

Doctor Vida

Your pocket PCR



Equipamento Doctor Vida® e software



Instruções de utilização



Referência: 133001002,133001003

Versão HW: 2.4.1; Versão FW: 6.1.1; Versão do software: 3.2.0

Versão do documento (v6): 28, agosto 2024

Dispositivo médico para diagnóstico *In Vitro*

É expressamente proibida a reprodução parcial e/ou total por quaisquer meios deste documento.

Doctor Vida® é uma marca comercial da STAB VIDA- Investigação e Serviços em Ciências Biológicas, Lda.

O fabricante continua a melhorar os seus produtos e reserva-se no direito de alterar as informações a qualquer momento.

Se o produto for usado de forma diferente da especificada pelo fabricante, o dispositivo poderá ficar comprometido. Consulte as advertências, precauções, medidas a tomar e limitações de utilização relativas ao produto.

As imagens, capturas de ecrã presentes no documento servem unicamente para fins ilustrativos.

Conteúdo

Finalidade prevista.....	4
Princípios de operação	4
Controlo de qualidade	4
Símbolos aplicáveis	5
Abreviaturas	6
Especificações técnicas.....	7
Advertências, precauções, medidas de segurança e limitações de utilização.....	8
Eletricidade.....	8
Fluidos e reagentes	8
Meio-físico	8
Descarga eletrostática (ESD).....	8
Ambiente operacional.....	8
Classificações do equipamento.....	9
Antes de iniciar o ensaio.....	10
Materiais fornecidos	10
Materiais necessários, mas não fornecidos	10
Características de desempenho	11
Colheita, manuseamento, preparação e análise de amostras	11
Instalação.....	12
Instalar o equipamento Doctor Vida.....	12
Preparação diária do local de trabalho e o equipamento Doctor Vida antes de iniciar os ensaios	12
Instalar o software	13
Requisitos mínimos em matéria de hardware para que o software funcione conforme pretendido	13
Características das redes informáticas e medidas de segurança informática	13
Software	14
Permissões.....	14
Conta	14
Se não tiver conta, crie uma conta	14
Se tiver conta.....	14
Ecrã principal.....	15
Barra de menus	15
Operação do software.....	22
Após o ensaio	29
Manutenção.....	29
Limpeza do local e equipamento	29
Eliminação de resíduos.....	29
Resolução de problemas	30
Informação sobre a garantia	32
Formação	32
Informações do fabricante	32
Histórico das revisões.....	32

Finalidade prevista

O equipamento Doctor Vida (referência 133001002) é um instrumento semiautomático para amplificação isotérmica e detecção molecular qualitativa de ácidos nucleicos por fluorescência. Caso não haja emissão de fluorescência ou se esta for residual, os ácidos nucleicos alvo (por exemplo, RNA ou DNA) não são detetados ou estão abaixo do limite de detecção da técnica. O equipamento é totalmente controlado por uma aplicação de telemóvel (Dr Vida Pocket PCR, referência 133001003) destinado para o diagnóstico ou investigação que deve ser utilizado por profissionais de saúde. O utilizador é responsável pelo cumprimento dos procedimentos de segurança, incluindo a utilização dos equipamentos de proteção individual necessários, a manutenção dos equipamentos e instalações e a gestão de resíduos.

Princípios de operação

O equipamento Doctor Vida deve ser usado em combinação com reagentes compatíveis (Testes Dr Vida) e a aplicação de telemóvel Dr Vida Pocket PCR (referência 133001003), disponível na App Store (Apple) e Play Store (Google), seguindo as informações descritas no documento.

As amostras biológicas são recolhidas pelos profissionais de saúde seguindo os procedimentos de boas práticas referidos nas instruções dos testes Dr Vida. A amostra biológica é adicionada ao tubo de teste e introduzida no equipamento Doctor Vida para análise. A aplicação de telemóvel Dr Vida Pocket PCR permite controlar o instrumento e visualizar o progresso da análise em tempo real e o resultado.

Controlo de qualidade

O Relatório de Qualidade do produto final está disponível sempre que requerido pelo cliente. Consulte a seção [Informações do fabricante](#).

Os reagentes para controlos de qualidade variam de acordo ao teste Dr Vida usado em combinação com este produto. Consulte as secções [controlo de qualidade](#), [materiais fornecidos](#) e [materiais necessários, mas não fornecidos](#). Nas instruções de utilização dos testes Dr Vida compatíveis com o produto.

Símbolos aplicáveis



Consultar instruções de utilização



Marcação CE



Referência do produto



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Número de série



Limites de temperatura



Conformidade RoHS



Corrente contínua (CC)



Fabricante



Para uso interno



Usar até



O dispositivo não se destina a autodiagnóstico

Atenção:



Seguir as instruções apresentadas neste documento; um uso impróprio poderá provocar danos no dispositivo ou na sua saúde

Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) (Diretiva 2012/19/EU)



Este símbolo no produto ou na sua embalagem indica que não deve ser descartado como os outros resíduos domésticos. É da sua responsabilidade descartar o dispositivo de forma adequada para a reciclagem de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. A recolha e a reciclagem selecionada destes equipamentos ajudam a conservar os recursos naturais e a proteger a saúde humana e o meio ambiente. Para mais informações sobre onde pode descartar o dispositivo, entre em contato com o fabricante ou a empresa distribuidora onde adquiriu o produto.

Abreviaturas

Abreviatura	Significado
CC	Corrente contínua
CE	Conformidade Europeia
CQ	Controlo de qualidade
EN	Norma europeia
UE	União europeia
FW	<i>Firmware</i>
HW	<i>Hardware</i>
IEC	Comissão eletrotécnica internacional
IVD	Diagnóstico <i>in vitro</i>
IVDR	Regulamento de diagnóstico <i>in vitro</i>
LED	Díodo emissor de luz
N/A	Não aplicável
PDF	Formato de documento portátil
REEE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos
RoHS	Restrição de substâncias perigosas

Especificações técnicas

Parâmetro	Especificação
Fonte de alimentação	LEDs: Verde (570nm +/- 20nm). Azul (470nm +/- 35nm)
Sistema de Detecção	Sensor CMOS de silício com filtros gaussianos integrados, 6 canais de deteção multiespectral no comprimento de onda do visível entre aproximadamente: 430nm - 670nm com uma largura à meia altura (FWHM) de 40nm
Canais de espectro	450, 500, 550, 570, 600 e 650 nm (+/-20nm)
Sistema Térmico	Entre + 5°C (acima da temperatura ambiente) e + 95°C. Max. aquecimento: 0.22°C/seg.
Dimensões (h x w x d)	33,11 mm x 75,80 mm x 44,45 mm
Peso	58 gramas
Condições de Humidade	20% to 80%, sem condensação
Condições de temperatura ambiental de segurança	+5°C a +40°C O equipamento é seguro dentro das condições normais de segurança (IEC/EN 61010-1)
Condições de temperatura ambiental durante a utilização do equipamento (Temperatura operacional)	+15°C a +30°C
Temperatura de transporte	Temperatura ambiente
Características elétricas da fonte de alimentação (entrada / saída)	Entrada: 100- 240 VAC, 50/60 Hz Saída: 5VDC, 2A
Características elétricas do equipamento Doctor Vida (Entrada)	5VDC, 1A
Altitude máxima de utilização	2 000 m
Bluetooth®	Bluetooth V4.2 BR/EDR, Bluetooth LE GPS / câmara ativada
Ligação à Internet	IEEE 802.11b/g/n ou dados móveis
Garantia	Dois anos
Consumíveis	Compatível apenas com os consumíveis plásticos fornecidos

Advertências, precauções, medidas de segurança e limitações de utilização

Todos os utilizadores devem ler e cumprir as instruções de utilização fornecidas.

O incumprimento das instruções pode causar danos ao equipamento e / ou causar danos à saúde. Para a sua segurança e para evitar danos no equipamento, é importante que as seguintes precauções de segurança sejam lidas e entendidas antes de usar o equipamento. Consulte a ficha técnica do produto para mais detalhes.

