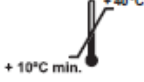
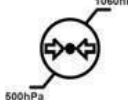




Manual do usuário

1. LISTA EXPLICATIVA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Advertência	Símbolo geral de advertência. As advertências indicam condições e práticas que poderão produzir efeitos adversos no paciente e/ou usuário e/ou danificar o equipamento.
		Símbolo de proibição de entrada de pessoas com marcapasso. O b.IA não deve ser usado por pessoas com marca passo.
	Proibido	Significa uma ação proibida.
	EMR	Radiação eletromagnética não ionizante.
	Coleta separada	Indica descarte específico de equipamentos eletrônicos. Descartar em conformidade com as diretrizes do estado federal, distrito ou país.
	Manter seco	Proteger a embalagem e o equipamento da chuva.
	Frágil	Produto frágil, manusear com cuidado.
	Sentido do empilhamento	Indica sobre que lado se empilha a embalagem.
	Empilhamento máximo	Indica empilhamento máximo de 5 embalagens idênticas.
		Proteger a embalagem da luz solar direta.
		Faixa de temperatura de armazenagem.
		Faixa de umidade relativa de armazenagem.
		Faixa de pressão atmosférica de trabalho.
		Indicação de fabricante.



Símbolo de indicação do tipo de proteção contra choque elétrico, equipamento de classe II.

IPN1N2

Símbolo de indicação de grau de proteção contra penetração nociva de água e proteção nociva de material particulado.

N1 – é um número inteiro que indica o grau de proteção contra material particulado ou a letra “X”

2 – Protegido contra objetos sólidos estranhos de Ø de 12,5mm e maior
N2 - é um número inteiro que indica o grau de proteção contra a penetração de água ou a letra “X”

0 – Não protegido



Corrente contínua.



Necessidade
de
capacitação

Para a realização eficaz e segura de todas as tarefas deve contar com a capacitação estabelecida.



Siga as instruções de utilização.



Sinal geral de ação obrigatória.



Liga e emite sinal de bluetooth do equipamento ao toque

2. ÍNDICE

1. LISTA EXPLICATIVA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS.....	1
2. ÍNDICE.....	3
3. INTRODUÇÃO.....	5
4. DESCRIÇÃO TÉCNICA - PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO.....	5
5. FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA.....	5
6. INDICAÇÃO DE USO.....	5
7. CONTRA INDICAÇÕES.....	5
8. POPULAÇÃO DE PACIENTES.....	6
9. QUALIFICAÇÕES DO OPERADOR/USUÁRIO PRETENDIDO.....	6
10. DADOS DO FABRICANTE.....	6
11. MODELO DO PRODUTO.....	6
12. IDENTIFICAÇÃO DAS PARTES E CONTEÚDO DA EMBALAGEM DA b.IA.....	7
13. DESEMPENHO ESSENCIAL.....	7
14. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.....	7
15. INFORMAÇÕES TÉCNICAS.....	8
15.1. DADOS DO EQUIPAMENTO E INFORMAÇÕES TÉCNICAS.....	8
16. INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA.....	10
16.1. INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO.....	10
16.2. INSTRUÇÕES PARA MANUTENÇÃO.....	10
16.3. PROCEDIMENTOS DE VERIFICAÇÃO - INSPEÇÕES REALIZADAS PELO USUÁRIO.....	10
17. INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	10
17.1. COLOCAÇÃO DAS PILHAS AAA.....	10
17.2. CONEXÃO DOS CABOS A b.IA.....	10
17.3. POSICIONANDO OS ELETRODOS.....	10
18. PREPARAÇÃO PARA O TESTE.....	11
18.1. AVALIADO (PACIENTE).....	11
18.2. CONEXÃO/PREPARAÇÃO DA b.IA AO COMPUTADOR.....	11
19. INICIANDO A AVALIAÇÃO.....	12
20. RECOMENDAÇÃO DE USO DE DISTÂNCIAS DE OPERAÇÃO E POSICIONAMENTO ENTRE EQUIPAMENTO, PACIENTE E USUÁRIO.....	13
21. CUIDADOS IMPORTANTES.....	13
22. INSTRUÇÕES PARA ENCERRAMENTO DE UTILIZAÇÃO.....	13
23. DESLOCAMENTO COM O EQUIPAMENTO.....	14
24. LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	14
25. MANUTENÇÃO.....	14
25.1. RECOMENDAÇÕES DE MANUTENÇÃO.....	14
26. PROCEDIMENTOS DE VERIFICAÇÃO – INSPEÇÕES REALIZADAS PELO USUÁRIO.....	14
27. MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	15
28. MODIFICAÇÕES DESAUTORIZADAS NO EQUIPAMENTO.....	15
29. RECALL.....	15
30. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO.....	15
31. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....	15
32. VIDA ÚTIL ESTIMADA.....	15
33. VIDA ÚTIL E DESCARTE DO EQUIPAMENTO.....	15
33.1. DESCARTE DE PILHAS.....	16
34. IMPACTOS AMBIENTAIS.....	16
35. GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	16

36. DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE.....	16
37. EMC - PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO.....	16
38. REQUISITOS SOBRE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS.....	17
39. REQUISITOS DE IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	17
40. CONDIÇÕES DE GARANTIA.....	20



3. INTRODUÇÃO

Este manual de operação faz parte do volume de fornecimento da b.IA

O usuário deve ter a capacidade de ler e compreender as informações contidas no manual de operação e nos documentos que o acompanham.

O manual de operação deve ser sempre guardado num local conhecido e de fácil acesso e ser consultado caso surja a menor dúvida. O manual de operação, enquanto parte da documentação, é conservado pelo fabricante como documento comprovativo durante, pelo menos, 10 anos.

O fabricante não se responsabiliza por danos a pessoas, animais ou bens, assim como ao próprio produto, que resultem de utilização indevida, incumprimento ou conformidade insatisfatória dos critérios de segurança contidos neste manual de operação ou que se devam a alterações ao b.IA ou à utilização de peças sobressalentes inadequadas (peças não originais).

Antes de utilizar o produto leia atentamente todo este manual, ele é a garantia de adequada utilização, armazenagem, transporte, manutenção e limpeza do seu equipamento e tem por finalidade familiarizá-lo com as características de funcionamento do seu equipamento e orientá-lo quanto aos cuidados que devem ser tomados para que sejam atingidos resultados esperados no processo de fototerapia, bem como obter o aumento da vida útil do equipamento.



Os procedimentos devem ser realizados apenas por profissionais da saúde devidamente capacitados.

As figuras deste manual são ilustrações da b.IA e suas partes, podendo sofrer alterações em forma e/ou conteúdo sem aviso prévio segundo a necessidade de adequação deste manual às novas tecnologias desenvolvidas para este produto e atualizações normativas.

4. DESCRIÇÃO TÉCNICA - PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Escâner de Composição Corporal b.IA é um equipamento destinado ao escaneamento da composição Corporal por Impedância Bioelétrica, é uma metodologia de fácil realização de exames em alta velocidade no processamento de dados, não invasiva que estima além dos compartimentos corporais a distribuição dos fluidos nos espaços intra e extracelular. Seu princípio é a passagem de corrente elétrica de baixa intensidade (500 a 800 μ A) e de alta frequência (50 kHz) por um condutor, no caso o corpo humano. A oposição à passagem de uma pequena corrente elétrica (impedância) ao longo dos tecidos do corpo é o princípio do exame de bioimpedância para avaliação da composição corporal.

