



sistema de monitoramento da pressão intracraniana não invasiva sem fio
versão do firmware sensor: 1.0
versão do firmware dongle: 1.0
versão do app: 2.0.54
revisão 2.6
28/8/2019

bws manual do usuário

O conteúdo deste documento é propriedade da brain4care. Não são permitidas reprodução ou transmissão, total ou parcial, sem prévia autorização da proprietária. Todas as figuras são esquemáticas com fins apenas ilustrativos e podem variar de uma versão do equipamento para outra. As informações deste manual podem mudar sem aviso prévio: em caso de dúvida, contate a brain4care. O uso deste dispositivo é restrito aos profissionais da área da saúde ou às pessoas autorizadas por eles e sob sua supervisão.

Este manual fornece informações necessárias para a correta operação do sistema de monitoramento da pressão intracraniana sem fio brain4care modelo BWS. É importante que o leia com atenção e em caso de dúvidas, procure a nossa assistência técnica.

O sistema BWS é composto por equipamentos com sofisticada engenharia, precisos e seguros. Cada unidade é minuciosamente calibrada e testada.

Esses fatores, porém, NÃO excluem a existência de algumas regras que devem ser seguidas integralmente pelo usuário para o perfeito funcionamento do equipamento:

- Qualquer modificação ou reparo deve sempre ser executado pelo fabricante, o que assegura que uma nova calibração do equipamento será executada;
- Utilize sempre protocolos clínicos cientificamente reconhecidos, nacional ou internacionalmente;
- Por razões de segurança, pessoas não autorizadas pela empresa nunca devem abrir o equipamento;
- O correto funcionamento do equipamento depende da instalação e da seleção de um local adequado para sua operação, conforme orientações deste manual;
- Leia este manual: muitos problemas podem ser evitados pelo simples conhecimento das funções do equipamento, bem como dos efeitos decorrentes de uma instalação incorreta.

As figuras apresentadas neste manual são meramente ilustrativas.

Índice	3
1 apresentação	5
2 descritivo do sistema bws	6
3 introdução	7
3.1 finalidade de uso	7
3.1.1 indicação de uso	7
3.1.2 população alvo	7
3.1.3 efeitos secundários ou colaterais	7
3.1.4 contraindicações	8
3.2 advertências e perigos de uso	8
3.3 conformidade normativa e regulamentar	8
3.3.1 biocompatibilidade	8
3.3.2 classificação	8
3.4 componentes que acompanham o produto	9
3.4.1 apresentação do sistema	9
3.4.2 módulo sensor bcss-picniw-1000	10
3.4.3 módulo receptor bcac-dg-1000	11
3.4.4 bandas de fixação	11
3.4.5 carregador da bateria externa	12
3.4.6 aplicativo brain4care	12
4 características técnicas	18
4.1 características gerais	18
4.2 especificações ambientais	19
4.3 bluetooth	19
4.4 baterias	20
4.4.1 bateria interna	20
4.4.2 bateria externa	20
5 instalação do equipamento	21
5.1 escolha do local	21
5.2 alimentação	22
6 instruções de uso	23
6.1 escolhendo a banda de fixação	23
6.2 fixação do sensor ao paciente	23
6.3 ligando o sensor	25
6.4 fazendo monitorização com o aplicativo	26
6.5 fazendo a monitorização com um monitor multiparamétrico	35
6.5.1 pareamento manual	35
6.5.2 pareamento comandado	36
6.6 carregando a bateria externa	38
7 manutenção	35
7.1 vida útil do bcss-picniw-1000	39
7.2 vida útil dos acessórios e partes	39
7.3 limpeza e conservação	39
7.4 manutenção preventiva ou periódica	40
7.5 alerta de manutenção dos equipamentos	40

8 descarte	41
9 suporte técnico	42
10 partes do equipamento que não devem passar por assistência ou manutenção	43
11 disposição do equipamento	44
12 documentação técnica	45
anexo 1 glossário de símbolos	46
anexo 2 compatibilidade de monitores	47
anexo 3 padrões de segurança eletromagnética	49
anexo 4 histórico de versões do softwares/firmwares	53
anexo 5 termo de garantia	54

1 apresentação



Este documento apresenta informações de uso e de segurança do BWS, além de indicações aplicáveis ao transporte e manuseio do produto, assim como aspectos de manutenção e descarte.

É importante ler todo o documento antes de usar o BWS. Dessa forma, poderão ser evitados possíveis erros de monitorização, riscos de segurança para usuário e paciente e riscos de deterioração das características operacionais do equipamento.

As indicações listadas no texto têm o seguinte significado:

- **PRECAUÇÃO:** Indica situação de risco potencial, que se não for evitada pode resultar em morte ou sérias consequências.
- **CUIDADO:** Indica situação de risco potencial, que se não for evitada pode resultar em prejuízo moderado ou em dano no equipamento.
- **ATENÇÃO:** Usado para enfatizar informações essenciais. Leia estas informações para evitar uso incorreto do equipamento.

Algumas informações técnicas do equipamento são disponíveis apenas para a equipe de instalação e assistência técnica, porém, podem ser solicitadas pelos usuários mediante justificativa encaminhada a:

Rodrigo Andrade

Av. Bruno Ruggiero Filho, 971

Parque Santa Felícia

CEP 13562-420

São Carlos – SP

contato@brain4.care

Você adquiriu um equipamento de tecnologia de ponta fabricado por uma empresa brasileira. Isso significa que você pode acessar nosso serviço de atendimento pós-vendas através dos contatos descritos no item 9, de segunda à sexta-feira das 9h às 18h.

2 descritivo do sistema bws



O sistema **BWS** consiste em três módulos interdependentes: o módulo sensor **BcSs-PICNIW-1000**, o **aplicativo brain4care** e o módulo receptor **BcAc-DG-1000** (quando contratado).

O módulo **BcSs-PICNIW-1000** realiza o monitoramento da pressão intracraniana por meio não invasivo e transmite utilizando tecnologia sem fio, as informações ao módulo **BcAc-DG-1000** e/ou **aplicativo brain4care**. O **BcAc-DG-1000** é um receptor que se conecta às entradas de pressão invasiva de monitores multiparamétricos e transcreve a morfologia da PIC ao monitor. O **aplicativo brain4care** é um aplicativo para tablets e aparelhos celulares que se conecta ao **BcSs-PICNIW-1000** para receber as informações, enviá-las à nuvem e gerar o relatório.

ATENÇÃO

A leitura de todo o manual do usuário **é obrigatória antes de iniciar o uso do BWS.**

O **Manual do Usuário** apresenta as informações necessárias para uma operação correta do sistema **BWS**. Ele tem o intuito de familiarizar o usuário com todas as funções do sistema, além de demonstrar como atingir os objetivos da monitorização de forma a garantir a segurança do paciente.

Lembramos também que os protocolos clínicos escolhidos dependem muitas vezes da resposta de cada paciente, sendo as opções disponíveis no equipamento baseadas em evidências clínicas encontradas na literatura. Em caso de dúvidas, procure a orientação de nossa assistência técnica.

O sistema BWS é composto por elementos com sofisticada engenharia, individualmente calibrados e testados. O selo de certificação da qualidade é a comprovação de que o produto adquirido foi aprovado em todos os testes previstos em seu plano de controle da qualidade. O selo do Inmetro, bem como a identificação de registro Anvisa, indica que ele está conforme os regulamentos e normas aplicáveis no Brasil.

3.1 finalidade de uso

O BWS tem como finalidade a monitorização da pressão intracraniana de forma não invasiva, com transmissão sem fio do sinal monitorado para um monitor multiparamétrico ou tablet/aparelho celular que possuam o aplicativo instalado. O sistema oferece a monitorização **da morfologia da curva de variação da PIC**, portanto ele não é calibrado em valores absolutos de pressão (mmHg) e seus valores digitais de saída representam apenas dados relativos à expansão craniana. Para saber mais sobre a compatibilidade com modelos específicos de monitores, entre em contato com a equipe **brain4care**.

3.1.1 indicação de uso

O BWS pode ser utilizado para o monitoramento da pressão intracraniana em pacientes com suspeita de hipertensão intracraniana ou alteração na complacência cerebral. É indicado para uso em clínicas, ambulatórios, unidades de terapia intensiva, centros cirúrgicos e transporte, tanto no interior de hospitais e residências, quanto no aéreo e terrestre¹.

ESSE EQUIPAMENTO SÓ PODERÁ SER OPERADO POR PROFISSIONAL DA ÁREA DA SAÚDE QUALIFICADO OU PESSOAS SOB SUA SUPERVISÃO, COM DEVIDO TREINAMENTO. É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO O CONHECIMENTO DE TODO PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO, BEM COMO DE CUIDADOS RELACIONADOS COM SUA INDICAÇÃO E UTILIZAÇÃO.

3.1.2 população alvo

Pacientes com suspeita de hipertensão intracraniana ou alterações na complacência cerebral.

3.1.3 efeitos secundários ou colaterais

Processo alérgico em virtude de hipersensibilidade aos componentes do sensor.

¹ Por se tratar de um instrumento sensível, o monitoramento durante transporte poderá apresentar ruídos gerados pela movimentação do veículo.

3.1.4 contraindicações

O sistema é contraindicado para uso em pacientes que tenham:

- Realizado craniectomia descompressiva;
- Defeitos cranianos (porção do crânio faltando);
- Pacientes com hipersensibilidade aos componentes do sensor;
- Demais condições que o profissional de saúde considere que não sejam adequadas para uso deste dispositivo.

