

MANUAL DO USUÁRIO

hilabflow






Hilab Flow

MANUAL DO USUÁRIO

FABRICANTE
HI TECHNOLOGIES LTDA
Rua Eduardo Sprada, 6400 – Cidade Industrial
CEP. 81.290-110 – Curitiba – PR
BRASIL
CNPJ 07.111.023/0001-12

Revisão 05, em 10/10/2023

SIMBOLOGIA

SÍMBOLO	IDENTIFICAÇÃO DO SÍMBOLO
	Frágil, manuseie com cuidado
	Manter seco
	Este lado para cima
	Limite de empilhamento por número
	Limite de temperatura
	Condição de descarte no fluxo de resíduos

FINALIDADE

Equipamento destinado a imunoensaios realizados utilizando técnicas de imunocromatografia, imunofluorescência e colorimetria com amostras biológicas humanas.

OBJETIVO

O objetivo deste Manual é estabelecer processos para o manuseio, princípio de funcionamento e utilização do Hilab Flow de forma *in loco* em Serviços classificados como Tipo I, nos termos da Anvisa RDC n.º 786/2023, e de forma presencial ou remota em Serviços classificados como Tipo II e III da mesma Resolução.

USUÁRIO

O procedimento de testagem deve ser realizado por profissionais de saúde devidamente habilitados e treinados para atender pacientes dentro do contexto de Exames de Análises Clínicas (EAC) realizados localmente em Serviços classificados como Tipo I, de forma presencial ou remota em Serviços classificados como Tipo II e III da RDC n.º 786/2023.

PROPRIEDADE INTELECTUAL

As informações contidas no presente Manual são de propriedade exclusiva da Hi Technologies Ltda. (Hilab), não podendo ser copiadas (em parte ou totalidade) sem autorização prévia por escrito, da Hilab.

A Hilab não mede esforços para sempre manter os dados aqui expostos livres de não conformidades. Com o objetivo de sempre atualizar as informações e corrigir possíveis não conformidades, a Hilab se reserva o direito de alterar qualquer parte deste Documento sem aviso prévio.

Os esquemas de circuitos, listas de componentes, descrições e demais informações serão disponibilizadas mediante contrato e assinatura de acordo de confidencialidade com a Hilab.

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

O dispositivo funciona com sensor tridimensional no seu interior e segue as seguintes etapas:

1. Identifica qual é o tipo de teste que será realizado;
2. Faz a digitalização e a leitura dos dados da amostra biológica;
3. O próprio dispositivo faz, então, a identificação das cápsulas, digitalização dos dados da amostra de sangue e análise dos dados, transcrevendo as informações para o software de apoio com a emissão do resultado no próprio local. Tudo isso dentro de poucos minutos.

No âmbito do **Serviço Tipo I** (farmácias e consultórios isolados), nos termos da RDC n.º 786/2023 da Anvisa, o equipamento gerará o resultado localmente vinculado ao *software* de apoio com análise e emissão do resultado no próprio estabelecimento.

Por sua vez, no âmbito dos **Serviços Tipo II e Tipo III** da aludida Resolução, o resultado obtido pelo equipamento pode ainda ser enviado para etapa de validação humana por especialista do laboratório clínico Hilab, mas essa etapa ocorre de forma externa ao funcionamento do próprio dispositivo.

O equipamento possui software embarcado responsável por gerenciar o equipamento, status de bateria, animação de leds, analisar as amostras, envio de dados e liberação dos resultados, através da IA, além da conexão com internet que tem como objetivo a comunicação com o nosso portal especialista que é o software utilizado para cadastro de pacientes e visualização dos resultados.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

As tiras-teste contém substâncias químicas que mudam de cor quando entram em contato com a amostra. Assim o Hilab utiliza um colorímetro (Fig. 1) para medir a variação de cor e em seguida o resultado do teste é interpretado.

