MANUAL DO USUÁRIO

STANDARD M10

Biologia Molecular Point of Care

DIAGNÓSTICA

SD BIOSENSOR

Caro proprietário:

Obrigado por adquirir o STANDARD M10.
Este manual do usuário contém todas as informações sobre o analisador. Leia este manual do usuário cuidadosamente antes de usar o analisador e familiarize-se com os procedimentos de preparação e medição necessários. Além disso, leia atentamente as instruções incluídas na embalagem de cada cartucho de teste antes de usar o analisador. Para mais informações sobre o analisador, entre em contato com seu revendedor local.
As demonstrações do produto podem ser encontradas em www.ecodiagnostica.com.br.

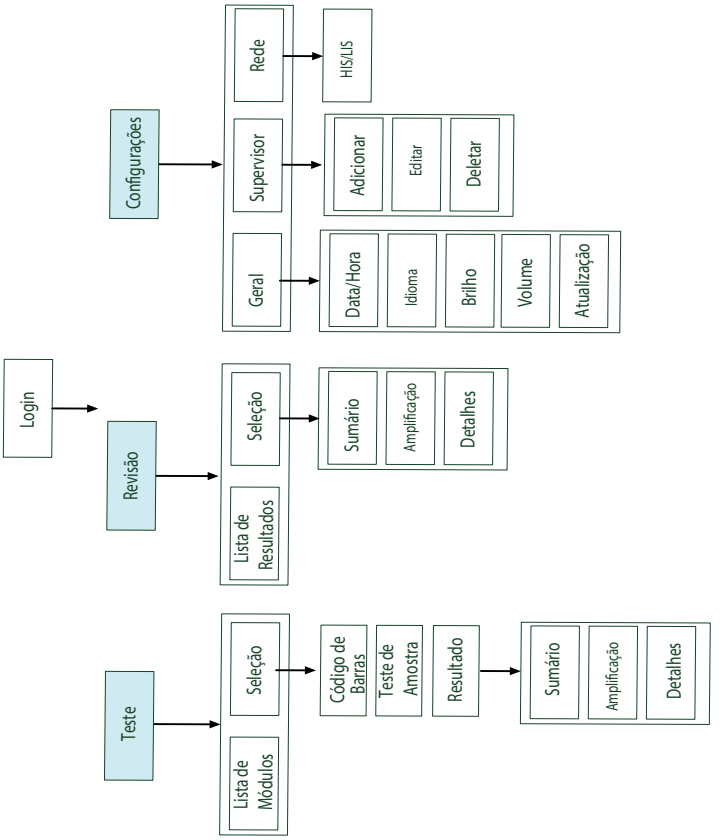
SUMÁRIO

INFORMAÇÕES GERAIS 4
Estrutura do Menu Principal 4
Símbolos 5
Abreviaturas 6
Precauções 7
VISÃO GERAL 9
Uso Pretentido 9
Visão geral do produto 9
Precauções antes da medição 10
Especificações 11
Desembalar 16
LOGIN E CONFIGURAÇÃO 17
Configuração inicial 17
Conexão de cabo de alimentação 17
Login no analisador 18
Luz de status do instrumento 21
Interface do usuário 22
Configurações do dispositivo 22
MODO DE CORRIDA DE TESTE (Run Test) 33
Modo de análise e revisão 33
Corrida do teste 33
Resultado 37
Revisão 38

CONTROLE DE QUALIDADE 39
Modo de análise e revisão 39
Teste de controle de qualidade 39
LIMPEZA E MANUTENÇÃO 42
Limpeza do analisador 42
Manutenção e transporte 42
MENSAGEM E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 43
Mensagens de aviso 43
Mensagens de erro 46

INFORMAÇÕES GERAIS

Estrutura do Menu Principal



Símbolos

Os símbolos apresentados a seguir estão marcados no manual do usuário, etiquetas e embalagens externas do Sistema STANDARD M10.