3.2 advertências e perigos de uso precaução

PRECAUÇÃO

Cuidado e atenção ao manusear a fita do sensor devido ao risco de estrangulamento. Mantenha o equipamento longe de crianças. Existe o risco do equipamento soltar pequenas partes que podem ser engolidas e causar engasgamento. O sensor é um equipamento sensível que deve ser manuseado com cuidado. Evite deixá-lo ao alcance de animais de estimação e de crianças.

3.3 conformidade normativa e regulamentar

Projetado e fabricado de acordo com a Norma NBR IEC 60601-1:2016 e suas normas colaterais 60601-1-2:2010, 60601-1-6:2011, 60601-1-9:2014, 60601-1-11:2012.

Normas referentes à biocompatibilidade de equipamentos médicos ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-10:2013 e ISO 10993-5:2009.

Normas referentes a equipamentos de radiocomunicação restrita ATO 14448 e ATO 11542.

Este produto possui certificados Inmetro, Anatel e registro na Anvisa, estando em total conformidade com as exigências requeridas no Brasil.

Detalhes adicionais podem ser solicitados a **brain4care** (www.brain4.care).

3.3.1 biocompatibilidade

O módulo BcSs-PICNIW-1000 apresenta registro na Anvisa e foi aprovado em testes de biocompatibilidade conforme as normas NBR IEC 60601-1, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-10:2013 e ISO 10993-5:2009.

3.3.2 classificação

Equipamento com grau de proteção Classe 1, Tipo BF. Operação contínua. Alimentação interna e externa apenas através de baterias. Grau de Risco III, de acordo com a Resolução 185 da Anvisa, Brasil.

Tabela 3.3-1 - Classificação do Equipamento

Classificação do equipamento de acordo com as normas aplicáveis	
Proteção contra choque elétrico	Equipamento energizado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada – Tipo BF
Grau de proteção contra a penetração nociva de água	IPX0 (sem proteção contra a penetração nociva de água)
Métodos de esterilização ou desinfecção do console	Esterilização não aplicável. Desinfecção com álcool 70% ou clorexidina 2%
Grau de segurança de aplicação em presença de MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL	Não adequado ao uso na presença de MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL com ar, oxigênio ou óxido nitroso
Modo de operação	Equipamento para OPERAÇÃO CONTÍNUA

3.4 componentes que acompanham o produto

Os itens que compõem o sistema são descritos abaixo:

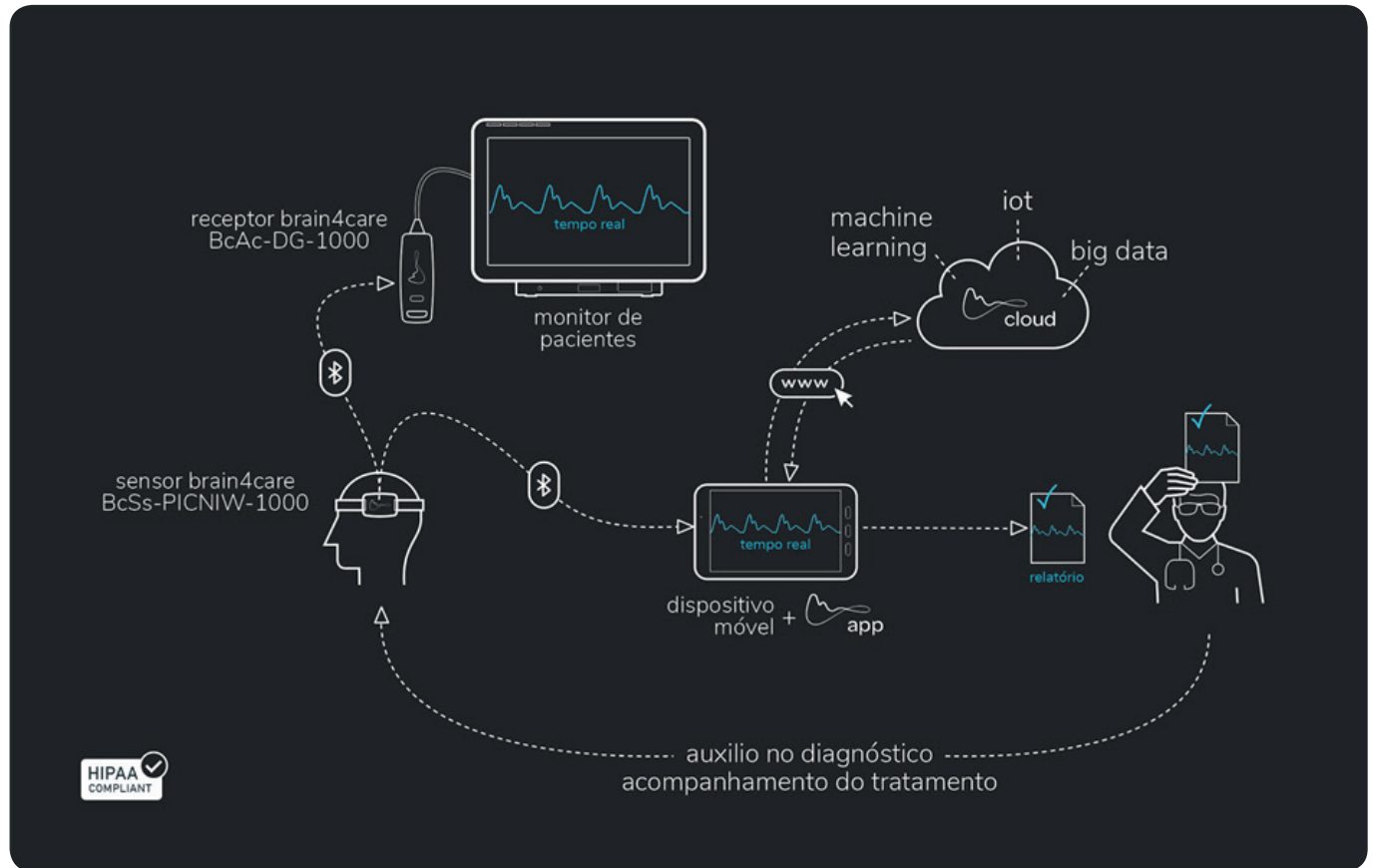
- Módulo sensor modelo BcSs-PICNIW-1000
- Bateria externa modelo BcAc-BATEX-1000
- Módulo receptor modelo BcAc-DG-1000 (caso contratado)
- Conjunto de bandas de fixação PP, P, M, G e GG
- Carregador da bateria externa
- Aplicativo brain4care
- Manual do Usuário

3.4.1 apresentação do sistema

A hierarquia dos componentes que compõem o sistema é mostrado na Figura 3.4-1.

O sensor BcSs-PICNIW-1000 é colocado no paciente através da banda de fixação que transmite o sinal capturado para o módulo receptor BcAc-DG-1000 e/ou dispositivo móvel que tenha o aplicativo brain4care instalado. O aplicativo possibilita a visualização dos relatórios das monitorizações processadas no brain4care analytics, auxiliando assim no diagnóstico.

Figura 3.4-1 Representação do sistema



3.4.2 módulo sensor bcSS-picniw-1000

O módulo sensor BcSs-PICNIW-1000 realiza o monitoramento da pressão intracraniana por meio da medida da variação volumétrica da caixa craniana. O processo de monitoramento é realizado com o posicionamento do sensor na cabeça do paciente, e as informações são enviadas utilizando tecnologia sem fio, Bluetooth, para os demais módulos. O sensor possui e é alimentado por uma bateria externa recarregável que junto com a bateria interna foi projetado para ter autonomia aproximada de 24 horas de monitoramento contínuo.

Figura 3.4-2 Módulo sensor BcSs-PICNIW.



3.4.3 módulo receptor bcac-dg-1000

O módulo receptor BcAc-DG-1000 possibilita a reprodução da forma de onda da PIC em um monitor multiparamétrico de pacientes. Esta reprodução é feita com o pareamento entre o sensor, que transmite os dados via Bluetooth, e o receptor, que os capta e transmite pela conexão com a entrada de pressão invasiva do monitor. Existem diversas versões de receptores, cada uma com o conector adaptado para um modelo de monitor, vide Anexo 2.

Figura 3.4-3 Módulo receptor BcAc-DG-1000.

Em caso de dúvida quanto à compatibilidade do monitor, entrar em contato com o suporte técnico (item 9).



3.4.4 bandas de fixação

A banda de fixação é utilizada para prender e posicionar o sensor na cabeça do paciente. Ela é composta por uma cremalheira para ajuste do aperto e diversas fitas com tamanhos diferentes para se adequar a cada tamanho de cabeça. Além da fixação, o acessório tem o objetivo de transmitir toda a expansão craniana perimetral para o sensor.

Figura 3.4-4 Acessório de fixação do sensor.



3.4.5 carregador da bateria externa

O carregador permite a alimentação da bateria externa removível do sensor. Trata-se de um dispositivo projetado para possibilitar o carregamento da bateria externa em tempo hábil antes da bateria interna do sensor descarregar, garantindo o uso contínuo do sensor.

Com conectores magnéticos laterais, o carregador é capaz de se conectar com outros dois carregadores, possibilitando então a alimentação simultânea de até três baterias.

Figura 3.4-5 Carregador da bateria externa.



