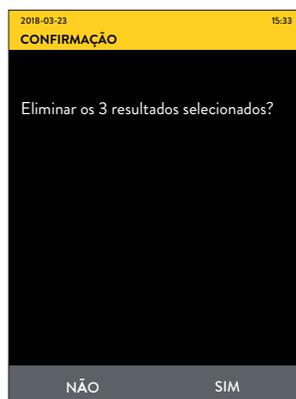
#	Data	ID da amostra	Ver
107	2018-03-22	22-03-2018-ABC	
106	2018-03-22	123456789-ABD-576123	
105	2018-03-22	12345-ABG-123	
75	2018-03-21	123456789-ABF	
32	2018-03-21	89-FG	
15	2018-03-19	1-AH-35	
8	2018-03-18	62-GU-1	

O m-PIMA™ Analyser irá pedir-lhe a sua confirmação para prosseguir.

- Pressione  para deletar definitivamente os resultados selecionados ou  para sair desta ação e regressar à lista de resultados.

Depois de confirmar com  os dados selecionados serão deletados do arquivo. Todos os outros resultados permanecem inalterados.

Nota: Os resultados deletados não podem ser recuperados.



Depois de uma eliminação bem-sucedida, a tela regressa automaticamente à lista de resultados.

6 CONFIGURAÇÕES

Pode alterar as configurações gerais do seu m-PIMA™ Analyser.

- Pressione o quadro [CONFIGURAÇÕES] no canto inferior esquerdo da tela «INÍCIO».

É apresentada uma lista de todas as opções de configuração disponíveis.



Lista de operadores

Todas as introduções de operadores são guardadas e arquivadas na lista de operadores.

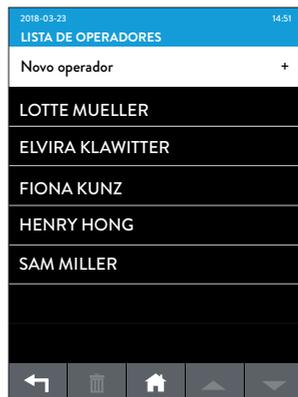
Aqui pode introduzir um novo operador ou deletar uma introdução já existente.

- Pressione «Lista de operadores» para abrir a lista.



Introdução de um operador

- Selecione «Novo operador» para abrir a tela do teclado e introduzir um novo operador.



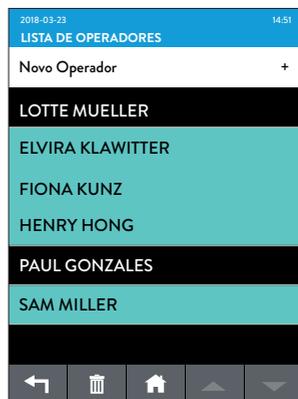
- Confirme com para salvar o novo operador e para regressar à «LISTA DE OPERADORES» agora atualizada. Os operadores são apresentados por ordem alfabética com o último operador ativo em cima.
- Pressione  para regressar à «LISTA DE OPERADORES» sem salvar quaisquer alterações.



Eliminação de um operador

Só pode deletar um operador existente quando não está a decorrer nenhuma análise.

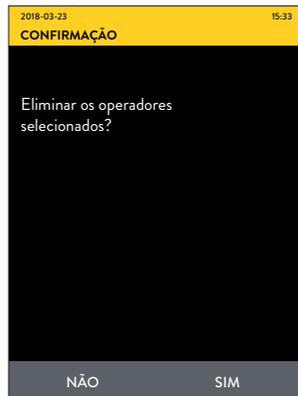
- Para deletar introduções na «LISTA DE OPERADORES», selecione a introdução pretendida pressionando a linha respectiva, que ficará então destacada em menta.
- Pressione  e irá abrir-se uma tela de confirmação, solicitando-lhe que confirme ativamente o processo de eliminação.



- Selecione  para iniciar o processo de eliminação e regressar subsequentemente à «LISTA DE OPERADORES».

As introduções selecionadas são agora definitivamente deletadas da lista de operadores.

- Selecione  para cancelar o processo de eliminação e regressar à «LISTA DE OPERADORES».



Data e hora

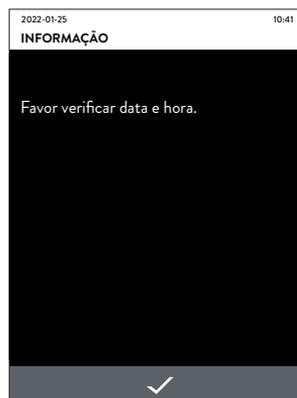
- Se quiser ajustar a hora segundo o seu fuso horário local, pressione a linha respectiva na lista de «CONFIGURAÇÕES».

