Guia do Operador

Cuidado Clínico



GEM® Premier™ 3000

Fabricante:
Instrumentation Laboratory Company,
180 Hartwell Rd.
Bedford, MA 01730-2443 EUA

Representante Autorizado da UE:
Instrumentation Laboratory SpA
Viale Monza 338 - 20128, Milão, Itália

Peça Nº 00024001596
Rev. 00 Fevereiro de 2014

Instrumentation Laboratory

GEM® Premier™ 3000

CE

Guia do Operador

Peça Nº 00024001596 Rev. 00 Fevereiro de 2014

Este manual contém todas as instruções básicas sobre como operar o analisador IL GEM Premier 3000. Para obter mais detalhes, consulte o Manual do Operador do IL GEM Premier 3000

Esta publicação e quaisquer ou todos os materiais (incluindo software) são de natureza proprietária e são comunicados de maneira estritamente confidencial; eles não poderão ser reproduzidos ou registrados sem o consentimento prévio por escrito da Instrumentation Laboratory. A Instrumentation Laboratory (IL) acredita que as informações aqui contidas sejam precisas: em nenhum caso a IL assume, pelo presente, responsabilidade, seja explícita ou implícita, pelo ou junto ao uso de tais informações, ou por qualquer representação ou omissão nelas contidas. Informações estão sujeitas a alteração e/ou atualização sem aviso.

Índice

1. *Descrição Geral (Uso pretendido, Módulos Opcionais e Conectividade, Símbolos Gráficos, Advertências e Precauções)*
2. *Instalação do Instrumento*
3. *Inicialização*
4. *Configuração*
5. *iQM™*
6. *Amostragem de Paciente*
7. *Controle de Processo Ativo - Verificação de Substâncias Interferentes e Micro-coágulos*
8. *Controle de Qualidade Externo - Definição do Material*
9. *Controle De Qualidade Externo - Amostragem de CQ*
10. *Remoção de Cartucho*
11. *Salvando Dados de Cartucho*
12. *Desligamento e Transporte*
13. *GEMweb™*
14. *Diagnósticos*
15. *Treinamento*
16. *Solução de problemas, Atualizações de Software e Limpeza*
17. *Recall de banco de dados*
18. *Princípios Operacionais*
19. *Especificações do Sistema*
20. *Informações de Pedidos*
21. *Informações de garantia*
22. *Locais em todo o mundo*

Os sistemas GEM Premier 3000 foram liberados pelos processos de licença FDA 510 (k) e canadenses como parte de seus requisitos regulamentares para os Estados Unidos e Canadá. Eles atendem aos requisitos da diretiva IVD da União Europeia 98/79/CE, de acordo com a qual, eles possuem a marca CE.

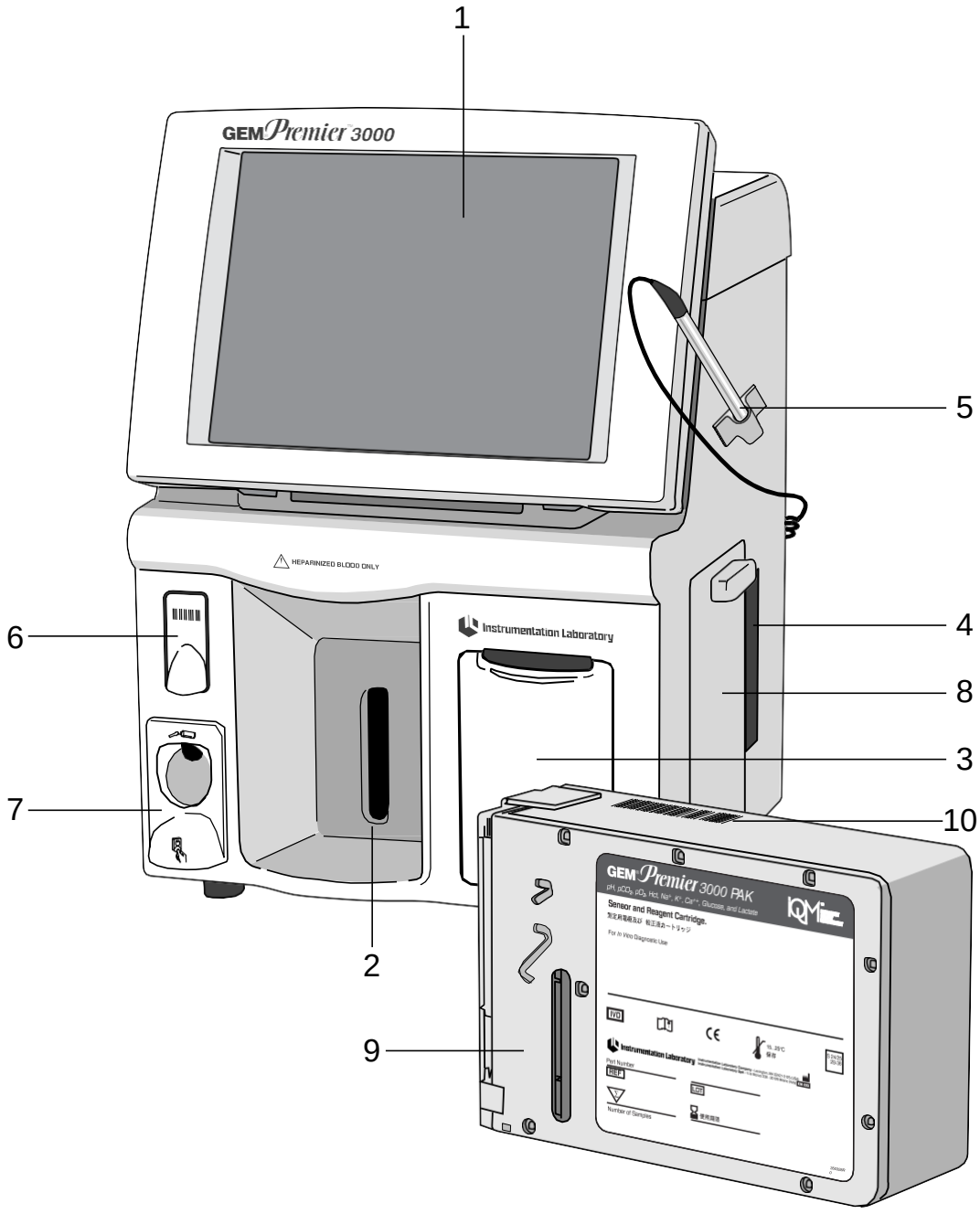
Uso pretendido

O GEM Premier 3000 foi concebido como um sistema portátil para uso por profissionais de saúde para analisar rapidamente amostras de sangue total em qualquer contexto clínico. O instrumento fornece ambos resultados medidos e calculados para gases sanguíneos, hematócrito, eletrólitos, glicemia e lactato.

Visão Frontal e Cartucho

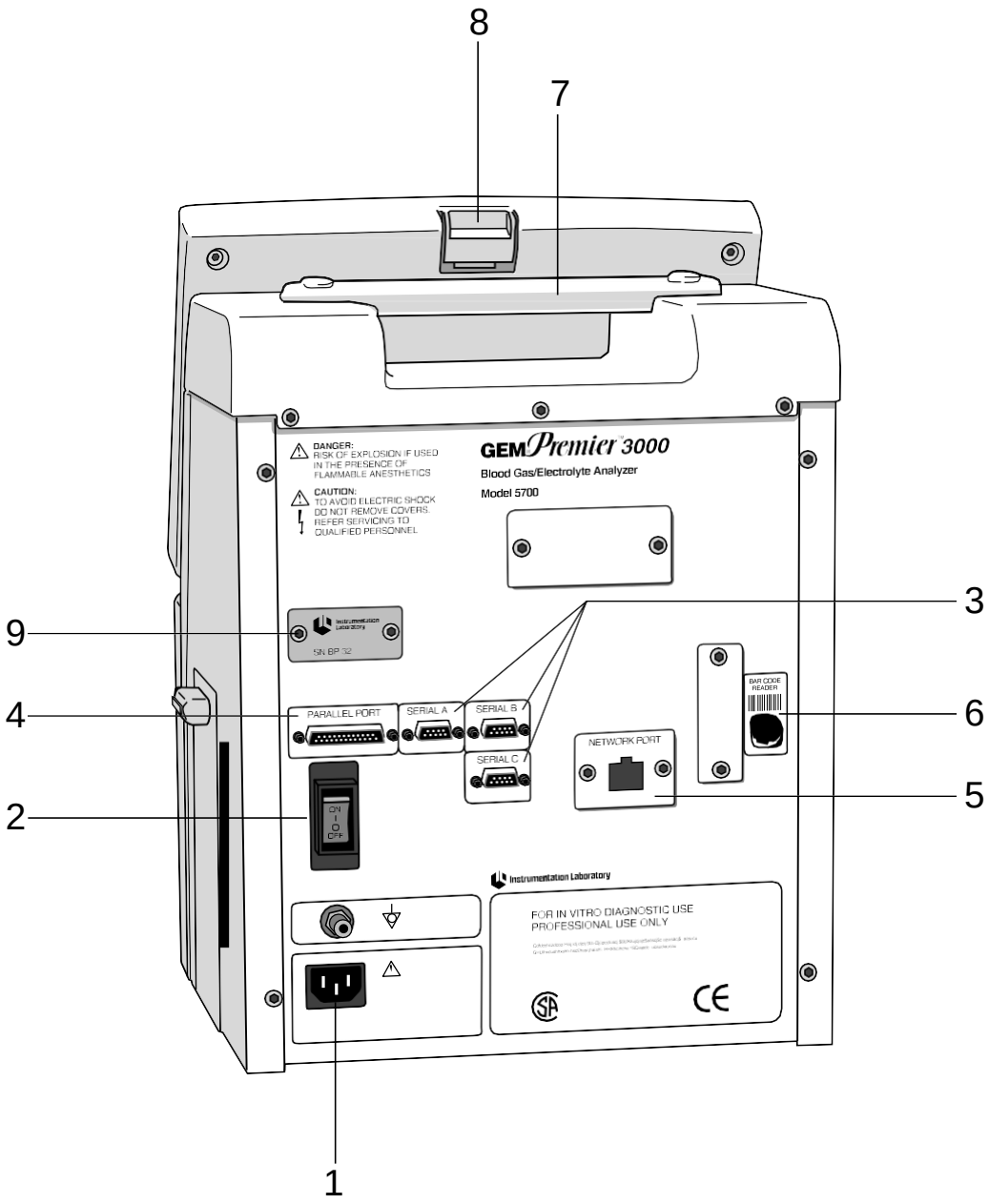
1. *Tela sensível ao toque colorida*
2. *Área de amostragem*
3. *Compartimento de papel de impressora*
4. *Drive de Disquete*
5. *Leitor de Código de barras externo*
6. *Leitor de código de barras de ampola*
7. *Dispositivo de quebra de ampola e gaveta de ampolas*
8. *Porta do cartucho*
9. *Cartucho multiuso e descartável*
10. *Código de barras do cartucho*

Analisador e Cartucho GEM Premier 3000



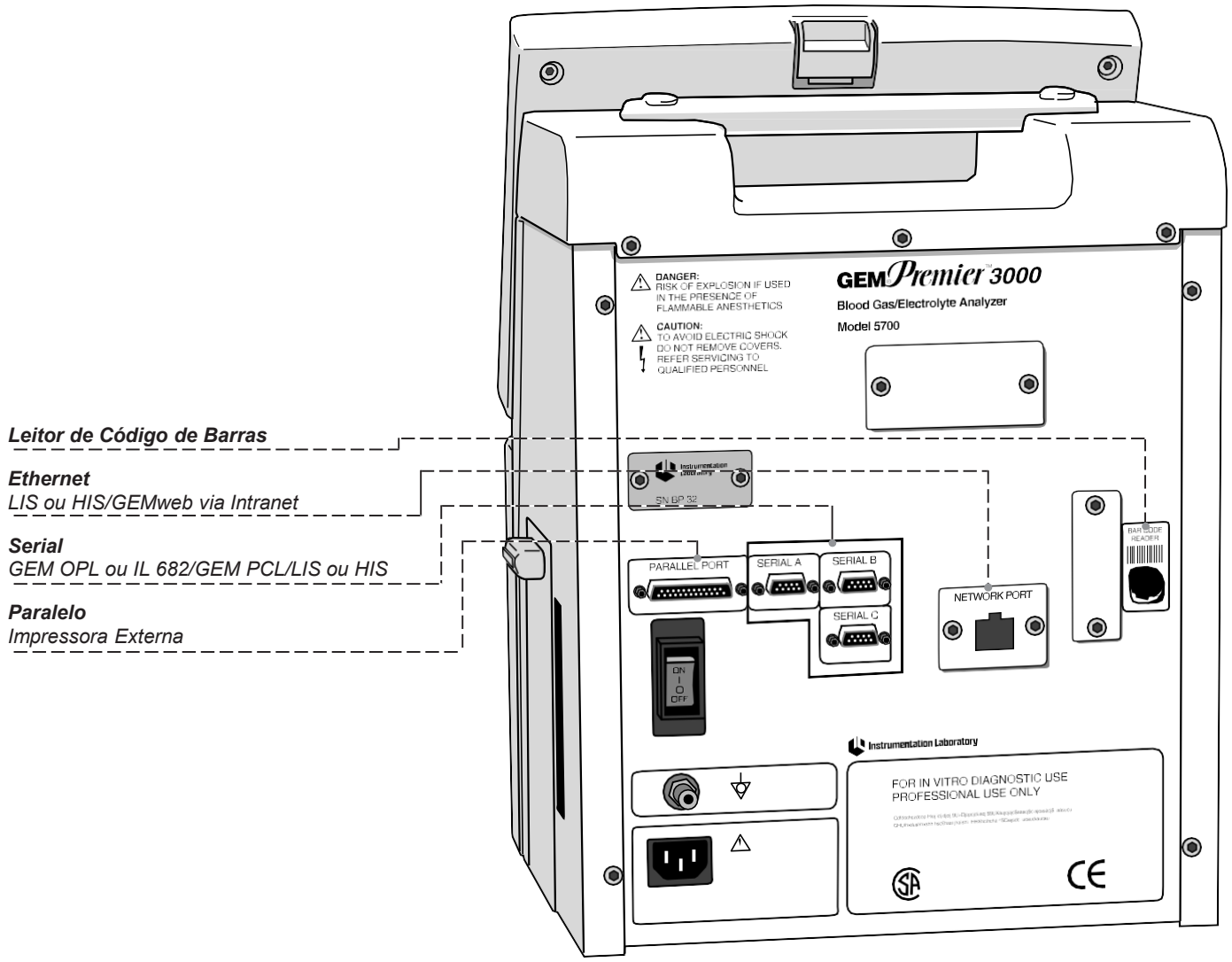
Visão Traseira

1. *Conector de Energia*
2. *Interruptor liga/desliga*
3. *Portas seriais (3) (RS-232)*
4. *Porta paralela*
5. *Porta de rede (Ethernet)*
6. *Porta do leitor de código de barras*
7. *Alça*
8. *Ajustador inclinável da tela sensível ao toque colorida*
9. *Número de série do instrumento*

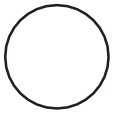


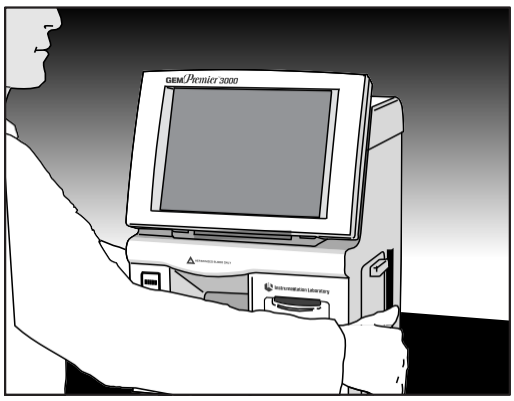
Módulos Opcionais e Conectividade

O GEM Premier 3000 pode ser usado em conjunto com dispositivos de CO-Oximetria externos da IL (IL 682 ou GEM OPL®) e ou o analisador de coagulação portátil GEM PCL™ , para obter parâmetros de CO-Ox e coagulação integrados nas impressões de resultados e banco de dados do GEM Premier 3000 (apenas dados de CO-Ox). Outros dispositivos que podem ser conectados ao GEM Premier 3000 são o LIS/HIS e uma impressora externa paralela. A porta de rede permite o acesso a uma rede ethernet (local) e a computadores pessoais.
As especificações da interface do GEM Premier 3000 estão disponíveis mediante solicitação.

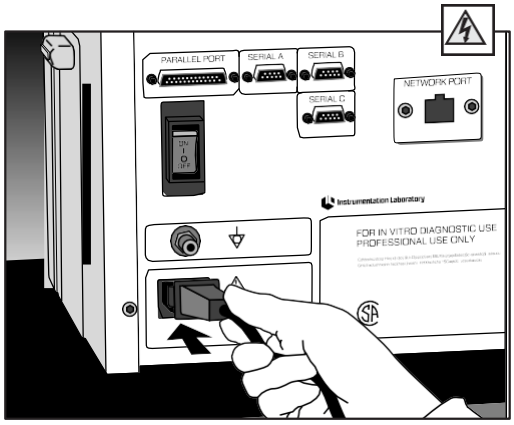


Símbolos Gráficos

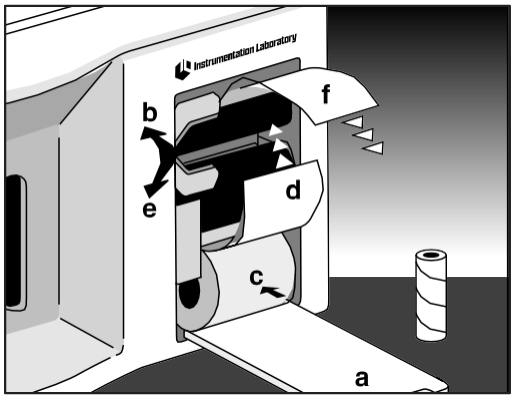
	*CUIDADO: risco de choque elétrico*		*Código de Lote*
	*ATENÇÃO. consulte as instruções de uso*		*Número de catálogo*
	*Risco biológico*		*Número de série*
	*OBSERVAÇÃO: informações importantes para o usuário.*		*Dispositivo de diagnóstico in vitro*
	*ATENÇÃO. consulte os documentos que acompanham o instrumento*		*Representante Autorizado*
	*Marca CE*		*Contém o suficiente para <n> testes*
	*Limitação de temperatura*		*Terminal condutor de proteção*
	*Usado por*		*Ligado (fornecimento)*
	*Fabricante*		*Desligado (fornecimento)*



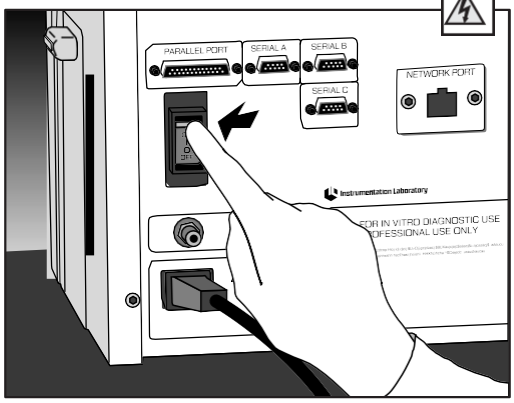
1. Posicione o instrumento em uma localização conveniente.
Deve haver pelo menos 12 polegadas (30,5 cm) à direita do instrumento para permitir a abertura da porta do cartucho.



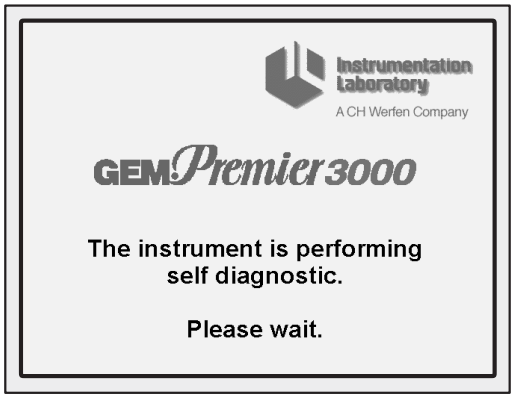
2. Conecte o cabo de alimentação (a frequência e a tensão são adaptadas automaticamente). Para conexão de porta serial, paralela, de rede ou de leitor de código de barras, conecte o cabo relevante.



3. Antes de ligar o instrumento, instale o papel da impressora conforme segue:
a - Abra o compartimento de papel de impressora.
b - Mova a alavanca "para cima".
c - Posicione o novo rolo de papel no copo na base da porta.
d - Empurre o papel para dentro da impressora e coloque-o sobre o rolo superior.
b - Mova a alavanca "para baixo".
f - Coloque o papel sobre a porta e feche a porta.

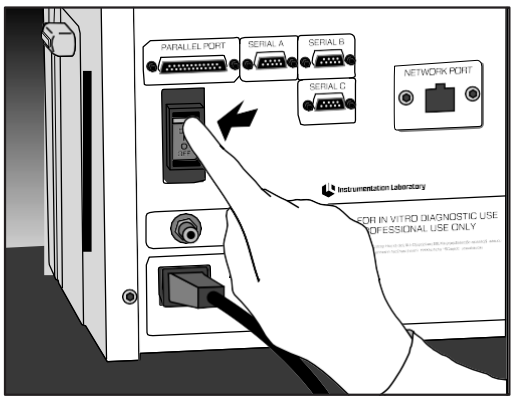


4. Ligue o interruptor de energia na parte traseira do instrumento.

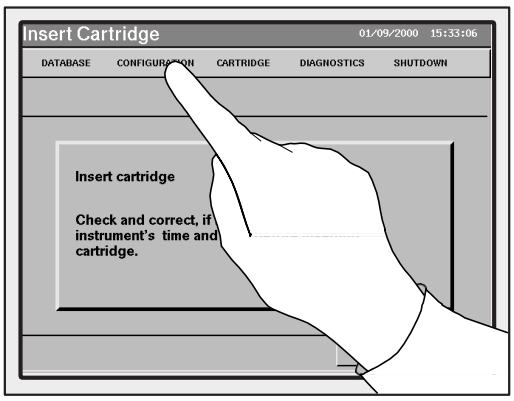


5. A mensagem mostrada acima será exibida.

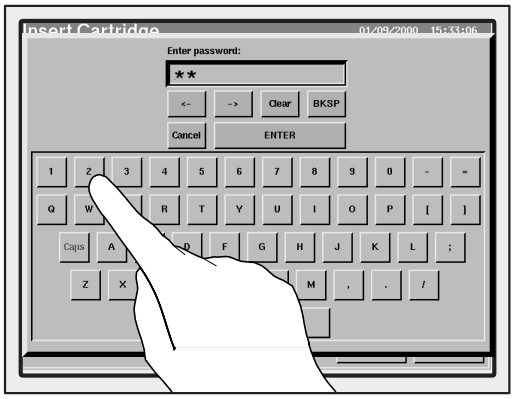
Para impedir choque elétrico ao operador, conecte esse dispositivo a um receptor com fiação e aterramento adequados. Utilize apenas o cabo de energia de grau médico fornecido com o instrumento.



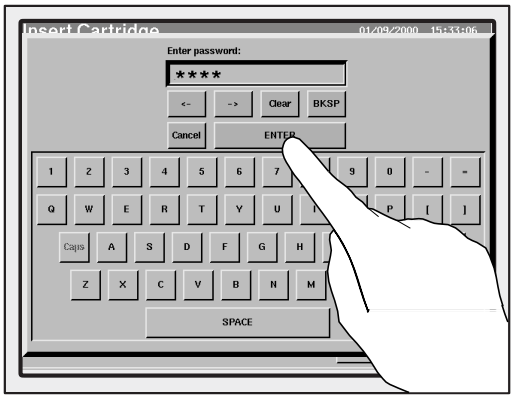
1. Ligue a energia. O instrumento iniciará automaticamente o ciclo de inicialização (1 minuto).



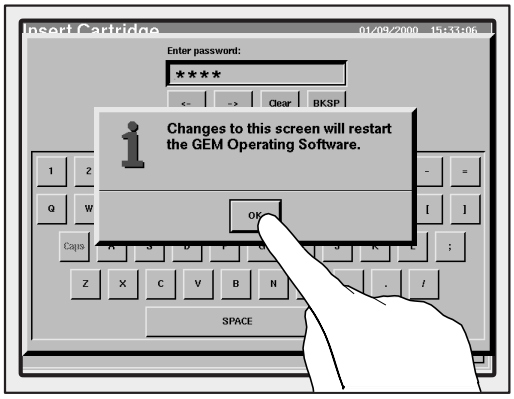
*2. Defina "Data e hora" (se necessário *) selecionando esta opção no menu "Configuração". * Mudar a data ou o horário exigirá uma reinicialização do instrumento.*



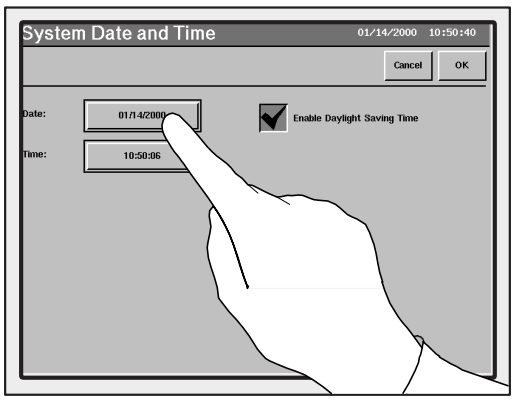
3a: Usando o teclado, insira a Senha de Operador Principal.



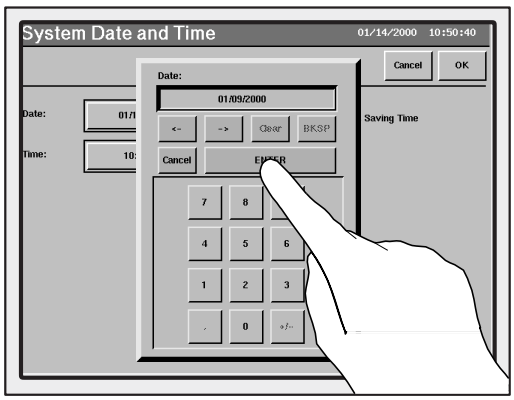
3b: Então toque em "Enter" para confirmar.



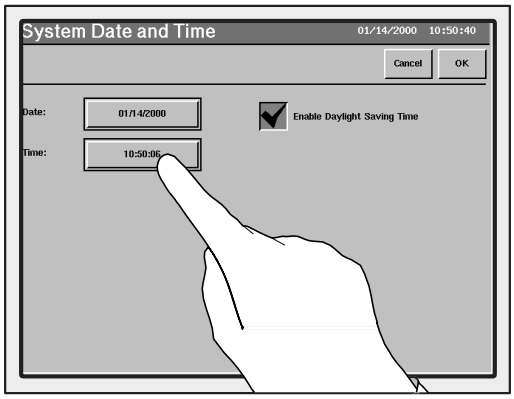
3c: Toque em "OK" para aceitar a mensagem na tela.



4. Toque no campo “Data”.

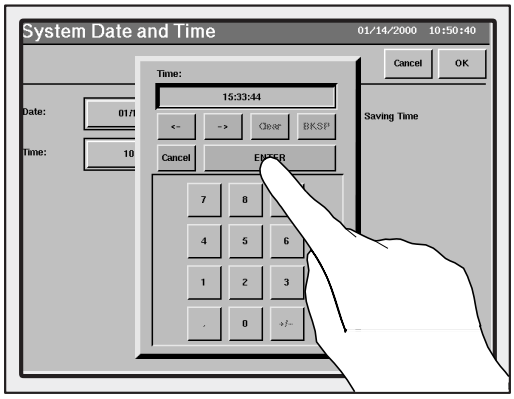


5. Insira a data correta usando o teclado e toque em “ENTER” para confirmar.

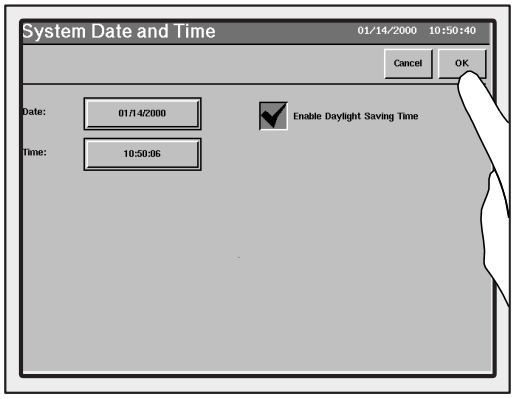


6. Toque no campo “Horário”.

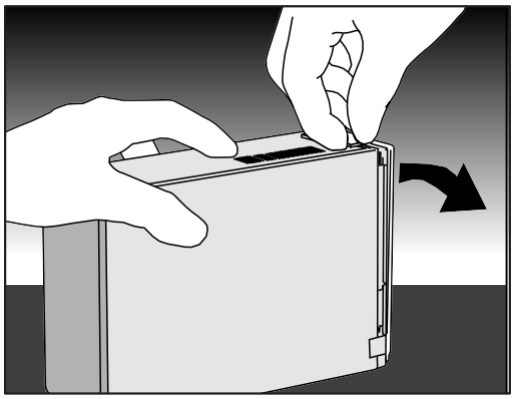
Caso o Horário de Verão estiver habilitado, o horário será adiantado em uma hora no primeiro domingo de abril, e irá voltar em uma hora no último domingo de outubro.



