



Manual de Instruções

Processador Estatístico Farma SP5000



Última revisão 22/08/2024
Versão do Firmware 2.00.002

Suporte Técnico



SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	2
2	EXIGÊNCIAS	3
3	DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES	5
4	INSTALAÇÃO	6
5	CONFIGURAÇÃO DO SP5000	7
5.1	Ajuste de DPR Máximo	8
5.2	Ajuste do Menor Limite	8
5.3	Ajuste do Maior Limite	9
5.4	Alterar Data e Hora	9
5.5	Alterar a Senha	10
5.6	Relatório Datalogger	11
5.7	Número de Casas Decimais	12
6	OPERAÇÃO	13
6.1	Peso Médio Magistral	13
6.1.1	Como utilizar o Peso Médio Magistral	13
6.1.2	Definição de Conformidade	14
6.1.3	Relatório do Peso Médio Magistral	15
6.1.4	Contagem de Cápsulas	16
6.2	Peso Médio Configurar	17
6.3	Estatística	18
6.4	Formulação	19
6.5	Calibra Balança	20
7	IMPRESSORA TÉRMICA	21
8	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	22
9	ASSISTÊNCIA TÉCNICA E PGQT	23
10	TERMO DE GARANTIA	24

1 INTRODUÇÃO

O SP5000 é um processador de controle estatístico de processos (CEP) projetado para monitorar e controlar processos farmacêuticos, assegurando a qualidade e a consistência dos produtos fabricados. Sua principal função é coletar e analisar dados, permitindo a detecção de variações e a tomada de decisões informadas para corrigir desvios em relação ao padrão esperado. A seguir, destacam-se algumas das principais funções e benefícios do SP5000:

- **Atendimento às exigências:** adequado às exigências do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira no Capítulo 4.1 *Determinação De Peso Em Cápsulas Obtidas Pelo Processo Magistral*.
- **Controle de qualidade:** o processador estatístico ajuda a monitorar a uniformidade do peso das cápsulas, garantindo que cada cápsula contenha a quantidade correta de substância ativa.
- **Redução de erros:** a precisão nas medições e a capacidade de detectar variações fora dos limites aceitáveis reduzem a probabilidade de erros na dosagem.
- **Atendimento às normas:** regulamentações como as da Farmacopeia Brasileira exigem testes rigorosos de uniformidade e precisão no peso das cápsulas. O uso de um processador estatístico ajuda a cumprir essas exigências.
- **Documentação e auditorias:** os processadores estatísticos facilitam a documentação dos resultados, que são necessários para auditorias e inspeções regulatórias.
- **Detecção rápida de problemas:** a análise em tempo real permite a identificação imediata de desvios ou falhas no processo, possibilitando correções rápidas antes que se produzam lotes defeituosos.
- **Dosagem correta:** garantir que cada cápsula tenha a dose correta é crucial para a eficácia terapêutica e para evitar riscos à saúde dos pacientes.
- **Minimização de reações adversas:** uniformidade na dosagem ajuda a minimizar o risco de reações adversas que podem ocorrer devido à superdosagem ou subdosagem.
- **Otimização de recursos:** reduzir a variabilidade e assegurar a precisão no processo diminui o desperdício de matéria-prima e a necessidade de refazer lotes.
- **Credibilidade:** a adesão aos mais altos padrões de qualidade melhora a credibilidade da empresa no mercado.

Com o SP5000, esse controle estatístico pode ser realizado de forma automatizada através do processamento dos dados de pesagem obtidos de qualquer modelo de balança das linhas BK ou AG Gehaka. Esses dados resultam em relatórios precisos que podem ser emitidos de acordo com o tipo de análise desejada pelo operador.

2 EXIGÊNCIAS

O capítulo 4.1 da Farmacopeia Brasileira trata da "Determinação de Peso em Cápsulas Obtidas pelo Processo Magistral". Os parâmetros definidos são: peso médio das cápsulas manipuladas (PMédio), desvio padrão relativo (DPR) e variação do conteúdo teórico (%).

- **Peso médio (PMédio):** média aritmética do peso de dez unidades de cápsulas manipuladas, em gramas. Quando a quantidade de cápsulas manipuladas para atendimento da prescrição for inferior a dez unidades, as determinações devem ser realizadas pesando-se, individualmente, todas as unidades.

$$P_{\text{Médio}} = \frac{P_{\text{cáps.1}} + P_{\text{cáps.2}} + P_{\text{cáps.3}} + \dots + P_{\text{cáps.10}}}{10}$$

- **Limite de variação:**

Peso médio < 300 mg tem o limite de variação de $\pm 10\%$;

Peso médio > 300 mg tem o limite de variação $\pm 7,5\%$.

