

**Sistema de Hemocultura
Automático**

**EBD BACT
50/60/100/120/Plus/EX**

Instruções de uso

Prefácio

Seja bem-vindo ao nosso sistema de hemocultura EBD BACT!

O Sistema de Hemocultura Automático é um sistema para cultura de microrganismos que pode rapidamente detectar o crescimento de bactérias, fungos e micobactérias de crescimento acelerado no sangue de pacientes apresentando sepse ou bacteremia ou nos fluidos corporais normalmente estéreis (fluido pleural, fluido peritoneal, fluido sinovial, fluido pericárdico, fluido cefalorraquidiano, etc.), fornecendo uma base para o diagnóstico e contribuindo para o tratamento clínico rápido e efetivo contra a infecção.

Esse Manual fornece ao operador os conhecimentos necessários para o uso e manutenção do instrumento. Os usuários deverão realizar as manutenções e operar o instrumento de acordo com as informações desse manual para que o instrumento funcione normalmente durante toda sua vida útil.

Para garantir a operação segura, o Sistema de Hemocultura Automático foi projetado para ser aterrado com segurança através do cabo de alimentação. Portanto, certifique-se de que o instrumento está conectado a uma tomada de três pinos com aterramento direto, através de um cabo de três pinos, para garantir a segurança dos usuários.

É recomendado que esse instrumento seja utilizado em um laboratório de biossegurança Nível 2, e que seja dada a devida atenção à proteção de biossegurança durante a operação. Resíduos infecciosos como os Frascos de Hemocultura Automatizados devem ser esterilizados por autoclave ou desinfetados de acordo com as leis e regulamentações locais.

Não há partes que possam ser trocadas pelo usuário dentro do instrumento, e o usuário não deve remover a carcaça do instrumento.

Esperamos que você leia estas instruções de uso cuidadosamente antes de usar o sistema. Se houver algum problema ou dúvidas técnicas durante o uso, entre em contato diretamente com o seu distribuidor.

[Nome do produto] Sistema de Hemocultura Automático

[Modelos] EBD BACT 50, EBD BACT 60, EBD BACT 100, EBD BACT 120, EBD BACT Plus, EBD BACT EX

[Data de fabricação] Impressa no rótulo

[Vida útil] 10 anos

[Fabricante] SCENKER Biological Technology Co., Ltd.

[Endereço de fabricação] East End of Wei'er Road, Fenghuang Industrial Park, Liaocheng, Shandong Province, China, 252000

[Telefone] 400-990-8018

[Data de revisão do manual] 5 de março de 2021

[Versão] V2.3

[Importado por] EBD Biotech Importação e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA - CNPJ: 13.977.106/0001-91

Rua Juruá, 46, loja 04, Bairro da Graça, Belo Horizonte/MG – Brasil, CEP: 31140-020

Rosa Angela Mourão Leite – CRBio 057316/04-D

Telefone: +55 31 3564.7423, SAC: ebd@ebdbiotech.com.br

Registro M.S: 82206010004

Esperamos que você possa nos fornecer conselhos valiosos adquiridos durante o uso do produto, para que possamos continuar a otimizar nosso desempenho.

As figuras e informações incluídas nesse manual se referem aos objetos do manual, e estão sujeitas a mudanças sem aviso prévio.

Como utilizar esse manual

Muito obrigado por utilizar o Sistema de Hemocultura Automático EBD BACT (denominado a seguir como “Sistema de Hemocultura Automático”).

Para garantir resultados adequados, você deve se familiarizar com o Sistema de Hemocultura Automático e a sua operação antes de utilizar o produto para testar amostras.

Esse manual de operação fornece instruções para o uso do Sistema de Hemocultura Automático.

Para os diferentes modelos ou configurações do Sistema de Hemocultura Automático, as funções podem ter pequenas diferenças. Devido a melhorias na produção ou outros motivos, esse manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Para o armazenamento, transporte ou envio para reparos, utilize os materiais de embalagem originais de embalagem do Sistema de Hemocultura Automático. Guarde-os adequadamente após o recebimento.

Se ocorrerem quaisquer problemas, entre em contato com a SCENKER Biological Technology Co., Ltd. (denominado a seguir como SCENKER) ou seu distribuidor.

Observação: a fonte em itálico é usada para dicas, sugestões e conselhos.

Aviso: Para garantir o funcionamento normal e resultados precisos com o Sistema de Hemocultura Automático, os avisos devem ser seguidos rigorosamente.

Declaração

A SCENKER possui o direito final de interpretação desse manual.

As ilustrações indicadas nesse manual são somente para exemplificação, e podem não estar completamente consistentes com o display mostrado no produto. Não utilize as ilustrações para outros propósitos. Sem o consentimento por escrito da SCENKER, nenhum indivíduo ou organização pode copiar, modificar ou traduzir os conteúdos desse manual.

A SCENKER é responsável pela segurança, confiabilidade e performance dos produtos fornecidos caso todos os requisitos a seguir sejam atendidos:

- 1) A instalação, depuração, atualização, movimentos e manutenções sejam realizadas por pessoas autorizadas pelo fabricante. Se qualquer dano ou defeito do equipamento for decorrente da intervenção por pessoal não autorizado, mesmo dentro do período de garantia, ele não estará coberto pela garantia.
- 2) O instrumento deverá ser operado em estrita conformidade com esse manual.
- 3) Os dispositivos elétricos relacionados deverão atender às normas nacionais.

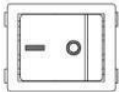


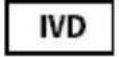
Requisitos de uso

- 1) O Sistema de Hemocultura Automático deve ser operado por profissionais treinados e qualificados.
- 2) Esse instrumento só deve ser utilizado em conjunto com os Frascos de Hemocultura Automatizados produzidos pela SCENKER, conforme mencionados nesse manual.
- 3) Os procedimentos de limpeza e manutenção nesse manual devem ser seguidos.

Aviso:

- 1) Se o usuário não implementar e seguir um plano de manutenção e reparo satisfatório, podem ocorrer falhas anormais do instrumento e apresentar risco à saúde dos usuários.
- 2) O Sistema de Hemocultura Automático deve ser utilizado sob as condições especificadas nesse manual. Se o equipamento não for utilizado em conformidade com os métodos especificados pelo fabricante, o equipamento pode não funcionar corretamente e as partes podem ser danificadas, levando a resultados não confiáveis e não garantindo a segurança do usuário.

Símbolos

	Para o interruptor, "I" significa Ligado e "O" significa DESLIGADO
	Símbolo de cuidado, indicando perigo. Para as informações marcadas com esse símbolo, é necessário consultar os documentos anexos para compreender a natureza do perigo em potencial e as contramedidas que devem ser tomadas.
	Símbolo de risco biológico, indicando um potencial de riscos biológicos.
	Equipamento para diagnóstico <i>in vitro</i> .