Eletricidade

Devem ser aplicadas precauções normalizadas de segurança elétrica, incluindo as seguintes:

- ▶ Coloque sempre o equipamento num local onde, se necessário, a fonte de alimentação possa ser imediatamente desligada.
- ▶ Use apenas a fonte de alimentação fornecida (Entrada: 100 – 240VAC, 50/60Hz| Saída: 5VDC, 2A), ou uma fonte de alimentação certificada semelhante, com as mesmas especificações para operar o equipamento.
- ▶ A flutuação máxima para a tensão de alimentação principal é de +- 10%.
- ▶ Não toque em interruptores ou tomadas com as mãos molhadas, nem opere o equipamento em ambientes molhados.
- ▶ Não opere o equipamento, caso detete qualquer anomalia no equipamento e/ou na fonte de alimentação fornecida, como deformações, fraturas, fios expostos, derrames de líquidos, etc.
- ▶ Desligue o equipamento da tomada antes de o limpar ou para limpar quaisquer derrames de líquidos importantes.
- ▶ Não faça a manutenção dos componentes elétricos a menos que esteja qualificado e autorizado a fazê-lo.
- ▶ No caso de falha de corrente elétrica, a análise é interrompida e o ensaio é inválido. O tubo de teste deve ser descartado e o ensaio terá que ser repetido com um novo tubo de teste.

Fluidos e reagentes

- ▶ Manuseie sempre as amostras líquidas e transfira-as para o tubo de teste longe do equipamento, para evitar que quaisquer fluidos penetrem no interior do mesmo.
- ▶ Nunca incubar substâncias explosivas, inflamáveis e/ou reativas no equipamento.
- ▶ Nunca mergulhar o equipamento em qualquer líquido, em nenhum momento.

Meio-físico

- ▶ Não utilizar o equipamento sobre materiais (placas, vedações, folhas, tapetes, etc.) que não sejam suficientemente resistentes a altas temperaturas. Note que, durante a operação, é normal que o equipamento aqueça ligeiramente, principalmente por baixo dele.
- ▶ Nunca toque na parte interna do equipamento, para evitar risco de queimadura.
- ▶ Não utilize outros materiais (placas, lâminas, etc.) em vez dos tubos de teste concebidos para serem operados com o equipamento.

Descarga eletrostática (ESD)

- ▶ O equipamento é sensível à estática. Descargas eletrostáticas maiores que 2000 volts podem interferir no funcionamento normal das portas USB no equipamento. As precauções de manuseio são necessárias ao trabalhar em ambientes com alta estática. Em ambientes de elevada eletricidade estática, use uma pulseira anti-estática e tome outras precauções anti-estáticas antes de manusear o equipamento - ESD STM5.1-1 1998 Classe 1C.

Ambiente operacional

- ▶ Operar o equipamento apenas em ambientes interiores, com uma temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e níveis de humidade entre 20% e 80% (sem condensação).

- ▶ Não operar o equipamento em um ambiente perigoso ou potencialmente explosivo.
- ▶ Não tentar remover a tampa e/ou o tubo de teste, nem mover o equipamento, enquanto este estiver a executar um ensaio.
- ▶ Operar o equipamento apenas numa superfície nivelada, com a tampa voltada para cima.

Classificações do equipamento

Fonte de alimentação: 100-240 VAC, 50/60 Hz

Fonte de entrada do equipamento: 5VDC, 1A (min.)

Grau de poluição 2

Categoria de instalação II

Humidade operacional: 20% a 80%, sem condensação

Temperatura operacional: 15°C a 30°C

Bluetooth®: Especificação Bluetooth V4.2 BR/EDR e Bluetooth LE com suporte GPS e câmara

Wi-Fi: IEEE 802.11b/g/n e dados móveis

Apenas para uso interior

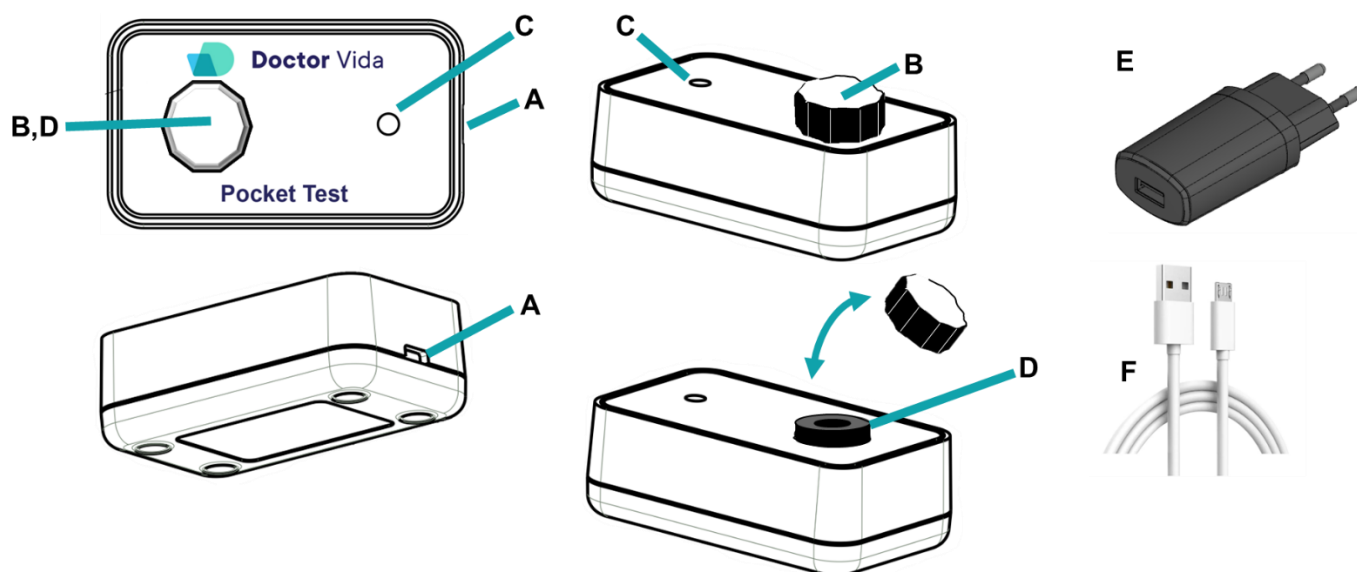
Compatível com RoHS

Antes de iniciar o ensaio

Verifique o conteúdo da embalagem utilizando a lista de materiais fornecidos. Se algum dos itens faltar ou estiver danificado, contacte imediatamente o fabricante.

Materiais fornecidos

Descrição	Referência	Quantidade	Condições de armazenamento
Equipamento Doctor Vida (incluída fonte de alimentação e cabo micro USB-B)	133001002	1 unidade	+15°C a +30°C



A ► Porta USB-B

B ► Tampa protetora da câmara de reação

C ► Indicador de luz

D ► Câmara de reação

E ► Fonte de alimentação

F ► Cabo micro USB-B

Aplicação Dr Vida Pocket PCR (disponível nas lojas Google Play e iOS)

133001003

1 unidade

Não aplicável

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Telemóvel com Bluetooth – para instalar e usar a aplicação Dr Vida Pocket PCR.
- Internet (wireless) – requerido para iniciar e finalizar o teste (transferência de dados para o servidor).
- Reagentes - Tubos de teste. Peça a lista de testes disponíveis e compatíveis com o equipamento Doctor Vida e *software*.

Características de desempenho

Consulte as informações sobre as características de desempenho nas instruções de utilização fornecidas com os testes Dr Vida compatíveis com o equipamento Doctor Vida e *software*.

Colheita, manuseamento, preparação e análise de amostras

Consulte as informações sobre os procedimentos de colheita, manuseamento, preparação e análise das amostras nas instruções de utilização fornecidas com testes Dr Vida compatíveis com o equipamento Doctor Vida e *software*.