3.4.6 aplicativo brain4care

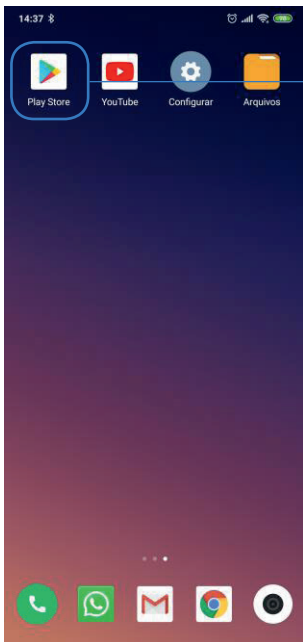
O aplicativo brain4care pode ser utilizado em tablets ou aparelhos celulares com sistema operacional Android 7.0 ou superior, com mínimo 2 GB de memória RAM e Bluetooth® 4.2. Possui a finalidade de se conectar com o sensor BcSs-PICNIW-1000 e o receptor BcAc-DG-1000. O aplicativo permite a visualização da curva e tendência do sinal da PIC em tempo real, que juntamente com os dados do paciente são enviados para a nuvem, onde é processado e gerado o relatório da monitorização.

ATENÇÃO

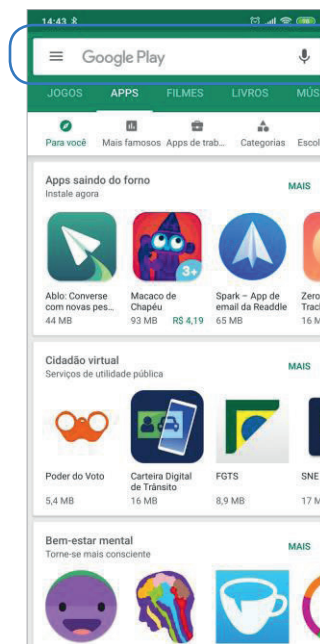
Utilize o aplicativo brain4care apenas em tablets ou aparelhos celulares que cumpram os requisitos indicados no ANEXO 3 e que estejam em conformidade com a norma IEC 60601-1. O módulo Bluetooth do dispositivo deve estar homologado pela Anatel.

O aplicativo pode ser baixado e instalado na Google Play Store utilizando os passos abaixo:

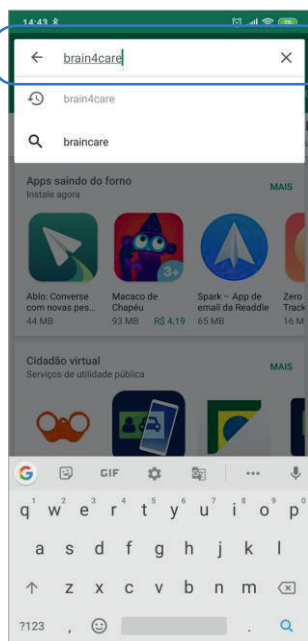
Passo 1. No celular com sistema Android, abra a Google Play Store.



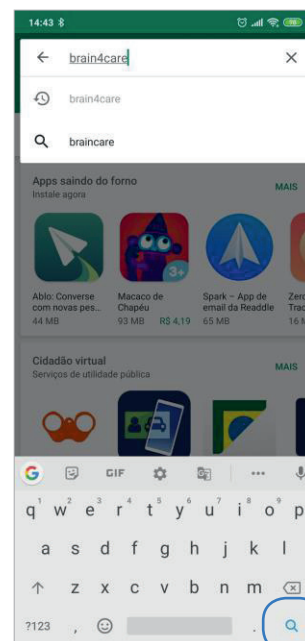
Passo 2. Na barra superior de busca.



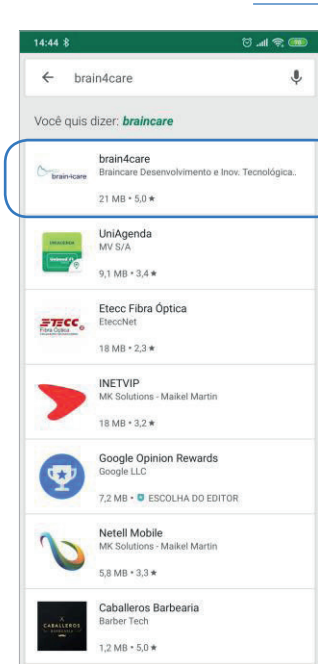
Passo 3. Digite brain4care.



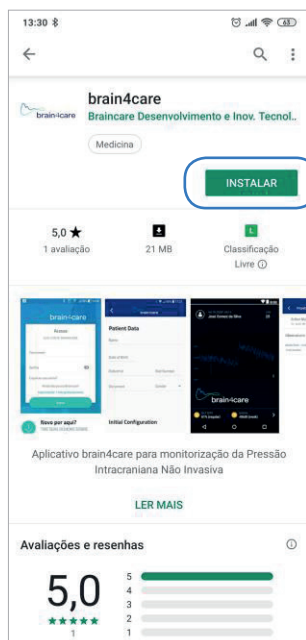
Passo 4. Em seguida clique na lupa no teclado.



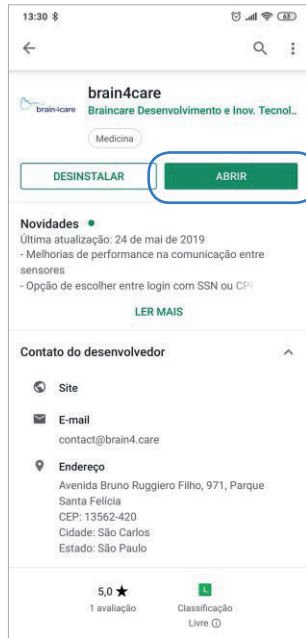
Passo 5. Em seguida, clique no aplicativo brain4care que aparecerá na lista.



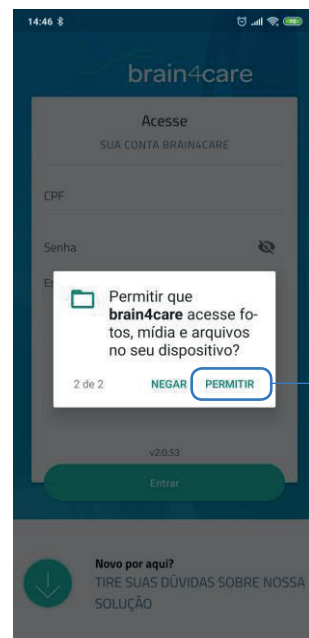
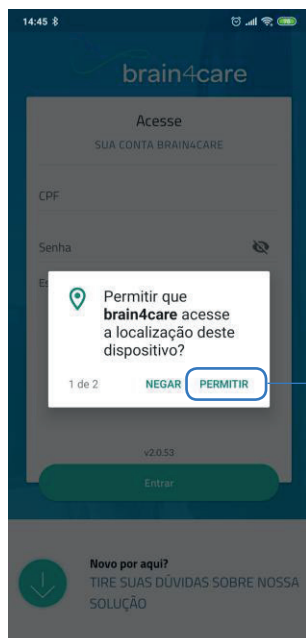
Passo 6. Na página seguinte, clique em INSTALAR.



Passo 7. Após o aplicativo ser baixado e instalado, clique em ABRIR.

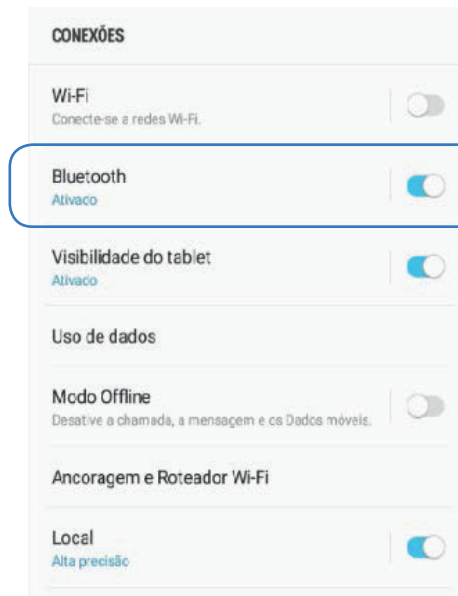


Passo 8. Para o correto funcionamento do aplicativo é necessário permitir o acesso à localização e aos arquivos do dispositivo.



Passo 9. Sempre que for usar o sistema brain4care, verifique se o Bluetooth está ativado, se não, ative-o nas configurações de seu dispositivo (conforme Figura 3.4-6).

Figura 3.4-6 Tela de configuração de conexões do dispositivo móvel



Passo 10. Para a utilização do aplicativo e serviços brain4care é necessário criar uma conta brain4care, e o gestor da sua organização tem que habilitar seu usuário para a utilização do aplicativo e do sistema. Para mais detalhes, consulte o suporte técnico.

ATENÇÃO

O dispositivo não pode estar configurado em modo de economia de energia, pois isto pode afetar o correto funcionamento do aplicativo.

4 características técnicas



4.1 características gerais

Tabela 4.1-1 Características técnicas do sensor com bateria externa

Sensor	Valor
Tensão de Alimentação	3,7 Vdc
Potência ²	Média: 0,120 W Máxima: 0,6 W
Dimensão Alt. x Larg. x Prof.	75,6 X 51,5 X 27,7 mm
Peso	86,5 g

² Potência média estimada considerando-se a bateria interna completamente carregada e consumo médio dos componentes. Potência máxima considerada com a bateria interna totalmente descarregada.