7. Insira a hora correta usando o teclado e toque em “ENTER” para confirmar.

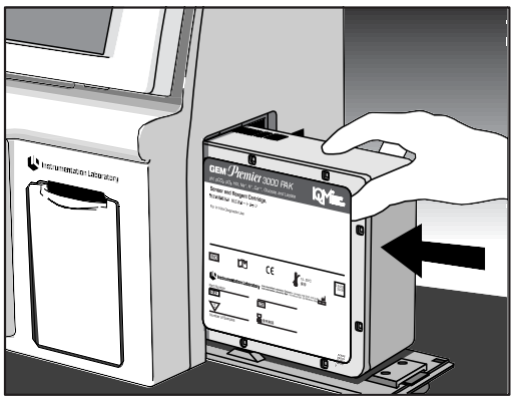


8. Pressione OK para sair da tela Data e Horário do Sistema.

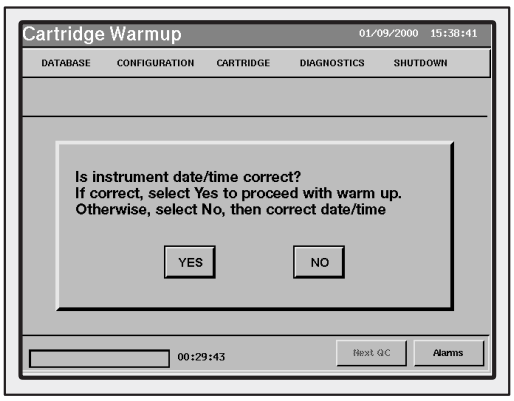


9. Para preparar o cartucho, segure a extremidade da aba da capa plástica de proteção. Puxe firmemente para remover a capa.

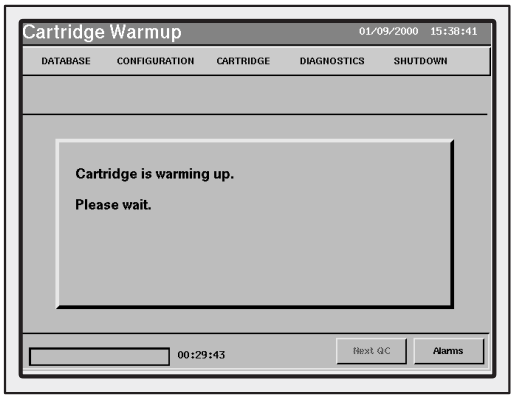
Caso houver qualquer umidade dentro do saco laminado, NÃO use o cartucho.



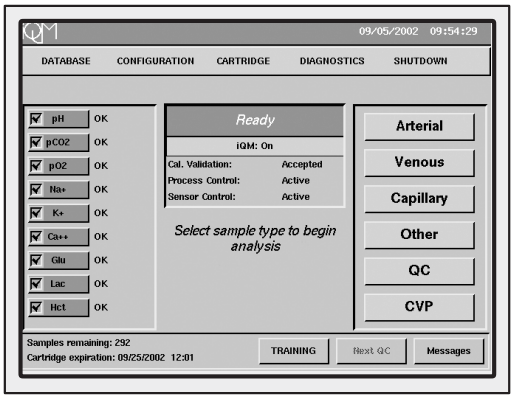
10. Insira o cartucho dentro de um minuto após remover a tampa protetora.



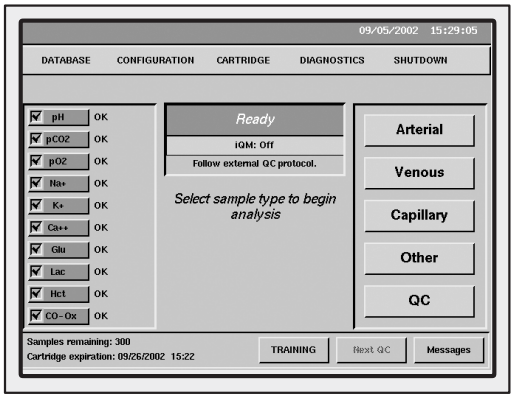
11. Verifique se data/horário estão corretos. Se estiver incorreto, selecione NÃO e corrija (a senha do operador é necessária para alterar a data/hora).



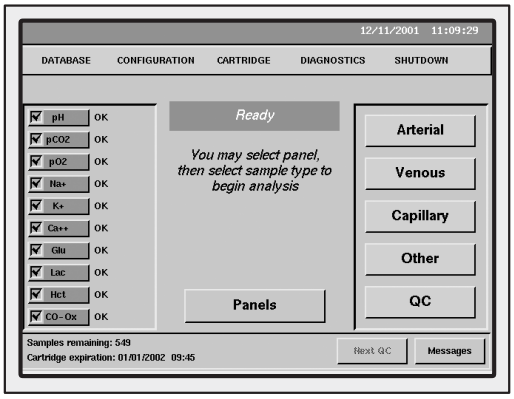
12. Aguarde a exibição da tela "Pronto" (o aquecimento leva aproximadamente 30 minutos).



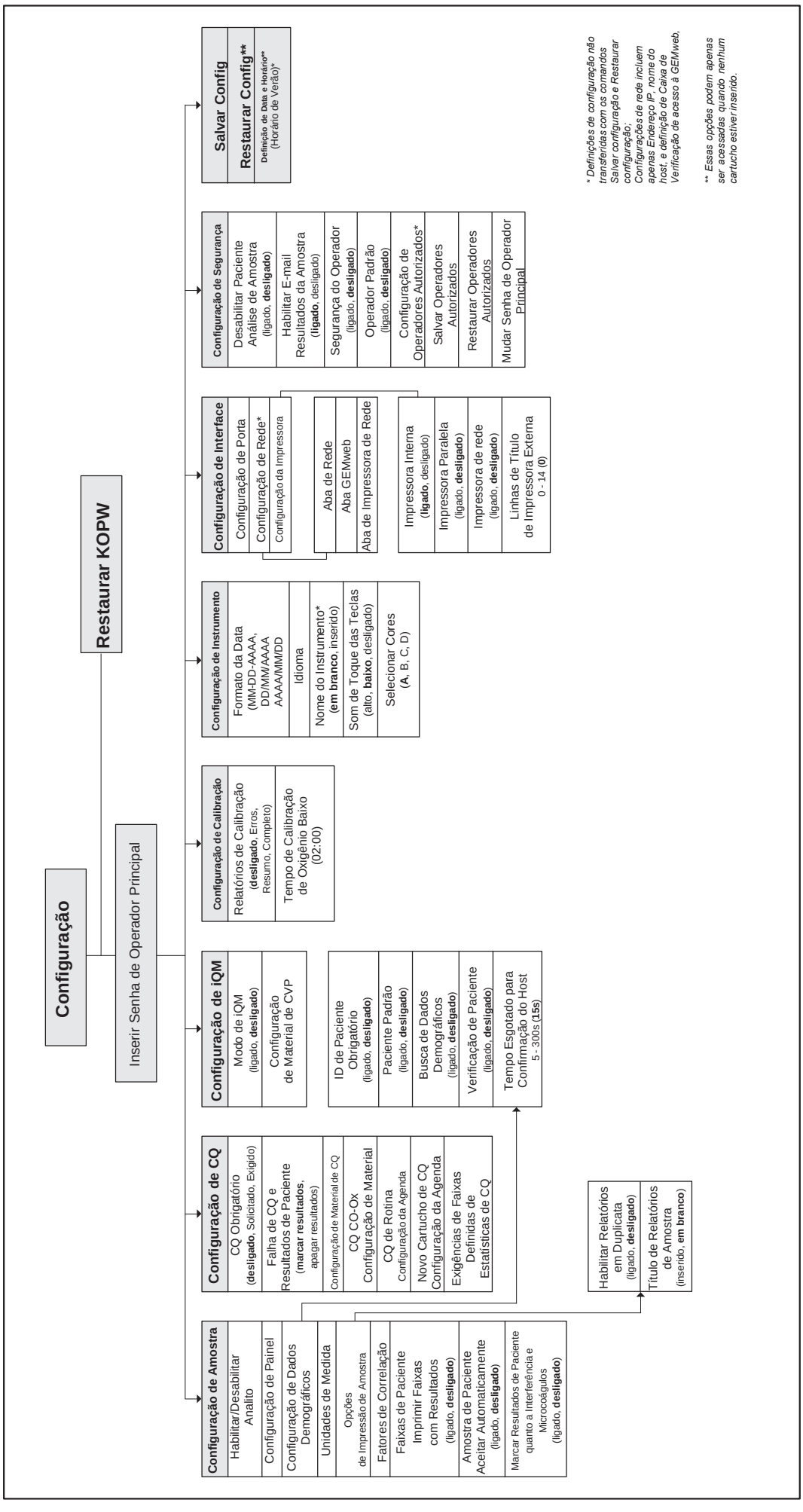
13a: Tela "Pronto" com iQM habilitado.

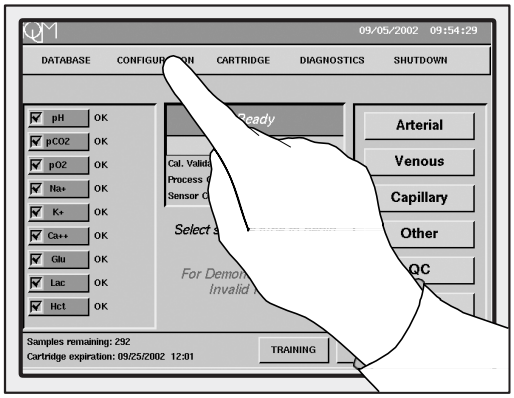


13b: Tela "Pronto" com iQM desabilitado (cartucho iQM inserido).

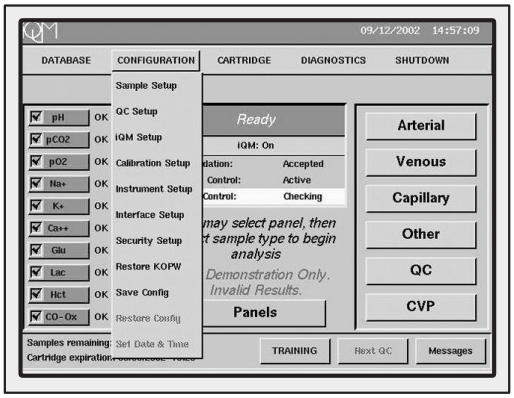


13c: Tela "Pronto" com um cartucho não iQM inserido.

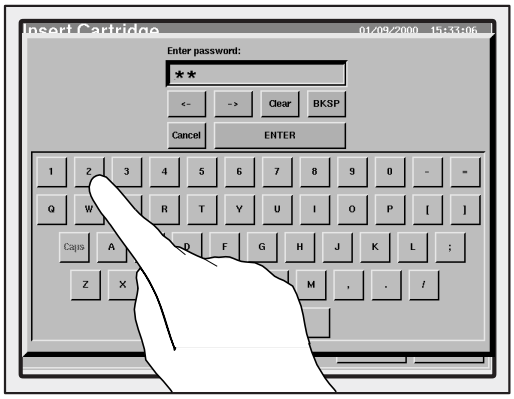

Configuração
Inserir Senha de Operador Principal
Restaurar KOPW
Configuração de Amostra
Habilitar/Desabilitar Analito
Configuração de Painel
Configuração de Dados Demográficos
Unidades de Medida
Opções de Impressão de Amostra
Fatores de Correlação
Faixas de Paciente Imprimir Faixas com Resultados (ligado, desligado)
Amostra de Paciente Aceitar Automaticamente (ligado, desligado)
Marcar Resultados de Paciente quanto a Interferência e Microcoágulos (ligado, desligado)
Configuração de CQ
CQ Obrigatório (desligado, Solicitado, Exigido)
Falha de CQ e Resultados de Paciente (marcar resultados, apagar resultados)
Configuração de Material de CQ
CQ CO-Ox Configuração de Material
CQ de Rotina Configuração da Agenda
Novo Cartucho de CQ Configuração da Agenda
Exigências de Faixas Definidas de Estatísticas de CQ
Configuração de iQM
Modo de iQM (ligado, desligado)
Configuração de Material de CVP
ID de Paciente Obrigatório (ligado, desligado)
Paciente Padrão (ligado, desligado)
Busca de Dados Demográficos (ligado, desligado)
Verificação de Paciente (ligado, desligado)
Tempo Esgotado para Confirmação do Host 5 - 300s (15s)
Configuração de Calibração
Relatórios de Calibração (desligado, Erros, Resumo, Completo)
Tempo de Calibração de Oxigênio Baixo (02:00)
Configuração de Instrumento
Formato da Data (MM-DD-AAAA, DD/MM/AAAA AAAA/MM/DD
Idioma
Nome do Instrumento* (em branco, inserido)
Som de Toque das Teclas (alto, baixo, desligado)
Selecionar Cores (A, B, C, D)
Configuração de Interface
Configuração de Porta
Configuração de Rede*
Configuração da Impressora
Aba de Rede
Aba GEMweb
Aba de Impressora de Rede
Impressora Interna (ligado, desligado)
Impressora Paralela (ligado, desligado)
Impressora de rede (ligado, desligado)
Linhas de Título de Impressora Externa 0 - 14 (0)
Configuração de Segurança
Desabilitar Paciente Análise de Amostra (ligado, desligado)
Habilitar E-mail Resultados da Amostra (ligado, desligado)
Segurança do Operador (ligado, desligado)
Operador Padrão (ligado, desligado)
Configuração de Operadores Autorizados*
Salvar Operadores Autorizados
Restaurar Operadores Autorizados
Mudar Senha de Operador Principal
Salvar Config
Restaurar Config**
Definição de Data e Horário** (Horário de Verão)*
Habilitar Relatórios em Duplicata (ligado, desligado)
Título de Relatórios de Amostra (inserido, em branco)
* Definições de configuração não transferidas com os comandos Salvar configuração e Restaurar configuração; Configurações de rede incluem apenas Endereço IP, nome do host, e definição de Caixa de Verificação de acesso à GEMweb.
** Essas opções podem apenas ser acessadas quando nenhum cartucho estiver inserido.



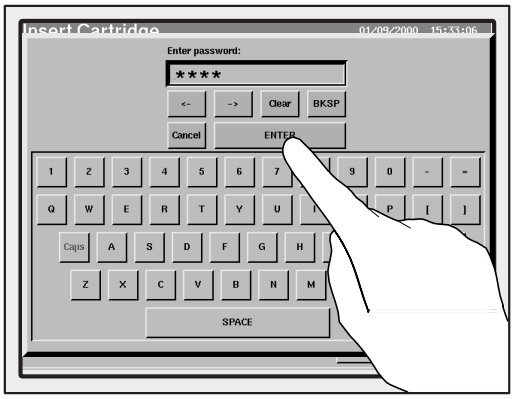
1. Selecione o menu ~~suspenso~~ "Configuração".



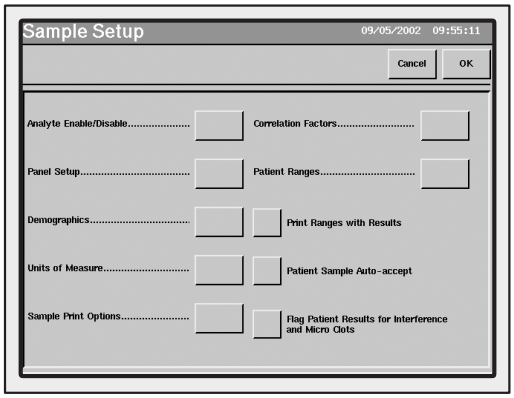
2. Selecione um comando do menu Configuração. (O instrumento solicitará a inserção da Senha de Operador Principal).



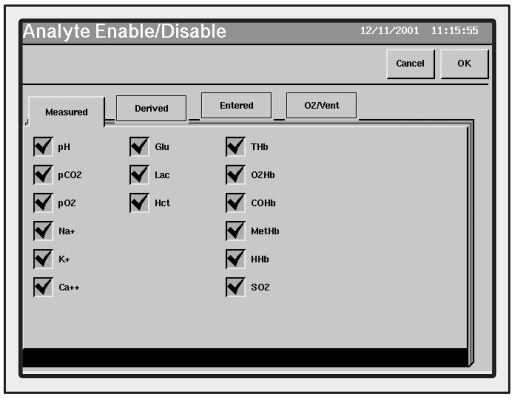
3. Inserir a "Senha de Operador Principal" (digite os caracteres desejados no teclado).



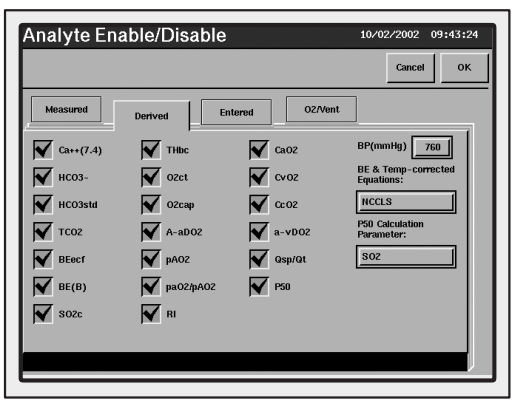
4. Toque em "Enter" para confirmar.



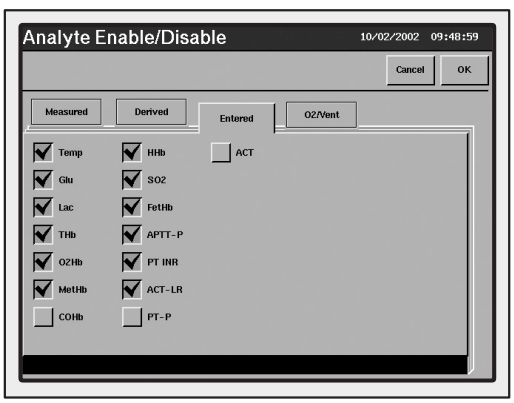
5. Modifique a configuração selecionando a opção apropriada.
(a. Configuração de Amostra)



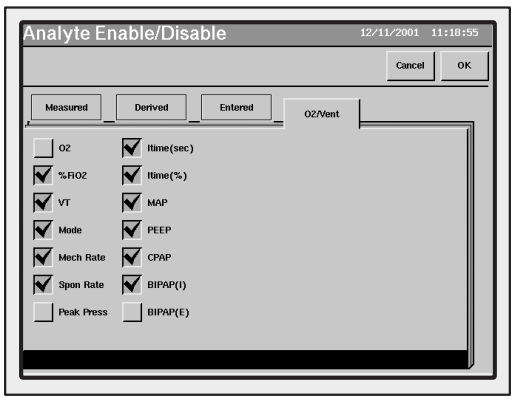
5. Modifique a configuração selecionando a opção apropriada.
(b. Configuração de Amostra - Habilitar/Desabilitar Analito (Medido))



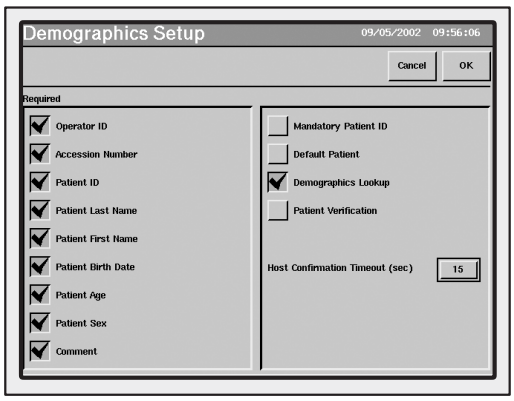
5. Modifique a configuração selecionando a opção apropriada.
(c. Configuração de Amostra - Habilitar/Desabilitar Analito (Derivado))



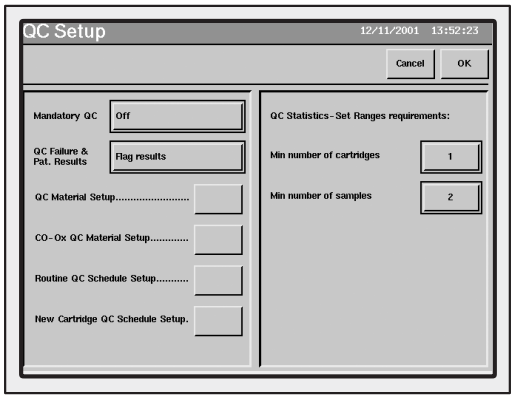
5. Modifique a configuração selecionando a opção apropriada.
(d. Configuração de Amostra - Habilitar/Desabilitar Analito (Inserido))



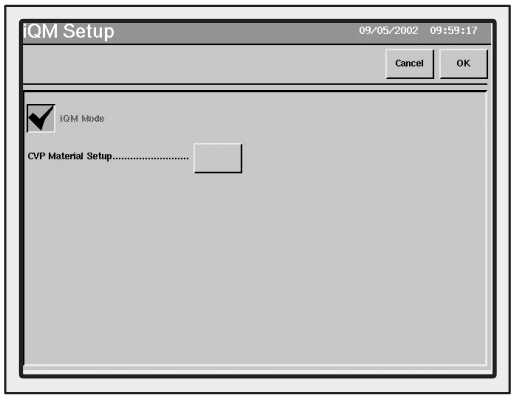
5. Modifique a configuração selecionando a opção apropriada.
(e. Configuração de Amostra - Habilitar/Desabilitar Analito (O2/Vent))



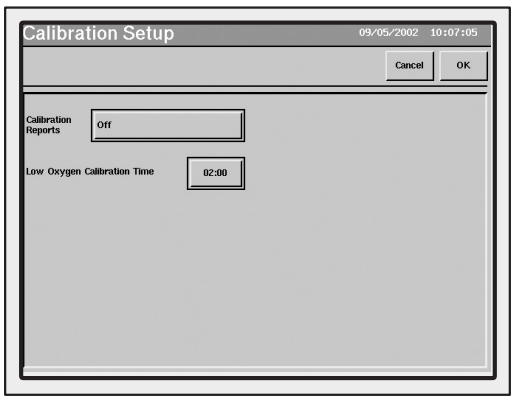
5. Modifique a configuração selecionando a opção apropriada. (f. Configuração de Amostra - Dados Demográficos)



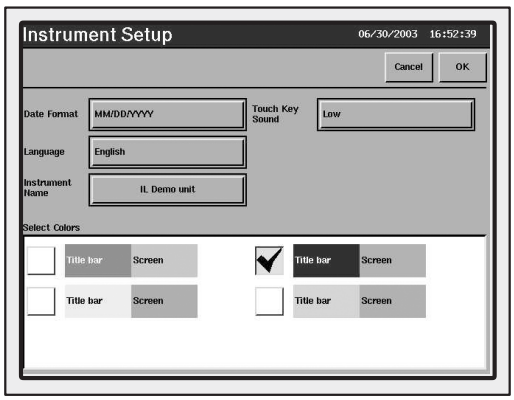
5. Modifique a configuração selecionando a opção apropriada. (Configuração de CQ)



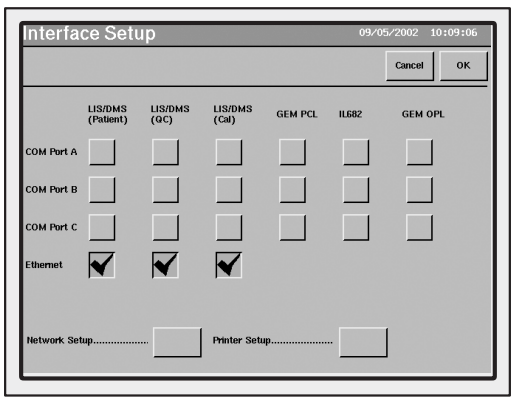
5. Modifique a configuração selecionando a opção apropriada. (Configuração de iQM)



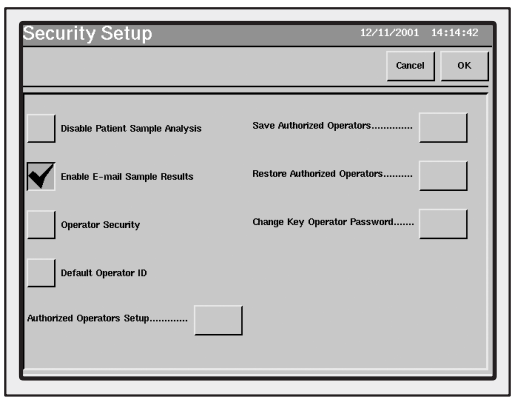
5. Modifique a configuração selecionando a opção apropriada. (Configuração de Calibração)



5. Modifique a configuração selecionando a opção apropriada. (Configuração de Instrumento)



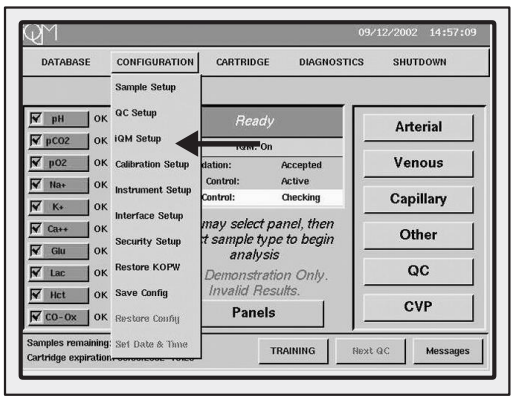
5. Modifique a configuração selecionando a opção apropriada. (Configuração de Interface)



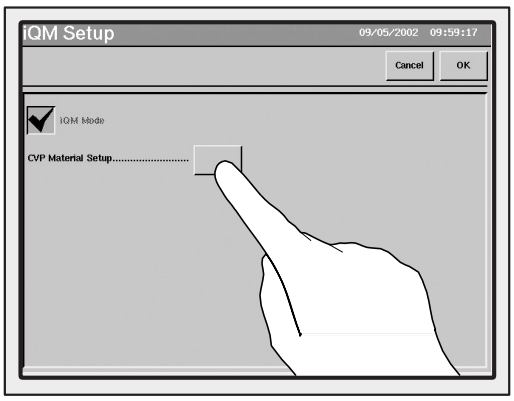
5. Modifique a configuração selecionando a opção apropriada. (Configuração de Segurança)

5. iQM *(Gerenciamento de Qualidade Inteligente)* com Controle de Processo Ativo

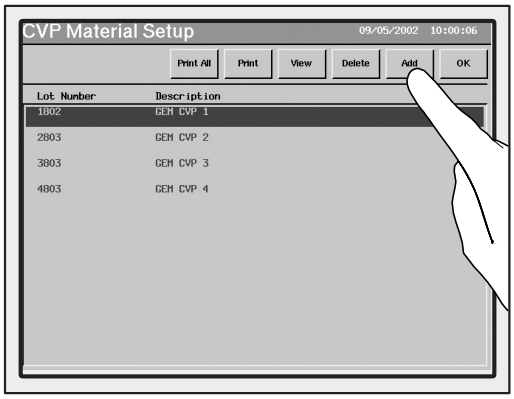
Para ativar o programa iQM para um cartucho iQM, "Modo iQM" deve ser habilitado e os atributos CVP (Produto de Validação de Calibração) devem ser inseridos.



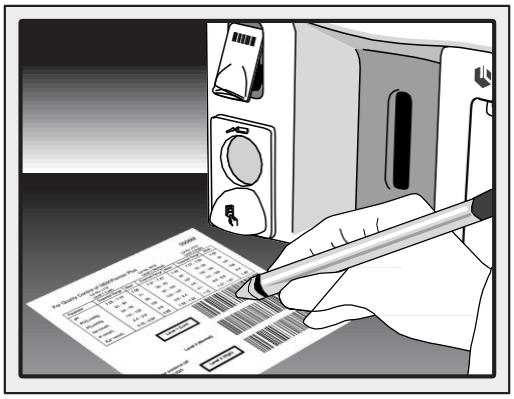
1. Selecione Configuração de iQM em Configuração



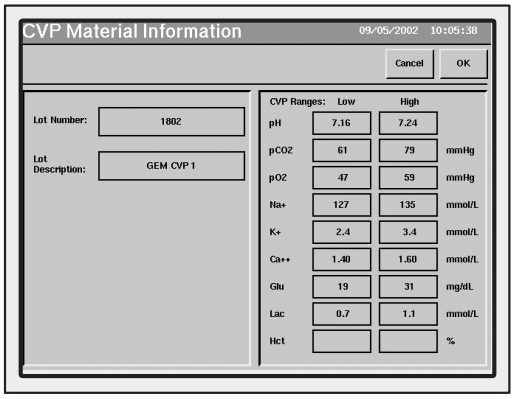
2. Habilitar Modo de iQM. Selecione "Configuração de Material de CVP".



