

Clini5



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

O manual que se segue está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

callegari



Callegari S.r.l. - Via Eugenio Ugolotti 1 - 43122 Parma, Italy

Tel. +39 0521 273274 Fax +39 0521 271296 - info@catellanigroup.com

Índice

CONVENÇÕES GRÁFICAS	5
SÍMBOLOS.....	5
1 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.....	7
1.1 REQUISITOS DO UTILIZADOR.....	7
1.2 INFORMAÇÕES A RESPEITO DA SEGURANÇA	7
1.2.1 DANOS PARA O UTILIZADOR	7
1.2.2 DANOS PARA O DISPOSITIVO	7
1.3 NOTAS SOBRE A RESPONSABILIDADE DO PRODUTO	8
2 ADVERTÊNCIAS DE UTILIZAÇÃO.....	9
2.1 COMO UTILIZAR O MANUAL.....	9
2.2 PRECAUÇÕES DURANTE O USO	9
2.3 PRECAUÇÕES PARA A CONSERVAÇÃO APÓS O USO	9
3 DESCRIÇÃO	10
3.1 IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO IVD.....	10
3.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	10
3.2.1 LIMITAÇÕES À UTILIZAÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES	10
3.2.2 PRECAUÇÕES	10
3.3 PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO	11
3.4 CARACTERÍSTICAS.....	11
3.4.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	13
3.4.2 ETIQUETA DO NÚMERO DE SÉRIE	13
3.4.3 PARÂMETROS	14
3.5 RESULTADOS.....	14
3.6 AUTOTESTE DO DISPOSITIVO	15
4 TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO, ELIMINAÇÃO.....	16
4.1 TRANSPORTE	16
4.2 CONSERVAÇÃO	16
4.3 ELIMINAÇÃO	16
5 INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO.....	17
5.1 CONTROLO DA EMBALAGEM/MATERIAL FORNECIDO	17
5.1.1 ARTIGOS AUXILIARES FORNECIDOS COM O SISTEMA	17
5.1.2 ACESSÓRIOS, ARTIGOS AUXILIARES E REAGENTES VENDIDOS SEPARADAMENTE.....	17
5.2 MODELOS E TESTES	18
5.3 ONDE POSICIONAR O DISPOSITIVO	18
5.4 PAINEL TRASEIRO.....	19

5.5	CONEXÃO DO DISPOSITIVO À REDE ELÉTRICA.....	20
6	OPERAÇÕES ACESSÓRIAS À UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO	21
6.1	CONSERVAÇÃO E SEGURANÇA DOS REAGENTES	21
6.2	COMO FAZER UMA COLHEITA DE SANGUE CAPILAR.....	21
6.3	PRECAUÇÕES	22
6.4	CONTROLO DE QUALIDADE	22
6.5	ELIMINAÇÃO DOS RESÍDUOS RESULTANTES DA ANÁLISE	22
7	UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO	23
7.1	LISTA DOS ÍCONES PRINCIPAIS	23
7.2	PRIMEIRA ATIVAÇÃO	25
7.3	AUTOTESTE	25
7.4	AQUECIMENTO.....	25
7.5	MENU PRINCIPAL.....	26
7.5.1	SENSOR GESTURE	26
7.5.2	ANÁLISES.....	26
7.6	CLIENTES.....	38
7.6.1	ACEDER À ÁREA DOS CLIENTES: PIN	38
7.6.2	CRIAR UM NOVO CLIENTE	40
7.6.3	ESTATÍSTICAS GERAIS	40
7.6.4	VISUALIZAR OS RESULTADOS RELATIVOS A UM CLIENTE.....	40
7.6.5	MODIFICAR A BASE DE DADOS DO CLIENTE.....	42
7.6.6	ELIMINAR UM CLIENTE	42
7.7	RESULTADOS.....	42
7.7.1	RESULTADOS CLIENTES.....	42
7.7.2	RESULTADOS AUTOTESTES.....	43
7.7.3	RESULTADOS DOS CONTROLES	44
7.8	DEFINIÇÕES.....	46
7.8.1	INFORMAÇÕES GERAIS (OU SISTEMA)	46
7.8.2	DATA/HORA	46
7.8.3	DEFINIÇÃO DO IDIOMA	47
7.8.4	LOGÓTIPO E CABEÇALHO	47
7.8.5	Wi-Fi.....	47
7.8.6	ETHERNET	48
7.8.7	ATIVAR/DESATIVAR A MODALIDADE PRINCIPIANTE	48
7.8.8	CONFIGURAÇÃO DE EXAMES.....	48
7.8.9	CONTROLES E MANUTENÇÃO	48

7.8.10 VÍDEO TUTORIAL..... 50

7.8.11 ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE 50

7.8.12 GESTURE CONTROL..... 50

8 MANUTENÇÃO..... 51

8.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO 51

8.1.1 DESINFETANTES UTILIZÁVEIS:..... 51

8.1.2 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO INVÓLUCRO 52

8.1.3 LIMPEZA DO ECRÃ 52

8.1.4 LIMPEZA DOS COMPARTIMENTOS DE MEDIÇÃO 52

8.1.5 LIMPEZA DA TAMPA MULTIFUNCIONAL 52

8.1.6 LIMPEZA DAS PINÇAS PARA CAPILARES 52

8.1.7 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA BANCADA DE TRABALHO..... 52

8.2 PIPETA..... 52

8.3 CONTRAPESOS PARA CENTRÍFUGA 53

9 BIOQUÍMICA E PROCEDIMENTOS..... 54

ANEXO I – Avaliação do risco cardiovascular 55

ANEXO II - Clini5-Troubleshooting..... 56

ANEXO III - Clini5– Mensagens de erro 60

ANEXO IV: Como fazer uma colheita capilar 62

ANEXO V: Valores de referência..... 63

Histórico de alterações

Revisão	Data	Alterações introduzidas
Revisão 001	05/05/2022	Primeira emissão para uso profissional
Revisão 002	22/05/2024	- Revisão geral - Revisão gráfica - Alterações aos parágrafos: 3.2. - Adição de pormenores sobre a utilização prevista 4.3. - Adição de informações sobre a eliminação do dispositivo em Itália 7.5.2.3.2. - aditamento de informações sobre a orientação da cuvete Anexo II - aditamento de informações sobre acidentes graves

CONVENÇÕES GRÁFICAS

➤ Indica as operações que o operador deve executar

1. Executar as operações na ordem descrita
- 2.

◆ Pressionar este ícone no ecrã para executar a operação descrita

SÍMBOLOS

	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Referência do Fabricante
	Marcação CE
	Fabricante
	Data de Fabrico
	Corrente contínua
	Ler atentamente o manual
	Atenção
	Risco biológico
	Temperatura de conservação
	Risco eléctrico
	Símbolo de aviso
	Manter afastado da luz solar

	Reciclagem
	Não desarrume
	Eliminar o dispositivo separadamente do lixo doméstico (Dir. 2012/19/UE – REEE)
	Conservar seco
	Manuseie com cuidado
	Cuidado -Frágil
	Para cima
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Barcode
	Código de matriz de dados

1 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1.1 REQUISITOS DO UTILIZADOR

A manutenção do dispositivo deve ser garantida pelo proprietário do próprio dispositivo e requer uma formação a respeito das funções avançadas e do controlo de qualidade do dispositivo, e também sobre o uso e a conservação dos reagentes.

Antes de usar, ler atentamente as instruções de uso, as etiquetas e qualquer outra informação fornecida com o dispositivo. Familiarizar-se com o dispositivo.

Para um funcionamento correto do dispositivo e para evitar resultados imprecisos, utilizar apenas reagentes originais Callegari S.r.l.

1.2 INFORMAÇÕES A RESPEITO DA SEGURANÇA

1.2.1 DANOS PARA O UTILIZADOR

	Danos à saúde devidos a produtos químicos tóxicos Consultar as fichas de dados de segurança dos reagentes e adotar as medidas de proteção indicadas.
	Riscos de segurança devidos à infiltração de líquidos Se líquidos entrarem em contacto com o alimentador ou com o dispositivo podem prejudicar a segurança do dispositivo. Trabalhar com reagentes, soluções de limpeza ou outros líquidos longe do dispositivo e do alimentador.
	Riscos para a segurança devidos ao uso de acessórios, artigos auxiliares ou peças sobressalentes inadequadas Eventuais peças sobressalentes não recomendadas pela Callegari S.r.l. prejudicam a segurança, a operação e a precisão do dispositivo.
	Perigo para a saúde devido à contaminação do dispositivo, dos acessórios ou dos artigos auxiliares Descontaminar o dispositivo e os acessórios ao terminar de utilizar ou antes de enviá-lo à assistência (v. 8.1 LIMPEZA E DESINFEÇÃO).
	Perigo de traumas devidos à queda acidental do dispositivo Deslocar o dispositivo e a centrifuga usando as duas mãos, prestando atenção para segurar com firmeza o dispositivo e a tampa.

1.2.2 DANOS PARA O DISPOSITIVO

	Danos devidos à infiltração de líquidos Antes de fazer a limpeza ou a desinfecção, desligar o dispositivo e desconectá-lo da rede elétrica. Não permitir que líquidos penetrem nos compartimentos de medição. Não fazer nenhuma limpeza ou desinfecção do dispositivo com pulverização. Reconectar o dispositivo à alimentação elétrica apenas depois de ter secado completamente o dispositivo e o alimentador.
	Danos devidos a produtos químicos agressivos Não limpar o dispositivo, os acessórios e os artigos auxiliares com produtos químicos agressivos tais como ácidos e bases, acetona, formaldeído, hidrocarbonetos halogenados ou fenóis.

Limpar o instrumento usando apenas panos de algodão levemente humedecidos com soluções hidro-alcoólicas diluídas.

**Danos ao dispositivo devidos ao uso de um alimentador inadequado**

Utilizar somente o alimentador fornecido com o dispositivo, o uso de um alimentador diferente comprometerá a segurança e o funcionamento do instrumento. A Callegari S.r.l. não é responsável por danos causados pela utilização de peças sobressalentes não originais.

**Comprometimento do funcionamento devido a danos mecânicos**

Se o dispositivo sofrer danos mecânicos, verificar através de um controlo as funções de medição antes de utilizá-lo.

**Danos devidos a embalagens não conformes**

A Callegari S.r.l. não se responsabiliza por danos causados por embalagens inadequadas. Transportar o dispositivo apenas na embalagem original.

**Danos causados pela limpeza inadequada dos compartimentos de medição**

Limpar os compartimentos de medição apenas com hastes flexíveis com ponta de algodão ligeiramente humedecida.

1.3 NOTAS SOBRE A RESPONSABILIDADE DO PRODUTO

A Callegari S.r.l. exime-se de toda a responsabilidade por qualquer dano a pessoas ou bens, se:

- a) O dispositivo não for utilizado de acordo com as instruções de uso
- b) O dispositivo for utilizado para um uso não conforme com o uso previsto
- c) O dispositivo for utilizado com acessórios, artigos auxiliares ou materiais de consumo diferentes dos recomendados pela Callegari S.r.l.
- d) A manutenção ou a reparação do dispositivo for realizada por pessoal não autorizado pela Callegari S.r.l.
- e) A utilização fizer alterações não autorizadas no dispositivo.

O fabricante exime-se de toda e qualquer responsabilidade pela recolha, tratamento e segurança dos dados pessoais inseridos e utilizados pelo utilizador/comprador.

2 ADVERTÊNCIAS DE UTILIZAÇÃO

2.1 COMO UTILIZAR O MANUAL

- Ler o manual antes de colocar em funcionamento o dispositivo pela primeira vez.
- Ler atentamente as instruções de uso dos reagentes antes de fazer os testes.
- As presentes instruções de uso fazem parte do dispositivo e devem ser conservadas.
- Incluir sempre o manual de instruções no caso de uma possível transferência do dispositivo a terceiros.
- Em caso de extravio das instruções de uso, solicitar uma cópia de substituição.

Nota: todas as imagens contidas neste manual estão incluídas apenas para fins ilustrativos os seus conteúdos não correspondem necessariamente a valores reais ou imagens, nem ao idioma do manual em uso.

2.2 PRECAUÇÕES DURANTE O USO

- Evitar qualquer contaminação externa do dispositivo ao manusear o sangue.
- Usar sempre cabos e alimentadores fornecidos/indicados.
- Não utilizar sistemas de rádio ou eletrodomésticos (pacemaker, TV, etc.) perto do dispositivo.
- Não utilizar o dispositivo nas proximidades imediatas de fontes de calor, chamas abertas, gases inflamáveis
- Não colocar líquidos perto do dispositivo ou do alimentador.
- Não deslocar o analisador durante uma análise.
- Utilizar o dispositivo no intervalo de temperatura e humidade indicado neste manual.
- Não olhar diretamente para dentro dos compartimentos de medição durante as fases de autoteste.
- Utilizar o dispositivo em condições de luminosidade adequadas:
 - a) Não expor a fontes de luz intensas tais como luz solar ou spots
 - b) Fornecer iluminação suficiente para executar as operações de análise.

2.3 PRECAUÇÕES PARA A CONSERVAÇÃO APÓS O USO

- Conservar o dispositivo numa superfície plana protegida contra impactos e vibrações, conforme especificado neste manual.
- Conservar a uma temperatura entre 8 - 38 ° C.
- Manter o dispositivo protegido contra poeira e humidade.
- Usar as tampas apropriadas fornecidas com o sistema, com especial atenção para a tampa que protege os compartimentos de medição.
- Não colocar nenhum objeto sobre o dispositivo.



As superfícies podem contaminar-se com agentes potencialmente patogénicos ou vírus que causam doenças infecciosas. Limpar cuidadosamente, com frequência pelo menos diária com desinfetantes adequados (v. 8.1.2).

3 DESCRIÇÃO

3.1 IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO IVD

O presente manual refere-se ao dispositivo IVD Clini5 (cód. 126181P).

3.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CLINI5 é um fotômetro destinado a determinar os principais parâmetros de química clínica em amostras de sangue total.

O CLINI5 é um dispositivo médico de diagnóstico in vitro destinado a utilização profissional e só é utilizado em combinação com reagentes específicos para monitorizar o estado fisiológico destes parâmetros.

CLINI5 destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde, tais como médicos, dentistas, farmacêuticos, biólogos e enfermeiros. O sistema destina-se a ser utilizado em consultórios médicos e/ou dentários, farmácias e em todos os locais onde se espera que os profissionais de saúde exerçam a sua atividade.

Para o uso pretendido de cada parâmetro específico, consultar o folheto de instruções.

3.2.1 LIMITAÇÕES À UTILIZAÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES

Com Clini5 é possível analisar exclusivamente os parâmetros referidos no presente manual.

Os testes realizados com o sistema Clini5 são testes de monitorização do estado fisiológico e, como tais, não podem ser considerados suficientes para realizar um diagnóstico ou estabelecer um regime terapêutico se não forem seguidos por um diagnóstico mais aprofundado.

A interpretação dos resultados é de competência exclusiva do médico.

	Não usar para o diagnóstico de diabetes. Não usar para monitorização da glicemia no tratamento domiciliar de diabetes mellitus.
---	---

O fabricante exime-se de toda a responsabilidade pela interpretação dos resultados obtidos e por eventuais danos causados pelo uso de produtos e tratamentos, de qualquer tipo e natureza, escolhidos, recomendados ou prescritos com base nos dados elaborados pelo dispositivo.

3.2.2 PRECAUÇÕES

O dispositivo destina-se a utilização profissional.

	Os parâmetros que podem ser determinados com o Clini5 foram desenvolvidos de forma a reduzir ao mínimo o manuseio do utilizador e o contacto direto com os reagentes. De qualquer modo, recomenda-se observar as precauções normalmente tomadas ao manusear reagentes, produtos químicos ou outras substâncias potencialmente prejudiciais referidas nas fichas de dados de segurança dos reagentes - fornecidas mediante solicitação. ▪ Fechar bem as provetas que contêm amostras biológicas durante e após a execução do exame. ▪ Trabalhar numa superfície impermeável e limpá-la bem no final dos testes. ▪ Não comer, beber nem fumar durante a execução dos exames. ▪ Nunca pipetar com a boca. ▪ Eliminar os reagentes de acordo com as normas locais aplicáveis.
---	--

Recomenda-se:

- Não inserir os dedos nos compartimentos de medição
- Não inserir objetos estranhos no sistema dentro dos compartimentos de medição.

