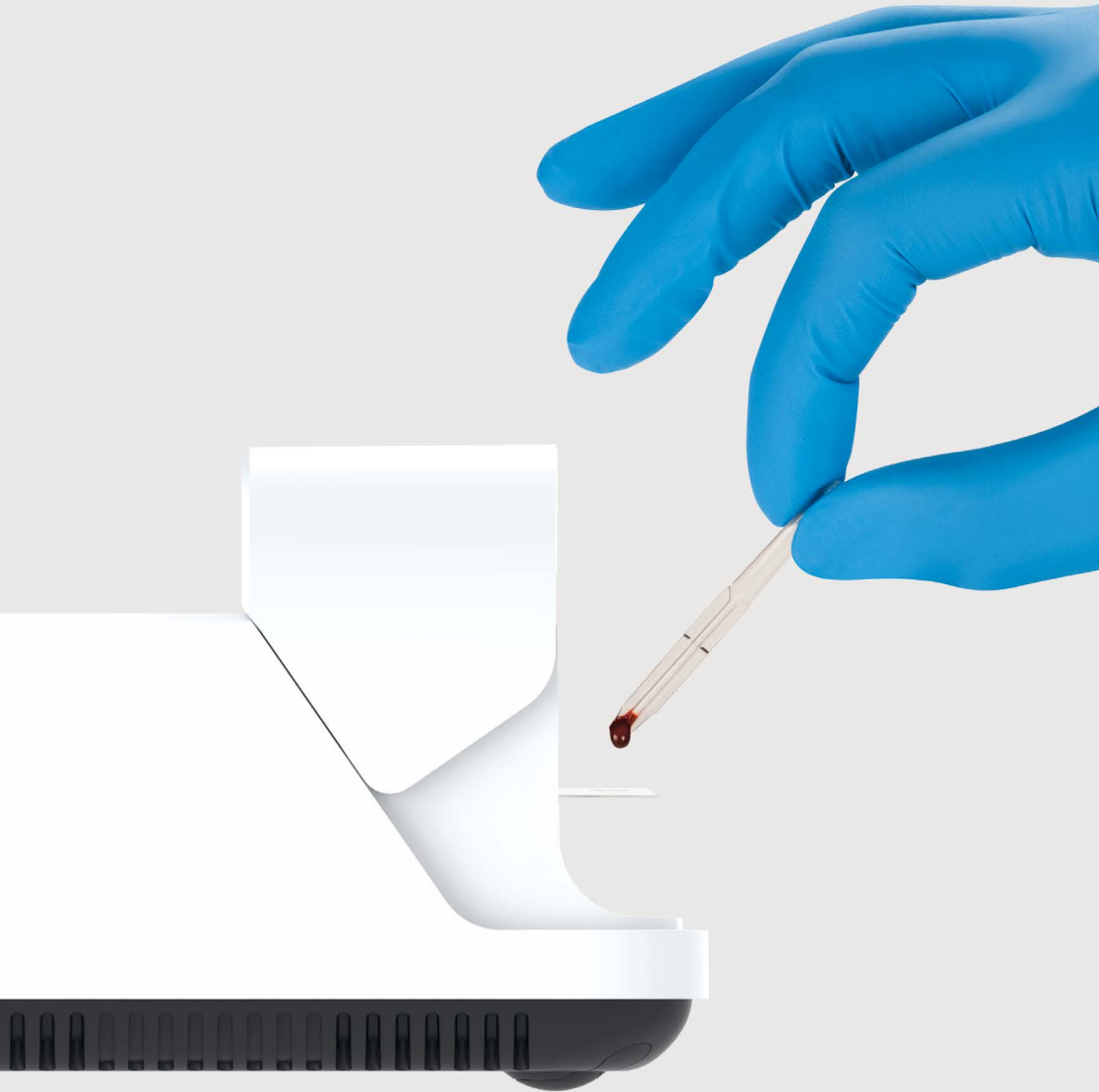


 LumiraDx™ Manual do Utilizador do Platform



Manual do Utilizador do Platform

- Nos EUA, o teste LumiraDx SARS-CoV-2 Ag não foi autorizado nem aprovado pela FDA; a sua utilização foi autorizada pela FDA ao abrigo de uma autorização do uso de emergência (EUA, do inglês Emergency Use Authorization) por laboratórios autorizados; uso por laboratórios certificados ao abrigo da CLIA, 42 U.S.C. §263a, que cumpram os requisitos para realizar testes de complexidade moderada, alta ou isentos ("waived"). Este teste está autorizado para utilização descentralizada (POC, do inglês Point of Care), ou seja, em contextos de cuidados aos doentes, ao abrigo de Certificado de Renúncia, Certificado de Conformidade ou Certificado de Acreditação da CLIA. Este teste foi autorizado apenas para a detecção de proteínas do SARS-CoV-2 e não de quaisquer outros vírus ou agentes patogénicos. Nos EUA, este teste só está autorizado enquanto existirem circunstâncias que justifiquem a autorização de uso de emergência de métodos de diagnóstico *in vitro* para a detecção e/ou o diagnóstico do vírus que está na origem da COVID-19 ao abrigo da secção 564(b)(1) da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos dos Estados Unidos da América (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act), 21 U.S.C. §360bbb-3(b)(1), excepto se a autorização terminar ou for revogada mais cedo.
- Tenha em atenção: As instruções estão associadas a capturas de ecrã exemplificativas. Alguns ecrãs podem ter um aspecto diferente no Instrument, dependendo do teste ou do modo de funcionamento. Todos os ecrãs, nomes de testes e resultados apresentados neste Manual do Utilizador do Platform são meramente exemplificativos.
- Para utilização em diagnóstico *in vitro*
- Rx only



Índice

	Símbolos	4
	Ícones e botões do Instrument	5
	Abreviaturas	6
	Informações de segurança importantes	7
	Descrição do LumiraDx Platform	9
	Acerca deste Manual do Utilizador do Platform	10
1	Introdução	11
	1.1 Utilização prevista	11
	1.2 Informações importantes	11
	1.3 Resumo do procedimento de teste	11
	1.4 Princípios do funcionamento	12
	1.5 Condições de armazenamento e funcionamento	13
	1.6 Advertências	14
	1.7 Precauções	17
	1.8 Ajuda e assistência	19
2	Começar	20
	2.1 Desembalar	20
	2.2 Ligar e desligar o Instrument	20
	2.3 Autoverificação do Instrument	20
	2.4 ID do utilizador	21
	2.5 Modo de funcionamento e configuração pela primeira vez	21
	2.6 O LumiraDx Instrument	22
	2.7 Fonte de alimentação	23
	2.8 Instalação do ficheiro de calibração de lote LumiraDx	24
	2.9 Funcionalidade alargada e modos de funcionamento	25
3	Preparação para o teste	26
	3.1 Manusear as Tiras de Teste	26
	3.2 Inserir e remover as Tiras de Teste	26
	3.3 Colheita e aplicação de amostra capilar	28
	3.4 Aplicação de outros tipos de amostra	30
	3.5 Aplicação da solução de Controlo de Qualidade	30
4	Funcionamento do Instrument	31
	4.1 Ecrã Principal	31
	4.2 Menu Definições	32
	4.3 Configurar o Instrument autónomo pela primeira vez	33

4.4	Configurar o Instrument ligado pela primeira vez	35
4.5	Preferências do ecrã e de som	37
4.6	Realizar um teste de um doente	38
4.7	Controlo de Qualidade	48
4.8	Realizar um teste de Controlo de Qualidade	49
4.9	Histórico de resultados	59
4.10	Controlo de Qualidade integrado no Instrument	62
5	Limpeza e desinfeccção	64
6	Actualizações do software	66
7	Resolução de problemas	67
8	Manutenção e eliminação	72
9	Especificações do Instrument	73
10	Dispositivos auxiliares	74
10.1	LumiraDx Barcode Scanner	74
10.2	LumiraDx Printer	77
10.3	Unidade de memória USB LumiraDx	79
10.4	LumiraDx Connect Hub	80
10.5	LumiraDx Connect App	80
11	Apoio ao Cliente	81
11.1	Garantia	81
12	Referências	82
13	Conformidade	83
13.1	Práticas ambientais	83
13.2	Conformidade	83



















Símbolos

Na embalagem e na placa de identificação do Instrument, poderão ser encontrados os seguintes símbolos, aqui mostrados com o respectivo significado:

	Limitação de temperatura
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Este produto contém componentes eléctricos e electrónicos que podem conter materiais que, se eliminados juntamente com o lixo indiferenciado, poderiam danificar o ambiente. Os residentes da União Europeia têm de seguir instruções de eliminação ou reciclagem específicas para este produto. Os residentes fora da União Europeia têm de eliminar ou reciclar este produto de acordo com as leis ou regulamentos locais em vigor.
	Número de catálogo
	Número de série
	Cuidado — Consultar as instruções de utilização. Consulte as advertências relacionadas com a segurança e as notas de precaução nas instruções de utilização que acompanham este produto como, p. ex., Manual do Utilizador do Platform, Folheto Informativo da Tira de Teste ou Folheto Informativo do Controlo de Qualidade.
	Indica que o Instrument pode ser potencialmente infeccioso devido às amostras ou aos reagentes utilizados.
	Corrente contínua — indica que o Instrument é adequado apenas para corrente contínua e identifica os terminais relevantes.
	Porta de barramento série universal (USB)
	Conectividade sem fios de curto alcance (NFC) — indica a presença de um leitor de radiofrequência (RFID).
	Identifica o botão de alimentação para ligar ou desligar o Instrument.
	Consultar as instruções de utilização

Ícones e botões do Instrument

Os ícones e os botões que aparecem no ecrã táctil durante o normal funcionamento do LumiraDx Instrument são aqui mostrados juntamente com os respectivos significados.

	Indica a amostra biológica do doente.
	Regressar ao ecrã principal.
	Botão informativo — utilizado para revelar informações adicionais, tais como informações sobre o teste ou o doente.
	Indica os campos para os quais a leitura de código de barras está disponível como forma de introdução de dados. Quando é premido como um botão, apresenta as instruções de leitura de códigos de barras.
	Indica quando o Instrument está ligado ao Connect Manager.
	Indica que o Instrument tem uma ligação activa a um registo de saúde electrónico (EHR).
	Indica que a ligação do Instrument a um registo de saúde electrónico (EHR) não está activa.
	Notificação — realça uma área que requer atenção.
	Cuidado — realça um erro ou recomendação de precaução que requer atenção. Consulte as advertências relacionadas com a segurança e as notas de precaução nas instruções de utilização que acompanham este produto como, p. ex., Manual do Utilizador do Platform, Folheto Informativo da Tira de Teste ou Folheto Informativo do Controlo de Qualidade.
	Indica o estado da bateria.
	Apresentado quando a bateria está a carregar.
	Ícone que actua como botão — elimina todos os dados do campo de introdução de texto.
	Indica a extremidade de maior brilho do controlo deslizante do brilho do ecrã táctil.
	Indica a extremidade de menor brilho do controlo deslizante do brilho do ecrã táctil.
	Volume (alto)
	Volume (baixo)
	Indica um campo de texto onde pode fazer uma pesquisa.
	Confirma uma acção concluída.

Abreviaturas

CDC	Centros para Controlo e Prevenção de Doenças
EHR	Registo de saúde electrónico
HCP	Profissional de saúde
ID	Identificação
QC	Controlo de Qualidade
RFID	Identificação por radiofrequência
RU	Reino Unido
USB	Barramento série universal
OMS	Organização Mundial de Saúde
HIS	Sistema de Informação Hospitalar
LIS	Sistema de Informação Laboratorial
DN	Data de nascimento

Informações de segurança importantes

Quando utilizarem o LumiraDx Platform, os profissionais de saúde têm de aderir às precauções padrão^{1,2,3}. Após a utilização, todas as partes do LumiraDx Instrument e das Tiras de Teste LumiraDx devem ser consideradas potencialmente infecciosas e capazes de transmitir agentes patogénicos entre os doentes e os profissionais de saúde⁴.

O Instrument deve ser desinfectado após a utilização com cada doente ou em caso de suspeita de contaminação e, pelo menos, uma vez por dia quando estiver a ser utilizado⁴. O Instrument só pode ser utilizado para testar múltiplos doentes quando as precauções padrão e os procedimentos de desinfectação do fabricante forem seguidos. Os procedimentos completos de limpeza e desinfectação são descritos no capítulo "Limpeza e desinfectação" deste Manual do Utilizador do Platform.

Deve calçar um par de luvas limpas antes de testar cada doente.

Lave minuciosamente as mãos com sabonete e água antes de calçar um novo par de luvas e efectuar o teste no próximo doente.

Use apenas lancetas de utilização única e autodesactivação.

Elimine todas as Tiras de Teste usadas para testes em doentes ou de Controlo de Qualidade em segurança, de acordo com os regulamentos e procedimentos locais.

O LumiraDx Instrument contém 2 portas USB para utilização exclusiva com dispositivos USB LumiraDx aprovados e suportados. NÃO ligue dispositivos não suportados às portas USB.



O LumiraDx Instrument contém um íman de neodímio.

Apesar de o risco de interferência com dispositivos implantados, como pacemakers, ser mínimo, recomendamos que os doentes com dispositivos implantados mantenham uma distância mínima de 15 cm entre o LumiraDx Instrument e o seu dispositivo cardíaco.