- **Desvio padrão relativo (DPR):** o desvio padrão relativo (DPR) calculado não deve ser maior que 4%.

$$DP = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_{\text{cáps.i}} - P_{\text{Médio}})^2}{n-1}}$$

- **Variação do conteúdo teórico:** os valores teóricos máximo e mínimo do conteúdo das cápsulas permitem obter uma estimativa da variação aceitável de peso das cápsulas, supondo que a massa de pós encapsulada está homogênea. Assim, se seguidas as Boas Práticas de Manipulação, no que se refere à mistura de pós, pode-se inferir que a quantidade de fármaco esteja distribuída uniformemente entre as cápsulas e, portanto, a variação aceitável de conteúdo deve estar no intervalo de 90 a 110%. Para determinar a variação do conteúdo teórico nas cápsulas, é necessário determinar o peso médio das cápsulas vazias e o peso teórico das cápsulas. A variação teórica de conteúdo das cápsulas é estimada de acordo com os extremos de pesos obtidos na pesagem das cápsulas.

$$Q_{\text{teor.mín.}} = \frac{P_{\text{cápsulamaisleve}}}{P_{\text{teórico}}} \times 100 \quad \text{e} \quad Q_{\text{teor.máx.}} = \frac{P_{\text{cáps.maispesada}}}{P_{\text{teórico}}} \times 100$$

- **Documentação:** todos os resultados obtidos devem ser devidamente registrados e documentados, incluindo os pesos das cápsulas individuais, os cálculos de peso médio, os desvios e as conclusões sobre a aceitação ou rejeição do lote de cápsulas testado.

Esses requisitos são essenciais para garantir a qualidade e a uniformidade das cápsulas preparadas pelo processo magistral, assegurando que cada dose contém a quantidade adequada de medicamento. O SP5000 gera um relatório completo com o atendimento de todas as exigências, que será detalhado no item 6.1.2.

```
=====
                          Peso Medio Magistral
-----
GEHAKA Processador Estat. SP5000
Versao Firmware = 2.00.002
Versao Hardware = 2.002
-----
Requisicao : 1
Manipulador : 10
-----
Capsula      Peso      Confor
-----
1           200.003      -
2           200.004      -
3           200.004      -
4           200.004      -
5           200.003      -
6           200.004      -
7           200.004      -
8           200.003      -
9           200.004      -
10          200.004      -
-----
-----Estatistica-----
Peso Teorico = 200.000 g
Peso Medio = 200.004 g
Rendimento = 100%
-----
Caps. + Leve = 200.004g +0.0%
Caps. + Pesada= 200.004g +0.0%
-----
Desvio Padrao = 0.0004 g
Desv. Pad. Rel= 0.0%
-----
                          CONFORME
-----

Assinatura      16:08
Responsavel     26/06/24
```

3 DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

Descrição dos componentes do SP5000

- 1. Impressora térmica:** dispositivo responsável por gerar os relatórios dos cálculos estatísticos.
- 2. Display LCD:** tecnologia de exibição que utiliza cristais líquidos para produzir caracteres visíveis em uma tela.
- 3. Teclado numérico:** dispositivo de entrada que permite ao usuário interagir com o equipamento, fornecendo comandos, inserindo dados e controlando diversas funções.
- 4. Tecla Liga/Desliga:** botão de inicialização do equipamento ou desligamento seguro.
- 5. Setas:** botões que permitem ao usuário percorrer os menus de maneira precisa e intuitiva.
- 6. Tecla Enter:** tecla responsável por enviar um comando ou confirmar uma ação.
- 7. Conector AC:** conector elétrico utilizado para transmitir corrente alternada (AC), tipo de corrente elétrica comumente fornecida pelas redes elétricas para alimentar residências, empresas e equipamentos industriais.
- 8. Fusível:** proteção do circuito de energia contra danos causados por sobrecorrente.
- 9. Conector RS232:** conector utilizado para a transmissão serial de dados, o que significa que os dados são enviados um bit de cada vez, em uma única linha de comunicação.



4 INSTALAÇÃO

Procedimento de instalação do SP5000

1. Conecte o cabo AC **(1)** e o cabo serial RS232 **(2)** nas entradas localizadas na parte traseira do equipamento.
2. Conecte o cabo serial em sua balança.
3. Conecte o cabo AC na rede de energia elétrica e, automaticamente, o seu SP5000 iniciará, acendendo o display.
4. Insira o rolo de papel térmico na impressora térmica **(3)**. Caso necessário, acompanhe o item (item 7), que detalha a substituição dos rolos de papel.
5. Após seguir esse procedimento, seu equipamento estará disponível para operação.



Suporte Técnico



5 CONFIGURAÇÃO DO SP5000

Antes de iniciar sua análise, é necessário configurar o SP5000. Ligue o equipamento e utilize as setas do teclado até encontrar o menu de configuração (item 6) e siga os procedimentos definidos a seguir.