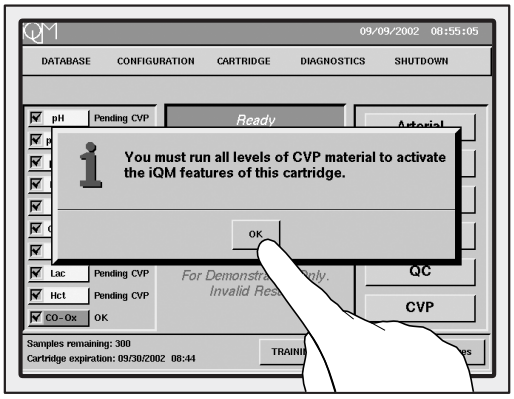
3. Toque em Adicionar a partir da Tela de Configuração de Material de CVP.



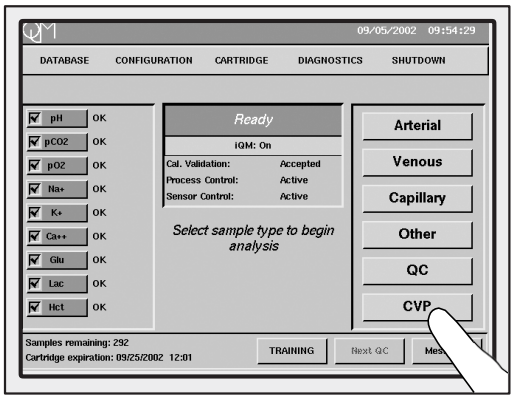
4. Insira os atributos CVP digitalizando os códigos de barras de inserção (os intervalos de CVP não podem ser inseridos manualmente).



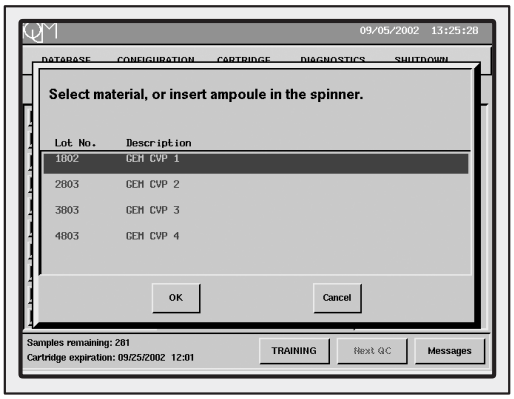
5. Tela de Informações de Material de CVP



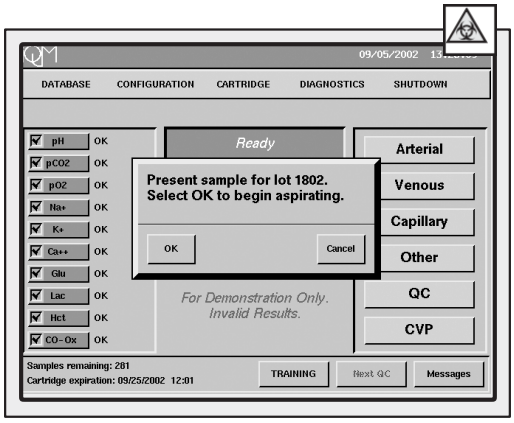
6. Quando o modo iQM está ligado e um cartucho iQM completou o aquecimento, um prompt aparecerá para executar todos os níveis de CVP para analitos habilitados.



7. Para executar CVP, toque em CVP na Tela Principal

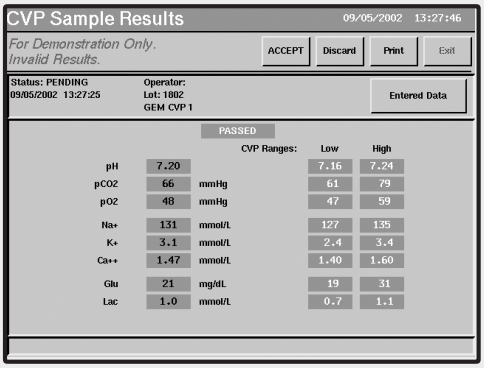


8. Selecione o material adequado ou digitalize a ampola CVP no leitor de código de barras da ampola.



9. Confirme a aspiração da amostra de CVP e execute todos os níveis necessários para os analitos ativados na Configuração.

- *Níveis 1 e 2 de CVP para Gases Sanguíneos/Eletrólitos/Gli/Lac*
- *Níveis 3 e 4 de CVP para Hematócrito*

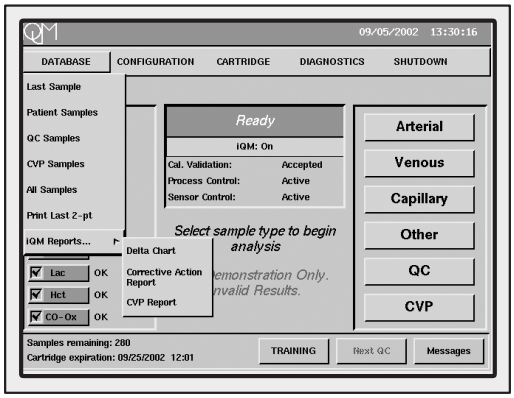


10. Verifique o resultado de CVP.

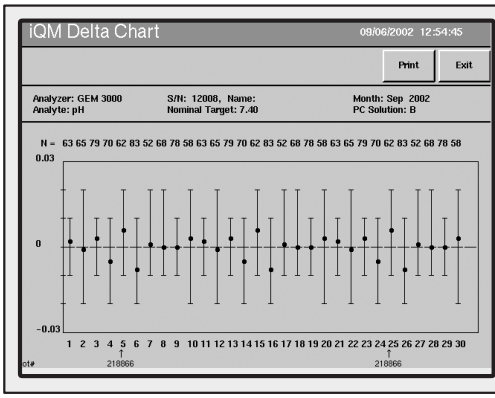
O sensor não mudará para Verde/OK na tela de Pronto até que todos os materiais de CVP sejam executados para os analitos habilitados na Configuração, e sejam aprovados pelos valores de referência codificados no analisador. Apenas então o iQM ficará ativo. Se um analito não for aprovado, abra e aplique uma nova ampola (mesmo nível e lote).

Os programas de Controle de Processo Ativo de iQM monitoram a integridade do cartucho e o desempenho do sistema, incluindo ação corretiva automática e documentação, durante toda a vida útil do cartucho a bordo.

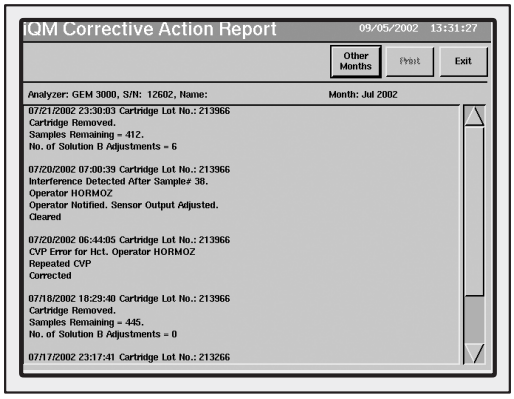
Os gráficos delta iQM e os relatórios de ação corretiva podem ser visualizados e os relatórios CVP podem ser impressos, ambos no menu Banco de dados.



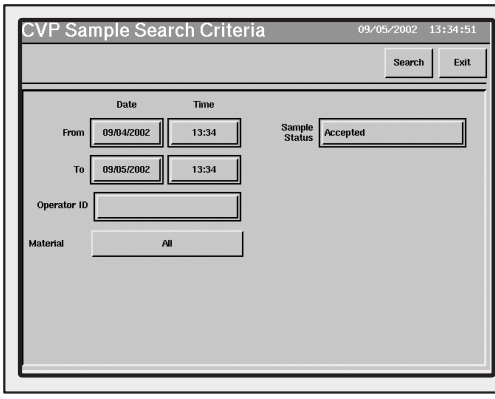
11. Verifique Relatórios de iQM.



12. Analise os Gráficos Delta.



13. Analise o Relatório de Ação Corretiva.

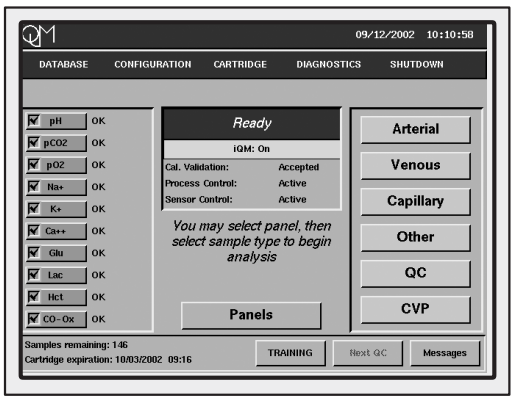


14. Analise amostras de CVP.

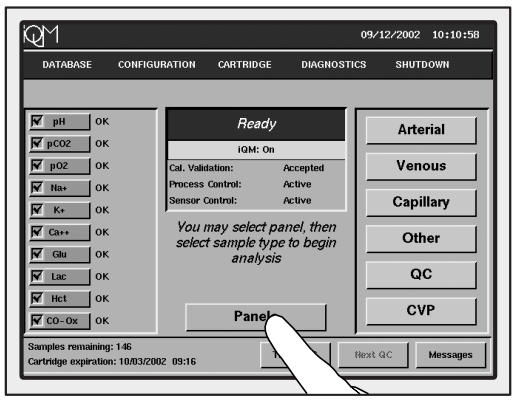
Tratar todas as amostras de paciente e CQ como altamente infecciosas. Use técnica e cuidado adequados para não se contaminar e não criar aerossóis.

6. Amostragem de Paciente *(seringa ou capilar)*

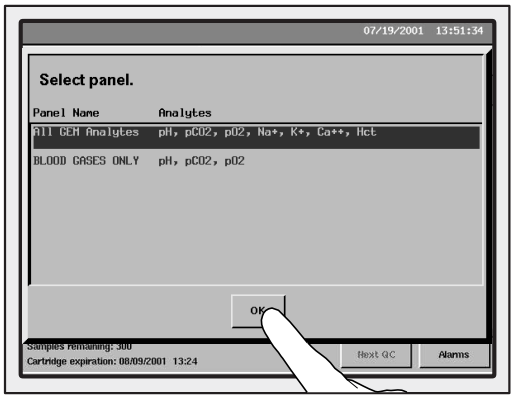
Use anticoagulantes de heparina sódica ou lítica. A concentração final de heparina na amostra deve ser de aproximadamente 25 UI/ml. Amostras devem ser misturadas completamente e imediatamente após a coleta para garantir a mistura adequada do anticoagulante com a amostra de sangue. A mistura adequada ajudará a impedir a formação de coágulos e criará uma amostra homogênea.



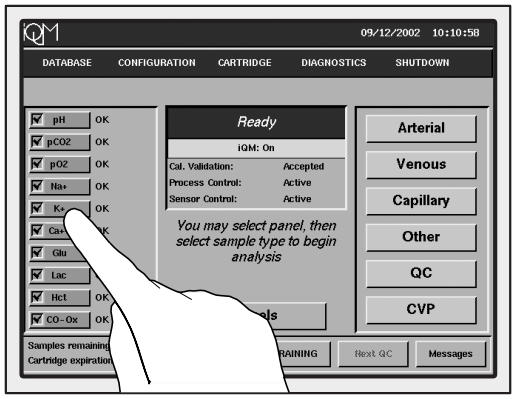
1. Verifique a presença da tela "Pronto".



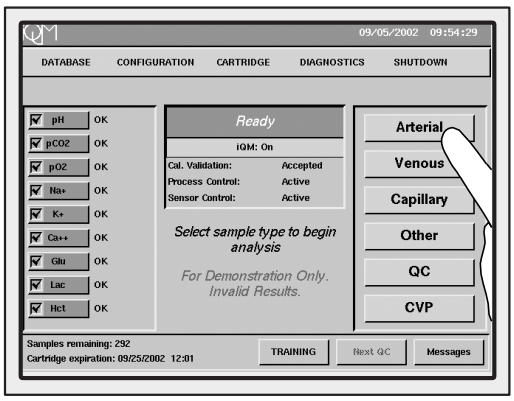
2. Se desejar, selecione o painel de teste apropriado da seguinte forma:
a. Toque no botão "Painel" na tela "Pronto".



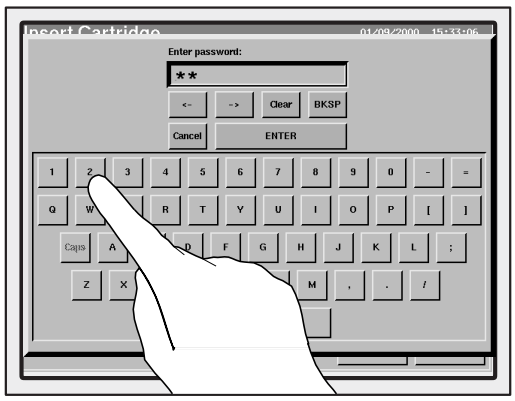
b. Selecione o painel de teste desejado.
c. Confirme ao tocar no botão "OK".



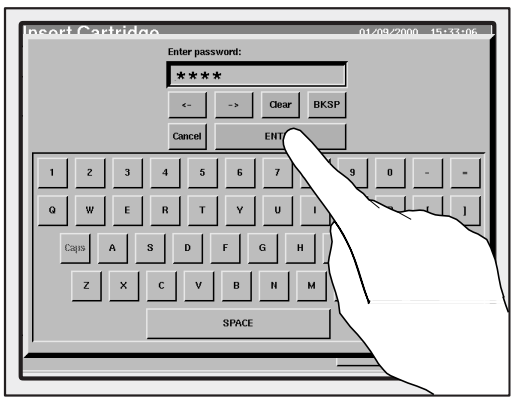
3. Os analitos também podem ser selecionados/desmarcados na tela Pronto.



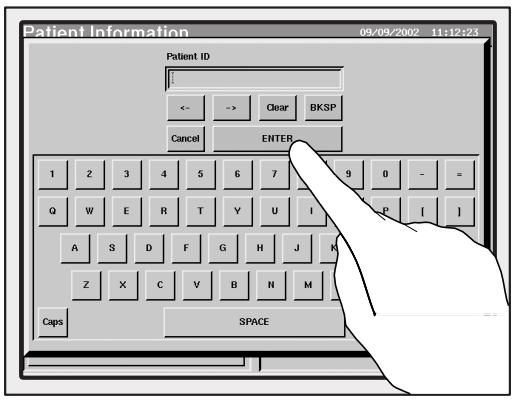
4. Selecionar Tipo de Amostra (toque em "Arterial", "Venosa", "Capilar", "Outras").



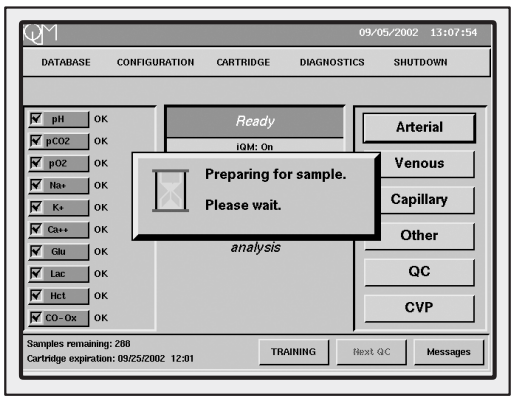
5. Se solicitado (quando a segurança do operador está ativada), digite a senha do operador autorizado. Caso não solicitado, vá diretamente à etapa 7.



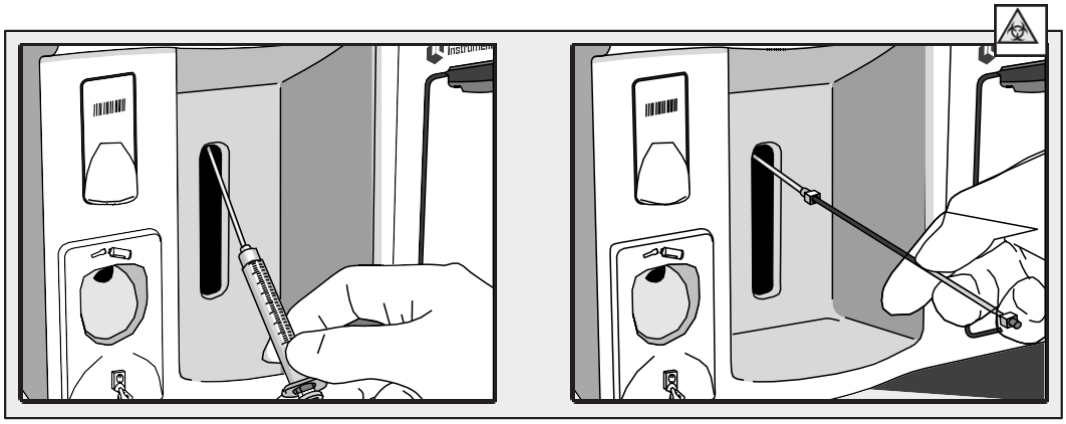
6. Aperte Enter.



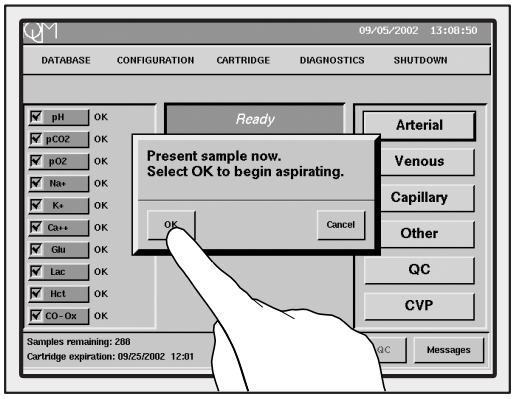
7. Se o ID obrigatório do paciente estiver ativado, insira o ID do paciente e toque em Enter.



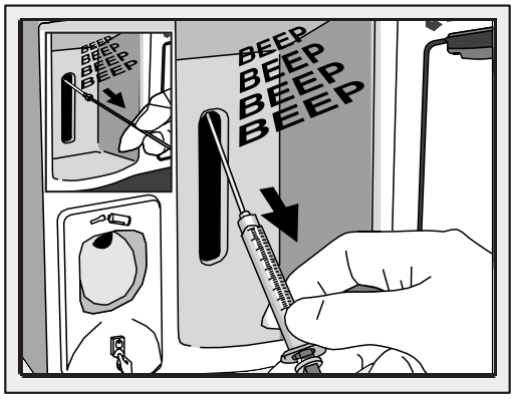
8. O analisador então se prepara para aspirar uma amostra.



9. Misture e posicione a amostra de forma que o amostrador esteja próximo, mas não toque na parte inferior do êmbolo da seringa.
Para amostragem capilar, pode ser usado o kit capilar IL (P/N 82590-00).

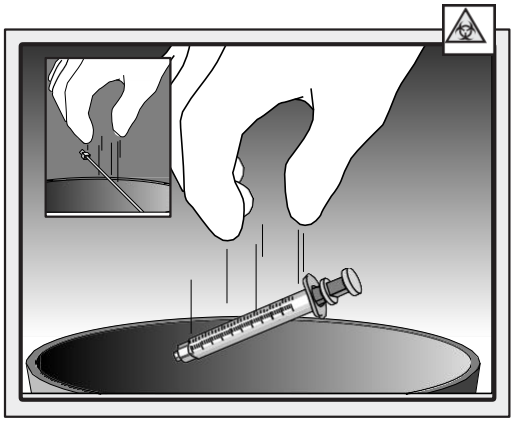


10. Selecione "OK" para iniciar a aspiração da amostra.

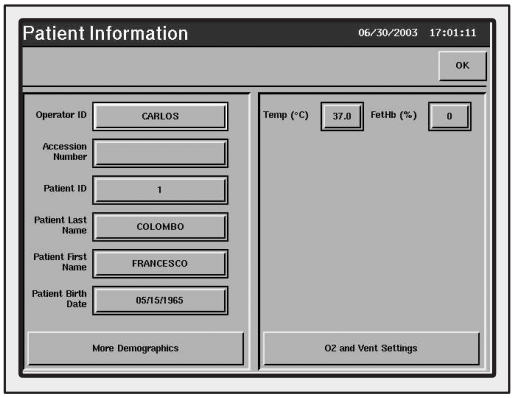


11. Quando o instrumento emitir quatro bipes, remova a amostra.

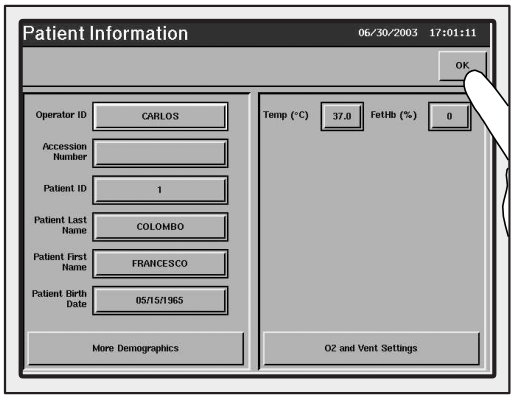
Trate todas as amostras de pacientes e de controle de qualidade como altamente infecciosas. Use técnica e cuidado adequados para não se contaminar e não criar aerossóis.



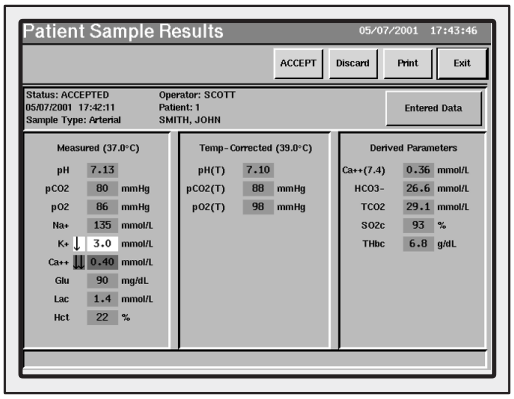
12. Descarte a amostra em um recipiente para resíduos de risco biológico.



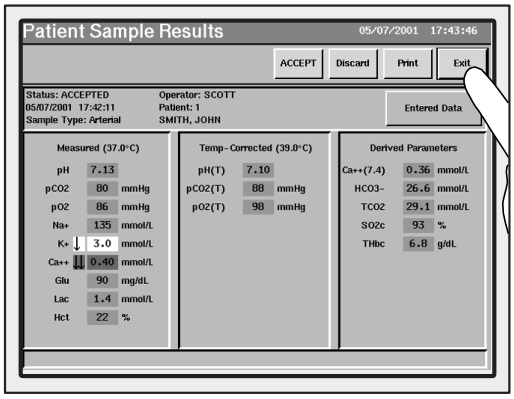
13. Insira as informações da amostra por meio do teclado ou código de barras (se solicitado), ou analitos inseridos pelo usuário (se habilitado) preenchendo o campo apropriado.



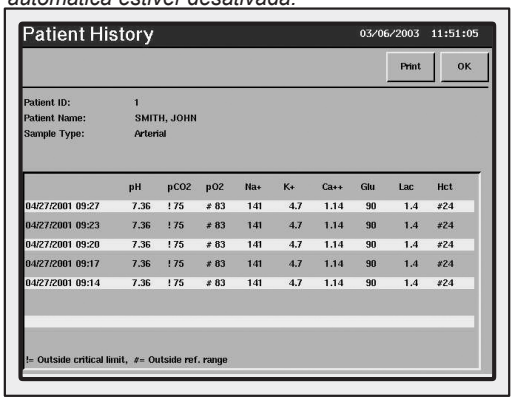
14. Toque em "OK" para confirmar.



15. Quando a análise estiver concluída, revise os resultados na tela "Resultados da Amostra do Paciente" e defina a disposição da amostra tocando em "Aceitar" ou "Descartar", somente se a Aceitação automática estiver desativada.



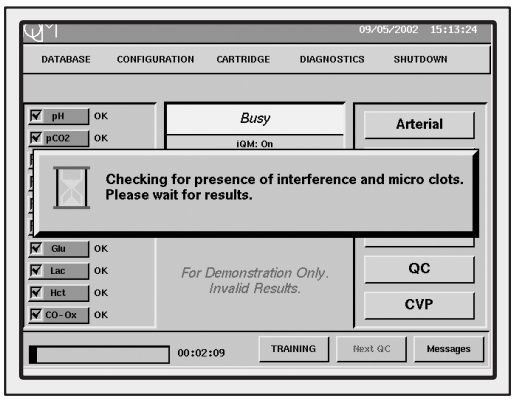
16. Pressione "Sair" para retornar à tela "Pronto" ou aguarde 90 segundos e a tela será automaticamente atualizada para "Pronto". Se a Aceitação automática estiver desativada e a amostra não for aceita ou descartada, os resultados ficarão no estado "Pendente".



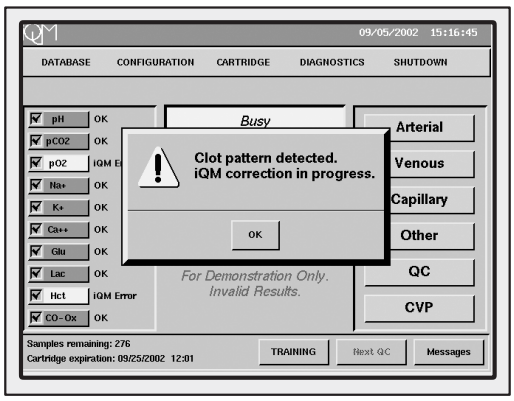
17. Quando o botão "Mostrar Histórico" é selecionado na tela Resultado, os resultados das últimas 7 amostras aceitas de um único ID de paciente são exibidos.

7. Controle de Processo Ativo: *Verificando Substâncias Interferentes e Micro-coágulos*

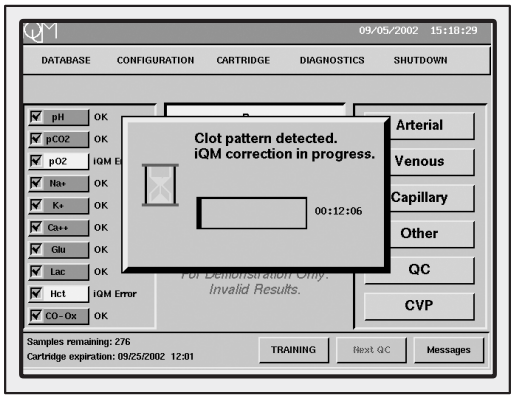
Para cartuchos iQM e não iQM, se a sinalização de resultados do paciente para substâncias interferentes e micro-coágulos estiver ativada, os resultados serão sinalizados quando uma interferência ou micro-coágulo for detectado e o relatório será atrasado até que a Solução de Controle de Processo B seja analisada.



1. Verificação em progresso.

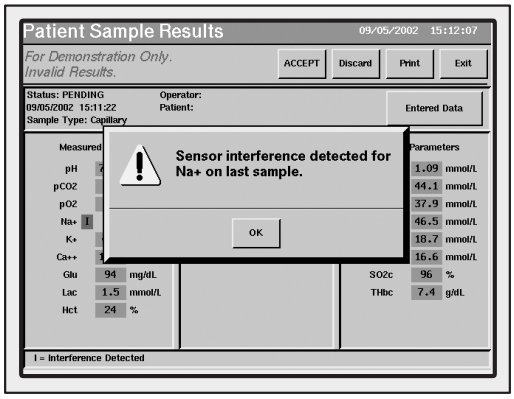


2. Padrão de micro-coágulo detectado para um cartucho iQM. Pressione "OK" para reconhecer.

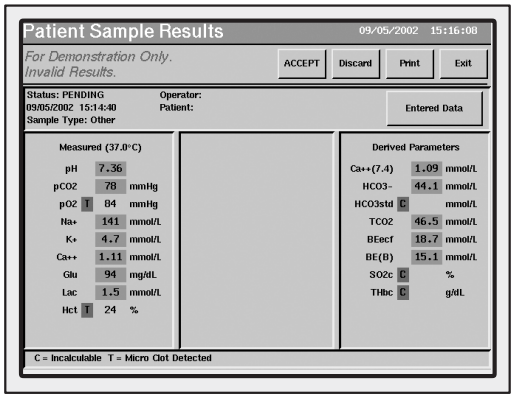


3. Tentativa de correção do cartucho iQM em andamento.

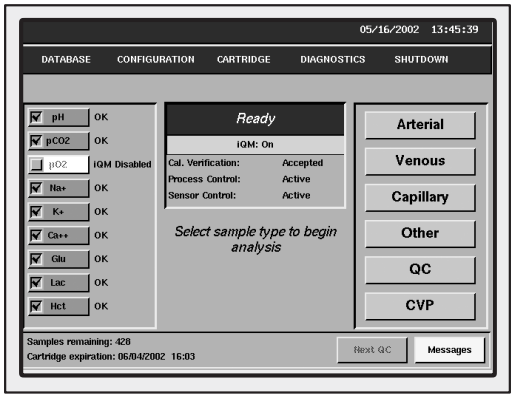
*Os cartuchos iQM e não iQM empregam verificações de reconhecimento de padrão de falha (FPR) para micro-coágulos e substâncias interferentes. Se a sinalização de resultados para micro-coágulos e substâncias interferentes **não** estiver habilitada, após a análise da amostra e avaliação da Solução de Controle de Processo B, a presença de um dos padrões FPR é comunicada ao operador na tela. A mensagem desaparecerá apenas após reconhecimento pelo operador. O operador deve, então, seguir a política da instalação sobre como os resultados dessa amostra serão tratados.*



4. Detecção de interferência

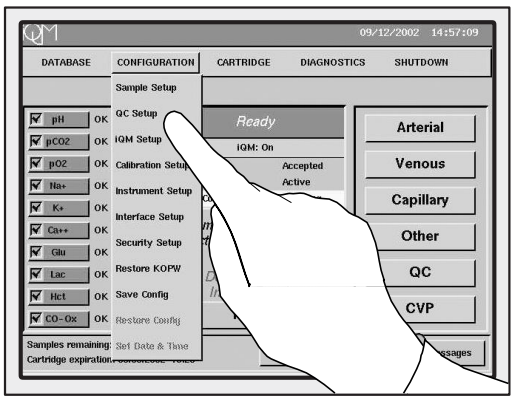


5. Quando padrões de interferência ou micro-coágulos são detectados, os resultados são sinalizados quando a opção de sinalização é ativada.

