

Folha suplementar ao Manual de Operações do BCM

Versão de Software: 3.3

Edição: 13A-2019

Código: F40010241

Informação suplementar ao Manual de Operações do BCM, edição 13A-2019.

2.5 Breve descrição

O Monitor de Sinais Vitais está classificado como equipamento da Classe IIa (DDM), o equivalente no Brasil à classe de risco II, segundo classificação dada pela RDC 185/2001.

6.0 Limpeza/desinfecção

Para obter uma listagem atual de saneantes recomendados, entre em contato com a área Comercial.

Dizeres Legais

Importado e Distribuído por:

Fresenius Medical Care Ltda.

Rua Amoreira, 891, Roseira

Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472

C.N.P.J.: 01.440.590/0001-36

SAC: 0800-0123434

Responsável Técnico: Klislaine Lima - CRF/SP nº 88384

Registro ANVISA nº 80133950078

BCM – Body Composition Monitor

Instruções de Utilização

Versão de software: 3.3
Edição: 13A-2019
Data de emissão: julho 2019
Artigo n.º: F40014325



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Índice

1 Índice Remissivo

2 Informações importantes

2.1	Como usar as Instruções de Utilização.....	2-1
2.2	Importância dos avisos.....	2-2
2.3	Importância das notas	2-2
2.4	Importância das dicas	2-2
2.5	Descrição breve.....	2-3
2.6	Utilização prevista	2-3
2.6.1	Finalidade	2-3
2.6.2	Especificação de uso.....	2-4
2.6.3	Efeitos colaterais	2-4
2.6.4	Contraindicações.....	2-4
2.6.5	Interações com outros sistemas.....	2-5
2.6.6	Grupo alvo	2-5
2.7	Considerações para trabalhar no dispositivo	2-5
2.8	Operacionalidade do dispositivo	2-5
2.9	Deveres da entidade responsável.....	2-6
2.10	Responsabilidade do operador.....	2-6
2.11	Exclusão de responsabilidade	2-7
2.12	Ambiente do Paciente	2-7
2.13	Avisos	2-8
2.13.1	Avisos, higiene	2-8
2.13.2	Avisos, específicos da avaliação.....	2-8
2.13.3	Avisos, específicos do dispositivo	2-9
2.13.4	Avisos, segurança elétrica.....	2-10
2.13.5	Avisos, consumíveis e acessórios.....	2-11
2.14	Substâncias de elevada preocupação (REACH)	2-12
2.15	Endereços	2-12

3 Estrutura

3.1	Vistas	3-1
3.1.1	Dispositivo completo.....	3-1
3.1.2	Vista de trás.....	3-2
3.2	Elementos de exibição.....	3-2
3.2.1	Ecrã	3-2

3.3	Descrição geral	3-3
3.3.1	Carregar a bateria.....	3-3
3.3.2	Nível de carga da bateria.....	3-3
3.3.3	Encerramento automático.....	3-3
3.3.4	Ajustar a pega.....	3-3
3.3.5	Alterar valores numéricos	3-4
3.3.6	Modos de avaliação.....	3-4
3.3.7	Patient cards (Cartões de paciente)	3-4

4 Operação

4.1	Fatores que afetam a avaliação	4-1
4.1.1	Fatores relacionados com o paciente.....	4-1
4.1.2	Fatores relacionados com a sequência da avaliação.....	4-2
4.2	Diagrama esquemático de uma avaliação	4-3
4.3	Preparar a avaliação	4-4
4.4	Procedimento de avaliação	4-9
4.5	Avaliação sem um cartão	4-9
4.5.1	Introduzir os dados do Paciente	4-10
4.5.2	Efetuar a avaliação	4-14
4.5.3	Indicação dos resultados de medição	4-16
4.6	Avaliação com um BCM Patientcard (Cartão de Paciente BCM) não personalizado	4-19
4.6.1	BCM Patientcard / Single measurement (empty) (Cartão de Paciente BCM / Avaliação única (vazio)).....	4-19
4.6.2	BCM Patientcard / Single measurement (Cartão de Paciente BCM / Avaliação única)	4-19
4.7	Avaliação com um BCM Patientcard (Cartão de Paciente BCM) personalizado	4-22
4.8	5008 PatientCard	4-25
4.9	Terminar a avaliação	4-25
4.10	Desconectar o BCM - Body Composition Monitor – da rede de alimentação de baixa tensão	4-26