Este manual do utilizador e o respectivo conteúdo estão protegidos por direitos de autor do LumiraDx Group Limited, 2020. © Todos os direitos reservados, em todo o mundo. O conteúdo destina-se a utilização exclusiva com os produtos LumiraDx, de acordo com as instruções fornecidas. Não pode, excepto com a nossa permissão expressa por escrito, distribuir ou explorar comercialmente o conteúdo. Também não pode transmiti-lo nem armazená-lo em nenhuma outra forma de sistema electrónico de recuperação além das necessárias para a utilização do LumiraDx Instrument ou das Tiras de Teste LumiraDx.

LumiraDx e o logótipo de chama são marcas registadas protegidas da LumiraDx International LTD. Os detalhes completos destes e de outros registos de LumiraDx podem ser encontrados em lumiradx.com/IP. Todas as outras marcas registadas pertencem aos respectivos proprietários.



Descrição do LumiraDx Platform

O LumiraDx Platform é um sistema de cuidados descentralizados (“point of care”) que é utilizado para testes de diagnóstico *in vitro*. Consiste num LumiraDx Instrument portátil e numa Tira de Teste LumiraDx para o teste necessário. Isto permite aos profissionais de saúde realizarem testes, utilizando amostras de pequeno volume, e verem os resultados rapidamente no ecrã táctil do Instrument. As informações acerca da duração do teste e do seu desempenho podem ser encontradas nos Folhetos Informativos da Tira de Teste LumiraDx.

O LumiraDx Instrument destina-se a ser utilizado em vários doentes. O LumiraDx Instrument pode ser utilizado em modo Autónomo, fornecendo os resultados dos testes no ecrã táctil. Para funcionalidade e configuração alargadas, um ou vários Instruments podem ser ligados ao LumiraDx Connect Manager. O LumiraDx EHR Connect pode permitir a transferência dos resultados dos testes de um doente para o registo de saúde electrónico (EHR).

O LumiraDx Platform é composto por:

- LumiraDx Instrument
- Tiras de Teste LumiraDx (disponíveis em separado)
- Controlos de Qualidade LumiraDx (disponíveis em separado)
- LumiraDx Barcode Scanner (disponível em separado)
- LumiraDx Printer (disponível em separado)

Solução de conectividade do diagnóstico LumiraDx Connect:

- LumiraDx Connect Manager
 - LumiraDx Connect App (para iOS e Android)
 - LumiraDx Connect Hub
- LumiraDx EHR Connect

O modo de funcionamento e a selecção dos componentes do Platform estão dependentes dos seguintes requisitos da organização:

- Tipos de testes a realizar
- Número de locais de teste e utilizadores
- Administração e integração do sistema, e transferência de dados para o EHR

Acerca deste Manual do Utilizador do Platform

Leia atentamente, na íntegra, este Manual do Utilizador do LumiraDx Platform e os Folhetos Informativos da Tira de Teste LumiraDx antes de realizar qualquer teste pela primeira vez.

Este Manual do Utilizador do Platform fornece as informações necessárias para utilizar e cuidar do LumiraDx Instrument.

Se aparecerem mensagens de erro no ecrã táctil do Instrument, siga as instruções apresentadas ou consulte o capítulo "Resolução de problemas". Em caso de dúvidas não respondidas no Manual do Utilizador do LumiraDx Platform ou nos folhetos informativos, contacte o Apoio ao Cliente. Consulte o capítulo "Apoio ao Cliente" deste Manual do Utilizador do Platform para obter os dados de contacto.

Tenha em atenção: As instruções estão associadas a capturas de ecrã exemplificativas. Alguns ecrãs podem ter um aspecto diferente no Instrument, dependendo do teste ou do modo de funcionamento. Todos os ecrãs, nomes de testes e resultados apresentados neste Manual do Utilizador do Platform são meramente exemplificativos.

Este Manual do Utilizador do Platform destaca precauções e informações importantes:

Este símbolo indica uma precaução. Consulte as advertências relacionadas com a segurança e as notas de precaução nas instruções de utilização que acompanham este produto como, p. ex., Manual do Utilizador do Platform, Folheto Informativo da Tira de Teste ou Folheto Informativo do Controlo de Qualidade.



1 Introdução

1.1 Utilização prevista

O LumiraDx Instrument (doravante designado por Instrument) destina-se a ser utilizado com as Tiras de Teste da família LumiraDx (doravante denominadas Tiras de Teste) para a determinação *in vitro* de vários analitos em diversas amostras biológicas por profissionais de saúde com a devida formação.

1.2 Informações importantes

Leia atentamente, na íntegra, este Manual do Utilizador do LumiraDx Platform e os Folhetos Informativos da Tira de Teste LumiraDx antes de realizar qualquer teste. Antes de operar o Instrument, preste atenção às “Informações de segurança importantes” no início deste Manual do Utilizador do Platform. Adicionalmente, veja este vídeo de formação do LumiraDx Platform disponível em kc.lumiradx.com.

1.3 Resumo do procedimento de teste

Para realizar um teste de um doente, o utilizador tem de inserir uma Tira de Teste, aplicar um pequeno volume de amostra de uma gota e fechar a porta do Instrument. A ID do doente pode ser introduzida utilizando o teclado no ecrã táctil ou o LumiraDx Barcode Scanner.

Quando o processo de teste for concluído, o resultado é apresentado no ecrã táctil e o utilizador pode, opcionalmente, adicionar um comentário. Após a conclusão do teste, o Instrument armazena o resultado do teste.

O Instrument fornece indicações visuais e sonoras ao longo do processo de teste.

1.4 Princípios do funcionamento

O Instrument processa automaticamente a Tira de Teste, incluindo a movimentação da amostra, a mistura de reagentes, o controlo térmico e a leitura fluorescente do produto da reacção, fornecendo um resultado quantitativo ou qualitativo calibrado. Cada lote das Tiras de Teste requer um ficheiro de calibração de lote LumiraDx, que fornece ao Instrument as informações necessárias para processar o teste. O ficheiro de calibração do lote é instalado, colocando a etiqueta RFID da caixa de cartão da Tira de Teste contra o leitor RFID do Instrument.

Garantia da qualidade

O LumiraDx Instrument assegura a qualidade dos resultados dos testes obtidos através das seguintes funcionalidades:

- Verificações automáticas do funcionamento correcto do Instrument na ligação e durante o funcionamento.
 - Isto inclui o funcionamento de componentes eléctricos, o funcionamento do aquecedor, o estado de carga da bateria e o desempenho dos accionadores mecânicos, sensores e sistema óptico.
- Monitorização do desempenho da Tira de Teste e dos controlos durante o tempo de execução do teste.
- Ensaio do Controlo de Qualidade integrado no Instrument (OBC).
- Capacidade para realizar testes de Controlo de Qualidade utilizando os Controlos de Qualidade LumiraDx, de modo a cumprir os requisitos de conformidade regulamentares.

1.5 Condições de armazenamento e funcionamento

1.5.1 Tiras de Teste LumiraDx

Para obter informações específicas sobre as condições de armazenamento e funcionamento das Tiras de Teste, consulte os Folhetos Informativos da Tira de Teste LumiraDx.

1.5.2 LumiraDx Instrument

O Instrument é portátil e pode ser utilizado numa grande diversidade de cenários, como lares, clínicas de cuidados primários, enfermarias e serviços hospitalares, farmácias e laboratórios. O Instrument não se destina a ser utilizado manualmente.

O Instrument pode ser armazenado ou transportado a uma temperatura entre -10 °C e 50 °C (14 °F e 122 °F).

Para ligar e aceder ao histórico de resultados do Instrument, utilize o LumiraDx Instrument a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F) e uma humidade relativa entre 10% e 90% (sem condensação). As condições de utilização de testes específicos podem ser mais restritivas. Aguarde que o Instrument se aclimatize às temperaturas de funcionamento se tiver sido armazenado num ambiente frio. Aguarde que o Instrument se aclimatize às temperaturas de funcionamento se tiver sido armazenado num ambiente quente.

Coloque sempre o Instrument numa superfície nivelada e estável ao ligá-lo ou ao iniciar um novo teste. O teste deve ser realizado num local onde os orifícios de ventilação situados na traseira do Instrument não fiquem bloqueados, ou seja, no topo de uma mesa afastada de superfícies moles. Se estas condições de funcionamento não forem cumpridas, o Instrument apresentará uma mensagem de erro.

Evite colocar o Instrument sob luz solar directa. Isto pode interferir com o funcionamento correcto do Instrument.

Consulte o capítulo “Especificações do Instrument” deste Manual do Utilizador do Platform para obter mais informações sobre as condições de funcionamento e as especificações do Instrument completas.

1.6 Advertências

Inserir Tiras de Teste



- **NÃO** toque na zona de aplicação da amostra da Tira de Teste.
- **NÃO** dobre nem vinque a Tira de Teste.
- **NÃO** toque nos contactos da Tira de Teste.
- **NÃO** aplique a amostra até tal ser indicado.

Realizar um teste de um doente



- Calce um par de luvas limpas antes de realizar um teste de um doente.
- Coloque o Instrument numa superfície nivelada e estável antes de iniciar um teste.
- Aplique a amostra **DEPOIS** de inserir a Tira de Teste e de o Instrument dar essa indicação.
- **NÃO** aplique mais do que uma gota de amostra.
- Feche a porta do Instrument depois de aplicar a amostra e de o Instrument dar essa indicação.
- **NÃO** toque na Tira de Teste até o teste ser concluído e o resultado apresentado.
- **NÃO** abra a porta nem desloque o Instrument durante o teste ou ocorrerá um erro e o resultado de teste não será guardado.
- Elimine todas as Tiras de Teste usadas para testes de doentes em segurança, de acordo com os regulamentos e procedimentos locais.
- Siga as condições de utilização do teste constantes do Folheto Informativo da Tira de Teste LumiraDx.
- Siga as informações sobre o correcto manuseamento das Tiras de Teste no Folheto Informativo da Tira de Teste LumiraDx.

Realizar um teste de Controlo de Qualidade



- Coloque o Instrument numa superfície nivelada e estável antes de iniciar um teste.
- Utilize apenas Controlos de Qualidade LumiraDx.
- Aplique a solução de Controlo de Qualidade **DEPOIS** de inserir a Tira de Teste e de o Instrument dar essa indicação.
- **NÃO** aplique mais do que uma gota de solução de Controlo de Qualidade.
- Feche a porta do Instrument depois de aplicar a solução de Controlo de Qualidade e de o Instrument dar essa indicação.
- **NÃO** toque na Tira de Teste até o teste ser concluído e o resultado apresentado.
- **NÃO** abra a porta nem desloque o Instrument durante o teste ou ocorrerá um erro e o resultado de teste não será guardado.
- Elimine todas as Tiras de Teste usadas para testes de Controlo de Qualidade em segurança de acordo com os regulamentos e procedimentos locais.
- Siga as condições de utilização do teste constantes do Folheto Informativo da Tira de Teste LumiraDx.
- Siga as informações sobre o correcto manuseamento das Tiras de Teste no Folheto Informativo da Tira de Teste LumiraDx.

Limpeza e desinfecção



- **NÃO** tente colocar quaisquer objectos ou materiais de limpeza dentro da ranhura da Tira de Teste.
- Use sempre luvas quando limpar e desinfectar o Instrument.
- Utilize apenas materiais de limpeza e desinfecção recomendados pela LumiraDx nas superfícies do Instrument.
- Utilize apenas uma zangaratoa ou pano humedecidos e não molhados para limpeza. O excesso de líquido pode danificar o Instrument.
- Para desinfectar o Instrument, utilize sempre toalhetes aprovados pela LumiraDx. Podem ser encontrados mais detalhes sobre os toalhetes aprovados pela LumiraDx em lumiradx.com.
- **NÃO** pulverize nem verta a solução directamente sobre o Instrument.
- Após a limpeza e a desinfecção e antes de realizar um teste de um doente, troque de luvas e lave as mãos.

Eliminação do Instrument

- **NÃO** tente substituir nem volte a colocar a bateria.



Exposição à radiação da FCC

Este Instrument está em conformidade com os limites de exposição à radiação de RF da FCC definidos para um ambiente não controlado. Para manter a conformidade, siga as instruções abaixo:

- O transmissor não pode ser recolocado nem operado em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.
- Evite o contacto directo com a antena ou mantenha um contacto mínimo ao utilizar o Instrument.



1.7 Precauções

Utilize o LumiraDx Instrument apenas para a utilização pretendida e de acordo com este Manual do Utilizador do Platform e as suas advertências. Se o Instrument for utilizado de forma não especificada no Manual do Utilizador do Platform, a protecção fornecida pelo equipamento ficará comprometida. O LumiraDx Instrument (incluindo a fonte de alimentação) foi concebido para operar dentro das especificações do fabricante. Não exceda as especificações do fabricante durante a utilização.

Prevenção de choque eléctrico, incêndio e explosões



- Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida com o Instrument. Utilize o adaptador de ficha de alimentação adequado para a região. É necessário utilizar a fonte de alimentação e o adaptador correctos para manter a segurança e a compatibilidade electromagnética do sistema.
- Utilize sempre este Instrument numa superfície limpa, nivelada e estável. Não deixe o Instrument cair. Certifique-se de que o fluxo de ar dos orifícios de ventilação situados na traseira do Instrument não é restringido.
- Risco de choque eléctrico. Não opere o Instrument nem a unidade de alimentação se tiverem sido abertos, danificados ou expostos a humidade, condensação ou chuva.
- O sobreaquecimento pode fazer com que a unidade de bateria se incendeie ou expluda.