A corrente elétrica estimula o resultado de dois vetores denominados, Resistência R e Reatância Xc.

O vetor R (Resistência) mede a oposição ao fluxo da corrente elétrica através dos meios intracelular e extracelular do corpo, estando diretamente associado ao nível de hidratação desses meios.

O vetor Xc (Reatância) mede a oposição ao fluxo da corrente causada pela capacitância produzida pela membrana celular.

A b.IA utiliza a banda ISM de frequências para comunicação (frequência ISM de 2,4GHz @ 0dBm).

5. FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA

A busca por métodos de estimativa da composição corporal é uma preocupação constante da comunidade científica, com vistas à obtenção de um apurado diagnóstico do estado nutricional de indivíduos e populações.

A bioimpedância elétrica é um método não-invasivo e rápido de análise dos compartimentos corporais, especialmente massa magra e massa gordurosa.

Sabe-se que a corrente elétrica é melhor conduzida pelos íons contidos nos fluidos. A partir desse princípio, é possível determinar a quantidade de água corporal, geralmente expressa em porcentagem.

Tecidos que tenham mais água e íons na sua composição, como o músculo e sangue, oferecem menor resistência (menor impedância) à passagem da corrente elétrica, o mesmo não acontece com os tecidos adiposo, pele e ossos, que conduzem mal a eletricidade.

Por esse princípio, a composição corporal é dividida em dois componentes principais:

- massa livre de gordura, ou massa magra: inclui músculos, ossos, pele
- massa gorda (total menos massa magra)

Há também de se considerar que a massa muscular inclui diversos tipos de músculo:

- músculo esquelético presente principalmente nos membros
- outros tipos de músculo que compõem órgãos como o coração (músculo cardíaco), intestino, aparelho etc (músculo liso) – presente principalmente no tronco

O músculo esquelético corresponde a aproximadamente 56,6% da massa magra.

Como o músculo é rico em água, um aumento de água corporal no exame de bioimpedância pode ser reflexo do aumento da massa muscular.

6. INDICAÇÃO DE USO

Bioimpedância. A bioimpedância é um exame que analisa a composição corporal, indicando a quantidade aproximada de músculo, osso e gordura

7. CONTRA INDICAÇÕES

Perante pelo menos uma das seguintes contraindicações, não utilizar a b.IA®:

- Doenças cardíacas (p. ex. enfarte agudo nas últimas 6 semanas, valvulopatia de gravidade elevada, cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (HCOCM), miocardite aguda, doença coronária instável, insuficiência cardíaca de grau IV segundo a NYHA)
- Pacientes com implantes cocleares.

É impreterível assegurar antes de cada utilização que não existe nenhuma das contra indicações enumeradas. A TERA SCIENCE recomenda que o paciente apresente um atestado médico indicando que não possui restrições quanto às contra indicações acima elencadas e assine um termo de responsabilidade para tal.

Não utilizar a b.IA® se houver dúvidas quanto à existência de uma contraindicação.

É absolutamente proibido utilizar a b.IA® em pessoas com marca-passos ou outros implantes médicos ativos.

Consultar um médico em caso de dúvida ou em caso de ingestão de medicamentos antes da utilização.

8. POPULAÇÃO DE PACIENTES

Idade	Dispositivo médico usado para sua finalidade em pacientes adultos. Não indicado para uso em idade menor que 16 anos.
Peso	Irrelevante
Condição de saúde	Ver contra indicações
Nacionalidade	Irrelevante
Condição do paciente (acordado, sonolento etc.)	Acordado
Quaisquer outras características relacionadas com o dispositivo médico	O paciente deve estar saudável

9. QUALIFICAÇÕES DO OPERADOR/USUÁRIO PRETENDIDO

Sexo	Irrelevante
Idade	Idade maior que 16 anos
Tipo de operador (paciente, médico, paramédico, técnico de manutenção etc.)	O dispositivo é usado por pessoal da área médica e de educação física.
Habilidades (Sabe ler, reconhece números etc.)	Alfabetização é uma condição essencial para a utilização do dispositivo.
Compreender a língua mãe, inglês etc.)	Para ler os avisos, o conhecimento na língua portuguesa é necessário.
Experiência	Experiência na área médica relacionada à terapia de fisioterapia, ortopedia e/ou educação física.
Possíveis deficiências a) Problemas de visão ligeira b) Poderia estar em uma cadeira de rodas c) Surdez leve	Nenhuma
Quaisquer outras características relacionadas com o dispositivo médico	N/A

10. DADOS DO FABRICANTE



TERA SCIENCE INDUSTRIA E COMERCIO - LTDA
End: Av. Shishima Hifumi Nº 2911 – Sala M103.
Bairro: Urbanova
Cidade: São José dos Campos, SP
CEP: 12244-000
CNPJ: 47.962.658/0001-48
Telefone (61) 9382-7981 - e-mail: fernando@terascience.com.br

Notificação ANVISA: XXXXXXXX-XXXXXXX

11. MODELO DO PRODUTO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO MODELO	MARCA
89.0001.00	b.IA	TERA SCIENCE

12. IDENTIFICAÇÃO DAS PARTES E CONTEÚDO DA EMBALAGEM DA b.IA

CÓDIGO	ITEM - MODELO	QUANTIDADE	MARCA
85.0001.00	Módulo b.IA	01	TERA SCIENCE
10.0001.00	Cabo b.IA	02	TERA SCIENCE
20.0001.00	Pilha “AAA” 1,5V	02	NÃO DEFINIDO
30.0001.00	Manual do usuário b.IA(QR code)	01	TERA SCIENCE



Eletrodo descartável - Reg. ANVISA 10330660199 marca DESCARPACK

O produto não é fornecido pela empresa. A TERA SCIENCE recomenda que somente sejam utilizados eletrodos descartáveis ECG – Sensor Ag/AgCl, com registro ANVISA

13. DESEMPENHO ESSENCIAL

A b.IA não possui desempenho essencial.

14. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



Antes de utilizar o equipamento leia **atentamente todas** as instruções contidas neste manual do usuário entregue junto ao seu equipamento até o completo entendimento dele. Sempre que surgirem dúvidas consulte seu manual ou ligue para nosso departamento técnico. Mantenha-o sempre ao seu alcance.



Ao receber o equipamento desembale-o cuidadosamente e verifique as condições do produto recebido. Certifique-se de que este contém todos os itens listados neste manual, em suas respectivas quantidades. Em caso de falta de algum item e/ou alteração física/funcional, não utilize o equipamento e entre em contato com a TERA SCIENCE. Mantenha-o em local de fácil acesso e utilize-o como fonte constante de consulta;

- Não deixe de preencher o termo de garantia constante deste manual, ele é a segurança de que sua garantia estará em vigor.



- **A b.IA** somente deve ser **operada** por profissionais com as características descritas no item 9 deste manual do usuário. A leitura do manual do usuário é suficiente para que o profissional habilitado tenha capacidade de operá-lo.