Símbolos	Descrição
	Fabricante
	Dispositivo de diagnóstico médico *In vitro* destinado ao uso fora do corpo
	Consulte instrução de uso
	Número de Referência
	Data de Fabricação
	Número de Série
	Nota
	Para indicar que o analisador é frágil e é necessário manusear com cuidado
	Código de Lote
	Lixeira com rodas cruzadas. Descarte separadamente de outros resíduos domésticos
	Cumprir os requisitos da Diretiva 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*
	Manter o analisador seco
	Cuidado Indica situação que se não for evitada pode resultar em dano ao dispositivo ou resultados incorretos

Abreviaturas

Abreviações	Descrição
Comm	Comunicação
LIS	Sistema de Informação Laboratorial
HIS	Sistema de Informação Hospitalar
GUI	Gráfico de Interface
S/W	Software
F/W	Firmware

Precauções

1. Se a mensagem de erro ocorrer repetidamente, não use.
2. Não use o código de barras para qualquer outra finalidade que não seja inserir a amostra e o código de barras do cartucho.
3. Tenha cuidado, pois a luz do código de barras pode causar danos aos seus olhos.
4. Não use a tela do dispositivo com ferramentas afiadas. Isso pode causar mau funcionamento devido a danos na tela.
5. Apenas profissionais designados podem realizar reparos e atividades de serviço.
6. Não toque no interruptor ou fonte de alimentação com as mãos molhadas.
7. Não use o equipamento com produtos que não seja o dispositivo fornecido pelo fabricante.
8. Antes de usar, verifique o software mais recente com o distribuidor e comece após a atualização.
9. Instalar o equipamento em um local inadequado pode resultar em incêndio ou sérios danos ao sistema, pois o equipamento não pode ser substituído ou desconectado da fonte de alimentação.
10. Deve ser instalado de forma que a fonte de alimentação e o botão liga/desliga sejam facilmente acessíveis.

Para reduzir o risco de danos ao analisador:

- Use apenas para diagnóstico *in vitro*.
- Armazene em local plano e seco e evite a luz solar direta.
- Evite luz extremamente forte, pois pode interferir nos resultados dos testes.
- Não mova o analisador durante o teste.
- Não deixe cair o analisador, pois pode danificá-lo.
- Não desmonte o analisador sem autorização técnica.
- Não mergulhe o analisador em água ou solução de limpeza.

Para reduzir o risco de resultados imprecisos:

- Este analisador deve ser usado apenas por profissionais treinados.
- Não use se as mensagens de erro ocorrerem repetidamente.
- Para obter resultados precisos consulte sempre a instrução de uso.
- Não use testes que tenham expirado.

Para reduzir o risco biológico:

- As amostras usadas devem ser descartadas adequadamente de acordo com os métodos estabelecidos pela "Lei de Bioética e Segurança" e regulamentos hospitalares. As amostras devem ser consideradas como potenciais riscos biológicos.
- Se não tem experiência em procedimentos de coleta e manuseio de amostra é necessário receber treinamento e orientação adequada.
- Luvas são recomendadas ao manusear amostras.

VISÃO GERAL

Uso Pretentido

O STANDARD M10 é um equipamento de biologia molecular para análise qualitativa ou quantitativa de material genético (DNA ou RNA) em diversos fluídos corporais, em um laboratório ou ambiente POCT. O analisador exibe os resultados do monitoramento e diagnóstico da amostra inserida. Deve ser usado com cartuchos de teste designados e produzidos pela ECO Diagnóstica LTDA. Para obter detalhes sobre testes específicos, consulte as instruções incluídas na embalagem de cada cartucho de teste.

Visão geral do produto

O STANDARD M10 consiste no console e módulo do analisador (função de análise de cartucho). O analisador STANDARD M10 é um equipamento que opera o cartucho de teste com base nas informações obtidas pela leitura do código de barras 2D do cartucho. O sistema STANDARD M10 mede o valor de fluorescência do alvo com um sensor óptico após sofrer amplificação por extração de ácido nucléico e mudança de temperatura em um cartucho injetado com uma amostra. O sistema STANDARD M10 registra mudanças nas reações de amplificação de fluorescência ao longo do tempo e realiza a detecção qualitativa ou análise quantitativa de alvos específicos por meio de um algoritmo. Após verificar a validade com base nas informações lidas do código de barras 2D, o valor do resultado é exibido na tela e armazenado na memória do console STANDARD M10.

Precauções antes da medição

Leia e siga cuidadosamente este manual do usuário e as instruções do cartucho de teste para evitar resultados imprecisos e manusear o analisador com segurança.

Amostra

O sistema STANDARD M10 deve ser usado com um cartucho de teste adequado para cada teste específico. Além disso, uma vez que diferentes amostras são aplicadas a cada teste, você deve seguir as instruções fornecidas com cada cartucho de teste.

Informação de segurança

Existe risco de infecção. Quando o profissional de saúde examina os pacientes com o Sistema STANDARD M10, é recomendado sempre usar luvas e seguir outros regulamentos de saúde e segurança relevantes.