Tabela 4.1-2 Características técnicas do dongle

Dongle	Valor
Tensão de Alimentação	4 - 8 Vcc
Potência ³	Média: 0,038 W Máxima: 0,153 W
Dimensão Alt. x Larg. x Prof.	94 X 17,5 X 15 mm
Peso	57,5 g

³ Potência média e máxima estimada considerando-se tensão de alimentação de 5 V do monitor.

4.2 especificações ambientais

Tabela 4.2-1 Especificações ambientais

Item	Condição	Faixa
Faixa de temperatura	Em funcionamento	-20 °C a 60 °C
	Em funcionamento, durante o carregamento da bateria	0 °C a 45 °C
	Armazenamento	-10 °C a 45 °C
Faixa de umidade	Em funcionamento	15% a 80%
	Armazenamento	15% a 85%
Faixa de pressão atmosférica	Em funcionamento	525 mm Hg a 795 mmHg
	Armazenamento	525 mm Hg a 795 mmHg

4.3 bluetooth

Tabela 4.3-1 Características técnicas do sensor

Sensor	Valor
Frequência	Banda ISM 2,4 GHz
Potência máxima de saída	0,0019 W
Tipo de modulação	GFSK
Emissão de energia	5 dBi

4.4 baterias

4.4.1 Bateria Interna

O sensor possui uma bateria interna de Li-Ion, 3,7 Vcc, 240mAh, com tempo de recarga de aproximadamente três horas e descarga de aproximadamente cinco horas, permitindo o carregamento da bateria externa isoladamente e sem necessidade de pausar o monitoramento.

Não exponha o sensor a fontes de calor. A temperatura exagerada pode provocar vazamentos e o excesso de calor pode causar lesões físicas.

Tabela 4.4-1 Características técnicas da bateria interna

Bateria Interna	
Tensão nominal	3,7 V
Tensão máxima de carregamento	4,2 V
Composição	Íon-Lítio
Corrente de recarga	120 mA
Corrente máxima de descarga	240 mA

ATENÇÃO

A utilização de qualquer peça, parte ou acessório não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

4.4.2 bateria externa

O sensor é alimentado por uma bateria externa removível, que também é responsável por recarregar a bateria interna. Sua composição é de Li-Ion, 3,7 Vcc, 1000mAh. O sensor possibilita o transporte do paciente tanto dentro do hospital quanto fora.

Não exponha o sensor a fontes de calor. A temperatura exagerada pode provocar vazamentos e o excesso de calor pode causar lesões físicas.

Tabela 4.4-2 Características técnicas da bateria externa

Bateria Externa	
Tensão nominal	3,7 V
Tensão máxima de carregamento	4,2 V
Composição	Íon-Lítio
Corrente de recarga máxima	1000 mA
Corrente máxima de descarga	2000 mA

5 instalação do equipamento



O BWS poderá ser instalado pelo usuário, portanto ele está dispensado da lista de verificação para fins de garantia.

ATENÇÃO

Recomenda-se guardar a embalagem original para o caso do equipamento precisar ser transportado.

A utilização incorreta do produto suspende a garantia do mesmo.

5.1 escolha do local

Ao selecionar o local para instalação do BWS, leve em conta a temperatura de operação, a luminosidade, o acesso à rede elétrica (caso seja utilizado um monitor de parâmetros vitais que requeira o uso de tomada), e o espaço para movimentação dos profissionais e pacientes.

Deve-se utilizar o sistema em local climatizado com temperatura, umidade e pressão dentro das especificações ambientais determinadas na Tabela 4.2-1.

Para transporte ou armazenamento dos equipamentos, deve-se manter as condições ambientais dentro da faixa de tolerância de temperatura, umidade e pressão definida pela Tabela 4.2-1.

O equipamento precisa ser instalado e colocado em funcionamento em ambiente eletromagnético de acordo com as informações do Anexo 3. O usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis podem afetar o produto, portanto devem ser mantidos a uma distância calculada definida pela Tabela Anexo 3-4.

Em cidades litorâneas, deve-se atentar aos danos que podem ser causados pela maresia, instalando-se os equipamentos necessários (condicionador de ar e desumidificador) para a conservação das condições ideais do equipamento.

Os equipamentos (sobretudo os sensores) não devem ficar expostos à luz solar.

Para facilitar o monitoramento, o paciente deve permanecer deitado ou sentado, mantendo-se imóvel durante o processo.

Os equipamentos não devem ser molhados e não devem ter contato com produtos químicos e/ou inflamáveis que possam danificá-lo.

PRECAUÇÃO

Não deixe os equipamentos próximos a materiais químicos inflamáveis como álcool, benzeno, etc. No caso deles serem derrubados ou evaporarem, o contato com as partes elétricas poderá ocasionar fogo ou curto-circuito interno. O mesmo ocorre com o uso de alguns desinfetantes inflamáveis.

5.2 alimentação

O sensor é alimentado por duas baterias de Lítio-íon: uma interna e outra externa removível. A primeira, de menor capacidade, possui autonomia suficiente para manter o sensor funcionando enquanto a bateria removível é carregada fora do sensor.

Em nenhum momento o sensor é conectado à rede elétrica.

6.1 escolhendo a banda de fixação

Com uma fita métrica, meça a maior circunferência da cabeça, ou seja, a parte mais proeminente na parte de trás da cabeça (occipital) e logo acima das sobrancelhas (cumes supraorbitais). Existem cinco opções da banda de fixação no kit, disponíveis de acordo com a circunferência da cabeça, escolha o tamanho da banda conforme medido e definido pela Tabela 6.1-1 Tamanhos de banda de fixação.

Tabela 6.1-1 Tamanhos de banda de fixação

COD.	Tamanhos	Circunferência da cabeça
531020017	PP (XS)	50 – 55 cm (19 5/8 – 21 5/8 in)
531020018	P (S)	52,5 – 57,5 cm (20 5/8 – 22 5/8 in)
531020019	M (M)	55 – 60 cm (21 5/8 – 23 5/8 in)
531020020	G (L)	57,5 – 62,5 cm (22 5/8 – 24 5/8 in)
531020021	GG (XL)	60 – 65 cm (23 5/8 – 25 5/8 in)
Tamanhos especiais (fornecidos separadamente)		
531020016	PPP (2XS)	47,5 – 52,5 cm (18 3/4 – 20 5/8 in)
531020022	GGG (2XL)	62,5 – 67,5 cm (24 5/8 – 26 5/8 in)

6.2 fixação do sensor ao paciente

Se a bateria externa estiver conectada, retire-a pressionando as travas laterais e puxando-a para cima, como indicado na Figura 6.2-1.

Figura 6.2-1 Retirando a bateria externa.



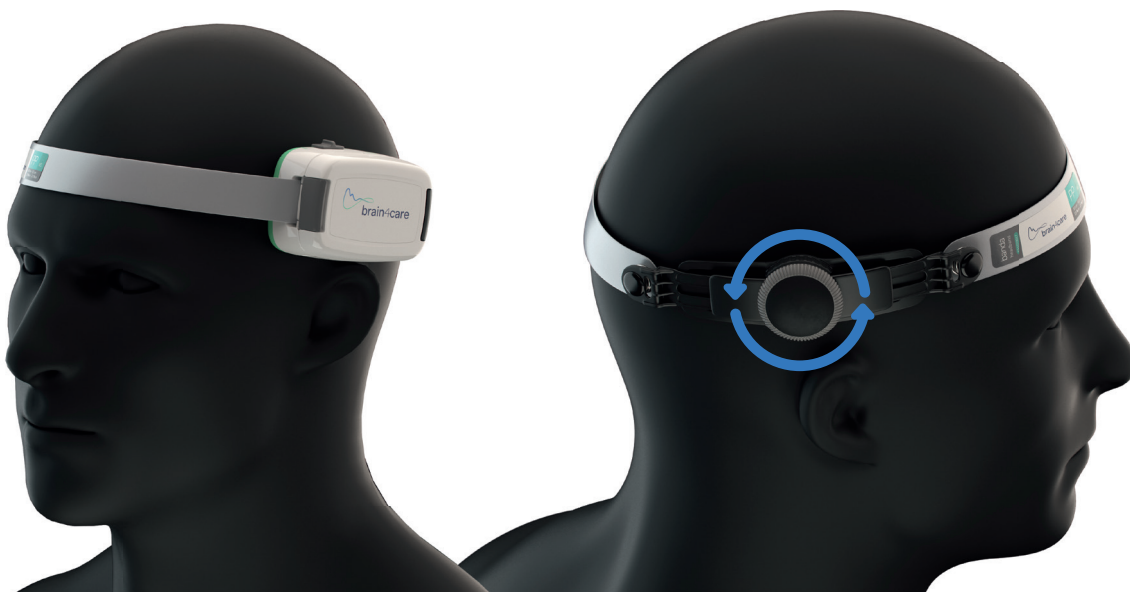
Passe a fita selecionada por baixo das travas do sensor, conforme Figura 6.2-2. Retorne a bateria externa ao sensor pressionando as travas laterais e liberando-as quando a bateria estiver encaixada. Termine a montagem da fita unindo os botões de pressão nas duas extremidades da cremalheira.

Figura 6.2-2 Instalando a banda de fixação no sensor.



Com o sensor e a banda de fixação montados, coloque a banda de fixação ao redor da cabeça do paciente de forma que o sensor fique localizado logo acima da orelha. O local mais aconselhável para o posicionamento do sensor é com o centro na transição temporoparietal, duas polegadas (5 - 6 cm) perpendicularmente acima da entrada do canal auditivo externo no plano coronal, conforme Figura 6.2-3. Qualquer um dos lados da cabeça funcionará para a colocação do sensor.