Instalação

Instalar o equipamento Doctor Vida

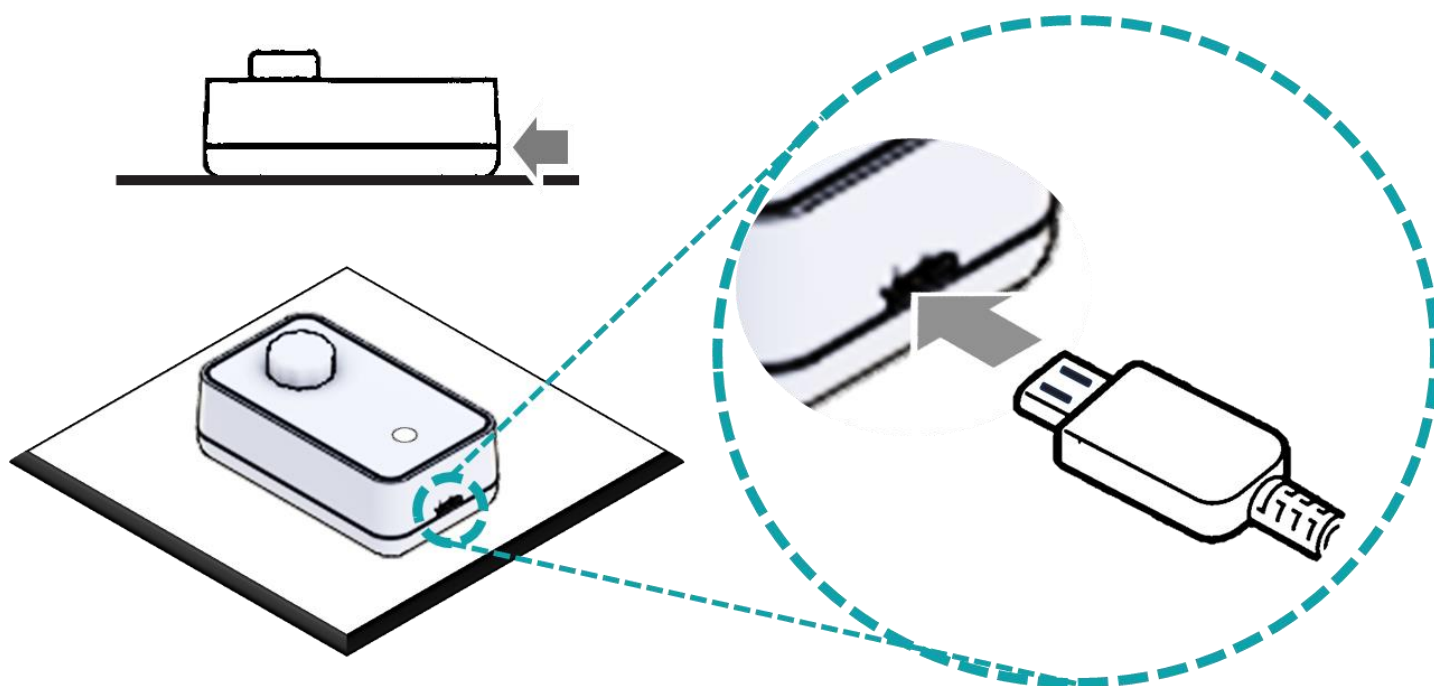
Leia atentamente a informação apresentada a seguir antes de tentar utilizar o equipamento pela primeira vez.

Preparação diária do local de trabalho e o equipamento Doctor Vida antes de iniciar os ensaios

Nota importante 1: Se o equipamento não estiver numa superfície plana, o desempenho do teste poderá ser afetado.

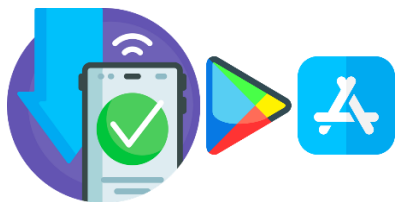
Nota importante 2: Não deixe entrar etanol para dentro do orifício onde é colocado o tubo de teste.

- ▶ Limpe e desinfete a superfície de trabalho com lixívia 10% e etanol a 70% para controlar os riscos infecciosos. Após limpeza da superfície, coloque o equipamento numa superfície plana.
- ▶ Remova a tampa do equipamento e limpe-a com papel humedecido em etanol a 70% (não pulverize). Deixe secar ao ar.
- ▶ Enrosque a tampa no equipamento e limpe toda a parte externa com papel humedecido em etanol a 70% (não pulverize).
- ▶ Ligue o equipamento à tomada elétrica potência elétrica de saída 5VDC, 2A. O equipamento pode demorar alguns minutos a estabilizar a temperatura.



- ▶ Retire a tampa e deixe o equipamento ligado aproximadamente 30 minutos antes da primeira utilização do dia.

Instalar o software



A aplicação Dr Vida Pocket PCR pode ser transferida para o telemóvel, disponível na App Store (Apple) e Play Store (Google).

Requisitos mínimos em matéria de hardware para que o software funcione conforme pretendido

Telemóveis Android: Sistema operativo > 5.0

Telemóveis iOS: Sistema operativo > 11.0

Certifique-se que tem conexão com a internet e que o Bluetooth está a funcionar antes de iniciar o teste. É recomendável ter uma versão de Bluetooth > 5.0 e conexão WiFi estável.

Verifique os requisitos de compatibilidade de hardware do seu dispositivo com o software na secção de compatibilidade dentro de cada loja (Android/iOS).

Características das redes informáticas e medidas de segurança informática

O desenho e manutenção do software segue o procedimento interno definido no âmbito da ISO 13485.

Software

Permissões

Para poder utilizar a aplicação Dr Vida Pocket PCR, tem de dar permissão para o uso e armazenar dados, câmara e localização. Consulte mais detalhes na política de privacidade (<https://www.doctorvida.com/privacy.html>).

Conta

Se não tiver conta, crie uma conta

Selecione “Novo utilizador? Crie conta”, preencha o formulário e selecione “Criar conta”.

The image displays two side-by-side screenshots of the Doctor Vida mobile application interface. The left screenshot shows the login screen with the Doctor Vida logo at the top. Below the logo are two input fields: 'Email' and 'Password', each with a corresponding icon (a person and a lock). Below these fields is a link that says 'Esqueci a minha senha'. At the bottom of the screen is a large 'Entrar' button and a link that says 'Novo utilizador? Crie conta'. The right screenshot shows the 'Criar a sua conta' screen. At the top, it says 'Escolha as suas preferências para a emissão de certificados'. Below this are several input fields: 'Nome', 'Apelido', 'E-mail' (with a subtext 'Por favor indique um e-mail válido'), and a dropdown menu for 'País onde se realizam os testes' which is currently set to 'Portugal'. Below these are fields for 'Senha' (with a subtext 'Por favor escolha uma senha segura') and 'Confirmar senha'. At the bottom of the screen is a large 'Criar conta' button and a link that says 'já disponho de uma conta'. There is also a small link for 'Termos e Condições' above the 'Criar conta' button.

Se tiver conta.

Insira o e-mail e a palavra-passe registados e clique em "Entrar".

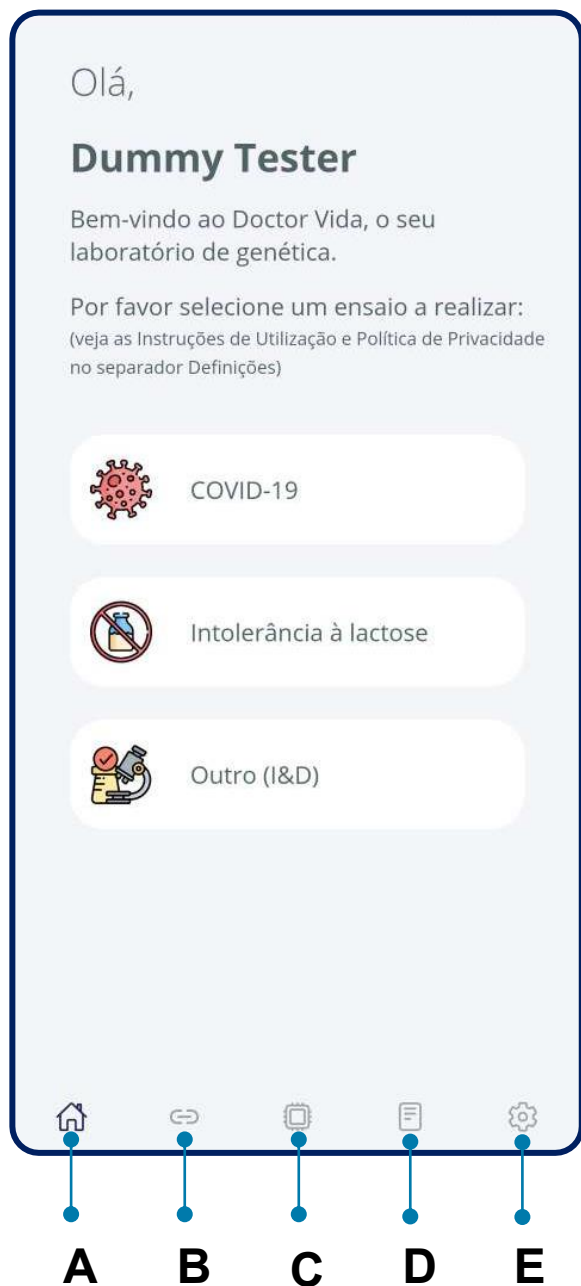
Nota: Certifique-se de que o e-mail é válido, caso contrário não receberá os resultados dos testes.