Condições de operação

Para operar corretamente o Sistema STANDARD M10, observe as seguintes informações:
O analisador só deve ser operado na faixa de temperatura permitida. Como a faixa é diferente para cada teste, consulte o manual do cartucho de teste adequado para o teste específico.
Para realizar as medições do analisador, coloque o analisador em uma superfície plana. Não use o analisador perto de fontes fortes de radiação eletromagnética, pois os campos eletromagnéticos fortes podem prejudicar o funcionamento do analisador.
Não deve haver objetos estranhos nas aberturas do analisador.

Se ocorrer um mau funcionamento repentinamente desconecte o cabo de alimentação da tomada do analisador.

Especificações

1) CONSOLE STANDARD M10

Tensão de Entrada	AC100~240V, 50/60Hz
Display	10.1" LCD TFT Colorido (1280x800)
Controle de Exibição	Interface gráfica do usuário
Controle de Energia	Max. 84W
Memória	5000 (corrida de testes)
RTC	Bateria de backup incluída
LIS/HIS	Suporte de perfil HL7 PCD-01
Dimensões	169.4 x 231.3 x 391.7 mm
Peso	2 kg

A. LCD TFT Colorido

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

B. Leitor de código de barras

Usado para escanear amostras e cartuchos.

C. Auto-falante

Localização de saída de áudio.

D. USB x 4

Use para conectar com o teclado, leitor de código de barras e e memória USB.

Ao usar memória USB ou dispositivo de armazenamento USB, o sistema de arquivos USB deve ser formatado para FAT32 para que o console STANDARD M10 reconheça o USB.

E. Interruptor de energia
Use para ligar e desligar o analisador.

F. Cabo de conexão
Use para conectar o cabo D-sub.

G. LAN
Use para comunicar através da rede local.

H. Porta AC Jack
Use para conectar o cabo de alimentação AC.

2) MÓDULO STANDARD M10

Tensão de Entrada	AC100~240V, 50/60Hz
Consumo de Energia	Max 84W
Fonte de luz	FAM, HEX, CY5
Temperatura Operacional	10 - 40°C
Velocidade de Aumento da Temp.	≥3.5°C
Velocidade de Queda da Temp.	≥3.0°C
Precisão da Temperatura	±0.5°C
Dimensões	140 x 330 x 315 mm
Peso	7 kg

A. LED de notificação de status
LED para indicação do status do analisador.

B. Porta
A parte para inserir e descarregar o cartucho do analisador.

C. Tampa de reparo
Tampa para a rotação manual do motor de rotação.

D. Tampa do filtro da ventoinha
Tampa para troca do filtro da ventoinha montada na saída que descarrega calor para o exterior.

E. Tampa do filtro de entrada de ar
Tampa para troca do filtro montada na entrada de ar externo.

F. USB x 2
Porta USB para desenvolvedores (usuários usam X).

G. Conexão D-SUB
Usado para comunicação com analisador usando cabo D-SUB.

H. Porta LAN
Usada para comunicação com o analisador usando o cabo LAN.

I. Conexão de alimentação AC (macho)
Porta para conectar a energia do analisador.

J. Interruptor de energia
Usado para ligar e desligar o analisador.

K. Conexão de alimentação AC (fêmea)
Porta para conectar a energia do analisador.

L. Mini USB
Usado para melhorar o firmware conectando a um PC.

3) CARTUCHOS STANDARD M10

Desembalar

Desembale o instrumento e coloque-o em uma superfície limpa, plana, nivelada e estável ao alcance de uma tomada elétrica. O instrumento tem uma alça localizada na parte traseira para fins de transporte. Use a alça de transporte ao remover o o instrumento da caixa e ao transportar em curtas distâncias. Coloque o instrumento em um local onde as saídas de ar localizadas na parte traseira do instrumento não sejam bloqueadas. Evite colocar o instrumento sob luz solar direta. Verifique se há sinais óbvios de danos. Relate qualquer dano imediatamente ao Fornecedor . Deixe instrumento atingir a temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos.

LOGIN E CONFIGURAÇÃO

Configuração inicial

1) Conexão de cabo de alimentação

Coloque o analisador em um ambiente adequado onde uma tomada esteja disponível.

Conecte o cabo de alimentação ao conector de alimentação na parte traseira do analisador. Conecte o cabo de alimentação ao console, ao módulo (#1) e à tomada. Conecte o cabo de comunicação ao console e módulo (#1).

Conecte a alimentação do módulo (#1) e do módulo (#2) e o cabo de comunicação. Se usar conector de energia/serial, poderá conectar-se entre os módulos de maneira A OU B.