Nota: Pode ajustar a hora num intervalo de $\pm 24:00$ horas.
Em consequência, o ajustamento da hora pode também levar a uma alteração da data em ± 1 dia.

- Utilize as setas para cima e para baixo para ajustar os números.
Confirme com para regressar à lista de «CONFIGURAÇÕES».

Pressione para regressar à lista «CONFIGURAÇÕES» sem salvar quaisquer alterações.

Nota: No caso do seu m-PIMA™ Analyser ter estado desligado durante mais de um mês, será apresentado um ecrã de Informações ao iniciar o instrumento solicitando a verificação da data e hora antes de prosseguir.



Idiomas

O m-PIMA™ Analyser oferece-lhe diferentes opções de idioma para a Interface do Utilizador. A configuração predefinida para o idioma é o inglês.

- Pressione a linha de «Idioma» na lista de «CONFIGURAÇÕES». Isto abre uma lista com todos os idiomas disponíveis.



- Selecione o idioma pretendido pressionando a linha do idioma respectivo.

A sua seleção fica destacada em menta.

- Pressione e o m-PIMA™ Analyser irá pedir-lhe uma confirmação ativa.



- Pressione **SIM** para alterar para o idioma pretendido e regressar subsequentemente à lista «CONFIGURAÇÕES».
- Para regressar diretamente à lista «CONFIGURAÇÕES» sem salvar quaisquer alterações, pressione **NÃO**.



Configurações avançadas

Este submenu oferece-lhe opções de configuração adicionais.



Conectividade

O seu m-PIMA™ Analyser está equipado para enviar os dados dos resultados do arquivo para um servidor remoto através de uma Rede Móvel, por ex., Connectivity Pack IV.

Em alternativa, pode enviar os dados do arquivo para uma rede local ligando um cabo LAN à porta LAN na parte de trás do seu m-PIMA™ Analyser.

Além disso, o CONNECT Universal Gateway pode ser utilizado com o m-PIMA™ Analyser para transmissão de dados de e para o serviço de gestão remota de dados da Abbott

"Sympheos™" (<https://sympheos.abbott/>),

por exemplo, para atualizar o software do m-PIMA™ Analyser (consulte a página 58). Todas as opções descritas só estão disponíveis em combinação com o hardware respectivo.

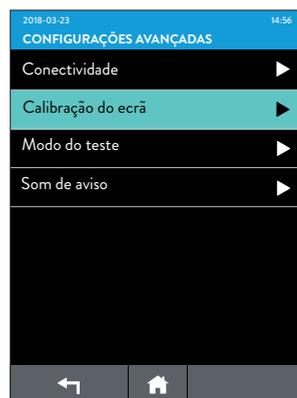
Para mais informações, consulte o folheto de informação do produto correspondente ou contacte o seu distribuidor local.



Calibração da tela

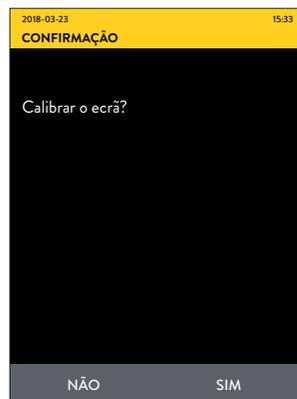
A tela do seu m-PIMA™ Analyser foi calibrada durante a fabricação. Para oferecer uma funcionalidade e sensibilidade adequadas das teclas, pode ser aconselhável um recalibramento ocasional da tela.

- Abra este submenu para ativar o modo de recalibramento.



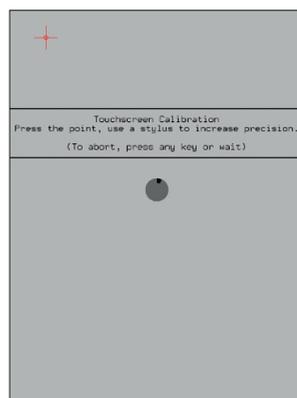
O m-PIMA™ Analyser irá pedir-lhe uma confirmação ativa nesse ponto.

- Pressione **SIM** para abrir a tela de calibração ou pressione **NÃO** para regressar à lista de «CONFIGURAÇÕES AVANÇADAS».