Avisos e dicas de segurança

Aviso: Leia as precauções a seguir antes de utilizar o Sistema de Hemocultura Automático

- 1) Se houver qualquer sinal de fumaça ou aconteça o aparecimento de cheiros ou sons estranhos durante o uso, desligue imediatamente a energia e retire o instrumento da tomada. Envie imediatamente um pedido de inspeção ao seu distribuidor ou à SCENKER. Se o instrumento continuar a ser utilizado nesses casos, podem ocorrer incêndios, choques ou danos aos usuários.
- 2) Sangue, reagentes e materiais metálicos não devem ser deixados entrar no instrumento, pois isso pode levar a curtos ou incêndios. No caso de qualquer anormalidade, desligue imediatamente a energia e retire o instrumento da tomada e envie imediatamente um pedido de inspeção ao seu distribuidor ou à SCENKER.
- 3) O usuário não deve entrar em contato com os circuitos elétricos do instrumento, especialmente se as mãos estiverem molhadas, o que facilita a ocorrência de choques elétricos.
- 4) Ao realizar reparos ou inspeções no instrumento, luvas de borracha devem ser usadas e as ferramentas e partes especificadas devem ser usadas. Lave as mão com desinfetante após o uso.
- 5) Se o equipamento apresentar falhas ou precisar de reparos, entre em contato com o seu distribuidor ou com a SCENKER.
- 6) Se algum dos acessórios correspondentes precisarem ser trocados, o usuário não deverá substituí-los e deverá entrar em contato com o distribuidor ou com a SCENKER para que um profissional autorizado realize a troca.

Evite o risco de infecções



Riscos biológicos

- 1) As amostras deverão ser manuseadas com cuidado utilizando luvas adequadas, para evitar o risco de infecções. Se amostras entrarem em contato com os olhos ou com a pele machucada, lave imediatamente com água em abundância e procure um médico.
- 2) Os Frasco de Hemocultura Automatizados podem estar contaminadas com microrganismos potencialmente infecciosos. Portanto, os operadores deverão tomar cuidado para evitar o contato com os frascos e com as posições dos frascos no instrumento.

Uso e processamento dos reagentes



Cuidado

- 1) O contato direto com os reagentes deve ser evitado devido à possibilidade de causar irritações ou inflamações dos olhos, pele e membranas mucosas.

- 2) Se sua pele entrar em contato direto com os reagentes, lave imediatamente com água em abundância.
- 3) Se respingar algum reagente em seus olhos, lave imediatamente com água em abundância e entre em contato com um médico.
- 4) Se houver ingestão acidental de um reagente, entre em contato com um médico.
- 5) Não injete ou engula os reagentes.
- 6) Siga as instruções de uso dos reagentes.
- 7) Não utilize reagentes fora data de validade.
- 8) Não deixe que os reagentes vazem. Caso isso ocorra, limpe utilizando um pano com molhado e desinfete o local.



Riscos biológicos

- 1) O uso de luvas é altamente recomendado ao manusear os resíduos. Lave as mãos após a limpeza.
- 2) Os resíduos líquidos, consumíveis do instrumento e outros materiais devem ser descartados de acordo com as leis locais e deve ser dada atenção especial ao risco de infecção microbiana durante a operação.

Voltagem, fiação e aterramento

- 1) O fornecimento de energia e o aterramento adequados são necessários para garantir a operação e a estabilidade do instrumento.
- 2) Não insira o cabo de força em uma tomada tensão não-nominal, pois isso pode causar choques elétricos ou incêndios.
- 3) Ao instalar o instrumento, o cabo de força e o adaptador fornecido com o instrumento devem ser utilizados. O instrumento deve ser corretamente aterrado para evitar choques ou incêndios.
- 4) O insulamento do cabo de força não deve ser danificado, e a tomada não deve ser puxada com força ou pendurada, caso contrário podem ocorrer curto circuito ou circuito aberto, causando incêndio ou choque elétrico.
- 5) Ao conectar equipamentos periféricos, desligue a energia primeiro para evitar falhas ou choque elétrico.

Manutenção do instrumento



Risco biológico

Durante a manutenção do instrumento, utilize equipamento de proteção individual adequado como jaleco e luvas, e siga os passos de manutenção descritos nesse manual para realizar a manutenção com maior eficiência. Lave as mãos com cuidado após a manutenção.

Vírus de computador

Nosso software foi verificado para a presença de vírus antes da venda, mas certos ambientes de uso podem expor o software a vírus através de interconexões ou dispositivos de armazenamento removíveis.

Nós aconselhamos aos usuários que tomem medidas contra vírus de computador no ambiente operacional. Para usuários de software antivírus, as seguintes precauções devem ser tomadas:

- 1) Verifique o computador para a presença de vírus regularmente.
 - a) Verifique periodicamente utilizando o software antivírus apropriado para o seu sistema.

- b O software antivírus pode interferir com a operação do instrumento, ou não permitir que o instrumento opere. Caso isso aconteça, desabilite o antivírus durante o uso.
 - c Desabilite a verificação de arquivos.
 - d Desabilite o firewall e outras funções que protejam ou controlem a transmissão de dados.
- 2) Não instale outros softwares além do software antivírus.
 - 3) Ao utilizar armazenamento USB, verifique a presença de vírus antes do uso.
 - 4) Não abra anexos de e-mails ou arquivos desconhecidos antes de verificar a presença de vírus.
 - 5) Não baixe arquivos da internet de fontes não confiáveis ou arquivos que não sejam necessários para a operação do instrumento.
 - 6) Sempre verifique para a presença de vírus antes de acessar arquivos que você compartilhar com outros computadores.
 - 7) Verifique a efetividade das medidas antivírus dos outros computadores no laboratório e selecione a mais apropriada para utilizar com esse instrumento.
 - 8) Ao conectar a uma rede externa, o usuário deve assumir toda a responsabilidade.

Uso de outros softwares

Não instale outros softwares além daqueles necessários para o funcionamento do instrumento. Não execute outros softwares no computador do instrumento. Essa restrição não se aplica ao uso de antivírus.

A SCENKER não será responsável por danos causados pelo uso de outros softwares. É proibido readaptar o instrumento para outros usos.

Conteúdo

I. Introdução	7
1.1 Introdução ao instrumento	7
1.2 Uso pretendido do produto	7
II. Princípio de detecção e estrutura do produto	7
III. Parâmetros técnicos e condições de uso do produto	7
3.1 Parâmetros técnicos do produto	7
3.2 Funções principais e indicadores de performance do produto.....	8
3.3 Condições de operação do instrumento	8
3.4 Condições de transporte e armazenamento	8
3.5 Instruções sobre a compatibilidade eletromagnética	9
IV. Instalando o produto	10
4.1 Desempacotamento e inspeção.....	10
4.2 Precauções antes da instalação	11
V. Utilização do produto	12
5.1 Configuração dos parâmetros do sistema	12
5.2 Procedimento de operação para cultura	13
5.3 Detecção	14
5.4 Alarme.....	14
5.5 Retirando o frasco	15
VI. Tipos e aplicações dos frascos	15
6.1 Tipos de frascos	15
6.2 Aplicação	16
7. Coleta de amostras	16
7.1 Indicações para a coleta de amostras de sangue.....	16
7.2 Momento e local da coleta	16
7.3 Quantidade de amostra coletada	16
7.4 Procedimento de desinfecção da pele	16
7.5 Procedimento de desinfecção dos frascos.....	16
7.6 Armazenamento e transporte de amostras	17
7.7 Critérios de recebimento de amostras.....	17
7.8 Descarte de frascos reprovados	17
VIII. Interpretação dos resultados	17
8.1 Resultados negativos	17
8.2 Resultados positivos.....	17
IX. Manutenção e cuidado	18
X. Desligamento do instrumento para manutenção, transporte ou manuseio	18
XI. Problemas comuns e resolução de problemas	19
XII. Perguntas frequentes	19
XIII. Período de garantia	20
XIV. Normas e referências utilizadas	20

I. Introdução

1.1 Introdução ao instrumento

Nome do produto: Sistema de Hemocultura Automático

Modelos: EBD BACT 50, EBD BACT 60, EBD BACT 100, EBD BACT 120, EBD BACT Plus, EBD BACT EX. Veja a tabela 1-1 para detalhes.