Eliminação em segurança



- Siga as directrizes de controlo de infeções adequadas para manusear todas as amostras e itens relacionados. Elimine de forma correcta todos os resíduos contaminados de acordo com os regulamentos locais.
- O LumiraDx Instrument e os seus componentes têm de ser tratados como resíduos com potencial perigo biológico. Antes da reutilização, reciclagem ou eliminação, é necessário efectuar a descontaminação (ou seja, uma combinação de processos que inclui limpeza, desinfecção e/ou esterilização).
- Elimine o sistema ou os seus componentes de acordo com os regulamentos locais em vigor.

Interferências electromagnéticas



- Não utilize o Instrument perto de campos electromagnéticos fortes, que podem interferir com o funcionamento adequado do Instrument.

Compatibilidade electromagnética



- O Instrument foi testado e foi considerado como estando em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC. Estes limites foram concebidos para oferecer protecção razoável contra interferências nocivas em instalações residenciais. O Instrument gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência nociva com comunicações via rádio. Contudo, não há garantia que não ocorrerão interferências numa determinada instalação. Se este Instrument originar interferências nocivas com recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado, desligando e voltando a ligar o Instrument, o utilizador é incentivado a tentar corrigir as interferências através de uma das seguintes medidas:
 - a. Reorientar ou mudar a localização da antena receptora.
 - b. Aumentar a separação entre o Instrument e o receptor.
 - c. Ligar o Instrument a uma tomada eléctrica pertencente a um circuito diferente daquele a que está ligado o receptor.
 - d. Consultar o vendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

1.8 Ajuda e assistência

As informações relativas à utilização do LumiraDx Instrument podem ser encontradas neste Manual do Utilizador do Platform. As informações acerca da duração das Tiras de Teste e do desempenho do teste podem ser encontradas nos Folhetos Informativos da Tira de Teste LumiraDx e nos Folhetos Informativos do Kit de Controlo de Qualidade. As informações sobre o LumiraDx Connect Manager e o LumiraDx EHR Connect podem ser encontradas no Manual do Utilizador do LumiraDx Connect.

Os documentos também podem ser encontrados em kc.lumiradx.com.

Em caso de aparecimento de mensagens de erro no ecrã, consulte o capítulo "Resolução de problemas" deste Manual do Utilizador do Platform. Em caso de dúvidas não respondidas nos Manuais do Utilizador LumiraDx ou nos folhetos informativos, contacte o Apoio ao Cliente. Consulte o capítulo "Apoio ao Cliente" deste Manual do Utilizador do Platform para obter os dados de contacto.

2 Começar

2.1 Desembalar

A embalagem do LumiraDx Instrument inclui o seguinte conteúdo:

1. LumiraDx Instrument
2. Fonte de alimentação LumiraDx
3. Manual do Utilizador do Platform
4. Guia de Consulta Rápida do Platform (incluindo as palavras-passe para funcionamento Autónomo)

Inspeccione o Instrument e a embalagem quanto a danos antes de utilizar. Comunique quaisquer danos ao Apoio ao Cliente. Consulte o capítulo "Apoio ao Cliente" deste Manual do Utilizador do Platform para obter os dados de contacto.

2.2 Ligar e desligar o Instrument

Antes da primeira utilização, o Instrument tem de estar totalmente carregado. Demorará aproximadamente 2 horas a carregar totalmente a bateria utilizando a fonte de alimentação fornecida.

Coloque o Instrument numa superfície nivelada e estável. Prima por breves instantes o botão de alimentação existente na traseira do Instrument, para ligá-lo. Ouvirá o Instrument a ligar e o ecrã ficará vazio durante vários segundos. Quando indicado, introduza a ID do utilizador e/ou a palavra-passe para iniciar sessão.

O ecrã táctil do Instrument reduz a sua luminosidade após 2 minutos de inactividade. Toque no ecrã táctil para restaurar a luminosidade do ecrã táctil.

Para desligar o Instrument após a utilização, prima o botão de alimentação na traseira do Instrument durante 2 segundos e toque na mensagem do ecrã para confirmar que pretende desligar. O Instrument deve ser desligado para transporte ou quando não estiver a ser utilizado.

2.3 Autoverificação do Instrument

O Instrument executará uma autoverificação ao arrancar. Certifique-se de que, durante este processo, o Instrument está numa superfície nivelada e estável. Se a porta do Instrument estiver aberta, o Instrument indicará que seja fechada antes de efectuar a autoverificação. Se uma Tira de Teste for inserida nesta altura, o Instrument indicará que seja removida e que se feche a porta. A autoverificação só prosseguirá depois de a porta ser fechada.

2.4 ID do utilizador

São dois os tipos de identificação utilizados com o Instrument:

Utilizador geral

Permite que utilizadores gerais utilizem o Instrument para efectuar testes em doentes e de Controlo de Qualidade, ver o histórico de resultados e ajustar as preferências, nomeadamente a luminosidade e os sons do ecrã.

Administrador

O administrador tem direitos adicionais em relação às definições do Instrument, que incluem o idioma, a hora e a data, caso o Instrument esteja a ser utilizado no modo autónomo. Se o Instrument estiver a ser gerido num modo ligado, então, estas definições serão transferidas a partir do Connect Manager.

2.5 Modo de funcionamento e configuração pela primeira vez

O idioma e a data e hora actuais terão de ser definidos pelo administrador antes de efectuar um teste de um doente. Outras preferências de som e do ecrã podem ser definidas por qualquer utilizador.

As definições serão automaticamente transferidas para o Instrument se estiver ligado ao LumiraDx Connect Manager. Consulte o capítulo "Funcionamento do Instrument" deste Manual do Utilizador do Platform para obter mais informações sobre como configurar pela primeira vez.

2.6 O LumiraDx Instrument

O Instrument é utilizado em conjunto com a família LumiraDx de Tiras de Teste para a quantificação *in vitro* de vários analitos em diversas amostras biológicas.



2.7 Fonte de alimentação

O LumiraDx Instrument contém uma bateria não amovível recarregável. Se o nível de carga da bateria estiver criticamente baixo, o Instrument indicará a ligação à fonte de alimentação. Demorará aproximadamente 2 horas a carregar totalmente a bateria. O Instrument pode ser utilizado enquanto a bateria carrega.



Durante o funcionamento, o ecrã táctil do Instrument apresenta o nível de carga da bateria e fornece um alerta quando esse nível for baixo. Para poupar energia quando se estiver a utilizar energia da bateria, o Instrument irá desligar-se automaticamente após 55 minutos, a não ser que se toque no ecrã táctil. Quando o Instrument se desliga, todos os registos de resultados permanecerão na memória do Instrument e quaisquer definições do Instrument serão mantidas.

Consulte o capítulo "Especificações do Instrument" deste Manual do Utilizador do Platform para obter mais informações sobre as condições de funcionamento e as especificações do Instrument completas.

2.8 Instalação do ficheiro de calibração de lote LumiraDx

Os ficheiros de calibração de lote LumiraDx são necessários para fornecer ao Instrument as informações necessárias para efectuar os testes de diagnóstico. Cada lote de Tiras de Teste fabricado tem um ficheiro de calibração de lote único. Este ficheiro contém informações acerca do método de teste, do número de lote, dos dados da calibração e do prazo de validade.

A instalação do ficheiro de calibração de lote é realizada manualmente. Localize o leitor RFID, procurando o símbolo ((•)) na parte lateral do Instrument. Para instalar um novo ficheiro de calibração de lote, toque com a parte traseira da embalagem da Tira de Teste no símbolo ((•)) para instalar. Quando o ficheiro de calibração de lote estiver instalado, o Instrument emite um som e apresenta uma mensagem de confirmação.

O Instrument fornecerá a indicação de que o ficheiro de calibração de lote deve ser instalado sempre que for inserido um novo lote de Tira de Teste. Depois de instalado, o Instrument terá todas as informações necessárias para processar o teste e quaisquer futuros testes do mesmo lote de Tiras de Teste.

Leitor RFID

Localize o símbolo ((•)) no Instrument.

Instalação

Toque com a parte traseira da embalagem da Tira de Teste no símbolo ((•)) para instalar.

Confirmação

O Instrument irá emitir um som e apresentar uma mensagem de confirmação.



2.9 Funcionalidade alargada e modos de funcionamento

O LumiraDx Instrument pode ser utilizado em modo Autónomo ou em dois modos de ligação: "Gerido" e "Ligado ao EHR" (o que significa que está ligado ao registo de saúde electrónico da organização). Consulte o Manual do Utilizador do LumiraDx Connect para obter mais informações.

Autónomo

Executar testes de doentes e testes de Controlo de Qualidade.

Armazenar os resultados dos testes juntamente com a hora, a data e a ID do doente.



LumiraDx Instrument

Gerido

Configurar um ou vários Instruments.

Criar grupos de trabalho e credenciais de início de sessão de utilizador.

Gerir funções de conformidade e governação.



LumiraDx Instrument e LumiraDx Connect Hub ou LumiraDx Connect App



LumiraDx Connect Manager

Ligado ao EHR

Integrar com o registo de saúde electrónico para transferir os resultados dos testes do doente.

Ver os resultados do doente no seu LIS ou HIS.



LumiraDx Instrument e LumiraDx Connect Hub ou LumiraDx Connect App



LumiraDx Connect Manager



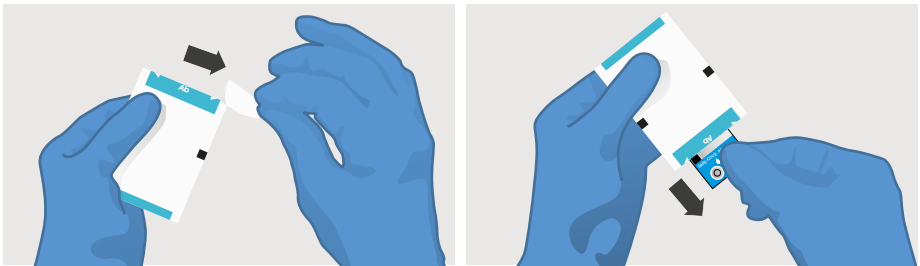
Registo de saúde electrónico

3 Preparação para teste

Todas as amostras são potencialmente infecciosas e capazes de transmitir agentes patogénicos entre os doentes e os profissionais de saúde.

3.1 Manusear as Tiras de Teste

Quando estiver pronto para realizar um teste, seleccione uma Tira de Teste e verifique o prazo de validade. Elimine as Tiras de Teste se o prazo de validade tiver expirado. Se estiverem dentro do prazo de validade, abra a embalagem das Tiras de Teste, retire uma Tira de Teste e remova-a da bolsa de alumínio pela extremidade indicada pelos triângulos destacáveis. Consulte o Folheto Informativo da Tira de Teste LumiraDx para obter mais informações sobre o manuseamento e a estabilidade.



3.2 Inserir e remover as Tiras de Teste

Segure a Tira de Teste, agarrando na extremidade com a etiqueta azul virada para cima.

Alinhe o bordo de alinhamento preto da Tira de Teste com a linha preta do Instrument. Insira a Tira de Teste com cuidado até ao máximo possível. O Instrument emitirá um som quando detectar a Tira de Teste, se os sons estiverem ligados nas definições do Instrument (ver secção 4.5).

Para remover uma Tira de Teste do Instrument, puxe cuidadosamente pela etiqueta azul, puxando a tira a direito para fora.

NÃO toque na zona de aplicação da amostra da Tira de Teste.

NÃO dobre nem vinque a Tira de Teste.

NÃO toque nos contactos da Tira de Teste.





Contactos da Tira de Teste

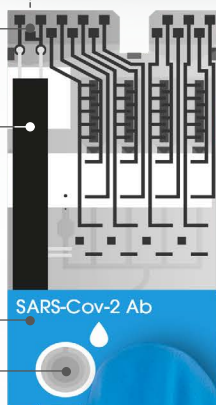
Bordo de alinhamento

Alinhe a linha preta da Tira de Teste com a linha preta do Instrument.

Tipo de teste

Zona de aplicação da amostra

Aplique a amostra ou a solução de Controlo de Qualidade **DEPOIS** de inserir a Tira de Teste.



Nota: A Tira de Teste pode ter um aspecto diferente.

3.3 Colheita e aplicação de amostra capilar

Ao colher qualquer tipo de amostra, siga as precauções e directrizes universais de colheita de sangue de acordo com a sua organização. Consulte o Folheto Informativo da Tira de Teste para obter mais informações sobre os tipos e a colheita de amostras. As amostras podem ser aplicadas directamente a partir de punção do dedo ou pode utilizar-se um tubo de transferência.

Os pormenores sobre os tubos de transferência recomendados pela LumiraDx estão disponíveis em lumiradx.com e os vídeos de formação sobre a aplicação de amostras estão disponíveis em kc.lumiradx.com.

Colheita de uma amostra de sangue capilar por punção do dedo

Utilize uma lanceta próximo da ponta do dedo no lado ventral.