- O equipamento foi testado e está em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2 - Requisitos Gerais para Segurança - Compatibilidade Eletromagnética (EMC). Há, entretanto, um potencial para interferência eletromagnética ou outra entre este equipamento e outros dispositivos. Evite operar o equipamento próximo a equipamentos geradores de radiofrequência, tais como telefones celulares, rádios comunicadores ou bisturis elétricos, bem como de campos magnéticos como ressonância magnética. Estes equipamentos podem fazer com que o equipamento opere de forma inadequada. Para toda a utilização dentro de condições ambientais especiais, consultar o departamento técnico da TERA SCIENCE previamente;
- Coloque o equipamento em operação conforme as informações de EMC fornecidas neste manual.
- O uso de partes que não sejam aquelas especificadas pelo fabricante pode resultar em perda de desempenho e/ou danos ao equipamento. Tal ato será considerado mau uso e, portanto, sem cobertura da garantia em caso de defeitos do aparelho ou incidentes envolvendo o usuário.
- Em caso de queda do equipamento, teste-o antes de utilizá-lo. Se houver qualquer dano, envie-o para a assistência técnica TERA SCIENCE. Não utilize o equipamento com peças soltas. Se o equipamento não estiver funcionando adequadamente, envie para a assistência técnica TERA SCIENCE.
- Não abra o equipamento ou suas partes. Não abra a b.IA para possíveis reparos, por favor, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.
- Não utilize o equipamento na presença de gases inflamáveis no ambiente. Não use este aparelho na presença de líquidos inflamáveis e em locais onde produtos de aerossol (spray) e oxigênio estejam sendo utilizados. Não use esse produto na presença de pessoas que estejam fumando e próximo de materiais com chamas.
- A b.IA não é adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio.
- Realizar todos os procedimentos de limpeza e desinfecção especificados neste manual do usuário antes e após o uso do equipamento.
- Mantenha o equipamento e seus componentes sempre limpos e em bom estado de conservação.
- Para evitar falhas no funcionamento do equipamento, não exponha este a umidade excessiva ou a incidência de raios solares.
- Evite locais onde possam ocorrer derramamentos de líquidos sobre o equipamento.
- A b.IA não é um equipamento passível de calibração.
- A TERA SCIENCE possui em seu arquivo os projetos com as tabelas de componentes, materiais, placas de circuito impresso e o leiaute de montagem que não são disponibilizados ao cliente.
- O equipamento possui materiais e componentes recicláveis. Ao final de sua vida útil realize o seu descarte em local apropriado para reaproveitamento e reciclagem, ou devolva-o ao fabricante.
- Não há restrições quanto ao tempo de toque no equipamento durante seu uso, as temperaturas não excedem aos limites de 41°C, quando operado nas condições normais de uso deste manual.
- A perda ou degradação dos limites de desempenho da b.IA não resultam em risco inaceitável.
- Para melhor visualização das marcações no produto recomenda-se que o usuário esteja a no máximo 60cm da b.IA.
- Manter o equipamento em local protegido de chuva e de sol direto. Evite submetê-lo a choques mecânicos e vibrações;
- O equipamento b.IA é um aparelho compacto e prático.
- Certifique-se antes de sua utilização que todas as etapas de cuidados, precauções e advertências do equipamento foram devidamente atendidas.
- Não permita que o equipamento seja submerso em líquido
- Respeitar as contraindicações que impeçam a sua utilização.
- OS RESULTADOS APRESENTADOS PELO RELATÓRIO DA b.IA, NÃO DEVEM SER INTERPRETADOS COMO DIAGNÓSTICO CONCLUSIVO.
- ORIENTE O AVALIADO A PROCURAR UM MÉDICO PARA PRESCRIÇÕES DE QUALQUER NATUREZA.
- NÃO UTILIZE O MONITOR BIOIMPEDÂNCIA EM GESTANTES, PORTADORES DE MARCA PASSO OU IMPLANTES COCLEARES.
- O PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELA AVALIAÇÃO DEVE SE INFORMAR COM O AVALIADO SOBRE QUALQUER OUTRA CONDIÇÃO MÉDICA, CASO SEJA NECESSÁRIO, SÓ REALIZE O TESTE COM AUTORIZAÇÃO MÉDICA PRESCRITA.

15. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

15.1. DADOS DO EQUIPAMENTO E INFORMAÇÕES TÉCNICAS

PAÍS DE FABRICAÇÃO

BRASIL

FABRICANTE

TERA SCIENCE INDUSTRIA E COMERCIO - LTDA

NOME COMERCIAL DO PRODUTO	b.IA
CÓDIGO DO PRODUTO	89.0001.00
VERSÃO DO SOFTWARE	5.0.4
DIMENSÕES FÍSICAS	
LARGURA	105 mm
COMPRIMENTO	65 mm
ALTURA	19 mm
PESO	100g
FONTE DE ALIMENTAÇÃO	
TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO	3V CC (2 Pilhas “AAA” Alcalinas (LR03) ou Manganês (R03))
CABO CONEXÃO ELETRODOS	
COMPRIMENTO DO CABO	1500 mm
FREQUÊNCIA DE OPERAÇÃO	50KHz
CORRENTE NO PACIENTE	< 500uA
CLASSIFICAÇÃO TÉCNICA SEGUNDO ISO IEC 60601-1	
TIPO DE PROTEÇÃO QUANTO A CHOQUE ELÉTRICO	EQUIPAMENTO ENERGIZADO INTERNAMENTE
GRAU DE PROTEÇÃO CONTRA CHOQUE ELÉTRICO	PARTE APLICADA BF DESCRIÇÃO: ELETRODO DESCARTÁVEL ECG – Sensor Ag/AgCl Material de fabricação- Espuma /Gel sólido. Produto de uso único – Destruir após o uso. <i>Produto não fornecido pela TERA SCIENCE</i>
GRAU DE PROTEÇÃO CONTRA PENETRAÇÃO NOCIVA DE ÁGUA E PROTEÇÃO NOCIVA DE MATERIAL PARTICULADO	IP20
GRAU DE SEGURANÇA DE APLICAÇÃO EM PRESENÇA DE UMA MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR, OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO	NÃO ADEQUADO
MODO DE OPERAÇÃO	CONTÍNUO
EQUIPAMENTO NÃO ADEQUADO PARA OPERAÇÃO EM AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO	
CLASSIFICAÇÃO EM RELAÇÃO A MOBILIDADE	EQUIPAMENTO PORTÁTIL
CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA UTILIZAÇÃO NORMAL	
TEMPERATURA	+10°C a +40°C
UMIDADE RELATIVA	10% a 85%
FAIXA DE PRESSÃO	500hpa a 1060hpa
MEIO DE ISOLAÇÃO DO EQUIPAMENTO DA REDE ELÉTRICA	NÃO APLICÁVEL
EMC	
CLASSE	A
GRUPO	1
BLUETOOTH	
Tipo de produto	Tranceptor de Radiação Restrita
Número de homologação	06875-18-03402
Modelo	BLED112-V1
COMUNICAÇÃO	BANDA ISM 2,4 GHz @ 0 dBm

AVISO: Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados - conforme a Resolução 680 da Anatel
Para mais informações acesse: www.anatel.gov.br

DADOS DOS MATERIAIS EMPREGADOS NO EQUIPAMENTO

MÓDULO – b.IA	Plástico ABS
CABO	PVC e cobre

DADOS DA EMBALAGEM

DIMENSÕES FÍSICAS DA EMBALAGEM	
LARGURA	160mm
COMPRIMENTO	110 mm
ALTURA	050 mm



Todos os parâmetros sem especificação de precisão ou erro são considerados com tolerância de $\pm 5\%$.

16. INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

16.1. INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO

Ver item 23 deste manual do usuário

16.2. INSTRUÇÕES PARA MANUTENÇÃO

Ver item 31 deste manual

16.3. PROCEDIMENTOS DE VERIFICAÇÃO - INSPEÇÕES REALIZADAS PELO USUÁRIO

Ver item 32 deste manual

17. INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

É condição inicial de uso do equipamento que o profissional usuário realize o curso ead completo na plataforma:

<https://terascience.maestrus.com/ead/login/>

Para tal basta inserir email e senha **fornecidos** quando da aquisição do produto.



17.1. COLOCAÇÃO DAS PILHAS AAA

Inserir as pilhas tipo AAA no compartimento do lado inferior da b.IA. Atentar-se para colocação das pilhas na posição correta, seguindo orientação de **pólos** positivo e negativo presentes nas pilhas e compartimento da b.IA.

Fechar o compartimento de forma a ouvir o clique de fechamento da tampa.

17.2. CONEXÃO DOS CABOS A b.IA



Conectar os cabos fornecidos à b.IA.

- Não há qualquer problema com a conexão em relação a ordem dos cabos, estes podem ser ligados em qualquer uma das entradas.

17.3. POSICIONANDO OS ELETRODOS

Remova os eletrodos da embalagem e os posicione conforme a figura, observando que estão na mão e pé direito.

- Atenção à posição da cor dos eletrodos, é importante a posição da conexão da cor preta na posição mais próxima aos dedos.



Eletrodo no pé direito

Trace uma linha imaginária na articulação do tornozelo, em seguida, trace uma linha imaginária perpendicular ao eixo longitudinal da perna. Posicione o eletrodo no centro da intersecção entre as linhas. Pince o conector vermelho no eletrodo

Pince o conector preto na base do segundo dedo do pé direito mantendo o mesmo centralizado ao eixo longitudinal do dedo.

Eletrodo na mão direita

Trace uma linha imaginária horizontal na direção da articulação do punho, a seguir, trace uma linha imaginária perpendicular no centro perpendicular do antebraço. Posicione o eletrodo conector no centro da intersecção das linhas. Pince o conector vermelho no eletrodo coletor. Pince o conector preto na base do dedo médio mantendo o mesmo centralizado ao eixo longitudinal do dedo.

18. PREPARAÇÃO PARA O TESTE

Antes de iniciar o teste, explique detalhadamente todos os procedimentos a serem realizados;

Solicite ao avaliado a retirada de sapatos e meias, bem como correntes, relógios e pulseiras, e demais materiais condutores que possa estar portando;

Solicite ao avaliado permanecer imóvel durante todo o procedimento;

O teste deve sempre ser realizado no hemisfério direito do avaliado, utilize o hemisfério esquerdo apenas quando necessário;

Os braços do avaliado devem ser afastados em aproximadamente 30 cm do corpo;

Os eletrodos coletores devem ser colocados diretamente sobre a pele. Efetue assepsia no local de fixação dos eletrodos utilizando algodão e álcool, espere o álcool secar por completo antes de fixar os eletrodos. A tricotomia deve ser realizada em pacientes com excesso de pelos.

18.1. AVALIADO (PACIENTE)

Para que se obtenha um resultado correto é importante que o avaliado:

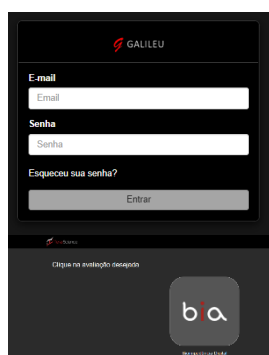
- Não tenha sofrido alteração incomum na hidratação nas últimas 24 horas;
- Não tenha se exercitado nas últimas 4 horas;
- Na gravidez a hidratação fica alterada e os resultados não são coerentes;
- Não ser portador de marcapasso ou implante coclear;
- Não tenha feito uma refeição principal nas últimas 2 horas;

18.2. CONEXÃO/PREPARAÇÃO DA b.IA AO COMPUTADOR

Para que se obtenha uma conexão entre a b.IA e o computador é necessário habilitar a função bluetooth do computador.

- Ativar a função bluetooth do computador

- Digitar o endereço em seu navegador - <https://galileuonline.com.br/#/main>



- Digitar seu email e senha, fornecidos quando da aquisição da b.IA.

- Clicar no ícone b.IA



- Clicar em nova avaliação

- Preencher os dados solicitados na tela. Atentar ao preenchimento correto de todos os dados solicitados.

- Clicar em INICIAR

- Neste momento será solicitado o emparelhamento entre a b.IA e o computador;

- Clicar em emparelhar na conexão bluetooth “smartb.IA”;

Depois de emparelhado será exibida a tela

Indicação de sinais luminosos na b.IA

Piscando a cada 10 segundos - em modo de prontidão para operação – cor verde.

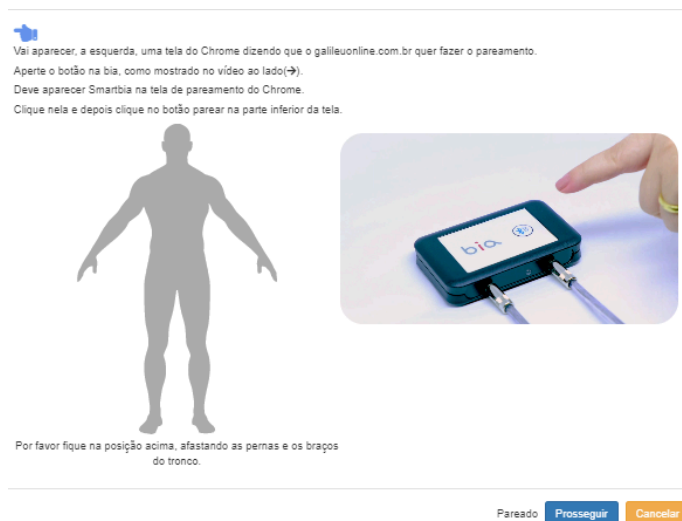
Piscando rapidamente - em modo de conexão, pronta para ser conectada – cor verde.

Piscando a cada 1 segundo – b.IA conectada e em modo de leitura.

Neste modo a cor do led laranja indica que a medida está sendo executada.

No modo piscando a cada 10 segundos Verde - pilhas dentro da carga desejada

No modo piscando a cada 10 segundos Vermelho - fazer a troca das pilhas



- Ao clicar em prosseguir será iniciada a avaliação.

ATENÇÃO:

- Para uma avaliação correta o paciente deverá estar apoiado sobre uma superfície de borracha;

- Deverá estar com os eletrodos corretamente posicionados, de acordo com o indicado na figura anterior;

- Deverá estar posicionado tal como a figura ao lado, braços e pernas afastados.

O início da avaliação é um processo de calibração, desta forma o paciente deverá ficar imóvel.