Ecrã principal

Barra de menus

A barra de menus é constituída pelos menus **Dispositivos**, **Ensaio a decorrer**, **Resultados** e **Definições**.

Home



A ► Menu Principal (Home)

B ► Dispositivos

C ► Ensaio a decorrer

D ► Resultados

E ► Definições

Dispositivos

Neste menu pode verificar e seleccionar os dispositivos disponíveis para realizar os testes. Serão mostrados apenas os dispositivos reconhecidos pelo Bluetooth e o seu estado atual.

Deslize o botão nos dispositivos que pretende emparelhar. Clique em "Conectar" e "Continuar". Os dispositivos estarão prontos para fazer o teste.

Se um ou vários dispositivos não aparecer na lista basta atualizar a lista deslizando com o dedo no ecrã para baixo.

Se não, certifique-se que:

O dispositivo pretendido esteja ligado e não conectado a outro telemóvel, o Bluetooth ativado no telemóvel.

Caso contrário, consulte a secção: Resolução de problemas.

É possível conectar até 4 dispositivos e operá-los simultaneamente.

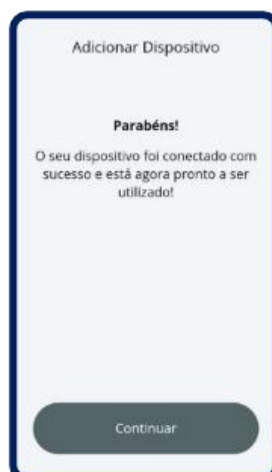
Preste atenção a legenda do estado do dispositivo (clique no ícone ?):



1



2



3

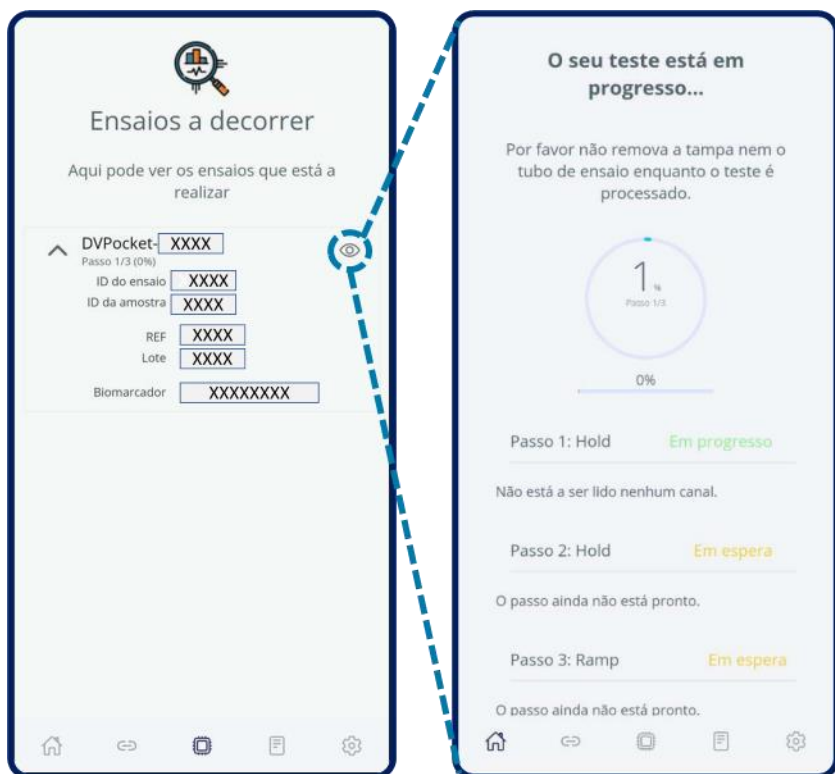


4

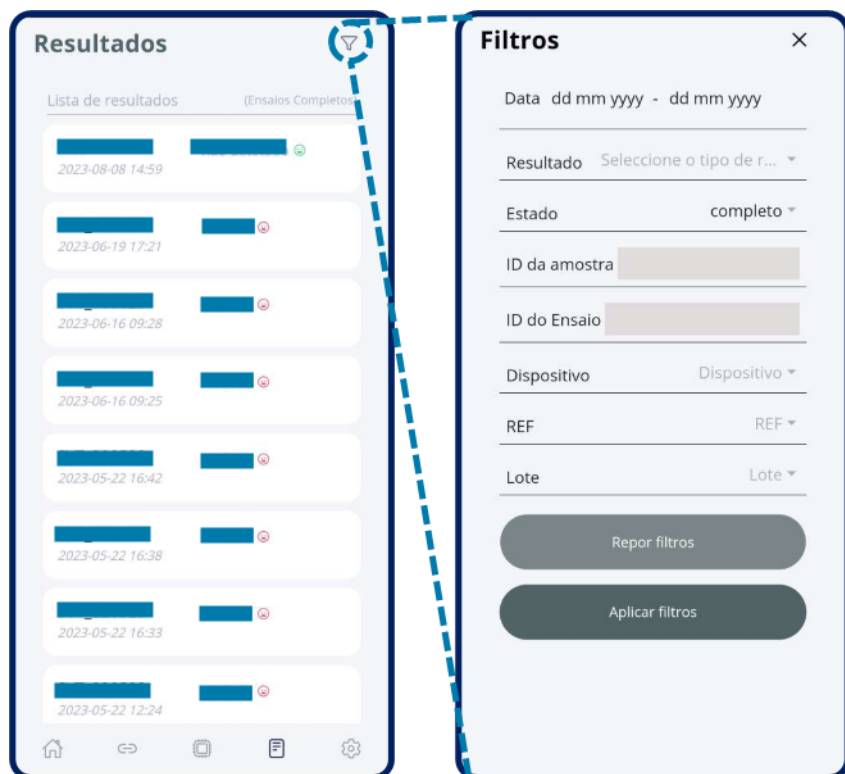
Ensaio a decorrer



Neste menu pode verificar e consultar informações sobre os ensaios que estão em progresso. Pode operar e ver a progressão de 4 dispositivos (máximo) ao mesmo tempo para cada telemóvel. Neste menu, pode filtrar por dispositivo e verificar individualmente os detalhes de cada ensaio.