Antes da punção do dedo, peça ao doente para lavar as mãos com água morna e secá-las. Esta é uma boa prática para remover resíduos e aumentar o fluxo sanguíneo no dedo. Se o doente mantiver o braço de lado e para baixo ou massajar o dedo desde a base, também produz uma gota de sangue pendente suficientemente grande.



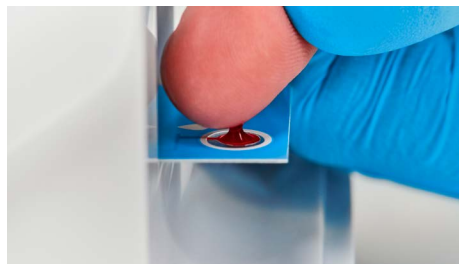
Aplicar uma amostra obtida por punção de dedo na Tira de Teste

Deixe que a gota de sangue pendente toque ligeiramente na zona de aplicação da amostra da Tira de Teste.

Certifique-se de que a amostra é aplicada centralmente e enche totalmente a zona de aplicação da amostra com uma gota limpa.

Não permita que o dedo toque na Tira de Teste para evitar espalhar a amostra.

Quando a amostra for detectada, o Instrument irá emitir um som e apresentar uma mensagem de confirmação.

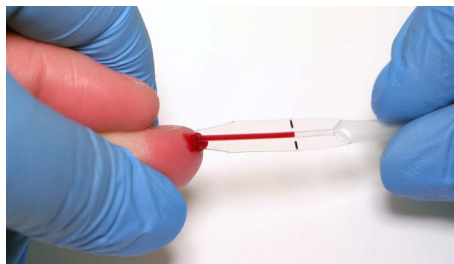


Colheita de uma amostra de sangue capilar utilizando um tubo de transferência

Para utilizar um tubo de transferência para colher uma amostra de sangue, siga os passos anteriormente descritos para aumentar o fluxo de sangue para o dedo escolhido e utilize uma lanceta para produzir uma gota de sangue na extremidade do dedo.

Toque com a ponta do tubo de transferência na amostra de sangue, segurando-o horizontalmente. O sangue será automaticamente encaminhado para o tubo, por acção capilar.

- **NÃO** aperte o bolbo do tubo de transferência antes ou depois da colheita de amostra.
- **NÃO** permita que o tubo de transferência toque no dedo.
- Certifique-se de que o tubo é enchido até à linha de enchimento preta ou até à extremidade do tubo de colheita, dependendo do tipo de tubo de transferência que estiver a utilizar.
- Caso existam bolhas de ar, elimine o tubo de transferência e comece novamente.



Toque com a ponta do tubo de transferência na amostra de sangue. Não aperte o bolbo.



Toque com a ponta do tubo de transferência na amostra de sangue. O sangue será automaticamente encaminhado para o tubo, por acção capilar.

Aplicar uma amostra de tubo de transferência na Tira de Teste

Segure o tubo de transferência cheio em posição vertical sobre a zona de aplicação da amostra e aperte suavemente o bolbo, ou pressione o êmbolo para deslocar a amostra até à ponta do tubo de transferência.

Sem soltar a pressão no bolbo para aplicar a amostra, permita que a gota de sangue toque na zona de aplicação da amostra.

Quando a amostra for detectada, o Instrument irá emitir um som e apresentar uma mensagem de confirmação.

Elimine a lanceta no lixo hospitalar apropriado. Limpe o dedo do doente com um toalhete limpo e aplique uma ligeira pressão.

Se for necessário repetir o teste, utilize uma nova Tira de Teste e uma nova lanceta num outro dedo.



Segure o tubo de transferência em posição vertical e aperte suavemente o bolbo para aplicar a gota de sangue na zona de aplicação da amostra.



Segure o tubo de transferência em posição vertical e pressione suavemente o êmbolo para aplicar a gota de sangue na zona de aplicação da amostra.

NÃO aplique mais do que uma gota de amostra.

NÃO toque na Tira de Teste até o teste ser concluído e o resultado apresentado.



3.4 Aplicação de outros tipos de amostra

Consulte os Folhetos Informativos da Tira de Teste LumiraDx para obter informações sobre tipos de amostra disponíveis por teste e procedimentos para transferir outros tipos de amostra para a zona de aplicação da amostra da Tira de Teste. Utilize o procedimento de transferência recomendado para dispensar uma pequena amostra de uma gota na zona de aplicação da amostra circular no topo da Tira de Teste inserida.

3.5 Aplicação da solução de Controlo de Qualidade

Consulte os Folhetos do Kit de Controlos de Qualidade LumiraDx para obter informações sobre os testes com os Controlos de Qualidade LumiraDx.

4 Funcionamento do Instrument

O LumiraDx Instrument pode ser utilizado em três modos: Autónimo, Gerido ou Ligado ao EHR.

Este capítulo descreve como configurar pela primeira vez, definir preferências, realizar testes de doentes e Controlo de Qualidade e ver o histórico de resultados. É também descrita a funcionalidade alargada para Instruments ligados.

Tenha em atenção:

- As instruções estão associadas a capturas de ecrã exemplificativas. Alguns ecrãs podem ter um aspecto diferente, dependendo do teste ou do modo de funcionamento. Todos os ecrãs, nomes de testes e resultados apresentados neste Manual do Utilizador do Platform são meramente exemplificativos.
- Os sons do LumiraDx Instrument apenas poderão ser ouvidos quando estiverem ligados. Este Manual do Utilizador do Platform assume que os sons estão ligados.

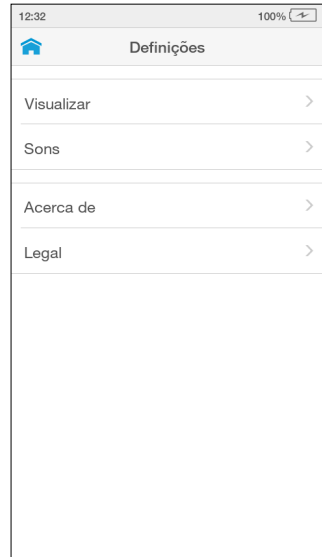
4.1 Ecrã Principal



4.2 Menu Definições

Menu de definições do utilizador geral

Todos os utilizadores podem definir as preferências de som e do ecrã no menu Definições. Consulte o capítulo “Funcionamento do Instrument” neste Manual do Utilizador do Platform para obter mais instruções.



Menu Definições do administrador

O administrador pode acertar a data e a hora. Consulte o capítulo “Funcionamento do Instrument” neste Manual do Utilizador do Platform para obter mais instruções.

O ecrã Acerca de fornece informações sobre as versões de software e hardware do Instrument, bem como o número de série. Para Instruments ligados, o ecrã pode também apresentar os nomes da Organização, Instrument e Grupo de trabalho.

A Reposição de fábrica pode ser utilizada para eliminar todos os dados actualmente armazenados no Instrument, que incluem o histórico de resultados e as definições.



4.3 Configurar o Instrument autónomo pela primeira vez

Para Instruments em modo Autónomo, o idioma e a data e hora actuais terão de ser definidos pelo administrador antes de efectuar um teste de um doente. Outras preferências de som e do ecrã podem ser definidas por qualquer utilizador.

As palavras-passe de administrador e utilizador geral para o funcionamento Autónomo são fornecidas na folha destacável do Guia de Consulta Rápida do Platform.

1. Ligar

Para ligar o Instrument, prima o botão de alimentação existente na parte traseira. Ouvirá o Instrument a ligar e o ecrã ficará de cor preta, vazio, durante vários segundos antes do arranque. Se a luminosidade do ecrã tiver diminuído, toque no ecrã táctil para "acordar" o Instrument.

2. Introduzir a palavra-passe

Toque no campo da palavra-passe para fazer aparecer o teclado.

Introduza a palavra-passe (utilizando a palavra-passe do administrador fornecida) e toque em "Iniciar sessão" para concluir o início de sessão.

Nota: A palavra-passe do administrador é fornecida numa folha destacável do Guia de Consulta Rápida do Platform.

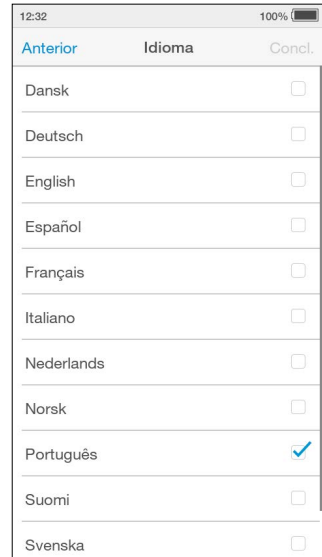


3. Definir o idioma

O idioma está predefinido para Inglês. Para definir outro idioma, aceda a “Definições” e toque em “Idioma”.

Escolha um idioma da lista para o texto que aparece no ecrã. O idioma actualmente definido está marcado.

Toque em “Concluído” para guardar e regressar ao menu Definições.



4. Acertar a data e a hora

Aceda a “Definições” e toque em “Data e hora”.

Toque no campo da data e utilize a roda de selecção para acertar a data actual. Toque em “Enter”.

Toque no campo da hora e utilize a roda de selecção para acertar a hora actual. Toque em “Enter”.

Toque em “Concluído” e, em seguida, verifique se a data e a hora estão correctas, e toque em “Confirmar” para guardar.


Regresse ao ecrã principal e toque em “Terminar sessão”.



4.4 Configurar o Instrument ligado pela primeira vez

A configuração do sistema ligado deve ser efectuada pelo administrador no Connect Manager. Consulte o Manual do Utilizador do LumiraDx Connect para obter mais informações.

Prima o botão de alimentação existente na traseira do Instrument, para ligá-lo. Ouvirá o Instrument a ligar e o ecrã ficará vazio durante vários segundos antes do arranque. Siga os passos para a configuração em modo Autónomo pela primeira vez para definir o idioma.

Para transferir outras definições do Instrument, assegure-se de que o Instrument está dentro do alcance do LumiraDx Connect Hub ou de um dispositivo que esteja a executar a LumiraDx Connect App (a uma distância de aproximadamente 10 metros). Se  aparecer na parte de cima do ecrã, o Instrument está ligado ao Connect Manager e as definições do Instrument serão automaticamente transferidas e instaladas.

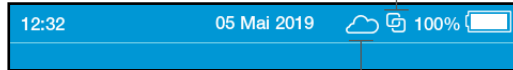
As definições da data, hora e idioma serão automaticamente definidas se o Instrument estiver dentro do alcance de um LumiraDx Connect Hub e serão desactivadas no menu Definições.



A transferência das definições na primeira vez em que for configurado pode demorar até 4 minutos.

Aparecerá ☁ na parte de cima do ecrã para Instruments ligados ao EHR. Isto integra o LumiraDx Instrument com o registo de saúde electrónico existente para transferir os resultados dos testes do doente. Os resultados do teste do doente podem depois ser visualizados no LIS ou HIS.

A barra de estado do Instrument apresenta ☁ quando o Instrument está ligado ao Connect Manager



A barra de estado do Instrument apresenta ☁ quando o Instrument está ligado ao Registo de saúde electrónico

4.5 Preferências do ecrã e de som

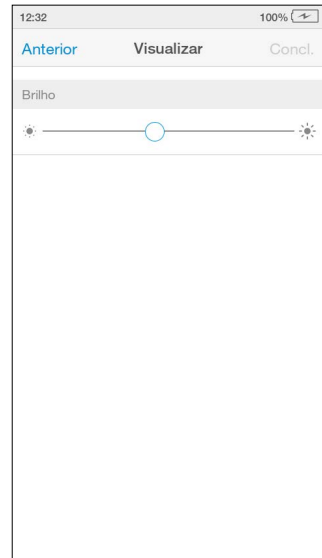
Todos os utilizadores podem definir as preferências de som e do ecrã no menu Definições.

Ecrã

No menu Ecrã, é possível definir a luminosidade do ecrã.

Aceda a "Definições" e toque em "Ecrã". Regule a luminosidade com o controlo deslizante.

Toque em "Concluído" para guardar e regressar ao menu Definições.

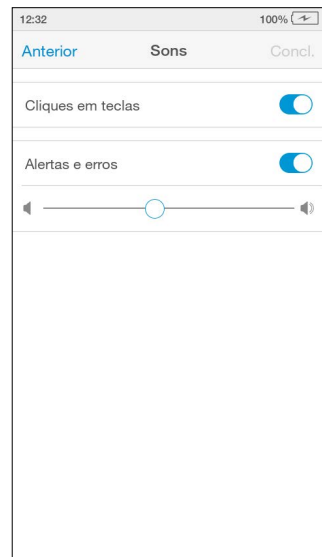


Sons

No menu Sons, é possível ligar ou desligar os sons das teclas e dos alertas sonoros.

Aceda a "Definições" e toque em "Sons". Ligue ou desligue os sons, ou regule o volume com o controlo deslizante.

Toque em "Concluído" para guardar e regressar ao menu Definições.



4.6 Realizar um teste de um doente

Este Manual do Utilizador do Platform descreve o método de teste de doentes básico do LumiraDx Instrument. Se existirem diferenças no método de teste para um determinado teste de diagnóstico, o Instrument fornecerá indicações em cada etapa do processo. Antes de realizar um novo teste, consulte o Folheto Informativo da Tira de Teste LumiraDx para obter informações específicas do teste.