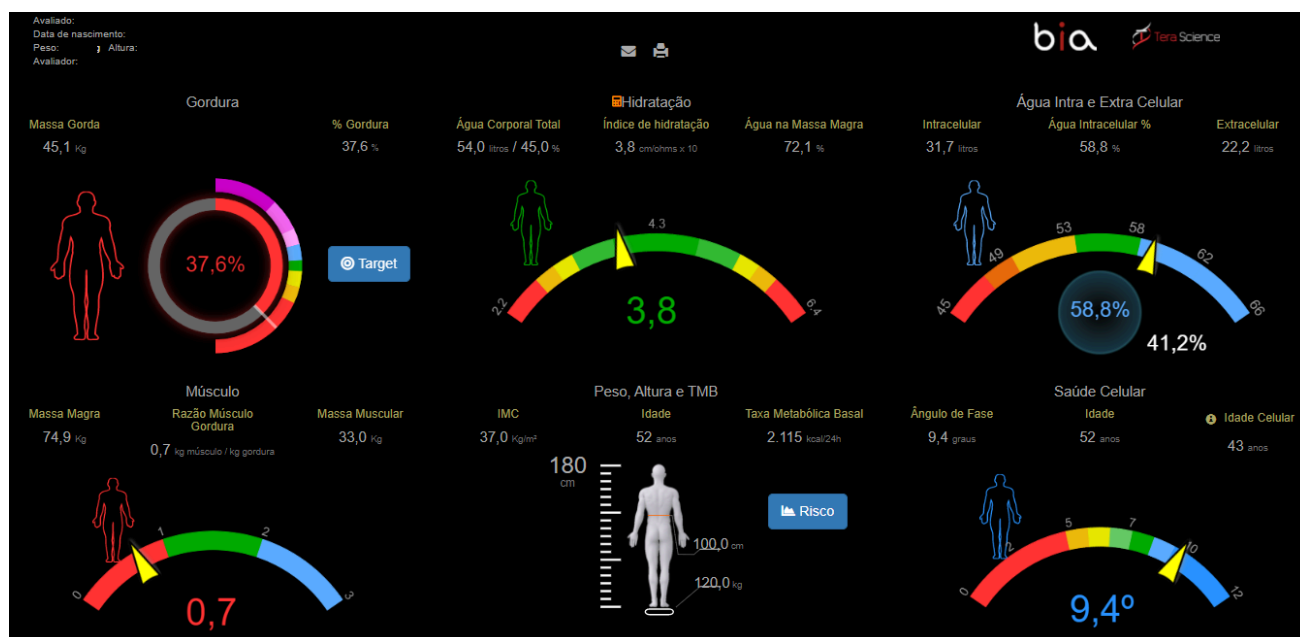
19. INICIANDO A AVALIAÇÃO

Ao iniciar a avaliação a b.IA apresenta a tela de calibração e ao final do processo exibe os resultados dos biomarcadores.



Os biomarcadores disponíveis são:

- Gordura
- Hidratação
- Água intra e extracelular
- Músculo
- Peso, altura e Taxa metabólica basal
- Saúde celular.

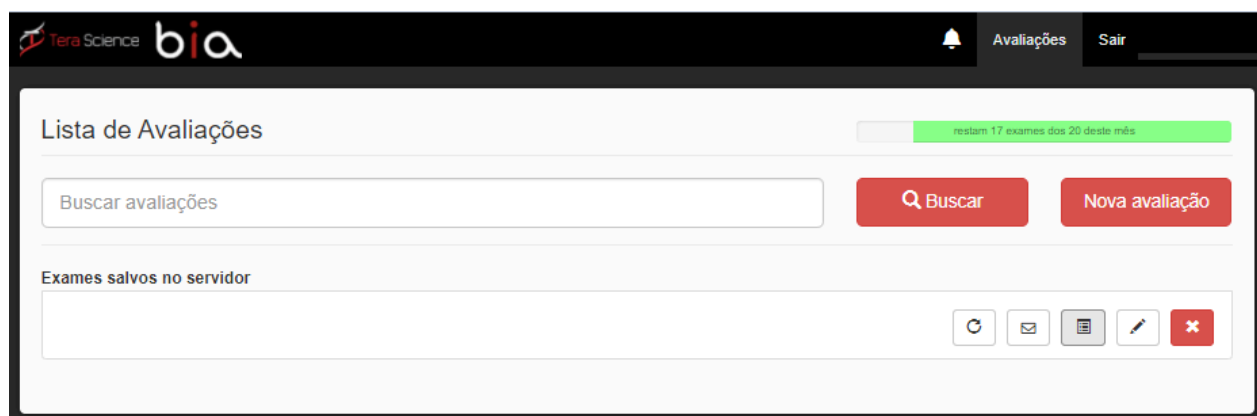


ATENÇÃO:

A interpretação dos biomarcadores da b.IA está disponibilizada na plataforma:

<https://terascience.maestrus.com/ead/login/>

- OS RESULTADOS APRESENTADOS PELO RELATÓRIO DA b.IA, NÃO DEVEM SER INTERPRETADOS COMO DIAGNÓSTICO CONCLUSIVO.



Ao término da avaliação os resultados podem ser enviados por email ou whatsapp ao avaliado, podendo ser consultado a qualquer momento pelo usuário.

20. RECOMENDAÇÃO DE USO DE DISTÂNCIAS DE OPERAÇÃO E POSICIONAMENTO ENTRE EQUIPAMENTO, PACIENTE E USUÁRIO.

A b.IA é um equipamento que deve estar próximo ao paciente durante a avaliação.

Recomenda-se que o profissional com o computador esteja a no máximo 5 metros do paciente em função da conexão bluetooth do equipamento.

21. CUIDADOS IMPORTANTES



Limpar a b.IA e cabos com álcool 70%; antes e após o seu uso.

Os eletrodos devem ser descartados após o uso.

22. INSTRUÇÕES PARA ENCERRAMENTO DE UTILIZAÇÃO

Ao término da avaliação deve-se:

- 1 – Desconectar os conectores dos eletrodos;
- 2 – Descartar os eletrodos
- 3 – Realizar Limpeza da b.IA e cabos conforme preconizado neste manual

23. DESLOCAMENTO COM O EQUIPAMENTO

A b.IA não possui restrições quanto ao deslocamento, desde que respeitadas as distâncias recomendadas e ambiente próprio de uso.

24. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- Para maior proteção do equipamento, paciente e pessoal operacional dos riscos de contaminação é aconselhável limpar e desinfetar as superfícies externas do equipamento antes e após o uso, com álcool 70% e pano macio e limpo
- Não utilize nenhum instrumento ou pó abrasivo;
- Evitar esfregar muito fortemente a superfície do equipamento evitando riscos;
- Não usar produtos à base de amoníaco, tricloroetileno, dicloroetileno, cloreto de amônia, hidrocarbonetos clorados e aromáticos, cloreto de metileno e acetonas. Estes agentes agressivos podem danificar as partes do equipamento e contribuir para o mau funcionamento.
- Atenção também para os "sprays" alcoólicos (20 a 40% de álcool). Eles não possuem ação de limpeza necessária antes da desinfecção. A utilização de desinfetantes aplicados por "sprays" vaporizadores devem ser feita de acordo com as instruções de seus fabricantes e a uma distância de 30 cm do equipamento para evitar o acúmulo do produto em forma líquida;
- A utilização de gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis tais como óxido nitroso e oxigênio, devem ser evitadas. Alguns materiais, por exemplo, algodão, quando saturados com oxigênio, pode inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas em utilização normal pelo equipamento. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados para limpeza e desinfecção deverão ter evaporado antes do equipamento ser utilizado;
- Utilizar pano macio limpo, levemente umedecido com álcool 70%
- A limpeza constante do produto e suas partes, durante sua vida útil, não deterioram suas partes e marcações

25. MANUTENÇÃO

25.1. RECOMENDAÇÕES DE MANUTENÇÃO

- A TERA SCIENCE não disponibiliza esquemas eletrônicos e componentes ao usuário para que este realize manutenções.
- A execução da manutenção é um procedimento de serviço a ser executado somente pela TERA SCIENCE ou representante devidamente credenciado. Quando feita por qualquer outra pessoa invalidará qualquer garantia existente para o equipamento, além de ocasionar mau funcionamento dele.