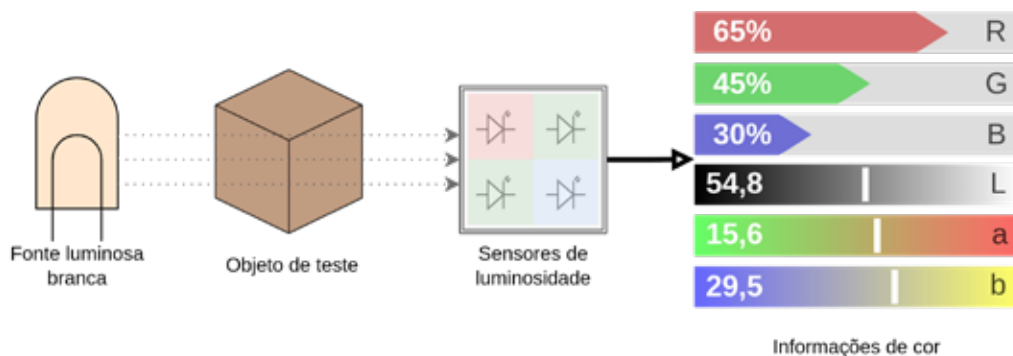


Figura 1: Princípio de funcionamento de um colorímetro

A colorimetria é uma técnica usada para determinar a concentração de compostos coloridos em solução e é um método de análise quantitativa. Os ensaios colorimétricos usam reagentes que sofrem uma mudança de cor mensurável na presença do analito. Eles são amplamente usados em bioquímica para testar a presença de enzimas, compostos específicos, anticorpos, hormônios e muitos outros analitos. De acordo com a intensidade da cor produzida, infere-se a concentração de determinado analito (substância que se quer analisar). Este método é amplamente usado em análises laboratoriais de bioquímica clínica. O sistema de cores XYZ é utilizado pelo colorímetro para determinar as similaridades e as intensidades das cores.

A imunocromatografia (ou testes de fluxo lateral) é um método qualitativo que combina a separação das moléculas da amostra e dos reagentes com base na migração em um suporte sólido por fluxo capilar. Os procedimentos de identificação e detecção são baseados na reação imune antígeno-anticorpo. O teste utiliza uma membrana de nitrocelulose com uma fase sólida onde estão impregnados antígenos ou anticorpos. É uma metodologia muito utilizada para detecção de doenças infecciosas.

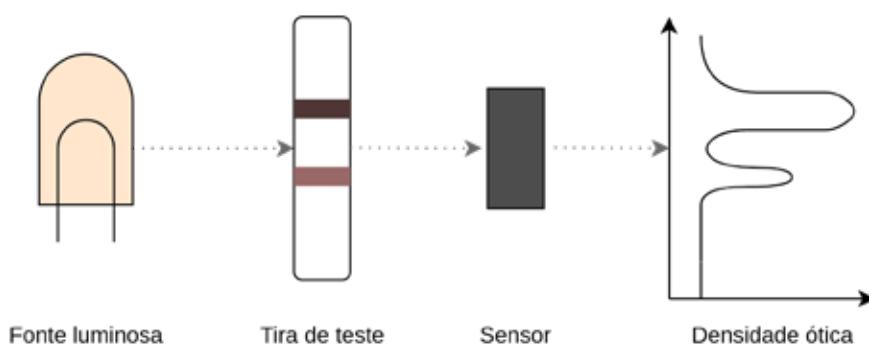


Figura 2

CONTEÚDO DA CAIXA

O produto é composto pelos equipamentos e acessórios listados a seguir:

	Código	Nome	Quantidade
1	HILAB-LT	Hilab Flow	1
2	HILAB-FA	Fonte de alimentação	1
3	HILAB-USB	Adaptador USB - Ethernet	1
4	HILAB-CC	Cápsula de calibração	1
5	NA	Suporte para cápsula	1
	NA	Guia Rápido / Manual do Usuário	1



REQUISITOS PARA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Hilab Flow;
2. Conexão WiFi, Ethernet, quando utilizada a plataforma web;
3. Celular ou computador com acesso à internet.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

1. Kits Diagnóstico adquiridos separadamente com a própria Hilab.

ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO

1. Certifique-se de que o Hilab Flow está conectado;
2. Entre na plataforma do operador;
3. Siga o passo a passo informado na interface para a utilização do Hilab Flow.

INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Conecte a fonte de alimentação a rede elétrica (110/220 AC 50 Hz-60 Hz);
2. Conecte a fonte de alimentação na parte inferior do equipamento;
3. Ligue o dispositivo pressionando o botão liga/desliga por cerca de dois segundos;
4. Aguarde a inicialização do Hilab Flow;
5. Caso o equipamento não tenha sido conectado à rede Wi-Fi, Ethernet ou Bluetooth, execute o procedimento de conexão;
6. Aguarde o Leitor estar conectado (luz verde/amarela oscilando);
7. Seu Hilab Flow está pronto para o uso;
8. Acesse a plataforma web ou aplicativo e siga as instruções de uso indicadas pela plataforma;
9. Caso ocorra algum erro, a interface notificará com uma mensagem de erro e o botão mudará para a cor vermelha.

CONEXÃO DO EQUIPAMENTO VIA CABO ETHERNET

1. Para conectar o seu equipamento via rede cabeada, insira o adaptador USB-Ethernet na porta USB do equipamento. Aguarde um minuto. Caso o equipamento não fique *online* na plataforma, ou ele possua alguma configuração avançada de rede, siga para o passo 2;
2. Com o equipamento ligado, realize um duplo clique no botão liga/desliga. O LED frontal do leitor começará a pulsar na cor branca;
3. Com um celular ou *notebook*, conecte-se à rede Wi-Fi criada pelo equipamento. A rede gerada terá o mesmo nome do código serial (Ex: HILAB-LT-00Y-XXXXXX), que pode ser verificado na parte inferior do equipamento;
4. A página de configuração deve abrir automaticamente. Caso isto não ocorra, desligue a rede de dados móveis do celular e acesse o link: <http://192.168.42.1>;
5. Na página de configuração, escolher a opção "Conectar Leitor via Cabo". Caso a sua rede não utilize DHCP ou utilize *Proxy*, selecione a opção "configurações avançadas" e preencha os campos necessários;
6. Clicar em "Conectar";
7. Aguardar 1 minuto até que o leitor se conecte à rede.

CONEXÃO DO EQUIPAMENTO VIA WIFI

1. Com o equipamento ligado, realize um duplo clique no botão liga/desliga. O LED frontal do leitor começará a pulsar na cor branca;
2. Com um celular ou *notebook*, conecte-se à rede Wi-Fi criada pelo equipamento. A rede gerada terá o mesmo nome do código serial (Ex: HILAB-LT-00Y-XXXXXX), que pode ser verificado na parte inferior do equipamento;
3. A página de configuração deve abrir automaticamente. Caso isto não ocorra, desligue a rede de dados móveis do celular e acesse o link: <http://192.168.42.1>;
4. Na página de configuração, escolher a opção “Conectar Leitor via Wi-Fi”;
5. Uma lista com as redes Wifi disponíveis será mostrada. Selecione a rede Wi-Fi que você deseja conectar o equipamento;
6. Inserir a senha da rede wifi escolhida. Caso a sua rede não utilize DHCP ou utilize *Proxy*, selecione a opção “configurações avançadas” e preencha os campos necessários;
7. Clicar e “Conectar”;
8. Aguardar 1 minuto até que o Leitor se conecte à rede selecionada.

CONEXÃO DO EQUIPAMENTO VIA BLUETOOTH

1. Com o equipamento ligado, realize um duplo clique no botão liga/desliga;
2. O LED frontal do leitor começará a pulsar na cor branca, indicando que o Leitor está em modo de pareamento;
3. Com um celular Android, conecte-se ao dispositivo *bluetooth* criado pelo equipamento, com nome HILAB-LT-00Y-XXXXXX, correspondente ao número serial (este pode ser verificado na parte inferior do equipamento).

CALIBRAÇÃO DO HILAB FLOW

Para realizar esse procedimento, o seu leitor deve estar ligado, *online* e você deve estar conectado ao aplicativo ou ao portal Hilab, atendendo os requisitos da RDC N°786/2023.