- Utilize uma caneta para tela tátil ou semelhante e pressione cuidadosamente o centro de todas as marcas de calibração que serão apresentadas consecutivamente a começar no canto superior esquerdo.

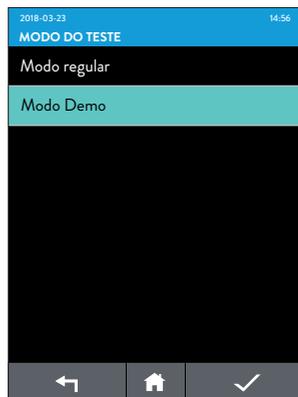
Nota: Se falhar em pressionar consecutivamente as marcas de calibração num período de 15 segundos, o processo de calibração será cancelado sem salvar quaisquer alterações.



Modo de teste

O Modo de teste predefinido do m-PIMA™ Analyser é denominado Modo regular e permite processar os cartuchos de teste m-PIMA™. Em alternativa, o m-PIMA™ Analyser também pode ser utilizado no Modo Demo no qual pode realizar um teste simulado, significativamente mais rápido, para efeitos de demonstração. O Modo Demo demora cerca de 5 minutos.

- Selecione «Modo do teste» na lista «CONFIGURAÇÕES AVANÇADAS», para alternar entre o Modo Demo e o Modo regular, respectivamente.
- Pressione a respectiva linha, que fica realçada em menta. Confirme a sua escolha com .



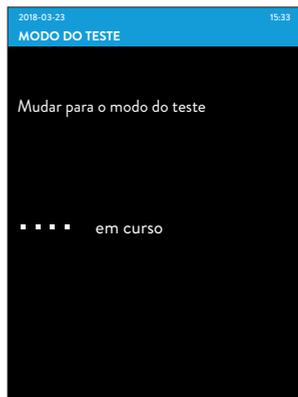
O m-PIMA™ Analyser solicita uma confirmação ativa, antes de mudar o Modo de teste.

- Pressione SIM para continuar ou NÃO para regressar a tela «MODO DO TESTE» sem salvar as alterações.

Nota: O m-PIMA™ Analyser reinicia para alterar os Modos de teste. Este processo pode demorar alguns minutos durante os quais a tela ficará totalmente preta durante alguns momentos, antes de a tela seguinte ser apresentada.

Depois de ser reiniciado com sucesso, o m-PIMA™ Analyser apresenta a tela de aviso correspondente.

- Pressione para entrar na tela «INÍCIO» do Modo Demo.



Enquanto estiver a trabalhar no Modo Demo, a palavra “DEMO” será apresentada como um indicador no canto superior direito do cabeçalho de todas as telas.

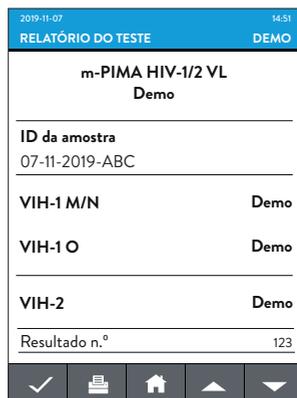
Todas as opções disponíveis no Modo regular estão também acessíveis no Modo Demo. Os resultados dos testes gerados no Modo regular não são visíveis no arquivo do Modo Demo, mas são restaurados quando se regressa ao Modo regular.



Os relatórios de teste do Modo Demo são semelhantes aos do Modo regular para o mesmo tipo de ensaio, apesar de não se apresentar nenhum diagnóstico (consulte o exemplo).

O m-PIMA™ Analyser permanece no Modo Demo até voltar a colocar manualmente no Modo regular.

Nota: Sempre que se muda do Modo Demo para o Modo regular, o Arquivo de demonstração e a Lista de operadores de demonstração são esvaziados.



Som de aviso

O seu m-PIMA™ Analyser vem equipado com sinais acústicos para alertar o operador em relação às ações solicitadas pelo instrumento.

- Se pretender desativar determinados sinais acústicos, pressione a respectiva linha e selecione “Desligado” na tela seguinte.
- Pressione para confirmar a sua seleção e para regressar à lista de «CONFIGURAÇÕES AVANÇADAS».

Nota: Esta opção só está disponível com a versão do software 0.24 ou superior do m-PIMA™ Analyser. Como predefinição, todos os sinais acústicos estão ativados.