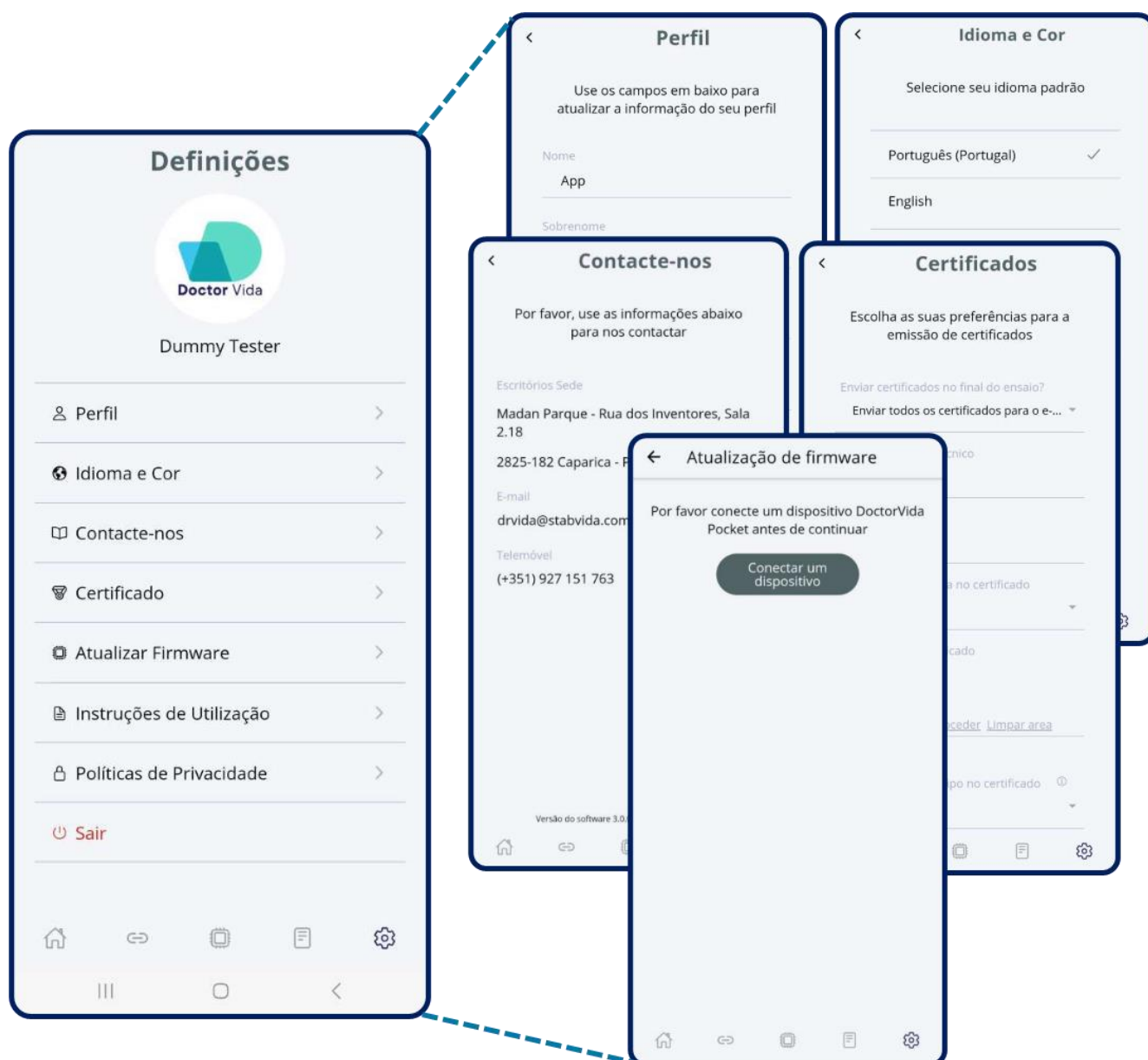
Resultados



Neste menu pode verificar e consultar informações sobre os resultados dos ensaios selecionados.

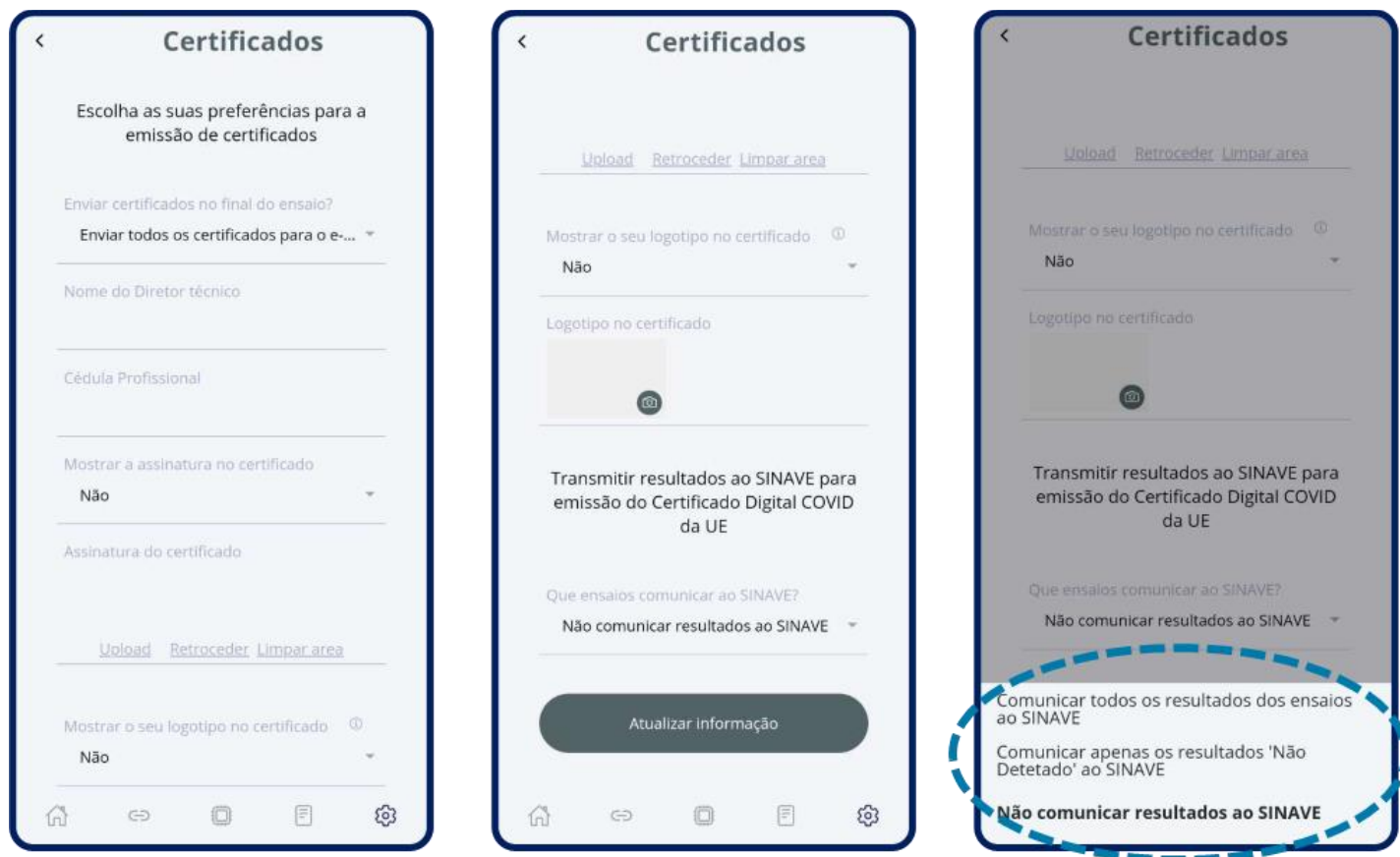
Definições

Neste menu pode verificar informações sobre o perfil, selecionar o idioma e cor, os contactos do fabricante, definir as opções de certificado (relatório dos resultados do teste), instruções de utilização (também disponível em www.doctorvida.com) e política de privacidade (também disponível em www.doctorvida.com)



Certificado

Antes de iniciar um ensaio deverá definir as informações que serão incluídas no relatório dos resultados (Certificado).



Enviar automaticamente o certificado no final dos ensaios?

Existem três opções disponíveis:

- ▶ Enviar todos os certificados para o e-mail dos pacientes – Os resultados serão enviados automaticamente para o Utilizador da Conta (Operador) e para o e-mail do paciente após o fim do ensaio.
- ▶ Enviar apenas os certificados "Não detetados" para o e-mail do paciente – Apenas os resultados negativos serão enviados automaticamente para o e-mail do paciente. Os resultados positivos devem ser validados no final do ensaio pelo Operador. Após a validação dos resultados, o Operador pode decidir enviar ou não o certificado para o e-mail do paciente
- ▶ Nunca enviar os certificados diretamente para o e-mail do paciente – Os resultados serão enviados apenas para o Operador.

Em seguida, o Operador decidirá no final do ensaio e após a validação dos resultados enviar ou não os resultados para o e-mail do paciente.

- Nome do Diretor Técnico – Nome completo ou nome próprio e apelido do Diretor Técnico da organização que realiza o ensaio.
- Certificado profissional – Número de Certificado ou Licença do Profissional de Saúde e da Ordem em que o Profissional de Saúde é membro (por exemplo, 1234, Ordem dos Biólogos).
- Display Assinatura no Certificado – Sim, significa que a assinatura do Diretor Técnico (responsável pela validação do ensaio e submissão de resultados do relatório) será apresentada no Certificado
- Assinatura do certificado – Assinatura do Diretor Técnico. Pode ser feito diretamente no telemóvel ou submetido. A opção "Apagar" permitirá eliminar a assinatura e substituir por outra.
- Logotipo no certificado - Pode carregar o logotipo da organização a ser apresentado no Certificado.
- Mostre o logotipo no certificado – Se seleciona a opção SIM, o logotipo será apresentado no certificado. Se a opção for NÃO, o logotipo não será mostrado.

Transmitir os resultados do ensaio ao SINAVE para emissão de Certificado DIGITAL COVID da UE – Apenas válido para operadores portugueses. O SINAVE é o sistema de saúde português a reportar os testes COVID-19. Os resultados realizados noutros países devem ser comunicados manualmente ao sistema de saúde do país adequado.

Que ensaios pode comunicar com o SINAVE?

