



SX-3000 M

ANALISADOR BIOQUÍMICO

Semiautomático

Fabricado por:

SINNOWA Medical Science & Technology Co., LTD.

7# Baoshan Road, Qilin Industrial Park, Nanjing

República Popular da China

Importado e distribuído por:

Max Diagnóstica Comércio e Locação de Artigos Laboratoriais LTDA

Rua José da Costa Teixeira, 546.

CEP. 14110-000

Ribeirão Preto – SP

BRASIL

CNPJ 07.776.581/0001-05

Atendimento ao consumidor - Fone (016) 3636-4433

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"

Reg. ANVISA /MS - **81452980009**

Responsável Legal: Hamilton Bianco

Responsável técnico: Dra. Natália Bernichi Gandini Bianco- CRBM: SP10344

Data de Fabricação e No. Série – Vide Nota Fiscal de Venda.

DECLARAÇÃO

A Max Diagnóstica Comércio e Locação de Artigos Laboratoriais LTDA – declara que todos os reagentes, soluções de controle, soluções de calibração, soluções de limpeza de uso com o equipamento, são comercializados em separado deste equipamento, tendo seu registro próprio, de acordo com a RDC-206/06 – Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1. Descrição

SX-3000M - analisador bioquímico semiautomático é um instrumento de diagnóstico in vitro baseado em microcomputador que une, em uma só plataforma, óptica, mecânica e controle de automação. É utilizado em conjunto com os reagentes relacionados para a determinação quantitativa de testes bioquímicos, amplamente aplicados a vários Laboratórios, hospitais e institutos de pesquisa, com as características de alta precisão, excelente repetibilidade e função completa.

1.1 Estrutura e Configuração

SX-3000M consiste principalmente em Sistema de Controle (microcomputador de chip único, tela de toque), Sistema de Amostras e Reagentes de Incubação, Sistema Óptico e de Medição, Sistema de Sucção de Bomba Peristáltica, Impressora Térmica Embutida, etc.



1.2 Principais características e parâmetros técnicos

Comprimentos de Onda: O equipamento, por padrão, é entregue com 7 filtros de comprimento de onda, sendo eles: 340; 405; 492; 510; 546; 578; 620nm.

Opcionalmente, caso o adquirente deseje, permite a utilização de até 9 filtros de comprimento de onda diferentes, sendo que o comprador pode optar por qualquer comprimento de onda desejado, dentre todos os existentes no mercado, desde que dentro do range entre 340nm a 810nm. **Fonte de Luz:** 6V, 10W lâmpada halogênio;

Absorbância: 0.000~3.500 OD;

Temperatura das cubetas de reação: 37°C;

Câmara de teste: Flow cell;

Métodos Analíticos: ponto final, tempo fixo, bicromáticos, cinética, multiponto (multicalibração), absorbância com branco de amostra;

Interferência de luz: $\leq 3.5A$;

Linearidade de Absorbância:

Deve atender aos seguintes requisitos

a) Absorbância entre 0.200~ ≤ 0.500 , o desvio deve ser de $\pm 5\%$

b) Absorbância entre 0.500~≤1.000, o desvio deve ser de ±4%

c) Absorbância entre 1.000~≤1.800, o desvio deve ser de ±2%

Estabilidade da Absorção

Abaixo de 0.002A dentro de 20mins a 340nm

Repetição de Absorção

Coefficiente de Variação (CV) ≤1.0%

Taxa de Contaminação Cruzada:

Quando o volume líquido da reação é de 1 ml, a taxa de contaminação cruzada deve ser inferior a 1% pelo teste da Flow-Cell (célula de fluxo); usando cubeta separada (fora da Flow-Cell), não haverá contaminação cruzada.

Comunicação Portas: RS232; USB e Ethernet (via PC), para interfaceamento com transmissão de dados bi-direcional.

2. Instalações

ATENÇÃO: Utilize sempre um nobreak de 0,3 kVA - Senoidal

Qualquer pessoa capacitada para realização de exames de bioquímica estará apta a instalar e utilizar o equipamento que é de fácil manuseio.