Todo funcionamento anormal ou queda do equipamento deve ser reportado ao pessoal técnico qualificado de seu estabelecimento para envio ao nosso serviço de atendimento. Neste caso, o equipamento não deve ser usado.

Para se informar sobre os problemas referentes à utilização do aparelho, favor entrar em contato com nosso suporte técnico.

Eximimo-nos de toda a responsabilidade em caso de perda ou dano ao aparelho durante o transporte, quando enviado ao nosso serviço de atendimento.

Nosso Departamento de Atendimento orientará quanto ao envio do equipamento. A remessa deve ser feita na embalagem original. Todas as despesas de transporte são de responsabilidade do cliente.

Como fabricante, a TERA SCIENCE se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde o equipamento foi utilizado de acordo com as instruções de uso descritas neste manual do usuário, onde a manutenção, reparos e/ou modificações tenham sido efetuados por empresa autorizada pelo fabricante.

Os esquemas de circuitos elétricos, lista de componentes e peças, documentações técnicas e demais informações necessárias para eventuais reparações e calibrações do equipamento e seus acessórios não

estão disponíveis para o usuário, pois somente a empresa autorizada pela TERA SCIENCE pode realizar qualquer tipo de manutenção. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparações efetuadas sem atender as condições descritas acima.

Qualquer informação adicional referente, favor entrar em contato com a TERA SCIENCE.

26. PROCEDIMENTOS DE VERIFICAÇÃO – INSPEÇÕES REALIZADAS PELO USUÁRIO

PONTO DE INSPEÇÃO	TIPO DE INSPEÇÃO	PERIODICIDADE	AÇÕES EM CASO DE PROBLEMAS
Módulo b.IA	Verificação quanto a possíveis danos mecânicos	Antes de cada utilização	Não utilize a b.IA caso esteja defeituosa
Cabos	Verificação visual	A cada utilização	Entre em contato com a TERA SCIENCE, caso perceba algum cabo com defeito.

27. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A b.IA foi projetada de tal forma que não há necessidade de procedimentos de manutenção preventiva, e/ou procedimentos de calibração.

O equipamento é projetado para ter seu funcionamento normal durante sua vida útil.

28. MODIFICAÇÕES DESAUTORIZADAS NO EQUIPAMENTO

 Qualquer alteração desautorizada em seu equipamento implicará na total perda da garantia. A TERA SCIENCE não será responsabilizada por danos causados por modificações no equipamento não autorizadas, ou pelo uso de acessórios e/ou partes não especificados pela TERA SCIENCE. Equipamentos retornados a TERA SCIENCE com modificações serão retornados ao estado original de operação e o custo será cobrado do cliente, mediante aprovação.



ATENÇÃO ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL PELA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

A montagem e modificações durante a vida útil da b.IA requerem a avaliação dos requisitos das normas de segurança IEC ou ISO pertinentes a este equipamento.

29. RECALL

A TERA SCIENCE, através de toda sua equipe, está permanentemente atenta ao desempenho esperado de seu produto, mantemos contato estreito com nossos clientes a fim de obter opiniões, sugestões de nosso produto. Esta ação visa nosso compromisso com o atendimento aos requisitos essenciais do cliente, que norteia nossa política de qualidade implantada.

A empresa mantém um mapa de distribuição de seu produto, e seu departamento de tecnovigilância atua de forma a identificar seus usuários para o caso de ocorrência de problemas causados por componente defeituoso, ou mau funcionamento por qualquer outro motivo.

Assim, eventualmente constatados quaisquer desses problemas em qualquer dos aparelhos fabricados, a empresa convocará os usuários para que esses aparelhos sejam encaminhados para reparo com substituição do componente defeituoso.

30. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO

As condições ambientais recomendadas para utilização normal deste equipamento são:

Temperatura entre +10°C (50,0°F) e +40°C (104,0°F);

Umidade relativa de 10% a 85%

Faixa de pressão de 500hPa a 1060hPa.

31. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A estocagem e o transporte do aparelho devem ser feitos em ambiente:

Temperatura de armazenagem: -30°C/-22°F a +55°C/131°F;

Umidade relativa de 0% a 95%;

Pressão atmosférica: 500hPa a 1060hPa.

32. VIDA ÚTIL ESTIMADA

A vida útil estimada da b.IA é de 5 anos. Esta estimativa é baseada no desgaste das peças mecânicas e fadiga dos materiais que se encontram sobre esforço ou pressões mecânicas.

A TERA SCIENCE, assegura o funcionamento do equipamento desde que sejam observados os protocolos de desinfecção e utilizado conforme as instruções contidas neste manual. Esta estimativa é

baseada no desgaste das peças mecânicas e fadiga dos materiais que se encontram sobre esforço ou pressões mecânicas.

33. VIDA ÚTIL E DESCARTE DO EQUIPAMENTO

Como qualquer outro aparelho médico, o b.IA é composto por partes que contêm plásticos, placas eletrônicas, borrachas etc. Alguns desses materiais demoram a se decompor e podem causar prejuízos ao meio ambiente. Preocupada com a preservação do meio ambiente, e atendendo o disposto na lei 12305/10 de 02/08/2010 e a ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 + Emenda 02 de 06/01/2022, a TERA SCIENCE orienta que o descarte definitivo do produto não seja feito em lixo comum, para tanto utiliza os símbolos apropriados em suas etiquetas de identificação.

O cliente poderá optar por enviar o equipamento fora de uso a TERA SCIENCE, que providenciará o correto processo de descarte, a fim de minimizar o impacto ambiental ao final de sua vida útil.

O símbolo gráfico reportado na figura, aplicado no exterior do aparelho e/ou na embalagem, indica a obrigação de coleta separada dos aparelhos elétricos e eletrônicos no final da vida útil.

O usuário deve estar consciente que:

- Não deve efetuar a eliminação como resíduo urbano, mas efetuar uma coleta separada, dirigindo-se a uma empresa especializada na eliminação de aparelhos elétricos/eletrônicos ou às administrações locais competentes para os resíduos.
- Considerar os efeitos potencialmente danosos para o ambiente e a saúde humana devido a eventual presença de substâncias perigosas em aparelhos elétricos e eletrônicos ou a um uso impróprio das mesmas ou partes delas. O aparelho em questão no presente manual de uso é constituído por partes mecânicas metálicas e de material plástico, componentes elétricos e placas eletrônicas.