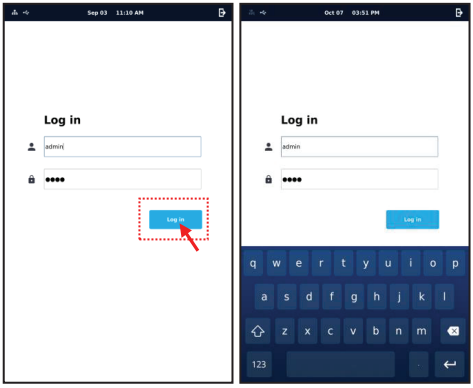
A

B

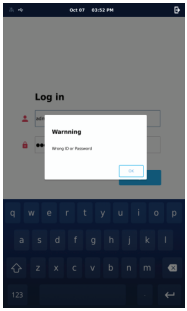
A forma conector de energia/serial é a seguinte:

2) Login no analisador

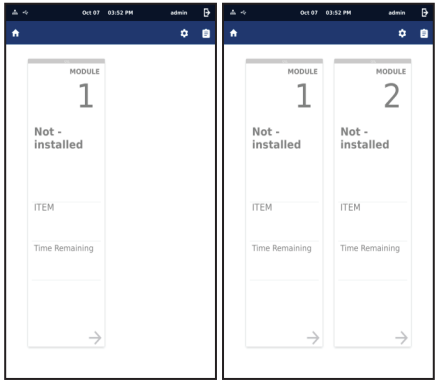
Faça login após ligar. O ID de login é admin e a senha é 1111. Clicar na caixa de entrada para criar um teclado virtual.



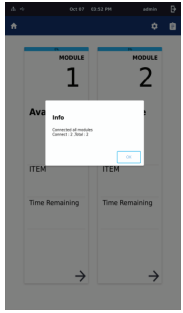
Se inserir um ID ou senha incorreta, o ícone fica vermelho e uma janela pop-up é exibida.



Com o login correto, a instalação continuará automaticamente. Os módulos instalados serão reconhecidos na ordem em que forem conectados.



Quando todos os módulos são instalados, são exibidos em uma janela pop-up.



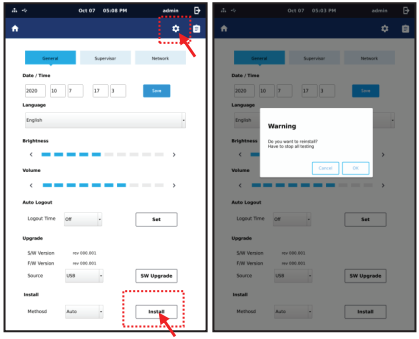
3) Luz de status do instrumento

Cor da luz	Indicação	Sinal de LED
Vermelha	Não conectado	
Amarela	Instalando	
Azul	Conectado	

Quando a conexão for concluída é possível usar o analisador.
Quando a reinstalação é necessária:
- Quando o número de módulos mudarem.
- Quando a posição dos módulos mudarem.
- Quando número de módulos fisicamente instalados e o número de módulos informados na tela forem diferentes.

Verifique o cabo ou conector de energia/serial conectado.

- Apenas os administradores devem prosseguir com esta tarefa.
- Clique no botão instalar na configuração para continuar.
- Todas as tarefas devem ser concluídas antes de prosseguir.
- Durante o processo, o LED amarelo pode piscar.
- Se o problema persistir, verifique a conexão do console e dos módulos, desligue toda a energia por pelo menos 5 segundos e reinicie.



4) Interface do usuário

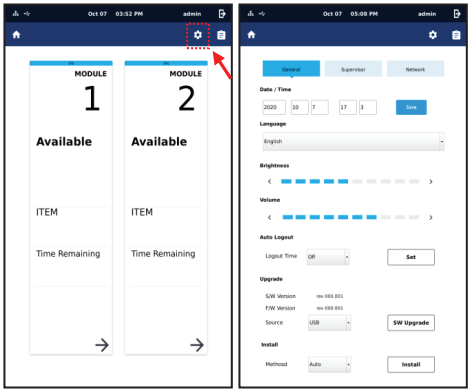
Todas as interações do operador com o instrumento são realizadas usando a tela touch screen do instrumento.