5 Mensagens de erro

6 Limpeza / Desinfecção

7 Descrição do funcionamento

7.1	Descrição do sistema	7-1
7.2	System menu (Menu do sistema)	7-1
7.2.1	System test (Teste do sistema)	7-2
7.2.2	Display test (Teste de ecrã).....	7-4
7.2.3	Date/Time (Data/hora).....	7-4

7.2.4	Language (Idioma)	7-4
7.2.5	Device Info (Informação do Dispositivo).....	7-5
7.2.6	Battery status (Estado da bateria).....	7-5
7.2.7	Calibration (Calibragem).....	7-5
7.3	Função de avaliação	7-5

8 Consumíveis / acessórios / equipamento adicional

8.1	Acessórios	8-1
8.2	Equipamento adicional	8-2

9 Instalação

9.1	Requisitos de instalação	9-1
9.2	Instalação	9-1

10 Transporte/Armazenamento

10.1	Condições ambientais para o BCM - Body Composition Monitor	10-1
10.2	Compatibilidade ambiental / Eliminação	10-2

11 Verificações Técnicas de Segurança / Procedimentos de Manutenção

11.1	Informações importantes sobre os procedimentos	11-1
11.2	Manutenção	11-1

12 Especificações

12.1	Dimensões e peso	12-1
12.2	Etiqueta de identificação (marcação do dispositivo)	12-1
12.3	Segurança elétrica	12-2
12.4	Fonte de alimentação elétrica	12-2
12.5	Fusíveis	12-3
12.6	Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014)	12-4
12.6.1	Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o equipamento médico elétrico	12-4
12.6.2	Orientação EMC e declaração do fabricante.....	12-5
12.7	Condições de operação	12-8
12.8	Condições de armazenamento	12-8

12.9	Opções de conexões externas	12-8
12.10	Materiais utilizados.....	12-9

13 Definições

13.1	Definições e Termos.....	13-1
13.2	Abreviaturas.....	13-3
13.3	Símbolos.....	13-3
13.4	Certificados	13-5

14 Opções

15 Anexo

15.1	Valores de correção para amputados.....	15-1
15.1.1	Tabela de valores OH.....	15-2
15.1.2	Tabela para valores V.....	15-3
15.2	Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2007).....	15-4
15.2.1	Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o equipamento médico elétrico.....	15-4
15.2.2	Orientação e declaração do fabricante sobre CEM.....	15-6

1 Índice Remissivo

Numerics

5008 PatientCard 4-25

A

Acessórios 8-1

Ajustar a pega 3-3

Alterar valores numéricos 3-4

Anexo 15-1

Avaliação com um BCM

Patientcard (Cartão de Paciente BCM) não personalizado 4-19

Avaliação com um BCM

Patientcard (Cartão de Paciente BCM) personalizado 4-22

Avaliação sem um cartão 4-9

Aviso, importância 2-2

Avisos 2-8

Avisos, elétricos 2-10

Avisos, específicos do dispositivo 2-9

B

Battery status 3-3

Battery status (Estado da bateria) 7-5

BCM Patientcard / Single measurement (Cartão de Paciente BCM / Avaliação única) 4-19

BCM Patientcard / Single measurement (empty) (Cartão de Paciente BCM / Avaliação única (vazio)) 4-19