Atenção:

- Leia todo o manual antes de utilizar o equipamento. Siga corretamente TODAS as instruções contidas no manual.

2.1 Requisitos para Instalação

Antes da instalação, o usuário e o engenheiro devem verificar e confirmar se o laboratório atende aos requisitos de espaço, fonte de alimentação e ambiente de trabalho, etc.

2.1.1 Requisitos de Espaço

Para garantir espaço suficiente para liberar calor, reparo, manutenção, mantendo a tubulação não comprimida e garantir que os líquidos possam fluir livremente, o espaço deve atender aos requisitos da seguinte maneira:

1. mantenha o analisador a uma distância não inferior a 10cm da parede e de outros objetos para cada lado (esquerda, direita e fundo)
2. Garanta espaço suficiente para o equipamento, o recipiente de água destilada e o recipiente de resíduos.

1.1.2 Fonte de Energia

-
1. Fonte de Alimentação: 220V/110V ~ ±10%, 50Hz/60Hz±1 Hz
 2. Uma boa tomada aterrada no máximo a 1 metro do equipamento.

3. ATENÇÃO: Utilize sempre um nobreak de 0,3 kVA - Senoidal

Atenção:

- Verifique se a tomada de energia está na mesma voltagem da selecionada no equipamento

3.1.3 Ambiente de Trabalho

1. Temperatura (Range) de trabalho: 10°C ~ 30°C
2. Umidade (Range) de trabalho: 30% ~ 70%
3. Pressão atmosférica (Range) de trabalho: 860hPa ~ 1060hPa
4. Fonte de Energia: 220V/110V ~ ±10%, 50Hz/60Hz±1 Hz
5. Fusível de segurança: F2AL250V
6. Potência de Entrada: 150VA
7. O ambiente de trabalho deve ser: Limpo; sem poeira; e distante de equipamentos como Raio-X, Tomógrafos e Ressonâncias e livre de interferências de rádio.
8. Evite luz solar ou ultravioleta diretamente sobre o equipamento.
9. Evite emissores de frio e calor próximos ao equipamento.

IMPORTANTE:

- Não ligue na mesma rede elétrica em que estiver ligada uma centrífuga.
- O ambiente deve ter AR CONDICIONADO.

3.2 Abrindo a Embalagem

Antes de abrir o pacote, por favor, verifique cuidadosamente o mesmo. Se a embalagem estiver quebrada, molhada ou muito suja, não a abra e entre em contato imediatamente com a transportadora e com o revendedor local.

Se nenhum dano externo, por favor, abra-o seguindo os passos:

- Desembale e verifique se o conteúdo da embalagem está completo;
- Verifique se a aparência externa do equipamento tem algum dano;
- Verifique se o número de série está de acordo com a lista de embalagem, embalagem externa.

3.3 Instalação

1. Coloque o instrumento numa bancada de trabalho estável;
 2. Conecte a linha da fonte de alimentação à fonte de alimentação indicada;
 3. Conecte a tubulação de esgoto na parte de trás do instrumento e no frasco de resíduos;
 6. Ligue a máquina principal antes de testar;
 7. Instale o papel de impressão;
- Abra a tampa da impressora;

- Coloque a bobina de papel no local;
- Faça a bobina girar pressionando a Tecla” FEED”;
- Feche a tampa da impressora.

Atenção:

- Ao instalar o papel (bobina) de impressão preste atenção se o papel está indo na direção correta;
- NÃO acione a impressora sem papel de impressão. Isso pode danificá-la e não estará coberto pela garantia!



□ A agulha (sonda) de aspiração pode conter algum soro, controle, calibrador e reagente, que é de risco biológico potencial. Portanto, é perigoso tocar diretamente na agulha (sonda).