Tabela 1-1

Modelo e especificação	EBD BACT 50	EBD BACT 100	EBD BACT 120	EBD BACT 60	EBD BACT Plus	EBD BACT EX
Número de posições para amostra	50	100	120	60	120	240
Versão de lançamento do software	V1	V1	V1	V1	V2	V1
Temperatura de cultura	35,0°C ±1,5°C					
Funções do sistema	a) O Sistema de Hemocultura Automático pode realizar cultura contínua. b) O Sistema de Hemocultura Automático pode realizar a cultura, monitoramento automático e determinar resultados negativos e positivos. c) O Sistema de Hemocultura Automático dará um alarme claro para resultados positivos. d) O Sistema de Hemocultura Automático possui a função de alerta de sobreaquecimento.					
	/			e) Colocação e retirada às cegas f) Cultura de Frasco de Hemocultura Automatizado anônimos g) Interface em cascata		
	/			h) Incubadoras de tipo gaveta. Ao ligar a energia, cada incubadora do instrumento é liberada; ao desligar, as incubadoras são bloqueadas;		
	/			i) Cada incubadora pode ser aquecida e ter a temperatura controlada individualmente		

1.2 Uso pretendido do produto

Destinado à cultura e detecção de microrganismos patogênicos como bactérias, fungos e micobactérias de crescimento acelerado em amostras de sangue ou outros fluidos corporais estéreis em ambientes clínicos.

II. Princípio de detecção e estrutura do produto

O Sistema de Hemocultura Automático é composto do equipamento (rack de cultura, motor, circuito de controle, sistema de detecção fotoelétrico e sistema de controle de temperatura), computador e software de controle.

O sistema adota a tecnologia de detecção por aumento óptico homogêneo. O sensor óptico do equipamento que fica direcionado para o fundo do frasco de cultura é capaz de detectar a mudança na cor do indicador de pH que fica ao fundo dos frascos. Quando há o crescimento de microrganismos no frasco, há a produção de CO₂, que acidifica o meio alterando a cor do indicador, proporcionalmente ao número de microrganismos. O sistema julga se há crescimento de microrganismos de acordo com a tendência de mudança da cor.

III. Parâmetros técnicos e condições de uso do produto

3.1 Parâmetros técnicos do produto

Tabela 3-1 3.1 Parâmetros técnicos do produto

Modelo e especificação	EBD BACT 50	EBD BACT 100	EBD BACT 120	EBD BACT 60	EBD BACT Plus	EBD BACT EX
Voltagem	AC 220V 50Hz					
Potência	450VA				650VA	
Proteções	Desligamento automático em caso de sobrecarga ou curto circuito					

Aviso: O Sistema de Hemocultura Automático é pesado e requer no mínimo duas pessoas para carregar. Ao levantar o Sistema de Hemocultura Automático, segure a parte de baixo com firmeza, para evitar danos ao instrumento.

3.2 Funções principais e indicadores de performance do produto

- Cultura e testagem automáticas
- A mistura do meio de cultura do Frasco de Hemocultura Automatizado no instrumento é benéfico para o crescimento dos microrganismos e melhora a velocidade de detecção. Mais de 90% dos resultados positivos são detectados dentro de 24 horas.
- O instrumento é equipado com funções de calibração e controle de qualidade automáticos.
- Possui design modular e possui suporte para expansão multi-máquinas (Modelos: EBD BACT 60/EBD BACT Plus/EBD BACT EX)
- Função de travamento ao desligar e interligação ao ligar a incubadora (Modelos: EBD BACT 60/EBD BACT Plus/EBD BACT EX)
- Colocação e extração às cegas de amostras (Modelos: EBD BACT 60/ EBD BACT Plus/EBD BACT EX)
- Suporte para cultura de frascos anônimos (Modelos: EBD BACT 60/EBD BACT Plus/EBD BACT EX)
- Fácil de utilizar, com interface gráfica amigável
- Leitura de código de barras de amostras sem entrada manual
- Sistema de fácil manutenção e baixo índice de falhas

3.3 Condições de operação do instrumento

Tabela 3-2 Condições de operação

Voltagem:	AC 220V 50Hz
Potência:	Veja a seção 3.1
Temperatura ambiente:	10°C ~30°C
Umidade relativa:	≤85%
Pressão atmosférica:	86.0kPa ~106.0kPa
Deve ser colocado longe de fontes de interferência eletromagnética e a irradiação direta com luzes fortes deve ser evitada.	
O local de trabalho deve ser protegido de poeira e vibração. O ar não deve conter partículas, gases ácidos ou gases corrosivos.	
O aterramento deve ser adequado.	

3.4 Condições de transporte e armazenamento






3.4.1 O Sistema de Hemocultura Automático é um instrumento de precisão, e portanto, devem-se tomar precauções durante o transporte e armazenamento para evitar danos. As palavras e símbolos como “Fragil”, “Esse lado para cima” e “Mantenha seco” deverão ser utilizadas na embalagem externa. Durante o transporte da fábrica ao local designado, o departamento de transportes deverá prevenir impactos e exposição à chuva ou sol. O instrumento deve ser transportado e armazenado sob as seguintes condições:

- Temperatura ambiente: -20°C~55°C;

- Umidade relativa: $\leq 95\%$;
- Pressão atmosférica: 50.0kPa-106.0kPa;

3.4.2 Descrição dos símbolos

Tabela 3-3 Descrição dos símbolos

	"Frágil", o Sistema de Hemocultura Automático é um instrumento de precisão e precisa ser manuseado com cuidado.
	"Esse lado para cima"
	"Mantenha seco", o instrumento deve ser mantido seco para evitar danos.
	"Não virar", indicando que é proibido virar a embalagem durante o manuseio.
	"Limite de empilhamento", indica o número máximo de camadas que podem ser empilhadas

3.5 Instruções sobre a compatibilidade eletromagnética

3.5.1 A empresa declara que o equipamento foi projetado e testado de acordo com os requisitos para equipamentos Classe A na GB 4824. Esse dispositivo pode causar interferência de rádio em ambientes domésticos, e, portanto, medidas protetivas devem ser tomadas.