Ao desativar o Som de aviso, os seguintes sinais serão desativados:

- a) sinal que alerta o operador da execução bem-sucedida de um teste concluído
- b) sinal que indica a inserção de um cartucho de teste antes de ser devidamente iniciada a execução de um teste pressionando [EXECUTAR TESTE]

Os seguintes sinais acústicos estão sempre ativados, independentemente da configuração Som de aviso:

- a) sinal que alerta o operador da execução de um teste terminado, conduzindo a um resultado inválido
- b) sinais associados as telas de Aviso de alimentação elétrica (consulte as páginas 67/68)



7 DISPOSITIVO

- Para abrir uma lista com as informações relacionadas com o dispositivo e com opções, pressione o quadro [DISPOSITIVO] no canto inferior direito da tela «INÍCIO».



Informação do dispositivo

A tela de Informações do dispositivo oferece-lhe uma descrição rápida de algumas características importantes do seu m-PIMA™ Analyser.

- Selecione «Informação do dispositivo» na tela «DISPOSITIVO» para ver os dados do estado do m-PIMA™ Analyser.



Podem obter-se as seguintes informações:

INFORMAÇÃO DO DISPOSITIVO	
SN	NAT-04000287
Endereço IP	82.126.134.0
Software	0.26.3
Total testes	45
Estado bateria	65%
Pressão atm	1013 hPa

Categoria	Informação
NS	Número de série do m-PIMA™ Analyser
Endereço IP	Endereço de rede usado pelo m-PIMA™ Analyser
Software	Versão do software instalada no m-PIMA™ Analyser
Total de testes	Número total de execuções de testes realizadas neste instrumento
Estado da bateria	Estado aproximado de carga da bateria interna
Pressão atm	Pressão atmosférica medida em hPa

Service Export

A função de Service Export apoia a Assistência Técnica na resolução de problemas do m-PIMA™ Analyser.

São fornecidos os dados detalhados dos testes recolhidos em cada execução do teste para exame adicional num Arquivo Service Export em separado.

- Selecione «Service Export» para obter acesso às diferentes opções de exportação.

Você pode exportar dados das últimas 100 análises.

- Selecione os resultados relevantes pressionando as respectivas linhas na lista. Os resultados marcados são realçados em menta.
- Para iniciar o processo Service Export pressione . Neste submenu também existem opções para selecionar todos os resultados e todos os erros.



The screenshot shows a table titled 'SERVICE EXPORT ARQUIVO' with a blue header bar containing the date '2018-03-23' and time '14:51'. The table has three columns: '#', 'Data', and 'Resultado'. The data rows are as follows:

#	Data	Resultado
107	2018-03-22	válido
106	2018-03-22	válido
105	2018-03-22	Erro 23023
104	2018-03-21	válido
103	2018-03-20	válido
102	2018-03-18	válido
101	2018-03-12	válido

At the bottom of the screen, there are navigation icons: a back arrow, a menu icon, a home icon, an up arrow, and a down arrow.

- Pressione «EXPORTAR» para enviar os resultados selecionados para o dispositivo de armazenamento previamente conectado.

Nota: O Service Export pode levar alguns minutos, dependendo do número de arquivos que é necessário exportar e do dispositivo de armazenamento USB utilizado.

A seguinte tela indica que a exportação foi bem-sucedida.

Para mais informações sobre a exportação de dados, consulte o “Menu de ações: Exportar”, na página 38.

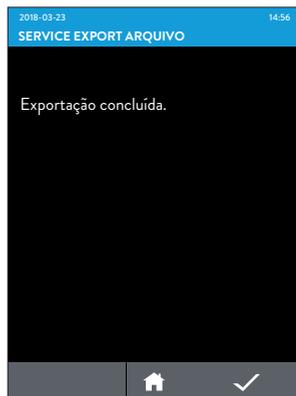


2018-03-23 14:51
SERVICE EXPORT ARQUIVO

#	Data	Resultado
107	2018-03-22	Válido
106	2018-03-22	Válido
105	2018-03-22	Erro 23023
75	2018-03-21	Válido

SELECIONAR TODOS OS RESULTADOS
DESMARCAR TODOS OS ERROS
EXPORTAR

← ☰ 🏠 ▲ ▼



Atualização do software

As atualizações individuais do software no m-PIMA™ Analyser podem ser feitas através de USB (dispositivo de armazenamento) ou do CONNECT Universal Gateway.

As atualizações de software só podem ser instaladas em cooperação com pessoal técnico qualificado e autorizado.

Pode encontrar informações adicionais sobre como usar o CONNECT Universal Gateway no contexto das atualizações do software no documento anexo AN-03-UG-m-PIMA-01 do m-PIMA™ Analyser.