5) Configurações do dispositivo

Ao configurar o equipamento pela primeira vez, as informações do usuário devem ser registradas. Para obter detalhes sobre o menu Utilidade, consulte as informações:

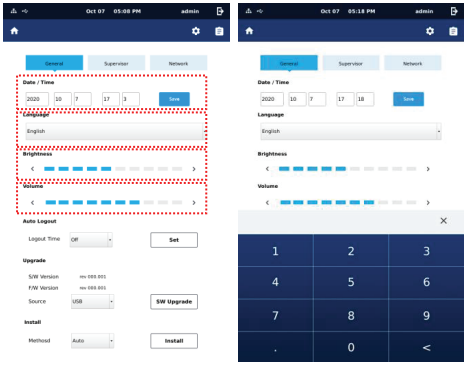
Estágio	Menu	Sub Menu
1	Sistema	Data/Hora
		Idioma
		Atualização
		Brilho/Volume
2	Supervisor	Adicionar, Editar, Deletar
3	Rede	Rede, LIS/HIS

Selecione na tela do menu principal para entrar no modo configuração.



Menu Utilidade consiste em: Geral, Supervisor e Rede.

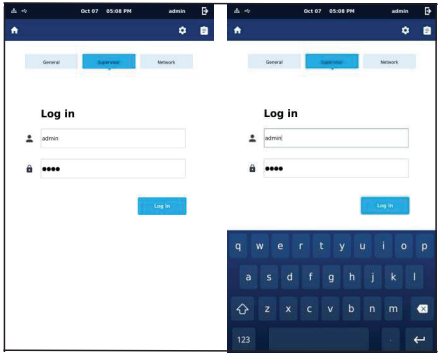
Na categoria Geral você pode configurar a Data/Hora, Idioma, Brilho/ Volume, processar atualizações e instalar módulos.



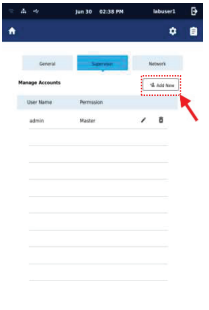
- Data/Hora: definir o ano, mês, dia, hora e minuto. Se clicar na caixa de entrada, um teclado numérico aparecerá.
- Idioma: inglês é o padrão.
- Brilho: ajuste um total de 10 níveis de brilho da tela.
- Volume: ajuste de até 10 níveis de volume. Nível mínimo é mudo.
- Log out automático: defina o tempo de log out automático. Opções: '12 horas ', '24 horas', ou '1 semana'.
- Atualizar: exibe a versão S/W e a versão F/W e é possível atualizar o S/W com USB.
- Instalar: Através da função 'Auto', proceda a reinstalação se houver quantidade de módulo ou algum problema.
-As funções Log out automático, atualização e instalação só podem ser executadas por um administrador.

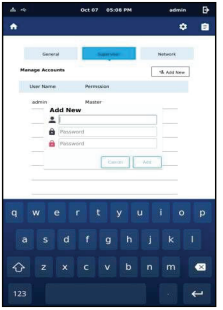
Na categoria Supervisor, o ID do operador pode ser registrado, editado e excluído.

Se clicar na caixa de entrada, um teclado aparecerá.
Na categoria Supervisor, a senha é igual à senha de login (senha: 1111).



Na categoria Supervisor, você pode adicionar um ID de operador clicando no botão 'Adicionar Novo'.



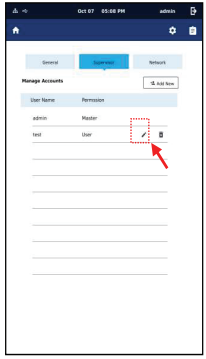


Insira o ID e a senha a serem adicionados e clique no botão 'Adicionar'.

Se a senha estiver incorreta, ‘Verifique a senha’ aparecerá.

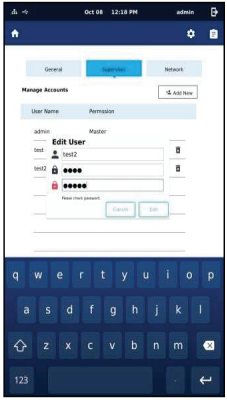
Se o mesmo ID existir, "ID do usuário já usado" aparecerá.

Para editar o ID do operador, selecione o ID a ser modificado e pressione Editar [ ] e, a seguir, clique no botão OK após editar na na tela Editar.



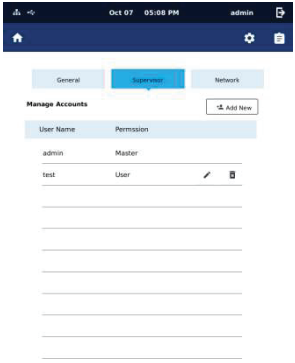
Após modificar o ID e a senha, clique no botão 'Editar'.