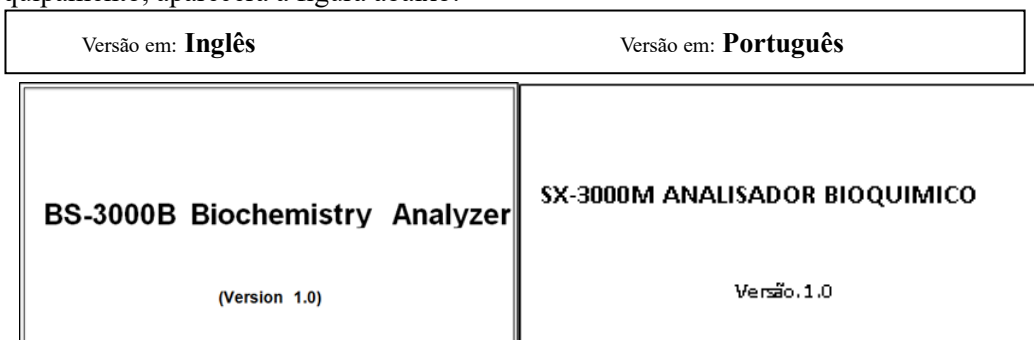
3. Funções de Teste e Operação

3.1 Princípio de Trabalho

O princípio do analisador é baseado na Lei (regra) de Lambert-Beer.

3.2 Operação

Ligue o equipamento, aparecerá a figura abaixo:



Clique na tela, ele entrará no menu de funções como mostrado abaixo:



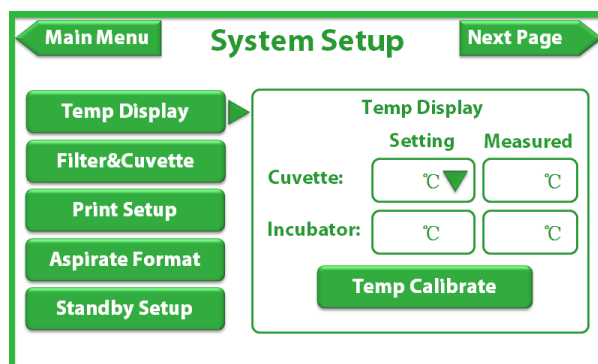
Selecione o que deseja:

Test: Para selecionar os itens para fazer o teste da amostra, após o teste, o equipamento mostrará os

-
- resultados do teste e imprimirá automaticamente
- Edit:** Para adicionar, modificar, excluir e imprimir itens de teste.
- Result:** Resultado de impressão, impressão, exclusão, gerenciamento de controle de qualidade - CQ, estatísticas de CQ e impressão de relatórios gerais, etc. Dependerá da função que estiver executando.
- Wash:** Tecla de atalho para limpeza da Flow-Cell (Câmara de Leitura), volume de aspiração é de 1,5 ml por limpeza.
- Feed:** Usada para avanço do papel na impressora.
- Pump:** Calibração para o volume de aspiração da bomba peristáltica.
- Gain:** AD Auto Zero para confirmar se o instrumento está no status de teste regular.
- Filter:** Para medir e ajustar o valor AD, o valor em branco e a absorbância de cada filtro.
- Setup:** Para Configurações gerais: Mostrar a temperatura da cubeta; definir número de filtro, diâmetro da cubeta, idioma, modo de aspiração, modo de espera; Definições do título do modelo de trabalho e instrumento; formato de hora e configurações de data / hora; configurações de brilho da tela, etc.

3.3 Ajustes de Parâmetros

3.3.1 Tela de Ajuste de Temperatura



Use ▾ para escolher Temperatura, clique no menu principal para salvar. Esta função só pode fornecer a confirmação sobre se a temperatura está correta ou não. Ao testar a amostra, a temperatura será alterada de acordo com o programa de teste. Insira a senha e, em seguida, insira a temperatura de calibração (somente para profissionais). Senha: 123456.

The screenshot shows a 'Temp Display' menu with two columns of calibration options. The left column is titled 'Cuvette Temp Calibrate' and the right column is 'Incubator Temp Calibrate'. Each column contains three input fields: 'Temp: °C', 'Set Temp: °C', and 'Actual Temp: °C'. Below each column is a green 'Calibrate' button.

Atenção:

Rotor de filtros, cubeta, modo de aspiração, configuração de idioma, configurações de brilho da tela, a senha para todos: 123456.