3.3 PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO

O dispositivo Clini5 é um espectrofotómetro com cinco compartimentos de medição completamente independentes com diferentes comprimentos de onda fixos (505, 610, 340 nm). O dispositivo tem um termostato regulado a 39 ° C para garantir a máxima precisão e uniformidade dos resultados.

O sistema prevê o uso de reagentes líquidos dedicados, pré-doseados nas cuvetes de reação.

3.4 CARACTERÍSTICAS

- ❖ Clini5 é um espectrofotómetro com 5 compartimentos de medição. Cada compartimento faz medições num comprimento de onda constante.
- ❖ O dispositivo é dotado de um ecrã TFT de 7" tátil capacitivo multitouch.
- ❖ A impressora gráfica térmica (opcional) permite a impressão direta dos resultados obtidos.
- ❖ Clini5 tem conectividade Ethernet, Wi-Fi*.
- ❖ No corpo do dispositivo foi criado um espaço para conservar os acessórios e os artigos auxiliares necessários para a execução dos testes.
- ❖ O Clini5 é equipado com uma tampa multifuncional que se torna uma estação de trabalho durante a utilização do dispositivo e fornece proteção contra poeira quando o instrumento não está em uso.
- ❖ Está presente uma tampa adicional para proteger os 5 compartimentos contra a poeira e a sujidade.

*** A funcionalidade Wi-Fi pode estar ausente em alguns mercados.**

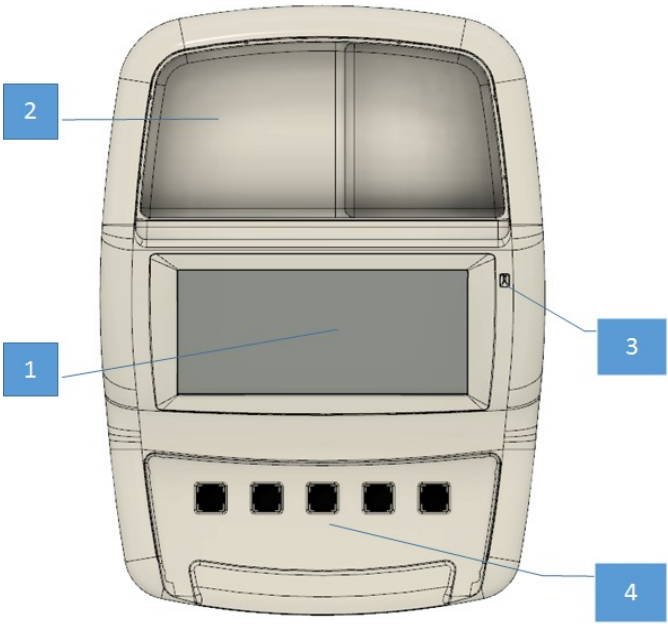
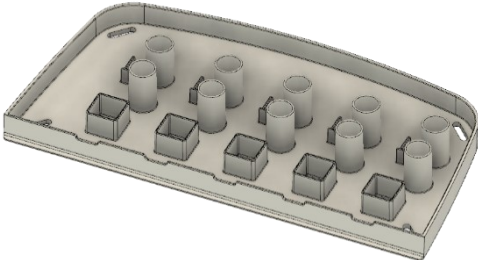
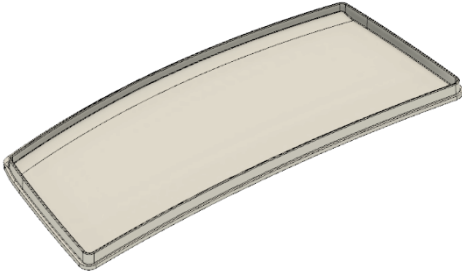


Figura 1

- 1) Ecrã
- 2) Compartimentos porta-objetos
- 3) Sensor gesture
- 4) Compartimentos de medição

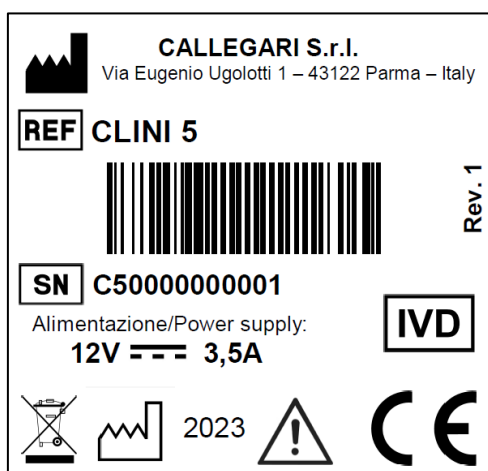
Tampa multifuncional	
Cobertura dos compartimentos de medição	

3.4.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Princípio de medição	Absorvância (lei de Lambert Beer)
Número de Compartimentos de Medição	5
Dimensões dos Compartimentos de Medição	13x13 mm aproximadamente
Temperatura dos Compartimentos de Medição	39±0.2°C
Fonte Luminosa	LED, Light Emitting Diode
Comprimento de onda (nm)	505 - 610 - 340
Caminho Ótico	1 cm
Serviços analíticos	Consultar as instruções de utilização dos reagentes
Ecrã	7" TFT com ecrã tátil capacitivo
Conectividade	Ethernet, Wi-Fi
Interface	3xUSB
Peso	2,7 Kg aproximadamente
Dimensões	240 (w) x 330 (d) x 155 (h) mm
Alimentação	12 V DC – 3,5 A
Absorção energética	máx 45 Watts
Condições de Trabalho	15-30°C (Rh 90% máx. não condensada))
Condições de Armazenamento	08-38°C (Rh 95% máx)
Condições de operação em segurança	15-40°C
Conformidade	Marca CE

3.4.2 ETIQUETA DO NÚMERO DE SÉRIE

O Clini5 possui uma placa de identificação colocada na parte inferior, que mostra: nome do fabricante, número de série e características do alimentador.



3.4.3 PARÂMETROS

COMPRIMENTO DE ONDA (nm)	PARÂMETRO	AMOSTRA
505	ácido úrico	<i>Sangue total</i>
505	colesterol total	<i>Sangue total</i>
610	colesterol HDL	<i>Sangue total</i>
---	colesterol LDL	<i>Calculado (fórmula de Friedewald)¹</i>
505	hematócrito	<i>Sangue total</i>
505	hemoglobina	<i>Sangue total</i>
610	HbA1c	<i>Sangue total</i>
505	eritrócitos	<i>Sangue total</i>
505	FORT	<i>Sangue total</i>
505	FORD	<i>Sangue total</i>
---	Índice REDOX	<i>Calculado²</i>
505	glicemia	<i>Sangue total</i>
505	triglicéridos	<i>Sangue total</i>
505	CHOL - GLU	<i>Sangue total</i>
---	risco cardiovascular	<i>Calculado (Framingham)³</i>
340	ALT/GPT	<i>Sangue total</i>
340	AST/GOT	<i>Sangue total</i>
---	Relação AST/ALT	<i>Calculado⁴</i>

3.5 RESULTADOS

Os resultados do teste são visualizados no ecrã e podem ser impressos na impressora térmica opcional.

Podem ser enviados para smartphones através de fotografia com um código bidimensional especialmente gerado pelo dispositivo.

Os resultados são memorizados automaticamente de forma anónima e classificados cronologicamente numa lista que pode ser acedida no final da análise.

Como alternativa eles podem ser memorizados associando-os a um determinado cliente, acedendo a uma base de dados protegida por um código PIN.

¹ O dispositivo calcula automaticamente o valor de colesterol LDL cada vez que executa o teste múltiplo “LDL” (v. 7.5.2.3.4).

² O dispositivo calcula automaticamente o óxido-redutivo cada vez que executa o teste múltiplo “Índice Redox”.

³ O dispositivo avalia automaticamente o risco cardiovascular cada vez que é realizado o teste múltiplo “Risco Cárdio” ou “LDL”.

⁴ O dispositivo calcula automaticamente a relação AST/ALT cada vez que executa o teste múltiplo “AST/ALT”.

3.6 AUTOTESTE DO DISPOSITIVO

Quando é ligado, o dispositivo executa um autoteste no qual verifica o funcionamento geral do dispositivo. Um segundo autoteste é realizado automaticamente para cada compartimento de leitura depois da seleção do teste a realizar. Eventuais maus funcionamentos são mostrados no ecrã. Em caso de maus funcionamentos, consultar **ANEXO II - Clini5-Troubleshooting** e/ou **ANEXO III - Clini5– Mensagens de erro**.

Se o problema persistir, contactar o serviço de assistência Callegari. S.r.l

4 TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO, ELIMINAÇÃO

4.1 TRANSPORTE

O dispositivo só deve ser transportado na sua embalagem original, observando-se as seguintes condições ambientais:

Temperatura	Humidade relativa	Pressão atmosférica
-10°C – +50°C	Máx. 95%	30kPa-106kPa

Se o dispositivo for transportado depois de ser utilizado, será necessário submetê-lo a um ciclo de limpeza e desinfecção (v. 8.1)

4.2 CONSERVAÇÃO

Temperatura	Humidade relativa	Pressão atmosférica
8-38°C	Máx. 95%	70kPa-106kPa

Posicionar o dispositivo longe da radiação de luz direta e ao abrigo de poeira, areia ou substâncias químicas.

Não expor a altas ou baixas temperaturas e correntes de ar.

É aconselhável que o Clini5 seja utilizado a uma distância adequada (pelo menos 1,5 metros) de outros dispositivo ou eletrodomésticos tais como TV, leitores de CD, etc.

4.3 ELIMINAÇÃO

Eliminação do dispositivo.

Em caso de eliminação do dispositivo, consultar a legislação local.

	O sistema Clini5 e seus componentes devem ser tratados como resíduos biológicos potencialmente perigosos. Antes de reutilizar, reciclar ou eliminar o sistema e seus componentes, é necessário descontaminá-los (submetê-los a um ciclo de limpeza/desinfecção).
---	--

Na Comunidade Europeia a eliminação de dispositivos é regulamentada pela Diretiva **2012/19/UE** sobre os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), que proíbe a eliminação desses dispositivos com resíduos domésticos comuns.



Na Itália desde a entrada em vigor do Decreto legislativo 49/2014, que implementa a Diretiva REEE, a Callegari S.r.l. como fabricante, assume a recolha e a eliminação dos equipamentos eletrónicos de sua produção. Como opção, é possível fornecer os resíduos para as ilhas ecológicas.

5 INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO

Para a instalação do Clini5 não é necessário pessoal especializado.

5.1 CONTROLO DA EMBALAGEM/MATERIAL FORNECIDO

Antes de abrir a embalagem, verificar se ela não foi danificada, se as vedações e os elementos internos de ancoragem estão íntegros.

Não utilizar ferramentas pontiagudas ou cortantes para abrir a embalagem para não estragar o conteúdo.

Verificar o conteúdo da embalagem consultando o que está indicado no documento de entrega e/ou a lista do material e dos acessórios fornecida abaixo:

1 Espectrofotómetro Clini5
1 Alimentador
1 Embalagem contendo a Pipeta de 50ul e 5 pinças para manusear os capilares
1 Quick start guide
1 Embalagem contendo o certificado de Controlo de Qualidade Callegari

Atenção. *O período de garantia é estabelecido pela lei em vigor. Guardar a embalagem original do dispositivo durante esse período e utilizá-la para enviar o instrumento ao fabricante em caso de manutenção extraordinária.*

5.1.1 ARTIGOS AUXILIARES FORNECIDOS COM O SISTEMA

- Alimentador Edac power (cód. 126117)
- Pipeta 50 µl volume constante (cód. AD-10259).

5.1.2 ACESSÓRIOS, ARTIGOS AUXILIARES E REAGENTES VENDIDOS SEPARADAMENTE

- Reagentes para a linha Clini5
- Quando previsto: dongle Wi-Fi
- Centrífuga 6000 (cód. 126136)
- Impressora térmica (quando prevista - cód. 114107).

5.2 MODELOS E TESTES

A linha Clini5 permite a execução de um painel completo de parâmetros bioquímico-clínicos, conforme descrito na tabela abaixo:

ANÁLISE	AMOSTRA	Comprimento de onda (nm)
ácido úrico	<i>Sangue total</i>	505
colesterol total	<i>Sangue total</i>	505
colesterol HDL	<i>Sangue total</i>	610
colesterol LDL	<i>Calculado (fórmula de Friedewald)</i>	-
hematócrito	<i>Sangue total</i>	505
hemoglobina	<i>Sangue total</i>	505
eritrócitos	<i>Sangue total</i>	505
FORT	<i>Sangue total</i>	505
FORD	<i>Sangue total</i>	505
glicemia	<i>Sangue total</i>	505
triglicéridos	<i>Sangue total</i>	505
CHOL-GLU	<i>Sangue total</i>	505
HbA1c	<i>Sangue total</i>	610
ALT	<i>Sangue total</i>	340
AST	<i>Sangue total</i>	340
risco cardiovascular	<i>Calculado (Framingham)</i>	-
Índice Redox	<i>Calculado</i>	-
AST/ALT	<i>Calculado</i>	-

Os compartimentos de medição são organizados conforme a figura abaixo.

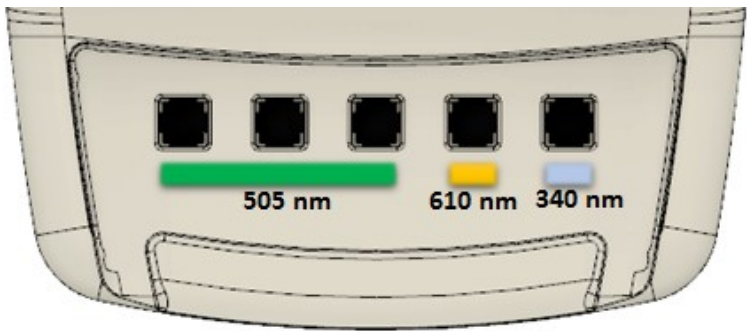


Figura 2

5.3 ONDE POSICIONAR O DISPOSITIVO

O dispositivo Clini5, para funcionar corretamente, deve ser posicionado de forma apropriada de acordo com as seguintes precauções:

	Não utilizar em ambiente externo, mas em ambientes fechados com temperatura controlada
	Movimentar o dispositivo utilizando as duas mãos
	Certificar-se de que o sistema elétrico utilizado esteja em conformidade com as normas vigentes.
	Utilizar uma superfície de apoio plana, estável e impermeável de pelo menos 60x60cm com o dispositivo posicionado a pelo menos 10 cm das bordas (100x100 se utilizado em combinação com a centrífuga Callegari 6000)
	Temperatura ambiente compreendida entre 15-30°C
	Ausência de correntes de ar ou exposição à luz solar/artificial direta
	Não utilizar o dispositivo na presença de fontes de calor, chamas abertas ou gases inflamáveis nas proximidades imediatas
	Verificar a ausência de líquidos nas proximidades imediatas do dispositivo
	Utilizar num ambiente com luminosidade suficiente para realizar as operações previstas
	Não utilizar sistemas de rádio ou eletrodomésticos em geral ou outros equipamentos eletrónicos (pacemaker, TV, etc.) nas proximidades do analisador
	É aconselhável colocar o dispositivo num local suficientemente isolado, a fim de prevenir, durante a realização das análises, um contacto accidental do utilizador e sujeitos que não estão envolvidos diretamente com o sangue.