Se a senha estiver incorreta, ‘Verifique a senha’ aparecerá.

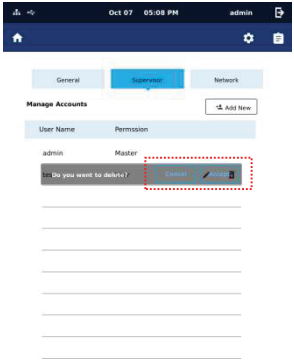


Se o mesmo ID existir, ‘ID do usuário já está em uso’ aparecerá.

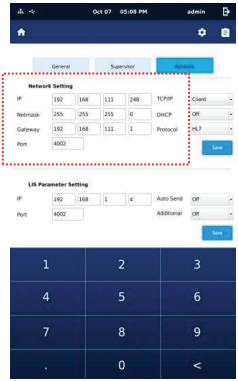
Para excluir o ID do operador, selecione o ID a ser excluído e pressione Exlcuir [ ] e, em seguida, pressione o botão OK na tela.



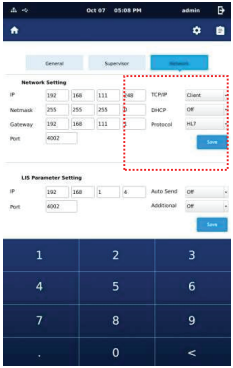
É possível deletar o usuário com o botão 'Cancelar' e 'Aceitar'.



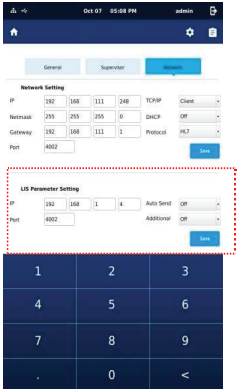
Na categoria Rede definir a rede de HIS/LIS e o analisador.
Defina o IP da rede, máscara de rede, gateway, porta do console.
Inscreva-se através do botão 'Salvar'.



Defina o uso da rede Cliente/off, DHCP/off, HL7/off do console



Insira o IP da rede e a configuração da porta do servidor HIS/LIS. Envio automático/off, Adicional/off pode ser definido, Adicional é um item para expansão.



MODO DE CORRIDA DE TESTE (Run Test)

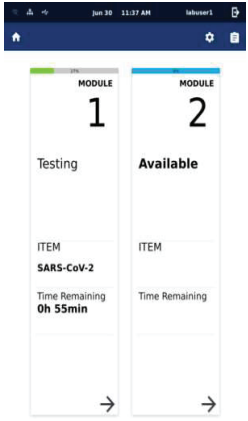
Modo de análise e revisão

Checar os seguintes pontos antes de realizar as análises:

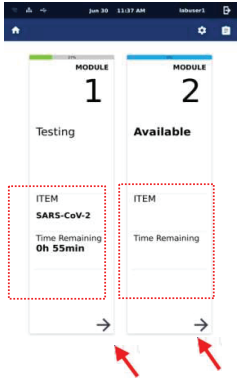
O cabo de alimentação está conectado ao analisador?
A data e a hora definidas no analisador estão corretas?
Você verificou as configurações do analisador?

1- Corrida do teste

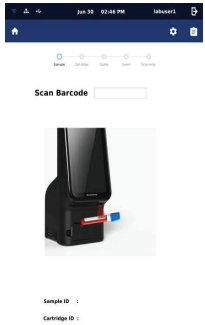
Selecionando Home, é possível verificar o status de progresso do M10 na tela principal. Dependendo do status de operação do M10, o status do andamento é exibido como Teste, Concluído, Disponível.



Selecione o equipamento a ser acionado e pressione → para passar para a próxima etapa. (Apenas equipamentos com status Concluído ou Disponível podem ser operados).

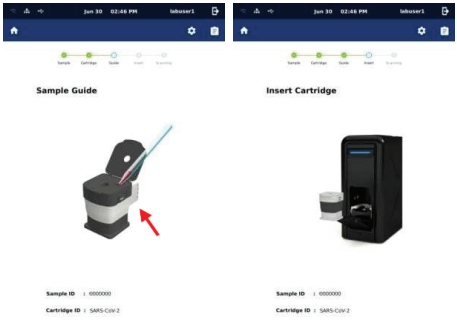


Se o código de barras das amostras a serem testadas for reconhecido no estágio de amostra, ele passa para o próximo estágio.