Existem três opções disponíveis:

- ▶ Comunique todos os resultados dos ensaios – Todos os resultados serão comunicados automaticamente ao SINAVE.
- ▶ Comunicar apenas os resultados "Não detetados" – Apenas os resultados negativos serão comunicados automaticamente ao SINAVE. O operador deve comunicar manualmente os resultados positivos ao SINAVE após a validação interna.
- ▶ Não Comunicar quaisquer resultados de ensaios – Nenhum resultado será comunicado automaticamente ao SINAVE. O operador deve comunicar os resultados manualmente ao SINAVE após a validação interna.

Depois de selecionar as informações corretas a serem apresentadas no Certificado, selecione o botão "Atualizar Informação".

É possível que o utilizador decida não submeter o Certificado ou alterar as opções de comunicação SINAVE ao iniciar um novo ensaio.

Atualizar *firmware*

Esta funcionalidade permite verificar e atualizar a versão de *firmware* mais recente do equipamento, siga os passos:

Ligue o equipamento, realize o emparelhamento no menu "Dispositivos".

Aceda ao menu "Definições" e clique na opção "Atualizar *firmware*" e verifique se requer atualização.

Caso requeira, clique na opção atualizar *firmware*, é possível atualizar um de cada vez. A interfase da aplicação indica o estado da atualização.

Unicamente disponível para dispositivos Android.

Equipamentos Doctor Vida compatíveis com prefixo MAC ID: AC:67:B2, E8:DB:84.

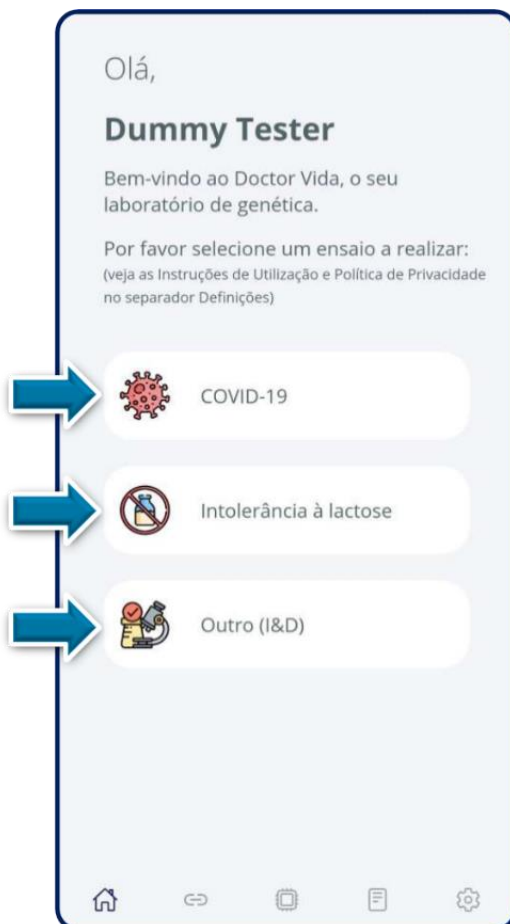
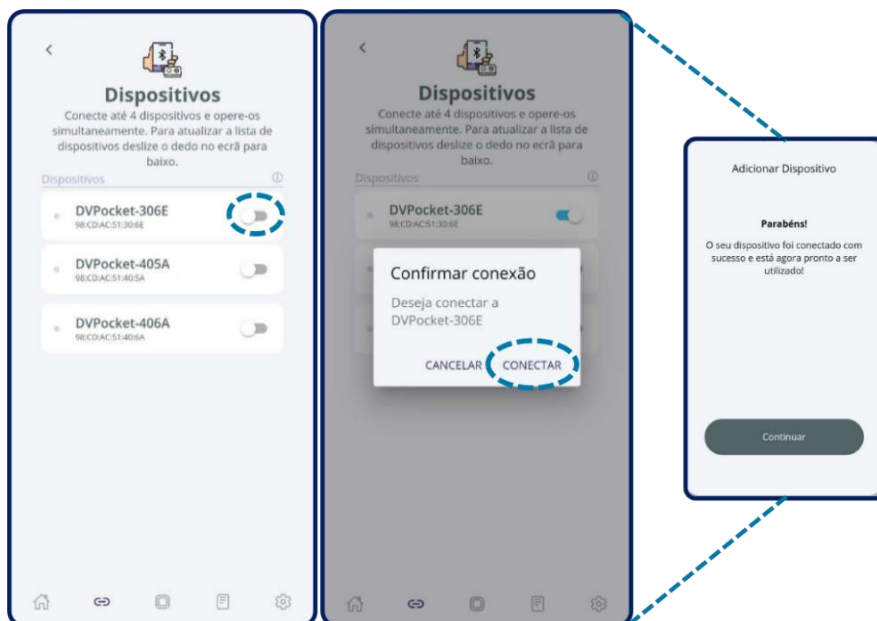
Operação do software

Abrir a app.

Para iniciar um ensaio, ligue o equipamento Doctor Vida.

Ligue o equipamento à corrente, saída: 5VDC, 2A. Os equipamentos podem demorar alguns minutos a estabilizar a temperatura.

Na app, conecte o equipamento. No ecrã principal, clique em "Dispositivos" e deslize o botão nos equipamentos que pretende emparelhar. Clique em "Conectar" e "Continuar". Os equipamentos estarão prontos para fazer um teste.



Selecione o ecrã "HOME" e escolha o ensaio que pretende realizar:



Assim que escolher o ensaio pretendido, preste atenção a seguinte ecrã que aparece, verifique o código das cores.

Menu em cor de laranja – informação necessária

Menu em lilás – não é possível selecionar até preencher a informação em cima.


- 1
- 2
- 3
- 4



Existe a opção de inserir os dados manualmente ou realizar um scan do código QR com o telemóvel

1



Clique a opção “Selecionar dispositivo” ou o ícone do código QR  do dispositivo

Selecione o dispositivo que está pronto a realizar um ensaio clicando na caixa do dispositivo ou leia o código QR do dispositivo presente na rotulagem do mesmo.

O código QR do dispositivo está na rotulagem na parte superior ou inferior do dispositivo.

2



Assim que o passo 1 for cumprido, a caixa fica verde e o ID do dispositivo será mostrado na caixa verde.



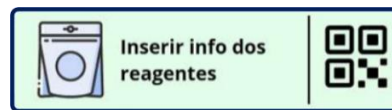
Clique a opção para inserir a informação ou ler o código QR dos reagentes

Insira o número de referência (REF) e lote dos reagentes (LOT) ou leia o código QR presente na rotulagem da embalagem.

Assim será possível identificar o protocolo do ensaio e escolher o algoritmo de análise para os dados recolhidos enquanto o novo ensaio estiver a correr.

O código QR dos reagentes deve ter um formato padrão como referido na App.

3



Assim que o passo 2 for cumprido, a caixa fica verde.



Tipo de Resultado do Teste

Se escolher com Certificado terá de preencher obrigatoriamente alguns dados do paciente e confirmar que as informações do certificado (no menu Definições) estão corretas.

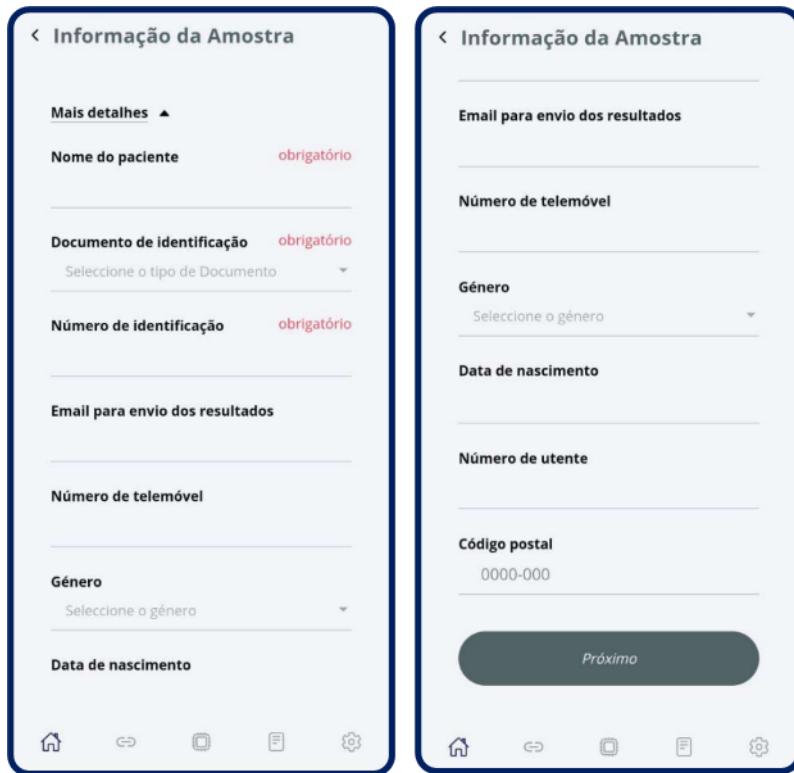
OK

Clique para inserir a informação ou ler o código QR da amostra

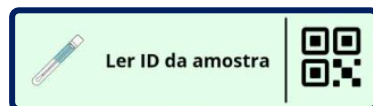
Preencha a informação ou leia o código QR da amostra.