3.5.2 O equipamento está de acordo com os requisitos de emissão e imunidade estabelecidos pela GB/T18268.1- 2010 e GB/T18268.26-2010;

3.5.3 O usuário deve garantir que o ambiente possui compatibilidade eletromagnética com o dispositivo para que esse funcione normalmente. É recomendado verificar o ambiente eletromagnético antes de utilizar o dispositivo;

3.5.4 Início do sistema

Tabela 3-4 Início do sistema

Modelo e especificação	EBD BACT 50/EBD BACT 100/EBD BACT 120	EBD BACT 60	EBD BACT EX	EBD BACT Plus
Início do sistema	Após o Sistema de Hemocultura Automático ser iniciado normalmente, ele irá se estabilizar durante 2 horas. A temperatura deverá se estabilizar em $35.0^{\circ}\text{C} \pm 1.5^{\circ}\text{C}$.			
	O scanner de códigos de barras irá iniciar normalmente (não inclui o EBD BACT120)			/
	A curva de cultura para os frascos negativos deve ser uma curva suave;			
	/	Incubadoras estão em funcionamento normal (as incubadoras são interligadas);		
	/	Luzes indicadoras de posição para os frascos de cultura: luzes RGB tricolor indicam o estado do Frasco de Hemocultura Automatizado na posição, a indicação multi-funções é suportada		
	A função de retirada de Frasco de Hemocultura Automatizado na posição especificada é normal;	A função de colocação e retirada às cegas é normal;		
	/	A função de Frasco de Hemocultura Automatizados anônimos é normal;		
/	A função de interface em cascata é normal;			

Avisos:

- 1) **Esse dispositivo não deve ser utilizado em proximidade com outros dispositivos ou colocado em cima de outros dispositivos. Se isso não for possível, o funcionamento normal do instrumento deve ser verificado e garantido antes da utilização.**
- 2) **O uso de outros dispositivos elétricos neste ou próximo deste equipamento pode causar interferência. Antes de utilizar o dispositivo, verifique o funcionamento normal.**
- 3) **É proibido utilizar esse dispositivo próximo a fontes de radiação eletromagnética forte, pois isso pode interferir com a operação normal do dispositivo.**

IV. Instalando o produto

O Sistema de Hemocultura Automático deve ser instalado por ou sob a supervisão de um técnico profissional.

4.1 Desempacotamento e inspeção

Abra a embalagem do Sistema de Hemocultura Automático e retire o instrumento e os acessórios da caixa com cuidado. Após o desempacotamento, o instrumento e todos os acessórios devem ser verificados para garantir que os itens necessários estão presentes. Se qualquer parte estiver faltando ou danificada, informe o fabricante ou o seu distribuidor imediatamente.

4.1.1 Lista de partes

Tabela 4-1 Lista de partes

Modelo e especificação	EBD BACT 50	EBD BACT 100	EBD BACT 120	EBD BACT 60	EBD BACT Plus	EBD BACT EX
Estrutura principal do Sistema de Hemocultura Automático	√	√	√	√	√	√
Computador (com cabo)	√	√	√	√	-	Computador touch screen
Monitor do computador (com cabo VGA e cabo de força)	√	√	√	√	-	-
Mouse e teclado com fio	√	√	√	√	-(sem fio)	-(sem fio)
Cabo de força do Sistema de Hemocultura Automático	√	√	√	√	√	√
Leitor de código de barras	√	√	√	√	-(embutido)	√
Cabo de comunicação serial	√	√	√	√	√	√
Certificado	√	√	√	√	√	√
Manual	√	√	√	√	√	√
Cartão de garantia	√	√	√	√	√	√

4.2 Precauções antes da instalação

4.2.1 Ambiente de instalação

- Esse produto é destinado para uso em ambientes fechados e não deve ser submetido à luz solar direta
- O ambiente não deve ter grandes quantidades de poeira
- O ambiente não deve ter interferência eletromagnética forte
- O chão deve ser reto e firme. A capacidade de suporte do chão deve estar de acordo com as exigências de construção.
- O espaço entre o instrumento e a parede não deve ser menor que 20cm, para garantir que o fluxo de ar do ventilador do instrumento não seja bloqueado e para manter o espaço e ventilação necessários para manutenção do aparelho.
- A distância entre os lados direito e esquerdo e a parede deve ser de no mínimo 15cm, e a distância do topo de no mínimo 25cm.
- A temperatura ambiente deve estar entre 10°C~30°C, e a umidade relativa $\leq 85\%$
- O instrumento deve ser colocado horizontalmente em um suporte ou mesa com espaço suficiente e capacidade de suporte de no mínimo 50kg acima do peso do instrumento.
- A interface USB no instrumento (exceto no EBD BACT 120) pode ser utilizada para conectar um teclado ou mouse. Não é permitido o uso para outros propósitos ou para fornecer energia a outros dispositivos.
- Não é permitido conectar outros aparelhos ao instrumento sem permissão.



Cuidado

- 1) Leia esse manual com cuidado e opere o instrumento em estrita concordância com as instruções.
- 2) O equipamento deve ser colocado de maneira que os requisitos acima sejam cumpridos e também de maneira que permita ao operador desconectar o cabo de energia a qualquer momento para garantir a segurança em caso de emergência.
- 3) Se o dispositivo for transportado ou armazenado sob circunstâncias de alta umidade, seu uso e segurança podem ser comprometidos. O dispositivo deve ser deixado em um local seco por no mínimo 1 hora para que possa retornar às condições normais de uso.

4.2.2 Requisitos de fornecimento de energia e aterramento

A voltagem nominal e a potência de entrada do instrumento devem estar em concordância com os requisitos 3.1. Uma fonte regulada de energia deve ser colocada entre o sistema e a tomada. A capacidade do fusível é indicada no painel traseiro. A substituição deve obedecer aos requisitos. O cabo de energia deve ser instalado de maneira segura e confiável.



Cuidado

- 1) Antes desse passo, leia todo o manual com cuidado e opere de acordo com os requisitos.
- 2) Conecte o cabo de força a uma tomada que esteja corretamente aterrada.
- 3) Desconecte o cabo de energia e outros cabos antes de abrir a carcaça do dispositivo.
- 4) Não conecte ou desconecte nenhum cabo, instale ou opere o produto durante tempestades de raios.
- 5) Mantenha a tomada dentro da capacidade de corrente para evitar incêndios.
- 6) O instrumento deve ser protegido por aterramento.
- 7) O pino de aterramento do cabo de 3 pinos deve estar efetivamente e diretamente aterrado, e a resistência para o terra deve ser de menos de 0.1 ohm, para evitar acidentes.

4.2.3 Passos para a instalação

- 1) Retire o instrumento com cuidado;
- 2) Abra a porta do instrumento, retire os prendedores internos utilizados para o transporte do instrumento, certifique-se de que nenhum item seja deixado dentro do instrumento.
- 3) Instale o dispositivo de controle no braço móvel (aplicável somente para o EBD BACT EX);
- 4) Conecte o computador hospedeiro e o monitor conforme necessário (EBD BACT 50/EBD BACT 60/EBD BACT 100/EBD BACT 120);
- 5) Insira a outra ponta do cabo de dados fornecido à porta RS232 COM1 (localizado próximo à entrada de energia) do dispositivo de controle para conectar o controlador/computador e o instrumento (para os EBD BACT 60/EBD BACT100/EBD BACT EX);
- 6) O cabo de dados do EBD BACT 50 é um cabo bifurcado com três linhas no total, e a convergência no final deve ser conectada na interface de dados do instrumento. UM das três linhas deve ser conectada à porta serial do computador de controle e as outras duas devem ser conectadas à interface correspondente do cartão de aquisição de dados do computador (aplicável somente para o EBD BACT 50);
- 7) Conecte o fio ao instrumento e à tomada;
- 8) Ligue o Sistema de Hemocultura Automático. O sistema entrará no estado de operação automática;
- 9) Ligue o computador (o interruptor dos modelos EBD BACT 50, EBD BACT 60, EBD BACT 120, EBD BACT 100 e EBD BACT EX estão localizados no computador, e para o EBD BACT Plus, na traseira do instrumento), dê um duplo clique na tela para entrar no programa de controle da hemocultura. O sistema irá entrar no estado de monitoramento.
- 10) O modo de gerenciamento modular pode ser utilizado nos modelos EBD BACT 60, EBD BACT Plus e EBD BACT EX. Se você deseja utilizar esse modo, entre em contato com os profissionais da SCENKER ou com o seu distribuidor para assistência.