3.3.2 Calibração da Bomba

The screenshot shows a 'Pump Calibrate' menu. It has a 'Main Menu' button in the top left. There are two input fields: 'Volume' with a unit 'ul' and 'Motor Step'.

O valor padrão do instrumento é que o volume da amostra de aspiração de 3000ul corresponde a 20000 passos do motor. Quando o volume de aspiração não está correto, o ajuste é necessário. Entre na interface de calibração, insira o volume de calibração da bomba e, em seguida, despeje a água destilada correspondente no tubo, insira a pipeta na água e pressione PUSH para aspirar. Depois que a água destilada foi sugada, pressione PUSH novamente, o instrumento exibirá o passo do motor e sairá da calibração da bomba para salvar o passo. Se o volume de aspiração ainda não estiver correto, repita a operação acima ou insira os passos do motor diretamente, até atingir o ajuste adequado.

3.4 Processos de Operação

3.4.1 Pré-aquecimento

Conecte à energia e ligue o interruptor, o instrumento deve ser pré-aquecido em 10-30 minutos.

3.4.2 Lavagem Inicial

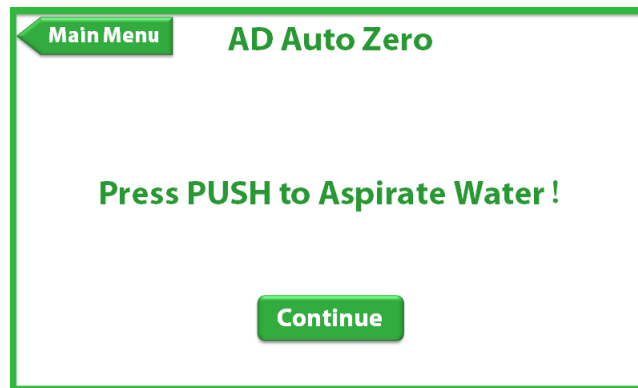
Limpe a Flow-Cell antes de usá-la, entre nas CONFIGURAÇÕES de interface principal, insira a sonda na água destilada e pressione lavar para iniciar a lavagem. Repita a operação por 10 vezes.

Atenção:

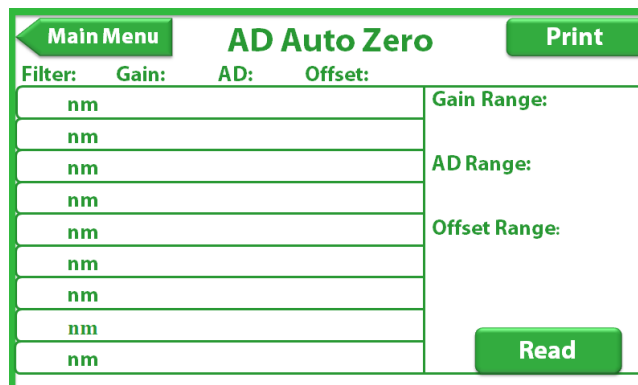
- Prestar atenção ao ambiente sem excessos de: poeira e umidade ambiental. Imprescindível ambiente com ar condicionado. Temperatura ambiente em 18-25 ° C é a melhor temperatura de trabalho.
- Use Nobreak.
- Não abrir as tampas do equipamento durante o uso, de modo a não causar danos ao equipamento ou operador.
- Prevenção de vazamento e eletrostática: o instrumento deve estar ligado em fonte elétrica com bom aterramento.
- Depois do trabalho, faça a operação de Lavagem da Flow-Cell (conforme descrita em 3.4.2) com uma repetição de 3 vezes, imediatamente, para manter a cubeta e a flow-cell livres de resíduos.
- Depois de terminar a rotina de trabalho, os resíduos resultantes devem ser coletados e descartados de acordo com as regras de lixo hospitalar vigentes.

3.4.3 AD Auto Zero

Selecione AD Auto Zero no menu principal, a tela mostrará como abaixo:



Pressione **PUSH** para aspirar água destilada e, pressione **CONTINUE**



Pressione **READ**

Quando AD auto zero, coloque o tubo de aspiração em água destilada, pressione PUSH e, em seguida, o instrumento irá zerar. A interface mostrará cobertura Ganho, valor AD e valor de deslocamento, se o valor estiver fora do intervalo, haverá lembrete de alarme.