Recomenda-se um código anónimo alfanumérico para identificação da amostra.

O código QR da amostra deve ter um formato padrão como referido na App.



Caso selecione o teste com certificado e/ou para submeter ao SINAVE - há informações obrigatórias para preencher e confirmar que as informações do certificado (no menu Definições) estão corretas.



Caso selecione o teste sem certificado – apenas é necessário o ID da amostra.

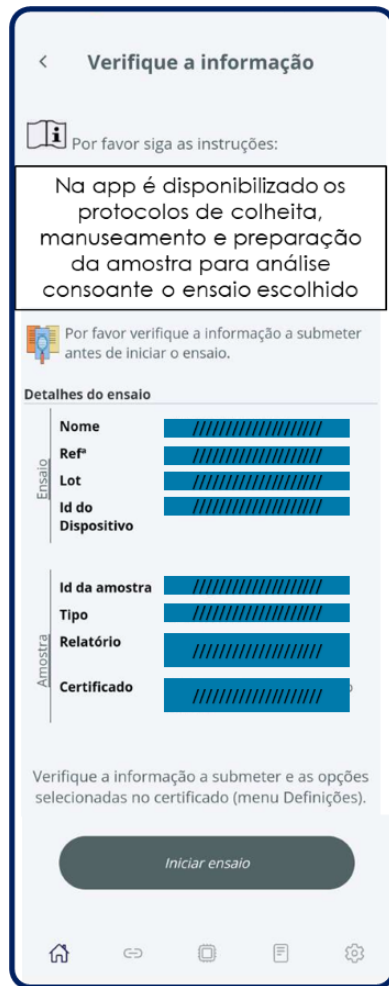
Após preenchimento do formulário, clique "Seguinte" e a caixa "Ler o ID da amostra" fica verde:

Assim que o passo 3 for cumprido, a caixa fica verde.

4



Clique em "Continuar" e siga as instruções fornecidas na app Dr Vida Pocket PCR referente ao protocolo de colheita, manuseamento e preparação da amostra para análise consoante o ensaio escolhido.



No final verifique as informações necessárias antes de começar o ensaio, caso a informação precise de ser corrigida, clique na seta no topo esquerdo do ecrã e volte para o ecrã anterior.



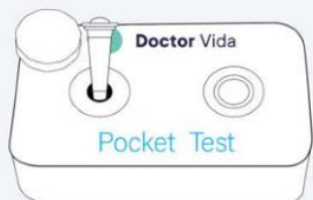
Após selecionar o botão "Iniciar ensaio", o sistema irá verificar se os requisitos necessários para iniciar o ensaio são cumpridos. Certifique-se de que o dispositivo não possui qualquer tubo do ensaio anterior. Se sim, ouvirá um sinal sonoro. Por favor, retire-o para continuar.

Nota importante: Não toque, nem mexa no dispositivo enquanto o ensaio estiver a ser processado, pois isso poderá afetar o desempenho do ensaio.

Nota importante: Se perder o Bluetooth ou a ligação à Internet durante os ensaios, não perde a informação. NUNCA desligue o dispositivo da ficha. Feche a App, abra novamente a App e seleccione o ecrã "Dispositivos" para voltar a ligar os dispositivos que estão em progresso. De seguida, clique novamente no(s) dispositivo(s) e clique para "resumir ensaios" para retomar os ensaios.

Insira agora o tubo de teste

O seu teste está pronto a começar! Desenrosque a tampa. Insira o tubo pequeno no dispositivo e volte a enroscar a tampa. O teste começará automaticamente no dispositivo Doctor Vida Pocket.



Detalhes do teste

ID da amostra

REF

Lote

Biomarcador

ID do dispositivo

Se tiver escolhido o certificado no final do ensaio, serão aplicadas as opções seleccionadas na informação do certificado (menu Definições) ou na informação de amostra.



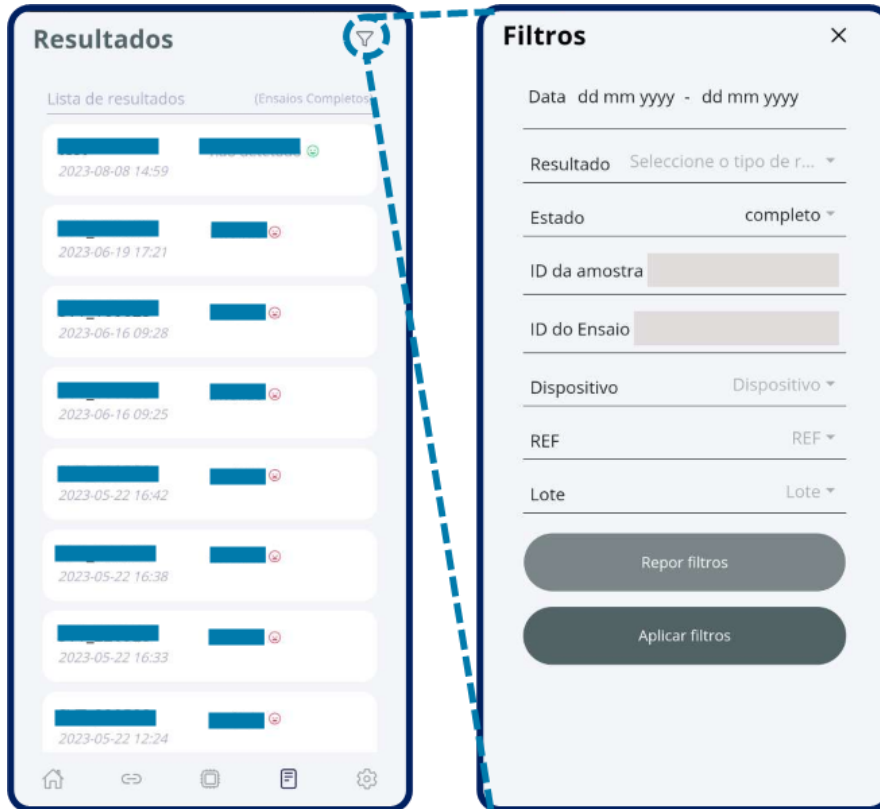
Inserir agora o tubo de ensaio - Certificar-se de que o tubo está bem fechado. Desenroscar a tampa (no sentido anti-horário), introduzir o tubo no dispositivo e enroscar a tampa (no sentido horário). O ensaio começará automaticamente.

O seu teste está em progresso...

É indicado o estado do ensaio em progresso



Nota importante: Por favor não mexa ou mova o dispositivo enquanto a amostra está a ser processada porque pode comprometer a fiabilidade do resultado.



Resultados

Clique em "Resultados". Quando o ensaio terminar, o dispositivo pode demorar até 2 minutos a transferir todos os dados para a App. Se pretender selecionar um ensaio específico ou um tipo de ensaios, pode aplicar um filtro clicando no lado superior direito (círculo vermelho).

Clique em cada ensaio e o resumo do resultado será apresentado. Consulte as informações sobre a interpretação de resultados nas Instruções de Utilização fornecidas com os reagentes usados em combinação com o equipamento Doctor Vida e Software.

"Resultado inválido" – Um resultado "Inválido" significa que o ensaio não foi realizado com êxito e que é necessário repetir o ensaio ou realizar colheita de uma nova amostra.

Pode reenviar o certificado, selecionando novamente o utilizador e/ou o paciente e clicar em "Reenviar Certificado".



Emissão de certificado (exemplo).

O Certificado será enviado ao Utilizador e ao paciente, se selecionado.

Verifique que a informação emitida é sempre a correta. A seguir são mostrados exemplos unicamente.