C

Calibration (Calibragem) 7-5

Carregar a bateria 3-3

Certificados 13-5

Colocação do eletrodo 4-7

Como usar as Instruções de Utilização 2-1

Compatibilidade ambiental / Eliminação 10-2

Compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2007) 15-4

Condições ambiente 10-1

Condições de armazenamento 12-8

Condições de operação 12-8

Consumíveis / acessórios / equipamento adicional 8-1

Contraindicações 2-4

D

Date/Time (Data/hora) 7-4

Declaração do fabricante sobre a EMC 12-4

Definições 13-1

Descrição breve 2-3

Descrição do funcionamento 7-1

Descrição do sistema 7-1

Descrição geral 3-3

Deveres da entidade responsável 2-6

Device Info (Informação do Dispositivo) 7-5

Diagrama esquemático de uma avaliação 4-3

Dica, importância 2-2

Dimensões 12-1

Display test (Teste de ecrã) 7-4

Dispositivo completo 3-1

Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o dispositivo 12-4, 15-4

E

Ecrã 3-2

Efetuar a avaliação 4-14

Elementos de exibição 3-2

Encerramento automático 3-3

Endereços 2-12

Equipamento adicional 8-2

Especificação de uso 2-4

Especificações 12-1

Estrutura 3-1

Etiqueta de identificação 12-1

Exclusão de responsabilidade 2-7

F

Fatores que afetam a avaliação 2-7

Fatores relacionados com a sequência da avaliação 4-2

Fatores relacionados com o paciente 4-1

Finalidade 2-3

Fonte de alimentação elétrica 12-2

Função de avaliação 7-5

G

Grupo alvo 2-5

I

Informações importantes 2-1

Instalação 9-1

Introduzir os dados do Paciente 4-10

L

Language (Idioma) 7-4

Limpeza / Desinfecção 6-1

M

Manutenção 11-1

Mensagens de erro 5-1

Modos de avaliação 3-4

N

Nota, importância 2-2

O

Opções 14-1

Opções de conexões externas 12-8

Operação 4-1

Operacionalidade 2-5

P

Patient cards (Cartões de Paciente) 3-4

Preparar a avaliação 4-4

Pressão atmosférica 10-1, 12-8

Procedimento de avaliação 4-9

R

REACH (Substâncias de elevada preocupação) 13-3

Reparações 2-5

Requisitos de instalação 9-1

Responsabilidade do operador 2-6

Resultados de avaliação 4-16

S

Segurança elétrica 12-2

Símbolos 13-3

Substâncias de elevada preocupação (REACH) 13-3

System menu (Menu do sistema) 7-1

T

Temperatura 10-1, 12-8

Terminar a avaliação 4-25

Transporte/Armazenamento 10-1

U

Utilização prevista 2-3

V

Valores de correção para amputados 15-1

Verificações Técnicas de Segurança / Procedimentos de manutenção 11-1

Vista de trás 3-2

Vistas 3-1

2 Informações importantes

2.1 Como usar as Instruções de Utilização

O tipo de dispositivo	O termo “dispositivo” é usado ao longo deste manual para indicar o tipo de dispositivo BCM - Body Composition Monitor.						
Identificação	O documento pode ser identificado através da seguinte informação na página de rosto ou nas etiquetas: – Versão de software do dispositivo – Edição do documento – Data de emissão do documento – Código do documento						
Rodapé	O rodapé apresenta a seguinte informação: – Nome da empresa, p.ex., Fresenius Medical Care – O tipo de dispositivo – A abreviatura em inglês do tipo de documento e a abreviatura internacional para o idioma do documento, p.ex., IFU-PT significa Instruções de Utilização em português. – A edição, p.ex., 4A-2013 refere-se à edição 4A, lançada em 2013 – A identificação da página, por exemplo, 1-3 refere-se ao capítulo 1, página 3.						
Organização dos capítulos	Para facilitar o uso dos documentos da Fresenius Medical Care, a organização dos capítulos foi standardizada em todos os manuais. Podem portanto haver capítulos neste documento sem nenhum conteúdo. Os capítulos sem conteúdo são marcados em conformidade.						