V. Utilização do produto

5.1 Configuração dos parâmetros do sistema

5.1.1 Tempo de cultura

O tempo padrão do sistema é de 120 horas. Se houver alguma necessidade especial, o parâmetro de tempo é mostrado na tela e pode ser modificado ao inserir um frasco.

5.1.2 Temperatura de cultura

A temperatura de cultura é configurada para ser constante em $35.0^{\circ}\text{C} \pm 1.5^{\circ}\text{C}$.

5.1.3 Configurar departamento

Para o EBD BACT 50/EBD BACT 100/EBD BACT 120:

Execute o programa de controle do instrumento, clique no botão **“System setting”** para abrir a caixa de diálogo, clique em **“Section name management”** e insira o nome do departamento e então pressione as teclas para cima e para baixo no teclado.

Para o EBD BACT 60/ EBD BACT Plus/EBD BACT EX:

Execute o programa de controle do instrumento, clique no botão **“System setting”** para abrir a caixa de login, insira a senha, clique em **“OK”** para acessar a caixa de configuração do sistema, clique em **“Section name management”**, insira o nome do departamento na caixa de texto e clique no botão **“Add”**; ou selecione o nome do departamento e clique no botão **“Delete”** para excluir o departamento selecionado.

5.1.4 Excluindo o histórico de dados

Para o EBD BACT 50/EBD BACT 100/EBD BACT 120:

Execute o programa de controle do instrumento, clique no botão **“System setting”** para abrir a caixa de diálogo, clique em **“Clear data”** e clique em **“Confirm clear”**.

Para o EBD BACT 60/ EBD BACT Plus/EBD BACT EX:

Execute o programa de controle do instrumento, clique no botão **“System setting”** para abrir a caixa de diálogo, clique no botão **“Data”** para abrir a interface de diálogo, selecione a hora para deletar os histórico de dados, clique no botão **“Confirm clear”** para limpar os dados das amostras; marque o botão de rádio e clique em **“OK”** para permitir acesso ao LIS; ou desmarque o botão de rádio e clique em **“OK”** para negar o acesso ao LIS.

5.1.5 Modo de alarme

Para o EBD BACT 60/ EBD BACT Plus/EBD BACT EX:

Execute o programa de controle do instrumento, clique no botão **“System setting”** para abrir a caixa de diálogo, insira a senha, clique em **“OK”** para entrar na caixa de diálogo de configurações, clique em **“Alarm mode”**, insira o tempo padrão em **“Reset the default detection time”** e clique em **“OK”** para modificá-lo. Clique em **“Select a sound file”** no caixa de sons de alarm para selecionar um arquivo de som. O caminho e nome do arquivo selecionado serão mostrados na caixa de texto. Clique em **“OK”** para completar a seleção do arquivo.

5.2 Procedimento de operação para cultura

5.2.1 Amostragem

As amostras de sangue devem ser coletadas e inseridas nos Frasco de Hemocultura Automatizados de acordo com os procedimentos para a prática de hemocultura microbiológica clínica. Os Frasco de Hemocultura Automatizados possuem um design de vácuo negativo, o que faz com que seja mais conveniente coletar amostras de sangue dos pacientes. Após coletar a quantidade necessária de sangue, siga as instruções de uso dos Frasco de Hemocultura Automatizados. Após a amostra de sangue ter sido coletada, metade do código de barras (a metade que pode ser rasgada e depois colada) deve ser retirada do Frasco de Hemocultura Automatizado e colada no formulário de hemocultura.

Observação: Ao rasgar e colar o código de barras, verifique se o formulário de hemocultura está consistente com as informações do Frasco de Hemocultura Automatizado

5.2.2 Posicionamento dos Frascos de Hemocultura Automatizados

Para o EBD BACT 50/EBD BACT 100/EBD BACT120:

Posicionamento dos Frascos de Hemocultura Automatizados usando o scanner: Ao abrir a porta do instrumento e clicar no botão **“Enter Bottle”**, o instrumento irá automaticamente abrir uma caixa de diálogo. Quando o código de barras no Frasco de Hemocultura Automatizado for lido pelo instrumento, o instrumento irá automaticamente fornecer o número da posição do Frasco de Hemocultura Automatizado a ser inserido. Quando você inserir o Frasco de Hemocultura Automatizados no instrumento de acordo com o número fornecido, clique no botão **“Input”** (a posição do Frasco de Hemocultura Automatizado no menu principal será mostrada em amarelo), feche a porta do instrumento e ele irá voltar ao modo de teste automaticamente.

Posicionamento dos Frascos de Hemocultura Automatizados usando a entrada manual: Ao abrir a porta do instrumento e clicar no botão **“Enter Bottle”**, o instrumento irá automaticamente abrir uma caixa de diálogo. Quando o código de barras no Frasco de Hemocultura Automatizado for inserido manualmente na caixa de diálogo, o instrumento irá automaticamente fornecer o número da posição do Frasco de Hemocultura Automatizado a ser inserido. Quando você inserir o Frasco de Hemocultura Automatizados no instrumento de acordo com o número fornecido, clique no botão **“Input”** (a posição do Frasco de Hemocultura Automatizado no menu principal será mostrada em amarelo), feche a porta do instrumento e ele irá voltar ao modo de teste automaticamente.

Para o EBD BACT 60/EBD BACT Plus/EBD BACT EX:

Quando uma incubadora for aberta, a janela correspondente da incubadora irá automaticamente aparecer. Quando o código de barras for escaneado pelo scanner, o Frasco de Hemocultura Automatizados deverá ser colocado na posição vazia após o escaneamento (a posição do Frasco de Hemocultura Automatizado no menu principal será mostrada em amarelo), feche a incubadora e o instrumento irá voltar ao modo de teste automaticamente.

Observação: Enquanto o instrumento estiver em funcionamento, evite abrir a porta repetidamente ou deixá-la aberta por longos períodos, pois isso pode levar a flutuações na temperatura, o que deve ser evitado. Do contrário, os resultados dos testes podem ser afetados.

5.2.3 Inserir informações do paciente, pesquisa e estatísticas

Para o EBD BACT 50/EBD BACT 100/EBD BACT120:

Inserção de informações: Ao executar o programa de controle do instrumento, clique no botão “Data”, a caixa de diálogo “Specimen information display” irá aparecer. Ao clicar no botão “Specimen information” para ler o código de barras com o scanner, o instrumento irá automaticamente gerar o número de ID (o mesmo do código de barras). Você poderá então preencher as informações do paciente de acordo com a caixa de diálogo e clicar em “Save” após terminar de inserir.