5.4 PAINEL TRASEIRO

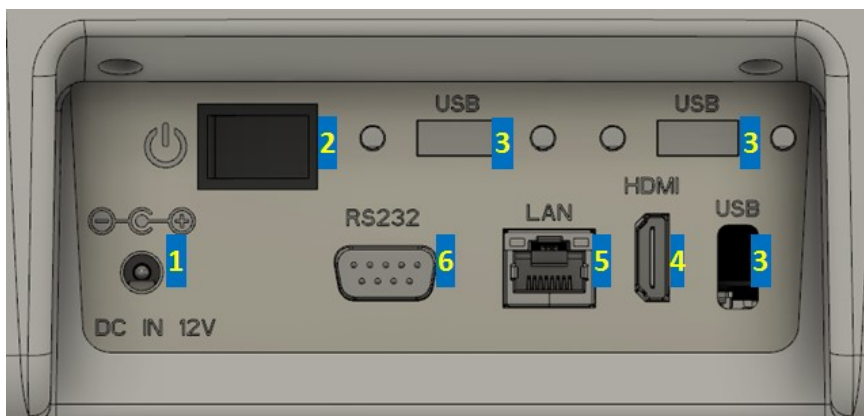


Figura 3

- (1) Tomada para alimentador
- (2) Interruptor ON/OFF
- (3) Tomada USB
- (4) Tomada HDMI
- (5) Tomada Ethernet (RJ45)
- (6) Tomada RS232

5.5 CONEXÃO DO DISPOSITIVO À REDE ELÉTRICA

	Sistema elétrico em conformidade com as normas vigentes
	Utilizar só o alimentador fornecido. Se não estiver disponível, contactar o serviço de assistência
	Antes de conectar o alimentador à rede elétrica, sempre verificar a integridade dos cabos



ATENÇÃO. Não utilizar acessórios, alimentadores e cabos diferentes dos fornecidos e/ou indicados; isso poderia aumentar as emissões e reduzir as defesas necessárias. Quando são observadas as advertências apropriadas, o Clini5 funciona em conformidade com as normas de segurança em vigor; verificar se o sistema elétrico está equipado com um condutor de proteção (terra). Embora o Clini5 esteja equipado com dispositivos para filtrar distúrbios na linha de alimentação, há casos, porém não frequentes, em que perturbações ou maus funcionamentos da rede (por exemplo, interrupções frequentes) podem causar problemas. Nesses casos, é aconselhável alimentar o dispositivo através de um grupo de continuidade. O Clini5 passou por testes rigorosos de compatibilidade eletromagnética (EMC), de resistência a interferências elétricas externas, de resistência a descargas eletrostáticas, etc. de acordo com as normas em vigor.

Conformidade com as normas técnicas. O dispositivo é conforme com as referências das diretivas 2014/35/EU, 2014/30/EU e modificações posteriores com referência aos padrões normativos aplicados EN 61010-1 - Prescrições de segurança para equipamentos elétricos de medição, controlo e uso em laboratório – e EN 61326-1 - Aparelhos elétricos de medição, controlo e laboratório - Prescrições de Compatibilidade Eletromagnética. O Clini5 não deve ser instalado sobre outros instrumentos e/ou, vice-versa, estes últimos não devem ser colocados diretamente sobre o Clini5. Se a sobreposição for necessária, inspecionar o sistema Clini5 para verificar o seu correto funcionamento na configuração adotada. Dispositivos de comunicação portátil e de rádio frequência podem interferir com o funcionamento de Clini5.

- Conectar o cabo de alimentação ao alimentador.
- Inserir o conector do alimentador na tomada correspondente na parte de trás do dispositivo (1)
- Conectar a ficha do cabo de alimentação à rede elétrica.

6 OPERAÇÕES ACESSÓRIAS À UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

6.1 CONSERVAÇÃO E SEGURANÇA DOS REAGENTES

O sistema Clini5 pode ser utilizado exclusivamente em combinação com os reagentes originais Callegari.

- Consultar as instruções de uso (IFU) presentes nas embalagens dos reagentes para o modo correto de conservação.
- As fichas de segurança dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação.

Antes de usar:

- Verificar sempre a integridade da embalagem.
- Verificar sempre a integridade das cuvets (ausência de arranhões, rachaduras) e das tampas de fechamento.
- Verificar se não há resquícios de líquido na superfície externa das cuvets.
- Antes de realizar um teste, verificar a integridade da etiqueta presente em todas as cuvets (não deve mostrar sinais de descoloração e/ou apagamento).

Se houver algum problema, contactar o serviço de assistência.

6.2 COMO FAZER UMA COLHEITA DE SANGUE CAPILAR

É preferível fazer os exames quando o cliente está descansado e em jejum por 12 horas.

Antes de fazer o exame, ler atentamente as instruções contidas nas embalagens dos reagentes e certificar-se de ter todo o equipamento necessário: picadores de dedos ou lancetas estéreis (*usar somente produtos com marca CE*), desinfetante (*o álcool é o preferido - não usar água oxigenada*), algodão, provetas de reagentes, capilares, pipeta e ponteiros quando necessário. Consultar também o anexo II do presente manual.

Fazer a colheita do seguinte modo:

- O cliente deve permanecer sentado e tranquilo por alguns minutos.
- Escolher um ponto ao lado de uma das pontas dos dedos médios de uma das duas mãos do cliente.
- Massajar suavemente o dedo para estimular a irrigação de sangue para a ponta do dedo.
- Desinfetar e deixar o álcool evaporar completamente.
- Com o dispositivo apropriado, picar sem hesitação o local escolhido.
- Comprimir delicadamente o dedo do cliente segurando-o para baixo para fazer com que saia uma gota de sangue.
- Remover esta primeira gota de sangue que pode conter fluido tecidual.
- Pressionar de novo e suavemente na base da ponta do dedo para facilitar a saída de uma segunda grande gota de sangue. Não forçar a saída de sangue comprimindo excessivamente o dedo.
- Colher o volume de amostra desejado sem colher bolhas de ar.
- Eliminar eventuais excessos de sangue.
- Transferir o sangue para o tubo de ensaio e prosseguir de acordo com o procedimento específico do exame em curso.

Sugestões:

- Dedos e mãos quentes mantidos em um nível mais baixo que o coração garantem melhor fluxo hemático.
- Manter o tubo capilar em posição ligeiramente inclinada em relação à gota de sangue favorece o seu preenchimento.



De preferência, utilizar álcool etílico como desinfetante. **Em nenhum caso deve-se utilizar desinfetantes à base de água oxigenada ou contendo glicerol: as análises seriam comprometidas.**

6.3 PRECAUÇÕES

Os parâmetros que podem ser determinados com o Clini5 foram desenvolvidos de forma a reduzir ao mínimo o manuseio do utilizador e o contacto direto com os reagentes. De qualquer modo, recomenda-se observar as precauções normalmente tomadas ao manusear reagentes, produtos químicos ou outras substâncias potencialmente prejudiciais.

Trabalhar numa superfície impermeável e limpá-la bem no final dos testes.

6.4 CONTROLO DE QUALIDADE

O controlo de qualidade consiste em testes realizados para garantir o funcionamento correto de um sistema e a sua capacidade de fornecer resultados confiáveis. Este controlo é feito em diferentes níveis:

Controlo de qualidade interno efetuado pelo fabricante. Ele prevê um série completa de testes para avaliar e monitorizar o funcionamento do analisador e o desempenho analítico dos reagentes, a fim de garantir a acurácia dos resultados. Este sistema de controlo elimina os dispositivos que não atendem às especificações estabelecidas pelo Sistema de Qualidade Interno, a fim de reduzir ao mínimo o risco de resultados com erros relevantes.

Autoteste durante a ligação. O dispositivo executa automaticamente um autoteste de controlo das principais características cada vez que é ligado. As eventuais irregularidades detetadas são imediatamente sinalizadas.

Controlo periódico dos instrumentos e dos respetivos acessórios e artigos auxiliares. Para garantir a fiabilidade do dispositivo ao longo do tempo, a Callegari S.r.l. recomenda que o controlo periódico dos dispositivos seja realizado com frequência anual, por técnicos especializados. Também é recomendado o controlo simultâneo dos acessórios fornecidos com o dispositivo (alimentador e pipeta de volume constante 50 µl).

Materiais de controlo (prismas óticos e soluções). Eles são fornecidos mediante solicitação pela Callegari S.r.l. e são aqueles aconselhados para uso com os sistemas Clini5. É recomendável ler o folheto informativo anexado a cada embalagem de controlos para encontrar informações sobre o uso e a conservação. Os resultados dos controlos devem estar dentro dos intervalos indicados pelo fabricante. Se os controlos não derem os resultados esperados, repetir os testes e contactar a Callegari S.r.l.

6.5 ELIMINAÇÃO DOS RESÍDUOS RESULTANTES DA ANÁLISE



A fim de respeitar a preservação do ambiente e evitar eventuais contactos com bens, animais e pessoas, os resíduos resultantes da utilização do sistema Clini5 devem ser considerados como resíduos potencialmente perigosos e devem ser eliminados de acordo com as normas locais vigentes.



No caso de resíduos pontiagudos (ponteiras), envolvê-los em uma quantidade suficiente de papel absorvente para que não perfurem o saco plástico.

7 UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

O Clini5 é dotado de um ecrã TFT de 7" *tátil capacitivo* que permite que o utilizador utilize o dispositivo simplesmente tocando o ecrã.

Um menu gráfico bem detalhado guia o operador a cada passo, graças aos vídeos, mensagens, sons, símbolos e ícones que tornam o dispositivo funcional e de simples utilização.

	Recomenda-se utilizar uma caneta de toque capacitiva (não fornecida com o dispositivo) ou, de qualquer modo, evitar a contaminação do sistema tátil com material potencialmente infeccioso.
---	--

7.1 LISTA DOS ÍCONES PRINCIPAIS

O ecrã do dispositivo possui vários ícones, alguns dos quais têm função de botão e outros, de indicador.

Os botões geralmente estão desativados quando apresentam a cor cinzenta e assumem uma cor diferente quando estão ativados.

As teclas geralmente são constituídas por um ícone acompanhado de um texto explicativo.

Os indicadores do estado dos compartimentos de medição são de cor preta quando o compartimento de medição está selecionado, e são de cor diferente quando num compartimento inativo está a ocorrer uma ação em background.

Ícone	Descrição	B = Botão I = Indicador
	Secção 'Análises'	B
	Iniciar Teste	B
	Compartimento de medição selecionado em foco : à espera de ação do operador	I
	Compartimento de medição selecionado não em foco : à espera de ação do operador	I
	Contagem regressiva em andamento num compartimento	I
	Abrir o vídeo tutorial	B
	Teste concluído	I
	Memorizar	B
	Imprimir em impressora térmica	B

Ícone	Descrição	B = Botão I = Indicador
	Fechar página/interromper teste em andamento	B
	Secção 'Resultados'	B
	Resultado autoteste bem-sucedido	I
	Resultado autoteste malsucedido	I
	Secção 'Clientes'	B
	Escrever/modificar	B
	Recuperar PIN	B
	Novo Cliente	B
	Separação do resultado do cliente (ativo/não ativo)	B
	Buscar	I
	Eliminar	B
	Estatísticas	B
	Regressar	B
	Definições	B
	Desligar	B
	Informações	B
	Códigos bidimensionais (QR CODE) (ativo/não ativo)	B
	Calcular (ativo/não ativo)	B

	Teste\perfil reservado	I
---	------------------------	---

7.2 PRIMEIRA ATIVAÇÃO

- Pressionar a tecla ON/OFF na parte de trás do dispositivo (2)
- Selecionar o idioma de utilização. Nas próximas ligações, a escolha do idioma não será mais necessária. Outras alterações de idioma deverão ser realizadas no menu Definições → Idioma
- Após o idioma ter sido selecionado, um EULA será mostrado, que deverá ser lido e aceite. Após a aceitação, o dispositivo realiza automaticamente o autoteste inicial
- Aguardar o autoteste terminar
- Definir a data e a hora, se necessário.

7.3 AUTOTESTE

Durante a ligação, o dispositivo executa automaticamente um autoteste de controlo das principais características.

Caso sejam detetadas irregularidades, uma ou mais mensagens são visualizadas indicando o tipo de problema detetado: consultar a secção Troubleshooting e/ou a secção Mensagens de erro no final do presente manual.

7.4 AQUECIMENTO

Durante a ligação, o dispositivo inicia automaticamente a fase de aquecimento dos compartimentos de análise. Após atingir a temperatura de funcionamento, ela permanece constante durante toda a duração da ligação do dispositivo.

A temperatura é um fator fundamental para a execução de alguns parâmetros, portanto, se a opção 'Análises' for selecionada durante a fase de aquecimento, o instrumento negará acesso ao menu de Análises e não será possível realizar nenhum exame.

	É preferível ligar o dispositivo aproximadamente 15 a 20 minutos antes de utilizá-lo.
---	--

Quando a temperatura de funcionamento for alcançada, o Clini5 estará pronto para exames a qualquer momento.

Durante a fase de aquecimento, as permanecem ativas as opções 'Clientes', 'Resultados' e 'Configurações'.

7.5 MENU PRINCIPAL



Figura 4

- Selecionar **Análises** para fazer os exames
- Selecionar **Cientes** para visualizar a lista de clientes e os dados arquivados;
- Selecionar **Resultados** para uma lista de resultados em ordem cronológica
- Tocar o ícone  para aceder ao menu das definições
- Tocar o ícone  para desligar o dispositivo.

7.5.1 SENSOR GESTURE

O sensor gesture situa-se no canto superior direito do ecrã. Quando se executa um movimento com velocidade moderada uniforme da direita para a esquerda ou da esquerda para a direita, permite:

- Mover a lente na página do menu principal para colocar em foco a secção de Análise, Clientes ou Resultados. Além disso, ao aproximar a mão do sensor por alguns segundos, é possível entrar na secção selecionada em foco.
- Para passar de uma tela para outra dentro das estatísticas gerais, às quais se acede a partir da secção Clientes, conforme descrito na seção 7.6.

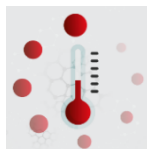
7.5.2 ANÁLISES

	Antes de aceder ao menu de análises, verificar se todos os compartimentos estão livres de eventuais cuvets.
---	---

Para aceder ao menu Análises, Selecionar o ícone correspondente:



O acesso só é permitido quando o dispositivo atinge a temperatura de funcionamento, caso contrário, será sinalizado para aguardar até que o aquecimento termine.



Depois de ser realizado com sucesso, acede-se ao menu Análise:

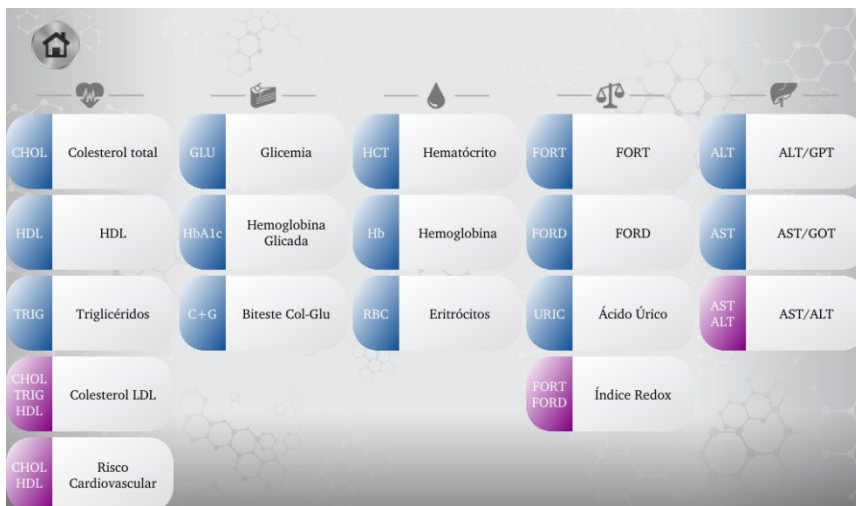


Figura 5

Estão disponíveis duas modalidades de análise diferentes que podem ser selecionadas no menu Definições (v. Par. 7.8.7):

- modalidade principiante
- modalidade padrão.

7.5.2.1 Modalidade Principiante

A modalidade principiante é ativa por predefinição durante a primeira ligação.

A modalidade principiante, quando ativa, prevê:

- execução de um único teste de cada vez (os 5 compartimentos de medição não podem ser usados simultaneamente)
- obrigação por parte do utilizador para confirmar a execução de cada ação, pressionando uma tecla no ecrã.

Na modalidade principiante, cada etapa do procedimento de análise é acompanhada por uma série de instruções no ecrã (escritas e em vídeo) que guiam o utilizador em cada passagem e, portanto, é a modalidade ideal para o aprendizado.

A modalidade principiante, quando está ativa, desativa automaticamente o modo “Padrão”.

A modalidade principiante pode ser desativada no menu Definições (v. par7.8.7).

7.5.2.2 Modalidade Padrão

A modalidade padrão guia o utilizador passo a passo na execução do teste, ajudando-o através de mensagens e instruções de vídeo que podem ser invocados em cada passagem do teste.

Ao contrário da modalidade principiante, o modo padrão distingue-se pelos seguintes pontos:

- Permite o uso simultâneo dos 5 compartimentos de análise
- O procedimento é mais rápido e não requer nenhuma confirmação do utilizador (exceto em casos raros)

- As instruções escritas são mais sintéticas e condensadas em menos passagens
- Instruções de vídeo não presentes por predefinição, mas podendo ser invocadas só quando é necessário
- Possibilidade de ativar **testes múltiplos***.