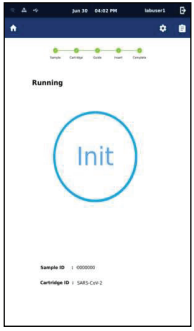
Se o código de barras do cartucho a ser usado for reconhecido, ele passa para o próximo estágio.

Aplique as amostras na parte de aplicação de amostras do cartucho de teste e toque na tela. Coloque o cartucho no módulo selecionado imediatamente.



Após instalar o cartucho no módulo e fechar a porta, a operação é iniciada automaticamente.

Quando a medição é concluída, a porta do módulo abre automaticamente. Assim que a operação for concluída, remova o cartucho usado imediatamente e trate-o como resíduo de risco biológico e descate imediatamente.

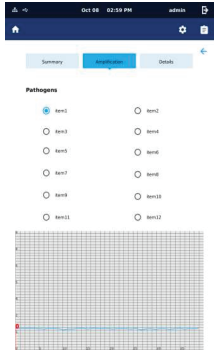


2-Resultado

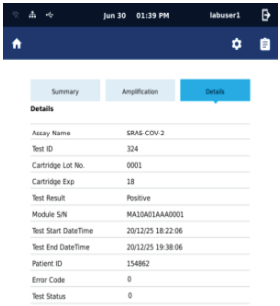
Em Resultado, você pode checar os resultados dos testes que são operados pelo Corrida de Teste.

É póssível verificar os resultados na aba “Sumário”.

É possível verificar o gráfico para cada item em “Amplificação”.



É possível verificar as informações detalhadas do resultado na tela "Detalhes".



3-Revisão

É possível verificar os resultados de testes acumulados em "Revisão" . É possível verificar o os resultados detalhados de cada teste.

CONTROLE DE QUALIDADE

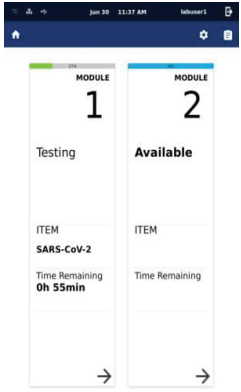
Modo de análise e revisão

Checar os seguintes pontos antes de realizar as análises:

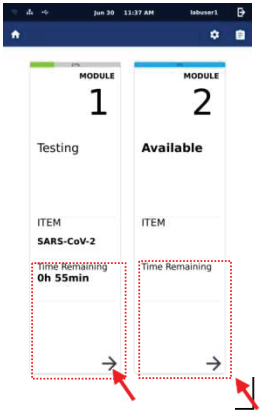
O cabo de alimentação está conectado ao analisador?
A data e a hora definidas no analisador estão corretas?
Você verificou as configurações do analisador?
A solução de Controle da Qualidade está preparada?

Teste de Controle da Qualidade

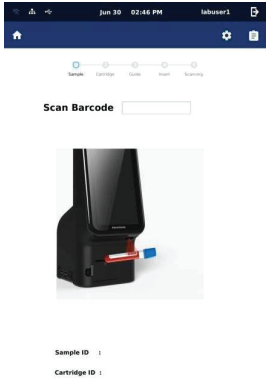
Selecionando Home é possível verificar o status de progresso do M10 na tela principal. Dependendo do status de operação, o status andamento é exibido como Teste, Concluído, Disponível.



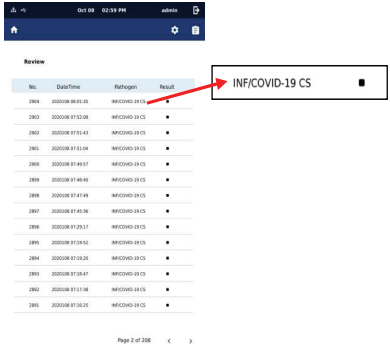
Selecione o equipamento a ser acionado e pressione → para passar para a próxima etapa. (Apenas equipamentos com status Concluído ou Disponível podem ser operados).



O código de barras da solução positiva do controle de qualidade especificado deverá ser escaneada. Se o código de barras das amostras a serem testadas for reconhecido no estágio de amostra, ele passa para o próximo estágio.



O próximo passo será processado da mesma forma que a corrida teste. Se o teste estiver completo, o resultado será registrado em "Revisão"



LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Limpeza do Analisador

Para evitar o mau funcionamento do analisador, a entrada do cartucho de teste deve estar livre de umidade ou poeira. Limpe o analisador usando um pano sem fiapos e solução de limpeza apropriada (ex: água com sabão neutro, 70% de etanol ou álcool isopropílico). Ao usar o analisador recomenda-se limpá-lo com uma mistura de 1-propanol, 2-propanol e glutaraldeído (nome comercial "Bacillol AF").