Após o ensaio

Manutenção

O equipamento foi concebido e fabricado para um longo ciclo de vida com necessidade reduzida de manutenção. O equipamento não contém componentes internos que requeiram de manutenção por parte do operador.

As seguintes ações de manutenção deverão ser executadas regularmente:

Tarefa de manutenção	Periodicidade
Limpeza e desinfeção do equipamento	Após cada utilização
Limpeza e desinfeção do local	De acordo as práticas regulamentares aplicáveis

Limpeza do local e equipamento

No final de cada ensaio, assegurar que os diferentes locais ficam limpos e ventilados assim como todo o equipamento usado no teste, incluindo o equipamento Doctor Vida e garantir que a eliminação dos tubos de reagentes e todo o material inerente é realizada de acordo com as regras de tratamento de resíduos biológicos e conforme com as diretrizes regulamentares.

- ▶ Após a análise, abra a tampa do equipamento Doctor Vida, retire o tubo de reagentes e descarte-o no lixo biológico;
- ▶ Descarte também os consumíveis e acessórios fornecidos no lixo biológico;
- ▶ Limpe com papel humedecido em etanol a 70% (não pulverize) o exterior do equipamento Doctor Vida assim com a tampa e deixe secar ao ar;

Nota: Atenção para não entrar Etanol no orifício onde se coloca o tubo de reagentes.

- ▶ Limpe e desinfete as superfícies de trabalho com lixívia 10% e etanol a 70% para mitigar o risco de contaminação;

Mantenha o local limpo e ventilado, arejamento natural diário;

Mantenha a tampa do equipamento aberta até um novo ensaio;

Descarte os papéis e as luvas usadas na limpeza do espaço e equipamento para o lixo de biológico.

Nota: Não deixe equipamento Doctor Vida ligado se não o estiver a usar.

Eliminação de resíduos

Resíduos equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (Diretiva 2012/19/EU)

O equipamento não deve ser descartado como os outros resíduos domésticos. É da sua responsabilidade descartar o equipamento de forma adequada para a reciclagem de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos. A recolha e a reciclagem selecionada destes equipamentos ajudam a conservar os recursos naturais e a proteger a saúde humana e o meio ambiente. Para mais informações sobre onde pode descartar o equipamento, entre em contato com o fabricante ou a empresa distribuidora onde adquiriu o produto.

Resolução de problemas

Problema observado	Possível solução
<p>—Falha de eletricidade enquanto o teste está a correr. Neste caso não é possível concluir o teste.</p>	<ul style="list-style-type: none">▶ Desligue o equipamento e feche a aplicação.▶ Abra a aplicação Dr Vida Pocket PCR.▶ Descarte o tubo de teste que estava a uso e reinicie o processo usando um novo tubo de teste.
<p>—Falha ao iniciar o teste.</p>	<ul style="list-style-type: none">▶ Certifique-se que tem conexão com a internet e que o Bluetooth está a funcionar.▶ Verifique os requisitos de compatibilidade de hardware do seu dispositivo com o software Dr Vida na secção de compatibilidade dentro de cada loja (Android/iOS).▶ Desligue a aplicação e volte a conectar ao dispositivo.▶ Desligue o dispositivo e volte a emparelhar na Aplicação, no menu “Dispositivos”.
<p>—Falha na transferência de dados.</p> <p>—A aplicação demora demasiado tempo a apresentar os resultados ou o ensaio aparenta estar bloqueado.</p>	<ul style="list-style-type: none">▶ Feche a aplicação Dr Vida Pocket PCR.▶ Verifique a ligação à internet e Bluetooth.▶ Abra a aplicação no menu “Dispositivos”, volte a conectar o equipamento. Pressione novamente o botão do dispositivo e clique em “continuar”.▶ Se continuar a dar erro, desemparelhe o equipamento e volte a emparelhar. É importante verificar que o mesmo equipamento não está ligado a mais do que um telemóvel.▶ Se conseguir iniciar um novo teste com este equipamento significa que ocorreu uma falha de energia ou o equipamento reiniciou automaticamente. Neste caso, o teste fica inválido. Descarte o tubo de teste que estava a uso. Desligue e ligue novamente o equipamento e inicie o processo usando um novo tubo de teste.▶ Se o problema persistir, contacte por favor o suporte técnico. Ver a secção “Informações do fabricante”.
<p>—O equipamento não aparece na lista de dispositivos.</p> <p>—A ligação entre o equipamento e o telemóvel falhou.</p>	<ul style="list-style-type: none">▶ Verifique que o equipamento está ligado à corrente, que não há falha elétrica (por exemplo o cabo de ligação está danificado).▶ Nas definições do telemóvel, verifique se o Bluetooth está ligado, e se na aplicação deu permissão de acesso à localização do dispositivo.▶ Atualize o ecrã, deslizando o dedo para baixo.
<p>—Falha a enviar o relatório com os resultados da App para o email do cliente.</p>	<ul style="list-style-type: none">▶ Contactar suporte técnico. Ver a secção “Informações do fabricante”.
<p>—O telemóvel ficou sem espaço para armazenar os dados.</p>	<ul style="list-style-type: none">▶ Se o telemóvel ficar sem espaço antes de iniciar o teste deve libertar espaço no telemóvel ou usar outro telemóvel.▶ Se o telemóvel ficar sem espaço durante o teste, o teste continua, contudo, os resultados não vão ficar disponíveis. Neste caso não desligue o equipamento uma vez que os dados ficam armazenados no dispositivo. Liberte espaço no telemóvel e a ligação irá ser restabelecida. <p>Nota importante: Se desligar o equipamento perde todos os dados e deverá repetir o ensaio com novo tubo de teste.</p>

► Quando o resultado dá detetado, contudo o crescimento da curva não é o esperado, a análise deve ser repetida com um novo teste. Este tipo de resultado pode ocorrer quando:

1) Há oscilação de corrente

2) Quando se abre a tampa durante o ensaio.

2) Quando se move de forma brusca ou se inclina o equipamento.

— Resultado com gráfico atípico/inválido.

Informação sobre a garantia

O produto está coberto por um período de garantia de dois anos. Esta garantia destina-se a protegê-lo dos custos associados a problemas resultantes de defeitos de fabrico. O período de garantia tem início na data de receção do produto no local pretendido. Para obter assistência durante o período de garantia, contacte o fabricante.

Formação

Estas instruções de utilização descrevem a utilização e funcionamento correto do dispositivo. Os operadores do dispositivo devem familiarizar-se com as secções aplicáveis no documento antes de realizar ensaios para assegurar uma utilização segura e eficiente do mesmo. Certifique-se de que segue os requisitos de formação de acordo com as diretrizes regulamentares aplicáveis. Se precisar de mais informação sobre a formação na utilização deste produto, contacte o fabricante.

Informações do fabricante

Nome: STAB VIDA- Investigação e Serviços em Ciências Biológicas, Lda.

Endereço: Madan Parque, Rua dos Inventores, Sala 2.18, 2825-182 Caparica, Portugal.

Sítio(s) web: www.stabvida.com

Assistência técnica:



Em caso de algum problema entre por favor em contato connosco por email drvida@stabvida.com ou telefone 00351 938 437 766 (Chamada para rede móvel nacional)

De segunda a sexta-feira das 08h30 às 17h30. (Horário GMT)

De acordo com o regulamento 2017/746 da UE, qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE onde o utilizador e/ou doente se encontra estabelecido.

Histórico das revisões

Revisão		Pontos revistos	
N.º	Data (dd/mm/aa)	N.º	Descrição da revisão
1	04/11/2022	Todos	Emissão do documento considerando o conjunto Equipamento e Software.
2	18/01/2023	Todos	Adaptação aos requisitos da norma (IEC/EN 61010-1)
3	18/01/2023	Todos	Adaptação aos requisitos da norma (IEC/EN 61010-1)
4	31/03/2023	Todos	Adaptação aos requisitos da norma (IEC/EN 61010-1)
5	28/04/2023	Todos	Conformidade com o regulamento (UE) 2017/746 IVDR
6	28/08/2024	-	Controlo de qualidade: Inclusão de considerações relativas a reagentes para controlos de qualidade dos testes compatíveis com o produto. Informações do fabricante: Atualização do número de contacto telefónico para assistência técnica. Adição .de código QR Code

Adição da lista de abreviaturas usadas.

Adição de gráficos e esquemas ilustrativos.

Adição de código QR para informações relativas (recursos) aos produtos Doctor Vida.

Alteração do número de contacto do suporte técnico

Atualização da lista de resolução de problemas