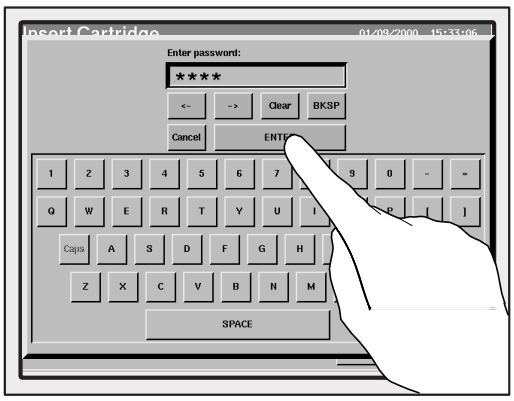


6. Se a falha não puder ser corrigida, os parâmetros relevantes serão desabilitados (apenas com um cartucho iQM inserido e o Modo iQM ligado).

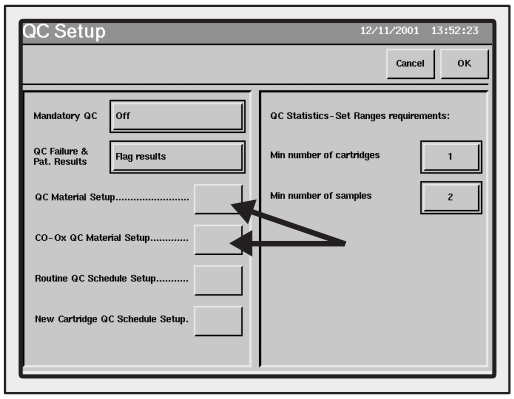
*Para cartuchos não iQM e cartuchos iQM com o Modo iQM desligado: após a detecção e tentativa de correção automática, o sistema **não** verifica se o micro-coágulo ou substância interferente foi eliminado. O operador será solicitado pelo analisador a executar o CQ externo para verificar se o analisador pode ser usado.*



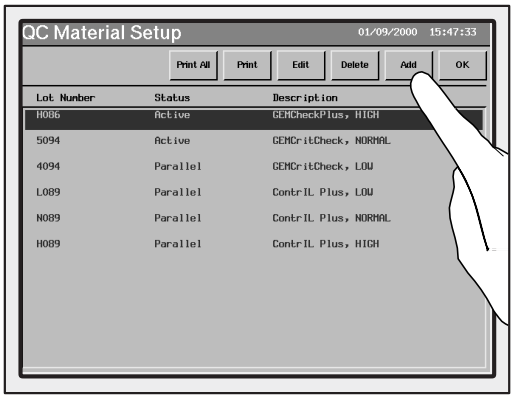
1. Para definir o material de CQ, toque no menu suspenso "Configuração" e selecione "Configuração de CQ".



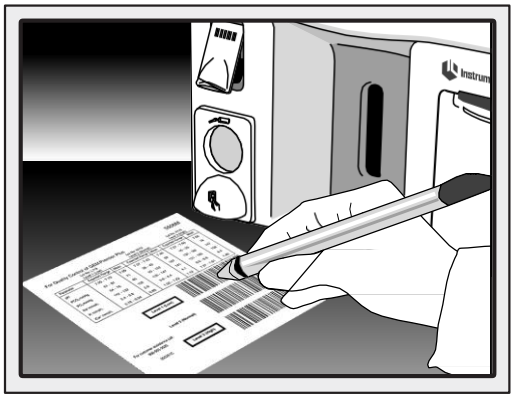
2. Insira a Senha de Operador Principal, e aperte "Enter" para confirmar.



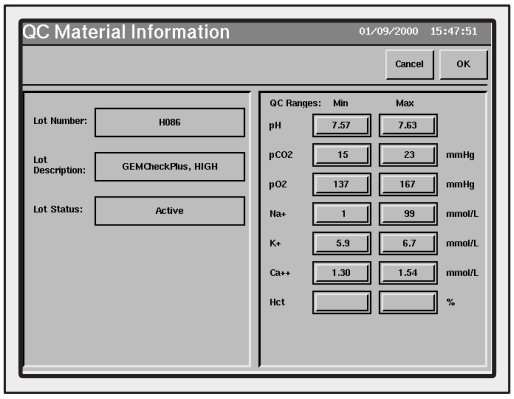
3. Selecione a "Configuração de Material de CQ" relevante



4. Pressione Adicionar.

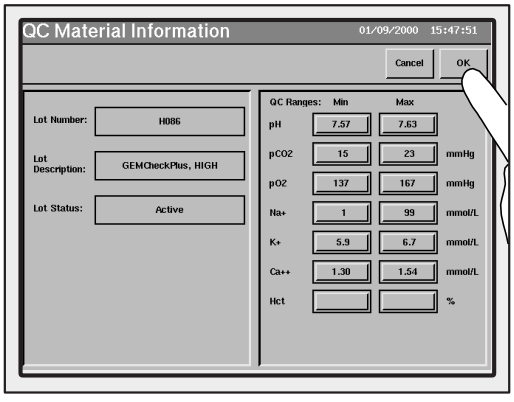


5. Para soluções de CQ da IL, leia a inserção do código de barras para inserir o número do lote e as faixas de CQ.

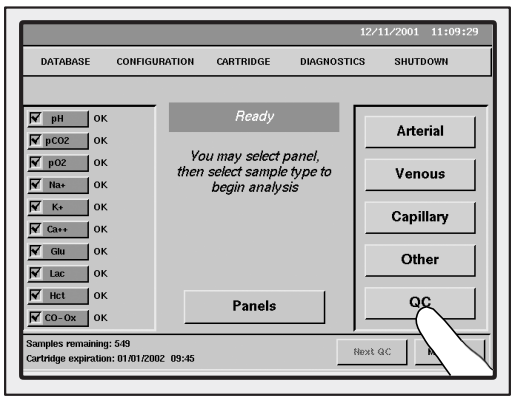


As informações da solução de CQ podem ser inseridas manualmente. (A inserção manual é necessária para soluções não CQ da IL).

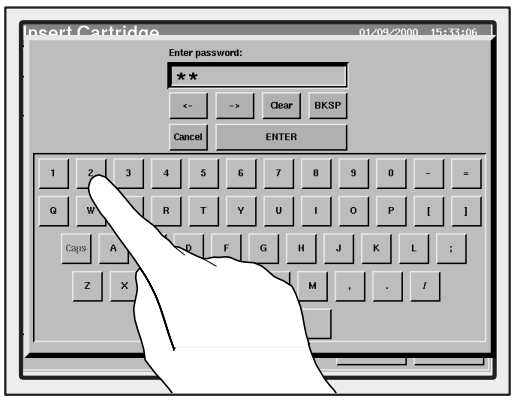
CQ só precisa ser definido na configuração quando um novo número de lote de CQ é recebido.



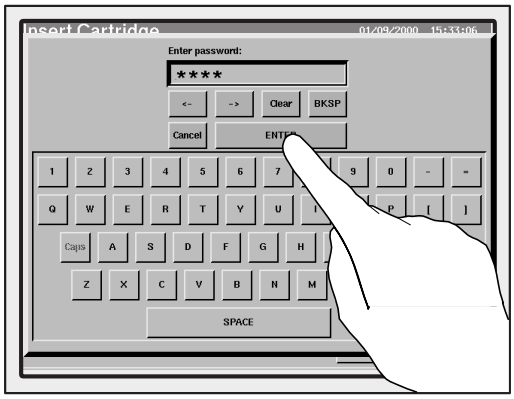
6. Quando todos os valores tiverem sido inseridos, toque em "OK" três vezes para retornar à tela "Pronto".



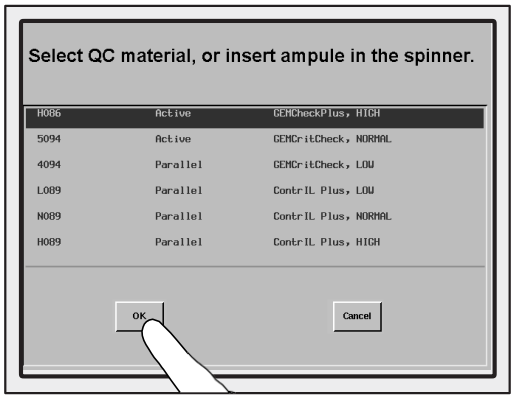
1. Toque no botão "CQ" na tela "Pronto".



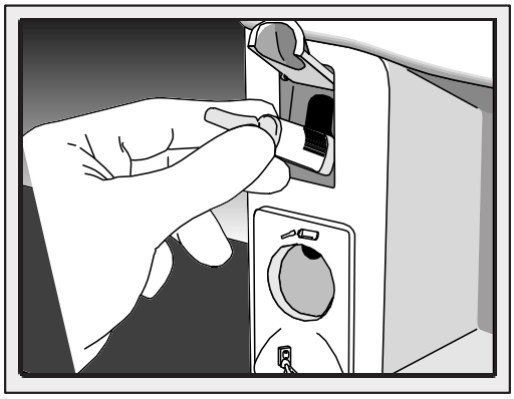
2. Se solicitado, digite a senha do operador autorizado tocando nos caracteres desejados no teclado.



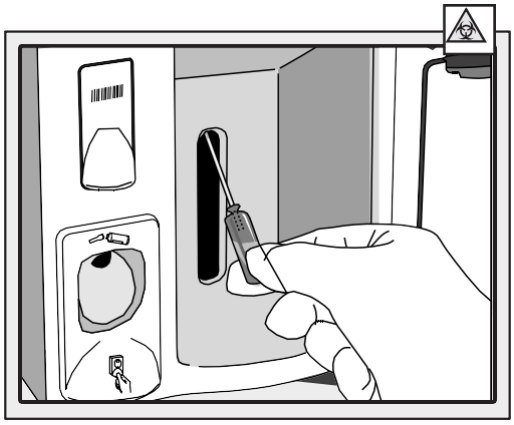
3. Toque em "Enter" para confirmar.



4a: Selecione o material de CQ previamente definido em Configuração de Material de CQ e pressione "OK"...

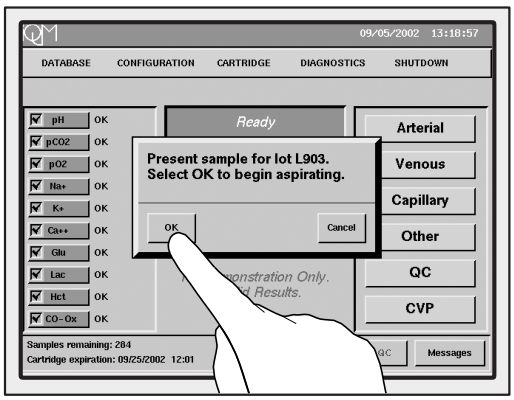


4b. ou insira a ampola de CQ da IL no leitor de código de barras.

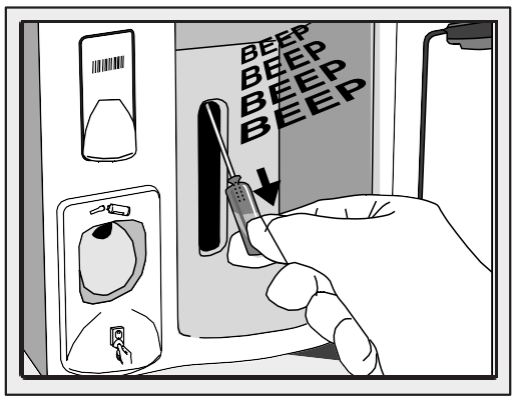


5. Misture, quebre o gargalo da ampola no dispositivo e apresente o frasco de controle ao amostrador.

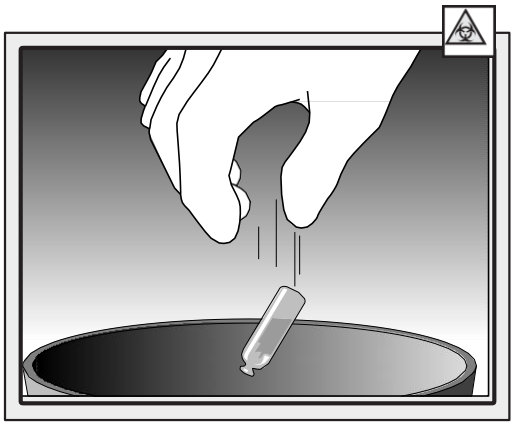
Tratar todas as amostras de paciente e CQ como altamente infecciosas. Use técnica e cuidado adequados para não se contaminar e não criar aerossóis.



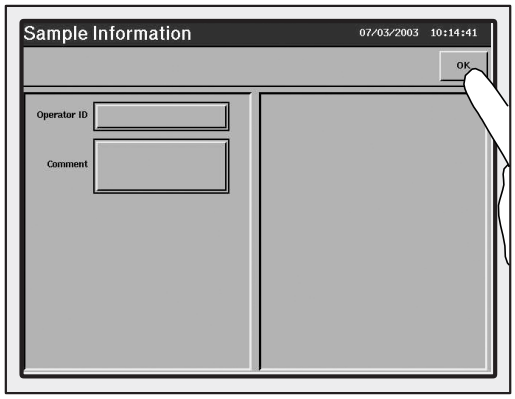
6. Pressione “OK” para iniciar a aspiração da amostra.



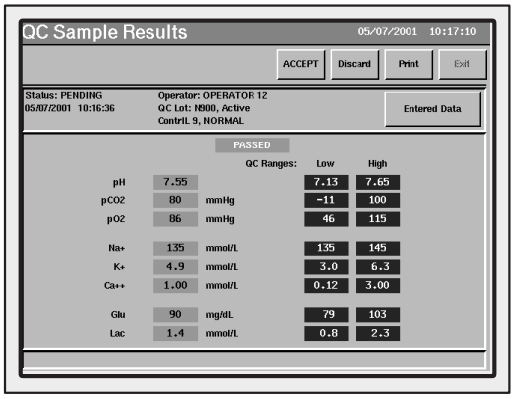
7. Quando o instrumento emitir quatro bipes, remova o frasco de controle.



8. Descarte o frasco de controle em um recipiente de resíduos de perigo biológico apropriado.



9. A tela “Informações da Amostra” aparecerá. O operador, por meio do teclado ou da caneta/leitor de código de barras, pode inserir sua ID e adicionar comentários. Confirme ao tocar em “OK”.

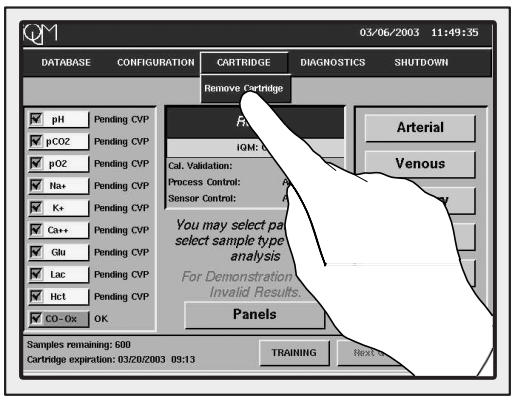


10. Quando a análise for concluída, revise os resultados e defina a disposição da amostra de CQ tocando no botão apropriado: “Aceitar” ou “Descartar”. A tela é automaticamente atualizada para a tela “Pronto”.

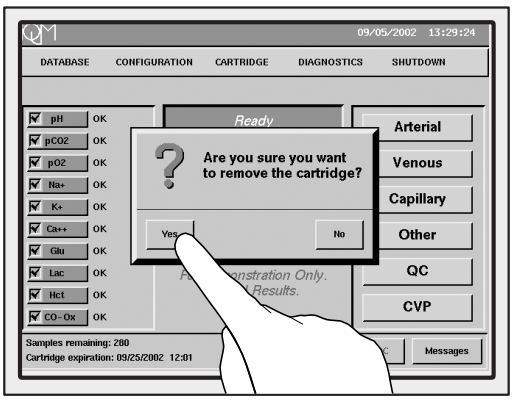
Tratar todas as amostras de paciente e CQ como altamente infecciosas. Use técnica e cuidado adequados para não se contaminar e não criar aerossóis.

10. Remoção de Cartucho

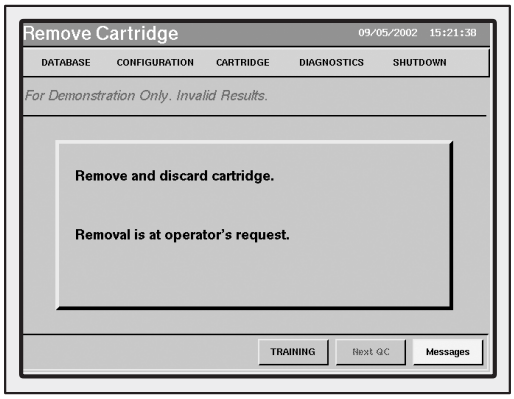
Quando remoção do cartucho for necessária, o GEM Premier 3000 destravará a porta do cartucho e exibirá a tela "Remover Cartucho".



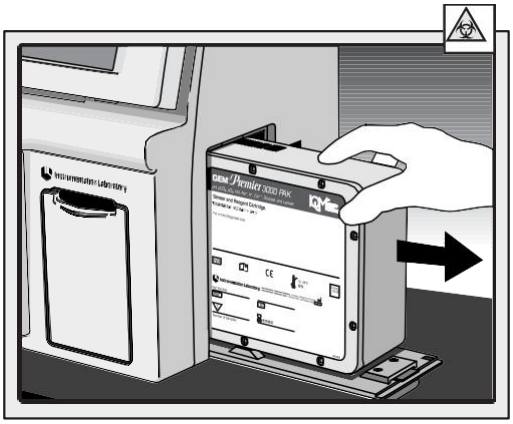
Se a tela exibir "Remover cartucho", vá para a Etapa 3. Se a remoção do cartucho for a pedido do operador:
1. Selecione "Remover cartucho" no menu "Cartucho".



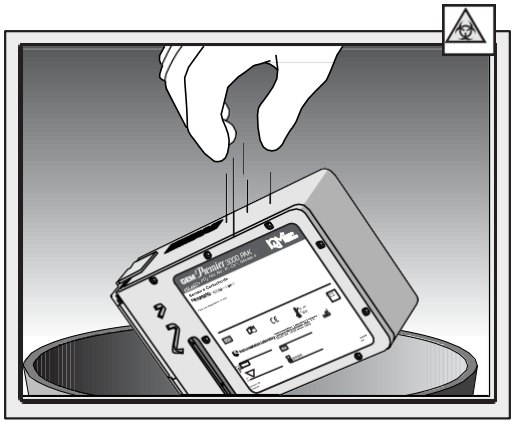
2. Toque em "SIM" para confirmar. Se a segurança do operador estiver LIGADA, o sistema solicitará a senha do operador.



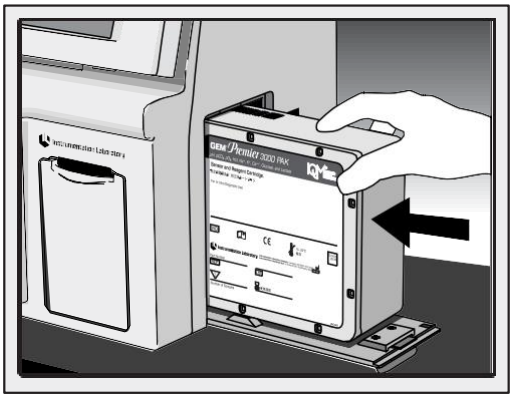
3. Siga o prompt na tela.



4. Deslize a alça/trava da porta do cartucho em direção à parte frontal do instrumento para abrir e remova o cartucho.



5. Descarte o cartucho em um recipiente de risco biológico apropriado.



6. Se necessário, insira um novo cartucho.

O GEM Premier 3000 salva dados de amostra e calibração para pelo menos os últimos 20 cartuchos. O instrumento exclui os dados dos 20 cartuchos mais antigos quando o 41º cartucho é inserido e a manutenção do banco de dados é solicitada. Dados de calibração e amostra podem ser salvos no disco.

Cartuchos não poderão ser reutilizados assim que tiverem sido removidos.

A remoção do cartucho deve ser feita apenas quando 1) solicitado pela tela ou 2) manualmente solicitado através do menu "Cartucho".

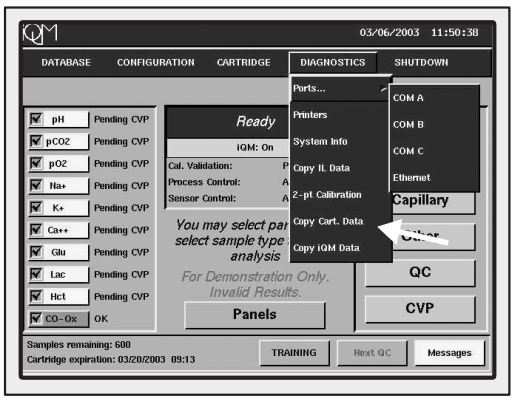
NÃO REMOVA O CARTUCHO QUANDO O ANALISADOR ESTIVER DESLIGADO.

Tratar todas as amostras de paciente e CQ como altamente infecciosas. Use técnica e cuidado adequados para não se contaminar e não criar aerossóis.

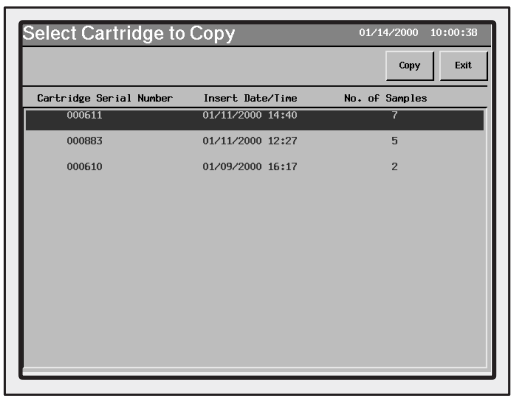
11. Salvando Dados de Cartucho

O Banco de Dados do GEM Premier 3000 pode conter até 40 cartuchos. Antes de o 41° cartucho ser inserido, o instrumento realiza Manutenção do Banco de Dados.
Exclui os dados dos 20 cartuchos mais antigos e mantém apenas os 20 mais recentes.

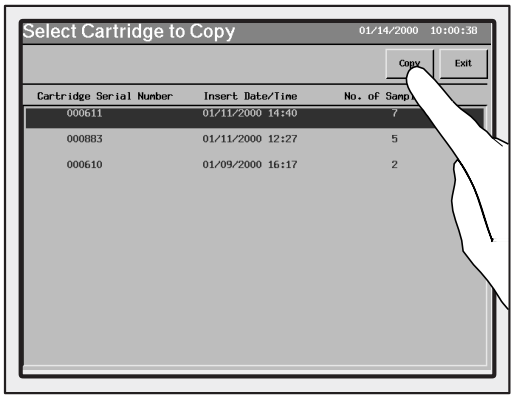
Os dados de um cartucho específico podem ser copiados para um disquete/CD formatado para PC padrão de alta densidade de 1,44 MB (os disquetes/CDs podem ser adquiridos na IL). ***Cada cartucho exige um disquete/CD.***



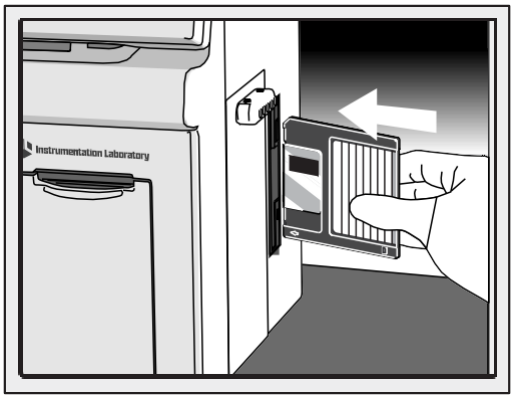
1. Selecione "Copiar Dados de Cartucho" a partir do menu DIAGNÓSTICOS.



2. Selecione o cartucho a ser copiado na tela "Selecionar cartucho para copiar".

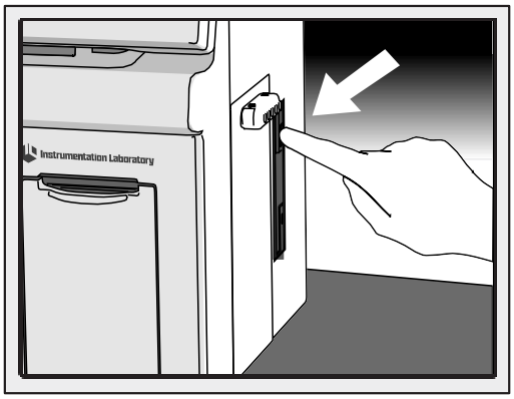


3. Pressione Copiar.

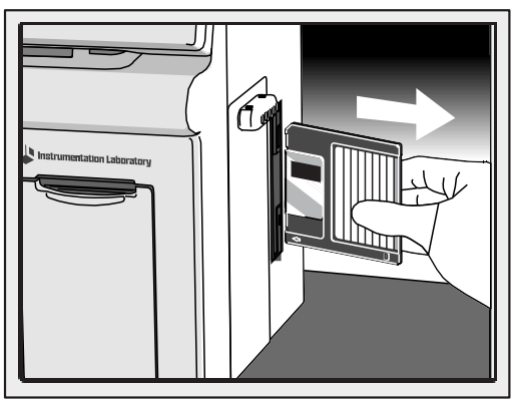


4. Insira um disquete vazio de alta densidade de 1,44 MB em formato para PC na unidade de disco e toque em "OK".

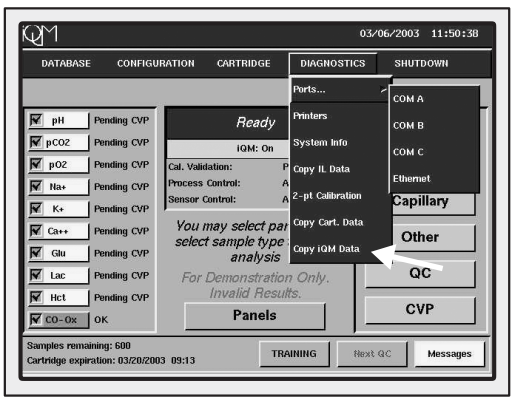
O instrumento exibirá:
Preparando dados para a cópia. Aguarde, e então: *"Copiando dados para o disquete/CD. Aguarde".*



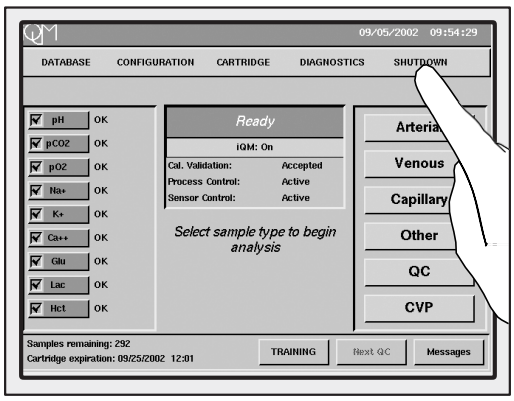
5a: Quando a cópia estiver concluída, pressione o botão da unidade de disco e...



5b. Remova o disquete. Pressione "Sair" para retornar à tela "Pronto".



6. Os dados iQM devem ser copiados separadamente e para um disquete diferente. Para copiar, selecione "Copiar dados iQM" no menu Diagnóstico e siga as instruções na tela.



1. Selecione "Desligar" no menu Desligar e toque em "SIM" para confirmar. Se a segurança do operador estiver LIGADA, o sistema solicitará a senha do operador.



2. Um prompt será exibido quando for seguro desligar o analisador.

OBSERVAÇÃO: Se o instrumento for desligado ou a alimentação for removida sem selecionar "Desligar", pode ocorrer perda de dados.