Você deve, então, simplesmente inserir a cápsula calibração no Leitor;

O Leitor vai processar a cápsula de calibração, mostrando as seguintes cores:

- Rosa, que indica a identificação da cápsula;
- Ciano, que indica a análise da lâmina de calibração e, por fim,
- Verde que indica que o seu leitor está pronto para uso.
- Todo esse processo pode ser acompanhado pelo portal ou pelo aplicativo Hilab. A calibração deve ser realizada diariamente, a cada 24 horas, para garantir a qualidade dos exames realizados.

CORES DO PAINEL

O Hilab Flow demonstra seu status por meio de cores na parte dianteira do equipamento. Cada cor simboliza um estado de funcionamento. Fique atento!

○ **Branco Contínuo**
Leitor inicializando

Branco pulsando
Modo pareamento

● **Amarelo Piscando**
Equipamento descalibrado,
desconectado

Amarelo Oscilando
Equipamento descalibrado,
conectado

● **Verde Piscando**
Equipamento calibrado,
desconectado

Verde Oscilando
Equipamento calibrado,
conectado

● **Rosa Piscando**
Equipamento reconhecendo
a cápsula, desconectado

Rosa Oscilando
Equipamento reconhecendo
a cápsula, conectado

● **Ciano Piscando**
Exame em processamento,
desconectado

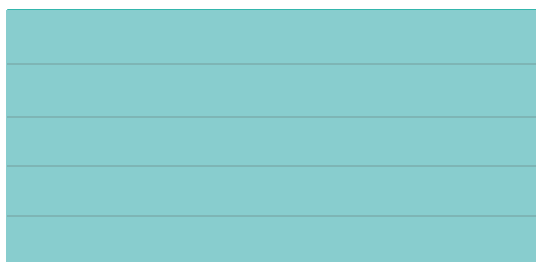
Ciano Oscilando
Exame em processamento,
conectado

● **Vermelho Pulsando**
Equipamento em estado
de erro

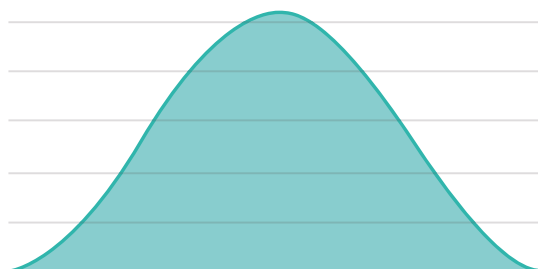
● **Todas**
Equipamento em
atualização



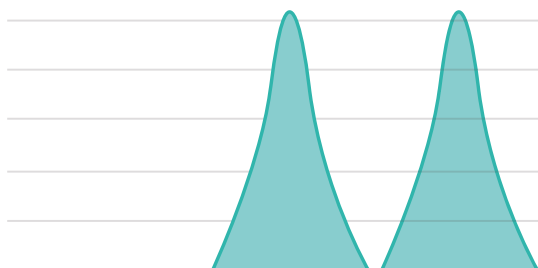
Contínuo



Piscando



Pulsando



Oscilando



Modo	Visualização
<i>Contínuo</i>	O LED do painel aparecerá em intensidade constante, sem interrupção, na sua intensidade máxima
<i>Piscando</i>	O LED do painel aparecerá na forma de emissões lentas, alternando entre a sua intensidade máxima e apagado
<i>Pulsando</i>	O LED do painel aparecerá na forma de emissões rápidas, alternando entre a sua intensidade máxima (duas vezes) e apagado (por tempo estendido)
<i>Oscilando</i>	O LED do painel aparecerá na forma de emissões lentas, variando entre a sua intensidade máxima, porém, sem apagar completamente