Para efetuar os ajustes, é necessário indicar a senha do administrador do equipamento (senha de fábrica: 12345), a qual pode ser alterada no ato da instalação e deve ser disponibilizada apenas para as pessoas que tenham a atribuição de supervisionar o processo. O equipamento é configurado com as opções demonstradas a seguir.



Configura o valor de Desvio Padrão Relativo máximo do processo (limite máx. 4%).



Configura o limite percentual da relação Peso Cápsula/Peso Médio para cápsulas com o peso menor que 300 mg (limite máx. 10%).



Configura o limite percentual da relação Peso Cápsula/Peso Médio para cápsulas com o peso maior que 300 mg (limite máx. 7,5%).



Ajuste do relógio que será utilizado nos relatórios.



Alteração da senha de entrada do Menu de Configuração (5 dígitos).



Emite um relatório com o resultado de todas as análises (armazenamento de 500 análises).

5.1 Ajuste de DPR Máximo

Para configurar o DPR Máximo, é necessário selecionar a tecla ENTER nas opções [6. Configurar Sistema → Digitar senha → 6.1 Ajusta DPR Máximo] e seguir estes procedimentos.



Essa opção é indicada para o operador ajustar um novo valor de Desvio Padrão Relativo Máximo do produto de acordo com as especificações do processo interno. Para iniciar, selecione a tecla ENTER na opção.



Digite o valor com o auxílio do teclado e das setas (limite máx. de 4%). Pressione a tecla ENTER para que o equipamento registre o novo ajuste em sua configuração.

5.2 Ajuste do Menor Limite

Para configurar o percentual limite menor que 300 mg, é necessário selecionar a tecla ENTER nas opções [6. Configurar Sistema → Digitar senha → 6.2 Limite < 300 mg] e seguir estes procedimentos.



Essa opção é indicada para o operador ajustar um novo valor de percentual de limite menor que 300 mg de acordo com as especificações do processo interno. Para iniciar, selecione a tecla ENTER na opção.



Digite o valor com o auxílio do teclado e das setas (limite máx. de 10%). Após escolher o limite, pressione a tecla ENTER para que o equipamento registre o novo ajuste em sua configuração.

5.3 Ajuste do Maior Limite

Para configurar o percentual limite maior que 300 mg, é necessário selecionar a tecla ENTER nas opções [6. Configurar Sistema → Digitar senha → 6.3 Limite > 300mg] e seguir estes procedimentos.



Essa opção é indicada para o operador ajustar um novo valor de percentual de limite maior que 300 mg de acordo com as especificações do processo interno. Para iniciar, selecione a tecla ENTER na opção.



Digite o valor com o auxílio do teclado e das setas (limite máx. de 7,5%). Após escolher o limite, pressione a tecla ENTER para que o equipamento registre o novo ajuste em sua configuração.

5.4 Alterar data e hora

Para alterar a data e hora do equipamento, é necessário selecionar a tecla ENTER nas opções [6. Configurar → Digitar senha → 6.4 Data e Hora] e seguir estes procedimentos.



Essa opção é indicada para o operador alterar a data e hora do equipamento. Selecione a tecla ENTER para iniciar a alteração.



Com o auxílio do teclado, escolha uma nova data e um novo horário para o equipamento e selecione a tecla ENTER para finalizar.

5.5 Alterar a senha

Para alterar a senha do equipamento, é necessário selecionar a tecla ENTER nas opções [6. Configurar → Digitar senha → 6.5 Altera senha] e seguir estes procedimentos.



Essa opção é indicada para o operador alterar a senha de configuração do equipamento. Para iniciar, selecione a tecla ENTER.



Com o auxílio do teclado, escolha uma nova senha de 5 dígitos e selecione a tecla ENTER.



O equipamento solicitará a repetição da nova senha. Após digitar, selecione a tecla ENTER e o equipamento registrará a nova senha em sua configuração.

5.6 Relatório Datalogger

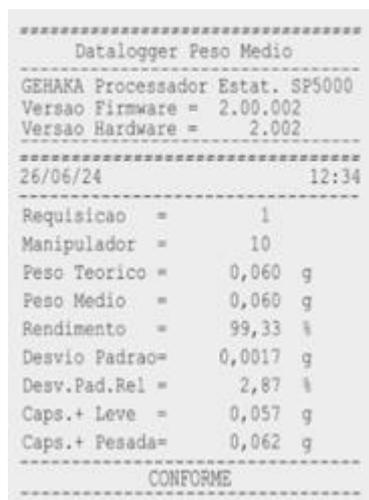
Para imprimir um relatório das leituras realizadas no equipamento, é necessário selecionar a tecla ENTER nas opções [6. Configurar → Digitar senha → 6.6 Relatório Datalogger] e seguir estes procedimentos.



Essa opção é indicada para o operador imprimir um relatório do banco de dados do equipamento. Selecione a tecla ENTER para iniciar a alteração.