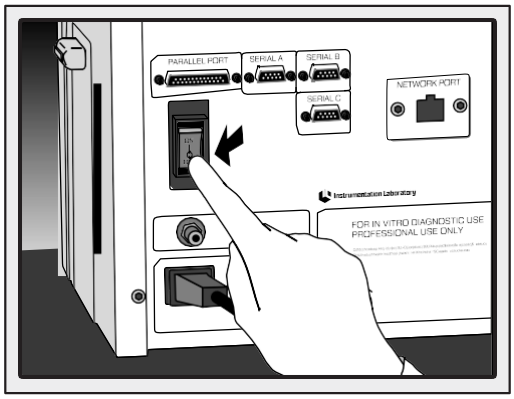
Para transportar o instrumento para um novo local, não remova o cartucho. Acesse o menu "Desligar" e coloque o botão liga/desliga na posição "OFF" no prompt apropriado.

O cartucho deve ser removido se o instrumento:

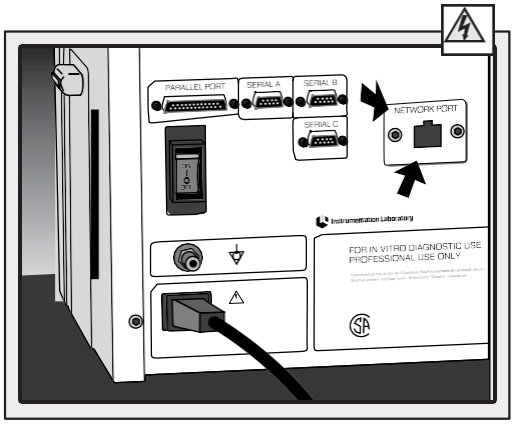
a.permanece sem energia por mais de uma hora e não há sangue nos sensores e/ou baixo oxigênio ou calibração "A" não está em andamento, ou

b.permanece sem energia por mais de 20 minutos com sangue nos sensores, e/ou baixo oxigênio ou a calibração "A" está em andamento.

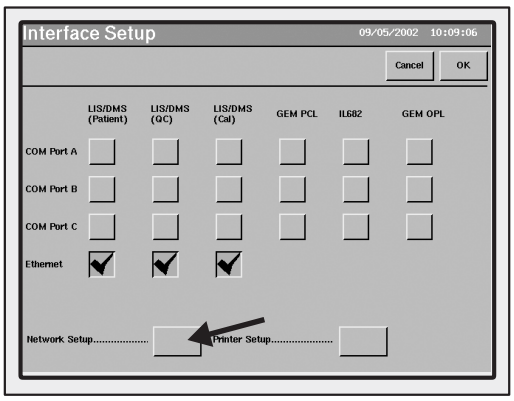
Quando a energia é restaurada nas condições acima, o GEM Premier 3000 reinicia e um "Ciclo de Recuperação" automático começa, que levará de 3 a 12 minutos.



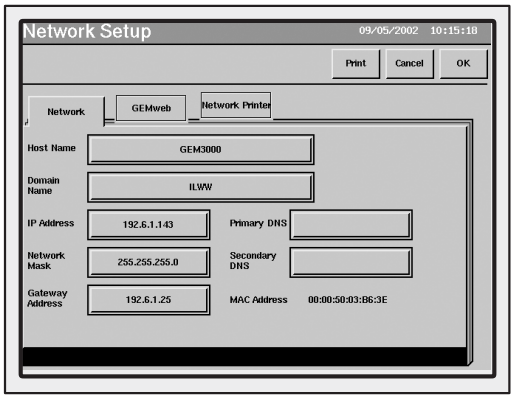
3. Assim que o prompt for exibido, desligue o botão liga/desliga (localizado no painel traseiro do instrumento) e desconecte-o da tomada.



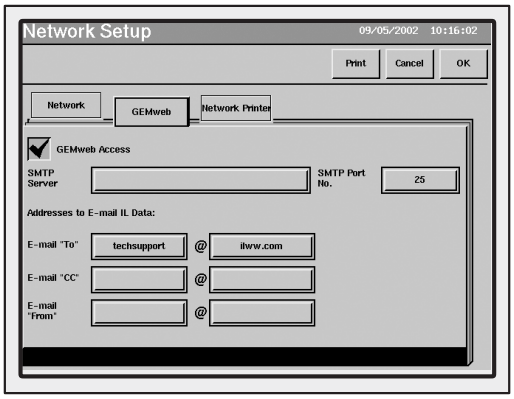
1. Usando um cabo dedicado, conecte o cabo à porta de rede (ethernet) do GEM Premier 3000.



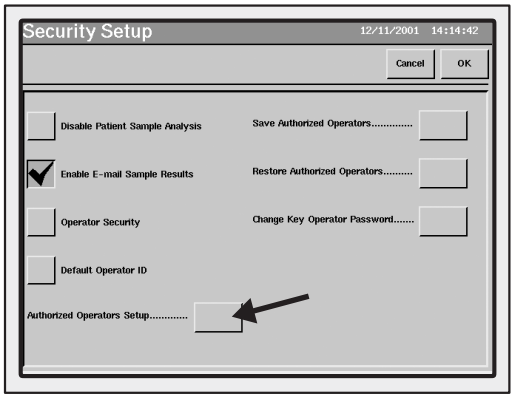
2. Em "Configuração de Interface", selecione "Configuração de Rede".



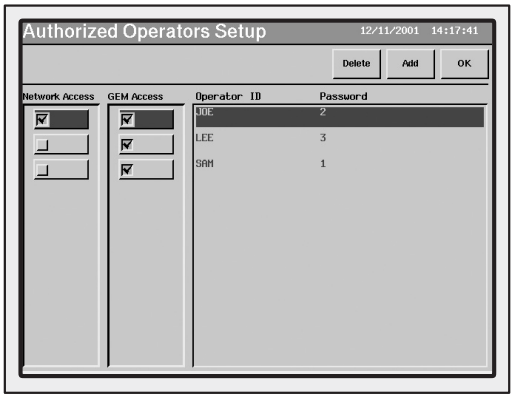
3. Entre em contato com o administrador da rede e configure a tabela de rede de acordo.



4. Entre em contato com o administrador da rede e configure a tabela GEMweb de acordo. Habilite Acesso ao GEMweb.

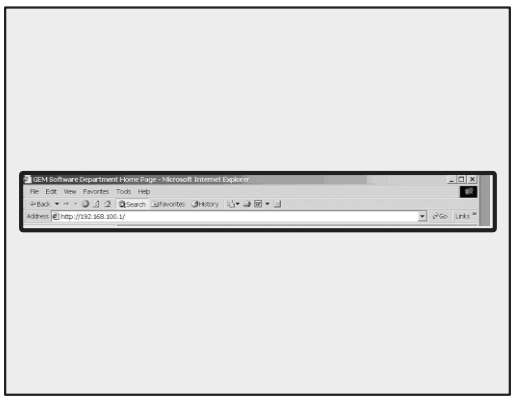


5. Na "Configuração de Segurança", selecione "Configuração de Operadores Autorizados".

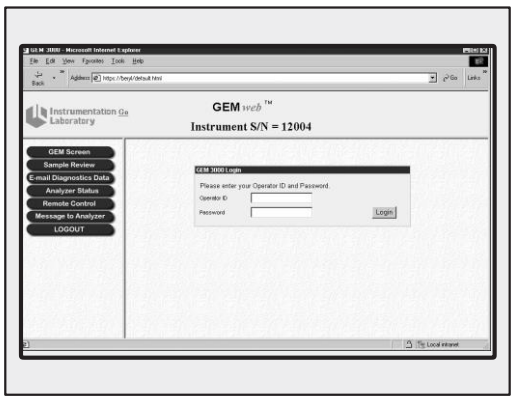


6. Adicionar ID de Operador Autorizado (e senha) e habilitar o acesso relevante à Rede e GEM, a fim de permitir que o operador acesse o analisador e GEMweb.

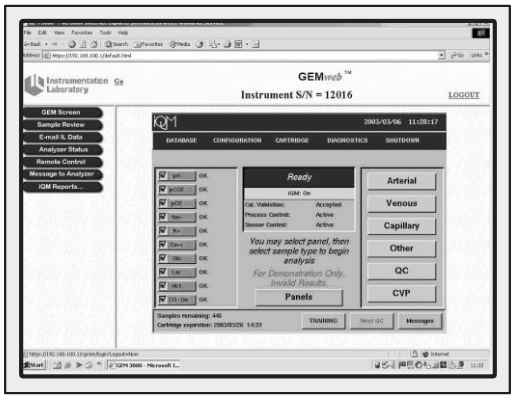
Para impedir choque elétrico ao operador, conecte esse dispositivo a um receptor com fiação e aterramento adequados.



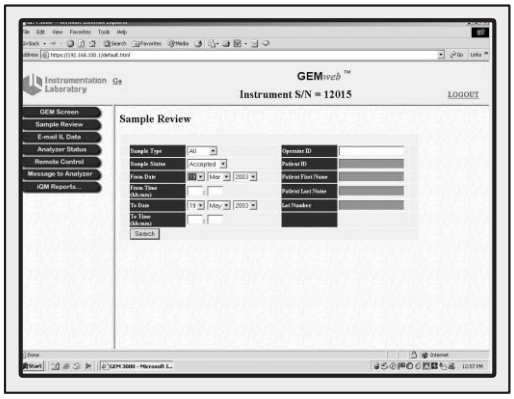
7. Usando o navegador do PC, digite o endereço IP do GEM Premier 3000 para conectar o PC ao analisador.



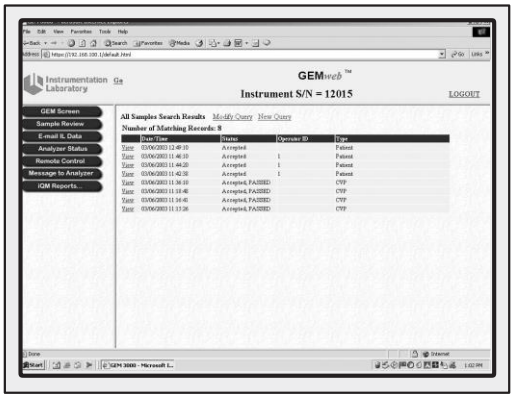
8. Insira a ID do Operador e a Senha.



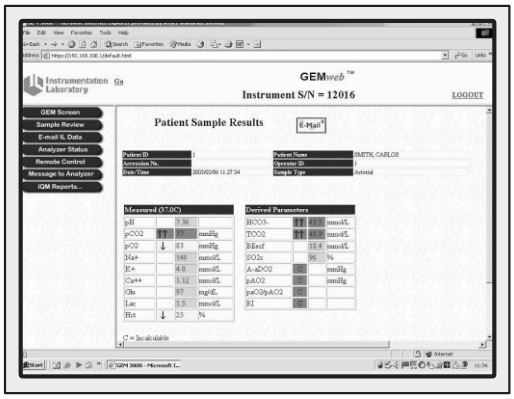
9. Acesse a página inicial do GEM Premier 3000 (ela contém um a captura da tela atualmente exibida no GEM) e selecione a função desejada.



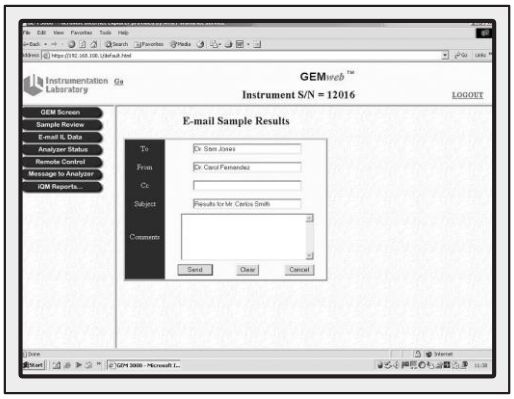
10. Análise de Amostra (Paciente, CQ, CVP, todas) pode ser...



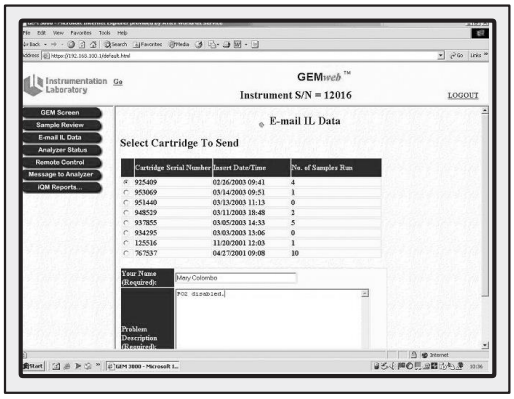
10a.... selecionada.



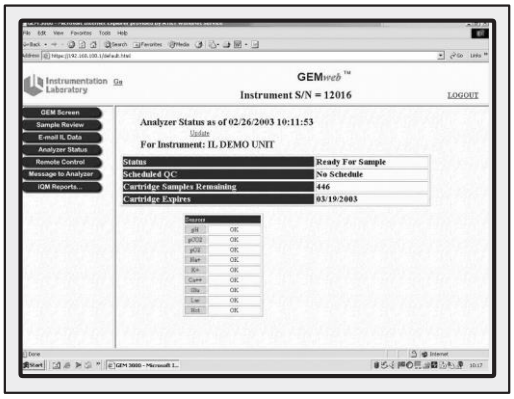
10b.... analisada.



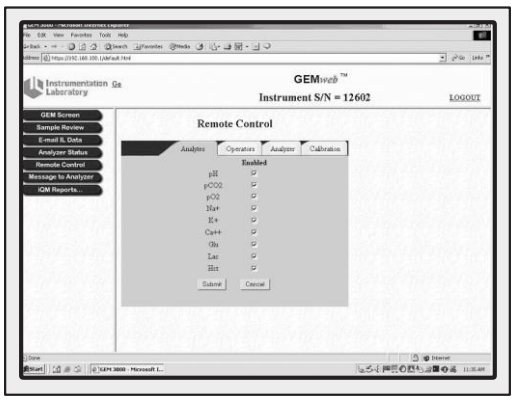
10c.... enviado por e-mail a qualquer endereço válido da Internet.



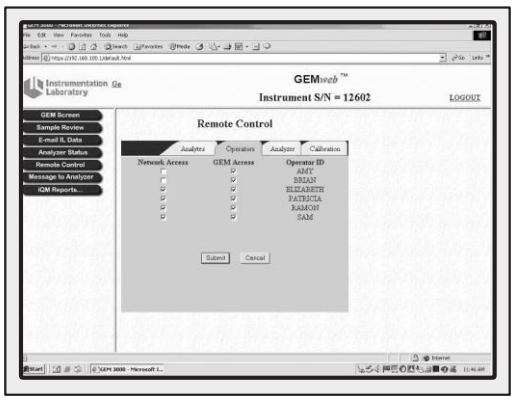
11. Para revisão de diagnóstico pela IL, os dados de diagnóstico de um cartucho selecionado podem ser enviados por e-mail para um destinatário predefinido (normalmente o Departamento de Serviço).



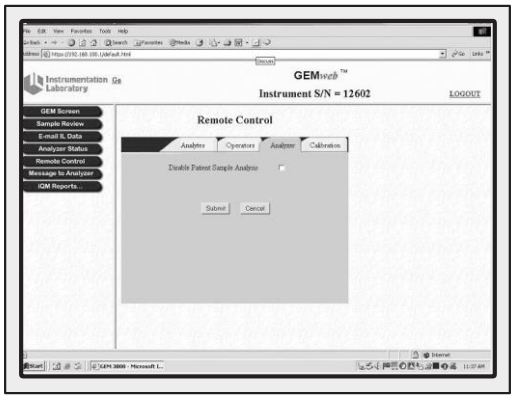
12. Revise o status do analisador (sensor, status do iQM, CQ, validade do cartucho...).



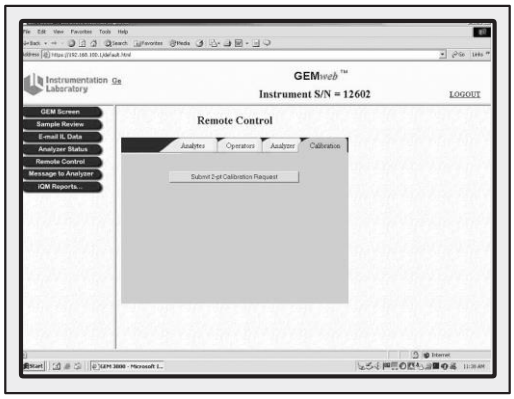
13a: Controle remoto para analitos - Ativar/Desativar.



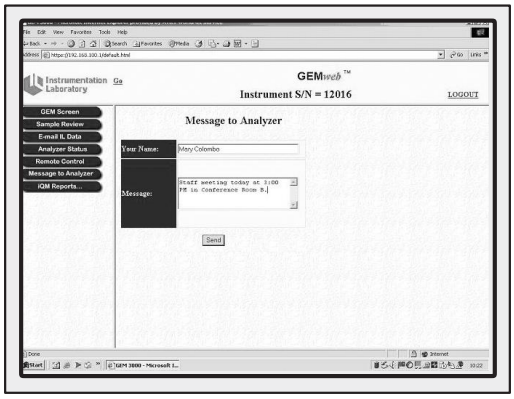
13b: Controle remoto para operador, analisador e acesso à rede - Ativar/Desativar.



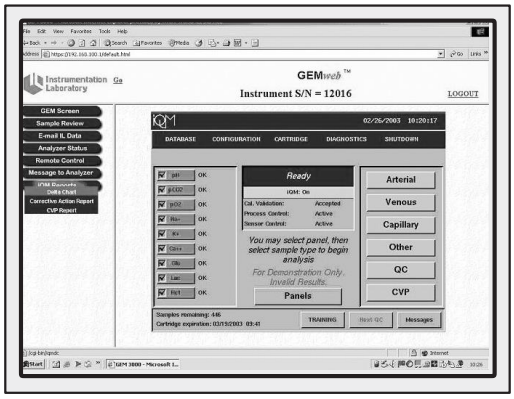
13c: Controle remoto para análise de amostra - Ativar/Desativar.



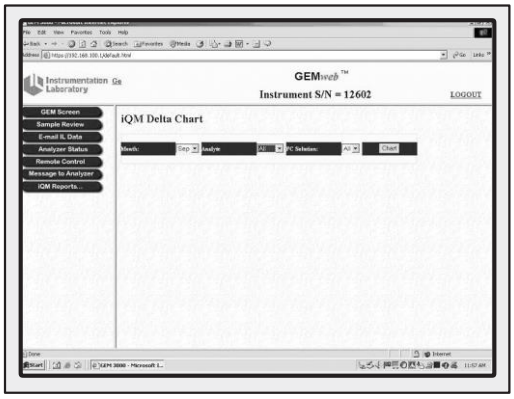
13d: Controle remoto para realizar uma calibração de 2 pontos.



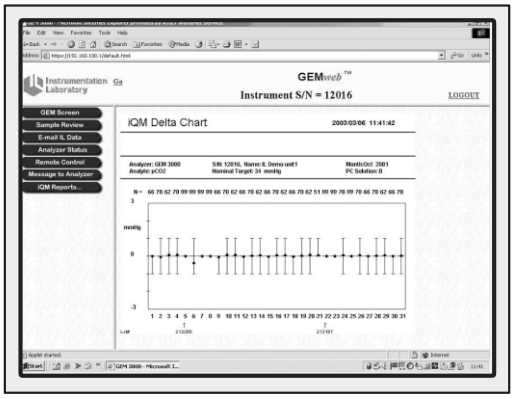
14. Enviar mensagem ao analisador.



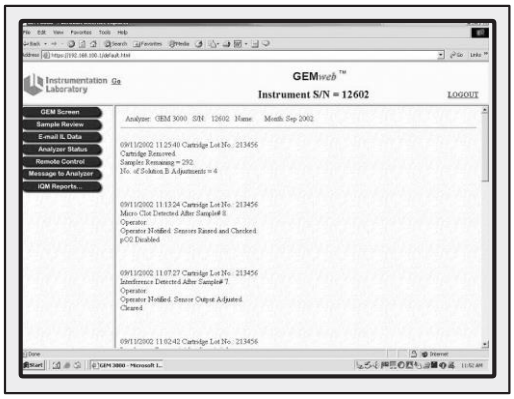
15. Analisar relatórios de iQM.



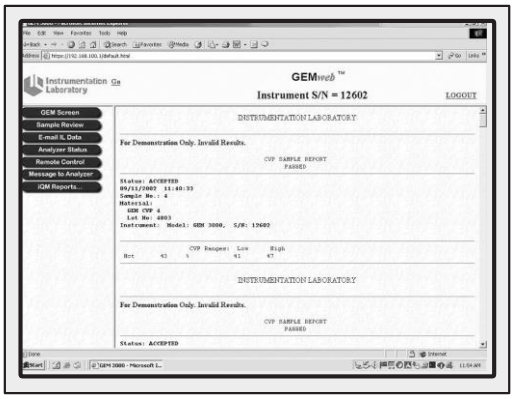
15a: Selecione o mês, analito e solução de PC para traçar o gráfico (12 meses armazenados no analisador).



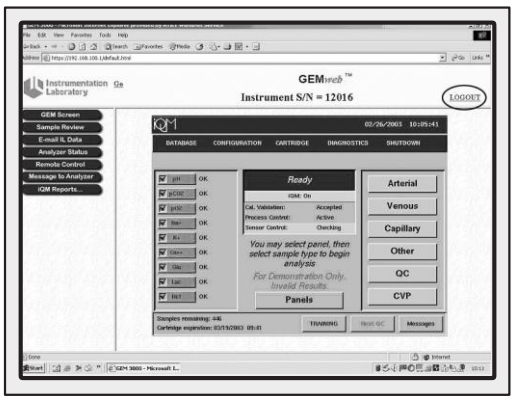
15b: Analise o Gráfico delta de iQM selecionado.



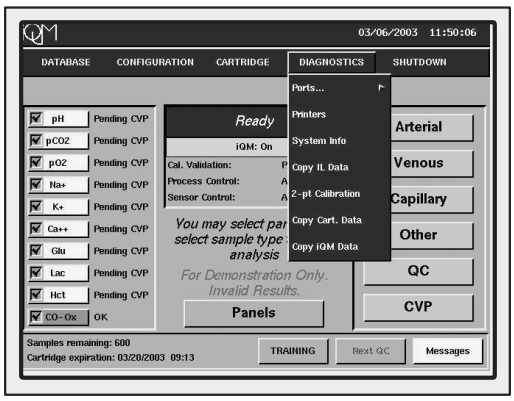
15c: Veja um Relatório de Ação Corretiva (12 meses armazenado no analisador).



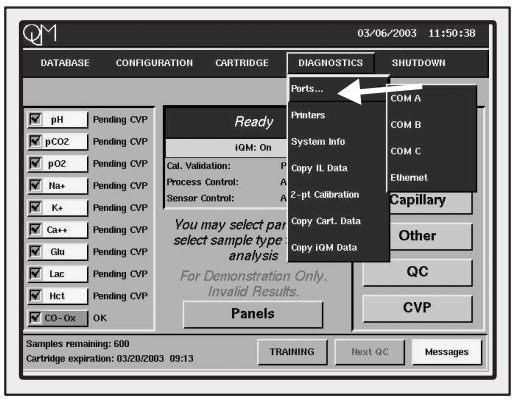
15d: Vide Relatório CVP (12 meses armazenado no analisador).



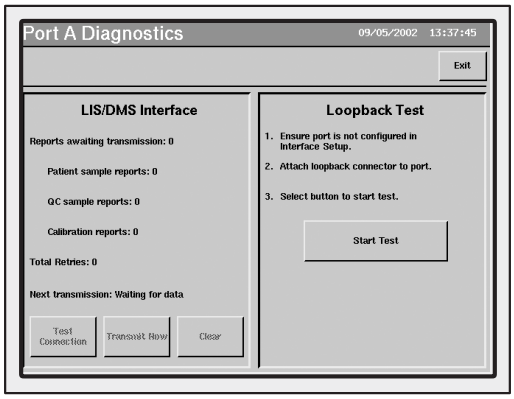
16. Encerre a sessão selecionando LOGOUT.



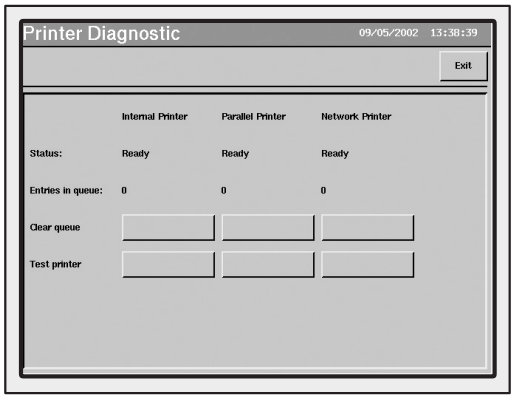
1. O menu de Diagnósticos fornece acesso a informações diagnósticas relacionadas ao cartucho GEM Premier 3000 PAK e ao analisador.



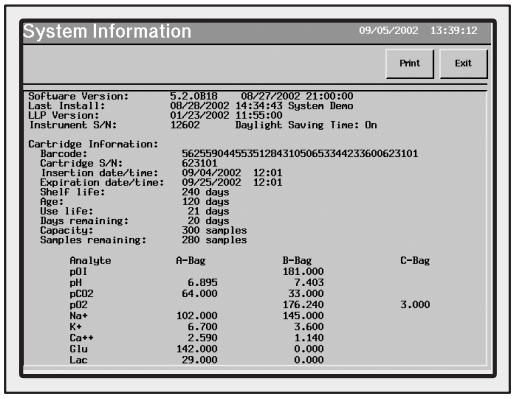
2a: O menu "Portas" fornece acesso às portas de comunicação disponíveis no GEM Premier 3000 e ao status da interface LIS/DMS.



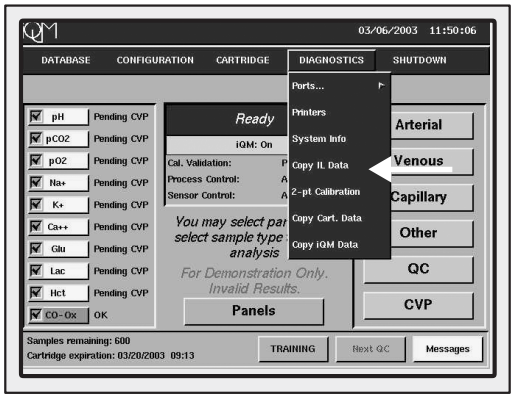
2b:



3. A tela "Diagnóstico da impressora" exibe informações de status, informações da fila de impressão e diagnósticos da impressora interna, externa e de rede.

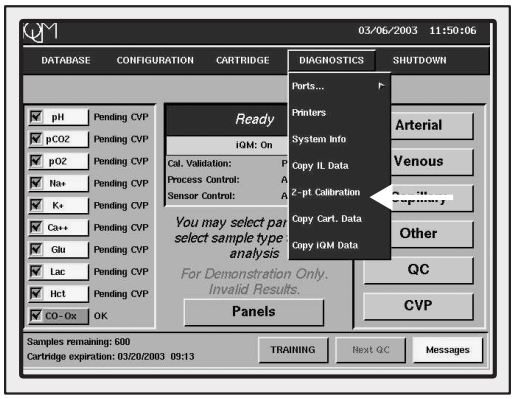


4. O menu "Informações do sistema" exibe as versões do software, data e tipo de instalação do software, número de série do instrumento e informações do cartucho.

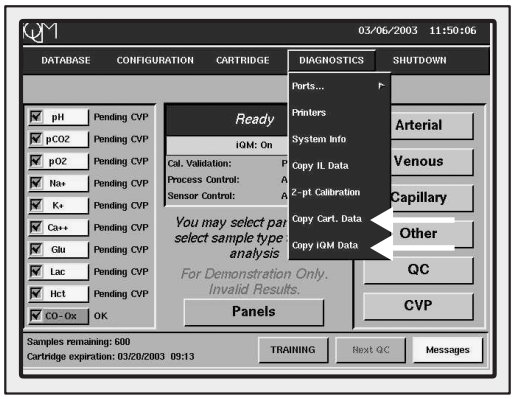


5. Copiar Dados da IL copia arquivos importantes para um disquete/CD para auxiliar a IL na solução de problemas. O nome e ID do paciente serão apagados para privacidade.

O comando Copiar Dados da IL é usado para copiar arquivos para uso da IL no diagnóstico de problemas. Para salvar dados de amostra para um cartucho, use o comando Copiar Dados de Cart.



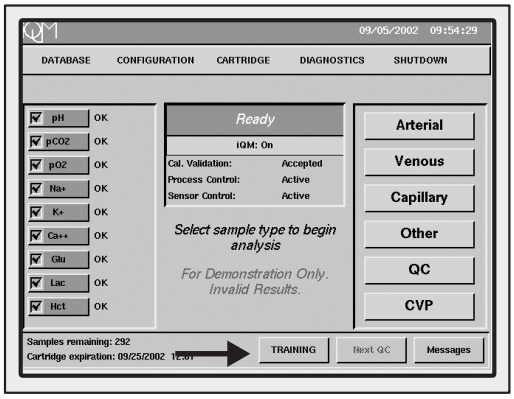
6. Calibração em 2 pt. inicia uma calibração manual de em 2 pontos. Isso pode ser usado durante a solução de problemas para corrigir erros de calibração anteriores antes de repetir ampolas de CQ ou CVP.