Figura 6.2-3 Posicionando o sensor na cabeça.



Uma vez que o sensor esteja no lugar, aperte a banda de fixação para obter um ajuste firme e confortável, girando a cremalheira da banda de fixação no sentido horário até que um último clique possa ser ouvido sem força excessiva (Figura 6.2-3).

- Se o paciente estiver acordado, pergunte a ele se está confortável com a colocação do acessório de fixação. Caso esteja desconfortável, reajuste o acessório de fixação para um estado confortável.
- Em condições nas quais os pacientes não respondem, verifique se há algum sinal de desconforto ou dano à pele pelo menos a cada cinco minutos.

NÃO PRESSIONE O PINO DO SENSOR COM A MÃO OU OUTRO OBJETO, ISTO PODERÁ DANIFICAR O SENSOR

6.3 ligando o sensor

Ligue o sensor deslizando a chave liga/desliga localizada na lateral do mesmo até a posição “I”, conforme **Erro! Fonte de referência não encontrada**. 1. Certifique-se que a chave atingiu seu curso máximo. Assim que o sensor é ligado o LED de status piscará na cor azul.

Figura 6.3-1 Localização do botão liga/desliga, botão de interface do sensor e LED de status.



ATENÇÃO

Caso a chave não esteja em sua posição final, é possível que o protetor interno dificulte a movimentação do pino, diminuindo a sensibilidade do sensor ou até mesmo realizando uma leitura incorreta.

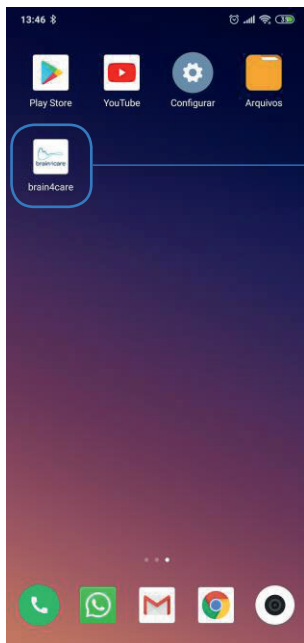
É possível conectar o sensor para a visualização da curva da PIC com o aplicativo (ver seção 6.4), com o receptor (ver seção 6.5) ou com os dois. A monitorização com o aplicativo possibilita a visualização e envio dos dados para a brain4care cloud, gerando assim um relatório com parâmetros para o auxílio no diagnóstico. A monitorização com o receptor (caso contratado) permite a visualização em um monitor multiparamétrico de pacientes, porém se não for feito o pareamento com o aplicativo em paralelo, não será possível gerar o relatório.

6.4 fazendo monitorização com o aplicativo

Para a utilização do sistema é necessário ter o aplicativo brain4care instalado, caso ainda não o tenha feito, veja a seção 3.4.5.

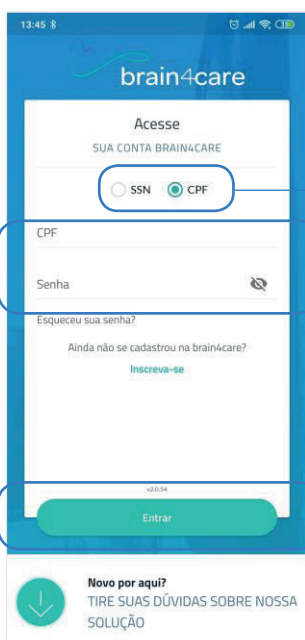
Passo 1. Abra o aplicativo brain4care clicando no ícone marcado.

Figura 6.4-1 Abrindo o aplicativo.



Passo 2. Na tela inicial, faça seu login selecionando o tipo de documento (SSN ou CPF), seguido do número e senha, e por fim em “Entrar”.

Figura 6.4-2 Fazendo o login no aplicativo.



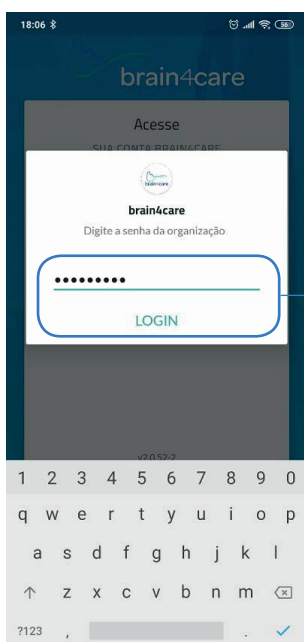
Passo 3. Selecione a organização em que você está fazendo a monitorização.

Figura 6.4-3 Selecionando a organização.



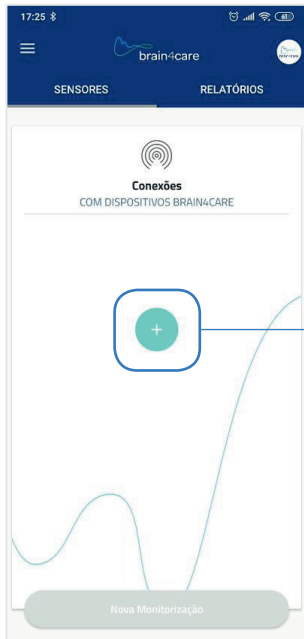
Passo 4. Em seguida insira a senha e clique em LOGIN. Se a organização que você deseja não aparecer, procure o gestor de dispositivos de sua unidade.

Figura 6.4-4 Inserindo a senha da organização.



Passo 5. Para iniciar o pareamento, certifique-se que o sensor está ligado. Em seguida, no aplicativo, clique no botão de adicionar sensor. Será iniciada então a busca por sensores ligados e aptos a serem pareados.

Figura 6.4-5 Adicionando sensor.



Passo 6. Uma lista de sensores aparecerá na tela de seu dispositivo. Para parear com o sensor desejado, verifique o UDI do sensor na etiqueta da face oposta aos botões, e então selecione-o na lista. Alguns sensores podem não estar disponíveis para serem clicados (representados em cinza), pois estão inativos, bloqueados, não pertencem à organização ou estão aguardando ativação (caso seu sensor esteja em cinza, verifique com o gestor de dispositivos de sua unidade).

Figura 6.4-6 Escolhendo sensor.



Passo 7. Após a seleção do sensor é iniciada a confirmação visual do pareamento com o dispositivo desejado. O sensor e a imagem no aplicativo emitem uma sinalização luminosa com mesmo padrão de cor e frequência de piscagem. Caso seja identificado este padrão, o sensor escolhido é o correto, então deve-se clicar em “Confirmar” para continuar o pareamento. Caso não seja identificado o padrão ou deseja-se trocar de sensor, basta clicar em “Reseleccionar”.

Figura 6.4-7 Confirmando pareamento com sensor.



Confirmado o sensor escolhido, o LED de status piscará na cor verde três vezes e no aplicativo aparecerá uma janela de sucesso. Para prosseguir, clique em “Começar monitorização”. O botão de “Parear receptor” serve para realizar o pareamento comandado do sensor com o receptor, possibilitando também a visualização em um monitor multiparamétrico de paciente (este método de pareamento será explicado na seção 6.5 - FAZENDO A MONITORIZAÇÃO COM UM MONITOR MULTIPARAMÉTRICO).

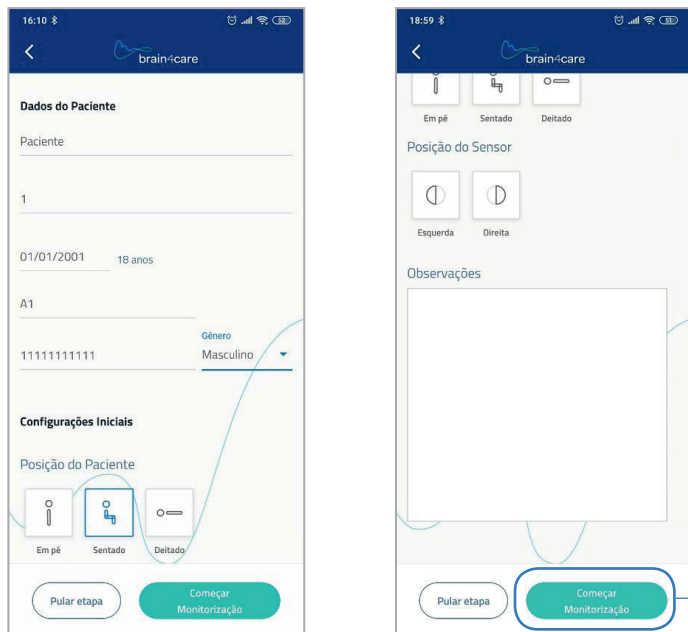
Figura 6.4-8 Pareamento concluído.



Passo 8. Após o pareamento, você deve realizar o registro do paciente a ser monitorizado. Estas informações vão ser utilizadas e registradas no relatório final. Preencha todos os dados corretamente e em seguida clique em “Começar monitorização”.

Para monitorizações de urgência, você pode optar por “Pular etapa”, porém para que o relatório seja gerado, você deverá preencher as informações ao final da monitorização (ver a seguir).

Figura 6.4-9 Tela de cadastro dos dados do paciente.



The image displays two screenshots of the brain4care mobile application interface for patient registration.