33.1. DESCARTE DE PILHAS

As pilhas e baterias de uso doméstico apresentam um grande perigo quando descartadas incorretamente. Na composição dessas pilhas são encontrados metais pesados como: cádmio, chumbo, mercúrio, que são extremamente perigosos à saúde humana. Dentre os males provocados pela contaminação com metais pesados encontramos o câncer e mutações genéticas.

Só para esclarecer, as pilhas e baterias em funcionamento não oferecem riscos, uma vez que o perigo está contido no interior delas. O problema é quando elas são descartadas e passam por deformações na cápsula que as envolve: amassam, estouram, e deixam vazar o líquido tóxico de seus interiores. Esse líquido se acumula na natureza, ele representa o lixo não biodegradável, ou seja, não é consumido com o passar dos anos. A contaminação envolve o solo e lençóis freáticos prejudicando a agricultura e a hidrografia.

Justamente por serem biocumulativas é que existe a necessidade do descarte correto de pilhas e baterias usadas.

34. IMPACTOS AMBIENTAIS

A fim de minimizar os impactos ambientais do equipamento b.IA a TERA SCIENCE indica:

- A instalação do equipamento deve ser feita de acordo com as informações contidas neste manual;
- O usuário não deve realizar qualquer tipo de manutenção corretiva, tal ação poderá causar dano maior ao produto, e diminuir sua vida útil.
- A TERA SCIENCE indica pontos de manutenção preventiva em seu manual de instruções, o usuário deve seguir estes requisitos, pois o correto procedimento manterá o equipamento em sua melhor condição na utilização normal.
- A limpeza e higienização do equipamento é importante para a manutenção de sua vida útil, contribuindo assim com o impacto ambiental relacionado ao descarte.
- A TERA SCIENCE declara que seu equipamento não possui substâncias perigosas e nem as gera.
- A TERA SCIENCE declara que a eliminação deste equipamento ao final de sua vida útil, deverá ser de acordo com os requisitos de lixo eletrônico. O cliente poderá optar por enviar o equipamento fora de uso a TERA SCIENCE, que providenciará o correto processo de descarte, a fim de minimizar o impacto ambiental ao final de sua vida útil.

35. GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela seguinte contém os problemas mais comuns que podem ocorrer durante a operação do equipamento b.IA:

PROBLEMA	POSSÍVEL PROBLEMA/SOLUÇÃO
O equipamento não liga	✓ Verifique se a pilha esgotou sua carga.

O equipamento interrompe sua operação ou executa ações caóticas	✓ Verifique se o equipamento está próximo à fonte de campo magnético ou sujeito a descargas eletrostáticas. ✓ Verifique se a conexão bluetooth está ativa
O display indica ERRO.	✓ Os eletrodos coletores não estão fixados corretamente. ✓ O eletrodo coletor não está em contato com a pele do avaliado. Os cabos dos eletrodos não estão conectados/bem encaixados na entrada do monitor.

36. DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que o material utilizado no módulo b.IA tem sido utilizado amplamente na área médica ao longo do tempo, policarbonato e ABS.

Dessa forma, considera-se o material utilizado adequado para o fim a que se destina, não havendo risco quanto ao uso do mesmo.

Os eletrodos são componentes registrados na ANVISA e, portanto, possuem o critério de biocompatibilidade previamente aprovado.

37. EMC - PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO

O ambiente de uso da b.IA não deve conter equipamentos próximos geradores de radiofrequência, tais como telefones celulares, rádios comunicadores ou bisturis elétricos, bem como de campos magnéticos, como ressonância magnética, próximos a b.IA. Estes equipamentos podem fazer com que o equipamento opere de forma inadequada, pois a intensidade de perturbações é alta.

A b.IA sob condições de descargas eletrostáticas (ESD) não deve ter nenhuma queima de componentes, preservando seus componentes e funcionalidades. No entanto, pode sofrer mudanças de estado operacional que não afetam nem o operador nem o paciente.

AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.

Os cabos, com seus respectivos comprimentos, transdutores e outros componentes fornecidos com a b.IA estão em conformidade com os requisitos da seção 7 e seção 8 da ABNT ISO IEC 60601-1-2:2017.

AVISO: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.

AVISO: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30cm de qualquer parte da b.IA, incluindo cabos especificados pela TERA SCIENCE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

NOTA: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para um uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, realocar ou reorientar o equipamento.

38. REQUISITOS SOBRE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Tabela 2 — Limites de emissão por ambiente

Tabela 2 – Ambientes de emissão por ambiente			
Fenômeno	Ambiente profissional de cuidado à saúde	Conformidade	Ambiente eletromagnético
EMISSIONES de RF conduzidas e irradiadas	ABNT NBR IEC/CISPR 11	GRUPO 1 CLASSE A	A b.IA utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades. Equipamento utiliza a banda ISM de frequências para comunicação (frequência ISM de 2,4GHz @ 0 dBm)
Distorção harmônica	ver IEC 61000-3-2 ^b	Não aplicável	A b.IA é apropriado para uso em ambiente profissional de cuidado à saúde e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Flutuações de tensão e cintilação	ver IEC 61000-3-3 ^b	Não aplicável	
^a Ver 8.9 para informações sobre os ambientes de UTILIZAÇÃO DESTINADA ^b Este ensaio não é aplicável neste ambiente a menos que a b.IA utilizados nele sejam conectados à REDE ELÉTRICA PÚBLICA e a entrada de energia esteja de outro modo dentro do escopo da norma básica de EMC.			

39. REQUISITOS DE IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Os níveis de ensaio de imunidade para segurança básica da b.IA estão em conformidade com o ambiente profissional de cuidado à saúde, classificado de acordo com a figura 3 da norma ABNT ISO IEC60601-1-2:2017.

Tabela 4 – INTERFACE DE GABINETE

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade em Ambiente profissional de cuidado à saúde	Status
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	±8 KV contato ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15 KV ar	Conforme,
Campos EM de RF irradiada ^a	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m ^f 80 MHz – 2,7 GHz ^b 80% AM a 1 kHz ^c	Conforme.
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Ver tabela 9	Conforme
Campos magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA ^{d e}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^g 60 Hz	Conforme.
^a A interface entre a simulação de sinal fisiológico do paciente, se for utilizada, e a b.IA deverá estar localizada dentro de 0,1m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação da b.IA. ^b EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética de RF para os fins de sua operação devem ser ensaiados na frequência de recepção. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Esse ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda passante. É compreendido que o receptor poderia não alcançar recepção normalmente durante o ensaio. ^c É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. ^d Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos. ^e Durante o ensaio, a b.IA pode ser ligado em qualquer tensão NOMINAL de entrada, mas com a mesma frequência que o Sinal de ensaio (ver Tabela 1). ^f Antes da aplicação da modulação. ^g Esse nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre a b.IA e os campos magnéticos na frequência de alimentação de no mínimo 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCOS mostrar que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será utilizado a menos de 15 cm de distância de campos magnéticos na frequência de alimentação, o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme apropriado para a distância mínima esperada.			