8 DESLIGAR & ARMAZENAR

- Se quiser desligar o m-PIMA™ Analyser pressione o quadro [DESLIGAR] na parte inferior da tela «INÍCIO».

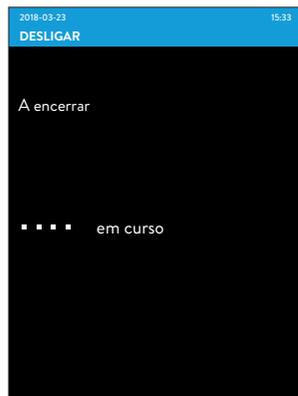
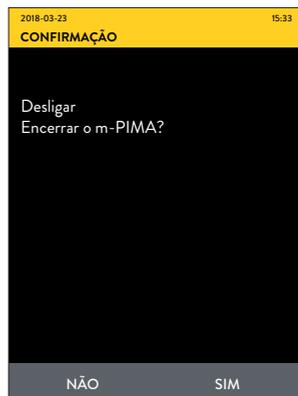
Irá abrir-se uma tela de «CONFIRMAÇÃO».

- Pressione **NÃO** para regressar a tela «INÍCIO»; confirme com **SIM** para iniciar a sequência de encerramento final.

A tela seguinte irá indicar que o m-PIMA™ Analyser está a encerrar. Isto pode levar cerca de um minuto, durante o qual a luz de estado da alimentação estará a piscar (LED verde, consulte a página 15).

Depois da sequência de encerramento estar concluída, o m-PIMA™ Analyser desliga-se, a tela fica preta e a luz de estado da alimentação apaga-se.

É recomendado desligar o interruptor de alimentação elétrica na parte de trás do instrumento colocando-o na posição (O).



Se por qualquer motivo não for possível desligar o m-PIMA™ Analyser através da via descrita, ou se não reagir a qualquer introdução a partir da tela tátil, pressione o botão cinza Ligar na parte da frente do instrumento até a tela ficar preta. Isto pode levar alguns segundos. A luz do estado de alimentação apaga-se, indicando que o seu m-PIMA™ Analyser agora está desligado. Para reiniciar o m-PIMA™ Analyser, pressione novamente o botão cinza Ligar. Para proteger a bateria interna de um descarregamento indesejado durante o transporte ou a armazenagem prolongada do m-PIMA™ Analyser o instrumento automaticamente reativa o modo EP da bateria interna sempre que é encerrado.

Nota: Se não for possível efetuar um encerramento controlado e, por conseguinte, o instrumento for desligado pressionando o botão cinza, o modo EP da bateria interna NÃO estará ativado.

Desinstalação

Para desligar o transformador, puxe a capa exterior do plugue. NÃO puxe pelo cabo. Siga atentamente as instruções da etiqueta do cabo (ver abaixo). O descumprimento do fluxo de trabalho descrito pode causar danos graves no instrumento. Observe o sinal informativo afixado ao cabo do transformador de alimentação.



Armazenagem e intervalos de recarga do m-PIMA™ Analyser

Se pretender armazenar o m-PIMA™ Analyser abaixo dos 30 °C durante períodos mais prolongados, ligue-o à alimentação AC para recarregar a bateria, pelo menos uma vez cada 6 meses.

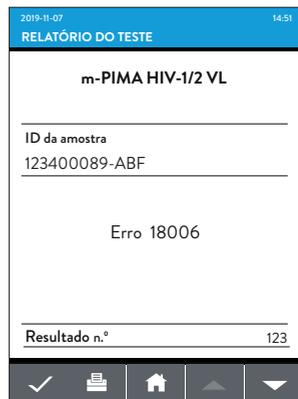
Caso as temperaturas de armazenagem a longo prazo ultrapassem os 30 °C, os intervalos de recarga podem ter de ser consideravelmente mais curtos.

Nota: Nunca armazene o m-PIMA™ Analyser com a bateria descarregada. Recarregue sempre totalmente a bateria antes do armazenamento a longo prazo.

9 ASSISTÊNCIA TÉCNICA & CÓDIGOS DE ERRO

O m-PIMA™ Analyser faz uma série de verificações para assegurar que todos os passos do processo de análise foram concluídos com sucesso.

Caso uma destas verificações descubra um erro, o teste será cancelado automaticamente e um código de erro irá ser apresentado na tela (do lado direito encontra-se um exemplo).