Left Screenshot (16:10): Shows the 'Dados do Paciente' (Patient Data) section. It includes input fields for 'Paciente' (Patient Name), '01/01/2001' (Date of Birth), '18 anos' (Age), 'A1' (Address), and '11111111111' (Phone Number). A 'Gênero' (Gender) dropdown menu is set to 'Masculino'. Below this is the 'Configurações Iniciais' (Initial Settings) section, featuring 'Posição do Paciente' (Patient Position) with three icons: 'Em pé' (Standing), 'Sentado' (Sitting - selected), and 'Deitado' (Lying down). At the bottom are two buttons: 'Pular etapa' (Skip step) and 'Começar Monitorização' (Start monitoring).

Right Screenshot (18:59): Shows the 'Configurações Iniciais' section. It includes 'Posição do Sensor' (Sensor Position) with two icons: 'Esquerda' (Left) and 'Direita' (Right). Below is a large 'Observações' (Observations) text area. At the bottom are the same 'Pular etapa' and 'Começar Monitorização' buttons. A blue line connects the 'Começar Monitorização' button in this screenshot to the text in the next step.

Passo 9. Antes do início e do registro da monitorização, você será direcionado para a tela de posicionamento, onde é possível observar se o sensor foi corretamente apertado e posicionado. O botão de “Começar monitorização” só ficará verde quando o aperto estiver adequado. Para que não haja erros na análise do sinal e geração do relatório é importante observar se a forma de onda da PIC está com boa qualidade e o nível do sinal Bluetooth esteja no mínimo regular.

Figura 6.4-10 Tela de posicionamento.



Se o sinal mostrado na tela não apresenta uma característica típica de onda da PIC, significa que o sensor não foi bem posicionado ou apertado corretamente. Caso isso aconteça, primeiro verifique se o sensor está apertado corretamente, observando a informação na tela. O sensor não deve estar nem muito apertado nem frouxo. Tente apertar ou afrouxar um pouco a cremalheira girando no sentido horário e anti-horário, respectivamente, e veja se a qualidade do sinal da PIC melhora.

O aperto adequado não significa que o sinal terá boa qualidade; o posicionamento do sensor na cabeça também influencia a qualidade do sinal. Então se o aperto não resolver, afrouxe a banda girando a cremalheira no sentido anti-horário e tente reposicioná-la variando o aperto até que o sinal dos pulsos da PIC apareça de forma satisfatória.

Passo 10. Iniciada a monitorização, uma tela é mostrada no aplicativo, conforme a Figura 6.4-11, onde algumas informações são apresentadas para auxiliar o monitoramento. A Tabela 6.4-1 descreve a funcionalidade de cada campo da tela.

Importante: É recomendado para uma boa qualidade do relatório que o paciente seja mantido em repouso e o mais imóvel possível.

Figura 6.4-11 Tela de monitorização.

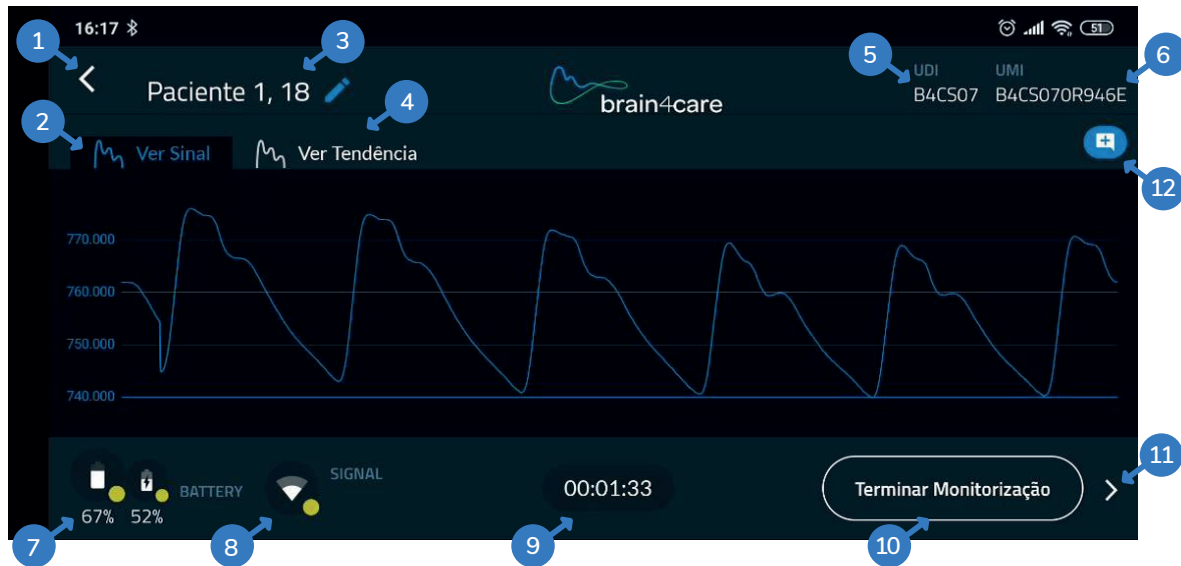


Tabela 6.4-1 Funcionalidades da tela de monitorização

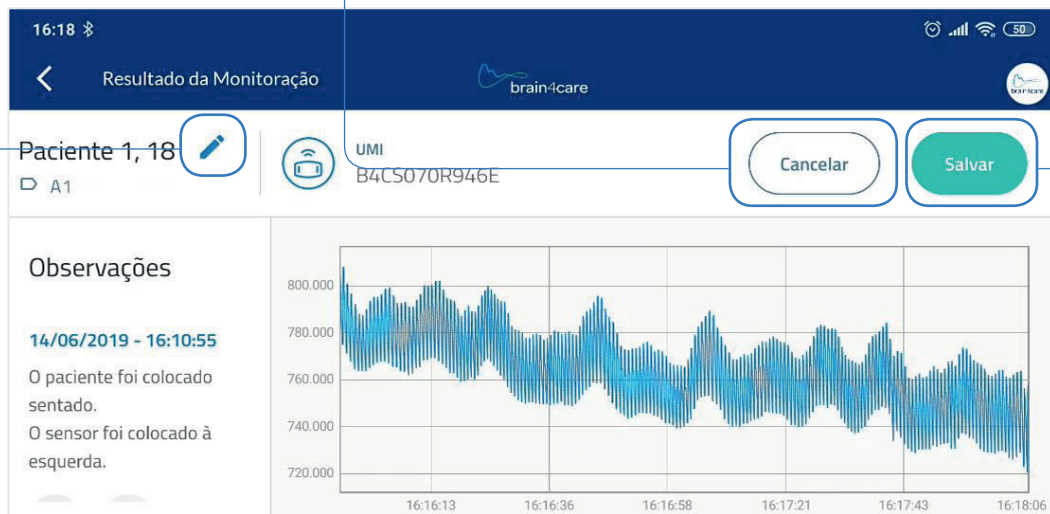
Nº	Função	Descrição
1	Voltar	Finaliza monitorização
2	Ver sinal	Vai para a tela de sinal que mostra a monitorização dos últimos 5 segundos
3	Editar dados do paciente	Abre painel para preenchimento e edição dos dados do paciente, além de possibilitar a inclusão de observações relacionadas à monitorização
4	Ver tendência	Vai para a tela de tendência que mostra a monitorização do sinal completo ou de um tempo especificado
5	UDI	Identificador do sensor pareado
6	UMI	Identificador da monitorização
7	Carga das baterias	Nível em porcentagem da bateria interna (direita) e bateria externa (esquerda)
8	Potência do sinal Bluetooth	Status da potência do sinal Bluetooth. Verde (bom), amarelo (regular) e vermelho (ruim)
9	Tempo de monitorização	Tempo decorrido desde o início da monitorização
10	Terminar monitorização	Botão para finalizar monitorização
11	Minimizar barra de informações	Minimiza informações da bateria, sinal Bluetooth, tempo de monitorização e botão de "Terminar monitorização"
12	Adicionar observações	Abre o painel de adição de observações

Para finalizar a monitorização basta clicar em “Terminar monitorização” (Item 10 da Figura 6.4-11). Um pop-up aparecerá pedindo a confirmação do fim da monitorização, clique em “Encerrar”.

Passo 11. Finalizada a monitorização você será direcionado para a tela de resultado da monitorização. Nela é possível preencher ou editar os dados do paciente antes da geração do relatório final, clicando no ícone.

Confirmadas as informações, você pode clicar em “Salvar” para enviar os dados para a brain4care portal e visualizar o relatório no aplicativo, ou você pode clicar em “Cancelar” e então enviar os dados futuramente.

Figura 6.4-12 Tela de resultado da monitorização.



Observação: Os dados são enviados durante a monitorização para a brain4care cloud a cada um minuto, portanto cancelar o envio dos dados no aplicativo apenas impossibilita a visualização do relatório no mesmo. Ainda é possível visualizar o relatório parcial no brain4care portal.

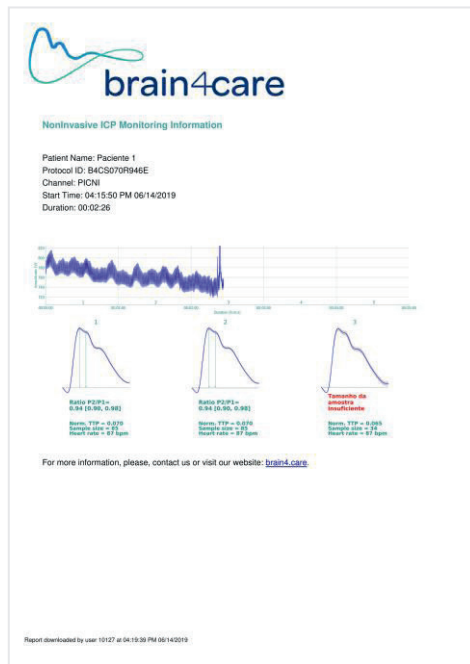
Passo 12. Se você optar por salvar e enviar os dados para a brain4care cloud, o aplicativo levará alguns segundos para processar e baixar o relatório final. Finalizado o processo, o botão “Abrir” estará disponível.