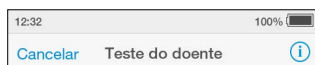
Notas importantes

SEMPRE

- Coloque o Instrument numa superfície nivelada e estável antes de iniciar um teste.
- Aplique a amostra **DEPOIS** de inserir a Tira de Teste e de o Instrument dar essa indicação.
- Siga as condições de utilização do teste constantes do Folheto Informativo da Tira de Teste LumiraDx.
- Siga as informações sobre o correcto manuseamento das Tiras de Teste no Folheto Informativo da Tira de Teste LumiraDx.



Para ver as informações do teste durante um teste de um doente ou no ecrã do resultado do teste, toque em  na parte de cima do ecrã táctil.



Para cancelar um teste de um doente, toque em “Cancelar” na parte de cima do ecrã táctil e siga as indicações do Instrument.

1. Ligar e iniciar sessão

Para ligar o Instrument, prima o botão de alimentação existente na parte traseira. Ouvirá o Instrument a ligar e o ecrã ficará de cor preta, vazio, durante vários segundos antes do arranque. Se a luminosidade do ecrã tiver diminuído, toque no ecrã táctil para "acordar" o Instrument.

Se estiver a utilizar um Instrument autónomo com apenas um campo de palavra-passe, toque no campo da palavra-passe para apresentar o teclado.

Introduza a palavra-passe e toque em "Iniciar sessão" para concluir o início de sessão.



Se estiver a utilizar um Instrument ligado, toque no campo ID do utilizador para usar o teclado para introduzir a ID do utilizador. Em alternativa, leia a ID do utilizador com o Barcode Scanner. Consulte o capítulo "Dispositivos auxiliares" neste Manual do Utilizador do Platform para obter instruções de leitura.

Toque no campo da palavra-passe para fazer aparecer o teclado.

Introduza a palavra-passe e toque em "Iniciar sessão" para concluir o início de sessão.



2. Verificar a data e a hora

Verifique se a data e a hora estão correctas. Se não estiverem, a data e hora actuais terão de ser definidas pelo administrador. Consulte “Configurar pela primeira vez” neste capítulo para obter mais informações.

3. Tocar em Testar doente

Toque no botão “Testar doente” no ecrã Principal.



4. Introduzir os dados do doente

Toque em qualquer campo para utilizar o teclado para introduzir dados do doente ou leia a ID do doente com o Barcode Scanner. Consulte o capítulo “Dispositivos auxiliares” neste Manual do Utilizador do Platform para obter instruções de leitura.

Utilize o botão “Enter” no teclado para passar de campo para campo, ou toque num campo para introduzir mais detalhes.

Preencha todos os detalhes do doente disponíveis e, em seguida, toque em “Seguinte” para continuar.

Nota: Toque em “Seguinte”, se não houver detalhes do doente disponíveis.



5. Utilizar o Instrument no modo Ligado ao EHR

Se o Instrument tiver uma ligação activa ao EHR, leia a ID do doente com o Barcode Scanner ou pesquise o doente no HIS ou LIS, introduzindo os detalhes do doente; em seguida, toque em “Pesquisar”.

Nota: Se não houver detalhes do doente disponíveis, toque em “Pesquisar” sem adicionar qualquer detalhe. Para pesquisar um doente, é necessário introduzir a ID do doente completa ou o Apelido.

12:32 100%

Teste do doente Procurar

Ler/introduzir dados doente p/ procura doente

ID do doente

Apelido

Nome próprio

DN

Sexo

Pesquisa de doente no modo Ligado ao EHR

Se apenas um doente corresponder aos detalhes introduzidos, o Instrument mostrará o ecrã “Confirmar detalhes do doente”. Se entre 2 e 5 doentes corresponderem aos detalhes de pesquisa introduzidos, será apresentada a lista de correspondências. Selecciona o doente correcto da lista de pesquisa.

Nota: Toque em “Ignorar” para prosseguir sem seleccionar um dos doentes disponíveis na lista de pesquisa.

12:32 100%

Anterior Corresp. procura doente Ignorar

	HOLGERSON HANS DN: 01 Mar 1940 Sexo: Masculino ID do doente: 1234567890123456
	ANDERSON JENNIFER DN: 11 Jul 1980 Sexo: Feminino ID do doente: 1234567890123456
	OUZO OLAF DN: 31 Abr 2000 Sexo: Masculino ID do doente: 1234567890123456
	HOLGERSON HANS DN: 01 Mar 1940 Sexo: Masculino ID do doente: 1234567890123456
	ANDERSON JENNIFER DN: 11 Jul 1980 Sexo: Feminino ID do doente: 1234567890123456

Não existem doentes correspondentes

Se o tempo de pesquisa se esgotar, não forem encontrados doentes correspondentes ou se forem encontradas mais de 5 correspondências de doentes, será apresentada uma mensagem. Toque em "Prosseguir" para continuar com o teste sem verificar os detalhes do doente ou toque em "Cancelar" para retroceder e tentar uma nova pesquisa.



6. Confirmar os dados do doente

Verifique se os dados do doente estão correctos e toque em "Confirmar" para prosseguir.



7. Abrir a porta e inserir a Tira de Teste

O ecrã do Instrument indicará que abra a porta e introduza uma Tira de Teste.

Retire uma Tira de Teste da respectiva embalagem e segure-a com a extremidade com a etiqueta azul virada para cima.

Alinhe o bordo de alinhamento preto da Tira de Teste com a linha preta do Instrument. Insira a Tira de Teste com cuidado até ao máximo possível.

O Instrument emitirá um som quando a Tira de Teste for detectada.

NÃO toque na zona de aplicação da amostra da Tira de Teste.



NÃO toque nos contactos da Tira de Teste.

NÃO aplique a amostra até tal ser indicado.



8. Seleccionar o tipo de amostra

Selecione o tipo de amostra pretendido da lista apresentada.

O tipo de amostra depende do tipo de teste (consulte o Folheto Informativo da Tira de Teste LumiraDx para obter mais informações).

Nota: O Instrument fornecerá a indicação de que o ficheiro de calibração de lote deve ser instalado sempre que for inserido um novo lote de Tira de Teste.

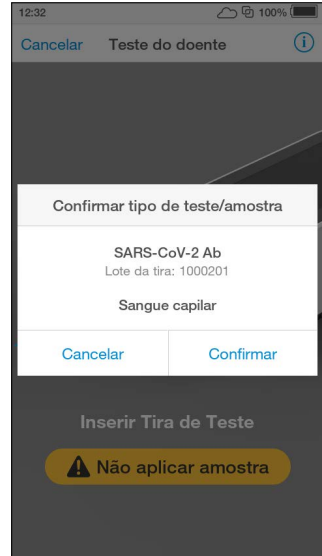
Nota: O sangue capilar refere-se tanto às aplicações de punção de dedo como de tubo de transferência.



9. Confirmar o tipo de teste e o tipo de amostra

Verifique se o tipo de teste e o tipo de amostra estão correctos e toque em “Confirmar” para prosseguir.

Nota: Uma barra de progresso indicará se o Instrument está a aquecer a Tira de Teste.



10. Aplicar a amostra

O ecrã do Instrument indicará quando aplicar a amostra.

Aplique a amostra directamente na zona de aplicação da amostra circular no topo da Tira de Teste. A amostra tem de cobrir toda a zona de aplicação da amostra. Consulte o capítulo “Manusear as Tiras de Teste” para obter instruções de aplicação da amostra.

A Tira de Teste absorve o sangue por acção capilar.

Nota: Preste atenção à contagem decrescente para aplicação da amostra, para evitar erros do teste. Será apresentada como uma barra de contagem decrescente e o Instrument emitirá um som quando restarem 10 segundos. Se a amostra não for aplicada até ao fim da contagem decrescente, o Instrument apresentará uma mensagem de erro.



Quando a amostra for detectada, o Instrument irá emitir um som e apresentar uma mensagem de confirmação.

NÃO aplique mais do que uma gota de amostra.



NÃO toque na Tira de Teste até o teste ser concluído e o resultado apresentado.



11. Fechar imediatamente a porta para continuar

O ecrã do Instrument indicará que feche a porta.

Nota: A barra de contagem decrescente só é apresentada durante alguns segundos. É importante que feche rapidamente a porta, quando for indicado, para evitar erros do teste. Se a porta não for fechada até ao fim da contagem decrescente, o Instrument irá emitir um som e apresentar uma mensagem de erro.



12. Processamento do teste

O teste começará e será apresentada uma barra de progresso enquanto decorrer o seu processamento.

Nota: Cada tipo de teste tem um tempo de processamento diferente.

NÃO abra a porta nem desloque o Instrument durante o teste ou ocorrerá um erro e o resultado de teste não será guardado.



13. Rever o resultado

Quando o teste for concluído, o resultado será apresentado no ecrã (é aqui mostrado um exemplo de resultado).

Se uma LumiraDx Printer estiver ligada ao Instrument, estará disponível a opção "Imprimir". Toque em "Imprimir" para imprimir o resultado do teste.

Reveja o resultado e, em seguida, toque em "Terminar" ou em "Comentário" para adicionar um comentário, se necessário. Um comentário pode ter até 50 caracteres de comprimento.

Para rejeitar um resultado de um teste, aceda a "Comentário" e toque em "Rejeitar resultado". Se um resultado de teste for rejeitado, é necessário adicionar um comentário.

Após a introdução de um ou mais comentários desejados, toque em "Concluído" para regressar ao ecrã do resultado.

Toque em "Terminar" para guardar o resultado do teste no Histórico de resultados e concluir o teste.

Nota: Se o Instrument estiver a ser utilizado num modo ligado, tem de tocar em "Terminar" para que o resultado e quaisquer comentários sejam enviados para o EHR.



14. Retirar e eliminar a Tira de Teste

O Instrument indicará que remova a Tira de Teste.

Puxe cuidadosamente pela extremidade com a etiqueta azul da Tira de Teste para removê-la, e elimine-a.

Desinfecte o Instrument entre testes de doentes. Consulte o capítulo “Limpeza e desinfeção” neste Manual do Utilizador do Platform para obter mais informações.

Feche a porta do Instrument.

Elimine todas as Tiras de Teste usadas para testes de doentes em segurança, de acordo com os regulamentos e procedimentos locais.



4.7 Controlo de Qualidade

O LumiraDx Instrument tem diversas funções de QC integradas. Além destas, os Controlos de Qualidade LumiraDx podem ser utilizados para cumprir os requisitos de conformidade, conforme necessário.

Para realizar testes de QC com os Controlos de Qualidade LumiraDx, necessitará de:

- LumiraDx Instrument
- Tiras de Teste LumiraDx
- Controlos de Qualidade LumiraDx

A preparação para um teste de QC exige os mesmos passos que a preparação para realizar um teste de um doente. A única diferença no método de teste é a utilização de Controlos de Qualidade em vez de amostras de doentes.

Os Instruments que estão a ser geridos num modo Ligado podem ter a política de Controlo de Qualidade definida para “Obrigatória” nas definições do Connect Manager. Isto significa que os utilizadores e os administradores não poderão realizar um teste de um doente quando um teste de Controlo de Qualidade para esse teste em particular estiver em falta. O momento e a frequência de realização dos testes de Controlo de Qualidade obrigatórios são configuráveis no Connect Manager.

Consulte os Folhetos do Kit de Controlos de Qualidade LumiraDx para obter informação sobre os Controlos de Qualidade LumiraDx.



4.8 Realizar um teste de Controlo de Qualidade

Este Manual do Utilizador do Platform descreve o método de teste básico de Controlo de Qualidade do LumiraDx Platform. Se existirem diferenças no método de teste para um determinado teste de QC, o Instrument fornecerá indicações em cada etapa do processo. Antes de realizar um novo teste de QC, consulte o Folheto Informativo da Tira de Teste LumiraDx para obter informações específicas.

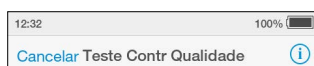
Notas importantes

SEMPRE

- Calce um par de luvas limpas antes de realizar um teste de QC.
- Coloque o Instrument numa superfície nivelada e estável antes de iniciar um teste.
- Utilize apenas Controlos de Qualidade LumiraDx.
- Aplique o Controlo de Qualidade **DEPOIS** de inserir a Tira de Teste e de o Instrument dar essa indicação.
- Siga as condições de utilização do teste constantes do Folheto Informativo da Tira de Teste LumiraDx.
- Siga as informações sobre o correcto manuseamento das Tiras de Teste no Folheto Informativo da Tira de Teste LumiraDx.



Para ver as informações do teste durante um teste de QC ou no ecrã do resultado do teste, toque em na parte de cima do ecrã táctil.



Para cancelar um teste de QC, toque em "Cancelar" na parte de cima do ecrã táctil e siga as indicações do Instrument.

1. Ligar e iniciar sessão

2. Verificar a data e a hora

Verifique se a data e a hora estão correctas. Se não estiverem, a data e hora actuais terão de ser definidas pelo administrador. (Consulte "Configurar pela primeira vez" neste capítulo para obter mais informações.)