Selecione o tipo de saída do relatório entre:
1 – Printer: o próprio equipamento realizará a impressão do relatório que sairá na impressora térmica.
2 – PC: o equipamento enviará para o computador o relatório pelo cabo serial.



O relatório impresso tem o formato do relatório ao lado com a indicação de todas as características, além da conformidade final de cada leitura.



Após emitir o relatório, é possível apagar o banco de dados impresso, selecionando a tecla ESC, ou manter o registo, selecionando a tecla ENTER.

5.7 Número de Casas Decimais

Para ajustar o número de casas decimais do equipamento, é necessário selecionar a tecla ENTER nas opções [6. Configurar → Digitar senha → 6.7 Número Casas Decimais] e seguir estes procedimentos.



Essa opção é indicada para o operador alterar as casas decimais do equipamento. Selecione a tecla ENTER para iniciar a alteração.



Com o auxílio do teclado, escolha o número de casas decimais e selecione a tecla ENTER para finalizar (limite de 4 casas decimais).

6 OPERAÇÃO

6.1 Peso Médio Magistral

Na função “1. Peso Médio Magistral”, o SP5000 efetua o cálculo estatístico de dez amostras e gera o relatório de conformidade com base nas exigências padronizadas, como:

- Desvio Padrão Relativo (DPR) = 4%;
- Percentual inferior a 300 mg = 10%;
- Percentual superior a 300 mg = 7,5%.

6.1.1 Como utilizar o Peso Médio Magistral



Ao ligar o SP5000, é necessário selecionar a primeira opção.



Digite o número de requisição, responsável por indicar todos os registros daquela formulação, e pressione ENTER.



Digite o número do manipulador, responsável por indicar qual o manipulador que executou a formulação, e pressione ENTER.



Digite o peso teórico da cápsula, em gramas, que corresponde ao peso de todos os elementos da formulação, e pressione ENTER.



Após isso, pese aleatoriamente 10 cápsulas do lote que será avaliado e pressione ENTER para finalizar. Se durante o processo de captura for enviado um valor errado de peso, é possível apagar o registro, utilizando a SETA PARA ESQUERDA.

6.1.2 Definição de conformidade

O processo decisório de conformidade do lote é definido por três etapas:

- Análise do peso médio

Cada cápsula será comparada com o valor do Peso Médio e será considerado Conforme se nenhum peso atingir os percentuais padronizados (Limite Inf. = 10% e Limite Sup. = 7,5%). A cápsula que estiver dentro dessas faixas apresentará o caractere “-” no relatório. Caso contrário, será impresso “*”, indicando o erro.

- Análise do DPR

O Desvio Padrão Relativo é o percentual do Desvio Padrão sobre a Média. Quanto menor esse valor, menor a dispersão dos pesos e, conseqüentemente, melhor a qualidade do encapsulamento. O equipamento realizará a comparação com o limite de DPR padronizado em 4% e emitirá a conformidade baseada nesse dado.

- Análise da quantidade teórica

A quantidade teórica é o percentual da cápsula mais leve e da cápsula mais pesada, tomando como base o Peso Teórico. O limite máximo aceitável é respectivamente de 90 e 110% do Peso Teórico.

Por que utilizar?

Utilizar o critério de conformidade padronizado no encapsulamento de substâncias é importante para garantir a precisão e consistência na dosagem dos medicamentos, assegurar a qualidade dos produtos farmacêuticos e cumprir com as regulamentações de saúde. Isso ajuda a minimizar variações, evitar erros e aumentar a segurança e a eficácia dos tratamentos oferecidos aos pacientes.

6.1.3 Relatório do Peso Médio Magistral

Informações relacionadas ao equipamento e suas versões

Informações relacionadas ao produto analisado

Resultado de todas as pesagens realizadas

Cálculos estatísticos realizados com base nos resultados obtidos

Conformidade do relatório

Campo para assinatura com data e hora

```
=====
                          Peso Medio Magistral
-----
GEHAKA Processador Estat. SP5000
Versao Firmware = 2.00.002
Versao Hardware = 2.002
-----
Requisicao : 1
Manipulador : 10
-----
Capsula      Peso      Confor
-----
1           200.003      -
2           200.004      -
3           200.004      -
4           200.004      -
5           200.003      -
6           200.004      -
7           200.004      -
8           200.003      -
9           200.004      -
10          200.004      -
-----
-----Estatistica-----
Peso Teorico = 200.000 g
Peso Medio = 200.004 g
Rendimento = 100%
-----
Caps. + Leve = 200.004g +0.0%
Caps. + Pesada= 200.004g +0.0%
-----
Desvio Padrao = 0.0004 g
Desv. Pad. Rel= 0.0%
-----
CONFORME
-----
Assinatura 16:08
Responsavel 26/06/24
-----
```

6.1.4 Contagem de Cápsulas

Após o equipamento realizar o cálculo do Peso Médio, é possível calcular a quantidade total de cápsulas. Após o SP5000 mostrar os resultados, pressione a SETA PARA DIREITA para iniciar o processo de contagem das cápsulas.