Figura 6.4-13 Abrindo o relatório



Um arquivo PDF do relatório final é então salvo em seu aparelho. Ao clicar em “Abrir” será requisitada a utilização de um aplicativo para a leitura do PDF, selecione o aplicativo que você utiliza para visualizar o relatório.

Figura 6.4-14 Relatório da monitorização.



6.5 fazendo a monitorização com um monitor multiparamétrico

Para realizar a visualização da onda da PIC adquirida pelo sensor em seu monitor, você precisará de um receptor brain4care BcAc-DG-1000 adaptado à entrada de pressão invasiva. Há duas formas de parear o sensor com o receptor: de forma manual ou de forma comandada com o aplicativo brain4care.

6.5.1 pareamento manual

Passo 1. Conecte o receptor à entrada de pressão invasiva do monitor multiparamétrico de paciente.

Passo 2. Ligue o sensor e posicione-o no paciente conforme explicado nas seções 6.2 e 6.3.

Passo 3. Para dar início ao processo de pareamento, pressione o botão de interface do BcAc-DG-1000, e certifique-se que o LED do receptor passará a piscar em azul. Em seguida, pressione o botão de interface do sensor e verifique se o LED também piscará em azul.

Passo 4. Logo em seguida, os dois dispositivos entrarão no modo de inteligência de pareamento, com uma confirmação visual dos LEDs. Tanto o sensor como o receptor passarão a piscar com um padrão de cor e frequência gerados aleatoriamente, significando assim que ambos se identificaram e estão aptos a parearem.

Passo 5. Este pareamento é concluído pressionando o botão de um dos dispositivos, que piscarão três vezes em verde, informando o sucesso do pareamento. Se não desejar concluir o pareamento, basta esperar alguns segundos que ambos dispositivos entrarão em modo standy-by.

Passo 6. Com o pareamento concluído, o sinal da PIC deve aparecer no monitor multiparamétrico. Para melhor visualização, configure-o para o ajuste automático da escala. Caso o sinal não seja encontrado no monitor multiparamétrico, desligue o sensor, desconecte o receptor e volte para o passo 1.

Figura 6.5-11 Botão de interface receptor



6.5.2 pareamento comandado

Neste método de pareamento, o aplicativo brain4care fará a conexão entre o receptor e o sensor sem que os botões precisem ser pressionados, bastando que estejam ligados. Um grande benefício desse método é a possibilidade de visualizar o sinal da PIC ao mesmo tempo no monitor e no aplicativo, além de gerar o relatório do brain4care analytics.

Passo 1. Conecte o receptor à entrada de pressão invasiva do monitor multiparamétrico de paciente

Passo 2. Ligue o sensor e posicione-o no paciente conforme explicado nas seções 6.2 e 6.3

Passo 3. Siga os passos de 1 a 4 da seção 6.4

Passo 4. Após pareado o sensor, no aplicativo, clique em “Parear receptor”. Uma lista de receptores disponíveis aparecerá. Verifique o UDI do receptor na etiqueta da face oposta ao botão, e então selecione-o na lista. Alguns receptores podem não estar disponíveis para serem clicados, representados em cinza, pois estão inativos, bloqueados, não pertencem à organização ou estão aguardando ativação (caso seu sensor esteja em cinza, verifique com o gestor de dispositivos de sua unidade).

Figura 6.5-2 Iniciando pareamento com o receptor.

Figura 6.5-3 Escolhendo receptor.



Passo 5. Após a seleção do receptor é iniciado o modo de inteligência de pareamento entre o sensor e o receptor, com uma confirmação visual dos LEDs dos dispositivos desejados. Primeiro deve-se realizar a confirmação visual do pareamento com o receptor (Figura 6.5-4), sendo que o receptor e a imagem no aplicativo emitirão uma sinalização luminosa com mesmo padrão de cor e frequência de piscagem. Caso seja identificado este padrão, o receptor escolhido é o correto, então deve-se clicar em “Confirmar” para continuar o pareamento. Caso não seja identificado o padrão ou deseja-se trocar de receptor, basta clicar em “Reselecionar”.

Confirmada a conexão com o receptor, você será direcionado para a tela da Figura 6.5-5, onde é realizado o pareamento entre sensor, receptor e aplicativo. O mesmo método de inteligência de pareamento é feito com o sensor, o receptor e a tela do aplicativo, piscando no mesmo padrão de cor e frequência gerados aleatoriamente.

Figura 6.5-4 Confirmando pareamento com o receptor.



Figura 6.5-5 Confirmando pareamento sensor/receptor.



Passo 6. Confirmado que os três dispositivos possuem o mesmo padrão de piscagem, clique em “confirmar”. Caso não seja identificado o padrão ou deseja-se trocar algum dos dispositivos, basta clicar em “Reselecionar”. (Figura 6.5-5)

Os LEDs de status do sensor e receptor piscarão verde três vezes assim que for confirmado o pareamento, e no aplicativo aparecerá uma janela de sucesso.

Observação: Se além da visualização no monitor você deseja também visualizar o sinal da PIC e gerar o relatório no aplicativo, clique em “Começar monitorização” e prossiga com os passos 4 em diante da seção 6.4. Se deseja apenas fazer a monitorização no monitor multiparamétrico, clique “Cancelar”.

Passo 7. Nesse instante o monitor multiparamétrico já deve começar a receber o sinal da PIC. Para melhor visualização, configure-o para o ajuste automático da escala. Se o sinal não for encontrado no monitor multiparamétrico, desligue o sensor, desconecte o receptor e volte para o passo 1.

6.6 carregando a bateria externa

Cada carregador de bateria externa é capaz de se conectar com mais dois carregadores, através de seus conectores magnéticos laterais de cada lado, possibilitando o carregamento simultâneo de até três baterias com uma única fonte. Para carregar a bateria externa realize o seguinte procedimento:

ATENÇÃO

- Não utilize mais de uma fonte com os carregadores conectados.
- Utilize apenas a fonte fornecida pela brain4care.
- Não conecte mais de três carregadores em uma mesma fonte.

Figura 6.6-1 Carregadores de bateria externa.



Passo 1. Conecte uma extremidade do cabo USB-C que acompanha o produto na fonte e plugue-a na tomada.

Passo 2. Conecte a outra extremidade do cabo USB-C ao carregador. Ao conectá-lo, verifique se todos os LEDs acendem (um vermelho e cinco verdes). Apenas o LED vermelho permanecerá aceso.

Passo 3. Com o carregador ligado, conecte a bateria externa na parte superior do carregador pressionando as travas laterais e acoplando-a sobre o carregador.

Passo 4. Verifique se o carregamento ocorre observando os LEDs verdes piscarem. Caso isto não ocorra e os LEDs permanecerem acesos, é possível que a bateria esteja superaquecida ou mal encaixada. Cada LED aceso representa uma faixa de porcentagem da carga da bateria.

Tabela 6.6-1 Faixas de carregamento

1 LED piscando	0 ~ 19% carregado
1 LED aceso e 1 LED piscando	20 ~ 39% carregado
2 LEDs acesos e 1 LED piscando	40 ~ 59% carregado
3 LEDs acesos e 1 LED piscando	60 ~ 79% carregado
4 LEDs acesos e 1 LED piscando	80 ~ 99% carregado
5 LEDs acesos	100 % carregado

Passo 5. A conclusão do carregamento leva em torno de três horas e é indicada quando todos os LEDs verdes pararem de piscar e ficarem acesos de modo contínuo. Para desacoplar a bateria, pressione as travas laterais e retire-a do carregador.

7.1 vida útil do bcss-picniw-1000

Apesar do BcSs-PICNIW-1000 funcionar por tempo indeterminado, é recomendada a troca de bateria a cada um ano e meio, considerando-se uso diário e intenso do sensor.

Devido à super sensibilidade do dispositivo, deve-se evitar que o equipamento sofra queda ou impacto de objetos rígidos.

7.2 vida útil dos acessórios e partes

Todos os dispositivos do sistema BWS apresentam vida útil indeterminada. Devido à super sensibilidade dos dispositivos, deve-se evitar que sofram queda ou impacto de objetos rígidos.

7.3 limpeza e conservação

O BWS não deve ser molhado e nem ter contato com produtos químicos e/ou inflamáveis não indicados pelo fabricante. Para limpeza e desinfecção do sensor e da banda de fixação, utilize o seguinte procedimento:

ATENÇÃO

O sistema não pode ser esterilizado ou higienizado com calor (autoclave) pois isso irá danificar o equipamento.

ATENÇÃO

Evite pressionar, em qualquer momento do procedimento, o pino na base verde do sensor para não danificar o equipamento.

Passo 1. Antes de iniciar, certifique-se que o sensor esteja desligado com a chave de liga/desliga posicionada em “O” .

Passo 2. Desconecte cada componente e limpe-os separadamente.