É, portanto, a modalidade ideal para o utilizador que se familiarizou com o dispositivo.

A modalidade padrão, que pode ser ativada através das Definições, desativa automaticamente a modalidade principiante.

*** Testes Múltiplos:** *é possível iniciar simultaneamente um painel de testes correlacionados. Ativar um desses painéis de teste específicos oferece a vantagem de ter instruções destinadas a otimizar a realização de vários testes simultaneamente.*

Na tabela, a lista dos testes múltiplos disponíveis e os testes incluídos no painel.

Nome do Teste	Teste a ser realizado
LDL	Colesterol Total, HDL, Triglicéridos
Risco cardiovascular	Colesterol Total, HDL
Índice Redox	FORT, FORD
AST/ALT	ALT, AST

Atenção: os teste múltiplos só podem ser selecionados quando todos os compartimentos de medição estiverem sem cuvetes.

*NOTA: os parâmetros indiretos (colesterol LDL, Risco Cardiovascular, Índice redox e proporção AST/ALT) podem ser calculados acedendo à pasta do cliente e selecionando os resultados dos testes individuais obtidos em modalidade padrão e/ou em modalidade principiante (ver par. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).*

7.5.2.3 Fazer um exame

	Antes de inserir uma cuvette no compartimento de leitura, controlar sempre se está seca externamente e se não apresenta arranhões nem rachaduras. Controlar a integridade do tampão antes de abri-la.
---	---

7.5.2.3.1 Para fazer um exame

- Tocar no monitor a tecla correspondente ao teste desejado.
- Selecionar eventualmente vários testes (**LEMBRE-SE:** não é possível na modalidade “Principiante”): se o mesmo teste for selecionado mais de uma vez, o contador na tecla correspondente vai aumentar em uma unidade.
- Após selecionar todos os testes que interessam, pressionar a tecla de ativação.
- Seguir as instruções no ecrã até a obtenção do resultado.

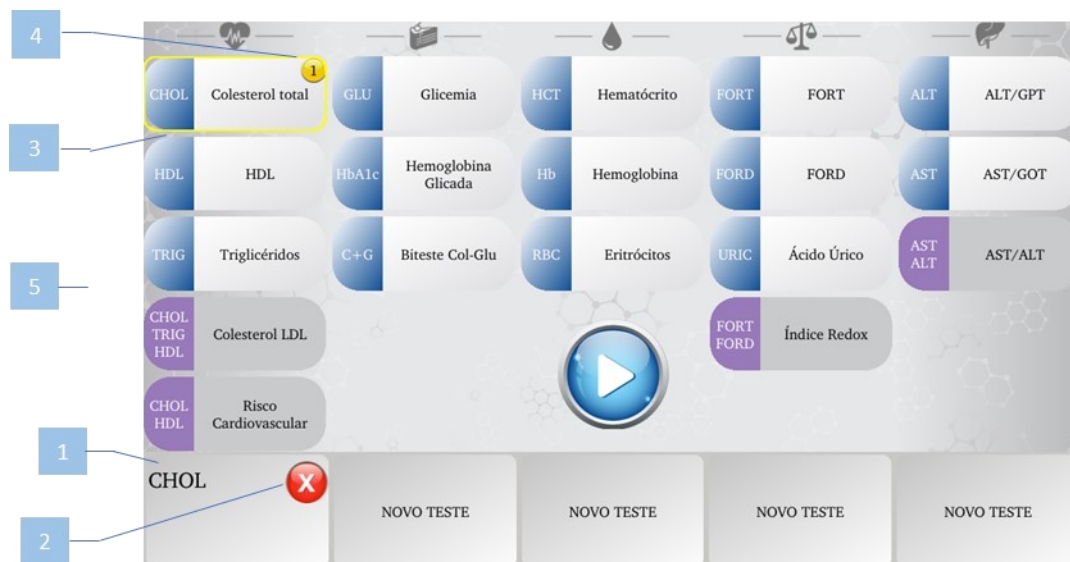


Figura 6

- 1) Quantidade de sangue necessária
- 2) Sigla do teste
- 3) Anulação do teste
- 4) Teste selecionado
- 5) Contador
- 6) Tecla de Ativação.

7.5.2.3.2 Teste com coeficientes de calibração variáveis para cada lote

Os testes de ALT, AST, HbA1c e HDL têm diferentes coeficientes de calibração para cada lote.

Por isso, cada vez que um desses testes é iniciado, o utilizador é solicitado a verificar a exatidão dos coeficientes de calibração e, eventualmente, a modificá-los.

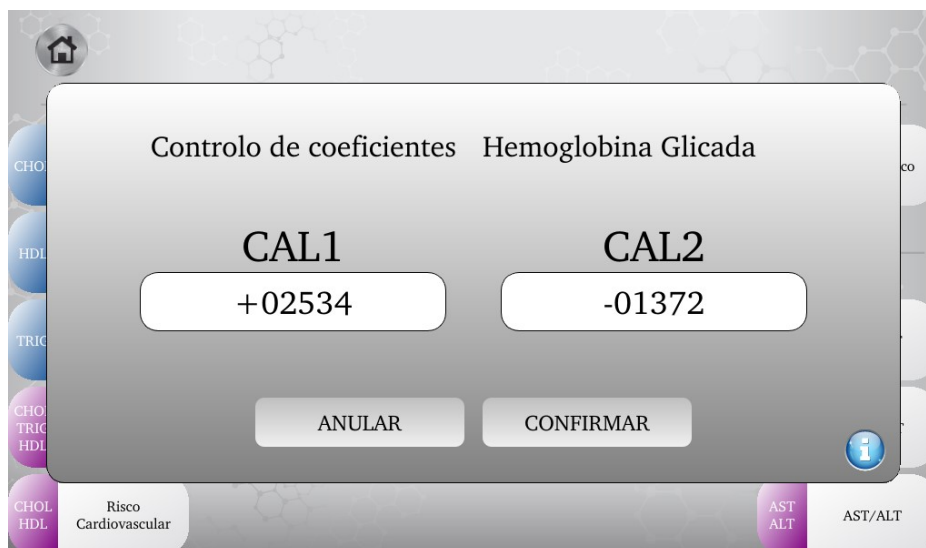


Figura 7

Para modificar os coeficientes:

- tocar a caixa correspondente (CAL 1 ou CAL 2)
- Inserir os coeficientes do lote em uso acompanhados do sinal (+ ou -), conforme mostrado nos rótulos dos reagentes.

	Para cada lote, os coeficientes de calibração são mostrados no rótulo de cada embalagem de reagentes. Certificar-se de inserir os coeficientes corretos do lote em uso. USE REAGENTES que tenham os MESMOS DADOS de CALIBRAÇÃO. Pressionar a tecla  para visualizar o posicionamento dos coeficientes de calibração no rótulo.
---	---

7.5.2.3.3 Execução do exame: modalidade padrão

Os testes selecionados são progressivamente atribuídos ao primeiro compartimento de medição livre disponível (v. 5.2).

Os compartimentos de medição são representados por 5 quadros retangulares na parte inferior do ecrã (Denominados “Tab”), colocados na posição correspondente ao compartimento.

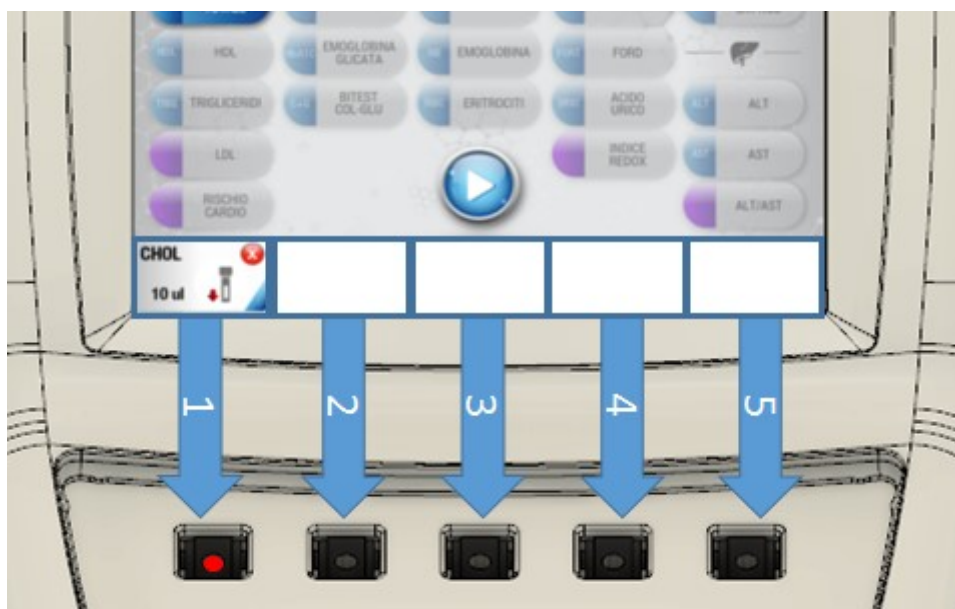


Figura 8

Dentro do tab, há informações resumidas sobre o estado do teste, o volume de sangue necessário para realizá-lo e uma tecla para anulá-lo.



Após iniciar o teste (ou vários testes), o software pedirá para fazer uma série de ações em uma ordem de prioridade determinada para otimizar os tempos de análise e reduzir possíveis erros manuais.

O compartimento para o qual é solicitada uma ação do utilizador é destacado na cor azul e colocado em primeiro plano em relação aos outros (**compartimento em foco**).

NOTA: No caso de vários testes realizados simultaneamente, enquanto a ação solicitada no compartimento em foco não for concluída, não será possível operar nos outros compartimentos.

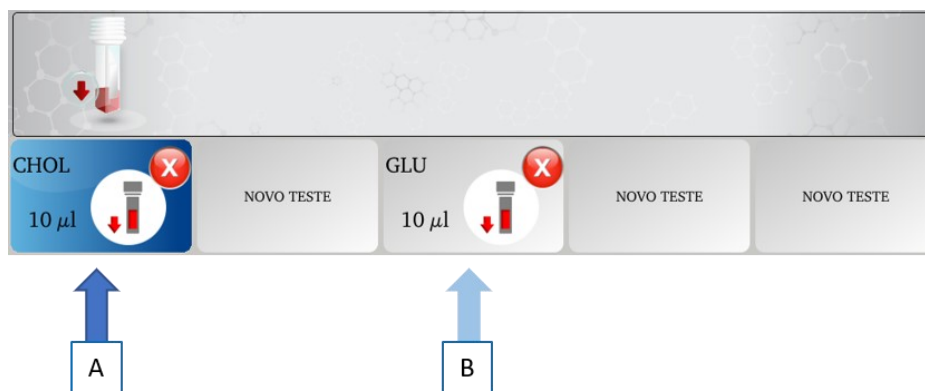


Figura 9

(A) Compartimento em foco: ação solicitada

(B) Compartimento não em foco: a aguardar ação.

Quando um compartimento está em foco no ecrã, os seguintes elementos estão presentes:

- **Área instruções:** nesta área são visualizadas as instruções em formato de texto.
- **Tecla 'Mostrar instruções de vídeo':** ao ser pressionada, exibe-se um breve vídeo que mostra a ação solicitada ao utilizador naquele momento.
- **Tecla 'Confirmação da ação':** quando presente, é usada para confirmar que uma determinada ação solicitada foi executada.
- **Tecla 'Regressar ao menu de Análise':** enquanto um teste estiver em andamento, pressionando esta tecla será possível ativar um novo teste, utilizando, assim, o potencial dos 5 compartimentos de medição.
- **Ícone para a anulação do teste**

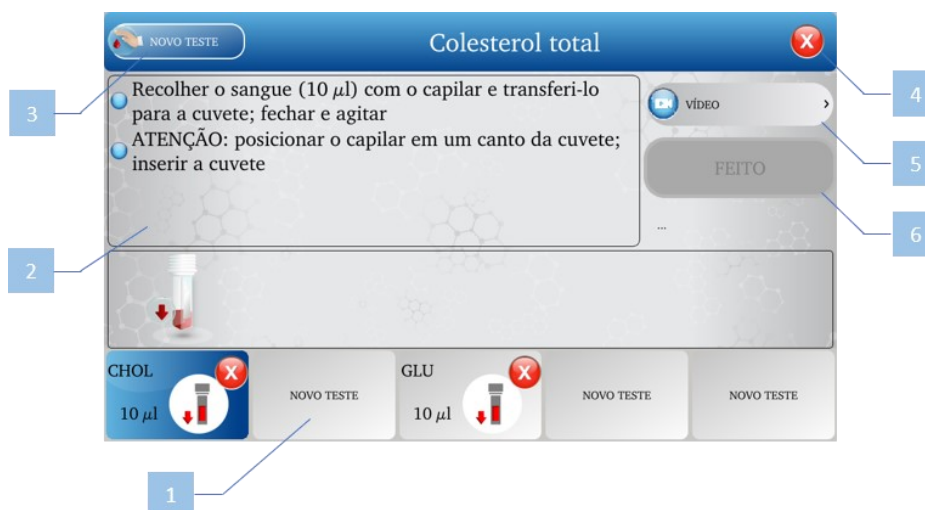


Figura 10

- 1) Regressar ao menu Análises para ativar um novo teste
- 2) Área instruções
- 3) Tecla 'Regressar ao menu Análises' para ativar um novo teste
- 4) Ícone 'Anular teste'
- 5) Tecla 'Mostrar instruções de vídeo'
- 6) Tecla 'Confirmar ação'.

Quando lhe for pedido que introduza a cuvete no compartimento de leitura, **certifique-se de que a cuvete utilizada tem a mesma etiqueta no ecrã e que a etiqueta está virada para o utilizador.**



Figura 11

De facto, cada teste é identificado por um código no rótulo do reagente, bem como nos rótulos presentes nas embalagens.

Nome comercial do Teste	Parâmetro analisado	Sigla identificativa
CLINI CHOL	Colesterol Total	CHOL
CLINI GLU	Glicemia	GLU
CLINI TRIG	Triglicéridos	TRIG
CLINI HDL	HDL	HDL
CLINI HbA1c	Hemoglobina glicada	HbA1c
CLINI FORT	Stresse oxidativo	FORT
CLINI FORD	Capacidade antioxidante	FORD
CLINI ALT	Transaminases GPT	ALT
CLINI AST	Transaminases GOT	AST
CLINI URIC	Ácido Úrico	URIC
CLINI C+G	Bitest Colesterol-Glicemia	C+G
CLINI Hb	Hemoglobina	Hb
CLINI HCT	Hematócrito	HCT
CLINI RBC	Eritrócitos	RBC

Quando o teste for ativado, seguir as instruções no ecrã até que esteja concluído e pronto para visualizar os resultados (v.7.5.2.7).

NOTA 1: É possível “deslocar-se” de um compartimento para outro tocando no tab correspondente, exceto para os compartimentos em estado de “Espera”: nesse caso, todas as ações solicitadas devem ser concluídas antes que o foco possa ser deslocado para outro compartimento.

NOTA 2: alguns exames podem exigir uma fase de centrifugação. É recomendável utilizar exclusivamente a centrifuga fornecida pela Callegari S.r.l. (cód. 126136).

NOTA 3: alguns exames podem exigir o uso de uma pipeta de volume constante (50 µl). É recomendável utilizar exclusivamente a pipeta fornecida pela Callegari S.r.l.

7.5.2.3.4 Execução do exame: Testes múltiplos

Na lista de testes do menu de Análises, os testes múltiplos são destacados por teclas de cor roxa.

Nome do Teste	Teste a ser realizado	Sigla identificativa do Testes
LDL	Colesterol Total, Colesterol HDL, Triglicéridos	CHOL, HDL, TRIG
Risco cardiovascular	Colesterol Total, Colesterol HDL	CHOL, HDL
Índice Redox	FORT, FORD	FORT, FORD
AST/ALT	ALT, AST	ALT, AST

O testes múltiplos, comparados com a execução dos mesmos testes na modalidade padrão, têm a vantagem de oferecer procedimentos que visam a otimização dos tempos de execução.

Quando é selecionado um teste múltiplo, são ocupados os compartimentos necessários e nenhum teste adicional poderá ser ativado enquanto o teste múltiplo não for concluído.