Em seguida, despeje sobre o prato da balança o total das cápsulas, tecele IMPRIME na balança para que ela envie o valor do Peso Total das cápsulas. Com esse resultado, o SP5000 gera o relatório complementar indicando o peso total e o total de cápsulas, como ilustrado abaixo.

```
-----CONTAGEM DE CAPSULAS-----  
Total Peso      = 50,000 g  
Total Capsulas= 99unid  
=====
```

Atenção! Essa função só estará disponível caso o relatório estiver CONFORME, caso contrário, não é possível realizar o cálculo de contagem de capsulas.

Por que utilizar?

Contar a quantidade de cápsulas utilizando o SP5000 é necessário para garantir precisão, eficiência e consistência na produção dos medicamentos, além de facilitar o dia a dia do manipulador, por não necessitar de outros dispositivos de contagem.

6.2 Peso Médio Configurar

Na função “2. Peso Médio Configurar”, o SP5000 efetua o cálculo estatístico de até 250 amostras e gera o relatório de conformidade baseado nos indicadores abaixo.

- Peso Médio;
- Desvio Padrão Relativo (DPR) = configurável <4%;
- Percentual inferior a 300 mg = configurável <10%;
- Percentual superior a 300 mg = configurável <7,5%.



O procedimento de pesagem é o mesmo descrito no item 7.1.1, a diferença é que o equipamento realizará os critérios de conformidade baseados na configuração específica do equipamento, informada no item 6.

O relatório emitido é muito similar ao relatório do Peso Médio Magistral, a única diferença é que ele tem a evidência das configurações definidas.

```
*****
Peso Medio Configuravel
-----
GEHAKA Processador Estat. SP5000
Versao Firmware = 2.00.002
Versao Hardware = 2.002
-----
Requisicao : 1
Manipulador : 10
Capsulas : 5
DPR Maximo : 3,5%
Lim.>300mg : 7,0%
Lim.<300mg : 9,0%
-----
Capsula      Peso      Confor
-----
1           200.003   -
2           200.004   -
3           200.004   -
4           200.004   -
5           200.003   -
-----
--Estatistica--
Peso Teorico = 200.000 g
Peso Medio = 200.004 g
Rendimento = 100%
Caps. + Leve = 200.004g +0.0%
Caps. + Pesada= 200.004g +0.0%
Desvio Padrao = 0.0004 g
Desv. Pad. Rel= 0.0%
*****
CONFORME
*****
Assinatura 16:08
Responsavel 26/06/24
```

} Indicação da configuração

Quando utilizar?

O modo de pesagem configurável é ideal para ser utilizado quando é necessária uma especificação de limite menor do que as especificações padronizadas do equipamento, assim, o manipulador pode customizar da maneira que melhor atenda o seu processo.

6.3 Estatística

Na função “3. Estatística”, o SP5000 realiza o cálculo estatístico das amostras processadas e gera um relatório. Esse relatório pode ser utilizado como ferramenta auxiliar na determinação do Peso Teórico.



Nesse modo, não é necessário utilizar um número de requisição, basta selecionar a opção e realizar as pesagens. Após concluir todas as pesagens, o equipamento efetuará a impressão do relatório de estatística.

Definir um valor padrão por meio de cálculos estatísticos é crucial para várias áreas e aplicações, pelos seguintes motivos:

- Garante precisão e consistência.
- Identifica desvios e reduz erros, melhorando a qualidade.
- Oferece uma base objetiva para comparações e avaliação de desempenho.
- Otimiza processos e reduz custos.
- Assegura conformidade com regulamentações e padrões de segurança.
- Fornece feedback para melhorias e inovação.
- Auxilia na previsão de demandas e no planejamento estratégico.
- Avalia criteriosamente o fornecedor.

```
=====
                        Estatistica
=====
GEHAKA Processador Estat. SP5000
Versao Firmware = 2.00.002
Versao Hardware = 2.002
=====
Manipulador : 10
=====
Capsula      Peso
-----
1            200.003
2            200.004
3            200.004
4            200.004
5            200.003
=====
-----Estatistica-----
Capsulas      = 5
Somatoria     = 1000.018 g
Peso Maximo   = 200.004 g
Peso Minimo   = 200.003 g
Amplitude     = 0.001 g
Desvio Padrao = 0.0005 g
-----
Peso Medio    = 200.004 g
Desv.Pad.Rel  = 0.00 %
=====

Assinatura    16:08
Responsavel   26/06/24
=====
```

Por que utilizar?

Esses benefícios garantem precisão, eficiência, qualidade e conformidade, além de suportar decisões informadas e melhoria contínua.

6.4 Formulação

Na função “4. Formulação”, o SP5000 registra os valores do peso de cada um dos componentes de uma fórmula. Ao final, é gerado um relatório com cada peso individual e uma somatória total.