Estilos usados no documento	Os seguintes estilos de texto podem ser usados neste documento: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Estilo</th><th>Descrição</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mensagens no ecrã</td><td>As mensagens do dispositivo são apresentadas em negrito. Exemplo: Select measurement (Selecionar avaliação)</td></tr> <tr> <td>➤ Instrução</td><td>As instruções são indicadas por uma seta ➤. Todas as instruções devem ser seguidas. Exemplo: ➤ Executar instrução.</td></tr> </tbody> </table>	Estilo	Descrição	Mensagens no ecrã	As mensagens do dispositivo são apresentadas em negrito . Exemplo: Select measurement (Selecionar avaliação)	➤ Instrução	As instruções são indicadas por uma seta ➤. Todas as instruções devem ser seguidas. Exemplo: ➤ Executar instrução.
Estilo	Descrição						
Mensagens no ecrã	As mensagens do dispositivo são apresentadas em negrito . Exemplo: Select measurement (Selecionar avaliação)						
➤ Instrução	As instruções são indicadas por uma seta ➤. Todas as instruções devem ser seguidas. Exemplo: ➤ Executar instrução.						
Ilustrações	As ilustrações usadas no documento podem diferir do original se isso não tiver influência na função.						
Importância das instruções	Estas Instruções de Utilização fazem parte da documentação que acompanha e são parte essencial do dispositivo. Elas contêm toda a informação necessária para operacionalizar o dispositivo. O manual de operações tem de ser cuidadosamente estudado antes de colocar o dispositivo em funcionamento.						

Alterações

Alterações nos documentos serão publicadas como novas edições ou suplementos. Regra geral, este manual é sujeito a alterações sem aviso prévio.

Reprodução

A reprodução, mesmo parcialmente, só é permitida com autorização escrita.

2.2 Importância dos avisos

Informa o operador de que o incumprimento das medidas para prevenir o perigo pode resultar em lesões graves a mortais.



Aviso

Tipo e causa do perigo

Possíveis causas se o perigo surgir.

➤ Medidas para prevenir o perigo.

Os avisos podem desviar-se do exemplo acima nos seguintes casos:

- Se o aviso indicar vários perigos.
- Se o aviso não puder ser atribuído a um perigo particular.

2.3 Importância das notas



Nota

Informa o operador que não considerar esta informação pode resultar no seguinte:

- Danos no dispositivo.
 - As funções necessárias não serão executadas ou não serão executadas corretamente.
-

2.4 Importância das dicas



Conselho

Informação com conselhos úteis para um fácil manuseamento.

2.5 Descrição breve

O dispositivo é classificado como equipamento (MDD) de Classe II a.

2.6 Utilização prevista

2.6.1 Finalidade

A determinação objetiva do estado de hidratação é de importância clínica significativa em várias áreas terapêuticas, tal como a terapia de substituição renal crónica e aguda.

Atualmente os níveis de hiperhidratação são avaliados com base em sintomas clínicos como a hipertensão, problemas respiratórios ou edemas. Contudo, estes sintomas ocorrem muitas vezes apenas em casos de hiperhidratação extrema e nem sempre podem ser induzidos por fluido.

O BCM - Body Composition Monitor assiste o médico na avaliação do estado de hidratação através de uma avaliação por espectroscopia de bioimpedância da composição corporal, a partir do qual o nível de hiperhidratação pode ser identificado. Avaliações de referência de populações saudáveis, classificadas de acordo com a idade e sexo, também são fornecidas, para permitir uma interpretação rápida e fácil dos resultados da avaliação.

Para além do estado de hidratação, o dispositivo também determina o estado nutricional do Paciente, que é de extrema relevância em muitas áreas clínicas. Por exemplo, na terapia de substituição renal, a perda de massa celular corporal metabolicamente ativa em pacientes nem sempre é imediatamente aparente, pois é frequentemente acompanhada de um aumento na água extracelular, de modo que o peso do Paciente permanece estável. O dispositivo fornece um meio para monitorizar continuamente a composição corporal de Pacientes, bem como indicadores objetivos para o seu estado nutricional: o LTI (Lean Tissue Index – índice de tecido magro) e o FTI (Fat Tissue Index – índice de tecido gordo).