CUIDADOS ESPECIAIS

- O equipamento deve estar localizado em um ambiente limpo, colocado em uma superfície estável e não estar exposto diretamente à luz intensa, o que pode afetar o funcionamento do equipamento;
- Certifique-se de que o equipamento não esteja próximo a ar condicionado ou fontes de calor;
- O equipamento deve ser utilizado entre 10°C e 40°C;
- Sempre verificar a configuração do interruptor de alimentação conforme a rede elétrica;
- Conectar o plugue a uma tomada AC, preferencialmente a uma que não seja compartilhada com outros equipamentos elétricos e com baixa flutuação de linha de tensão quando comparada à tensão especificada padrão (10%-15%);
- Manter o equipamento distante de outros que possam gerar ruídos elétricos de alta frequência (ex., equipamentos radiológicos);
- Antes de conectar o cabo de alimentação, verificar se a fonte de alimentação AC corresponde ao valor descrito no rótulo do equipamento;
- Utilizar somente consumíveis fornecidos pela Hi Technologies Ltda. (Hilab)

EMBALAGEM, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- O equipamento é embalado em caixa de papelão (Kraft) reforçado com protetores internos;
- Durante o transporte deve ser manuseado cuidadosamente para evitar danos ao equipamento;
- Durante o transporte ou armazenamento, o equipamento deve ser mantido em temperaturas entre 5°C e 50°C, protegido contra derramamento de líquidos, com umidades relativas do ar entre 10% e 90%, e pressão atmosférica entre 20 e 120 kPa (150,01 mmHg e 900,07 mmHg).

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- A data de validade deste equipamento é INDETERMINADA. Porém, sua vida útil MÉDIA é estimada em três anos, podendo variar de acordo com a forma de utilização e a manutenção preventiva adequada.
- Não conectar o equipamento a acessórios não homologados pela Hi Technologies;
- Não conectar o equipamento a uma fonte de alimentação diferente do valor indicado no rótulo;
- Antes de conectar a alimentação e terminar a sessão de instalação, certificar-se de que o equipamento está desligado;
- Antes de ligar o equipamento, prestar atenção para não derramar substâncias líquidas ou micropartículas sólidas na superfície ao redor do equipamento;
- Manter o equipamento longe do alcance de crianças.

LIMPEZA

Abaixo seguem instruções de limpeza que devem ser seguidas rigorosamente para manter seu equipamento e seus acessórios em perfeito funcionamento:

1. Periodicidade de Limpeza

- a. Limpe pelo menos uma vez por semana a parte externa do equipamento com um pano macio sem felpo, umedecido em água e sabão neutro;

2. Cuidados na Limpeza

- a. Não deixe cair líquidos sobre o equipamento, principalmente na área de inserção da cápsula, evitando que penetre nos componentes eletrônicos.
- b. Caso isso aconteça, desligue-o imediatamente e entre em contato com a assistência técnica autorizada.
- c. Jamais imergir ou molhar o equipamento e acessórios em líquidos.
- d. Não tente esterilizá-lo por autoclave ou qualquer outra técnica de imersão em desinfetante.
- e. Desligue sempre o aparelho e desconecte-o da fonte de energia antes de iniciar a limpeza.
- f. Não utilize produtos químicos à base de petróleo, como derivados de thinner e benzina;

3. Limpeza pela Hilab

- a. Quando a limpeza realizada pelo usuário não for suficiente, a Hilab poderá ser acionada para que o mesmo realize a limpeza do equipamento com álcool isopropílico ou peróxido de hidrogênio.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A cada três meses o operador deve verificar em todo o equipamento se não há ocorrência de rompimentos de cabos, ressecamentos de conexões e oxidações de partes metálicas. Executar semanalmente a limpeza recomendada.

MANUTENÇÃO CORRETIVA

A manutenção corretiva do produto requer conhecimento técnico específico e *softwares* que apenas os profissionais de empresas autorizadas detêm. Não existem partes internas que possam ser reparadas por usuários. Portanto, caso seja necessário realizar algum reparo no equipamento, apenas as assistências técnicas da rede credenciada podem realizar esse procedimento.

O contato com a Hilab pode ser realizado para solucionar dúvidas sobre o equipamento e seu funcionamento. A validade do Termo de Garantia e a veracidade da monitorização só são garantidas quando o procedimento de manutenção corretiva é realizado em uma assistência técnica da rede credenciada.