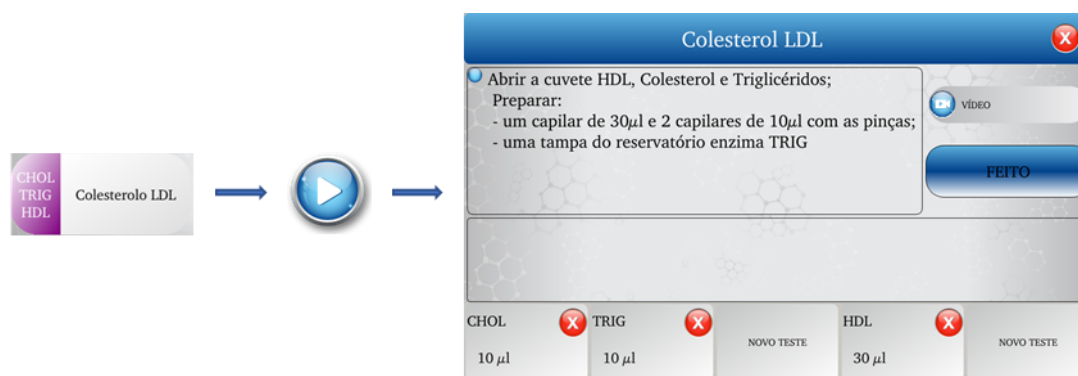


Figura 12

Para interromper um teste múltiplo, pressionar .

A interrupção de um dos testes dentro do painel interrompe todo o teste múltiplo.

Nota: no final dos testes múltiplos LDL e Risco Cardiovascular, o dispositivo propõe automaticamente o questionário para a determinação do risco cardiovascular.

Ver ANEXO I – Avaliação do risco cardiovascular para obter mais detalhes.

7.5.2.3.5 Execução do exame: modalidade Principiante

O funcionamento na modalidade principiante é muito semelhante ao que já foi descrito no parágrafo no referente à modalidade padrão: deve-se selecionar um teste e pressionar a tecla de ativação para executá-lo.

Nesta modalidade, apenas um teste pode ser executado de cada vez.

Quando o teste é iniciado, o ecrã de teste em foco muda em relação à modalidade padrão nos seguintes aspectos:

- As instruções em formato de texto podem ser menos sintéticas do que a modalidade padrão.
- Está sempre presente uma área onde aparece um vídeo que mostra o procedimento (o vídeo pode ser revisto livremente)

- A cada passagem do teste (exceto quando é solicitada a inserção/extração de uma cuvete), a confirmação da sua execução é solicitada com a tecla “Concluído”.

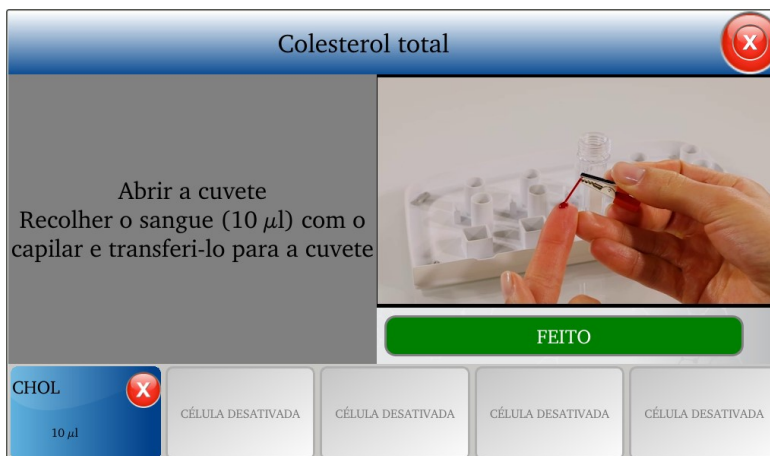


Figura 13

7.5.2.4 Execução do exame: pedido de teste da interface da web

Depois de conectado o Clini5 a um pc (ref. [7.5.2.7 Resultados: Imprimir - Salvar – Partilha: para imprimir do pc](#)) aceder ao menu “Pedido de teste”, selecionar o cliente e o teste/perfil a realizar e pressionar “ENVIAR PEDIDO”: o ícone  aparecerá junto do botão/perfil reservado, na página Análises do Clini5.

Depois de completado o teste, este será salvo imediatamente na pasta de cliente escolhida em fase de reserva.

7.5.2.5 Utilização da estação de trabalho (tampa multifuncional)

Recomenda-se utilizar sempre a estação de trabalho com a tampa superior multifuncional para otimizar o trabalho e reduzir possíveis erros de procedimento.

A estação de trabalho possui 5 áreas funcionais correspondentes a cada um dos 5 compartimentos.

Em tais áreas, podem ser posicionados os reagentes e os complementos de maneira ordenada para realizar a análise selecionada naquele compartimento.

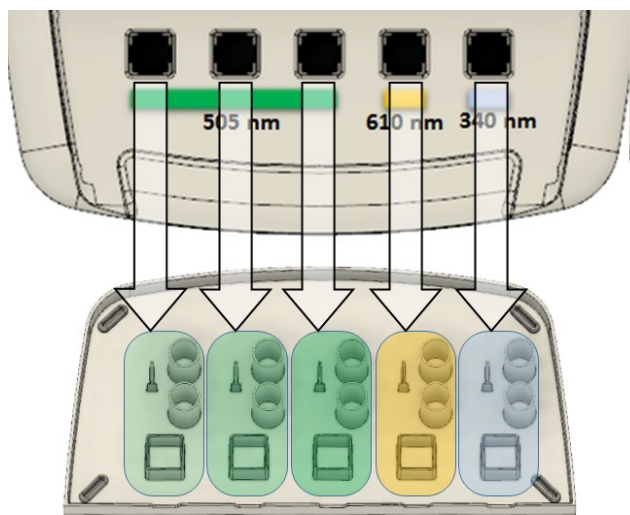


Figura 14

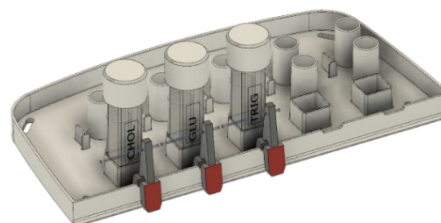
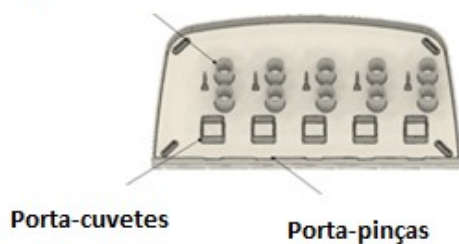
Porta-provetas eppendorf

Figura 15

7.5.2.6 Interromper um teste

Para interromper um teste, basta extrair a cuvette enquanto estiver em andamento uma fase de medição/contagem regressiva.

O compartimento onde a interrupção está prestes a acontecer ficará vermelho: restam 5 segundos para reinserir a cuvette antes que o teste seja interrompido definitivamente.

Como opção: pressionar a tecla

Nota 1: é aconselhável não interromper/retomar um teste várias vezes seguidas: pode afetar a precisão dos resultados.

Nota 2: no caso de um teste múltiplo, a interrupção de um dos testes causa a interrupção de todo o painel.

7.5.2.7 Resultados: Imprimir - Memorizar – Partilhar

Figura 16

Os resultados de todos os testes realizados são memorizados automaticamente e podem ser invocados na secção "Resultados" (v. par7.7).

No final de um teste, é possível:

- Imprimir o resultado (opção disponível somente se a impressora externa opcional estiver disponível)

- Memorizar o resultado e associá-lo a um cliente
- Obter o resultado no smartphone fotografando o código bidimensional através da respetiva aplicação.

ATENÇÃO: Ao extrair a cuvete, o resultado desaparece do ecrã e SÓ pode ser recuperado na secção “**Resultados**” no menu principal (par 7.7).

Esvaziar sempre os compartimentos de medição assim que o resultado for adquirido, para que estejam disponíveis para uma nova análise.

❖ **Para obter o resultado no smartphone:**

O resultado pode ser obtido imediatamente num smartphone simplesmente fotografando o código bidimensional (QR-code) situado do lado direito do ecrã dos resultados.

Para a decodificação correta do código, é necessário utilizar um telemóvel que originalmente ofereça suporte a esse recurso ou é necessário descarregar uma aplicação para ler os códigos bidimensionais (QR CODE) da loja específica do smartphone (Google Play Store para Android, App Store para iOS, etc).

O código, após ser fotografado através de uma aplicação especial, gera um ficheiro que mostrará o resultado acompanhado de alguns detalhes, tais como:

1. Cabeçalho personalizado pelo profissional (se for caso disso)
2. Data e hora da análise
3. Nome do cliente (se o teste já tiver sido associado a um cliente – senão o campo é omitido)
4. Nome do teste
5. Resultado da análise com unidade de medição
6. Intervalos de referência para homens e mulheres (opcional)
7. Número de série do dispositivo
8. Diversas e eventuais

❖ **Para Memorizar:**



pressionar o ícone de memorização

abre-se assim a lista dos clientes:

- Cliente já presente na base de dados: selecionar a linha correspondente ao cliente e confirmar a memorização
- Cliente não presente na base de dados: criar uma nova ficha de cliente (v. par.7.6.2).

Depois de ser memorizado, o resultado pode ser consultado novamente acedendo-se à área dos clientes (7.6.4)

❖ **Para imprimir (opcional):**

➤ **A partir do computador:**

Conectar o Clini5 à rede local via cabo ou Wi Fi.

A partir de qualquer dispositivo conectado a uma impressora (computador, tablet, etc.), abrir um navegador e digitar um dos seguintes endereços:

- a) [\(http://\(endereço IP\)\)](http://(endereço IP)) (es: <http://10.0.3.124>) (veja a Figura 19)
- b) [\(http://\(número de série do seu Clini5\)\)](http://(número de série do seu Clini5)) (es: <http://C50000000014>)

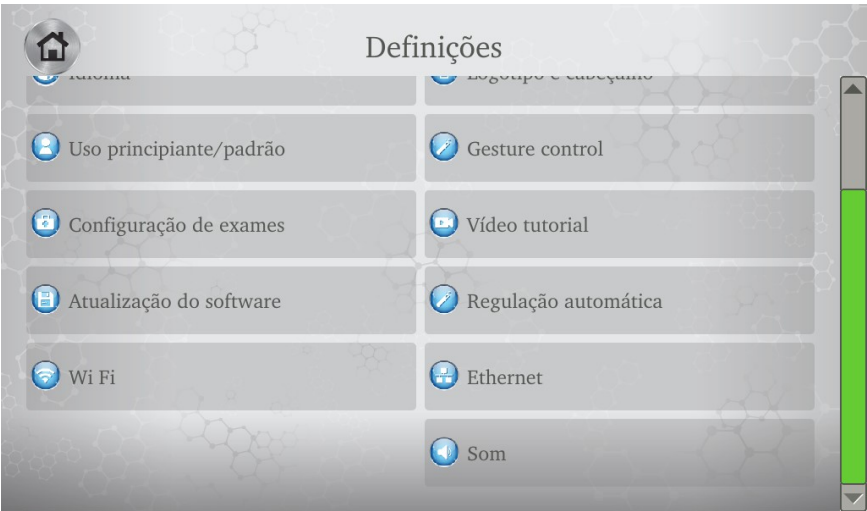


Figura 17

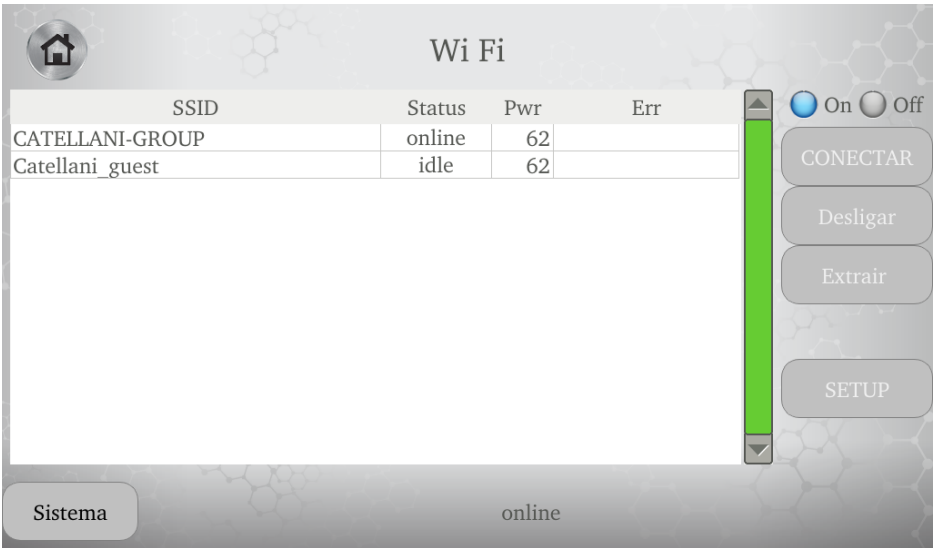


Figura 18

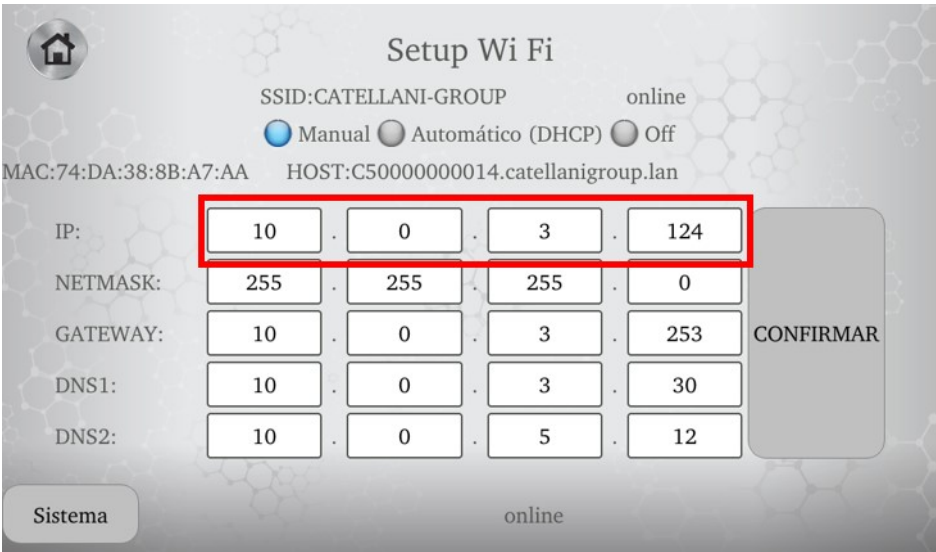


Figura 19

Uma tela de solicitação de PIN será aberta: insira o mesmo PIN atribuído ao menu CLIENTES (padrão 1234): será aberta a lista de resultados obtidos em ordem cronológica, do mais recente para o mais antigo.

Selecionar o resultado que se deseja imprimir.

Pressionar o botão de impressão para imprimir o resultado na sua impressora de rede ou conectada ao seu dispositivo (computador, tablet, etc.).

➤ **Em impressora térmica opcional:**

Se houver uma impressora opcional*, será possível imprimir um resultado diretamente.

**Atenção: a impressora opcional pode não estar disponível para todos os mercados.*

O recibo mostrará o resultado acompanhado de alguns detalhes, tais como:

1. Cabeçalho da farmácia (se houver)
2. Data e hora da análise
3. Nome do cliente (se o teste já tiver sido associado a um cliente – senão o campo é omitido)
4. Nome do teste
5. Resultado da análise com unidade de medição
6. Intervalos de referência para homens e mulheres (opcional)
7. Diversas e eventuais

7.6 CLIENTES

A partir deste menu é possível registrar os resultados obtidos, consultá-los, reimprimi-los e partilhá-los quantas vezes forem necessárias.

Também é possível consultar as estatísticas gerais.

7.6.1 ACEDER À ÁREA DOS CLIENTES: PIN

O menu dos clientes é protegido por PIN para impedir o acesso de pessoas não habilitadas para usar o dispositivo.

PIN predefinido: 1234

Para modificar o PIN: selecionar a tecla  e seguir as instruções mostradas no ecrã (inserir o novo PIN e o PIN anterior).

Em caso de perda do PIN: selecionar a tecla  e seguir as instruções no ecrã (para obter o código de recuperação do PIN contactar o serviço de clientes Callegari ou um distribuidor autorizado comunicando as informações mostradas no ecrã: número de série do dispositivo S/N e número do contador)



Figura 20



O fabricante exime-se de toda e qualquer responsabilidade pela recolha, tratamento e segurança dos dados pessoais inseridos e utilizados pelo utilizador/comprador

Após inserir o PIN correto, acede à base de dados dos Clientes.