O BCM - Body Composition Monitor permite igualmente determinar de forma rápida e fiável o volume de distribuição da ureia para o cálculo da dose de diálise (Kt/V), especificamente para a área da terapia de substituição renal.



Aviso

Risco de distúrbios circulatórios, risco devido a desnutrição

A composição corporal e os parâmetros de equilíbrio de fluidos exibidos são baseados num modelo fisiológico e só devem ser considerados como um guia.

- Os parâmetros de tratamento e as decisões terapêuticas nunca devem ser feitos apenas com base nos valores determinados pelo BCM - Body Composition Monitor.
 - Além disso, é sempre necessário um diagnóstico médico qualificado.
-

2.6.2 Especificação de uso

O BCM - Body Composition Monitor destina-se ao rastreio e monitorização de todos os indivíduos. O dispositivo é especificado pelo fabricante para a operação em unidades de prestação de cuidados de saúde profissionais.

2.6.3 Efeitos colaterais

Em casos raros, os eléktodos descartáveis do BCM - Body Composition Monitor podem causar irritações na pele.

2.6.4 Contraindicações

- O dispositivo não deve ser usado simultaneamente com outros dispositivos ou dispositivos médicos que estão em contacto elétrico com o corpo do paciente (p.ex., ECG, cardiografia de impedância, estimuladores cranianos, próteses ativas com acoplamento neural, ...).
- Nunca avalie pacientes com um cateter venoso central enquanto estiverem conectados ao equipamento de tratamento. Além disso, os cabos de conexão dos eléktodos não podem entrar em contacto direto com o cateter.
- Se um Paciente tiver um pacemaker unipolar e for totalmente dependente deste dispositivo devido a uma descompensação cardíaca grave, verifique sempre o limiar de sensibilidade do pacemaker antes de realizar a avaliação. A avaliação não deve ser feita num doente com um pacemaker de limiar de sensibilidade muito baixo.
- Os eléktodos não devem ser aplicados na pele em áreas com lesões ou outras doenças de pele.

2.6.5 Interações com outros sistemas

Desconectar o paciente do dispositivo antes de usar um desfibrilhador.

2.6.6 Grupo alvo

O dispositivo só deve ser instalado, operado e utilizado por indivíduos com formação, conhecimentos e experiência adequados e que sejam certificados na sua formação.

2.7 Considerações para trabalhar no dispositivo



Aviso

Risco de lesões para o paciente e operador como resultado de manutenção inadequada realizada no dispositivo

O dispositivo já não funciona corretamente após o serviço. Alguns dos componentes no dispositivo possuem tensão ativa.

- Colocação em funcionamento, expansões, ajustes, calibrações, modificações ou reparações só podem ser realizadas pelo fabricante ou por pessoas autorizadas pelo fabricante.

Para obter informações adicionais sobre a instalação, por favor consulte o capítulo apropriado (ver Capítulo 9 na página 9- 1).

Para obter informações adicionais sobre as Verificações Técnicas de Segurança e procedimentos de manutenção, consulte o capítulo apropriado (ver Capítulo 11 na página 11- 1).

Use apenas peças sobressalentes aprovadas pelo fabricante.

Para identificar e encomendar peças sobressalentes, equipamento de teste e ferramentas, use sempre o Catálogo de Peças Sobressalentes eletrônico.

Para obter informações adicionais sobre o transporte e armazenamento, por favor consulte o capítulo apropriado (ver Capítulo 10 na página 10- 1).

2.8 Operacionalidade do dispositivo

Se as Verificações Técnicas de Segurança forem realizadas conforme prescrito e nos intervalos definidos, o dispositivo funcionará em segurança entre verificações.

Em cada Verificação Técnica de Segurança, a “operacionalidade do dispositivo”, de acordo com a norma IEC 60601-1 será, assim, prolongada até à próxima Verificação Técnica de Segurança prescrita.