Tabela 5 – INTERFACE DE ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO C.A. – Não aplicável

Tabela 6 – INTERFACE DE ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO C.C.- Não aplicável

Tabela 7 – INTERFACE de acoplamento ao paciente

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade em Ambiente profissional de cuidado à saúde	Status
DESCARGA ELETROSTÁTICA ^c	ABNT NBR IEC 61000-4-2	±8 KV contato ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15 KV ar	Conforme,
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^{c d o}	IEC 61000-4-6	3 V ^b 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^b em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ 80% AM a 1 kHz ^e	Não aplicável
^a Aplica-se a: - Todos os cabos acoplados ao paciente devem ser ensaiados, individualmente ou em conjunto. - Os cabos acoplados ao paciente devem ser ensaiados usando-se um alicate de corrente a menos que seja adequado. Em casos em que um alicate de corrente não seja adequado, um alicate EM deve ser utilizado. - Nenhum dispositivo de desacoplamento intencional deve ser utilizado entre o ponto de injeção e o ponto de acoplamento ao paciente em qualquer caso. - Pode-se realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo processo de gerenciamento de risco - Tubos que estejam intencionalmente preenchidos com líquidos condutivos e que sejam destinados a serem conectados a um paciente devem ser considerados como sendo acoplados ao paciente. - Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso se aplica a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada. - As bandas ISM (Industrial, científica e Médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz			

a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz e 40,77 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

^b r.m.s., antes da aplicação da modulação

^c As descargas devem ser aplicadas sem conexão à mão artificial e sem conexão à simulação do paciente. A simulação do PACIENTE pode ser conectada após o ensaio conforme necessário a fim de verificar a SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL.

Tabela 8 – INTERFACE de partes de entrada/saída de sinal

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade em Ambiente profissional de cuidado à saúde	Status
DESCARGA ELETROSTÁTICA ^o	ABNT NBR IEC 61000-4-2	±8 KV contato ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15 KV ar	Conforme,
Transientes elétricos rápidos/salvas ^{b f}	ABNT NBR IEC 61000-4-4	±1 KV 100 kHz frequência de repetição	Não aplicável
Surtos linha terra ^a	IEC 61000-4-5	± 2 kV	Não aplicável
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^{c d}	IEC 61000-4-6	3 V ^h 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^h em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁱ 80% AM a 1 kHz ^c	Não aplicável

^a Esse ensaio aplica-se somente a linhas de saída destinadas a conectar-se diretamente com cabos externos.
^b SIP/SOPS cujo comprimento máximo do cabo seja menor que 3m estão excluídos.
^c Os ensaios podem ser realizados em outras frequências de modulação identificadas pelo processo de gerenciamento de riscos.
^d A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150Ω
^e Os conectores devem ser ensaiados em conformidade com 8.3.2 e com a tabela 4 da ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013. Para blindagens de conectores isolados, realizar ensaios de descarga de ar na blindagem do conector e nos pinos usando o dedo de ponta arredondada do gerador de ESD, com a exceção de que os únicos pin são os conectores ensaiados sejam aqueles que podem ser contactados ou tocados, sob as condições de utilização destinada, por meio do dedo de ensaio padrão mostrado na figura 6 da norma geral, aplicado em posição dobrada ou reta.
^f Acoplamento capacitivo deve ser utilizado
^g Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de rádio amador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso se aplica a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
^h r.m.s., antes da aplicação da modulação
ⁱ As bandas ISM (Industrial, científica e Médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz
a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz e 40,77 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Tabela 9 – Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicação sem fio por RF

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)	STATUS
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	Conforme
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28	Conforme
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	Conforme
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	9	Conforme
870							
930							
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28	Conforme
1845							
1970							

		1, 3, 4, 25; UMTS					
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n; RFID 250, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28	Conforme
5240	5100 - 5800	WLAN, 802,11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	Conforme
5500							
5785							
NOTA Se for necessário, para alcançar o nível de ensaio de imunidade, a distância entre a antena transmissora e a b.IA pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3							
^a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas. ^b A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de quadrada de ciclo de serviço de 50%. ^c Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.							

O presente aparelho foi testado e satisfaz os requisitos relativos aos limites para um dispositivo médico em conformidade com a norma ABNT ISO IEC 60601-1-2:2017. Esses limites têm a finalidade de fornecer um racional proteção contra as interferências danosas em uma típica instalação médica.

A b.IA utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.

Caso o equipamento cause interferências danosas a outros dispositivos, verificáveis ligando e desligando o equipamento, aconselha-se que o usuário tente corrigir essas interferências adotando uma ou mais das seguintes medidas:

- Dirigir ou posicionar o dispositivo receptor de forma diversa
- Aumentar a distância de separação entre os equipamentos
- Conectar o equipamento a uma tomada em um circuito diferente daquele ao qual estão conectados os outros dispositivos

- Consultar o produtor ou um técnico da assistência.

O equipamento b.IA não é especificado para utilização apenas em locais blindados.

O equipamento b.IA não aplica energia de RF intencionalmente para diagnóstico ou tratamento.

O equipamento b.IA não recebe energia eletromagnética de RF intencionalmente para os objetivos de suas operações

O equipamento b.IA inclui transmissor de RF.

O equipamento b.IA não é um equipamento de grande porte e de instalação permanente.

40. CONDIÇÕES DE GARANTIA

A TERA SCIENCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, garante ao usuário final original que este produto está isento de defeitos de fabricação por um período de 12 (doze) meses, a contar da data da nota fiscal de entrega sob condições normais de utilização. Durante o período de garantia, o produto será consertado ou substituído pelo mesmo modelo ou similar, por opção da TERA SCIENCE, sem cobrança de peças ou mão de obra. Em caso de defeito de equipamentos recém-adquiridos, o cliente deverá notificar o fabricante, em no máximo quinze dias corridos a contar da data da emissão da nota fiscal. Somente dentro deste prazo é que a TERA SCIENCE se responsabilizará em arcar com as despesas de frete do equipamento, após este prazo os custos do transporte de equipamentos em garantia serão de responsabilidade do cliente.

Esta garantia fica prejudicada se o produto for acidentado, modificado, aberto, ou sujeito a condições anormais de trabalho, incluindo entre outros, a utilização em tensões erradas, quedas ou derramamento de líquidos.

Após o período da garantia, todas as despesas citadas anteriormente serão de responsabilidade do cliente.

Informamos que a manutenção corretiva, durante período de garantia e após, deverá ser executada exclusivamente pelo departamento técnico da TERA SCIENCE.

A TERA SCIENCE não poderá em nenhuma hipótese ser responsabilizada por equipamentos cuja manutenção CORRETIVA (que implica na abertura do equipamento) tenha sido realizada por terceiros.

As garantias acima são as únicas expressas ou implícitas. Ficam excluídas quaisquer garantias implícitas de comercialização e adequação para determinada aplicação, com relação ao produto e seus manuais ou material escrito.

Para obter o serviço dentro da garantia, entre em contato com o nosso representante autorizado, ou com a TERA SCIENCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – Departamento de Assistência Técnica, pelo Telefax: + 55 (61) 99382-7981.

Nome:	
Endereço:	Cidade:
Estado:	Fone:
Nota Fiscal nº:	Número Série:
Equipamento: b.IA	Modelo:
ASSINATURA DO CLIENTE	

A GARANTIA SÓ SERÁ VÁLIDA MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DESTE TERMO DE GARANTIA DEVIDAMENTE PREENCHIDO JUNTAMENTE COM A NOTA FISCAL E ESTE MANUAL DO USUÁRIO.