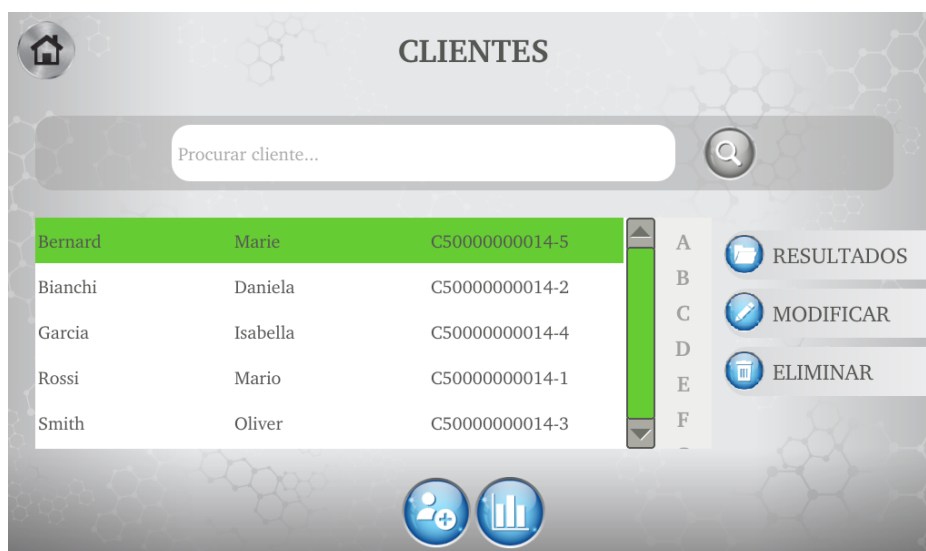


Figura 21

Quando nenhum cliente está selecionado é possível:

- Criar um novo cliente
- Visualizar as estatísticas gerais

Para procurar um cliente:

- Introduzir na barra de ferramentas um dado de identificação do cliente (nome, apelido, etc.). Se o cliente constar na base de dados, será identificado.
- Como opção, percorrer a lista dos clientes.

Selecionar um cliente tocando na linha correspondente.

Após selecionar o cliente, será possível:

- Visualizar os resultados a ele associados

- Modificar a ficha da base de dados
- Eliminar o cliente.

7.6.2 CRIAR UM NOVO CLIENTE

Pressionar a tecla .

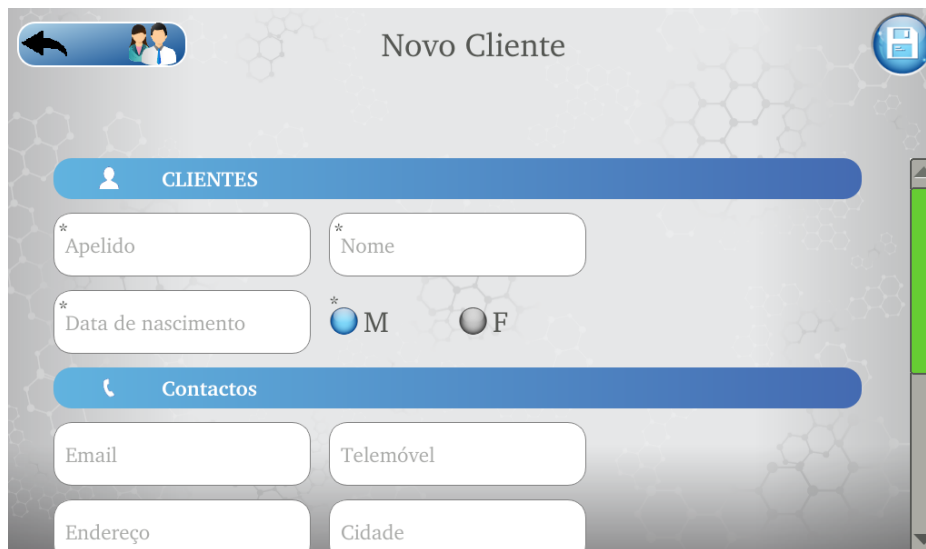
Completar a base de dados*.

**alguns campos podem ser obrigatórios.*

A cada cliente é atribuída automaticamente uma identificação unívoca (ID).

Para inserir um dado:

- tocar no campo desejado (por exemplo, “Nome”): o teclado no ecrã abre-se automaticamente.



O formulário 'Novo Cliente' apresenta uma interface com o seguinte layout:

- Barra superior:** Contém um ícone de voltar à esquerda, um ícone de dois utilizadores no centro e um ícone de guardar à direita.
- Seção CLIENTES:** Destacada por uma barra azul, contém:
 - Campos obrigatórios marcados com um asterisco (*): 'Apelido' e 'Nome'.
 - Campos obrigatórios marcados com um asterisco (*): 'Data de nascimento' e um campo de género com botões 'M' (masculino) e 'F' (feminino).
- Seção Contactos:** Destacada por uma barra azul, contém:
 - Campos para 'Email' e 'Telemóvel'.
 - Campos para 'Endereço' e 'Cidade'.

Figura 22

7.6.3 ESTATÍSTICAS GERAIS



São visualizados dados estatísticos gerais do dispositivo (por exemplo: número de testes realizados para cada mês do ano, número de clientes registados, número de testes realizados por faixas etárias, classificação dos testes, etc.).

7.6.4 VISUALIZAR OS RESULTADOS RELATIVOS A UM CLIENTE

Selecionar um cliente tocando na linha correspondente e pressionar a tecla .



Figura 23

7.6.4.1 Cálculo dos parâmetros indiretos

Os parâmetros indiretos (colesterol LDL, Risco Cardiovascular, Índice redox e proporção AST/ALT) podem ser calculados na pasta do cliente selecionando os resultados dos testes individuais obtidos em modalidade padrão e/ou em modalidade principiante.

- Cálculo LDL:
 1. selecionar os resultados CHOL, HDL e TRIG
 2. pressionar a tecla . Será proposto automaticamente o cálculo do Risco cardiovascular (ver ANEXO I – Avaliação do risco cardiovascular)
- Cálculo do Risco Cardiovascular:
 1. selecionar os resultados CHOL e HDL
 2. pressionar a tecla  (ver ANEXO I – Avaliação do risco cardiovascular)
- Cálculo Índice Redox
 1. selecionar os resultados FORT e FORD
 2. pressionar a tecla 
- Cálculo proporção AST/ALT:
 1. selecionar os resultados AST e ALT
 2. pressionar a tecla 

Os parâmetros indiretos são calculáveis selecionando os resultados obtidos no mesmo dia.

7.6.4.2 Separação do resultado

Para libertar/eliminar o resultado da pasta do cliente pressionar a tecla xicona svincolox .

7.6.5 MODIFICAR A BASE DE DADOS DO CLIENTE

Selecionar um cliente tocando na linha correspondente e pressionar a tecla .

Inserir/Modificar a base de dados de um cliente.

7.6.6 ELIMINAR UM CLIENTE

Na lista, toque na linha correspondente ao cliente que se deseja eliminar e pressionar a tecla .

7.7 RESULTADOS

Na página “Resultados” é possível visualizar:

- os resultados dos últimos 100 testes realizados pelo dispositivo (Resultados Clientes)
- os resultados dos autotestes realizados pelo dispositivo (Resultados Autotestes)
- os resultados dos controlos ópticos/químicos efectuados pelo dispositivo (Resultados dos Controlos)

7.7.1 RESULTADOS CLIENTES

Os resultados dos últimos 100 testes, ordenados cronologicamente do mais recente para o mais antigo, são automaticamente memorizados e diferenciados de acordo com o espaço utilizado, data/hora e tipo de exame e ID do cliente, se houver.

Após ser atingido o número máximo de dados que podem ser memorizados, os resultados mais recentes substituem progressivamente os mais antigos.

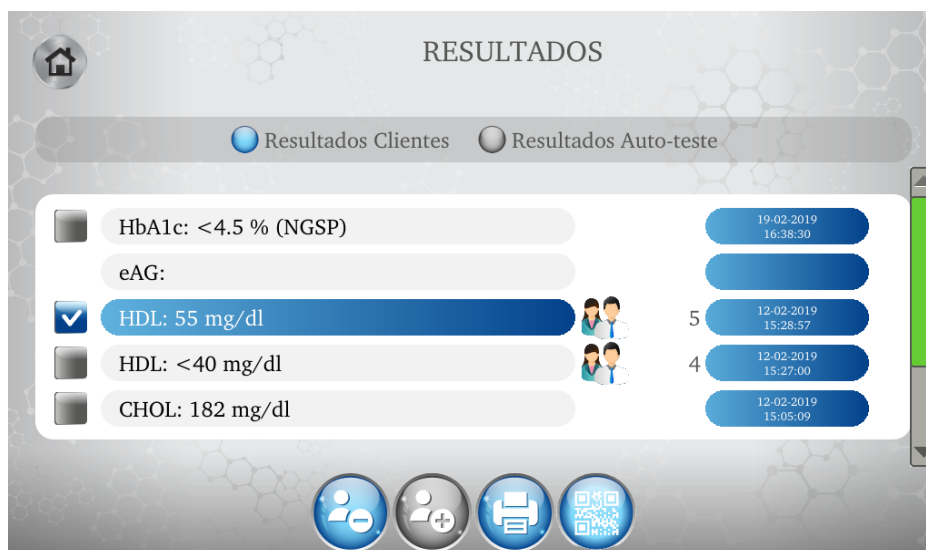


Figura 24

7.7.1.1 Memorizar resultados

Para selecionar um ou mais resultados, tocar na caixa de seleção correspondente.

Em seguida, os resultados selecionados podem ser associados a um cliente pressionando-se .

7.7.1.2 Separação do resultado

Para separar o resultado previamente associado ao cliente pressionar a tecla .

7.7.1.3 Imprimir resultados (opcional)

Para selecionar um ou mais resultados, tocar na caixa de seleção correspondente.

Em seguida, os resultados selecionados podem ser impressos pressionando-se  e inserindo o PIN usado para acessar a área do cliente (consulte o par. 7.6.1). O PIN é necessário apenas para resultados associados a clientes

7.7.1.4 Visualizar o código bidimensional (QR-code) que contém os resultados

Para selecionar um resultado, tocar na caixa de seleção correspondente.

Em seguida, o código bidimensional (QR-code), pode ser visualizado pressionando  e inserindo o PIN usado para acessar a área do cliente (consulte o par. 7.6.1). O PIN é necessário apenas para resultados associados a clientes.

7.7.2 RESULTADOS AUTOTESTES

A lista mostra em ordem cronológica, do mais recente ao mais antigo, os resultados do autoteste que é realizado toda vez que o dispositivo é ligado.

Os resultados são acompanhados por um indicador gráfico que indica se o teste foi bem ou mal sucedido (pois os ícones referem-se à lista dos principais ícones descritos no par.7.1).



Figura 25

7.7.2.1 Visualizar resultados

Para selecionar um resultado, tocar na caixa de seleção correspondente.

O resultado selecionado poderá ser visualizados em detalhes pressionando .

7.7.2.2 Imprimir resultados (opcional)

Para selecionar um ou mais resultados, tocar na caixa de seleção correspondente.

Em seguida, os resultados selecionados podem ser impressos pressionando-se .

➤ A partir do computador:

Conectar o Clini5 à rede local via cabo ou Wi Fi.

A partir de qualquer dispositivo conectado a uma impressora (computador, tablet, etc.), abrir um navegador e digitar um dos seguintes endereços:

- [\(http://\(endereço IP\)\)](http://(endereço IP)) (es: <http://10.0.3.124>) (veja a Figura 19)
- [\(http://\(número de série do seu Clini5\)\)](http://(número de série do seu Clini5)) (es: <http://C50000000014>)

7.7.3 RESULTADOS DOS CONTROLES

A lista mostra os resultados dos testes realizados pelo equipamento, por ordem cronológica do mais recente para o mais antigo.

Os resultados são acompanhados por um indicador gráfico que indica se o teste foi bem ou mal sucedido (pois os ícones referem-se à lista dos principais ícones descritos no par.7.1).

7.7.3.1 Visualizar resultados

Para selecionar um resultado, tocar na caixa de seleção correspondente.

O resultado selecionado poderá ser visualizados em detalhes pressionando .

7.7.3.2 *Imprimir resultados (opcional)*

Para selecionar um ou mais resultados, tocar na caixa de seleção correspondente.

Em seguida, os resultados selecionados podem ser impressos pressionando-se .

➤ **A partir do computador:**

Conectar o Clini5 à rede local via cabo ou Wi Fi.

A partir de qualquer dispositivo conectado a uma impressora (computador, tablet, etc.), abrir um navegador e digitar um dos seguintes endereços:

- c) <http://endereço IP> (es: <http://10.0.3.124>) (veja a Figura 19)
- d) [http://\(número de série do seu Clini5\)](http://(número de série do seu Clini5)) (es: <http://C50000000014>)

7.8 DEFINIÇÕES

A página de configurações contém os seguintes submenus:

- Informações Gerais
- Data/hora
- Idioma
- Logótipo e cabeçalho
- WiFi (ativar/desativar)
- Ethernet (definir)
- Ativar/desativar a modalidade principiante
- Configuração de exames
- Regulação automática
- Vídeo Tutorial
- Atualização do Software
- Gesture control
- Som

7.8.1 INFORMAÇÕES GERAIS (OU SISTEMA)

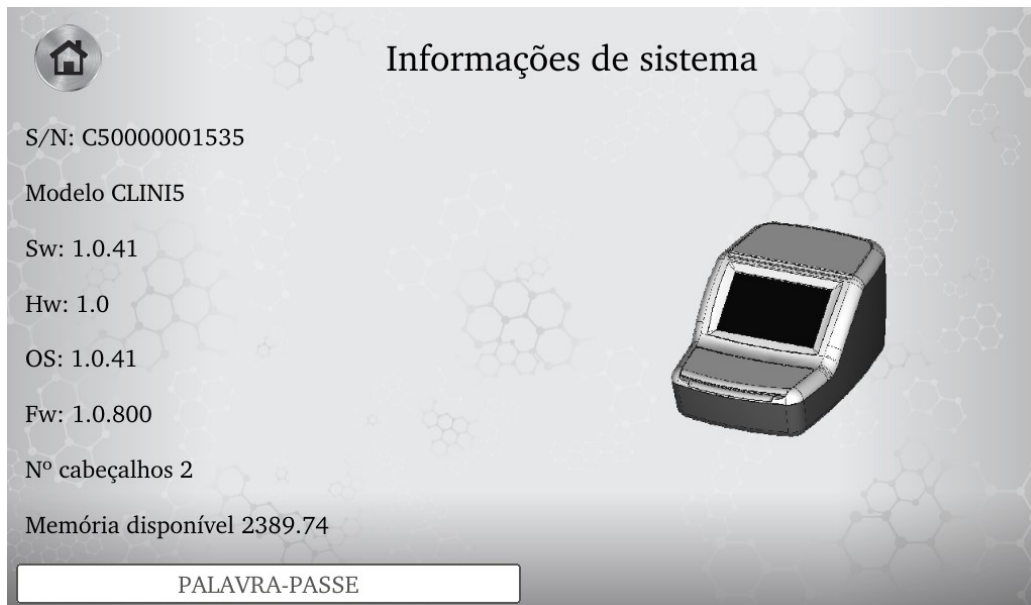


Figura 26

Nesta página são apresentados :

- Número de série (S/N)
- Modelo
- Versão do software (Sw)
- Versão do hardware (Hw)
- Versão do sistema operativo (OS)
- Versão do firmware (Fw) da placa micro
- Número de cabeçalhos realizados
- Memória disponível

7.8.2 DATA/HORA

Regular a data e a hora modificando as indicações nas respetivas caixas.

7.8.3 DEFINIÇÃO DO IDIOMA

Para alterar o idioma de uso, tocar no ícone correspondente ao idioma desejado.

O dispositivo será ativado.

ATENÇÃO: *modificar o idioma de uso pode envolver mudanças em algumas definições do instrumento.*

7.8.4 LOGÓTIPO E CABEÇALHO

Neste menu é possível definir o logótipo e o cabeçalho que serão utilizados para a visualização e a impressão dos resultados.