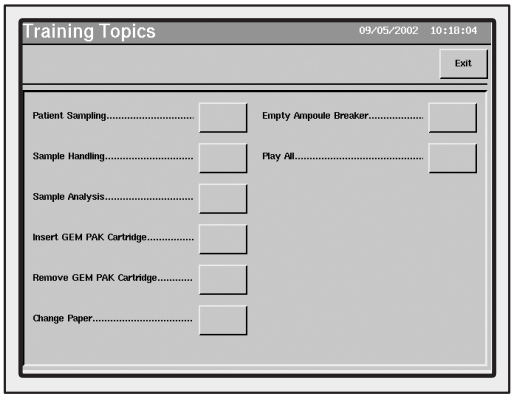
7. Copiar Dados de Cart. Dados e cópia de dados iQM são descritos na Seção II, Salvando dados do cartucho.

15. Treinamento

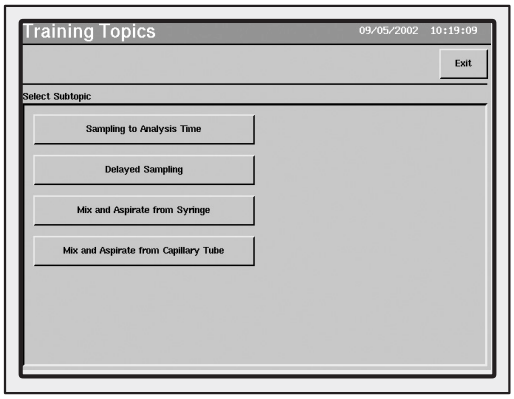
Os arquivos de vídeo são fornecidos para fins de treinamento do cliente. Os tópicos de treinamento em vídeo complementam as informações localizadas no Guia do Operador.



1. Selecione o botão “Treinamento” na tela “Pronto”.



2. Selecione um dos tópicos principais.



3. Quando disponível, selecione “Subótica”.



4. Reproduza o vídeo.

*Se “Reproduzir Todos” for selecionado, todos os tópicos de vídeo serão reproduzidos. Para SAIR do modo Reproduzir tudo, o operador deve sair de **cada** tópico de vídeo individual.*

Para acessar a barra de menu do vídeo (Retroceder, Pausar, Etapa, Reproduzir, Loop desligado, Sair), toque no vídeo enquanto ele está sendo reproduzido.

16. Solução de problemas, Atualizações de Software e Limpeza

16.0 Solução de Problemas e Limpeza

Esta seção descreve como entrar em contato com a Instrumentation Laboratory (IL) para obter ajuda, como lidar com problemas do sistema, e como devolver materiais à IL. Instruções também são fornecidas para instalar o software do sistema e limpar o instrumento.

16.1 Contato

Instrumentation Laboratory

Para que o Suporte Técnico o atenda com eficiência, tenha as seguintes informações disponíveis antes de ligar:

- A versão do software operacional e número de série do instrumento (a partir de Diagnósticos, tela de Informações do Sistema).
- O número e/ou mensagem de erro que o instrumento está exibindo, caso aplicável.
- O número de código de barras do cartucho GEM Premier 3000 PAK atualmente instalado no instrumento (a partir de Diagnósticos, tela de Informações do Sistema).

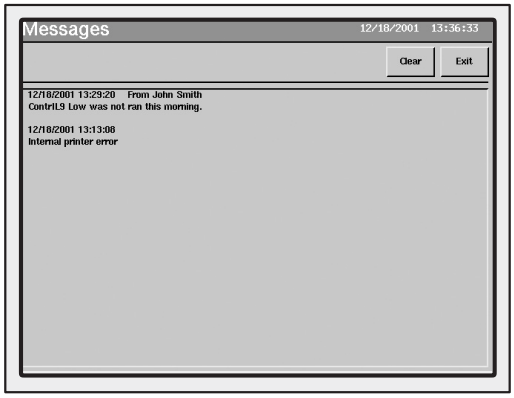
16.2 Mensagens de erro, Alarmes e Ações Corretivas

Em certas situações, durante a operação do GEM Premier 3000, o instrumento pode notificar o operador sobre problemas por meio de alarmes ou mensagens de erro.

Alarmes

Alarmes abordarão problemas com a transmissão de dados ou problemas com a impressora integrada. O instrumento notifica operadores sobre Alarmes com o botão Mensagens, o qual é exibido nas telas de Reinicialização, Remover Cartucho, Inserir Cartucho, Aquecimento do Cartucho e Pronto. O botão Mensagens será exibido em amarelo quando no mínimo uma mensagem ou alarme estiver presente.

Cada inserção de alarme mostrará a data e o horário em que o alarme ocorreu e a mensagem do alarme. Para remover todos os alarmes, pressione o botão Limpar. Os alarmes listados na tabela a seguir são tipos que precisarão de atenção.



Mensagem de Alarme	*Possível Causa*	*Ação Corretiva*
Impressora Sem Papel	A impressora está sem papel, ou há papel na impressora, mas a alavanca de papel está levantada, ou há um problema com a impressora ou o cabo da impressora.	Reabasteça o papel da impressora, e então remova o alarme. Caso o alarme ocorrer novamente, desligue e ligue o instrumento (siga as instruções para desligamento). Caso o alarme continuar a ocorrer, entre em contato com o Suporte Técnico.
Erro da Impressora	Há um problema de hardware com a impressora ou com o cabo da impressora.	Verifique se há papel na impressora e se a alavanca do papel está para baixo, e então remova o alarme. Caso o alarme ocorrer novamente, desligue e ligue o instrumento (siga as instruções para desligamento). Caso o alarme continuar a ocorrer, entre em contato com o Suporte Técnico.
Erro de Transmissão	Os Dados não puderam ser transmitidos ao LIS (Sistema de Informações Laboratoriais) com êxito. O cabo de LIS pode estar com defeito ou o LIS pode ter sido configurado incorretamente.	Verifique as conexões ao RS-232, porta Ethernet ou ao computador de destino. Verifique a configuração do sistema LIS. Caso o alarme ocorrer novamente, desligue e ligue o instrumento (siga as instruções de desligamento). Caso o alarme persistir, entre em contato com o Suporte Técnico.

- Sacos de resíduos de perigo biológico
- Solução de limpeza leve, não abrasiva

Certifique-se de que o pano de limpeza esteja apenas úmido, e não molhado a ponto de pingar. Evite deixar água ou solução de limpeza entrar no revestimento da unidade. Caso solução de limpeza entrar no revestimento, não reconecte o instrumento à energia AC. Ao invés disso, entre em contato com o Suporte Técnico.

Preparação para Limpeza

Mensagem de Erro	*Possível Causa*	*Ação Corretiva*
Temperatura do bloco aquecedor fora da faixa. O instrumento foi interrompido.	O ambiente de operação está fora da faixa esperada, ou ocorreu uma falha de hardware.	Verifique a temperatura do ambiente. Entrar em contato com o suporte técnico.
Volume de amostra insuficiente. Teste cancelado. Repita o teste.	O volume da amostra foi menor que a exigência mínima, ou o Hematócrito está maior que 65%.	Aspire outra amostra. Garanta um volume maior e que a extremidade do amostrador fique continuamente submersa durante a amostragem.
A vida útil do cartucho expirou. Por favor remova o cartucho agora e utilize outro cartucho.	A vida útil do cartucho lida pelo instrumento ou pelo leitor de código de barras externo foi excedida.	Selecione e insira um cartucho que não tenha passado da data de validade. Verifique se o relógio interno do instrumento está definido com a data atual.

16.3 Devolução de Mercadorias à Instrumentation Laboratory

Mensagens de Erro

Mensagens de erro são individualmente numeradas para identificar o tipo de erro específico. Muitas das mensagens fornecerão informações sobre ações corretivas a praticar. O restante das mensagens de erro encaminhará os operadores ao Suporte Técnico. Ao contatar o Suporte Técnico, registre e comunique o número de erro específico e mensagem que o instrumento está exibindo.

As mensagens listadas na tabela a seguir são os tipos de erro que precisarão de atenção.

Caso o GEM Premier 3000 ou seus componentes relacionados precisarem de serviço, entre em contato com o Suporte Técnico. Se uma devolução for necessária, a IL, ou seu agente autorizado, emitirá um número de autorização de devolução de mercadoria. Antes de embalar o instrumento para devolução, consulte as instruções sobre limpeza. Certifique-se de que o recipiente de lacres de ampola tenha sido esvaziado e que o papel da impressora tenha sido removido antes de enviar o instrumento.

Não tente devolver um produto sem primeiro receber um número de Autorização de Devolução de Mercadoria. Coloque o número na lista de embalagem de envio. Ele deverá ficar claramente visível em todos os pacotes.

16.4 Atualização de Software

Esporadicamente, a IL poderá atualizar o software operacional que controla o GEM Premier 3000. As instruções a seguir fornecem as etapas necessárias para atualizar o software operacional do instrumento, a menos que instruções especiais sejam recebidas com o novo software.

Para ver o número da versão do software operacional atualmente em uso pelo instrumento, selecione *Informações do sistema* no menu *Diagnóstico*.

Nunca carregue uma versão antiga do software no GEM Premier 3000. O instrumento não poderá passar por downgrade para versões anteriores do software.

Para Atualizar o Software:

1. Selecione Desligar a partir do menu de Desligamento, e desligue o instrumento.
2. Insira o disco de atualização, com a etiqueta voltada para frente, na unidade de disquete. Siga as instruções de atualização fornecidas no kit de atualização.
3. Se o instrumento foi personalizado anteriormente por meio de Configuração, salve as informações de configuração.

Descarte qualquer mídia de configuração gerada em versões antigas do software, já que essas não serão utilizáveis com a nova versão.

16.5 Procedimento de Limpeza

Com o cuidado adequado, o GEM Premier 3000 exige pouquíssima limpeza. Os parágrafos a seguir descrevem como limpar e desinfetar o instrumento conforme necessário.

Suprimentos Recomendados

Os suprimentos a seguir são recomendados para limpar o GEM Premier 3000:

Luvas descartáveis de látex ou borracha
Jaleco ou capa de laboratório

- Panos de limpeza macios
- mistura 50/50 de alvejante de cloro e água

O GEM Premier 3000 processa amostras de paciente que podem ser altamente infeciosas.



Ao limpar o instrumento, utilize técnica e cuidado adequados para evitar sua contaminação e a contaminação de outras pessoas.

1. Vista luvas de plástico ou látex e jaleco ou capa de laboratório antes de manusear o instrumento.
2. Prepare um saco de resíduos de perigo biológico para descarte de resíduos.

Limpeza da tela sensível ao toque:

Você não precisa desconectar o GEM Premier 3000 da energia AC para limpar a tela sensível ao toque. No entanto, tome cuidado para impedir que água ou solução de limpeza entre no revestimento da unidade.

1. Umedeça um pano de limpeza macio com água ou solução de limpeza leve.
2. Limpe cuidadosamente a superfície da tela sensível ao toque, removendo digitais e outras manchas.



Use apenas um pano macio umedecido com água ou uma solução de limpeza leve. Não utilize solução de limpeza abrasiva ou mistura com alvejante para limpar a tela sensível ao toque, pois isso danificará a tela.

Para limpar o instrumento:

1. Desligue o instrumento.
2. Desconecte o instrumento doa energia AC (tomada AC ou fonte de energia ininterrupta (UPS)).



Caso um cartucho estiver inserido, a energia deverá ser restaurada dentro de 20 minutos ou uma hora, dependendo da mensagem exibida durante o processo de desligamento.

3. Se o instrumento estiver conectado a outro instrumento ou computador, desconecte este cabo do instrumento.
4. Coloque a unidade em superfície não porosa.
5. Remova qualquer vestígio de sangue ou poeira da superfície externa do revestimento utilizando um pano macio e limpo umedecido com mistura 50/50 de alvejante e água.
6. Inspecione a área da valeta na qual o cartucho GEM Premier 3000 PAK é inserido, e limpe caso necessário.

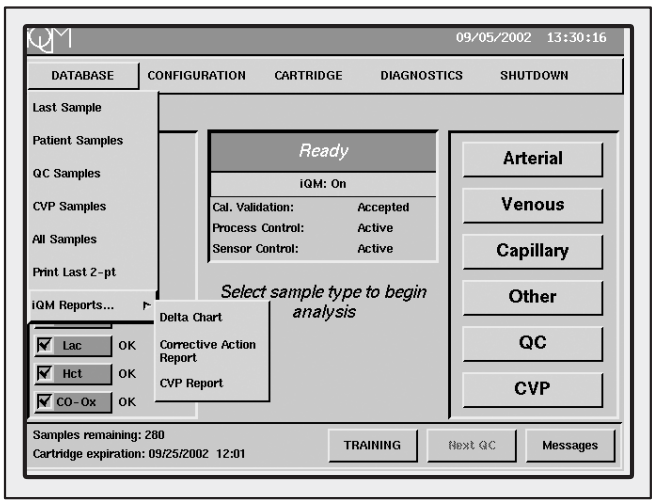


Caso umidade estiver evidente, limpe a parte inferior da valeta e cavidade de saída utilizando um cotonete umedecido com solução de limpeza.

7. Remova o recipiente de armazenamento de lacre de ampola de CQ, e esvazie seu conteúdo em um recipiente de resíduos de perigo biológico adequado.
8. Remova manchas de solução de CQ do instrumento ou do recipiente de armazenamento de ampola utilizando solução de limpeza.
9. Se necessário, remova o instrumento da superfície de trabalho, e então limpe a superfície de trabalho utilizando um pano ou papel-toalha umedecido com mistura 50/50 de alvejante e água.
10. Coloque todos os panos e papéis-toalha usados em um saco de resíduos de perigo biológico apropriado.
11. (Opcional) Com o cabo de energia CA desconectado da fonte de energia, limpe o cabo de energia CA completamente de extremidade a extremidade utilizando um pano macio umedecido com solução de limpeza.
12. Retorne o instrumento a seu local de operação.
13. Conecte o instrumento a uma tomada AC com aterramento e fiação adequados (tomada AC ou UPS).



Verifique e certifique-se de que a tomada e o cabo estejam secos antes de plugá-los.



1. Selecionar Banco de dados na tela Pronto permite recuperar dados de Amostra, CQ e CVP. A última calibração de 2 pontos pode ser impressa a partir deste menu, e gráficos delta iQM e relatórios de ação corretiva podem ser visualizados e impressos. O Relatório de CVP também pode ser impresso.

As medições de gases sanguíneos, eletrólitos, glicose, lactato e hematócrito podem ser realizadas em sangue arterial, capilar ou venoso. A coleta adequada de amostra de sangue antes da análise garante que os dados obtidos correspondam diretamente ao estado real do sangue "*in vivo*".

18.1 Princípios de Operação

O componente central do cartucho GEM Premier 3000 PAK é o cartão de sensor, o qual fornece uma câmara de baixo volume, impermeável a gases, na qual a amostra de sangue é apresentada aos sensores. Os sensores de pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Glicose, Lactato, e Hematócrio, junto com o eletrodo de referência, são partes integrantes da câmara, com membranas quimicamente sensíveis ligadas permanentemente ao corpo da câmara. Quando o cartucho for instalado no instrumento, a câmara fica em um bloco térmico que mantém a temperatura da amostra a 37 ± 0,3 °C e fornece a interface elétrica aos sensores.

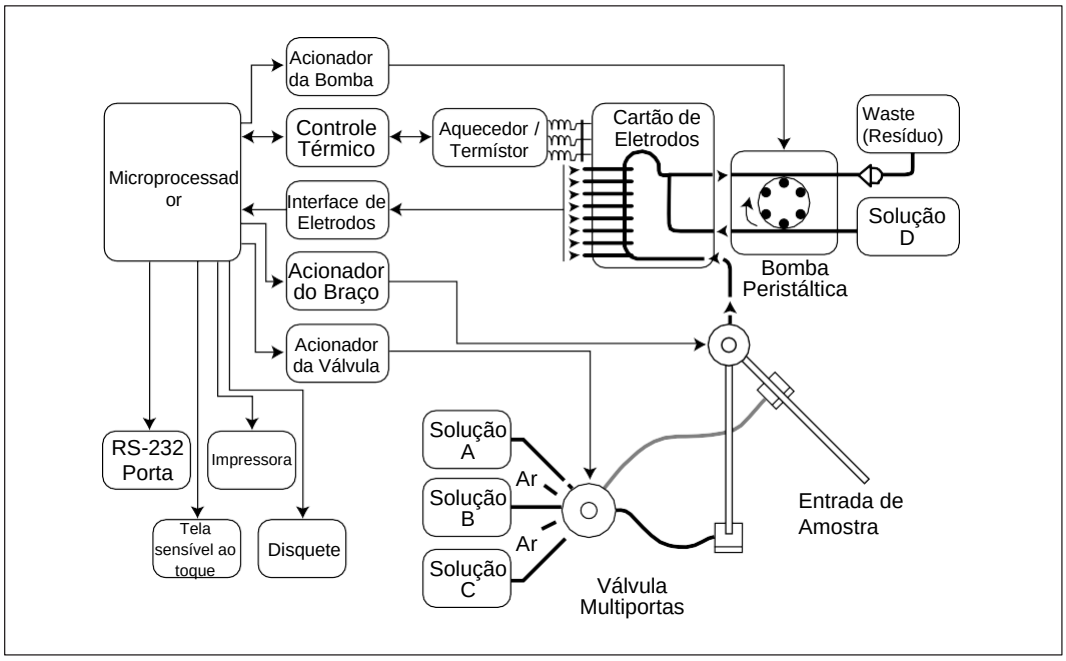


Figura 1: Diagrama de Blocos do GEM Premier 3000

Incluídas no cartucho estão duas soluções chamadas "A" e "B." Essas soluções permitem calibrações e/ou verificações de controle de processo interno. As soluções "A" e "B" fornecem concentrações altas e baixas para todos os parâmetros, exceto hematócrito, que calibra em um nível usando a solução "B". Antes da calibração, as soluções "A" e "B" são lidas como soluções desconhecidas e esses valores são registrados no banco de dados do instrumento. Durante a calibração, esses valores são ajustados para qualquer inclinação ou desvio que possa ocorrer ao longo do tempo. Existe uma terceira solução chamada "C" que é usada para calibrar o baixo nível de oxigênio. A solução "C" também é usada para condicionar os sensores de glicose e lactato, remover micro-coágulos e limpar o caminho da amostra.

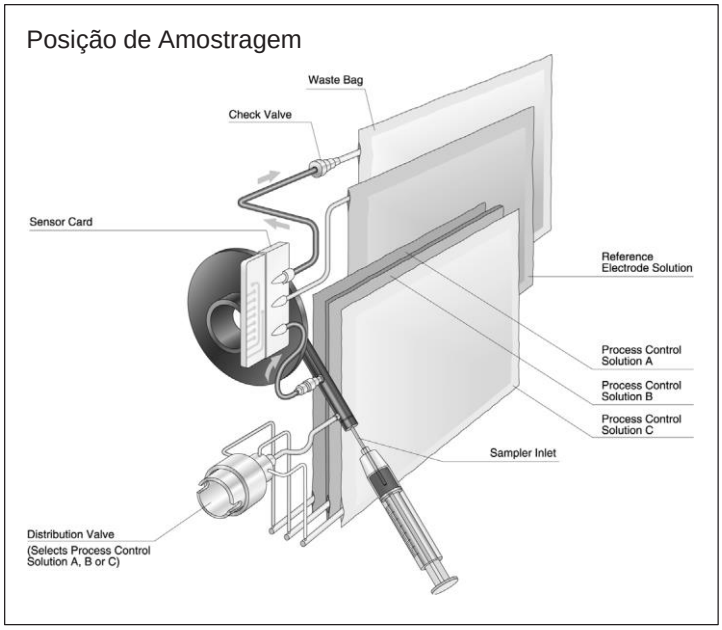


Figura 2: Diagrama de Componentes do Cartucho GEM Premier 3000

Cada solução está contida em um saco impermeável a gases. As soluções são tonometradas para os níveis de gás apropriados no momento da fabricação e, em seguida, os sacos são preenchidos de forma a eliminar qualquer espaço vazio. A falta de espaço de vanguarda ou de bolhas de gás na solução permite que ela seja mantida e utilizada em uma faixa de temperaturas e pressões barométricas sem alteração na concentração de gás dissolvido. O cartucho também inclui uma solução de referência, válvula de distribuição, tubulação de bombeamento, amostrador e saco de resíduos. Amostras de sangue que tiverem sido analisadas são impedidas de sair do saco de resíduos devido por conta da presença de uma válvula de verificação de via única na linha de resíduos.

Sensores Eletroquímicos

Os sensores eletroquímicos usados no cartucho descartável GEM Premier 3000 PAK são todos formados em um substrato de plástico comum. Um esquema do cartão de sensor é mostrado na figura 3. O tubo marcado “Entrada de Referência” fornece uma solução de nitrato de prata a um eletrodo de referência de junção de corrente que fornece um potencial de referência altamente estável para o sistema.

Os sensores individuais, com exceção de hematócrito e referência, são formados por camadas de filmes de polímero que são ligados ao substrato. Um contato metálico em cada sensor é trazido à superfície do substrato para formar a interface elétrica com o instrumento.

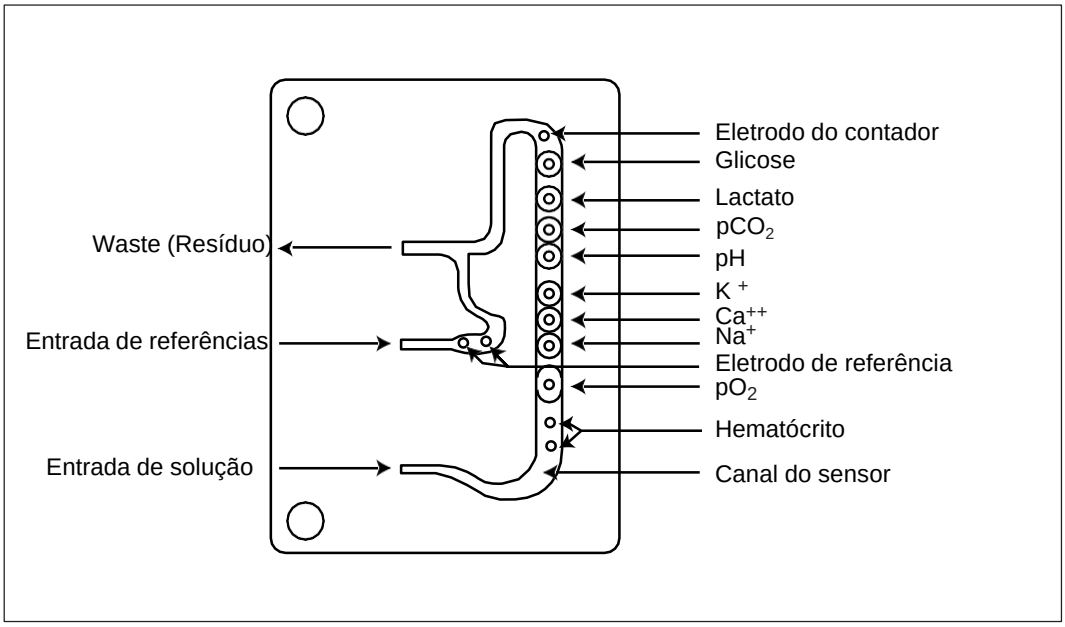


Figura 3: Esquemática do Cartão de Sensor do GEM Premier 3000

19. Especificações

19.1 Dimensões

	Métrico	*Imperial*
GEM Premier 3000		
Altura:	43,2 cm	17 polegadas
Largura:	30,5 cm	12,0 polegadas
Profundidade:	30,7 cm	12,0 polegadas
Peso:	13,4 kg	29,5 libras
GEM Premier 3000 PAK		
Altura:	15,2 cm	6,0 polegadas
Largura:	21,6 cm	8,5 polegadas
Profundidade:	7,6 cm	3,0 polegadas
Peso:	1,9 kg	4,2 libras

19.2 Exigências de Energia e Segurança do Produto

Exigências de Energia:	A fonte de alimentação chaveada acomoda 85 a 265 VAC, 45/65 Hz. Interrupções de energia de até 60 minutos são permitidas para transporte do instrumento. O instrumento não pode ser operado durante interrupções de energia.
Segurança do Produto:	Aprovação de Segurança Internacional CAS. Em conformidade com a IEC 1010-1.

19.3 Exigências Ambientais e do Ambiente

Limites de Temperatura Ambiente Externa:	15°C (59°F) a 35°C (95°F)
Limites de Umidade Relativa:	5% a 90%
Limites de Pressão Barométrica:	Nenhum aplicável. Sacos de calibração não possuem espaço de vanguarda, podendo realizar operações em uma ampla gama de pressões atmosféricas, sem alterações na concentração de gás dissolvido.

Em conformidade com os regulamentos da IEC, não ocorrerá quebra ou perigo de segurança nas faixas de temperatura entre 5 a 40°C (41 a 104°F).

19.4 Exigências de Armazenamento

Armazenamento do Instrumento:	Armazenar na embalagem original.
Armazenamento do GEM Premier 3000 PAK:	15 a 25°C (59 a 77°F).
Vida Útil do GEM Premier 3000 PAK:	Expira na data indicada na etiqueta de cada cartucho. Um cartucho poderá ser inserido até a data de validade (inclusive).

19.5 Amostragem/ Medições

Use apenas anticoagulante de heparina sódica ou de lítio.

Volume da Amostra:	
150 µL	Cartuchos de BG/Hct/Litos/Gli/Lac
145µL (modo capilar)	Cartuchos de BG/Hct/Litos/Gli/Lac
135 µL	Cartuchos de BG/Hct/Litos
135 µL	Cartuchos de BG/Hct
Tipo de Amostra:	Sangue total com adição de aproximadamente 25 UI/mL de heparina sódica ou heparina de lítio apenas
Tempo até obter Resultados:	85 segundos

19.6 Metodologia de Medição

Amperométrica:	pO_2, Glicose, Lactato
Potenciométrica:	pH, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}
Condutividade:	Hct
Controle de Temp. Interna: Controle:	Câmara de Eletrodo mantida a 37°C (98,6°F) nominal

19.7 Limitações

Amostras Contaminadas com Ar da Sala	Principalmente amostras que possuem um teor extremamente alto ou baixo de pO_2. De forma semelhante, pCO_2 pode ser afetada e subsequentemente afetar os resultados de pH e Ca^{++} também.
Alterações Metabólicas	Podem ocorrer erros devido a alterações metabólicas se houver um atraso na medição da amostra.
Contagens Elevadas de Leucócitos ou Reticulócitos	Amostras se deteriorarão mais rapidamente, mesmo quando mantidas em água com gelo.
Mistura Inadequada	Erros serão introduzidos se a amostra não for devidamente misturada imediatamente após a extração ou antes da medição.
Mudanças nas instruções ou protocolos do fabricante	Dados obtidos poderão ser comprometidos.
Instalação Inadequada	O instrumento deverá ser instalado de acordo com as instruções do fabricante. Antes de iniciar qualquer protocolo de avaliação de método, o desempenho aceitável do cartucho deverá ser demonstrado por calibração aceitável (nenhum erro de inclinação ou desvio), e todos os níveis de soluções de CQ dentro das faixas aceitáveis para cartuchos não iQM; todos os níveis de CVP deverão ser executados e ficar dentro das faixas aceitáveis para os cartuchos iQM.
Amostra sub-heparinizada	Coágulo de sangue pode se formar na câmara do sensor, causando falha do sensor, se a amostra não for heparinizada corretamente.