Assistência Técnica

Para obter Assistência Técnica, contate o seu distribuidor local ou telefone para o número respectivo da sua região:

Europa & Médio Oriente	+44 161 483 9032	EME.techsupport@abbott.com
África	+27 10 500 9700	ARCIS.techsupport@abbott.com
Ásia-Pacífico	+61 7 3363 7100	AP.techsupport@abbott.com
América Latina	+57 1 482 4033	LA.techsupport@abbott.com
Rússia & CEI	+44 161 483 9032	ARCIS.techsupport@abbott.com

Para utilizadores e/ou pacientes pertencentes à UE/EEE:
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao m-PIMA™ Analyser deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador ou paciente reside.

Códigos de erro

Nas páginas seguintes, são listados os Códigos de erro. Devido à natureza complexa do sistema de teste do m-PIMA™ Analyser (incluindo as interações entre o instrumento, cartucho, utilizador, amostra e outros fatores), um Código de erro pode ser apresentado por diferentes eventos.

Nota: Todos os cartuchos destinam-se apenas a uma utilização única e não podem ser reutilizados!

Código de erro	Ação
12002, 18005	Nenhum software de ensaio disponível neste dispositivo para este tipo de cartucho. Repita o teste com um cartucho válido. Se o erro persistir, contate o seu distribuidor local ou a Assistência Técnica regional.
15004	Análise cancelada devido ao enceramento do controle. Consulte as páginas 67/68 e recarregue o seu m-PIMA™ Analyser.
18004, 18007	Informações DMC não disponíveis. Verifique o rótulo do cartucho quanto à presença de danos ou marcas. Repita o teste com um novo cartucho.
18006	Verifique o prazo de validade do cartucho. Verifique a data correta no seu m-PIMA™ Analyser. Repita o teste com um cartucho válido.
20001	Súbita perda de alimentação. Ligue o seu m-PIMA™ Analyser à fonte de alimentação externa e verifique se a bateria interna está ou não a carregar (consulte a página 16). Contate o seu distribuidor local ou a Assistência Técnica regional se a bateria interna não estiver a carregar.

Código de erro	Ação
21111-21115, 21120	<p>Certifique-se de que o capilar de amostra está completamente cheio. Mantenha a porta do analisador fechada durante o teste.</p> <p>Repita o teste com um novo cartucho.</p> <p>Se o erro persistir, contate o seu distribuidor local ou a Assistência Técnica regional.</p>
21501	<p>Repita o teste com um novo cartucho.</p> <p>Certifique-se de que o capilar de amostra está completamente cheio.</p>
21502	<p>Pressão atmosférica demasiado baixa. Não efetue mais testes até atingir uma altitude que esteja dentro das especificações.</p>
21503	<p>Pressão atmosférica demasiado alta. Não efetue mais testes até atingir uma altitude que esteja dentro das especificações.</p>
23020	<p>Erros relacionados com o cartucho ou com a amostra. Consulte as guias para os cartuchos de teste PI-m-PIMA-04 ou PI-m-PIMA-05 para mais informações sobre a utilização e a conservação da amostra.</p>
23028	<p>Curva de amplificação inesperada, por exemplo, devido às propriedades individuais da amostra.</p> <p>Repita o teste com um novo cartucho.</p> <p>A persistência deste erro para uma mesma amostra ou paciente pode indicar a presença de uma variante genética/mutação com impacto na eficácia da deteção do ensaio. Tais casos podem exigir testes adicionais utilizando tecnologias alternativas.</p> <p>Se o erro persistir, contate o seu distribuidor local ou a Assistência Técnica regional.</p>

Código de erro	Ação
23021-23205, 23207/23208, 23211, 23213-23216	Erros relacionados com o cartucho. Repita o teste com um novo cartucho. Se o erro persistir, contate o seu distribuidor local ou a Assistência Técnica regional.
23212, 23217, 23026	Repita o teste com um novo cartucho. Se o erro persistir, contate o seu distribuidor local ou a Assistência Técnica regional.
23206/ 23210	Verifique a introdução do cartucho correto. Repita o teste com um novo cartucho. Se o erro persistir, contate o seu distribuidor local ou a Assistência Técnica regional.
52005	Repita o teste com um novo cartucho. Se o erro persistir, contate o seu distribuidor local ou a Assistência Técnica regional.
53004	Análise cancelada pelo operador. Não são necessárias ações adicionais.
60001, 60002, 60003	Configuração inválida do sistema. Contate o seu distribuidor local ou a Assistência Técnica regional.
10004, 10006, 10007, 18001, 18003, 21401, 21402, 21601-21603, 21999, 24004, 24005, 51773, 51788, 51789, 52008, 52010, 58040- 58048, 58072-58084, 58102-58202, 58240- 58344, 58349-58359, 58560, 58561, 58994	Contate o seu distribuidor local ou a Assistência Técnica regional.