	<i>A primeira introdução do logótipo e do cabeçalho é livre. A partir da segunda vez, se for necessário alterar o cabeçalho introduzido, contactar a Callegari S.r.l. para receber a palavra-passe de habilitação da modificação.</i>
---	--

7.8.4.1 Definição do logótipo:

Inserir a chave USB que contém o logótipo (formato png).

Pressionar a tecla 'IMPORTAR': o logótipo desejado é importado.

Pressionar a tecla "ELIMINAR" para eliminar o logo

7.8.4.2 Definição do cabeçalho:

Tocar nas linhas de introdução de texto e introduzir os dados desejados (razão social, endereço, telefone, etc.).

Pressionando "OK" confirmam-se as escolhas feitas.

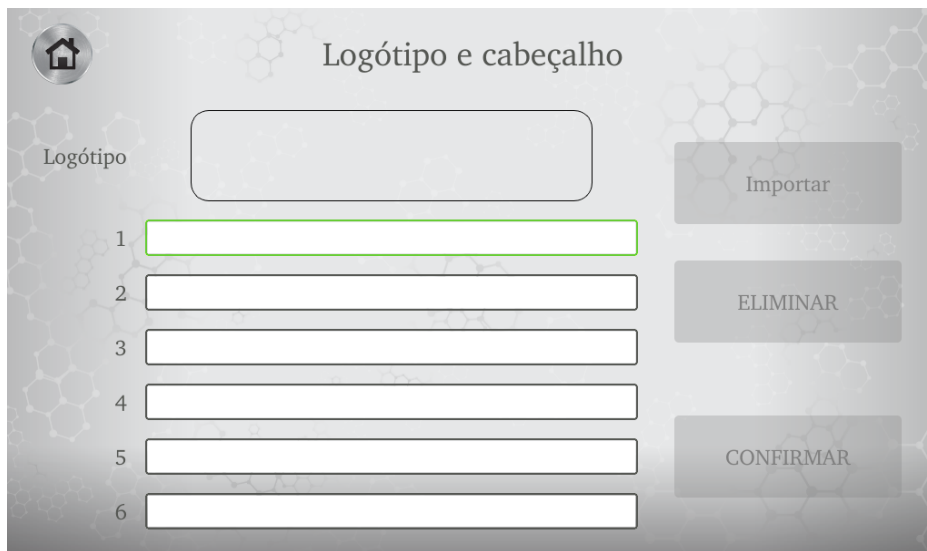


Figura 27

	<i>Após confirmar a escolha, só será possível modificar o cabeçalho mediante a solicitação da respetiva palavra-passe à Callegari S.r.l.</i>
---	---

7.8.5 Wi-Fi

Ativa ou desativa o Wi-Fi.

É desativado por predefinição.

Após a ativação, as redes disponíveis são visualizadas e o utilizador pode escolher a que deseja utilizar.

Se detetar uma rede já memorizada, conectar-se automaticamente.

No entanto, é possível excluir uma rede da lista para eliminar a conexão automática.

ATENÇÃO: o Wi Fi é opcional e fornecido através de dongle Usb.

7.8.6 ETHERNET

Definir os parâmetros para a rede cablada.

Por predefinição está na modalidade DHCP.

7.8.7 ATIVAR/DESATIVAR A MODALIDADE PRINCIPIANTE

Ao escolher este item, é possível ativar/desativar modalidade principiante (v. 7.5.2.1)

7.8.8 CONFIGURAÇÃO DE EXAMES

Permite a modificação das unidades de medida com duas opções: tradicional ou sistema internacional (SI) (Figura 28_1).

Permite a modificação das unidades de medida dos testes individuais: tradicional e/ou sistema internacional (SI) (Figura 28_2).

Permite ativar/desativar os intervalos de normalidade dos testes (Figura 28_3).

Permite modificar o k-factor: o k factor correto para um teste está mostrado na embalagem dos reagentes originais Callegari srl. Controlar se o k-factor coincide com aquele apresentado no rótulo (Figura 28_4).

Permite que os usuários ativem ou desativem a verificação de presença / ausência da amostra de sangue na cuvete (Figura 28_5).

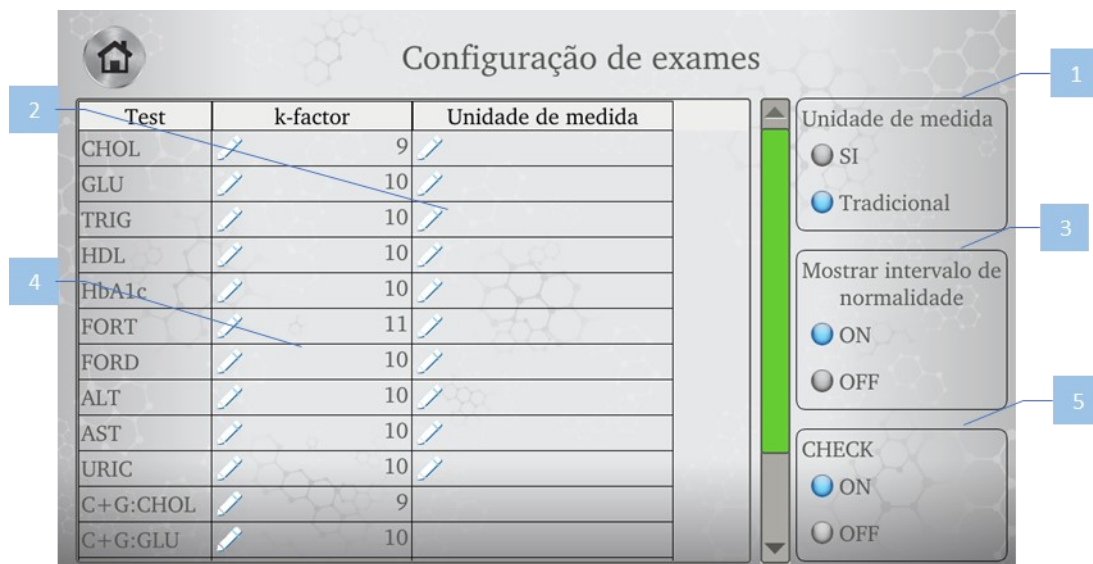


Figura 28

7.8.9 CONTROLES E MANUTENÇÃO

Esta secção permite que os utilizadores ajuste as definições no dispositivo para assegurar o melhor desempenho. Esta secção inclui:

7.8.9.1 Regulação Automática

Esta função pode ser invocada pelo utilizador ou pode ser sugerida pelo software e sinalizada no final do autoteste.

Libertar os compartimentos de eventuais cuvetes e cobrir os compartimentos com a tampa para evitar a entrada de luz externa.

Ao pressionar a tecla "Autosetup", o dispositivo realiza autorregulações que podem demorar alguns minutos.

NOTA: antes de iniciar o autoset, o dispositivo deve ter atingido a temperatura de funcionamento

7.8.9.2 Controle Óptico

Esta secção permite que os utilizadores executem o controlo do funcionamento ótico do dispositivo, usando Prismas de Controlo específicos. Depois de seleccionar Controlo Ótico:

- i. Seleccionar a célula de leitura a ser controlada
- ii. Como requerido pelo procedimento mostrado no ecrã, realizar a primeira leitura cobrindo as células d leitura vazias com a cobertura fornecida. Depois, inserir o prisma indicado no procedimento do Controlo com Prisma Clini5
- iii. Inserir o valor de referência que consta do rótulo de Controlo com Prisma Clini5

Nota: Para aceder a esta secção o dispositivo deverá ter atingido a temperatura de operação



Atenção - Antes de realizar o controlo óptico, ler o Manual Controlo do Clini5 cuidadosamente

7.8.9.3 Controle Químico

Permite ao utilizador realizar o controlo ao sistema do Clini5 para a determinação dos parametros testes em sangue total. Depois seleccionar Controlo Químico:

- i. Seleccionar o parâmetro a ser controlado
- ii. Seguir as instruções no ecrã; como amostra usar a solução controlo do teste seleccionado
- iii. Inserir o valor de referência que consta do rótulo de Controlo Clini5

Nota: Para aceder a esta secção o dispositivo deverá ter atingido a temperatura de operação



Atenção - Antes de realizar o controlo óptico, ler o Manual de Controlo Clini5 Check cuidadosamente

7.8.10 VÍDEO TUTORIAL

Abre uma lista de ficheiros de vídeo que mostram os procedimentos para executar os testes presentes no Clini5.

Selecionar o teste de interesse para iniciar o vídeo.



Comandos de vídeo:

Tocar no ecrã para colocar em pausa/prosseguir; pressionar  para sair.

7.8.11 ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE

Existem duas maneiras de atualizar o software:

a. Atualização manual

1. Inserir a chave USB que contém a atualização;
2. pressionar a tecla  para inicializar a atualização;
3. remover a chave USB apenas depois da reinicialização automática do dispositivo.

b. Atualização Automática

1. Para obter o código de ativação contactar o serviço de clientes Callegari ou um distribuidor autorizado comunicando as informações mostradas no ecrã: número de série do dispositivo S/N e número do contador;
2. Assegurar uma conexão internet estável (preferencialmente uma conexão Ethernet via cabo);
3. Inserir o código fornecido pela assistência a clientes Callegari ou distribuidor autorizado;
4. Pressionar a tecla  para inicializar a atualização;
5. Esperar a reinicialização automática do dispositivo.

7.8.12 GESTURE CONTROL

Ativa ou desativa o sensor gesture.

8 MANUTENÇÃO

8.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO

	Risco de infeção Existe um risco potencial de infeção. Os utilizadores devem tratar cada objeto entrou em contacto com o sangue humano como uma fonte potencial de infeção. ▪ Utilizar luvas. Se as luvas se rasgarem durante a limpeza/desinfecção, removê-las e lavar bem as mãos com água e sabão. ▪ Utilizar detergentes e desinfetantes apropriados. ▪ Eliminar corretamente os resíduos de limpeza. ▪ Não comer/fumar durante as operações de limpeza.
	Danos ao dispositivo por causa do uso de detergentes inapropriados ▪ Limpar e desinfetar com os materiais recomendados. ▪ Secar bem o dispositivo após a limpeza. ▪ Não utilizar detergentes abrasivos ou objetos pontiagudos.
	Danos devidos à infiltração de líquidos Antes de fazer a limpeza ou a desinfecção, desligar o dispositivo e desconectá-lo da rede elétrica. ▪ Não permitir que líquidos penetrem nos compartimentos de medição. ▪ Não pulverizar líquidos diretamente no dispositivo/não mergulhar o dispositivo em nenhum líquido. ▪ Secar bem as partes críticas que entram em contacto com líquidos (tomadas, fichas, alimentador, etc.). ▪ Não deixar nenhum líquido penetrar nas partes internas do dispositivo.
	Danos devidos a produtos químicos agressivos ▪ Não limpar o dispositivo e os acessórios com produtos químicos agressivos tais como ácidos e bases, acetona, formaldeído, hidrocarbonetos halogenados ou fenóis, ou álcool etílico puro. ▪ Limpar o dispositivo apenas com os sistemas recomendados.

- Limpar o dispositivo com frequência e, de qualquer maneira, sempre que ocorrer contaminação por um agente potencialmente infeccioso.
- Antes de fazer a limpeza ou a desinfecção, desligar o dispositivo e desconectá-lo da rede elétrica.

8.1.1 DESINFETANTES UTILIZÁVEIS:

Para a desinfecção do dispositivo, sugere-se a utilização de desinfetantes virucidas e bactericidas comerciais específicos para dispositivos médicos (por ex. clorexidina e 2 sais quaternários de amoníaco em solução de álcool etílico e propílico com percentual alcoólico máximo de 50%).

Como opção, usar uma solução hidroalcoólica (álcool etílico ou isopropílico) máx. 50%.

Não utilizar luvas com talco durante as operações de limpeza.

Para a limpeza:

Utilizar panos macios secos e sem fiapos e/ou tampões de algodão sem fiapos.

8.1.2 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO INVÓLUCRO

Desligar o dispositivo e desconectar o cabo de alimentação do conector.

Limpar o dispositivo para remover sujidades e material orgânico antes de desinfetar utilizando um pano humedecido com água.

Em seguida, prosseguir com a desinfecção, humedecendo um pano macio e sem fiapos com os desinfetantes indicados.

8.1.3 LIMPEZA DO ECRÃ

Para limpar o ecrã, utilizar exclusivamente soluções de álcool isopropílico entre 70% e 99% de concentração ou, como opção, água pura.

- Desligar o dispositivo e desconectar o cabo de alimentação do conector.
- Em seguida, prosseguir com a desinfecção, humedecendo um pano macio e sem fiapos com o desinfetante.
- Secar imediatamente com um pano seco.

8.1.4 LIMPEZA DOS COMPARTIMENTOS DE MEDIÇÃO

Desligar o dispositivo e desconectar o cabo de alimentação do conector.

- Limpar os compartimentos de medição com uma haste flexível com ponta de algodão levemente humedecida com um desinfetante adequado.
- Não derramar ou pulverizar nenhuma solução diretamente nas células de medição ou sobre o ecrã.
- Não inserir objetos pontiagudos ou dedos nos compartimentos de medição durante a limpeza.
- Reconectar o dispositivo à alimentação elétrica apenas depois de tê-lo secado completamente.

Para evitar o depósito de poeira dentro dos compartimentos de medição, é aconselhável protegê-los ao final de cada utilização com a tampa fornecida.

8.1.5 LIMPEZA DA TAMPA MULTIFUNCIONAL

- Para a tampa multifuncional: limpar muito bem o suporte de cuvetes e o suporte de tubos de ensaio com uma haste flexível com ponta de algodão embebida em água e álcool.
- Manter sempre o dispositivo, em particular os compartimentos de medição, protegidos do pó utilizando as coberturas fornecidas.

8.1.6 LIMPEZA DAS PINÇAS PARA CAPILARES

- Limpar a pinça para o manuseio dos capilares com papel absorvente embebido em um desinfetante virucida e bactericida.
- Manter sempre o dispositivo, em particular os compartimentos de medição, protegidos do pó utilizando as coberturas fornecidas.

8.1.7 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA BANCADA DE TRABALHO

- Limpar e desinfetar após cada utilização da área de trabalho ao redor do dispositivo com um desinfetante virucida e bactericida apropriado.

8.2 PIPETA

A Callegari S.r.l. recomenda utilizar apenas a pipeta de 50µl de volume constante fornecida com o dispositivo.

É aconselhável solicitar a substituição da pipeta se:

1. A pipeta cair ou sofrer danos por impactos
2. O êmbolo da pipeta não for fluido e funcionar com solavancos.



No caso de aspiração de um líquido sem utilizar a ponteira descartável apropriada, a pipeta deve ser substituída imediatamente.

8.3 CONTRAPESOS PARA CENTRÍFUGA

A Callegari S.r.l. recomenda utilizar exclusivamente a centrífuga 6000 (cód. AD-126136).

Recomenda-se realizar uma verificação bimestral do peso dos balanceamentos fornecidos com a centrífuga ou na embalagem do dispositivo (consultar o manual de uso da centrífuga).

Se notar uma evaporação evidente do líquido ou ruído excessivo ou o aumentos das vibrações durante as fases de centrifugação, contactar o serviço de assistência.

9 BIOQUÍMICA E PROCEDIMENTOS

A bioquímica e os procedimentos detalhados para a realização de cada parâmetro estão referidos nos folhetos de instruções dos reagentes.

ANEXO I – Avaliação do risco cardiovascular

O programa estima a percentagem de risco de sofrer um primeiro evento cardiovascular importante (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral) dentro de 10 anos com base nos valores obtidos de colesterol total e HDL e nos seguintes fatores de risco:

- Sexo (M/F)
- Idade (20-79)
- Hábito de fumar (Sim/Não)⁵.
- Pressão arterial sistólica, PAS, mmHg (<120, 120-129, 130-139, 140-159, >160)
- Tratamentos em andamento com remédios anti-hipertensivos, PAS tratada (Sim/Não).

A avaliação do risco não é aplicável em caso de:

- Indivíduos com idade <20 e >79 anos
- Coronariopatias e/ou diabetes
- Gravidez.

A estimativa de risco é realizada pelo cálculo da pontuação individual de acordo com o modelo do estudo de Framingham aprovado pelo Departamento de Saúde Pública dos Estados Unidos.(NIH, National Institutes of Health, Publication No. 02-5215, September 2002 – Final report of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) -Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Adult Treatment Panel III).