19.8 Interferências

As substâncias a seguir podem interferir potencialmente na análise de amostras:

- Osmolaridades de plasma gravemente anormais ou níveis anormais de proteínas ou lipídios. Valores de hematócrito produzidos pelo GEM Premier 3000 poderão diferir significativamente dos valores produzidos por um contador de células. No geral, valores anormalmente altos de proteínas ou lipídios poderá causar valores mais altos de hematócrito, e vice-versa.
- Cloreto de benzalcônio ou heparina benzalcônio: Linhas arteriais e dispositivos de amostragem revestidos com Cloreto de Benzalcônio poderão interferir com as determinações de cálcio ionizado e sódio, causando leituras de sódio e cálcio ionizado falsamente elevadas.
- Tiopental Sódico: Pode interferir nas leituras de sódio, potássio, pCO_2 e cálcio ionizado.
- O anestésico Halotano pode produzir resultados não confiáveis de pO_2 devido a interferências com o sensor de pO_2.
- Os seguintes medicamentos testados poderão interferir com a determinação de glicose ou lactato, causando leituras falsamente baixas:

Medicamento/Droga	*Interferência Observada*	*Nível "Normal" Alto**
Flaxedil	Ž 2 mg/dL	1,4 mg/dL
Etanol	Ž 350 mg/dL	100 mg/dL (tóxico)

- Os seguintes medicamentos testados poderão interferir nas determinações de glicose e lactato, causando leituras falsamente elevadas:

Medicamento/Droga	*Interferência Observada*	*Nível Terapêutico Máximo**
Acetaminofeno (Tylenol)	Ž 15 mg/dL	2 mg/dL
Isoniazida (Nydrazid)	Ž 2 mg/dL	0,7 mg/dL (tóxico)
Tiocianato	Ž 10 mg/dL	2,9 mg/dL
Hidroxiureia	Ž 0,5 mg/dL	2 mg/dL

- Os seguintes anticoagulantes testados poderão interferir nas determinações de glicose e lactato, causando leituras falsamente baixas:

Anticoagulante	*Interferência Positiva*
Fluoreto de sódio	Ž 1 g/dL
Oxalato de potássio	Ž 1 g/dL

Observações

1. Os cartuchos iQM e não iQM empregam verificações de reconhecimento de padrão de falha (FPR). Uma das verificações de FPR que o GEM Premier 3000 reconhece é a usada para o composto lipofílico positivamente carregado Benzalcônio. Após a análise da amostra, e análise da Solução B de Controle de Processo, caso padrões de Cloreto de Benzalcônio ou Heparina de Benzalcônio forem de detectados, a seguinte mensagem será exibida no analisador:

   Interferência detectada no sensor para Na e iCa na última amostra, provavelmente devido a benzalcônio

   O GEM Premier 3000 oferece ao operador a capacidade de habilitar a marcação de resultados de paciente caso um padrão de interferência for detectado. Além disso, essa opção, quando habilitada, posterga o relato de resultados até que a Solução B de Controle de Processo seja avaliada para padrões de interferência, após análise da amostra. Caso a marcação dos resultados do paciente para uma interferência estiver habilitada, a seguinte mensagem (e barra de progresso) será apresentada enquanto a verificação Solução B de Controle de Processo pós-análise estiver ocorrendo:

   Verificando a presença de interferência e microcoágulos

   Essa mensagem permanecerá sendo exibida até que a análise da Solução B de Controle de Processo seja concluída. Caso um padrão de substância interferente for detectado, o(s) resultado(s) de sangue afetado(s) será(ão) marcado(s). Além disso, o analisador soará um bipe três vezes para alertar o operador. A mensagem a seguir desaparecerá apenas após reconhecimento pelo operador:

   Interferência detectada no sensor para Na e iCa na última amostra, provavelmente devido a benzalcônio

2. Outra verificação de FPR que o GEM Premier 3000 reconhece é para compostos lipofílicos negativamente carregados, como Tiopental Sódico. Tiopental Sódico também é conhecido por outros nomes, incluindO: tiomebumal sódico, pentiobarbital sódico, tiopentona sódica, tionembutatal, pentotal sódigo, nesdonal sódigo, intraval sódico, traoanal, e tiotal sódico.

   Após análise de amostra e análise da Solução B de Controle de Processo, caso o padrão associado for detectado na Solução B de Controle de Processo, a seguinte mensagem será exibida no analisador:

   Interferência de Sensor Detectada para xxxxx na última amostra
   (onde xxxxx é o analito ou analitos afetados)

   O GEM Premier 3000 oferece ao operador a capacidade de habilitar a marcação de resultados de paciente caso um padrão de interferência for detectado. Além disso, essa opção, quando habilitada, posterga o relato de resultados até que a Solução B de Controle de Processo seja avaliada para padrões de interferência. Caso a marcação dos resultados do paciente para uma interferência estiver habilitada, a seguinte mensagem (e barra de progresso) será apresentada enquanto a verificação Solução B de Controle de Processo pós-análise estiver ocorrendo:

   Verificando a presença de interferência e microcoágulos

   Essa mensagem permanecerá sendo exibida até que a análise da Solução B de Controle de Processo seja concluída. Caso o padrão associado for detectado, o(s) resultado(s) de sangue afetado(s) será(ão) marcado(s). Além disso, o analisador soará um bipe três vezes para alertar o operador. A mensagem a seguir desaparecerá apenas após reconhecimento pelo operador:

   Interferência de Sensor Detectada para xxxxx na última amostra
   (onde xxxxx é o analito ou analitos afetados)

19.9 Analitos Medidos

Analito Medido	*Faixa Relatável*	*Resolução*
pH	6,80 a 7,80	0,01
pH	15,8 a 158,5 mmol/L	0,1 mmol/L
pH	15,8 a 158,5 nEq/L	0,1 nEq/L
pCO_2	5 a 115 mmHg	1 mmHg
pCO_2	0,7 a 15,3 kPa	0,1 kPa
pO_2	0 a 760 mmHg	1 mmHg
pO_2	0,0 a 101,3 kPa	0,1 kPa
Na^+	100 a 200 mmol/L	1 mmol/L
Na^+	100 a 200 mEq/L	1 mEq/L
K^+	0,1 a 20,0 mmol/L	0,1 mmol/L
K^+	0,1 a 20,0 mEq/L	0,1 mEq/L
Ca^{++}	0,10 a 5,00 mmol/L	0,01 mmol/L
Ca^{++}	0,20 a 10,00 mEq/L	0,01 mEq/L
Ca^{++}	0,40 a 20,04 mg/dL	0,01 mg/dL
Gli	20 a 500 mg/dL	1 mg/dL
Gli	1,1 a 27,8 mmol/L	0,1 mmol/L
Lac	0,3 a 15,0 mmol/L	0,1 mmol/L
Lac	3 a 135 mg/dL	1 mg/dL
Hct	15 a 65%	1%
*THb	Consulte o Manual do Operador de seu Dispositivo de CO-Oximetria para obter faixas relatáveis.	
*O_2Hb		
*COHb		
*MetHb		
*HHb		
*SO_2		

*Esses analitos serão medidos apenas se um dispositivo de CO-Oximetria da IL tiver sido configurado na configuração do instrumento.

19.10 Analitos Calculados

Parâmetro Derivado	*Faixa Relatável*	*Resolução*
HCO_3^- std	3,0 a 60,0 mmol/L	0,1 mmol/L
HCO_3^-	3,0 a 60,0 mmol/L	0,1 mmol/L
TCO_2	3,0 a 60,0 mmol/L	0,1 mmol/L
BEecf	-30,0 a +30,0 mmol/L	0,1 mmol/L
BE(B)	-30,0 a +30,0 mmol/L	0,1 mmol/L
SO_2(c)	0 a 100%	1%
Ca^{++} (7,4)	0,10 a 5,00 mmol/L	0,01 mmol/L
THbc	2,0 a 22,0 g/dL	0,1 g/dL
THbc	20 - 222 g/L	1 g/L
THbc	1,2 a +13,6 mmol/L	0,1 mmol/L
*O_2ct	Consulte o Manual do Operador de seu Dispositivo de CO-Oximetria para obter faixas relatáveis.	
*O_2cap		
A-aDO_2	**	1 mmHg
pAO_2	**	1 mmHg
paO_2/pAO_2	**	0,01
RI	**	0,1
CaO_2	**	0,1 mL/dL
CvO_2	**	0,1 mL/dL
CcO_2	**	0,1 mL/dL
a-vDO_2	**	0,1 mL/dL
Qsp/Qt	**	0,1
P_{50}	**	1 mmHg

*O_2ct e O_2cap são derivados de um dispositivo de CO-Oximetria da IL acoplado e então transmitidos ao GEM Premier 3000.
**Depende da faixa relatável dos analitos medidos utilizados para calcular o parâmetro.

19.11 Analitos Inseridos pelo Usuário

Analito Inserido	*Faixa Relatável*
Temperatura	15°C a 45°C (59°F a 113°F)
*Gli	0 a 999 mg/dL
*Gli	0,0 - 55,4 mmol/L
*Lac	0 a 30 mmol/L
*Lac	0 - 270 mg/dL
**THb	2,0 g/dL a 25,0 g/dL
**THb	20 a 250 g/L
**THb	1,2 a 15,5 mmol/L
**SO_2	0% a 100%
**O_2Hb	0% a 100%
**COHb	0% a 100%
**MetHb	0% a 30%
**HHb	0% a 60%
APTT-P	0,0 a 999,9 segundos
PT-P	0,0 a 999,9 segundos
PT INR	0,0 a 99,9 segundos
ACT+	0,0 a 9999 segundos
ACT-LR	0,0 a 999 segundos

*Apenas disponível quando cartucho de BG/Hct ou BG/Hct/Litos estiver inserido.
**Caso um dispositivo de CO-Oximetria tiver sido configurado na configuração do instrumento, esses analitos estarão disponíveis como analitos medidos.

Configurações de O_2 e Vent inseridas pelo usuário

Analito Inserido	*Faixa Relatável*
O_2	0,0 a 99,0 L/min
FiO_2	20% a 100%
VT	0 a 9999 mL
Modo	N/A
Taxa Mech	0 a 9999 bpm
Taxa Spon	0 a 9999 bpm
Pressão de Pico	0,0 a 999,9 cm H_2O
Itime (s)	0,0 a 99,9 s
Itime (%)	0 a 99 %
MAP	0,0 a 999,9 cm H_2O
PEEP	0,0 a 99,9 cm H_2O
CPAP	0,0 a 99,9 cm H_2O
BIPAP (I)	0,0 a 99,9 cm H_2O
BIPAP (E)	0,0 a 99,9 cm H_2O

19.12 Parâmetros Inseridos

Parâmetro Inserido	*Comprimento Máximo/Quantidade Máxima*
ID do Paciente	16 caracteres alfanuméricos
Último nome do paciente	16 caracteres alfanuméricos
Primeiro nome do paciente	16 caracteres alfanuméricos
ID do Operador	16 caracteres alfanuméricos
Senha do Operador	10 caracteres alfanuméricos
Número de Admissão	16 caracteres alfanuméricos
Comentário da Amostra	48 caracteres alfanuméricos
Painéis de Medição do Usuário	1 painel padrão; 9 painéis definidos pelo usuário
Nome do Painel	16 caracteres alfanuméricos
Título de Relatório	6 linhas, 24 caracteres alfanuméricos cada
Número de Lote de CQ	10 caracteres alfanuméricos
Descrição de QC	20 caracteres alfanuméricos
Soluções de CQ Definíveis	20
Agendas de CQ de Rotina	250
Agendas de Novo Cartucho de CQ	10
Número de Lote de CVP	10 caracteres alfanuméricos
Descrição de CVP	20 caracteres alfanuméricos
Soluções de CVP Definíveis	20

19.13 Calibração

Agendas

Calibrações de Ponto Único	
Vida útil (após aquecimento)	*Frequência de calibração de um ponto*
0,5 horas a menos de 3 horas	a cada 2 minutos
3 horas a menos de 6 horas	a cada 4 minutos
6 horas a menos de 10 horas	a cada 6 minutos
10 horas a menos de 20 horas	a cada 10 minutos
20 horas a menos de 40 horas	a cada 15 minutos
40 horas a menos de 80 horas	a cada 20 minutos
80 horas ou mais	a cada 30 minutos

Entre as calibrações de ponto único, todas as saídas do sensor ficam sendo monitoradas a cada 30 segundos e uma calibração de ponto único automática será iniciada se desvio excessivo em qualquer canal for detectado.

Calibrações de Dois Pontos	
Vida útil (após aquecimento)	*Frequência de calibração de dois pontos*
30 minutos a menos de 50 minutos	a cada 20 minutos
50 minutos a menos de 80 minutos	a cada 30 minutos
80 minutos a menos de 2 horas	a cada 40 minutos
2 horas a menos de 8 horas	a cada hora
8 horas a menos de 20 horas	a cada 2
horas	
20 horas a menos de 40 horas	a cada 3 horas*
40 horas ou mais	a cada 4 horas*

*ou 20 amostras, o que ocorrer primeiro.

Calibrações de O_2 baixo

Baixas calibrações de O_2 ocorrem a cada 24 horas ao longo da vida útil do cartucho (após o aquecimento). Após uma baixa calibração de O_2 , o instrumento realizará calibrações de ponto único a cada três minutos por 15 minutos, e então retornará à agenda anterior. A hora exata do dia para realizar a calibração de O_2 baixo é determinada pelo usuário.

19.14 Resumo de Características de Desempenho

Introdução

Os seguintes dados analíticos foram coletados durante estudos de avaliação nas instalações da Instrumentation Laboratory e em um local de campo externo. Esses estudos demonstram as características de desempenho típico do GEM Premier 3000.

Precisão do Material de Controle de Qualidade

Dados de precisão de gases sanguíneos foram gerados ao usar três níveis de controle aquoso de ContrIL 9 para pH pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, glicose, lactato e dois níveis de controle do GEM critCheck para hematócrito. Com base nas diretrizes de NCCLS, níveis de controle foram executados em réplicas de dois uma vez ao dia por 14 dias (duas vezes no Dia um) até um total de 30 réplicas em cada um dos sete instrumentos diferentes do GEM Premier 3000 (N=210). A tabela a seguir lista os resultados combinados dos sete instrumentos.

SD é usado para pH já que diferenças são tão pequenas que %CV causaria inexatidão.

Dados de precisão combinados para ContrIL 9 ou GEM critCheck

Nível 1				
Parameter (Parâmetro)	*Média*	*Dentro do Executado %CV (ou SD)*	*Dia a Dia %CV (ou SD)*	*Total %CV (ou SD)*
pH	7,15	0,008 (SD)	0,005 (SD)	0,009 (SD)
pCO_2 (mmHg)	67	2,69	0,48	2,74
pO_2 (mmHg)	72	1,25	2,3	2,63
Na^+ (mmol/L)	159	0,50	0,71	0,86
K^+ (mmol/L)	5,8	0,60	0,40	0,71
Ca^{++} (mmol/L)	1,59	0,76	1,56	1,74
Glicose (mg/dL)	274	2,04	0,70	2,16
Lactato (mmol/L)	5,1	2,13	1,13	2,41
Hematócrito (%)	24	0,91	1,20	1,50

Nível 2				
Parameter (Parâmetro)	*Média*	*Dentro do Executado %CV (ou SD)*	*Dia a Dia %CV (ou SD)*	*Total %CV (ou SD)*
pH	7,46	0,004 (SD)	0,002 (SD)	0,005 (SD)
pCO_2 (mmHg)	35	1,59	0,21	1,60
pO_2 (mmHg)	106	0,87	1,27	1,48
Na^+ (mmol/L)	140	0,55	0,47	0,73
K^+ (mmol/L)	4.0	0,99	0,59	1,11
Ca^{++} (mmol/L)	1,13	1,03	0,56	1,17
Glicose (mg/dL)	91	2,21	0,93	2,39
Lactato (mmol/L)	1,0	4,11	0,87	4,23
Hematócrito (%)	42	0,75	0,76	1,07

Nível 3				
Parameter (Parâmetro)	*Média*	*Dentro do Executado %CV (ou SD)*	*Dia a Dia %CV (ou SD)*	*Total %CV (ou SD)*
pH	7,66	0,004 (SD)	0,003 (SD)	0,005 (SD)
pCO_2 (mmHg)	17	2,28	1,70	2,78
pO_2 (mmHg)	163	0,63	0,31	0,70
Na^+ (mmol/L)	120	0,32	1,04	1,09
K^+ (mmol/L)	2,8	0,94	1,30	1,69
Ca^+ (mmol/L)	0,65	0,72	2,11	2,23
Glicose (mg/dL)	63	1,71	2,24	2,95
Lactato (mmol/L)	2,8	1,46	2,70	3,02
Hematócrito (%)	NA	NA	NA	NA

Precisão do GEM CVP – Cartuchos de iQM

Dados de precisão foram gerados na Instrumentation Laboratory usando GEM CVP (Produto de Validação de Calibração): dois níveis para pH, gases sanguíneos, eletrólitos e metabólitos, e dois níveis para hematócrito. Com base nas diretrizes de NCCLS, os níveis de material de verificação foram executados em modo simples uma vez ao dia por 14 dias (duas vezes no Dia 1) até um total de 15 réplicas em cada um dos 9 instrumentos diferentes do GEM Premier 3000 (N=135). A tabela abaixo lista os resultados combinados dos 9 instrumentos.

SD é usado para pH já que diferenças são tão pequenas que %CV causaria inexatidão .

GEM CVP Nível 1			
Parameter (Parâmetro)	*Média*	*%CV (ou SD) Dia a Dia*	*%CV Total (ou SD)*
pH	7,200	0,005 (SD)	0,007 (SD)
pCO_2 (mmHg)	70,8	1,39	1,63
pO_2 (mmHg)	54,5	4,97	5,16
Na^+ (mmol/L)	129,3	0,46	0,55
K^+ (mmol/L)	2,90	0,25	0,70
Ca^{++} (mmol/L)	1,493	0,95	1,26
Glicose (mg/dL)	46,1	2,23	2,99
Lactato (mmol/L)	0,93	4,73	4,87

GEM CVP Nível 2			
Parameter (Parâmetro)	*Média*	*%CV (ou SD) Dia a Dia*	*%CV Total (ou SD)*
pH	7,640	0,002 (SD)	0,003 (SD)
pCO_2 (mmHg)	29,9	1,78	1,91
pO_2 (mmHg)	148,2	1,33	1,93
Na^+ (mmol/L)	158,7	0,44	0,56
K^+ (mmol/L)	6,46	0,75	0,98
Ca^{++} (mmol/L)	0,486	1,15	2,06
Glicose (mg/dL)	192,8	1,67	1,78
Lactato (mmol/L)	5,54	1,85	2,19

GEM CVP Nível 3			
Parameter (Parâmetro)	*Média*	*%CV (ou SD) Dia a Dia*	*%CV Total (ou SD)*
Hematócrito (%)	23,4	2,14	2,11

GEM CVP Nível 4			
Parameter (Parâmetro)	*Média*	*%CV (ou SD) Dia a Dia*	*%CV Total (ou SD)*
Hematócrito (%)	43,8	1,21	1,23

Precisão de Sangue Total

O teste de precisão de sangue total foi realizado, abrangendo a vida útil do cartucho de três semanas. Seis níveis (para pH, gases sanguíneos e glicose), cinco níveis (para lactato), e sete níveis (para eletrólitos e hematócrito) foram avaliados usando sangue total de voluntários adultos e saudáveis. Amostras foram alteradas com diversos níveis de analitos (sais, gases ou plasma) para se estender à faixa de medição declarada e testadas em quatro réplicas por execução. Glicose foi testada uma vez por semana por três semana, enquanto pH, gases sanguíneos, eletrólitos e hematócrito foram testados nas semanas um e três em sete instrumentos GEM Premier 3000 diferentes. O lactato foi testado uma vez na semana dois em 9 instrumentos GEM Premier 3000 diferentes. Nas tabelas a seguir são mostrados os desvios padrão dentro da execução e %CV agrupados para determinar a imprecisão média por nível.

Por conta de diversos fatores, nem todos os níveis de analitos tiveram o mesmo número de réplicas.

Dados de Precisão Dentro da Execução Combinados para Sangue Total

Precisão de Sangue Total - pH			
N por Nível	*Média*	*SD*	*%CV*
55	7,153	0,012	0,17
56	7,175	0,007	0,10
49	7,280	0,011	0,14
56	7,381	0,007	0,09
56	7,504	0,006	0,08
56	7,682	0,009	0,11

pCO_2 Precisão de Sangue Total			
N por Nível	*Média (mmHg)*	*SD*	*%CV*
56	8,3	0,47	5,63
56	22,9	0,40	1,75
56	39,8	0,57	1,43
49	61,2	1,53	2,50
56	92,2	2,33	2,53
55	105,3	2,97	2,82

pO_2 Precisão de Sangue Total			
N por Nível	*Média (mmHg)*	*SD*	*%CV*
55	29,4	0,79	2,67
56	51,2	1,42	2,77
49	103,9	2,07	1,99
42	211,5	3,46	1,67
42	401,8	5,80	1,46
42	683,7	8,51	1,25

Na^+ Precisão de Sangue Total			
N por Nível	*Média (mmol/L)*	*SD*	*%CV*
54	110,4	0,50	0,46
54	121,3	0,89	0,74
53	132,0	1,53	1,16
55	138,0	0,84	0,61
56	155,9	0,77	0,50
56	169,3	1,58	0,93
56	187,0	1,70	0,91

Precisão de Sangue Total - K^+			
N por Nível	*Média (mmol/L)*	*SD*	*%CV*
56	2,36	0,083	3,53
54	3,47	0,116	3,34
54	4,59	0,080	1,74
54	5,58	0,160	2,86
56	7,24	0,057	0,79
56	9,48	0,107	1,13
54	17,0	0,253	1,48

Ca^{++} Precisão de Sangue Total			
N por Nível	*Média (mmol/L)*	*SD*	*%CV*
56	0,62	0,018	2,83
56	0,99	0,016	1,65
49	1,50	0,026	1,74
26	1,62	0,021	1,28
54	2,71	0,102	3,75
56	3,44	0,081	2,36
32	4,96	0,121	2,44

Precisão de Sangue Total - Glicose			
N por Nível	*Média (mg/dL)*	*SD*	*%CV*
84	30,0	1,50	5,00
84	53,1	2,08	3,92
84	97,6	3,02	3,10
84	177,4	6,93	3,91
84	348,5	14,9	4,28
84	441,0	21,1	4,78

Precisão de Sangue Total - Lactato			
N por Nível	*Média (mmol/L)*	*SD*	*%CV*
33	1,15	0,07	6,26
36	3,09	0,06	1,94
36	6,29	0,09	1,47
36	11,58	0,36	3,09
36	15,54	0,21	1,35

Precisão de Sangue Total - Hematócrito			
N por Nível	*Média (%)*	*SD*	*%CV*
55	16,0	0,58	3,64
47	22,1	0,56	3,39
55	22,1	0,22	2,14
49	28,3	0,54	2,59
53	35,1	0,85	2,62
56	44,5	0,40	1,42
53	61,6	1,03	1,65

Inexatidão do Sangue Total

Os dados do estudo de precisão de sangue total foram usados nos seguintes cálculos de inexatidão. A tonometria foi usada como referência para pCO_2 and pO_2, e o hematócrito executado manualmente foi usado como referência para o hematócrito. Um sistema de gases sanguíneos e eletrólito de laboratório tradicional foi usado para obter os valores de referência para pH, Na^+, K^+, Ca^{++}, glicose e lactato. Os resultados de viés foram calculados usando os resultados de instrumentos GEM Premier 3000 agrupados e subtraindo os resultados de testes de referência (desejados). O viés para cada parâmetro em cada nível foi, então, comparado aos critérios de aceitação conforme mostrado na tabela abaixo e na próxima página. Todos os níveis de parâmetros foram aprovados na especificação.



Especificação (Ea) é o erro permissível estabelecido a partir da CLIA 88 ou de declarações internas de especificação (viés a um limite de confiança superior de 95%).

Inexatidão do Sangue Total - pH				
N por Nível	*Média (Unidades de pH)*	*Desejado (Unidades de pH)*	*Viés*	*Especificação (Ea) (Unidades de pH)*
55	7,153	7,136	0,017	± 0,04
56	7,175	7,160	0,015	± 0,04
49	7,280	7,267	0,014	± 0,04
56	7,381	7,373	0,008	± 0,04
56	7,504	7,501	0,003	± 0,04
56	7,682	7,681	0,001	± 0,04

pCO_2 Inexatidão do Sangue Total				
N por Nível	*Média*	*Desejado*	*Viés*	*Especificação (Ea)*
	(mmHg)	*(mmHg)*		*(mmHg)*
56	8,3	10,8	-2,49	± 5,0
56	22,9	25,2	-2,28	± 5,0
56	39,8	41,5	-1,70	± 5,0
49	61,2	62,4	-1,19	± 5,0
56	92,2	93,6	-1,37	± 7,5
55	105,3	109,4	-4,06	± 8,8

pO_2 Inexatidão do Sangue Total				
N por Nível	*Média*	*Desejado*	*Viés*	*Especificação (Ea)*
	(mmHg)	*(mmHg)*		*(mmHg)*
55	29,4	31,1	-1,70	± 7,8
56	51,2	52,4	-1,20	± 10,5
49	103,9	104,3	-0,40	± 10,4
42	211,5	207,1	4,4	± 20,7
42	401,8	417,3	-15,5	± 41,7
42	683,7	708,7	-25,0	± 70,9

Na^+ Inexatidão do Sangue Total				
N por Nível	*Média*	*Desejado*	*Viés*	*Especificação (Ea)*
	(mmol/L)	*(mmol/L)*		*(mmol/L)*
54	110,4	109,8	0,6	± 4,0
54	121,3	121,3	0,0	± 4,0
53	132,0	131,9	0,1	± 4,0
55	138,0	136,5	1,5	± 4,0
56	155,9	155,6	0,3	± 4,0
56	169,3	169,0	0,3	± 4,0
56	187,0	187,0	0,0	± 4,0

K^+ Inexatidão do Sangue Total				
N por Nível	*Média*	*Desejado*	*Viés*	*Especificação (Ea)*
	(mmol/L)	*(mmol/L)*		*(mmol/L)*
56	2,36	2,36	0,00	± 0,5
54	3,47	3,35	0,12	± 0,5
54	4,59	4,58	0,01	± 0,5
54	5,58	5,56	0,02	± 0,5
56	7,24	7,39	-0,15	± 0,5
56	9,48	9,90	-0,42	± 1,0
54	17,02	17,59	-0,57	± 1,8

Inexatidão do Sangue Total - Ca^{++}				
N por Nível	*Média*	*Desejado*	*Viés*	*Especificação (Ea)*
	(mmol/L)	*(mmol/L)*		*(mmol/L)*
56	0,62	0,69	-0,07	± 0,10
56	0,99	1,02	-0,03	± 0,10
49	1,50	1,52	-0,02	± 0,10
26	1,62	1,67	-0,05	± 0,10
54	2,71	2,67	-0,04	± 0,27
56	3,44	3,58	-0,14	± 0,43
32	4,96	4,65	0,31	± 0,70

Inexatidão do Sangue Total - Glicose				
N por Nível	*Média (mg/dL)*	*Desejado (mg/dL)*	*Viés*	*Especificação (Ea) (mg/dL)*
84	30,0	30,2	-0,2	± 9,1
84	53,1	53,3	-0,2	± 5,3
84	97,6	97,8	-0,2	± 9,8
84	177,4	175,5	1,9	± 17,6
84	348,5	342,9	5,6	± 34,3
84	441,0	432,1	8,9	± 43,2

Inexatidão do Sangue Total - Lactato				
N por Nível	*Média (mmol/L)*	*Desejado (mmol/L)*	*Viés*	*± Espec. de Viés (mmol/L)*
33	1,15	1,22	-0,07	± 0,20
36	3,09	3,11	-0,02	± 0,22
36	6,29	6,33	-0,04	± 0,38
36	11,58	11,58	0,00	± 0,85
36	15,54	14,95	0,59	± 1,10

Inexatidão do Sangue Total - Hematócrito				
N por Nível	*Média (%)*	*Desejado (%)*	*Viés*	*Especificação (Ea) (%)*
55	16,0	17,6	-1,6	± 3,0
47	22,1	19,9	2,2	± 3,0
55	22,1	24,0	-1,9	± 4,0
49	28,3	27,9	0,4	± 4,0
53	35,1	34,0	1,1	± 4,0
56	44,5	43,8	0,7	± 4,0
53	61,6	60,5	1,1	± 4,0

Linearidade

Os dados do estudo de precisão de sangue total foram usados nos seguintes cálculos de linearidade.