2.9 Deveres da entidade responsável

Requisitos

A organização responsável é obrigada a garantir que os seguintes requisitos são cumpridos:

- Conformidade com as regulamentações nacionais ou locais relativas à instalação, operação, uso e manutenção.
- Conformidade com regulamentos de prevenção de acidentes.
- Manter o dispositivo em condições adequadas e seguras.
- Disponibilidade das Instruções de Utilização a todo o momento.
- O dispositivo só deve ser operado segundo as condições de operação especificadas pelo fabricante.

Formação e instruções

Antes de a entidade responsável poder começar a operar o dispositivo, o responsável individual pelo funcionamento deve ter recebido formação comprovada do fabricante sobre como utilizar o dispositivo e deve estar perfeitamente familiarizado com os conteúdos das Instruções de Utilização.

O dispositivo só deve ser operado por indivíduos que foram formados e certificados na operação e manuseamento corretos do dispositivo.

O fabricante oferece sessões de formação para este dispositivo. Para mais questões, por favor entre em contacto com a organização local de apoio ao serviço (ver Capítulo 2.15 na página 2- 12).

2.10 Responsabilidade do operador



Aviso

Risco de lesões como resultado de dispositivo defeituoso

As avaliações não podem ser executadas de forma adequada e segura com um dispositivo defeituoso.

- Não inicie um dispositivo defeituoso.
- Interrompa a avaliação atual. Não utilize os resultados da avaliação.
- Desligue o dispositivo.
- Notifique a organização responsável ou a organização de apoio do serviço.
- Substitua quaisquer acessórios danificados (p.ex., cabo de conexão do eletrodo).

O dispositivo estará com defeito nos seguintes casos:

- Dano mecânico
- Cabo de alimentação danificado
- Respostas inesperadas do dispositivo
- Desempenho deteriorado do dispositivo

Aquando da introdução dos parâmetros deve ser observado o seguinte:

- Os parâmetros inseridos devem ser verificados pelo operador, ou seja, o operador deve verificar se os valores introduzidos estão corretos.
- Se a verificação revelar um desvio entre os parâmetros requeridos e os parâmetros exibidos no dispositivo, a definição deve ser corrigida antes de iniciar a avaliação.
- Os valores atuais apresentados devem ser comparados com os valores-alvo prescritos.

Para notificar o fabricante de qualquer comportamento inesperado na operação ou outros incidentes, devem ser usados os endereços fornecidos neste manual (ver Capítulo 2.15 na página 2- 12).

2.11 Exclusão de responsabilidade



Aviso

Para este dispositivo, o Capítulo 8 (ver Capítulo 8 na página 8- 1) contém uma lista dos consumíveis e acessórios adequados e que podem ser usados com segurança com o dispositivo.

O fabricante deste dispositivo não pode garantir a adequação para o uso de quaisquer consumíveis ou acessórios diferentes daqueles indicados no capítulo especificado. O fabricante deste dispositivo não pode fornecer qualquer informação em relação à segurança ou eficácia do dispositivo quando for usado com quaisquer consumíveis ou acessórios diferentes daqueles indicados no capítulo especificado.

Se forem usados outros consumíveis ou acessórios, a sua adequação deve ser primeiro verificada. Isto pode ser feito, por exemplo, usando as informações nas Instruções de Utilização fornecidas com os consumíveis e acessórios relevantes.

O fabricante deste dispositivo não pode aceitar qualquer responsabilidade por danos ocorridos como resultado do uso de consumíveis ou acessórios inadequados.

2.12 Ambiente do Paciente

O ambiente do paciente (uma distância de 1,5 metros em todas as direções) é definido na norma IEC 60601 para dispositivos médicos.