A cada produto pesado, deve-se teclar IMPRIME na Balança BG, BK ou AG, para que ela envie o valor do peso para o SP5000. Ele será registrado e enviado para a impressora juntamente com a hora da pesagem. Quando finalizar a pesagem de todas as substâncias, utilize a tecla ENTER para emitir o relatório final. Se durante o processo de captura for enviado um valor errado de peso, é possível apagá-lo utilizando a tecla de SETA para a esquerda.



```
=====
                          Formula
-----
GEHAKA Processador Estat. SP5000
Versao Firmware = 2.00.002
Versao Hardware = 2.002
-----
Requisicao : 1234
Manipulador : 10
-----
Produto      Peso      Hora
-----
1           200.003    18:50
2           200.004    18:51
3           200.004    18:53
4           200.004    18:54
5           200.003    19:00
-----
Total Formula = 1000.018 g
=====

Assinatura      19:08
Responsavel     26/06/24
```

Por que utilizar?

É importante saber e registrar o peso de todos os itens da formulação para garantir a precisão, segurança e eficácia do produto final, além de assegurar a conformidade com as regulamentações de qualidade, registrando todas as substâncias em um único relatório.

6.5 Calibra Balança

A função “5. Calibra Balança” imprime um relatório com o valor do Peso Padrão (de 10 g a 5.000 g) e a Leitura da Balança, indicando o erro entre os dois. Essa função gera um relatório de verificação da calibração da balança que está operando junto ao SP5000.

É possível utilizá-la para emitir relatórios que comprovem que a balança em uso mantém sua calibração e está conforme para ser utilizada no processo de pesagem e análise dos lotes produzidos.

Para fazer uso da função, pressione a tecla ENTER para acessar o menu de seu SP5000 e insira por meio do teclado alfanumérico o valor do Peso Padrão utilizado na verificação com suas respectivas casas decimais, as quais constam no Certificado de Calibração dele. Pressione ENTER para registrar a informação.



```
=====
                          Relatório de Calibracao
-----
GEHAKA Processador Estat. SP5000
Versao Firmware = 2.00.002
Versao Hardware = 2.002
-----
Manipulador : 10
-----
Peso Padrao = 200.000 g
Leitura Bala.= 200.000 g
-----
Desvio.....= 0.000 g
=====

Assinatura 19:08
Responsavel 26/06/24
```

Posicione o Peso Padrão sobre o centro do prato da balança e aguarde estabilizar a leitura. A captura dos dados será enviada para o SP5000 quando a tecla ENTER for pressionada, para emitir o relatório. Com essas duas informações o SP5000 calcula o desvio entre os dois e gera o relatório com as informações obtidas, como exemplificado anteriormente.

Por que utilizar?

Verificar a balança com um peso padrão antes de iniciar as pesagens é fundamental para garantir a precisão e a confiabilidade dos resultados. Essa prática assegura que a balança esteja calibrada corretamente, proporcionando medições exatas e consistentes ao longo do tempo. Além de cumprir requisitos regulatórios e normativos, essa verificação inicial ajuda a evitar erros de medição que poderiam impactar negativamente a qualidade do produto e a confiança dos clientes.

7 IMPRESSORA TÉRMICA

A seguir, se encontra o procedimento para instalar/trocar o papel da impressora. Recomendamos que seja utilizado o papel fornecido pela Gehaka, por conta da sua garantia de impressão de cinco anos (com armazenamento correto).

Procedimento de troca de papel térmico

1. Dentro da embalagem, é disponibilizada uma caixa com os rolos de papel térmico. Abra a caixa e retire um rolo.
2. Remova a parte inicial do rolo (parte colada).
3. Abra o compartimento da impressora puxando a alavanca azul para frente, conforme ilustração ao lado.
4. Coloque o rolo de papel térmico com a saída do papel voltada para baixo.
5. Feche a tampa, pressionando-a levemente até escutar um "click".
6. Pressione a tecla "Avança Linha" para verificar se a impressora está tracionando o papel corretamente. Se houver ruído, verifique novamente a instalação do papel.
7. A impressora está pronta para ser operada.⁽¹⁾
8. Realize uma conferência de impressão.

(1) Caso a impressora fique sem papel, o seu led ficará com a luz vermelha. Quando aparecerem algumas faixas vermelhas no papel, troque a bobina antes de realizar um registro, pois essa marcação indica o final da bobina.