Passo 3. Aplique álcool etílico ou isopropílico (70-90%) em toalhas de gaze esterilizadas e passe-as superficialmente por cada componente.

Passo 4. Espere os componentes secarem por alguns minutos e então guarde-os na maleta.

Caso seja necessário enviar o equipamento para manutenção, recomenda-se utilizar a embalagem original e transportadora autorizada pela fábrica.

7.4 manutenção preventiva ou periódica

São recomendadas verificações periódicas anuais, que podem incluir, verificação interna e recalibração do BcSs-PICNIW-1000. Tal verificação deve ser realizada exclusivamente por serviço autorizado da **brain4care**.

7.5 alerta de manutenção dos equipamentos

Se o hospital ou a instituição responsável não utilizarem o equipamento de maneira adequada com a implementação de um programa de manutenção satisfatório, o resultado poderá ser de defeito no equipamento e de possíveis riscos à saúde.

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciadas no país de atuação. Em caso de descarte do equipamento ou peças, entre em contato com a equipe de suporte da **brain4care** para informações.

O BWS possui duas baterias de íons de lítio, uma interna e outra removível, que devem ser descartadas em local adequado. Em caso de dúvidas, consulte o distribuidor autorizado **brain4care**.

Verifique constantemente se todos os componentes do dispositivo não apresentam riscos ao ambiente, à equipe e ao público e se podem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos hospitalares ou protocolos ambientais locais.

O DESCARTE DOS EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS QUE FORMAM O SISTEMA BWS É DE RESPONSABILIDADE DA BRAIN4CARE.

EM CASO DE NECESSIDADE DE DESCARTE, ENTRE EM CONTATO CONOSCO.

ATENÇÃO

Não descarte o produto ou peças juntamente com os resíduos domésticos comuns.



CONTATO SUPORTE TÉCNICO

INTERNET
www.brain4.care

Responsável Técnico: Rodrigo Andrade
CREA: 5069189397

Registro ANVISA: nº 81157910004



10 partes do equipamento que não devem passar por assistência ou manutenção



Nenhuma parte dos equipamentos deverá passar por assistência e/ou manutenção durante utilização com paciente. A assistência técnica e a manutenção deve ser realizada pela **brain4care** ou assistências técnicas autorizadas.

11 disposição do equipamento



Este produto não é descartável e não deve ser eliminado sem a autorização prévia do fabricante. Caso seja autorizada, a eliminação deste produto deve obedecer à regulamentação nacional. Por favor, observe a regulamentação aplicável no seu país.



Dentro da comunidade europeia, a Diretiva 2002/96 EC (WEEE) exige que a reciclagem ou eliminação de dispositivo eletroeletrônico não agride o meio ambiente.

Por favor, consulte seu representante para informações sobre a eliminação final do produto.

12 documentação técnica













A **brain4care** reserva-se o direito de limitar o fornecimento de esquemas, listas de materiais, desenhos e demais documentos relativos à construção do produto exclusivamente aos serviços de assistência técnica autorizada.

anexo 1

glossário de símbolos

Neste item é apresentado o significado de todos os símbolos apontados no equipamento, assim como das etiquetas que constam nas embalagens que protegem o equipamento.

Tabela Anexo 1-1: Etiquetas, marcações e símbolos do BWS Marcação Significado

Marcação	Significado
	Siga as instruções para utilização
	Frágil
	Manter seco
	Data de fabricação
	Proteja contra exposição solar
	Grau de proteção contra choque elétrico, Parte aplicada tipo BF
	Transmissor de RF
	Produto não descartável
	Atenção
	Inmetro (Segurança compulsório)

anexo 2

compatibilidade de monitores

Os módulos receptores podem ser encontrados em versões compatíveis com os seguintes monitores:

Tabela Anexo 2-1 Versões do módulo receptor e respectiva compatibilidade

Versão do módulo receptor	Monitores compatíveis	Conector
BcAc-DG-1000-03	Monitores brain4care BcMM-3000	
BcAc-DG-1000-27	Monitores com módulo de pressão Philips ou Mindray com conector 12 pinos	
BcAc-DG-1000-28	Monitores Dixtal e módulos de pressão padrão AAMI IBP	
BcAc-DG-1000-29	Módulos de pressão compatíveis com monitores Draeger e conectores 7 pinos	
BcAc-DG-1000-30	Monitores GE com módulos de pressão Marquette	
BcAc-DG-1000-31	Monitores com módulo de pressão Siemens	
BcAc-DG-1000-32	Monitores com módulo de pressão Datex-Ohmeda	
BcAc-DG-1000-33	Monitores com módulo de pressão DRE	
BcAc-DG-1000-34	Monitores com módulo de pressão Fukuda Denshi	

Versão do módulo receptor	Monitores compatíveis	Conector
BcAc-DG-1000-35	Monitores com módulo de pressão Hellige	
BcAc-DG-1000-36	Monitores com módulo de pressão Kontron	
BcAc-DG-1000-37	Monitores com módulo de pressão MEK	
BcAc-DG-1000-38	Monitores com módulo de pressão Mennen	
BcAc-DG-1000-39	Monitores com módulo de pressão Mindray com conectores 5 pinos	
BcAc-DG-1000-40	Monitores com módulo de pressão Mindray Datascope com conectores 6 pinos	
BcAc-DG-1000-41	Monitores com módulo de pressão Nihon Kohden com conectores 5 pinos	
BcAc-DG-1000-42	Monitores com módulo de pressão Nihon Kohden com conectores 12 pinos	
BcAc-DG-1000-43	Monitores com módulo de pressão Sinohero com conectores 4 pinos	
BcAc-DG-1000-44	Monitores com módulo de pressão Spacelabs com conectores 10 pinos	

anexo 3 padrões de segurança eletromagnética



Abaixo encontram-se tabelas que representam a adequação do equipamento às normas de emissão e imunidade eletromagnética.

Tabela Anexo 3-1: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética baseados na Tabela 1 – IEC 60601-1-2, 2007

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O sistema BWS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema BWS deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de imunidade	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O sistema BWS utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Assim sendo, suas emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	O sistema BWS é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, inclusive residenciais, podendo ser utilizado em estabelecimentos residenciais e naqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edifícios públicos utilizados para fins domésticos, desde que o seguinte aviso seja atendido: Atenção: Equipamento pretendido para uso somente por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou relocação do equipamento ou blindagem local.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	N.A.	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação. IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela Anexo 3-2: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o suporte à vida baseados na Tabela 2 – IEC 60601-1-2, 2007.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O sistema BWS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do BWS deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV por contato +/- 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

NOTA : Ut é a tensão de alimentação AC antes da aplicação do nível de ensaio.

Tabela Anexo 3-3: Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF baseados na Tabela 4 – IEC 60601-1-2, 2007


Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O sistema BWS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do BWS deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do BWS, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>(80 MHz até 800 MHz)</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>(800 MHz até 2,5 GHz)</p> <p>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e D é distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local,^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo.</p> 
<p>NOTA 1 – em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2 – Essas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o BWS é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o BWS deve ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem se necessários, tais como a reorientação ou recolocação do BWS.</p> <p>b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3V/m.</p>			

Tabela Anexo 3-4: Recomendações de separação entre equipamentos portáteis e móveis da fonte de emissão de RF Tabela 6 – IEC 60601-1-2, 2007.

Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o sistema BWS			
O sistema BWS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do sistema BWS ajuda a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o sistema BWS, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (em metros [m]) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor.			

Nota 1: em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.

Nota 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

CUIDADO

Deve-se utilizar os cabos e acessórios enviados com o sistema BWS, exclusivamente no produto. A utilização de cabos e acessórios diferentes daqueles especificados neste manual pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. Por outro lado, o uso dos cabos e acessórios enviados com o sistema BWS em outro equipamento pode gerar os mesmos problemas de emissão ou imunidade.

PRECAUÇÃO

O sistema BWS pode ser afetado por equipamentos que emitem sinais de RF no ambiente em que está instalado.

anexo 4

histórico de versões do softwares/firmwares



Firmware do sensor		
Data	Versão	Histórico
27/4/2018	0.0.1	Versão de validação
16/1/2019	1.0	Versão de lançamento

Firmware do dongle		
Data	Versão	Histórico
27/4/2018	0.0.1	Versão de validação
16/1/2019	1.0	Versão de lançamento

Aplicativo		
Data	Versão	Histórico
24/4/2018	1.0.0	Versão de validação
24/5/2019	2.0.54	Versão de lançamento

anexo 5

termo de garantia



Todos os equipamentos produzidos pela **brain4care** são garantidos para operar de acordo com as suas especificações durante DOZE meses a partir da efetiva entrega do produto ao cliente.

A garantia cobre apenas defeitos de fabricação. É importante ressaltar que a **brain4care** não arca com os custos do transporte e de armazenamento no caso de manutenção externa posterior do equipamento.

A garantia será automaticamente cancelada caso o equipamento seja utilizado de qualquer maneira diferente da recomendada neste manual, caso sofra danos elétricos e/ou mecânicos ou ainda caso o equipamento seja violado.

O usuário é responsável por tomar todas as precauções que julgar necessárias para evitar situações de perda de direitos de garantia.

A **brain4care** não assume a responsabilidade por danos pessoais ou outras lesões resultantes da utilização inadequada do equipamento.

A responsabilidade da **brain4care** para com esse equipamento e seus resultados está limitada ao seu valor.

Para mais detalhes, leia o cartão de garantia que acompanha todos os equipamentos produzidos pela **brain4care**.