Atenção:

□ AD auto zero é porque o instrumento é baseado em água para medir a intensidade de luz inicial de diferentes comprimentos de onda. A cobertura de ganho, o valor AD e o valor de compensação são calculados juntos

para obter absorvência. Este passo é muito importante; os usuários devem fazer este passo a cada partida do instrumento.

- AD auto zero para Flow-Cell precisa de mais água destilada, recomenda-se que o tubo de aspiração seja inserido em água destilada para garantir que não haja bolhas quando realizar AD auto zero.
- Também está disponível para utilização da cubeta para o AD auto zero. Neste caso, a água destilada na cubeta deve atingir mais de 10 mm da parte inferior desta.

4. Manutenção

4.1 Manutenção Diária

A manutenção diária é principalmente na lavagem da cubeta e Flow-Cell. Antes de realizar testes, são necessárias 10 lavagens. Após cada teste, lave 4-5 vezes. Isto é essencial para evitar efeito de contaminação por “arraste”. Se houver bolhas na cubeta fluindo, repita aspirações (com a sonda bem mergulhada na água destilada) até que estas desapareçam. Quando todos os testes forem feitos, use o procedimento de lavagem (3.4.2) por 3 vezes.

4.2 Manutenção Semanal

Semanalmente é necessário realizar uma lavagem mais completa, com utilização de “DETERGENTE”, que deverá ser mantido na cubeta ou Flow-Cell pelo tempo de molho de 5 a 10 minutos.

Em seguida, repita a lavagem (3.4.2) com água destilada por 10 vezes.

Detergente recomendado:

1. solução de hipoclorito de sódio a 20%
2. etanol absoluto a 95%
3. Detergente Dedicado para Analisador Químico

4.3 Manutenção Mensal

A manutenção mensal é principalmente sobre a limpeza de poeira e manchas no revestimento, e a checagem de quantidade correta de absorção de amostra e checagem de funcionamento da bomba peristáltica.

5 Problemas

Este capítulo explica todo o tipo de avarias, que ocorrem frequentemente nas operações de rotina. Além disso, analisa as razões relacionadas a avarias e fornece alguns métodos contra os maus funcionamentos.

Avisos – em casos de falhas:

- Desligue o analisador, e retire da tomada. Ligue para o revendedor autorizado e explique a falha.
- O analisador deve usar fonte de alimentação e voltagem adequadas. Ou então, o dano causado não será passível de cobertura da Garantia!

Cuidado:

-
- A análise de amostras pode fornecer resultados de teste incorretos no caso de mau funcionamento do instrumento. Se houver uma falha detectada na amostra, lembre-se de solucionar problemas antes do uso.



- Amostras, amostras de controle de qualidade, amostras de calibração, líquidos e assim por diante apresentam risco potencial de contaminação. O operador deve cumprir os regulamentos do laboratório sobre dispositivos de proteção pessoal (roupas de proteção de laboratório, luvas etc.). Os descartes provenientes dos resíduos produzidos na operação do equipamento devem obedecer às regulamentações governamentais locais.

5.1 Mal Funcionamento e ações corretivas

Tome medidas para eliminar as avarias que ocorram em uso ou antes do uso, de acordo com a solução de problemas pertinente. Se os problemas ainda existirem, entre em contato com o serviço pós-venda do revendedor.

5.1.1 Falha de auto zero

Causas possíveis: Não há água destilada no sistema;
As cubetas ou a Flow-Cell estão sujas (lavar);
Há bolha de ar no sistema (lavar);
A Agulha (sonda) está conectada incorretamente, vazando ou bloqueada;
Engate da bomba de peristáltica solto;
Filtro fora da vida-útil (trocar);
Lâmpada queimada ou fora da vida-útil (trocar).