3. Preparar o Controlo de Qualidade

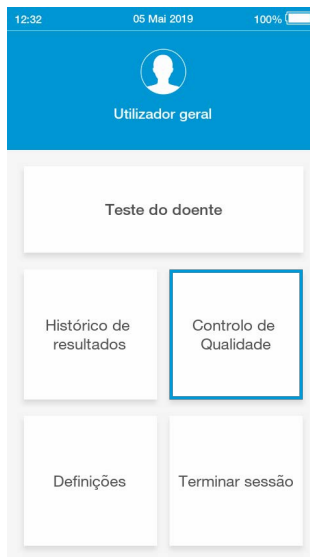
Prepare o Controlo de Qualidade de acordo com o Folheto Informativo do Kit de Controlos de Qualidade LumiraDx.

4. Tocar em Controlo de Qualidade

Toque no botão "Controlo de Qualidade" no ecrã Principal.

5. Seleccionar o teste de Controlo de Qualidade

Toque em "Teste de Controlo de Qualidade" no menu Controlo de Qualidade.



6. Abrir a porta e inserir a Tira de Teste

O ecrã do Instrument indicará que abra a porta e introduza uma Tira de Teste.

Retire uma Tira de Teste da respectiva embalagem e segure-a com a extremidade com a etiqueta azul virada para cima.

Alinhe o bordo de alinhamento preto da Tira de Teste com a linha preta do Instrument. Insira a Tira de Teste com cuidado até ao máximo possível.

O Instrument emitirá um som quando a Tira de Teste for detectada.

NÃO toque na zona de aplicação da amostra da Tira de Teste.

NÃO toque nos contactos da Tira de Teste.

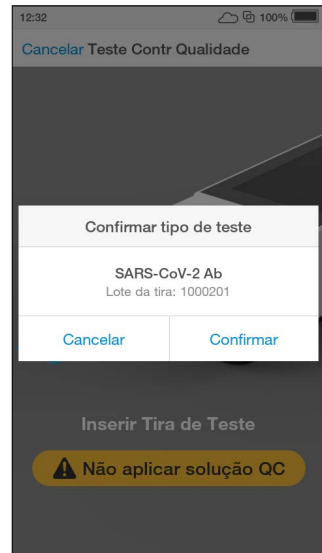
NÃO aplique o Controlo de Qualidade até ser indicado.



7. Confirmar o tipo de teste

Verifique se o tipo de teste está correcto e toque em "Confirmar" para prosseguir.

Nota: O Instrument fornecerá a indicação de que o ficheiro de calibração de lote deve ser instalado sempre que for inserido um novo lote de Tira de Teste.



8. Seleccionar o nível de Controlo de Qualidade

Selecione o nível de Controlo de Qualidade pretendido da lista apresentada.

Consulte o Folheto do Kit de Controlos de Qualidade LumiraDx para obter mais informações.

Nota: O Instrument indicará quando aplicar a solução de Controlo de Qualidade à Tira de Teste.



9. Introduzir o número de lote do Controlo de Qualidade

Toque no campo de introdução para usar o teclado para introduzir o número de lote do Controlo de Qualidade de 16 dígitos; toque em "Seguinte" para continuar.

Em alternativa, leia o código de barras do Controlo de Qualidade com o Barcode Scanner. Consulte o capítulo "Dispositivos auxiliares" neste Manual do Utilizador do Platform para obter instruções de leitura.

Nota: Se for introduzido um código de barras de um nível ou teste de QC diferente do seleccionado no ecrã anterior, será apresentada uma mensagem de erro.



10. Aplicar a solução de Controlo de Qualidade

O ecrã do Instrument indicará quando aplicar a amostra de Controlo de Qualidade.

Aplice a amostra de Controlo de Qualidade directamente na zona de aplicação da amostra circular no topo da Tira de Teste. A solução tem de cobrir toda a zona de aplicação. Consulte os Folhetos do Kit de Controlos de Qualidade LumiraDx para obter informações adicionais sobre testes com os Controlos de Qualidade LumiraDx.

Nota: Preste atenção à contagem decrescente para aplicação da amostra, para evitar erros do teste. Será apresentada como uma barra de contagem decrescente. Se a amostra não for aplicada até ao fim da contagem decrescente, o Instrument irá emitir um som e apresentar uma mensagem de erro.

Quando a amostra de Controlo de Qualidade for detectada, o Instrument irá emitir um som e apresentar uma mensagem de confirmação.

NÃO aplique mais do que uma gota de Controlo de Qualidade.



NÃO toque na Tira de Teste até o teste ser concluído e o resultado apresentado.



11. Fechar imediatamente a porta para continuar

O ecrã do Instrument apresentará uma indicação para fechar a porta.

O teste começará e será apresentada uma barra de progresso enquanto decorrer o seu processamento.

Nota: Preste atenção à contagem decrescente para o fecho da porta, para evitar erros do teste. Será apresentada como uma barra de contagem decrescente durante apenas alguns segundos. Se a porta não for fechada até ao fim da contagem decrescente, o Instrument irá emitir um som e apresentar uma mensagem de erro.



12. Processamento do teste de QC

O teste de QC começará e será apresentada uma barra de progresso enquanto decorrer o processamento.

Nota: Cada tipo de teste tem um tempo de processamento diferente.

NÃO abra a porta nem desloque o Instrument durante o teste ou ocorrerá um erro e o resultado de teste não será guardado.



13. Rever o resultado do QC

Quando o teste de QC for concluído, o resultado será apresentado no ecrã. É aqui mostrado um exemplo do resultado, que mostra que o resultado correcto foi obtido para todos os ensaios para este nível de QC.

Reveja o resultado e, em seguida, toque em "Terminar" ou em "Comentário" para adicionar um comentário, se necessário. Um comentário pode ter até 50 caracteres de comprimento.

Após a introdução de um ou mais comentários desejados, toque em "Concluído" para regressar ao ecrã do resultado.

Toque em "Terminar" para guardar o resultado do teste no Histórico de resultados e concluir o teste.



14. Retirar e eliminar a Tira de Teste

O Instrument indicará que remova a Tira de Teste.

Puxe cuidadosamente pela extremidade com a etiqueta azul da Tira de Teste para removê-la, e elimine-a.

Fechre a porta do Instrument.

Elimine todas as Tiras de Teste usadas para testes de Controle de Qualidade em segurança de acordo com os regulamentos e procedimentos locais.



15. Realizar os restantes níveis de QC

Dependendo do tipo de teste, pode ser necessário realizar vários níveis de QC.

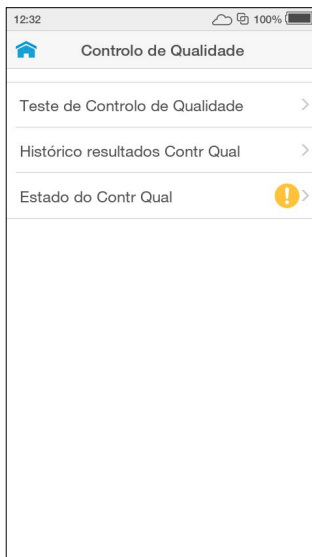
Consulte o Folheto do Kit de Controlos de Qualidade LumiraDx para obter mais informações sobre os níveis de QC.

Repita os passos na secção “Realizar um teste de Controlo de Qualidade” para testar quaisquer níveis de QC adicionais.



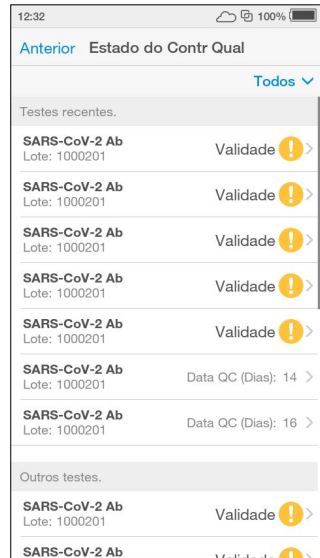
16. Política de Controlo de Qualidade obrigatória

Os Instruments ligados com a política de Controlo de Qualidade definida para “Obrigatória” terão um item de menu adicional de “Estado do Controlo de Qualidade”.



Os estados do teste de Controlo de Qualidade são ordenados por “Testes recentes”, o que significa lotes de teste para os quais foram recentemente realizados testes de um doente ou testes de Controlo de Qualidade. “Outros testes” refere-se a lotes de testes para os quais não foi realizado um teste de um doente ou teste de QC durante mais de 90 dias.

Nota: Os estados de QC também podem ser filtrados por tipo de teste.



O ecrã de selecção do nível de Controlo de Qualidade mostrará igualmente o estado de cada nível de QC, bem como a data de quaisquer testes de QC recentemente realizados.

Após a conclusão de um nível de teste de QC, o Instrument regressará à página de selecção do nível de QC até todos os níveis de QC terem sido realizados.



Se um utilizador tentar realizar um teste de um doente utilizando um lote para o qual o teste de Controlo de Qualidade obrigatório esteja em falta, o Instrument apresentará uma mensagem de alerta e indicará ao utilizador que deve realizar um teste de Controlo de Qualidade.



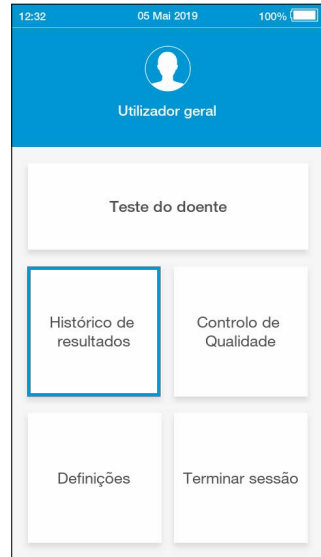
4.9 Histórico de resultados

O LumiraDx Instrument pode armazenar 1000 resultados de testes de doentes ou de QC, juntamente com a hora, a data e os comentários. Se a memória do Instrument estiver cheia, o resultado mais antigo é automaticamente eliminado.

1. Ligar e iniciar sessão

2. Tocar em Histórico de resultados

Para ver resultados de testes de doentes ou de QC, toque em “Histórico de resultados”.



3. Rever resultados de testes

Todas as entradas são mostradas ordenadas pela data, com a mais recente em cima. Os resultados de testes podem ser filtrados através da selecção de Testes de doentes, Testes de QC, Testes rejeitados ou Testes inválidos.

Os resultados de testes são marcados como Inválidos se ocorrer um erro do sistema durante o processamento do teste. Consulte o capítulo “Resolução de problemas” deste Manual do Utilizador do Platform para obter informações sobre erros.

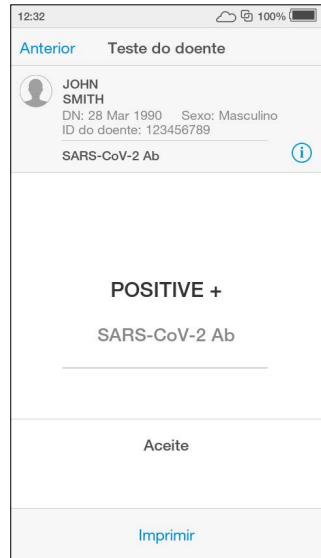
Percorra toda a lista e toque em qualquer entrada para ver o resultado do teste completo.

Pesquise um resultado de teste de um doente, introduzindo a ID do doente, o Nome ou o Apelido na barra de pesquisa do ecrã de Testes de doentes, Testes rejeitados ou Testes inválidos.


Nota: Uma pesquisa para uma ID de doente, Nome ou Apelido parciais apenas funcionará para o início do termo de pesquisa.

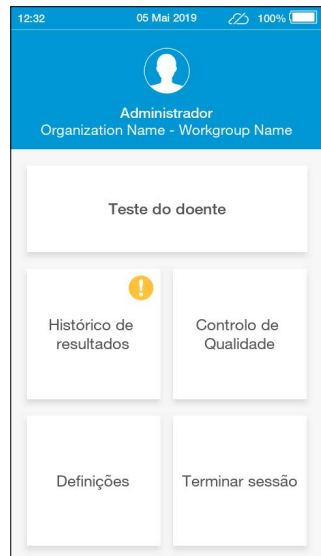


Qualquer resultado de teste de um doente ou de QC pode ser impresso a partir do ecrã de detalhes dos resultados dos testes, tocando em "Imprimir" quando uma LumiraDx Printer for ligada a uma porta USB do Instrument.



Os Instruments Ligados ao EHR indicarão se um resultado de teste foi enviado para um registo de saúde electrónico.

Um símbolo  no ecrã Principal indica que um ou mais resultados de testes ainda não foram enviados para o EHR.



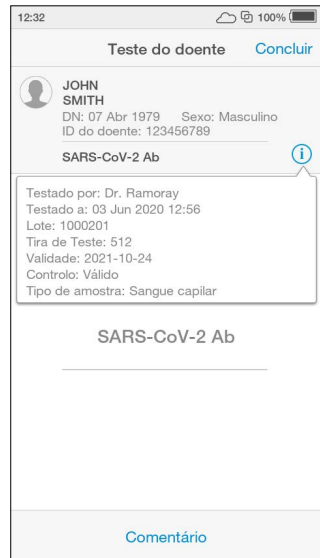
A lista Histórico de resultados indicará se os resultados dos testes foram enviados para o EHR ou não, com “enviados” e “não enviados”.



4.10 Controlo de Qualidade integrado no Instrument

Além das verificações do sistema efectuadas pelo Instrument durante a inicialização e no decurso do procedimento de teste, alguns testes LumiraDx também executam um ensaio de Controlo de qualidade integrado no Instrument juntamente com o teste do doente.