Pesquisa de informações: Ao executar o programa de controle do instrumento, clique no botão “Data”, a caixa de diálogo “Specimen information display” irá aparecer. Ao clicar no botão “Curve” uma caixa de diálogo irá abrir, ao ler o código de barras com o scanner, o instrumento irá automaticamente mostrar as informações do paciente, resultados do teste e a curva do teste.

Estatísticas: Ao executar o programa de controle do instrumento, clique no botão “Data”, a caixa de diálogo “Specimen information display” irá aparecer. Ao clicar no botão “Data statistic” para abrir a caixa de diálogo de estatísticas, você poderá realizar estatísticas por período de tempo, departamento ou número de resultados positivos/negativos.

Para o EBD BACT 60/ EBD BACT Plus/EBD BACT EX:

Inserção de informações: Ao executar o programa de controle do instrumento, clique no botão “Specimen information”, a caixa de diálogo “Specimen information” irá aparecer. Você poderá selecionar a amostra correspondente clicando no número ou posição e preencher as informações do paciente na caixa de texto correspondente. Após o preenchimento, clique no botão “Save”.

Pesquisa de informações: Ao executar o programa de controle do instrumento, clique no botão “Specimen query”, a caixa de diálogo “Specimen query” irá aparecer. Ao ler o código de barras com o scanner, o instrumento irá automaticamente mostrar as informações do paciente e resultados do teste, e você poderá ver a curva de teste.

Estatísticas: Ao executar o programa de controle do instrumento, clique no botão “Comprehensive statistics”, a caixa de diálogo “Comprehensive statistics” irá aparecer. Você poderá visualizar as estatísticas por período, departamento ou número de resultados positivos/negativos por período/departamento e exportar os resultados.

5.2.4 Cultura

Após o Frasco de Hemocultura Automatizados ser colocado no instrumento, o Sistema de Hemocultura Automático irá automaticamente realizar a cultura. A temperatura é mantida em $35,0^{\circ}\text{C}\pm 1,5^{\circ}\text{C}$, e os racks são balançados em velocidade constante.

5.3 Detecção

O instrumento realiza a detecção dinâmica dos Frascos de Hemocultura Automatizados em ciclos de 10 minutos. O sinal óptico gerado pelo Frasco de Hemocultura Automatizados é transmitido ao software de análise através dos detectores fotoelétricos e o sistema de conversão A/D. Os números de posição que contém um Frasco de Hemocultura Automatizados são mostrados em amarelo na interface do programa.

5.4 Alarme

O sistema analisa os sinais de detecção e emite um alarme quando um frasco positivo é encontrado. Após o alarme, o número da posição do frasco na interface será mostrado em vermelho. O frasco pode então ser retirado e uma subcultura pode ser realizada em uma placa de petri se outros experimentos analíticos forem necessários. Os frascos sem crescimento microbiano após 5 dias de cultura constante serão considerados como negativos e o alarme também será emitido. O número da posição do Frasco de Hemocultura Automatizado na interface principal do programa será mostrado em verde claro. Os frascos poderão então ser retirados.

Descrição das cores para os Frascos de Hemocultura Automatizados na interface do software (para o EBD BACT 60/ EBD BACT Plus/EBD BACT EX):

- 1) Amarelo: posição com frasco em detecção
- 2) Vermelho: posição com frasco positivo
- 3) Verde: posição com frasco negativo

4) Azul escuro: posição frasco anônimo

Dica: Todos os frascos negativos devem ser retirados para subcultura em tempo hábil para evitar que o instrumento dê um alarme falso!

5.5 Retirando o frasco

Para o EBD BACT 50/EBD BACT 100/EBD BACT120:

Retirando o frasco usando o leitor de código de barras: Você pode abrir a porta do instrumento e retirar os frascos cujo número da posição seja mostrado em verde ou em vermelho na interface principal do programa. Você deverá clicar em **“Remove Bottle”** no programa, e o instrumento irá abrir uma caixa de diálogo. Você deve então ler o código de barras no rótulo do Frasco de Hemocultura Automatizado e clicar em **“Confirm”**. Após a retirada, o número da posição no programa irá voltar a ser mostrado em branco, indicando que o Frasco de Hemocultura Automatizados foi retirado.

Retirando o frasco usando entrada manual de código de barras: Você pode abrir a porta do instrumento e retirar os frascos cujo número da posição seja mostrado em verde ou em vermelho na interface principal do programa. Você deverá clicar em **“Remove Bottle”** no programa, e o instrumento irá abrir uma caixa de diálogo. Você deverá inserir manualmente o código de barras do rótulo do Frasco de Hemocultura Automatizado e clicar em **“Confirm”**. Após a retirada, o número da posição no programa irá voltar a ser mostrado em branco, indicando que o Frasco de Hemocultura Automatizados foi retirado.

Para o EBD BACT 60/ EBD BACT Plus/EBD BACT EX:

Quando uma incubadora com alarme para frasco negativo for aberta e os frascos negativos com as posições piscando em verde forem retirados, a luz verde irá parar de piscar. Após a retirada, o número da posição no programa irá voltar a ser mostrado em branco, indicando que o Frasco de Hemocultura Automatizados foi retirado. Após os frascos negativos serem retirados, feche a incubadora. O instrumento irá voltar à operação normalmente.

Quando uma incubadora com alarme para frasco positivo for aberta e os frascos positivos com as posições piscando em vermelho forem retirados, a luz vermelha irá parar de piscar. Após a retirada, o número da posição no programa irá voltar a ser mostrado em branco, indicando que o Frasco de Hemocultura Automatizados foi retirado. Após os frascos positivos serem retirados, feche a incubadora. O instrumento irá voltar à operação normalmente.

Observação: Para garantir que os resultados estejam corretos, as operações pelos usuários são limitadas. Cada vez que a incubadora for aberta, apenas uma operação pode ser realizada, como a inserção de um frasco, retirada de frasco positivo, retirada de frasco negativo ou manuseio de frasco sob detecção. Quando uma operação for realizada, as informações das outras posições serão escondidas, e somente as informações para o frasco sendo manuseado serão mostradas.

Dica: Após a retirada do frasco, feche a porta do instrumento o mais rápido possível para evitar flutuações na temperatura do instrumento!



Risco biológico

É recomendado o uso de equipamentos de proteção individual como jaleco e luvas durante a operação.

VI. Tipos e aplicações dos Frascos de Hemocultura Automatizados

6.1 Tipos de Frasco de Hemocultura Automatizados

Tabela 6-1 Tipos de Frasco de Hemocultura Automatizados

Nome	Volume de amostra	Capacidade do Frasco de Hemocultura Automatizado	Amostra aplicável	Número de identificação do código de barras
Frasco de hemocultura automático	5 ~10mL	25 mL/30 mL/40 mL	Amostras de pacientes que	BZ

padrão			não receberam antibióticos	
Frasco de hemocultura automático anaeróbico	2 ~10mL	25 mL/30 mL/40 mL	Amostras de pacientes que receberam antibióticos	YY
Frasco de hemocultura automático adulto	5 ~10mL	25 mL/30 mL/40 mL	Amostras de pacientes que receberam antibióticos	ZH
Frasco de hemocultura automático pediátrico	2 ~10mL	25 mL/30 mL/40 mL	Amostras de crianças ou de pacientes que apresentam dificuldade para a coleta de amostra de sangue	ET

6.2 Aplicação

Os frascos são aplicáveis para a cultura e detecção de microrganismos patogênicos como bactérias, fungos e micobactérias de crescimento acelerado em amostras de sangue ou outros fluidos corporais estéreis, em ambientes clínicos.