Não use panos abrasivos ou soluções anti-sépticas, pois isso pode danificar a tela do monitor. Sempre desligue analisador e remova o cabo de alimentação antes de limpar.

Manutenção e Transporte

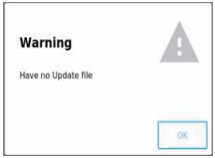
Cada vez que o analisador é ligado, o próprio sistema é testado automaticamente para verificar possível erro.

Tenha cuidado para que a inserção do cartucho teste e as peças internas do módulo e console não sejam contaminadas por poeira. A embalagem de transporte foi projetada para armazenar os componentes protegidos. Armazene o analisador a -20 ~ 50°C e 0% ~ 93% Umidade Relativa.

MENSAGEM E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

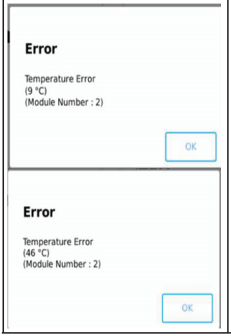
Mensagens de aviso

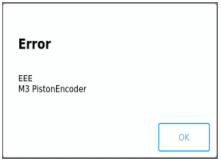
Indicação	Descrição do Aviso
	Aviso: USB não conectado USB não está conectado ao analisador. Solução: Confirmar que o USB está corretamente inserido no analisador
	Aviso: ID ou senha incorretos ID ou senha inseridos errados. Solução: Insira o ID ou senha corretos.
	Aviso: Não tem cartucho A porta está fechada, mas não há cartucho inserido. Solução: Abrir a porta e insirir o cartucho e testar novamente.

Indicação	Descrição do Aviso
	Aviso: Não há arquivo de atualização Não há arquivo de atualização no USB. Solução: Verifique se há arquivo de atualização no USB. Se confirmar arquivo de atualização, insira USB e pressione 'OK'.
 	Aviso: Verifique as informações do módulo conectado. O número de conexão e o número total devem ser iguais e devem ser idênticos ao número de módulos fisicamente instalados. Solução: Se o número de conexão for exibido de forma diferente do número total, desligue o sistema e verifique se o cabo e o aparelho estão conectados.

Indicação	Descrição do Aviso
	Aviso: Verificar atualizações Solução: Verificar atualizações.
	Aviso: Verificar se o módulo M10 está reinstalado Solução: Verificar se o M10 está reinstalado e todos os testes e ações devem ser interrompidos antes da reinstalação.
	Aviso: A configuração da rede não foi concluída corretamente Configuração da rede relacionada à Rede Solução: Verifique as configurações de rede e entre em contato com a ECO.

Mensagens de erro

Indicação	Descrição do Erro
	E01: Dispositivo Contaminado Cartucho do teste está danificado ou inserido incorretamente no analisador Solução: Descarte o cartucho danificado e refaça o teste com um novo cartucho e nova amostra.
	E04: Erro de Temperatura A temperatura do cartucho está fora dos limites. Solução: O analisador e o cartucho de inspeção funcionam dentro de uma faixa de temperatura apropriada. Não esquente ou resfrie o analisador.

Indicação	Descrição do Erro
	E03: Dispositivo Vencido Cartucho teste vencido está sendo utilizado. Solução: Refaça o teste com um novo cartucho que não esteja vencido.
  	EEE: Erro de Motor do Módulo M10 Problema durante operação do motor de pistão vertical. ou operação de ângulo inferior Solução: Se o erro acontecer, o aparelho vai retornar à tela de início, o teste será cancelado e a porta do M10 será aberta. Prossiga com o teste com novo cartucho. Se ocorrer novamente contate a ECO.

FABRICADO POR: SD BIOSENSOR, Inc
74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbukdo
28161, REPUBLIC OF KOREA

IMPORTADO com exclusividade POR: ECO DIAGNÓSTICA LTDA.
Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000
CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8
Farmacêutico Resp. Técnico: Vinícius Silva Pereira CRF-MG: 19.800
Tel.: +55 31 3653-2025. - contato@ecodiagnostica.com.br
www.ecodiagnostica.com.br

Registro MS: Standard M10: 80954880169

DIAGNÓSTICA

SD BIOSENSOR

Versão 001.2021 - aprovado em 23/12/2021