5.1.2 Resultado errado ou Repetibilidade com muita variação

Causas possíveis: Há bolha de ar em cubetas ou Flow-Cell (precisa lavar);
Tubo da bomba peristáltica não está instalado corretamente ou vazamentos;
A aspiração é anormal, precisa calibrar a bomba;
A tensão não é estável, precisa conectar energia regulada;
se a amostra é hemolítica ou se o reagente está vencido ou contaminado.

5.1.3 Equipamento não aciona

Causa: Queima do fusível ou cabo de energia está mal conectado.

Manutenção: Substitua o fusível, verifique o cabo.

5.1.4 Impressora não para de avançar o papel

Causa: O cabo do cabeçote da impressora conectado ao painel de controle está solto.

Manutenção: o cabo da cabeça de impressão conectada ao painel de controle é branco, abra o instrumento, retire a cabeça da impressora e comprima a interface.

Atenção: Tenha cuidado com o cabo branco e o cabo da cabeça de impressão não pressione muito forte.

5.1.5 Demora para pré-aquecimento

Causas:

- a) Efeito da temperatura ambiente (especialmente no inverno), aumentar a temperatura ambiente interior, manter a temperatura ambiente para $10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) A tensão de aquecimento é insuficiente e isso pode levar a um tempo de aquecimento mais longo. Ligue para o revendedor.

5.2 As correções e substituições simples do analisador

Para que o analisador funcione de maneira confiável, é necessário revisar ou substituir algumas partes e fazer uma manutenção eficaz.

5.2.1 Troca de fusível

1. Desligue a energia do analisador e retire o cabo de alimentação.
2. Puxe o fio de energia do soquete de energia do conector (no equipamento) e retire o compartimento do fusível.
3. Instale um novo fusível no alojamento do fusível.
4. Conecte o compartimento do fusível na posição original

Aviso:

10. Use fusível adequado ao equipamento: F2AL250V

5.2.2 Troca de Lâmpada.

A configuração padrão do instrumento possui uma lâmpada de halogênio na posição oposta do detector; Duas fontes de luz LED estão dispostas em dois lados adjacentes da posição de detecção e no detector.

Substituição necessária se a lâmpada estiver danificada ou após 2 anos de uso.

Etapas:

1. 15 minutos após o desligamento do analisador:
2. Abra o analisador;

-
3. Retire cubetas se houver;
 4. Desconecte o Plug da lâmpada;
 5. Solte os parafusos e retire a lâmpada;
 6. Coloque a nova lâmpada;
 7. Solte os parafusos na lateral do suporte da lâmpada
 8. Ligue o interruptor de energia, entre na interface do instrumento, entre na interface de detecção de sinal A / D, selecione qualquer comprimento de onda e teste o valor do sinal neste momento, regule para cima e para baixo para ajustar a posição da lâmpada para fixar no ponto de valor A / D máximo do sinal.

A substituição para o LED: quando a detecção de dispersão do instrumento está em anormal, a fonte de luz do LED deve ser verificada ou substituída.

Atenção:

- Depois de trocar a lâmpada e o LED, verifique e confirme se a fonte de luz e o cabo estão conectados com segurança e, após a calibração, eles podem ser colocados em uso normal.

Avisos:

- Desligue a fonte de alimentação antes de substituir a lâmpada.
- É perigoso substituir quando o analisador acaba de ser desligado, porque a temperatura é muito alta. Aguarde o tempo determinado antes de substituir a lâmpada.
- Não toque na superfície da lâmpada; caso contrário, poderá alterar as características desta. Se perceber que a superfície da lâmpada tem impressões digitais ou outras manchas, limpe-a com álcool isopropílico.