Realização a avaliação de risco com Clini5:

- Fazer os exames na modalidade padrão selecionando o teste de Risco Cardiovascular ou LDL (no menu de análises).

Quando os exames terminam, visualiza-se a seguinte página:

Risco Cardiovascular

Sexo: ☒ Masculino ☐ Feminino

Fumador?: ☒ SIM ☐ NÃO

Faixa etária: ☒ 20-34 ☐ 35-39 ☐ 40-44 ☐ 45-49 ☐ 50-54 ☐ 55-59 ☐ 60-64 ☐ 65-69 ☐ 70-74 ☐ 75-79

Valor de pressão sistólica: ☐ <120 ☒ 120-129 ☐ 130-139 ☐ 140-159 ☐ >160

Toma medicação anti-hipertensiva?: ☐ SIM ☒ NÃO

1 %

OK

Figura 29

ATENÇÃO! Quando se seleciona o comando  no caso do teste de LDL, a avaliação de risco cardiovascular não é realizada.

Inserir as informações sobre o sujeito em questão. A percentagem de risco exibida é atualizada em tempo real selecionando/alterando as opções.

⁵ São considerados ex-fumadores só aqueles que estão há mais de um mês sem fumar sequer um cigarro.

ANEXO II - Clini5-Troubleshooting

Em caso de ocorrência de um acidente grave, definido de acordo com o artigo 2.º (68) do Regulamento (UE) 2017/746, contactar imediatamente o Centro de Assistência Callegari.

PROBLEMA/ERRO VISUALIZADO	CAUSA	SOLUÇÃO
Autoteste mal sucedido	<i>Problemas de alimentação</i>	Verificar se os cabos estão conectados corretamente. Desligar o Clini5. Desconectar e reconectar o dispositivo à rede elétrica. Se a mensagem persistir, contactar o Centro de Assistência.
	<i>Cuvetes inseridas dentro de um ou mais compartimentos</i>	Desligar o Clini5. Libertar os compartimentos de eventuais cuvetes ainda inseridas. Verificar se não há corpos estranhos dentro dos compartimentos ou poeira/sujidade excessiva. Ligar novamente o dispositivo. Se a mensagem persistir, contactar o Centro de Assistência.
	<i>LED sem funcionar/presença de corpos estranhos ou sujidade dentro dos compartimentos de medição</i>	Desligar o Clini5. Verificar se não há corpos estranhos dentro dos compartimentos ou poeira/sujidade excessiva. Ligar novamente o dispositivo. Se a mensagem persistir, contactar o Centro de Assistência.
Um/mais compartimentos de medição sem funcionar	<i>Compartimento desativado automaticamente pelo sistema após autoteste malsucedido</i>	Desligar e ligar novamente o dispositivo. Se na próxima ativação o compartimento for sinalizado novamente como sem funcionar, contactar o Centro de Assistência.
	<i>Sensor de presença de cuvetes sem funcionar</i>	Contactar o Centro de Assistência Callegari ou o seu distribuidor local.
	<i>Presença de sujidade/corpos estranhos dentro do compartimento de medição</i>	Remover o corpo estranho/sujidade, se possível. Contactar o Centro de Assistência Callegari ou o distribuidor autorizado.
O dispositivo não liga	<i>Falta de corrente</i>	Controlar se o alimentador fornecido está conectado à tomada de corrente e se o conector está inserido na tomada de alimentação do Clini5. Controlar se o alimentador está com a luz verde acesa.
		Controlar se o alimentador fornecido está conectado à tomada de corrente e se o conector está inserido na tomada de alimentação do Clini5. Controlar se o alimentador está com a luz verde acesa.

O ecrã não acende	<i>Falta de corrente/ecrã com defeito</i>	Verificar se o dispositivo está conectado à rede elétrica, conforme descrito no ponto anterior. Ligar o dispositivo pressionando o botão de ligação na parte de trás do dispositivo. Aguardar alguns segundos e verificar se dentro dos compartimentos de medição a luz vermelha está visível. Se estiver, contactar o Centro de Assistência e comunicar o defeito que aparece no ecrã.
---------------------------------	--	---

PROBLEMA/ERRO VISUALIZADO	CAUSA	SOLUÇÃO
Valores inesperados (incorretamente muito altos ou muito baixos)	<i>Foi utilizado um desinfetante inapropriado</i>	Usar apenas desinfetantes sugeridos neste manual. Deixar a pele secar bem antes de colher a amostra. Por ex., desinfetantes que contêm glicerol e/ou H ₂ O ₂ interferem na reação de alguns parâmetros tais como colesterol, triglicérides, FORT e FORD <u>reduzindo</u> a acurácia dos resultados.
	<i>A amostra de sangue não foi colhida corretamente</i>	Não causar hemólise; não pressionar o dedo excessivamente. Remover a primeira gota de sangue. O sangue capilar deve ser analisado imediatamente após a colheita. O sangue venoso colhido na presença de anticoagulantes apropriados pode ser armazenado a 2-8 ° C durante 4-6 horas (Consultar os folhetos informativos dos reagentes). Ao executar os parâmetros em que o uso da centrifuga é previsto, verificar se o sobrenadante obtido por centrifugação é transparente.
	<i>O volume da amostra não está correto</i>	Evitar a formação de bolhas de ar durante a fase de colheita de sangue (isso causa valores mais baixos). Certificar-se de que o capilar ou a ponteira da pipeta com a qual se faz a colheita da amostra esteja preenchida corretamente (se o enchimento estiver incompleto, os valores serão mais baixos). Se for feita a colheita com uma pipeta, certifique-se de que a ponteira esteja bem inserida. Eliminar qualquer excesso de sangue eventualmente presente na superfície externa do capilar ou da ponteira (isso causa valores mais altos).
		Esvaziar completamente o capilar ou a ponteira (a falta de esvaziamento causa resultados erroneamente baixos). A solução dentro do capilar e do tubo de ensaio deve ter a mesma cor, indicando uma diluição homogênea da amostra.
	<i>Presença de substâncias quelantes de ferro e/ou antioxidantes na amostra</i>	Substâncias tais como EDTA, desferal, D-penicilamina, ácido cítrico e seus sais, BHT, BHA, ácido ascórbico (vitamina C), etc. interferir na reação de alguns parâmetros, dando origem a <u>valores não confiáveis</u> . (Consultar os folhetos ilustrativos dos reagentes).
	<i>Posição do capilar na cuvete</i>	Para não interferir com a passagem do feixe de luz, o capilar, quando presente, deve ser posicionado em um canto da cuvete. Se necessário, deslocar o capilar batendo levemente com a ponta do dedo na cuvete mantida em posição oblíqua.

PROBLEMA/ERRO VISUALIZADO	CAUSA	SOLUÇÃO
Valores inesperados (incorretamente muito altos ou muito baixos)	<i>Estado da cuvete</i>	Remover eventuais manchas e/ou impressões digitais com um pano macio e seco. Verificar se o lado com a etiqueta e o lado diametralmente oposto da cuvete não estão danificados por fissuras e/ou incisões evidentes.
	<i>Procedimento incorreto</i>	Fazer o exames seguindo as indicações fornecidas. Certificar-se de ter usado a quantidade correta de enzima e de tê-la adicionado na fase apropriada (quando previsto).
	<i>Valores anormais de hematócrito</i>	Valores de hematócrito compreendidos entre 37% e 48% não comprometem os resultados.
	<i>Estado dos reagentes</i>	Conservar os reagentes nas condições indicadas na embalagem. Os reagentes enzimáticos e os kits de hemoglobina glicada, HDL, ALT / GPT e AST/GOT devem ser conservados a 2-8°C.
Sistema de aquecimento sem funcionar	<i>Sensores de temperatura sem funcionar</i>	Contactar o Centro de Assistência Callegari ou o distribuidor autorizado.
Acesso ao menu de Análise negado	<i>Aquecimento não concluído</i>	Aguardar 15-20 minutos até que o aquecimento termine.
		Controlar se a temperatura ambiente está entre 15 ° C e 30 ° C. Caso contrário, deslocar o dispositivo para um ambiente de temperatura compreendido nesse intervalo.
	<i>Aquecimento não concluído</i>	Controlar se a temperatura ambiente está compreendida na faixa de temperatura indicada. Se a temperatura estiver dentro desse intervalo, aguardar pelo menos uma hora e tentar aceder ao menu de análise novamente. Se o problema persistir, contactar o Centro de Assistência Callegari ou o distribuidor autorizado.
Indicação de temperatura muito alta	<i>O Clini5 está num ambiente com temperatura superior às condições de trabalho indicadas</i>	Verificar o intervalo de temperatura indicado no manual. Desligar o dispositivo e deslocá-lo para um ambiente adequado. Quando a temperatura estiver dentro dos valores indicados, o Clini5 voltará a funcionar normalmente.

ANEXO III - Clini5– Mensagens de erro

Código da mensagem	Descrição do problema	Texto da mensagem
MSG01	Procedimento de autosest mal sucedido no compartimento x	ATENÇÃO! Regulação dos sinais mal sucedido no compartimento x. O compartimento será desativado
MSG02	Branco realizado sem sangue (quando era previsto)	ATENÇÃO! Verificar se o reset foi realizado com a amostra de sangue
MSG03	Branco realizado com sangue (quando não era previsto)	ATENÇÃO! Verificar se o branco foi realizado sem sangue
MSG04	Nenhum valor disponível para a análise solicitada	ATENÇÃO! Nenhum compartimento disponível
MSG05	Valores elétricos de branco muito altos	Erro branco I. Possíveis causas: volume capilar incorreto /capilar não esvaziado / hematócrito fora da norma
MSG06	Valores elétricos de branco muito baixos	Erro branco II. Possíveis causas: volume capilar errado /posição capilar errada /hematócrito fora da norma
MSG07	Valor do sensor de presença abaixo do limiar crítico (compartimento ocupado)	ATENÇÃO! Verificar se o compartimento X está livre
MSG08	Sinal insuficiente no compartimento X	ATENÇÃO! Verificar se o compartimento X está livre
MSG09	Sensor de temperatura 1 sem funcionar	Erro sensor temperatura. Contactar o serviço de assistência
MSG10	Sensor de temperatura 2 sem funcionar	Erro sensor temperatura. Contactar o serviço de assistência
MSG11	Não deteta nenhuma chave usb	Nenhuma chave usb detetada
MSG12	Valor inserido incorreto	Valor inválido
MSG13	Sensor de presença danificado	ATENÇÃO! Sensor de presença compartimento x danificado. O compartimento será desabilitado

Código da mensagem	Descrição do problema	Texto da mensagem
MSG14	Sinal no fotodiodo durante o autoteste inicial abaixo do limiar mínimo permitido	ATENÇÃO! Sinal incorreto no [%compartimento%]. O compartimento será desabilitado
MSG15	Sensores de temperatura medem temperaturas muito diferentes entre si	Anomalia sensores de temperatura. Contactar o serviço de assistência
MSG16	Palavra-passe errada	Palavra-passe errada
MSG17	O autoteste dos sinais não é possível no compartimento X porque está ocupado	ATENÇÃO! Regulação automática não realizada no compartimento x. O compartimento está ocupado
MSG18	O autoteste no compartimento X não é possível: não é possível obter um valor dentro do limiar permitido	ATENÇÃO! Sinal incorreto no [%compartimento%]. O compartimento será desabilitado
MSG19	O autoteste não é possível porque o instrumento ainda não atingiu a temperatura de funcionamento	ATENÇÃO: aquecimento em curso
MSG20	Pin errado	PIN ERRADO
MSG22	Atualização do software não encontrada ou chave USB não presente	ATENÇÃO! Nenhuma atualização disponível. Verificar: inserção chave USB / presença atualização (na diretoria root)
MSG23	Atualização malsucedida	ATENÇÃO! Atualização malsucedida
MSG24	Memorização malsucedida	Memória insuficiente! Memorização malsucedida. Realizar um backup para libertar espaço
MSG25	Por ex.: conexão com o roteador Wi-Fi bem-sucedida, mas nenhuma conectividade internet.	Nenhuma conexão
MSG26	Erro de sistema	Erro de sistema

ANEXO IV: Como fazer uma colheita capilar

1. Preparar o picador de dedo (utilizar somente produtos CE), desinfetante, algodão, provetas de reagentes, pinças, capilares. O cliente deve permanecer sentado e tranquilo por alguns minutos.

2. Massajar a ponta do dedo

3. Desinfetar e deixar secar bem.

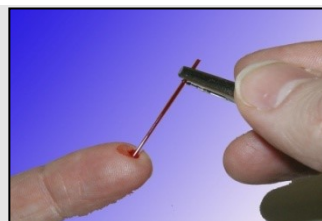
4. Picar sem hesitação.

5. Remover a primeira gota

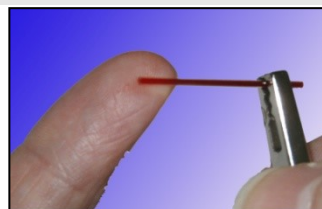


6. Provocar a saída de uma segunda gota.

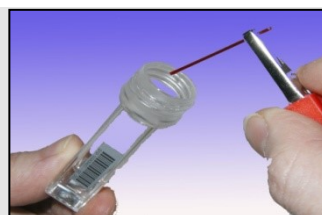
7. Recolher o volume desejado, mantendo o tubo capilar ligeiramente inclinado para baixo.



8. Remover eventuais excessos de amostra das paredes externas do capilar



9. Transferir a amostra para a proveta do exame a ser realizado.



ANEXO V: Valores de referência⁶

<i>Parâmetro</i>	<i>Sistema Tradicional</i>	<i>Sistema Internacional</i>	<i>Fator de Conversão⁷</i>
HEMATÓCRITO	Homens: 42-52% Mulheres: 37-47%		-
HEMOGLOBINA	Homens: 14.0-17.4 g/dl Mulheres: 12.0-16.0 g/dl	140-174 g/l 120-160 g/l	0.1
ERITRÓCITOS	Homens: 4.20-5.40 milhões/mm ³ Mulheres: 3.60-5.00 milhões/mm ³		-
COLESTEROL TOT.	<190 mg/dl	<5.00 mmol/l	38.6
COLESTEROL HDL	>40 mg/dl	>1.04 mmol/l	38.6
COLESTEROL LDL	<115 mg/dl	<2.98 mmol/l	38.6
TRIGLICÉRIDOS	<150 mg/dl	<1.69 mmol/l	88.5
GLICEMIA	<100 mg/dl	<5.55 mmol/l	18.02
ÁCIDO ÚRICO	Homens: 3.4-7.0 mg/dl Mulheres: 2.4-6.0 mg/dl	0.20-0.42 mmol/l 0.14-0.36 mmol/l	16.7
ALT/GPT	Homens: < 43U/l Mulheres: < 36U/l		-
AST/GOT	Homens < 38U/l Mulheres < 31U/l		-
FORT	< 310 unidades FORT	< 2.36 mmol/l H ₂ O ₂ eq.	131.6
FORD	1.07-1.53 mmol/l Trolox eq.		-
HbA1c⁸	NGSP	IFCC	IFCC= (NGSP*10.93)-23.5
	Não diabéticos <6%	Não diabéticos <42mmol/mol	

⁶ O intervalo de referência de cada parâmetro apresentado é semelhante aos que são obtidos analisando o soro ou o plasma com os métodos padronizados de laboratório (detalhes bibliografia estão apresentados nos folhetos de instruções dos reagentes). Os intervalos de referência indicados pelo analisador devem ser usados como um guia para a interpretação dos resultados. Se os valores obtidos não estiverem incluídos nos intervalos de normalidade indicados, recomenda-se consultar um médico especializado antes de intervir de qualquer modo.

Como os valores de referência podem variar de acordo com fatores demográficos tais como idade, sexo e herança genética, e também de acordo com a proveniência geográfica, **recomenda-se consultar os valores de normalidade pertinentes à população submetida à análise.**

⁷ Para converter um resultado do Sistema Tradicional (mg/dl) ao Internacional (mmol/l), dividir o valor em mg/dl pelo fator de conversão correspondente. O Clini5 muda automaticamente de um Sistema para outro (ver o Menu Definições → Unidade de Medida).

⁸ Os valores estão de acordo com os recomendados pelo estudo Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) e relatados no formato NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program), um método de padronização reconhecido em todos os Países. Os operadores podem converter os valores NGSP/DCCT em valores IFCC (International Federation of Clinical Chemistry). O Clini5 muda automaticamente de um sistema para outro (ver o Menu Definições → Unidade de Medida → HbA1c).