8 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Especificações Técnicas do SP5000	
Acessórios	Guia Prático 1 Cabo AC 12 rolos de papel térmico
Alimentação	Fonte chaveada 90 a 240 VAC
Dimensões externas	170 x 90 x 200 mm
Display	LCD Alfanumérico 16 x 2 linhas retroiluminadas
Impressora	Térmica, compacta acoplada ao gabinete Largura papel: 57 mm
Interface de dados	Balança: RS232C PC: RS232C opcional USB 2.0
Peso	1,2 kg
Temperatura de operação	de 5 a 40 °C
Consumo	1 watt
Precisão	4 casas decimais
Faixa de Medição	De acordo da balança utilizada

9 ASSISTÊNCIA TÉCNICA E PGQT

A instalação e as manutenções preventivas e corretivas devem ser realizadas e acompanhadas pela equipe especializada do Departamento Técnico da Gehaka, mesmo durante o período de garantia (um ano). Consulte nossa Assistência Técnica para maiores informações sobre o Programa da Garantia da Qualidade Total (PGQT), que oferece:

- ✓ Instalação por técnico especializado Gehaka.
- ✓ Treinamento operacional.
- ✓ Treinamento teórico e prático sobre procedimentos de manutenções preventivas.
- ✓ Visitas periódicas por técnico especializado Gehaka.
- ✓ Revisão geral.
- ✓ Treinamentos de reciclagem.

Vantagens do Programa:

- ✓ Atendimento no local.
- ✓ Garantia total e permanente.
- ✓ Manutenções preventivas.
- ✓ Histórico confiável devido ao rigoroso acompanhamento.

Assistência Técnica



10 TERMO DE GARANTIA

Este termo refere-se aos produtos aqui designados como EQUIPAMENTO(S), fabricados e comercializados por INDÚSTRIA E COMÉRCIO ELETRO ELETRÔNICA GEHAKA LTDA, denominada neste instrumento como VENDEDORA, e destina-se a disciplinar os termos de garantia concedida ao ADQUIRENTE dos seus produtos.

1. ESCOPO DA GARANTIA

- 1.1. No período compreendido pela garantia, a VENDEDORA compromete-se a manter o EQUIPAMENTO de acordo com a forma e a funcionalidade especificadas na sua PROPOSTA COMERCIAL e/ou PROJETO TÉCNICO SOB ENCOMENDA, que eventualmente tenha sido desenvolvido especificamente para o ADQUIRENTE.
- 1.2. Durante todo o período de garantia, a VENDEDORA ficará responsável pelos reparos dos vícios ou defeitos de fabricação e desgaste anormal do EQUIPAMENTO, sem que haja ônus para o ADQUIRENTE.
- 1.3. Os reparos decorrentes da garantia contra defeitos de fabricação serão preferencialmente realizados nas dependências do local de fabricação do EQUIPAMENTO, e os custos para o envio e a devolução dele serão providos pela VENDEDORA, que, caso a caso, emitirá um Registro de Não Conformidade (RNC) para os casos exclusivos de troca de equipamento e atendimento da garantia. O RNC conterá o descritivo completo do produto defeituoso, ou seja, marca, modelo, número de série, relação de acessórios e opcionais que o acompanhem.

2. PROCEDIMENTOS ADOTADOS PARA CONCESSÃO DA GARANTIA

- 2.1. Constatado o defeito dentro do prazo de garantia, caberá ao ADQUIRENTE comunicar à VENDEDORA imediatamente, por meio de uma mensagem de e-mail direcionada para o endereço suporte.cliente@gehaka.com.br, que é o canal exclusivo de atendimento de pós-venda da fábrica, relatando todos os detalhes da ocorrência. Após receber o e-mail enviado pelo ADQUIRENTE, a VENDEDORA terá um prazo de até 48 (quarenta e oito) horas para providenciar a emissão do Registro de Não Conformidade (RNC).

Resumindo, o fluxo de procedimentos para a concessão da garantia é o seguinte:

1. O ADQUIRENTE entrará em contato com a VENDEDORA para solicitar atendimento em garantia do produto defeituoso.
2. A VENDEDORA informará ao ADQUIRENTE, logo após realizar a consulta ao departamento de logística, qual será a empresa transportadora que realizará a coleta do EQUIPAMENTO, para que os dados da transportadora sejam inseridos na nota fiscal de remessa que será emitida pelo ADQUIRENTE.
3. Por fim, a VENDEDORA fornecerá o número do RNC para que o ADQUIRENTE também possa inserir essa referência de controle em sua nota fiscal.
4. O ADQUIRENTE deverá enviar o arquivo digital da referida NF-e de remessa para conserto, no formato digital (PDF) para o e-mail suporte.cliente@gehaka.com.br antes que a empresa transportadora indicada pela VENDEDORA efetue a coleta do produto defeituoso e o leve para a fábrica.

IMPORTANTE:

- a. Não será aceito o envio de produto(s) sem nota fiscal.
- b. Não serão recebidos produtos defeituosos para o atendimento em garantia com nota fiscal que não contenham as informações indicadas nos itens 2. e 3. acima.
- c. Esse fluxo não se aplicará a produtos, projetos, instalações e/ou sistemas especiais desenvolvidos sob encomenda.