5.2.3 Troca da Bomba Peristáltica

1. Abra a cobertura na face lateral do instrumento
2. Retire os dois tubos da bomba
3. Retire a junta grossa dos parafusos de fixação, retire a bomba na junta grossa
4. Insira a nova bomba peristáltica na junta grossa através dos parafusos de ajuste
5. De acordo com a Figura 4 conecte o tubo da bomba

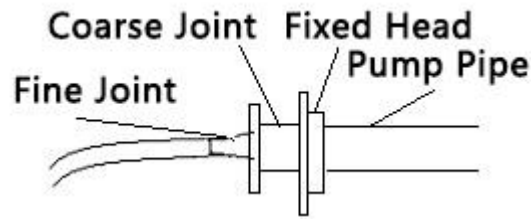


Figura 4

Atenção:

- Bastante cuidado ao retirar a tubulação da bomba, para evitar quebrar ponto de entrada e ponto de saída
- Para garantir a confiabilidade do teste, é necessário inspecionar a tubulação da bomba mensalmente
- Só utilize tubulação original Sinnowa.

5.2.4 Troca do Papel de Impressão

1. Abra a tampa da impressora, remova o papel de impressão antigo
2. Coloque o novo papel de impressão na abertura para papel
3. Corte a porta de papel no cortador, coloque o papel no local, aperte firmemente
4. Pressione FEED, olhe a porta de papel para a posição apropriada
5. Feche a tampa da impressora.

6.0 Armazenamento e transporte

6.1 Armazenamento

Guardar em local bem ventilado sem umidade excessiva. Quando não estiver em uso, guarda-lo sempre na caixa original. Não inverter o lado de cima da caixa de armazenagem/transporte.

Não armazenar em locais onde haja substâncias tóxicas e ou corrosivas.

O equipamento, mesmo na caixa de armazenagem/transporte não pode ficar exposto aos raios diretos do sol;

Os cuidados no armazenamento devem seguir as diretrizes para MATERIAL FRÁGIL.

6.2 Transporte

O Equipamento deve ser transportado em sua embalagem original;

A caixa de armazenagem/transporte não pode ficar exposta aos raios diretos do sol;
Evitar locais úmidos e principalmente incidência de chuva direta;
Os cuidados no transporte devem seguir as diretrizes para MATERIAL FRÁGIL;
Não inverter o lado de cima da caixa de transporte.
Não transportar junto a substâncias tóxicas ou corrosivas.

6.3 Descarte do Equipamento

O Analisador Bioquímico Semi Automático é um equipamento de longa durabilidade, porém em caso de descarte, executar primeiramente as etapas de descarte de eventuais resíduos e a seguir higienizar as partes internas com **hipoclorito de sódio a 5%** e externas com detergente suave. Após ter executado estas tarefas, entrar em contato com a administração local e solicitar uma coleta seletiva de acordo com a legislação vigente em seu município.

Garantia

O importador e seus distribuidores autorizados fornecem os equipamentos da linha **Sinnowa Brasil™** sempre com certificado de garantia total, contra defeitos de fabricação, por um ano a partir da data de emissão da nota fiscal. Neste manual você encontrará diversas informações necessárias, tanto de operação como limpeza, segurança, boas práticas de laboratório.

Não estão cobertos pela garantia:

- Danos causados por má operação
- Ligação em voltagem incorreta ou com aterramento ineficiente.
 - Danos eletro/eletrônicos causados por falta de uso de NOBREAK apropriado.
- Quedas ou acidentes.
- Danos ou acidentes causados por falta de manutenção ou manutenção/alteração feita por terceiros.
- Danos causados pelo uso de substâncias muito alcalinas ou ácidas.
 - Todo e qualquer problema que não seja causado por defeito de fabricação.

A assistência técnica poderá ser solicitada diretamente ao distribuidor que comercializou o equipamento ou através do importador oficial. Os serviços de reparo serão realizados na central técnica do importador, sendo de responsabilidade do usuário/comprador, as despesas de envio e retorno do equipamento. O importador só autoriza intervenção técnica ao equipamento durante o período da garantia, se esta for realizada e sua central técnica, ou por distribuidor autorizado por escrito previamente.

O importador e seus distribuidores autorizados estão excluídos da responsabilidade em relação a quaisquer danos ou perdas causadas pelo uso impróprio do equipamento. O uso indevido, bem como a operação inadequada do equipamento cessam os efeitos da garantia e as responsabilidades técnicas da marca.

Quaisquer informações adicionais poderão ser solicitadas a qualquer momento.

ISO 9001:2008 & ISO13485:2003 Certified manufacturer