A presença dos seguintes componentes do sistema é permitida dentro do ambiente do paciente:

- BCM - Body Composition Monitor
- Um adaptador AC para o BCM - Body Composition Monitor
- Cabo de conexão dos elétrodo
- Elétrodo de avaliação
- Cartão de Paciente

A presença dos dispositivos seguintes **não é permitida** dentro do ambiente do paciente:

- PC com leitor de cartão
- Caixa de teste para o teste do sistema

2.13 Avisos

A seguinte lista de avisos representa apenas uma parte. A familiaridade com todos os avisos contidos nestas Instruções de Utilização é necessária para a operação segura do dispositivo.

2.13.1 Avisos, higiene



Aviso

Risco de contaminação cruzada

O uso de um BCM - Body Composition Monitor para avaliar vários Pacientes em sucessão pode resultar na transmissão de micróbios.

- Todas as peças do BCM - Body Composition Monitor utilizadas para operar o dispositivo têm que ser desinfetadas diariamente.
 - Os cabos eléctrodo de conexão e respetivos clampes devem ser desinfetados antes e após cada avaliação.
-

2.13.2 Avisos, específicos da avaliação



Aviso

Risco de lesões como resultado de choque eléctrico, risco de contaminação cruzada

Devido à força das correntes de avaliação e de fuga que gera (peça aplicada tipo BF), o BCM - Body Composition Monitor não é adequado para aplicações diretamente no coração (peça aplicada tipo CF). No entanto, um cateter venoso central pode constituir uma conexão eletricamente condutora acessível externamente ao coração e um ponto de entrada para micróbios, o que pode causar um risco para o Paciente quando o BCM - Body Composition Monitor é usado.

- Nunca avalie pacientes com um cateter venoso central enquanto estiverem conectados ao equipamento de tratamento.
 - Os cabos de conexão dos eléctrodo não podem entrar em contacto direto com o cateter.
-



Aviso**Risco de contaminação, risco de lesão**

Lesões e distúrbios da pele podem facilitar a entrada de micróbios no corpo.

Anexar e remover elétrodos a áreas danificadas da pele pode prejudicar o processo de cicatrização.

- Os elétrodos do BCM - Body Composition Monitor não devem ser aplicados na pele em áreas afetadas por lesões ou outros distúrbios da pele.



Aviso**Risco de distúrbios circulatórios**

Os implantes de pacemaker podem detetar e avaliar as correntes de avaliação produzidas pelo BCM - Body Composition Monitor. Dependendo da configuração do pacemaker, as correntes de avaliação do BCM - Body Composition Monitor podem ser interpretadas como atividade cardíaca, o que pode influenciar o funcionamento do pacemaker.

- Se um Paciente tiver um pacemaker unipolar e for totalmente dependente deste dispositivo devido a uma descompensação cardíaca grave, verifique sempre o limiar de sensibilidade do pacemaker antes de realizar a avaliação. A avaliação não deve ser feita num doente com um pacemaker de limiar de sensibilidade muito baixo.

2.13.3 Avisos, específicos do dispositivo



Aviso**Risco de distúrbios circulatórios, risco devido a desnutrição**

Além dos dados medidos, o modelo matemático utilizado pelo BCM - Body Composition Monitor para calcular a composição corporal, a sobrehidratação e o estado nutricional dos pacientes também requer dados do paciente, como a idade, o peso, a altura, etc., todos os quais devem ser inseridos pelo operador. Entradas incorretas não serão detetadas pelo BCM - Body Composition Monitor e podem levar a resultados de avaliação imprecisos.

- O operador é responsável por introduzir corretamente os dados do paciente e deve verificar a precisão destes dados antes de realizar uma avaliação.
-



Aviso**Risco de distúrbios circulatórios, risco devido a desnutrição**

A composição corporal e os parâmetros de equilíbrio de fluidos exibidos são baseados num modelo fisiológico e só devem ser considerados como um guia.

- Os parâmetros de tratamento e as decisões terapêuticas nunca devem ser feitos apenas com base nos valores determinados pelo BCM - Body Composition Monitor.
 - Além disso, é sempre necessário um diagnóstico médico qualificado.
-

2.13.4 Avisos, segurança elétrica



Aviso**Risco de lesões como resultado de choque elétrico**

No caso de uma avaria grave do dispositivo, o dispositivo deve ser imediatamente desconectado da rede de alimentação.