2.2. A garantia, durante o período concedido, restringir-se-á às medidas abaixo mencionadas, as quais serão sempre efetivadas na seguinte ordem:

2.2.1. Reparação do defeito.

2.2.2. Substituição de partes e peças necessárias.

2.2.3. Troca do EQUIPAMENTO por outro igual.

2.2.4. Restituição do valor pago pelo ADQUIRENTE, que será realizada em última hipótese e somente após esgotadas todas as possibilidades previstas anteriormente, em prestígio ao Princípio da Conservação dos Negócios Jurídicos.

2.3. Se, durante o prazo de garantia, for constatado defeito no produto, e não sendo possível proceder ao reparo previsto na cláusula anterior, a garantia será limitada à restituição do valor recebido nos termos do artigo 443 do Código Civil, afastado qualquer outro tipo de indenização ou compensação.

3. EXCLUSÃO DA GARANTIA

3.1. A garantia compreende somente o EQUIPAMENTO comercializado e não se aplica a itens consumidos na sua utilização e operacionalidade, tais como elementos filtrantes, sensores, eletrodos, raspadores, qualquer tipo de lâmpada, emissor infravermelho, soluções químicas, consumíveis, entre outros.

3.2. Excluem-se da garantia, ainda, os defeitos ou danos decorrentes das seguintes hipóteses:

3.2.1. A garantia cessará automaticamente quando a reparação, manutenção ou ajuste do(s) EQUIPAMENTO(S) for realizada por agente técnico não autorizado ou capacitado pela VENDEDORA.

3.2.2. Quando verificado que os defeitos foram ocasionados por serviços de reparos, manutenção ou ajustes executados por pessoas ou empresas prestadoras de serviços de assistência técnica não autorizadas pela VENDEDORA.

3.2.3. Danos causados pelo uso de componentes não originais ou de produtos ou equipamentos de terceiros e acessórios periféricos não autorizados ou não homologados pela VENDEDORA.

3.2.4. Danos decorrentes de caso fortuito ou força maior.

3.2.5. Danos ocasionados pelo uso inadequado do EQUIPAMENTO, incluindo, mas não se limitando a: quedas, golpes, fogo, chuva, produtos de limpeza, exposição em excesso ao calor, à poeira e alta umidade, desnivelamento, armazenamento em local e condições inadequadas, violação, retirada de componentes do projeto original, transporte, entre outros.

3.2.6. Danos causados pela flutuação da energia elétrica, descargas elétricas na rede e/ou a utilização de dispositivos, tais como benjamins, extensões elétricas, filtros de linha, nobreaks e estabilizadores não homologados pela VENDEDORA.

3.2.7. Quando o dano advier de negligência, imperícia ou imprudência no manuseio do equipamento.

4. VIGÊNCIA DA GARANTIA

a. Tratando-se o EQUIPAMENTO de um bem móvel e nos termos do artigo 445 do Código Civil e artigo 2, II, § 1º do Código de Defesa do Consumidor, o termo inicial de garantia terá início a contar da data da efetiva entrega do EQUIPAMENTO e terá vigência pelo período de 12 (doze) meses, sendo esse o prazo mínimo garantido.

b. O prazo aqui previsto compreende o período mínimo preconizado pelo Código Civil (30 dias) e pelo Código de Defesa do Consumidor (90 dias), quando excepcionalmente for verificada relação de consumo (o que deverá ser analisado caso a caso), portanto, os prazos aqui previstos não se somam aos das legislações vigentes.

c. Para a linha de produtos desenvolvidos sob encomenda, mediante projeto de engenharia específico, prevalecerão os prazos e os termos iniciais de garantia previstos nos contratos de fornecimento do

aludido EQUIPAMENTO ou sistema personalizado, que, contudo, não se somarão aos prazos aqui previstos, tampouco aos prazos legais, conforme aduzido na cláusula 3.2.

- d. Para as linhas de produtos produzidos em série, prevalecerá sempre o prazo e termo inicial aduzido na cláusula 3.1, que, de igual modo, não será acrescido ao dos contratos firmados de projetos sob encomenda.
- e. A VENDEDORA não garante a continuidade da comercialização do produto ou adequação para uso diverso daquele a que fora inicialmente projetado e destinado.

Rede de Assistência Técnica



Suporte ao Cliente



Vendas



TECNOLOGIA A SERVIÇO DO CLIENTE

Contatos:Site oficial: www.gehaka.com.br

Telefone: +55 (11) 2165-1100

E-mail Vendas: vendas@gehaka.com.brE-mail Assistência: suporte.cliente@gehaka.com.br

Instagram: @gehakaoficial

Facebook: /gehakaoficial

Linkedin: /gehakaoficial

Youtube: /GehakaEquipamentos

Suporte Técnico: +55 (11) 94727-2770

Av. Duquesa de Goiás, 235 – Real Parque – CEP 05686-900 – São Paulo