Parameter (Parâmetro)	*N por Nível*	*Coeficiente angular*		R^2
pH	49 a 56	0,970	0,231	0,997
pCO_2 (mmHg)	49 a 56	1,020	-2,65	0,996
pO_2 (mmHg)	42 a 56	0,961	3,395	0,999
Na^+ (mmol/L)	53 a 56	0,995	1,177	0,997
K^+ (mmol/L)	54 a 56	0,954	0,192	0,999
Ca^{++} (mmol/L)	26 a 56	1,043	-0,106	0,990
Glicose (mg/dL)	84	1,023	-1,686	0,995
Lactato (mmol/L)	33 a 36	1,0346	-0,1752	0,9954
Hct (%)	47 a 56	1,039	-1,035	0,989

19.15 Cálculo de Parâmetros Derivados

Bicarbonato

Bicarbonate Real (HCO3-)

$$HCO_3^- = 10^{(pH + \log(pCO_2) - 7{,}608)}$$

Bicarbonato Padrão (HCO_3- std)

Bicarbonato padrão é a concentração de bicarbonato do sangue que foi equilibrada a 37°C com pCO_2 de 40 mmHg e pO_2 para produzir saturação de oxigênio completa.

$$HCO_3^- \text{ std} = 25 + 0{,}78 \times BE(B) + 0{,}002 \times Hgb \times (M - 100)$$

Onde:

BE(B) = Excesso de Base em mmol/L

Hgb = THb do dispositivo de CO-Oximetria da IL em g/dL ou 0,31 x Hct caso nenhum dispositivo de CO-Oximetria estiver acoplado; Hct = 40% caso Hct estiver indisponível

M = O_2Hb a partir do CO-Oxímetro acoplado da IL em % ou SO_2c se nenhum CO-Oxímetro estiver acoplado

Saturação de Oxigênio, (SO_2c)

A saturação de oxigênio é uma taxa, expressa como uma porcentagem do volume de oxigênio transportado, para o volume máximo que o sangue pode transportar. Sabendo que SO_2 é útil para prever a quantidade de oxigênio disponível para perfusão do tecido.

$$SO_2C = 100/\left[1 + \frac{23400}{(pO_2pp)3 + 150 \times pO_2pp}\right]$$

Onde:

pO_2pp= Pressão parcial do oxigênio no sangue arterial a pH=7,4

$$pO_2pp = pO_2 \times e^{(((pO_2/26.7)^{0.184}) + 0.003 \times BE(B) - 2.2) \times (7.4 - pH)}$$

Onde: e = 2.718 e BE (B) é o excesso de base *in vitro* e é calculado a partir da fórmula descrita por Siggaard-Anderson:

$$BE(B) = (1 - 0.014 \times Hgb) \times [HCO_3^- - 24 + (1.63 \times Hgb + 9.5) \times (pH - 7.4)]$$

Hgb= 0,31 x Hct

Dióxido de carbono total (TCO_2)

Concentração de CO_2 livre e ligado no plasma.

$$TCO_2 = HCO_3^- + (0.0307 \times pCO_2)$$

Onde:

HCO_3^-= Bicarbonato real

Excesso de Base In-vivo BE(ecf)

O excesso de base de líquido extracelular é um termo que aproxima a quantidade de ácido ou base que seria necessária para titula um litro de líquido extracelular para um pH de 7,40 com um pCO_2 de 40 mmHg a 37°C. Também denominado excesso de base padrão, o excesso de base in-vivo reflete o componente metabólico, não respiratório de distúrbios de pH.

- Equação da IL:

$$BE(ecf) = (1 - 0.004 \times Hgb) \times (HCO_3^- - 24) + (9 + 0.03 \times Hgb) \times (pH - 7.4) - (0.03 * Hgb) \times (100 - SO_2)/100$$

- Equação de NCCLS:

$$BE(ecf) = HCO_3^- - 24.8 + 16.2 \times (pH - 7.4)$$

Excesso de Base In-vitro BE(B)

Excesso de base *in vitro* de líquido extracelular é um termo que aproxima a quantidade de ácido ou base que seria necessária para titular um litro de sangue de volta para um pH de 7,40.

- Equação da IL:

$$BE(B) = (1 - 0{,}014 \times Hgb) \times [HCO^- - 24 + (1{,}63 \times Hgb + 9{,}5) \times (pH - 7{,}4)]$$

- Equação de NCCLS:

$$BE(B) = (1 - 0.014 \times Hgb) \times [HCO_3^- - 24 + (1.63 \times Hgb + 9.5) \times (pH - 7.4)]$$

Onde:

Hgb=	THb do dispositivo de CO-Oximetria da IL em g/dL ou 0,31 x Hct caso nenhum dispositivo de CO-Oximetria estiver acoplado; Hct = 40% caso Hct estiver indisponível
HCO_3^-=	Bicarbonato real derivado da amostra
pH=	resultado de pH da amostra

O_2ct

O teor de oxigênio, calculado externamente no IL 682 acoplado ou no dispositivo de CO-Oximetria GEM OPL. O GEM Premier 3000 relatará o resultado conforme for recebido, sem realizar nenhuma verificação de limite sobre o valor. Caso a amostra atual for apenas de gases sanguíneos, esse parâmetro não será relatado.

O_2cap

A capacidade de oxigênio é calculada externamente no IL 682 ou GEM OPL CO-oxímetro conectado. O GEM Premier 3000 relatará o resultado conforme for recebido, sem realizar nenhuma verificação de limite sobre o valor. Caso a amostra atual for apenas de gases sanguíneos, esse parâmetro não será relatado.

A-aDO_2

A gradiente de oxigênio alveolar-arterial é calculada utilizando a seguinte equação:

$$A\text{-}aDO_2 = pAO_2 - paO_2(T)$$

Onde:

pAO_2=	Pressão parcial de oxigênio alveolar, corrigida por temperatura do paciente.
$paO_2(T)$=	pO_2 para a amostra arterial atual, corrigida por temperatura do paciente. Use o valor não corrigido por temperatura caso $pO_2(T)$ não esteja disponível.

pAO_2

A pressão parcial de oxigênio alveolar, fornece uma indicação geral da eficiência do processo de troca de oxigênio na unidade alveolar-capilar. A seguinte equação é utilizada:

$$pAO_2 = FiO_2 \times (BP - 47 \times paCO_2(T))$$

Onde:

FiO_2=	Fração de oxigênio inspirado (%FiO_2inserido pelo operador/100)
BP=	Pressão barométrica inserida pelo operador em mmHg
T=	Temperatura do paciente inserida pelo operador em Celsius (usa 37°C caso não for inserida)
$paCO_2(T)$=	pCO_2 para a amostra arterial atual, corrigida por temperatura do paciente. Use um valor não corrigido pela temperatura se $pCO_2(T)$ não estiver disponível.

paO_2/pAO_2
A razão de oxigênio arterial-alveolar, calculada ao dividir:

$paO_2(T)$= pO_2 para a amostra arterial atual, corrigida por temperatura do paciente. Use o valor não corrigido por temperatura caso a temperatura não tiver sido inserida.
por:
pAO_2= Pressão parcial de oxigênio alveolar, em mmHg (vide equação anterior).

RI
O índice respiratório, RI, é calculado com a seguinte equação:

$$RI = A\text{-}aDO_2 / paO_2(T)$$

Onde:
$A\text{-}aDO_2$= Gradiente de oxigênio alveolar-arterial em mmHg (vide equação anterior)

$paO_2(T)$= pO_2 para a amostra arterial atual, corrigida por temperatura do paciente. Use o valor não corrigido por temperatura caso $pO_2(T)$ não esteja disponível.

CaO_2
CaO_2 é o teor de oxigênio arterial. Caso CaO_2 seja relatado para a amostra atual (e não for incalculável), O_2Ct (de um dispositivo de CO-Oximetria da IL acoplado) não será relatado. A equação a seguir será usada:

$$CaO_2 = (0{,}0139 \times THb \times O_2Hb) + (0{,}0031 \times paO_2(T))$$

Onde:
THb= THb recebido do dispositivo de CO-Oximetria da IL externo para amostra arterial atual, em g/dL

O_2Hb= O_2Hb recebido do dispositivo de CO-Oximetria da IL externo para amostra arterial atual, em %

$paO_2(T)$= pO_2 (mmHg) para a amostra arterial atual, corrigida para temperatura do paciente. Use o valor não corrigido por temperatura caso $pO_2(T)$ não esteja disponível.

CvO_2
CvO_2 é o teor de oxigênio venoso misto. Se CvO_2 for relatado para a amostra atual (e não for incalculável), O_2Ct de um medidor de CO-Oximetria da IL acoplado não será relatado. A equação a seguir será usada:

$$CvO_2 = (0{,}0139 \times THb \times O_2Hb) + (0{,}0031 \times pvO_2(T))$$

Onde:
THb= THb Recebido do dispositivo de CO-Oximetria da IL externo para amostra venosa atual, em g/dL

O_2Hb= O_2Hb recebido do dispositivo de CO-Oximetria da IL externo para amostra venosa atual, em %

$pvO_2(T)$= pO_2 (mmHg) para a amostra venosa atual, corrigida por temperatura do paciente. Use o valor não corrigido por temperatura caso $pO_2(T)$ não esteja disponível.

CcO_2
O conteúdo de oxigênio capilar pulmonar final é calculado usando a seguinte equação:

$$CcO_2 = (1{,}39 \times THb \times alfa) + (0{,}0031 \times pAO_2)$$

Onde:
alfa = (1 - COHb/100) - C
C = 1 se pAO_2 for maior que 150
C = 1. se pAO_2 for maior que 125 e menor que ou igual a 150
C = 2. se pAO_2 for menor que ou igual a 125
THb= THb recebido do CO-Oxímetro externo da IL para a amostra arterial atual, em g/d
COHb= COHb recebido do dispositivo de CO-Oximetria da IL externo para amostra arterial atual, em %
pAO_2= Pressão parcial de oxigênio alveolar para a amostra arterial atual, mmHg, conforme calculada na seção anterior.

$a\text{-}vDO_2$ - Cálculo
O gradiente de oxigênio venoso misto arterial é calculado apenas para amostras venosas usando a seguinte equação:

$$a\text{-}vDO_2 = CaO_2 - CvO_2$$

Onde:
CaO_2= Teor de oxigênio arterial, mL/dL, da última amostra arterial analisada para o mesmo paciente dentro dos 30 minutos anteriores. Caso nenhum ID de paciente tiver sido inserido para a amostra venosa atual, ou caso nenhuma amostra arterial for encontrada, ou se a amostra arterial correspondente não for uma amostra aceitável, $a\text{-}vDO_2$ não será calculado para a amostra venosa atual.

CvO_2= Teor de oxigênio venoso para a amostra venosa atual, em mL/dL

Qsp/Qt
O shunt fisiológico, Qsp/Qt, é calculado apenas para amostras venosas usando a seguinte equação:

$$Qsp/Qt = 100 \times (CcO_2 - CaO_2) / (CcO_2 - CvO_2)\%$$

Onde:

CcO_2, CaO_2= O teor de oxigênio capilar pulmonar e o teor de oxigênio arterial (mL/dL), a partir da últim amostra arterial analisada para o mesmo paciente dentro dos 30 minutos anteriores. Caso nenhum ID de paciente tiver sido inserido para a amostra venosa atual, ou caso nenhuma amostra arterial for encontrada, ou se a amostra arterial correspondente não fo uma amostra aceitável, Qsp/Qt não será calculado para a amostra venosa atual.

CvO_2= Teor de oxigênio venoso da amostra venosa atual, em mL/dL.

P_{50}

A pressão parcial de O_2 em uma solução de hemoglobina que possui saturação de oxigênio de 50%, P_{50}, é calculada apenas para amostras venosas. A equação a seguir será usada:

$$P_{50} = 10^{-(Q / 2.7)}$$

$$Q = \log (R / (100 - R)) - 2.7 * \log (pvO_2(T))$$

Onde:

O_2Hb ou SO_2, conforme selecionado na configuração

R=

$pvO_2(T)$= pO_2 (mmHg) para a amostra venosa atual, corrigida por temperatura do paciente. Use o valor não corrigido por temperatura caso $pO_2(T)$ não esteja disponível.

O_2Hb= O_2Hb recebido do dispositivo de CO-Ox externo para amostra venosa atual, em %. Se O_2Hb não estiver na faixa de 30 - 75%, P_{50} se torna incalculável.

SO_2= Saturação de O_2 conforme recebida do dispositivo de CO-Oximetria da IL externo para amostra venosa atual, em %. Se SO_2 não estiver na faixa de 30 - 75%, P_{50} se torna incalculável.

Hemoglobina Total (THbc)

A hemoglobina total estimada (THbc) na amostra é obtida a partir do hematócrito medido. O sistema estima a hemoglobina total conforme segue:

$$THbc = 0,31 \times Hct$$

Onde:

Hct= Valor de Hct Relatado em %.

O THbc não será calculado se o THbc medido for relatado a partir de um CO-oxímetro da IL conectado.

19.16 Correção de Temperatura

As seguintes equações são usadas para calcular a os parâmetros de gases sanguíneos corrigidos por temperatura. Todas as correções de temperatura são feitas para a unidade de medida padrão. Todas as equações de correção de temperatura são baseadas em uma temperatura padrão de 37 °C. O valor medido a ser corrigido por temperatura deve ser arredondado para a resolução de exibição antes de ser usado nessas equações.

Correção de Temperatura de pH

Equação da IL:

$$pH(T) = pH - 0,015 \times (TEMP - 37)$$

Equação de NCCLS:

$$pH(T) = pH + (TEMP - 37) \times [-0,0147 + 0,0065 \times (7,4 - pH)]$$

Onde:

pH= pH medido a 37°C

TEMP= Temperatura do paciente a ser corrigida

pH(T)= pH corrigido por temperatura

pCO_2 Correção de Temperatura

Equação da IL:

$$pCO_2(T) = pCO_2 \times 10^{0,021 \times (TEMP - 37)}$$

Equação de NCCLS:

$$pCO_2(T) = pCO_2 \times 10^{0,019 \times (TEMP - 37)}$$

Onde:

pCO_2= pCO_2 medida a 37°C

TEMP= A temperatura do paciente deve ser corrigida para

$pCO_2(T)$= pCO_2 corrigida por temperatura

pO_2 Correção de Temperatura

Equação da IL:

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{[C \times (TEMP - 37)]}$$

Onde:

C= $0,0052 + 0,0268 \times (1 - e^{[-0,3 \times (100 - SO_2)]})$

Equação de NCCLS:

C= $(5,49 \times 10^{-11} \times pO_{2\ 3,88} + 0,071)/(9,72 \times 10^{-9} \times pO_{2\ 3,88} + 2,3)$

onde:

pO_2=	pO_2 medida a 37°C
TEMP=	A temperatura do paciente deve ser corrigida para
$pO_2(T)$=	pO_2 corrigida por temperatura,
e =	2,718
C=	Temporária, cálculo subordinado
SO_2=	Valor de saturação de oxigênio do CO-Oxímetro da IL conectado ou a saturação calculada (SO_2c) se SO_2 medido estiver indisponível.

20. Informações de Pedidos

Cartuchos				
Menu de Teste	*não iQM*	*iQM*	*Capacidade*	*Vida Útil*
Gases sanguíneos, Hct	N/A	24407584	75	4 semanas
	24307504	24307584	75	3 semanas
	24315004	24315084	150	3 semanas
	24330004	24330084	300	3 semanas
	24345004	24345084	450	3 semanas
Gases sanguíneos, Hct, eletrólitos	24307507	24307587	75	3 semanas
	24315007	24315087	150	3 semanas
	24330007	24330087	300	3 semanas
	24345007	24345087	450	3 semanas
	24360007	24360087	600	2 semanas
Gases sanguíneos, Hct, eletrólitos, glicose, lactato	N/A	24307589	75	3 semanas
	24315009	24315089	150	3 semanas
	24330009	24330089	300	3 semanas
	24345009	24345089	450	3 semanas
	24360009	24360089	600	2 semanas

Analisador	
Número de Peça	*Descrição*
0057000100/0057000200	GEM Premier 3000

Suprimentos:	
Número de Peça	*Descrição*
005508	Papel de impressão, 5 rolos
000825900	Kit de Amostra Capilar, 200 tubos
005330	Disquete em Branco Formatado,
10/pacote	
24005419	Guia de Referência Rápida

Acessórios	
Número de Peça	*Descrição*
005315	Suporte de Montagem
24000130	Leitor de código de barras externo (opcional)

Soluções de CVP e Controle de Qualidade

	Descrição do	*Produto*
GEM CVP:		
Para verificação dos cartuchos de iQM do GEM Premier 3000 antes de usá-lo com amostras de Paciente	P/N 24001587	Multipak, 20 ampolas x 2,5 mL x 4 níveis
	P/N 24001811	CVP 1, 20 ampolas x 2,5 mL
	P/N 24001812	CVP 2, 20 ampolas x 2,5 mL
	P/N 24001813	CVP 3, 20 ampolas x 2,5 mL
	P/N 24001814	CVP 4, 20 ampolas x 2,5 mL
Para cartuchos não iQM:		
ContrIL 7:		
Para gases sanguíneos e controle de qualidade de eletrólito		
	P/N 24001380	Multipak, 30 ampolas x 2mL x 3 níveis
	P/N 24001381	Nível 1, 30 ampolas x 2mL
	P/N 24001382	Nível 2, 30 ampolas x 2 mL
	P/N 24001383	Nível 3, 30 ampolas x 2 mL
ContrIL 9:		
Para controle de qualidade de gases sanguíneos, eletrólitos, glicose e lactato		
	P/N 24001418	Multipak, 30 ampolas x 2mL x 3 níveis
	P/N 24001419	Nível 1, 30 ampolas x 2mL
	P/N 24001420	Nível 2, 30 ampolas x 2mL
	P/N 24001421	Nível 3, 30 ampolas x 2mL
GEM critCheck:		
Para controle de qualidade de hematócrito		
	P/N 002309	Alto e Baixo, 15 ampolas x 5mL x 2 níveis

Caso você estiver usando um dispositivo de CO-Oximetria da IL, com o GEM Premier 3000, consulte o manual do operador do dispositivo de CO-Oximetria para obter informações sobre soluções de CQ para uso com o dispositivo.

21. Informações de garantia

21.1 Instrumento

A IL declara ao comprador original que cada instrumento fabricado e vendido pela IL ou vendido por um distribuidor autorizado da IL estará livre de defeitos de material e fabricação e, sob condições normais e adequadas de uso, fornece garantia ao produto por um período de um ano a partir da instalação e por um período máximo de 13 meses a partir da data de envio, exceto conforme fornecido de outro modo por escrito.

A obrigação da IL é limitada a reparar, substituir ou modificar (a critério incontestável da IL) na fábrica da IL - ou em outro lugar - o material cujos defeitos foram verificados, com a condição de que o Comprador tenha informado a IL de quaisquer defeitos encontrados dentro de 15 dias do recebimento. Danos causados pelo ou relacionados ao transporte são excluídos. Transporte de e a uma instalação da IL será feita por conta e risco do comprador, e também será pré-pago para reenvio, exceto conforme declarado de outro modo por escrito. Essas substituições, reparos, ou alterações em nenhum caso determinarão extensão do período de garantia supracitado.

A garantia não abrange as partes que se deterioram ou que sejam, em qualquer caso, consumíveis, ou aquelas partes ou “itens” que, por sua natureza, normalmente precisam ser substituídos periodicamente em conformidade com a manutenção normal. Também é entendido que, após a compra e entrega do instrumento, o comprador será considerado responsável por quaisquer perdas, danos ou queixas com relação a pessoas ou objetos incorridos pelo uso ou uso indevido do instrumento em nome do comprador, de seus colaboradores, operadores concomitantes, ou outros. A IL não assume nenhum compromisso de obrigação ou garantia com relação a precisão e/ou acurácia das medições, bem como com relação a qualquer dano ao instrumento resultando direta ou indiretamente do uso de reagentes e/ou produtos consumíveis que não aquelas produzidos pela IL especificamente para seus próprios instrumentos e para os mesmos adequadamente testados.

A garantia não será aplicável a instrumentos ou materiais defeituosos que apresentarem defeitos ou danos advindos das seguintes causas:
1.Cuidado insuficiente ou negligência pelo comprador.
2.Manutenção insuficiente ou negligente pelo comprador com relação às instruções contidas nos manuais elaborados pela IL para esse fim, adulteração ou alteração dos instrumentos ou, em qualquer caso, intervenções ou reparos feitos por qualquer pessoa não autorizada devidamente pela IL.
3.Uso indevido por conta de descuido, negligência ou inexperiência.
4.Uso de materiais em condições mais pesadas que aquelas para as quais eles tenham sido projetados e fabricados e uso dos mesmos em combinação com produtos incompatíveis ou perigosos.
5.Não cumprimento dos regulamentos relevantes a instalação, fornecimento de energia e operação dos instrumentos (principalmente com relação a regulamentos para prevenção de acidentes).

A GARANTIA É FORNECIDA EXPRESSAMENTE E NO LUGAR DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, SEJAM IMPLÍCITAS OU EXPLÍCITAS. O COMPRADOR CONCORDA QUE NÃO HÁ GARANTIA OU NEGOCIABILIDADE E QUE NÃO HÁ OUTRAS CORREÇÕES OU GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, QUE SE ESTENDAM ALÉM DO CONTEÚDO DO PRESENTE ACORDO.

Nenhum agente ou colaborador da IL é autorizado a estender qualquer outra garantia ou assumir qualquer responsabilidade pela IL, exceto conforme estabelecido acima.

21.2 Cartucho

Os cartuchos do GEM Premier 3000, fornecidos pela Instrumentation Laboratory (doravante “IL”), são garantidos contra defeitos de materiais e fabricação até a Data de Vencimento estampada no produto. Quaisquer defeitos causados por uso indevido são excluídos dessa garantia. Esta garantia é limitada ao crédito pela parte não utilizada do cartucho. Os dados do cartucho indicando o defeito (conforme definido no próximo parágrafo) devem ser devolvidos no prazo de 30 dias a partir da ocorrência para ajuste de garantia. Os dados do cartucho poderão ser retornados à IL por meio de disquete ou pelo recurso GEMweb™ . (Em alguns casos, a IL também pode solicitar a devolução de um cartucho não utilizado, antes de emitir o crédito).

Para cartuchos GEM Premier 3000, defeito é definido conforme segue:

- Vazamento visível ou defeito mecânico, conforme observado no momento em que a embalagem de alumínio é removida
- Falha do sensor, conforme indicado por uma mensagem de erro exibida ou impressa no momento da calibração inicial do cartucho
- Para um cartucho iQM, uma falha do Produto de Validação de Calibração (CVP) é indicada após 3 ampolas do nível terem sido executadas
- Para um cartucho não iQM, uma falha de produto no CQ da IL é indicada por um resultado fora da faixa da bula da IL, após 3 ampolas de CQ do mesmo lote e nível terem falhado

A critério da IL, o crédito pela parte não utilizada de um cartucho pode ser dado quando ocorre uma falha irrecuperável do sensor durante a vida útil do cartucho. Os dados do cartucho indicando a falha devem ser devolvidos no prazo de 30 dias a partir da ocorrência para que o crédito seja emitido.

Essa garantia é fornecida expressamente em lugar de todas as outras garantias, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação para um fim específico. É responsabilidade do comprador determinar a adequabilidade desse produto para qualquer aplicação específica e tomar quaisquer ações necessárias para determinar a adequação do produto no momento do uso.

O comprador concorda que qualquer responsabilidade contra a IL por violação desta garantia será limitada ao reembolso pela parte não utilizada do cartucho. Nenhuma outra correção, incluindo, entre outras, indenizações por danos incidentais ou consequenciais ou lucros perdidos, vendas perdidas, lesão à pessoa ou à propriedade, ou qualquer outra perda incidental ou consequencial estará disponível ao comprador.

As exceções à política de garantia declarada acima serão fornecidas por escrito, pela IL ou seu representante autorizado.

22. Localizações da IL ao Redor do Mundo

Endereço na internet:
http://www.ilww.com

Sede Corporativa
CH-Werfen e Instrumentation Laboratory
Aragon 90
Caixa Postal 35027 (08080)
08015 Barcelona, Espanha
Telefone: 34-3-4010101
Fax: 34-3-4513745

EUA, Canadá e América Latina - Sede
Instrumentation Laboratory
101 Hartwell Avenue
Lexington, MA 02421-3190
EUA
Telefone: 1-800-955-9525
Fax: 1-781-861-1908

Sede dos EUA
Instrumentation Laboratory
180 Hartwell Rd.
Bedford, MA 01730-2443
EUA
Telefone: 1-800-955-9525
Fax: 1-781-861-1908

Argentina
Werfen Medical S.A.
J A Cabrera 3965/69
Cidade Buenos Aires
Argentina C1186AAW
Telefone: 54-1-14867-1800
Fax: 54-1-14867-1850

México
Instrumentation Laboratory
Diagnostics, S.A. DE C.V.
Londres 47 - Colonia Juarez
México, D.F. 06600
Telefone: 525-8599
Fax: 525-0148

Sede para Europa, Oriente Médio e África
Instrumentation Laboratory SpA
Viale Monza 33820128 Milão
Itália
Telefone: 39-2-25221
Fax: 39-2-2575250

Áustria
Instrumentation Laboratory Ges m.b.H.
Baldassgasses, 5-Postfach 54
1121 Wein
Áustria
Telefone: 43-1-2565800-0
Fax: 43-1-2565800-88

Alemanha
Instrumentation Laboratory GmbH
Klausnerring 4
D-85551 Kircheim bei München
Alemanha
Telefone: 49-89-909070
Fax: 49-89-90907116

Itália
Instrumentation Laboratory SpA
Viale Monza 33820128 Milão
Itália
Telefone: 39-2-25221
Fax: 39-2-2575250

Lituânia
Instrumentation Laboratory (Lituânia) B.I.
Savanoriu 281A
3009 Kaunas-Lituânia
Telefone: 370-7-313157
Fax: 370-7-313159

República Tcheca
Instrumentation Laboratory Tcheca
Plananskal
10800 Praha 10, República Tcheca
Telefone: 420-2-7816047
Fax: 420-2-7817434
IL Tcheca é a Divisão de Diagnóstico da Comesa Czech, uma Empresa CH-Werfen

Hungria
Instrumentation Laboratory Hungria
Rõbert Kõroly Krt. 82-84
H-1135 Budapeste, Hungria
Telefone: 36-1-4527810
Fax: 36-1-4527812
IL Hungria é a Divisão de Diagnóstico da Comesa Budapest, uma Empresa CH-Werfen

Polônia
Instrumentation Laboratory Polônia
Wolinska 4, 03-699 Warszawa, Polônia
Telefone: 48-22-3361800
Fax: 48-22-6788572
IL Polônia é a Divisão de Diagnóstico da Comesa Polska, uma Empresa CH-Werfen

Países Baixos
Instrumentation Laboratory (Países Baixos) B.V.
Moskesbaan 2, 4823 AH Breda, Holanda
Telefone: 31-76-5480100
Fax: 31-76-5480102

Bélgica
Instrumentation Laboratory (Bélgica) N.V./S.A.
Excelsioriaan 81 bus 1
1930 Zaventem (Bruxelas)
Bélgica
Telefone: 32-2-7252052
Fax: 32-2-7212409

França
Instrumentation Laboratory S.A.
32, avenue de Saint-Mandé
B.P. 3575560 Paris Cedex 12
França
Telefone: 33-1-53338600
Fax: 33-1-53338601

Reino Unido
Instrumentation Laboratory (Reino Unido) Ltda.
Kelvin Close - Birchwood Science Park
Warrington, Cheshire WA3 7PB
Inglaterra
Telefone: 44-1925-81-0141
Fax: 44-1925-826708

Sede do Pacífico/Japão
Instrumentation Laboratory
Hamamatsucho General Bldg 6F
2-2-15 Hamamatsucho, Minato-
ku Tóquio 103-0015 - Japão
Telefone: 81-3-3437-6350
Fax: 81-3-3437-6352

Japão
Instrumentation Laboratory
Hamamatsucho General Bldg 6F
2-2-15 Hamamatsucho, Minato-
ku Tóquio 103-0015 - Japão
Telefone: 81-3-3437-6350
Fax: 81-3-3437-6352

Hong Kong
IL HK SpA
29th Floor Wing on Centre
111 Connaught Road Central - Hong Kong
Telefone: 852-2-7927773
Fax: 852-2-7919972

Coreia
Werfen Medical IL Ltd.
202 Han Kook Bldg.
90-9, Yang Jae-Dong
Seo Cho-Ku
Seul, 137-890 – Coréia do Sul
Telefone: 82-2571-9246
Fax: 82-2571-9247

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:
WERFEN MEDICAL Ltda – CNPJ: 02.004.662/0001-65
Av. Tamboré, 267, Canopus – T.Sul – 25ºandar – Alphaville, Barueri-SP Fone: (11) 4622-7878
WERFEN MEDICAL Ltda – CNPJ: 02.004.662/0003-27
Rodovia Deputado Antônio Heil, 4605 Módulo K frente- Itaipava, Itajaí/SC

Contato para o Serviço de Atendimento ao Consumidor
E-mail: suportebr@werfen.com
REGISTRO ANVISA nº 80003610118

Termos e condições de garantia de qualidade do produto
Desde que todas as condições de uso e preservação indicadas neste documento sejam cumpridas, os produtos possuem garantia conforme citado neste manual.

Instrumentation Laboratory
Sede Corporativa
Aragón 90-08015 Barcelona, Espanha
Caixa Postal 35027 (08080)
Telefone: 34-93-4010101
Fax: 34-93-4513745
www.ilww.com

Sede
EUA, Canadá e América Latina
Instrumentation Laboratory Company,
180 Hartwell Rd.
Bedford, MA 01730-2443
Telefone dos EUA: 1-781-861-0710
Fax: 1-781-861-1908
www.ilus.com

Sede para a região do Pacífico
Instrumentation Laboratory Japan Co. Ltd.
Hamamatsucho General Bldg. 9F
2-2-15 Hamamatsucho
Minato-ku, Tokyo 105-0013, Japão
Telefone: 81-3-3437-6350
Fax: 81-3-3437-6352

Europa, Oriente Médio e África - Sede
Instrumentation Laboratory SpA
Viale Monza 338 - 20128, Milão, Itália
Telefone: 39-02-25221
Fax: 39-02-2575250

Instrumentation Laboratory