FORNECIMENTO DE ACESSÓRIOS E PEÇAS DE REPOSIÇÃO

A Hilab é fornecedora dos consumíveis e acessórios que podem ser utilizados pelo equipamento. Caso necessário, peças para reposição devem ser adquiridas diretamente com a Hilab.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O equipamento conta com os seguintes recursos:

- Interface de comunicação Bluetooth 4.0, WiFi e Ethernet, através do adaptador USB-Ethernet;
- Saída de dados com criptografia RSA 256;
- Sensor de captura CMOS;
- Alimentação DC 12V 2A;
- Bateria com capacidade de 1800 mAh;

Classe de Risco II, conforme Art. 12º da Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Interface externa	Comunicação Bluetooth 4.0 Wi-Fi 2.4GHz IEEE 802.11a/b/g/n RJ45 10/100, através do adaptador USB-Ethernet
Capacidade da bateria	1800 mAh - 4h de operação
Tempo de leitura	1-9999 s
Dimensões	Comprimento 1240 mm x largura 1240 mm x altura 1270 mm
Peso	450g
Dimensões da embalagem	Comprimento 170 mm x largura 140 mm x altura 130 mm
Peso da embalagem	550g
Entrada da fonte de energia	110/220 AC 50 Hz-60 Hz
Saída da fonte de energia	Conector Jack 2.1mm centro positivo de 12V 2A

DADOS DO FABRICANTE

Registro ANVISA nº: 80583710007

Produto fabricado por Hi Technologies LTDA (Hilab)

Rua Eduardo Sprada, 6400B, CIC

Fone: 41 3022-3291

CEP: 81290-110 Curitiba, PR, Brasil

CNPJ: 07.111.023/0001-12

Responsável Técnico: Eng. Sérgio Renato Rogal Jr (CREA-PR 83470/D)

Responsável Legal: Eng. Marcus Vinícius Mazega Figueredo (CREA-PR 83468/D)

Atendimento ao cliente

Assistência Técnica: login.hilab.com.br

Serviço Técnico: +55 41 3373-3892

Atendimento ao Cliente: +55 41 3022-3461

E-mail: suporte@hitechnologies.com.br

ANEXO

TERMO DE GARANTIA

Hi Technologies Ltda. (Hilab), nos limites fixados neste Termo de Garantia, assegura ao comprador/consumidor deste equipamento, garantia contra qualquer defeito material ou de fabricação apresentado no prazo de um ano para o equipamento, contando a partir da data de emissão da nota fiscal do equipamento.

Limita-se a responsabilidade da Hilab a reparar, substituir peças defeituosas ou a seu critério, substituir os equipamentos, desde que seu departamento técnico ou local de conserto credenciado pela Hilab constate falha em condições normais de uso. A presente Garantia ficará nula e sem efeito se o equipamento sofrer danos provocados por acidente, agente da natureza, uso em desacordo com o Manual do Usuário, utilização de acessórios não homologados pela Hilab, instalações elétricas inadequadas ou sujeitas a flutuações excessivas da rede elétrica e se apresentar sinais de ter sido violado, ajustado ou consertado por pessoa não credenciada pela Hilab.

As eventuais perdas e danos ao comprador pelo mau funcionamento ou paralisação do equipamento, em hipótese alguma serão de responsabilidade do fabricante. Obriga-se a Hi Technologies Ltda. a prestar serviços tanto gratuitos como remunerados exclusivamente nas localidades nas quais mantenha oficinas próprias ou devidamente credenciadas. As despesas de frete, transporte, hospedagem e embalagem correm por conta do comprador/consumidor, exceto em casos cobertos pela Garantia. Se a propriedade do equipamento for transferida durante o período de garantia, esta ficará cedida de pleno direito, continuando em vigor até a expiração de seu prazo, contado da data de aquisição pelo primeiro comprador/consumidor.

Este Termo de Garantia constitui o único termo de responsabilidade da Hilab não estando nenhum representante autorizado a abrir exceções em seu nome. Reclamações de danos durante transporte devem ser registrados imediatamente junto à empresa transportadora. Toda correspondência referente ao equipamento deve especificar o nome, modelo e o número de série como descrito no equipamento.



contato@hilab.com.br | www.hilab.com.br