Código de erro

Ação

10002, 10003, 12000,
15000-15003, 18002,
18008, 18009, 18013,
21001-21305, 21403,
21404, 30001, 51015,
51016, 51272-51274,
51307, 51512-51772,
51774-51781, 51790-
52007, 52009, 52011-
58039, 58050-58071,
58100, 58101, 58220-
58231, 58346, 58550,
58992, 58993, 58996

Verifique se ainda há um cartucho introduzido no seu m-PIMA™ Analyser. Retire o cartucho. Se o erro persistir, reinicie o seu m-PIMA™ Analyser. Se o erro persistir, contate o seu distribuidor local ou a Assistência Técnica regional.

20001-20003, 23209,
24001, 24002, 24006-
24305

Repita o teste com um novo cartucho. Se o erro persistir, reinicie o seu m-PIMA™ Analyser. Se o erro persistir, contate o seu distribuidor local ou a Assistência Técnica regional.

12001, 18010-18012,
19001, 19002, 51021,
51256, 51286, 51287,
51291, 51308, 51356-
51358, 58400-58402,
58500- 58510, 58990,
58991, 58995

Reinicie o seu m-PIMA™ Analyser. Se o erro persistir, contate o seu distribuidor local ou a Assistência Técnica regional.

10 AVISOS & MENSAGENS DE ERRO

Informação de arquivo

Quando a capacidade de armazenamento do arquivo for atingida, o m-PIMA™ Analyser não consegue executar mais análises.

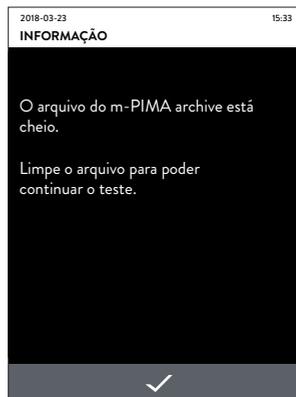
O quadro [EXECUTAR TESTE] na tela «INÍCIO» permanece inativado até o arquivo ser esvaziado.



Pressionar o quadro [EXECUTAR TESTE] desativado resulta na seguinte tela de Informações.

- ❗ Certifique-se de salvar, descarregar ou exportar todos os dados necessários antes de deletar resultados do seu arquivo m-PIMA™ Analyser.

Mesmo que a capacidade de armazenagem do arquivo seja atingida e caso não se consiga executar nenhuma análise, as funções restantes do menu continuam disponíveis.



Avisos de alimentação elétrica

Este aviso pode aparecer a qualquer tempo, também durante a análise ativa que indica que o m-PIMA™ Analyser está agora a funcionar com a bateria interna. Neste momento, o instrumento está inteiramente funcional e as atividades em andamento podem ser continuadas. Enquanto o seu m-PIMA™ Analyser estiver a ser alimentado pela bateria interna, o símbolo da bateria será apresentado na linha de estado em todas as telas (consulte também a página 21).

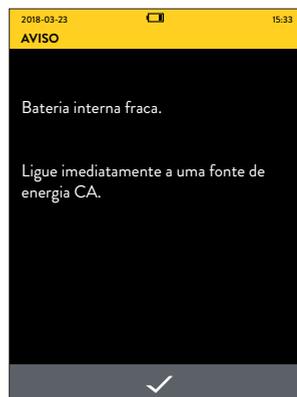
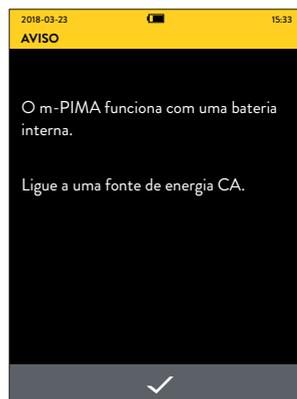
- Pressione  para confirmar a alteração no modo de alimentação e regressar a tela anterior.
- ❗ Recomendamos que volte a ligar o m-PIMA™ Analyser à alimentação AC assim que possível.