Quando um teste for concluído e o teste OBC tiver sido aprovado, o resultado do teste será apresentado como habitualmente. Tocar no ⓘ no ecrã de resultado no fim do teste ou na vista Histórico de resultados mostrará mais detalhes sobre o teste, incluindo "Controlo: Válido", que confirma que o OBC foi aprovado.



Se o OBC falhar, então será apresentada uma mensagem de erro e não será comunicado qualquer resultado de teste. Siga as instruções no ecrã para eliminar a Tira de Teste, e inicie um novo teste. Se o problema persistir, contacte o Apoio ao Cliente.



Um teste que falhe o OBC aparecerá no filtro "Inválido" no Histórico de resultados.



5 Limpeza e desinfectação

É importante respeitar as directrizes de desinfectação da sua organização. A seguir, são descritos os procedimentos de limpeza e desinfectação do Instrument. O não seguimento destes procedimentos pode originar a avaria do Instrument.

Diferença entre limpeza e desinfectação:

Limpeza é a remoção física de sujidade ou outro material estranho da superfície do Instrument.

Desinfectação é a remoção química de microrganismos nocivos (agentes patogénicos) do Instrument.

Quando deve o Instrument ser limpo e desinfectado?

O Instrument deve ser limpo sempre que estiver visivelmente sujo. O Instrument deve ser desinfectado após a utilização com cada doente e sempre que se considerar que o Instrument possa ter sido contaminado com uma amostra de um doente ou com solução de Controlo de Qualidade e, pelo menos, uma vez por dia quando estiver a ser utilizado.

O que deve ser limpo e desinfectado?

As seguintes partes do Instrument podem ser limpas e/ou desinfectadas:

- Área em redor da ranhura da Tira de Teste
- Toda a estrutura do Instrument
- Ecrã táctil do Instrument
- Todas as superfícies da porta do Instrument

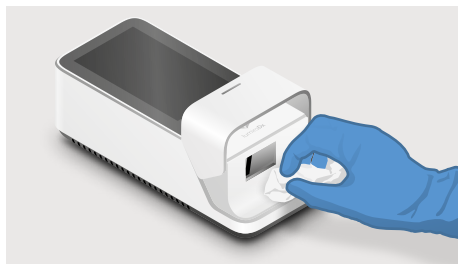
NÃO tente colocar quaisquer objectos ou materiais de limpeza dentro da ranhura da Tira de Teste.

Para desinfectar o Instrument, utilize sempre materiais aprovados pela LumiraDx. Mais detalhes sobre os materiais aprovados pela LumiraDx podem ser encontrados em lumiradx.com.

Evite as portas USB e a entrada de alimentação.



Limpeza do ecrã táctil do Instrument



Limpeza da área em redor da ranhura da Tira de Teste

Procedimento de limpeza

Use sempre luvas para limpar o Instrument.

Limpe as superfícies externas do Instrument com um pano macio ligeiramente humedecido, não molhado. O excesso de líquido pode danificar o Instrument.

Procedimento de desinfecção

Este procedimento deve ser seguido para evitar o risco de transmissão de agentes patogénicos após a utilização em cada doente, e é recomendado pelo CDC³.

Use sempre luvas para desinfectar o Instrument.

Para desinfectar o Instrument, utilize sempre materiais aprovados pela LumiraDx. Os toalhetes com álcool não são, por si só, suficientes para desinfectar o Instrument.

Utilize o material desinfectante até a superfície do Instrument ficar visivelmente molhada. No caso de amostras das vias respiratórias, deixe a superfície ficar molhada durante 1 minuto e deixe-a secar ao ar. No caso de amostras de sangue, deixe a superfície ficar molhada durante 5 minutos e deixe-a secar ao ar. Elimine os materiais de limpeza e de desinfecção de acordo com os procedimentos locais.

O Instrument está agora pronto para realizar outro teste.

Para obter assistência técnica ou em caso de dúvidas e informações sobre os materiais aprovados pela LumiraDx, visite lumiradx.com.

Utilize apenas materiais de limpeza e desinfecção recomendados pela LumiraDx nas superfícies do Instrument. Mais detalhes sobre os materiais aprovados pela LumiraDx podem ser encontrados em lumiradx.com.



Use sempre luvas quando limpar e desinfectar o Instrument.

Utilize apenas uma zaragatoa ou pano humedecidos e não molhados para limpeza. O excesso de líquido pode danificar o Instrument.

NÃO pulverize nem verta a solução directamente sobre o Instrument.

NÃO tente colocar quaisquer objectos ou materiais de limpeza dentro da ranhura da Tira de Teste.

Após a limpeza e a desinfecção e antes de realizar um teste de um doente, troque de luvas e lave as mãos.

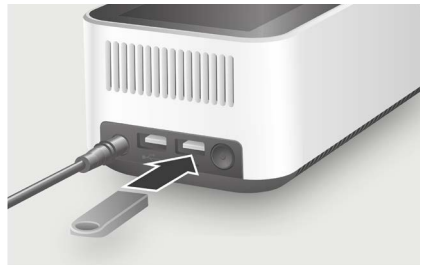
6 Actualizações do software

A LumiraDx irá contactar os administradores quando existirem actualizações de software disponíveis. As actualizações de software serão fornecidas em unidades de memória USB e devem ser instaladas em cada Instrument pelo administrador. A instalação das últimas actualizações ajudará a garantir que o LumiraDx Instrument opera com um desempenho ideal e que dispõe das funcionalidades mais recentes. Esta secção descreve os passos necessários para efectuar a actualização do software.

Nota: Antes de efectuar uma actualização do software, certifique-se de que o Instrument está ligado a uma fonte de alimentação.

1. Inserir a unidade de memória USB enquanto o Instrument está desligado

Retire a unidade de memória USB da sua embalagem. Olhando para a traseira do Instrument, insira-a na porta USB do lado direito mais próxima do botão de alimentação.



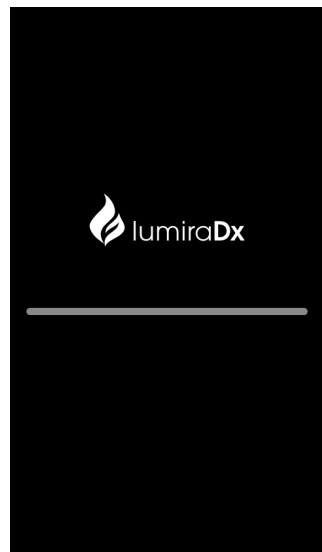
2. Ligar

Para ligar o Instrument, prima o botão de alimentação existente na parte traseira.

Uma barra de progresso no Instrument indicará a progressão da instalação.


Depois de a instalação estar concluída, o Instrument liga-se como habitualmente.

Após a conclusão, retire a unidade de memória USB do Instrument.



7 Resolução de problemas

O LumiraDx Instrument realiza regularmente verificações internas para detecção de condições inesperadas e indesejadas. Podem surgir por razões técnicas ou por erros de manuseamento.

Caso ocorra um problema, é apresentada uma mensagem no ecrã tátil do Instrument. As mensagens de alerta incluem informações úteis e são realçadas por uma faixa laranja. As mensagens de erro também incluem um símbolo . Todas as mensagens terão uma descrição do estado do Instrument ou do erro e uma instrução. As mensagens de erro contêm um código identificativo que pode ser utilizado posteriormente para a resolução de problemas.

Siga as instruções para resolver o problema. Se o problema for resolvido, continue a utilizar o Instrument conforme for necessário.

Caso ocorram frequentemente erros ou caso o erro persista, anote o código de erro e contacte o Apoio ao Cliente. Se o Instrument tiver caído, não continue a utilizá-lo. Neste caso, contacte igualmente o Apoio ao Cliente para obter aconselhamento. Consulte o capítulo "Apoio ao Cliente" deste Manual do Utilizador do Platform para obter os dados de contacto.

Exemplo de mensagem de alerta:

Descrição e instrução

Toque em "OK" para prosseguir. Ligue a fonte de alimentação antes de a bateria ficar sem carga.

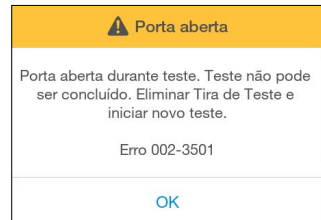


Exemplo de mensagem de erro: Erro 002

Descrição e instrução

A porta do Instrument foi aberta durante a execução de um teste, pelo que não é possível concluir o teste.

Elimine a Tira de Teste, inicie um novo teste e siga as instruções no ecrã.

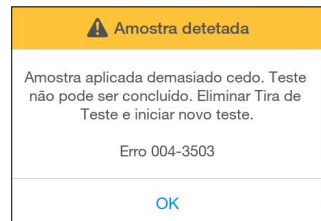


Exemplo de mensagem de erro: Erro 004

Descrição e instrução

A amostra foi aplicada demasiado cedo, pelo que não é possível concluir o teste.

Elimine a Tira de Teste, inicie um novo teste e siga as instruções no ecrã.



Exemplo de mensagem de erro: Erro 006

Descrição e instrução

Aquando da realização de um teste, o Instrument tem de estar nivelado e imóvel.

Coloque o Instrument numa superfície nivelada e estável, e inicie um novo teste.



Exemplo de mensagem de erro: Erro 016

Descrição e instrução

Uma acção (por exemplo, fechar a porta do Instrument) não foi realizada dentro de um período de tempo definido, pelo que não é possível concluir o teste.

Elimine a Tira de Teste, inicie um novo teste e siga as instruções no ecrã.

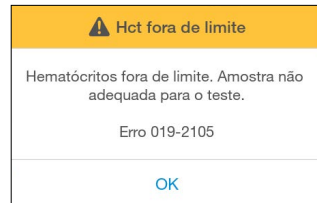


Exemplo de mensagem de erro: Erro 019

Descrição e instrução

Foi detectado que o valor de Hct da amostra estava fora do intervalo.

Verifique o intervalo de Hct para o tipo de teste no Folheto Informativo da Tira de Teste.



Exemplo de mensagem de erro: Erro 038

Descrição e instrução

Volume de amostra insuficiente ou ocorreu um erro no Instrument e o teste não pode ser concluído.

Elimine a Tira de Teste, inicie um novo teste e siga as instruções de aplicação de amostras descritas neste Manual do Utilizador. Se o problema persistir, contacte o Apoio ao Cliente.

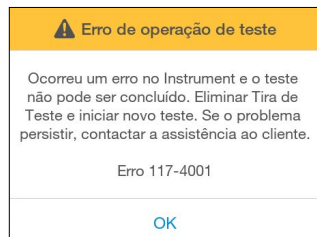


Exemplo de mensagem de erro: Erro 117

Descrição e instrução

O controlo integrado no Instrument falhou, pelo que o Instrument não irá apresentar um resultado.

Desligue o Instrument e tente novamente. Se o problema persistir, contacte o Apoio ao Cliente.



Erros e comportamento invulgar sem alertas de erro

Podem ocorrer algumas condições que não desencadeiem um erro ou mensagem de alerta. Se os passos de resolução de problemas seguintes não resolverem a situação ou se o problema voltar a ocorrer, contacte o Apoio ao Cliente.

O Instrument não se liga

Se, ao premir o botão de alimentação, não ligar o Instrument:


1. Ligue a fonte de alimentação. Aguarde 15 minutos e prima o botão de alimentação.

Não é possível iniciar sessão

Não tem ou não sabe onde encontrar a palavra-passe correcta:

1. Verifique se a palavra-passe de início de sessão está na folha destacável do Guia de Consulta Rápida do Platform, ou contacte o administrador.
2. Toque no campo da palavra-passe para fazer aparecer o teclado, e introduza a palavra-passe. Toque em "Iniciar sessão" para prosseguir.


Não é possível ligar o Instrument

O Instrument não apresenta o símbolo :

1. Verifique se o Instrument está dentro do alcance do LumiraDx Connect Hub ou do dispositivo que está a executar a LumiraDx Connect App.
2. Certifique-se de que o LumiraDx Connect Hub está ligado e que a luz verde de Ligação está acesa.

O ficheiro de calibração de lote não está instalado

O ficheiro de calibração de lote não está instalado:

1. Consulte o capítulo "Começar" deste Manual do Utilizador do Platform para obter instruções sobre como instalar o ficheiro de calibração de lote.
2. Certifique-se de que a traseira da embalagem da Tira de Teste está a tocar continuamente no símbolo  existente na parte lateral do Instrument até o Instrument emitir um som e apresentar uma mensagem de confirmação.

O Instrument não detecta a Tira de Teste

Se a Tira de Teste não for detectada e não for apresentada nenhuma mensagem no ecrã táctil:

1. Verifique se a Tira de Teste foi totalmente inserida.
2. Verifique se a Tira de Teste está danificada. Se estiver, elimine a Tira de Teste e insira uma nova.

O Instrument não inicia o teste

Se o Instrument não iniciar o teste após a aplicação da amostra ou da solução de Controlo de Qualidade:

Verifique se a porta do Instrument está bem fechada.

Data ou hora incorrecta

Se a data e a hora estiverem incorrectas:

Contacte o administrador para Instruments "Ligados" ou consulte a secção "Configurar pela primeira vez" deste Manual do Utilizador do Platform para obter instruções sobre como acertar a data e a hora.