7. Coleta de amostras

7.1 Indicações para a coleta de amostras de sangue

No geral, um ou mais dos sinais e sintomas abaixo quando apresentados por um paciente podem ser considerados como indicação para a realização da coleta de sangue:

- Febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) ou baixa temperatura ($\leq 36^{\circ}\text{C}$);
- Calafrios;
- Leucocitose (contagem acima de $10,0 \times 10^9/\text{L}$, especialmente com aparecimento de “desvio à esquerda”);
- Hemorragia mucocutânea;
- Perda de consciência;
- Falência orgânica múltipla;
- Redução na pressão arterial;
- Elevação na proteína C reativa e respiração acelerada;
- Granulocitopenia, trombocitopenia ou alterações similares em pacientes com doenças do sangue.

7.2 Momento e local da coleta

- O sangue deve ser preferencialmente coletado no início ou no pico da febre do paciente.
- Para paciente com suspeita de endocardite bacteriana, a cultura sanguínea deve ser realizada três vezes para isolar o patógeno, e as amostras de sangue devem ser coletadas separadamente, no mínimo uma vez a cada hora, dentro de 24 horas.
- Se o paciente tiver sido tratado com agentes antimicrobianos 1 a 2 semanas antes da cultura, dois ou três procedimentos de cultura deverão ser feitos dentro do dia seguinte.
- As amostras devem ser coletadas de dois ou três locais por vez. As amostras devem ser coletadas 2 a 3 vezes dentro de 24 horas.

7.3 Quantidade de amostra coletada

Para detalhes, veja as instruções de uso dos Frascos de Hemocultura Automatizados

7.4 Procedimento de desinfecção da pele

- Limpe o local da punção utilizando álcool 75% por 30 segundos;
- Limpe com tintura de iodo por 30 segundos ou limpe com iodóforo por 60 segundos;
- Remova o iodo com álcool 75%;
- Fure o local para a coleta após o álcool evaporar e secar.

7.5 Procedimento de desinfecção dos Frascos de Hemocultura Automatizados

- Desinfete a rolha de borracha usando álcool 75% por 60 segundos;
- Remova o álcool na superfície da rolha usando uma gaze estéril ou um swab de algodão;
- Insira a amostra no Frasco de Hemocultura Automatizado.

7.6 Armazenamento e transporte de amostras

- Após a coleta da amostra, envie para testagem laboratorial imediatamente;
- Se o teste não for possível imediatamente, as amostras podem ser armazenadas em temperatura ambiente ou incubadora (35°C~37°C), e não devem ser refrigeradas.
- O intervalo da coleta até o teste não deve ultrapassar 20 horas.

7.7 Critérios de recebimento de amostras

- Observe se há sinais de crescimento bacteriano como turbidez, aparecimento de biofilme ou coagulação;
- Verifique se a quantidade coletada de sangue está apropriada;
- Verifique se o Frasco de Hemocultura Automatizados tem algum vazamento, contaminação ou rachaduras;
- Verifique se o rótulo do Frasco de Hemocultura Automatizado está consistente com o formulário e se as informações do paciente estão completas.

7.8 Descarte de frascos reprovados

- Critérios para reprovação de Frasco de Hemocultura Automatizado: o formulário para o teste do frasco está inconsistente com o rótulo, o frasco está quebrado ou aparenta contaminação, o intervalo entre a coleta e o teste excedeu 20 horas, o tipo errado de frasco para a cultura foi selecionado, o frasco está fora da data de validade, a quantidade de amostra coletada não está suficiente, etc. Para informações sobre o descarte de frascos com amostras, consulte as instruções de uso dos Frascos de Hemocultura Automatizados.

VIII. Interpretação dos resultados

O sangue de pessoas saudáveis é estéril. A invasão do sangue por bactérias pode causar bacteremia, sepse, endocardite, endoarterite, febre tifóide, etc. Os pacientes podem apresentar bacteremias intermitentes. Os resultados da hemocultura deverão ser analisados por um médico em conjunto com outros resultados de testes laboratoriais e seus sinais e sintomas. Um diagnóstico de bacteremia não deve ser dado somente pela interpretação dos resultados da hemocultura.

8.1 Resultados negativos

Podem ser interpretados de duas maneiras

- (1) Não há bacteremia
- (2) Falha na detecção apesar da presença de sintomas clínicos devido à:
 - Infecção local
 - Bactérias fastidiosas, bactérias com alteração na parede celular, infecção por Chlamydia
 - Momento inapropriado para a coleta
 - Tratamento com antimicrobianos antes da amostragem
 - Bacteremia recorrente

Medidas corretivas para os casos (2): realizar nova coleta para detecção

8.2 Resultados positivos

- (1) Um resultado positivo:
 - Bactérias patogênicas: suspeita de Brucella, Salmonella e outras bacteremias
 - Bactérias saprófitas: suspeita de Propionibacterium, contaminação por staphylococcus epidermidis

(2) Múltiplos resultados positivos:

- Mesma bactéria: suspeita de meningite, endocardite, bacteremia
- Diferentes bactérias (devido à imunossupressão): queimadura, bacteremia

IX. Manutenção e cuidado

- Antes desse passo, leia o manual com cuidado e opere de acordo com os requisitos.
- O operador deve utilizar equipamentos de proteção individual como jaleco e luvas durante o uso.
- O filtro de ar na traseira do instrumento deve ser limpo a cada 2 semanas.
- A superfície do instrumento e as partes internas que podem ser facilmente contaminadas por bactérias devem ser limpas e desinfetadas com álcool 75% a cada 2 semanas.
- A poeira ao redor do instrumento deve ser retirada a cada 2 meses, e objetos estranhos como pedaços de papel no instrumento devem ser removidos.
- Os detectores do instrumento devem ser verificados a cada 3 meses. Se uma limpeza for necessária, utilize um swab de algodão seco.
- A voltagem da fonte de energia deve ser verificada a cada 6 meses.
- Ao realizar cada teste, a temperatura mostrada pelo software deve ser verificada visualmente; a temperatura interna do instrumento deve ser calibrada e verificada por termômetro a cada seis meses para garantir a operação correta do sistema.
- A temperatura ambiente deve ser controlada, e o laboratório deve ser mantido limpo e seco, as janelas devem ser abertas o mínimo possível e as portas devem ser mantidas fechadas.
- No caso de falha no fornecimento de energia, o interruptor do instrumento deve ser desligado e só deve ser ligado novamente após o retorno do fornecimento de energia.
- Caso algum alarme de erro não desapareça, o instrumento deve ser desligado e ligado novamente após 3 minutos.
- Verifique a temperatura do dispositivo de aquecimento uma vez por semana para evitar que haja sobreaquecimento.
- Verifique se o cabo de força está bem conectado uma vez por semana.
- Os dispositivos que são fornecidos com mouse e teclado sem fio devem ser alimentados por baterias AAA 1,5V. As baterias devem ser descartadas de acordo com as políticas de proteção ambiental locais e os procedimentos da instituição.
- Para trocar as baterias, empurre a tampa na direção da seta correspondente. Ao instalar a nova bateria, o lado marcado com “+” deverá ser colocado no lado positivo e o lado marcado com “-” deverá ser colocado no lado negativo.