Quando o próximo Aviso é apresentado, a bateria interna do seu m-PIMA™ Analyser estará quase vazia. Pode aparecer a qualquer momento enquanto o instrumento estiver a funcionar com alimentação da bateria.

- ❗ Ligue o m-PIMA™ Analyser à alimentação AC imediatamente.

As funções do menu ainda estão ativas neste momento. Recomendamos que termine todos os processos em andamento e que desligue o instrumento.

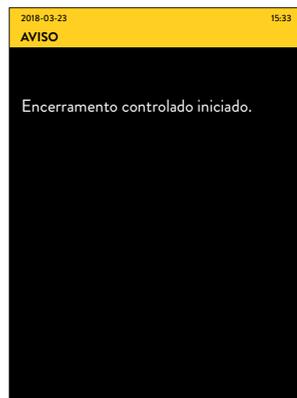
- Recarregue completamente a bateria interna antes de continuar a trabalhar com o m-PIMA™ Analyser.
- Pressione  para regressar a tela anterior.



Para prevenir que o seu m-PIMA™ Analyser fique danificado devido a um corte súbito e não controlado da alimentação, será iniciado automaticamente um processo de encerramento controlado que coloca a bateria interna no modo EP quando é atingido um limite baixo crítico (Consulte a página 13 para saber como desativar o modo EP).

Nota: Independentemente dos processos em andamento, o m-PIMA™ Analyser irá parar todas as atividades e desligar-se, mesmo durante uma execução de um teste em andamento!

- Retire o cartucho e ligue o seu m-PIMA™ Analyser à alimentação AC para recarregar completamente a bateria interna para continuar a trabalhar com o m-PIMA™ Analyser.



Erros de exportação

Se a tela «FALHA AO EXPORTAR» for apresentada, ocorreu um erro não especificado durante a exportação dos resultados. Isto pode ter sido causado pelo dispositivo de armazenagem ou pelo m-PIMA™ Analyser.

- Pressione e repita a exportação dos resultados. Caso isto falhe uma segunda vez, introduza um dispositivo de armazenagem USB diferente e exporte os resultados. Caso apareça este erro ao utilizar um Modem Móvel, pressione e repita a exportação dos resultados.



Consulte também o respectivo folheto de informação do produto para mais detalhes e opções.

Se, durante a exportação, o dispositivo de armazenamento for retirado da porta USB, a seguinte tela é apresentada.

- Pressione e volte a introduzir o dispositivo de armazenagem e tente novamente a exportação.



Se durante a exportação for atingida a capacidade máxima do dispositivo de armazenagem, a seguinte tela é apresentada.

- Pressione e retire o dispositivo de armazenagem. Introduza outro dispositivo de armazenagem com uma capacidade de armazenagem adequada e repita a exportação.



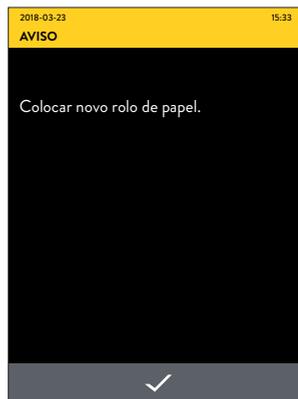
Aviso da impressora

Caso a impressora USB Printer fique sem papel, é apresentada a tela seguinte.

- Após a introdução de um novo rolo de papel, confirme a continuação da impressão com .

Caso o erro tenha ocorrido durante a impressão de um relatório do teste m-PIMA™, o último relatório será impresso outra vez.

Para mais informações sobre a impressora USB Printer, consulte também o Guia do Utilizador da USB Printer.



Erro da impressora

Se a tela «FALHA AO IMPRIMIR» for apresentada, ocorreu um erro não especificado durante a impressão dos relatórios do teste m-PIMA™. Isto pode ter sido causada pela impressora ou pelo m-PIMA™ Analyser.

- Pressione e repita a impressão.

Caso o erro persista, contate a Assistência Técnica local.



Histórico de revisões

Esta revisão: versão 09, 12-Apr-2022

Revisão anterior: versão 08, 28-Jan-2020

Atualizações à revisão anterior:

- Conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*
- Atualização do Código de erro 23028 relativo a mutações
- Novo ecrã de informações na página 45
- Atualização de Avisos e precauções de segurança
- Adicionado Histórico de revisões



Abbott



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1
D-07743 Jena, Alemanha
www.globalpointofcare.abbott

© 2022 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Versão 09
UG-m-PIMA-01-09-PT
Data de revisão: 12-Apr-2022