O resultado do teste do doente está vermelho

Se o resultado do teste do doente for apresentado a vermelho:

Os resultados de teste que estejam acima ou abaixo do intervalo analítico são apresentados a vermelho e são indicados pelos símbolos > (acima) ou < (abaixo).

Falha do teste de QC

Se o teste de Controlo de Qualidade falhar inesperadamente:

1. Verifique se o tipo e o nível de solução de Controlo de Qualidade correspondem ao tipo de teste e às informações do intervalo de QC.
2. Verifique o prazo de validade da solução de Controlo de Qualidade.
3. Consulte o Folheto Informativo do Kit de Controlos de Qualidade para assegurar que é seguido o procedimento correcto.

Volte a testar, utilizando uma nova Tira de Teste. Certifique-se de que a Tira de Teste e a solução de Controlo de Qualidade são manuseadas cuidadosamente para prevenir qualquer contaminação.

8 Manutenção e eliminação

O LumiraDx Instrument não requer manutenção pelo utilizador e não tem peças passíveis de serem substituídas pelo utilizador. Não deve ser feita nenhuma tentativa de abrir o Instrument.

Alterações ou modificações não expressamente aprovadas por LumiraDx UK Ltd podem anular a autorização do utilizador de usar o Instrument.

Em caso de falha ou danos no Instrument ou para combinar a sua recolha/eliminação, contacte o Apoio ao Cliente da LumiraDx.

9 Especificações do Instrument

Temperatura de funcionamento	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)
Temperatura de armazenamento	-10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)
Humidade relativa	10% a 90% (sem condensação)
Altitude máxima	3000 m (9840 pés) para funcionamento
Armazenamento de dados	1000 resultados de testes juntamente com data, hora e comentários Ficheiros de calibração de lote
Comunicações	2 x portas USB Leitor RFID de 13,56 MHz, 0 dBi (EIRP) Bluetooth de baixa energia Banda ISM de 2,4 GHz, 2400 MHz a 2483,5 MHz, 0,5 dBm (ERP)
Fonte de alimentação	Entrada: 100 V-240 V / 50 Hz-60 Hz / 1,0 A-0,5 A Saída: 12 V / 3 A
Bateria	Polímero de iões de lítio de 7,4 V e 5000 mAh Aprox. 20 testes por ciclo de carga
Dimensões	210 mm x 97 mm x 73 mm
Peso	1100 g


10 Dispositivos auxiliares

10.1 LumiraDx Barcode Scanner

Para configurar o LumiraDx Barcode Scanner, contacte o Apoio ao Cliente da LumiraDx.

O LumiraDx Barcode Scanner pode ser utilizado para ler os detalhes de ID do doente ao realizar o teste do doente. Também pode ser utilizado para ler números de lote de Controlos de Qualidade. Se estiver a utilizar um Instrument ligado, o Barcode Scanner pode ser utilizado para ler a ID do utilizador, para iniciar sessão.

Nota: Tem de se atribuir ao utilizador a mesma ID de utilizador no Connect Manager.

 *O símbolo de código de barras no ecrã indica que pode efectuar a leitura para introdução de dados. Toque no símbolo para obter instruções sobre o Barcode Scanner.*

Distância de leitura

Segure o leitor a aproximadamente 15 cm do código de barras.

Luzes do leitor

Botão de leitura

Prima o botão para ler. Uma leitura bem-sucedida é indicada por um sinal sonoro e uma luz verde.



Insira o conector USB numa das portas USB existentes na traseira do Instrument.



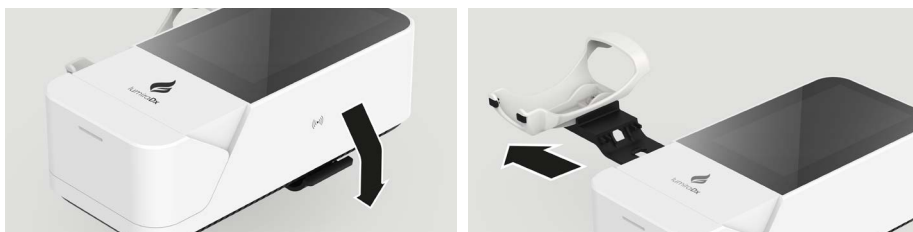
Suporte do LumiraDx Barcode Scanner



Fixar o suporte do LumiraDx Barcode Scanner ao Instrument



Separar o suporte do LumiraDx Barcode Scanner do Instrument



Nota: Orientação correcta do suporte do Barcode Scanner

Suporte para mesa LumiraDx



10.2 LumiraDx Printer

A LumiraDx Printer pode ser utilizada para imprimir um resultado de teste de um doente ou de Controlo de Qualidade numa etiqueta adesiva.

Os resultados dos testes dos doentes e de QC podem ser impressos a partir da página de resultados do Instrument após um teste ou a partir da página de detalhes do teste em Histórico de resultados do Instrument.

A impressora é fornecida com um rolo de papel adesivo já instalado. Abra a tampa arredondada do papel e, em seguida, feche-a, certificando-se de que o papel passa através da ranhura para papel existente. É possível adquirir à LumiraDx rolos de etiquetas extra.

Insira as pilhas recarregáveis na impressora, seguido pela inserção do cabo de USB e do cabo de alimentação. Carregue totalmente as pilhas durante 16 horas antes da primeira utilização, ligando a impressora a uma fonte de alimentação.

Para utilizar a impressora, insira o conector USB numa das portas USB existentes na traseira do Instrument e prima o botão de alimentação da impressora.

LumiraDx Printer



Substituir as pilhas



Ligar a impressora



Estado da luz da impressora

Indicação do LED	Estado	Solução
Aceso	Impressora ligada	-
Apagado	Impressora desligada	-
* * *	Sem papel	Colocar papel novo
** ** **	Cabeça térmica demasiado quente	Deixar a cabeça arrefecer
*** *** ***	Bateria gasta (sem carga)	Recarregar as pilhas
**** **** ****	Pilhas fracas (aprox. 20% de carga restante)	Recarregar as pilhas

10.3 Unidade de memória USB LumiraDx



O LumiraDx USB Memory Stick é utilizado para actualizações do software do Instrument.

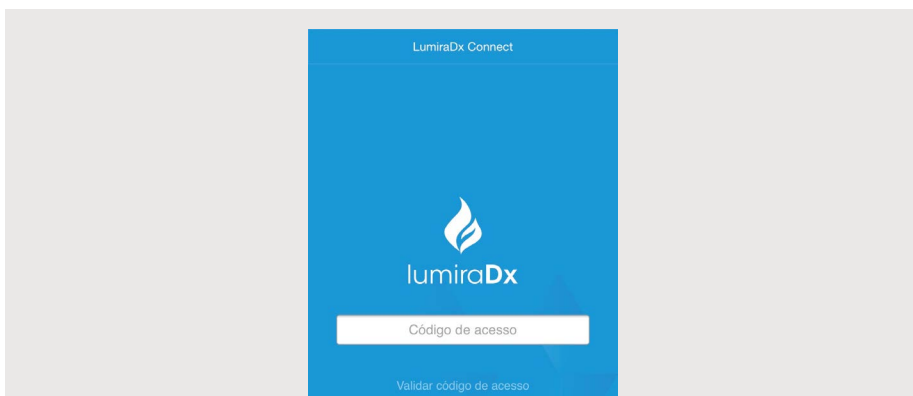
Nota: É necessário utilizar a porta USB do lado direito mais próxima do botão de alimentação, na traseira do Instrument.

10.4 LumiraDx Connect Hub



Consulte as informações e instruções de configuração no Manual do Utilizador do LumiraDx Connect e no Folheto Informativo do Connect Hub

10.5 LumiraDx Connect App



Consulte o Manual de Utilizador do LumiraDx Connect para obter informações e instruções de configuração.

11 Apoio ao Cliente

Em caso de dúvidas sobre os produtos e para obter assistência técnica, entre em contacto com o Apoio ao Cliente da LumiraDx pelo email customerservices.US@lumiradx.com, pelo telefone +1-888-586-4721 ou em lumiradx.com.

11.1 Garantia

Garantia — Garantia limitada.

LumiraDx Instrument — garantia de 2 anos desde a data de compra.

Tiras de Teste LumiraDx — de acordo com o prazo de validade.

Durante o período de garantia aplicável, a LumiraDx garante, apenas ao comprador original, que todos os produtos (i) serão de boa qualidade e sem defeitos de materiais, (ii) funcionarão de acordo com as especificações do material indicadas no folheto informativo ou no Manual do Utilizador do Platform e (iii) serão aprovados pelas agências governamentais necessárias para a venda de produtos para a utilização prevista (a "garantia limitada"). Se o produto falhar no cumprimento dos requisitos da garantia limitada, a única opção para o cliente será a reparação ou a substituição por parte da LumiraDx, mediante os critérios da LumiraDx, do Instrument ou das Tiras de Teste, conforme aplicável. Excepto no que diz respeito à garantia limitada indicada nesta secção, a LumiraDx renuncia a toda e qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo, entre outras, a qualquer garantia de comercialização, adequação para um determinado fim e inexistência de infracção relativa ao produto. A responsabilidade máxima da LumiraDx perante qualquer reclamação de um cliente não deve exceder o preço líquido pago pelo cliente. Nenhuma das partes deve ser responsável perante a outra em caso de danos excepcionais, incidentais ou consequenciais incluindo, entre outros, perdas comerciais, de lucros, dados ou receitas, mesmo que uma parte receba aviso prévio da possibilidade da ocorrência deste tipo de danos.

A garantia limitada anteriormente mencionada não se aplica se o cliente tiver submetido o LumiraDx Instrument ou as Tiras de Teste a abusos físicos, má utilização, utilização anormal, utilização inconsistente com o Manual do Utilizador do LumiraDx Platform ou com o folheto informativo, e em caso de fraude, adulteração, esforço físico incommum, negligência ou acidentes. Quaisquer reclamações ao abrigo da garantia por parte de um cliente devem ser feitas por escrito dentro do período da garantia limitada aplicável.

Pode encontrar detalhes da propriedade intelectual relevantes relativos a este produto em lumiradx.com/IP.

Contacte o Apoio ao Cliente para obter mais informações acerca dos direitos de autor, avisos de privacidade e recomendações legais gerais de terceiros relativos ao LumiraDx Instrument.

12 Referências

1. World Health Organization (2009) Guidelines on hand hygiene in healthcare. <http://who.int/gpsc/5may/tools/9789241597906/en/>
2. World Health Organization (2016) Guidelines on core components of infection prevention programs at the national and acute healthcare facility level. <http://who.int/gpsc/ipc-components-guidelines/en/>
3. CDC Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of infectious Agents in Healthcare Settings 2007. <https://cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>
4. CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens. <https://cdc.gov/injectionsafety/fingertick-devicesbgm.html>

13 Conformidade

13.1 Práticas ambientais

A LumiraDx cumpre toda a legislação ambiental em cada país onde o produto é vendido. Acesse lumiradx.com para mais informações.

13.2 Conformidade

O LumiraDx Platform destina-se a ser utilizado apenas ao abrigo da autorização de uso de emergência da Food and Drug Administration (FDA), autoridade reguladora do medicamento dos Estados Unidos da América.

O LumiraDx Instrument foi testado e considerado em conformidade com as normas:

CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-12 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements.

CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-101:15 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment.

UL 61010-1 (Third Edition) - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements.

UL 61010-2-101 (Second Edition) - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment.



lumiraDx™

REF

L002010411001



Apenas para autorização de uso de emergência (EUA).

Nos EUA, o teste LumiraDx SARS-CoV-2 Ag não foi autorizado nem aprovado pela FDA; a sua utilização foi autorizada pela FDA ao abrigo de uma autorização do uso de emergência (EUA, do inglês Emergency Use Authorization) por laboratórios autorizados; uso por laboratórios certificados ao abrigo da CLIA, 42 U.S.C. §263a, que cumpriram os requisitos para realizar testes de complexidade moderada, alta ou isentos ("waived"). Este teste está autorizado para utilização descentralizada (POC, do inglês Point of Care), ou seja, em contextos de cuidados aos doentes, ao abrigo de Certificado de Renúncia, Certificado de Conformidade ou Certificado de Acreditação da CLIA.

Este teste foi autorizado apenas para a deteção de proteínas do SARS-CoV-2 e não de quaisquer outros vírus ou agentes patogénicos. Nos EUA, este teste só está autorizado enquanto existirem circunstâncias que justifiquem a autorização de uso de emergência de métodos de diagnóstico *in vitro* para a deteção e/ou o diagnóstico do vírus que está na origem da COVID-19 ao abrigo da secção 564(b)(1) da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos dos Estados Unidos da América (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act), 21 U.S.C. §360bbb-3(b)(1), excepto se a autorização terminar ou for revogada mais cedo.

LumiraDx Group Limited.

2020 - © All rights reserved, worldwide.



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Aliso FK10 2PB, RU

SPEC-33148 Rev1
ART-00832 Rev1
Data rev. 2020/11

Em caso de dúvidas sobre os produtos e para obter assistência técnica, entre em contacto com o Apoio ao Cliente da LumiraDx pelo email customerservices.US@lumiradx.com, pelo telefone +1-888-586-4721 ou em lumiradx.com.