Avisos:

- 1) **Ácidos e bases fortes não devem ser utilizadas para a limpeza, de modo a evitar danos ao equipamento;**
- 2) **Se você não tiver certeza sobre a compatibilidade do desinfetante ou agente de limpeza com o instrumento, entre em contato com o fabricante ou seu distribuidor;**

X. Desligamento do instrumento para manutenção, transporte ou manuseio

- Antes de realizar esse procedimento, leia todo o manual com cuidado e siga as instruções.
- Se o equipamento precisar de uma limpeza e desinfecção geral, a energia deverá ser desligada. O operador deverá utilizar equipamentos de proteção para realizar a manutenção.
- Antes de qualquer manutenção que seja necessária em caso de falhas do equipamento, leia esse manual com cuidado, desligue o equipamento, limpe e desinfete as áreas com álcool 75% para evitar infecções;
- Se o equipamento precisar ser movido ou retornado à fábrica para manutenção, ele deverá ser limpo e desinfetado de acordo com os requisitos desse manual.

- Esse é um equipamento de precisão, e, portanto, cuidados devem ser tomados durante o transporte e armazenamento para evitar que ele seja danificado. As palavras e símbolos de “Frágil”, “Esse lado para cima” e “Mantenha seco” deverão ser colocadas na embalagem externa. Se o transporte for de longa distância, o departamento de transportes deverá proteger o produto de choques, chuva ou exposição à luz solar durante o transporte até o local designado.

XI. Problemas comuns e resolução de problemas

Tabela 11-1 Problemas comuns e resolução de problemas

Tipo	Possíveis causas	Solução
Alarme de temperatura	A temperatura da incubadora está muito baixa	1. Reduza o tempo de abertura da porta. 2. Verifique a temperatura ambiente.
	A temperatura da incubadora está muito alta	1. Limpe o filtro do ventilador. 2. Verifique a temperatura ambiente.
A voltagem está muito alta ou baixa		1. Verifique a fonte de energia. 2. Reinicie o instrumento
A detecção foi descontinuada por mais 30 minutos		Se o instrumento for deixado aberto ou desligado por 30 minutos ou mais, todos os Frascos de Hemocultura Automatizados dentro do instrumento deverão ser retirados para subcultura manual.
Exclusão de dados		1. Copie os dados e entre em contato com a SCENKER. 2. Retire todos os Frascos de Hemocultura Automatizados para subcultura.
Os Frascos de Hemocultura Automatizados apresentam erro	1. Os Frascos de Hemocultura Automatizados não estão bem colocados. 2. Os Frascos de Hemocultura Automatizados foram retirados aleatoriamente. 3. A posição dos Frascos de Hemocultura Automatizados está incorreta. 4. O hardware de posicionamento apresenta erro.	1. Coloque os Frascos de Hemocultura Automatizados corretamente. 2. Encontre os Frascos de Hemocultura Automatizados que sumiram. 3. Volte com os frascos para a posição correta. 4. Feche a posição que apresenta erro.
Erro de energia		Verifique se a fonte de energia é adequada.
O instrumento não está ligando	O fusível está queimado	Troque os 2 fusíveis F5AL 250V.

XII. Perguntas frequentes

1. Organismos patogênicos mais comuns (>90%):
 - Staphylococcus aureus
 - Escherichia coli

- Outras enterobacteriaceae: Salmonella, Klebsiella pneumoniae, etc.
 - Pseudomonas aeruginosa
 - Streptococcus pneumoniae
 - Candida
2. Bactérias mais comumente associadas com contaminações (3%~5%)
- Staphylococcus epidermidis
 - Propionibacterium acnes
 - Fusobacterium
 - Diphtheroid bacillus
 - Bacilos gram-positivos
 - Acinetobacter
3. Causas de baixas taxas de resultados positivos
- Quantidade insuficiente de amostra coletada: A quantidade de amostra coletada está diretamente ligada à taxa de culturas positivas (adultos: 5-10mL, crianças 2-10mL);
 - Número insuficiente de coletas dentro de 24 horas: 85% das bacteremias são intermitentes, a taxa de positivos só pode ser garantida após múltiplas coletas;
 - O sangue foi coletado de somente um ponto;
 - O momento para a coleta de sangue não foi apropriado;
 - Antibióticos que foram ou estão sendo usados no momento da coleta de amostra;
 - Amostras armazenadas a 4°C: amostras para hemocultura não devem ser armazenadas a frio após a coleta pois algumas bactérias fastidiosas são propensas a morrer a baixas temperaturas.

Em conclusão, as boas práticas para hemocultura devem ser seguidas à risca. O descumprimento dos procedimentos básicos para amostragem sanguínea irá causar uma redução na taxa de resultados positivos para os testes de hemocultura.

XIII. Período de garantia

O período de garantia para esse produto é de um ano após a data da compra, e a vida útil é de dez anos. Para maiores detalhes, veja o seu cartão de garantia. Após esse período, realize o descarte do equipamento conforme as normas locais para o descarte de equipamentos eletrônicos usados em laboratórios.

XIV. Normas e referências utilizadas

GB 4793.1-2007	<i>Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use – Part 1: General Requirements</i>
GB 4793.6-2008	<i>Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use – Part 6: Particular Requirements for Laboratory Equipment for the Heating of Materials</i>
GB 4793.9-2013	<i>Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use – Part 9: Particular Requirements for automated and Semi-automated Laboratory Equipment for Analysis and Other Purposes</i>
GB/T14710-2009	<i>Environmental Requirement and Test Methods for Medical Electrical Equipment</i>
YY 0466.1-2016	<i>Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to be Supplied – Part 1: General Requirements</i>
YY0648-2008	<i>Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use – Part 2-101: Particular Requirements for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment</i>
GB/T 18268.1-2010	<i>Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use – EMC Requirements – Part 1: General Requirements</i> GB/T, 18268.26-2010 <i>Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - EMC</i>

Requirements - Part 26: Particular Requirements - In Vitro Diagnostic (IVD)







Medical Equipment

In vitro diagnostic (IVD) medical equipment

YY/T 0656-2008

Sistema de Hemocultura Automático

[Explicação dos símbolos utilizados no produto]

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Fabricante
	Data de validade		Marca CE
	Data de fabricação		Representante autorizado na comunidade europeia



Fabricado por: SCENKER Biological Technology Co., Ltd.
Endereço: East End of Wei'er Road, Fenghuang Industrial Park, Liaocheng, Shandong Province, China, 252000
Tel: 400-990-8018

Importado por: EBD Biotech Importação e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA
CNPJ: 13.977.106/0001-91

Endereço: Rua Juruá, 46, loja 04, Bairro da Graça, Belo Horizonte/MG – Brasil, CEP: 31140-020

Responsável Técnico: Rosa Angela Mourão Leite – CRBio 057316/04-D

Telefone: +55 31 3564.7423, SAC: ebd@ebdbiotech.com.br

Registro M.S: 882206010004

Ver. 02 – 08/23