- A tomada de energia usada deve ser adequadamente acessível, para permitir uma fácil desconexão da rede de alimentação.
-



Aviso**Risco de lesões como resultado de choque elétrico**

O BCM - Body Composition Monitor e o acessório de adaptador AC aprovado constituem um sistema elétrico médico. Se o BCM - Body Composition Monitor for operado com uma fonte de alimentação diferente, a operação segura não pode ser garantida.

- Só pode ser utilizado um adaptador AC que seja um acessório aprovado para o dispositivo.
-

2.13.5 Avisos, consumíveis e acessórios



Aviso

O dispositivo foi aprovado para utilização com determinados consumíveis e acessórios (ver Capítulo 8 na página 8- 1).

Se a organização responsável desejar usar consumíveis e acessórios que não sejam os listados no capítulo especificado, a sua adequação deve ser previamente verificada, obtendo as informações apropriadas dos fabricantes.

Devem ser cumpridos os requisitos legais aplicáveis.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos pessoais ou qualquer outros prejuízos e exclui da garantia qualquer dano do dispositivo resultante da utilização de consumíveis ou acessórios não aprovados ou não apropriados.

2.14 Substâncias de elevada preocupação (REACH)

Informações sobre a matéria de Substâncias de elevada preocupação de acordo com o Artigo 33 do Regulamento (CE) 1907/2006 ("REACH") estão disponíveis na seguinte página da internet:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.15 Endereços

Fabricante

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg
Germany/Alemanha
Telefone: +49 6172 609-0
www.fmc-ag.com

Apoio ao serviço, internacional

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
Germany/Alemanha

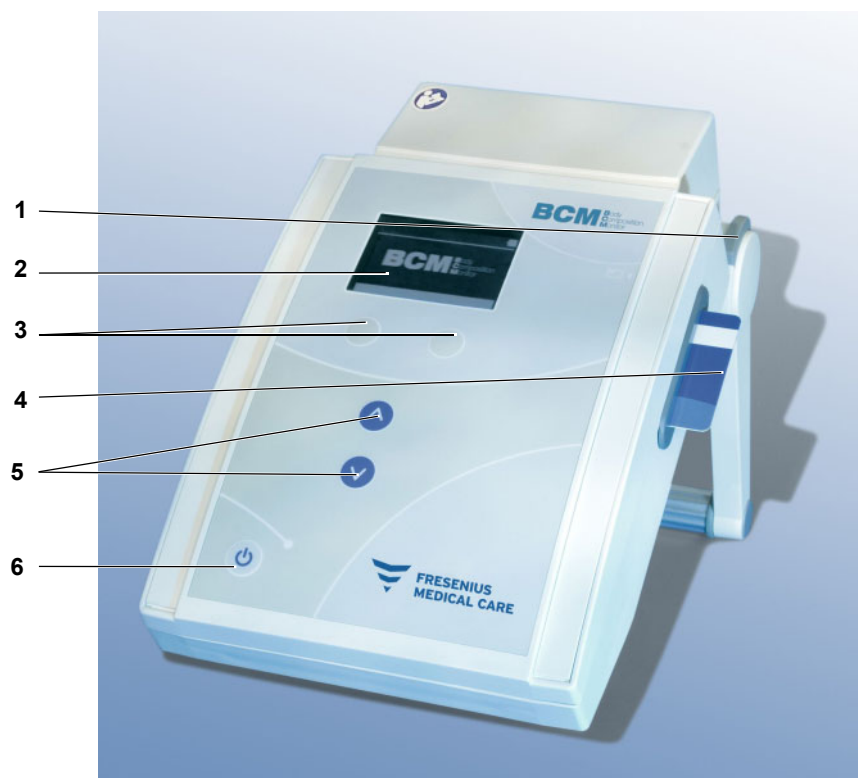
Apoio ao serviço, local



3 Estrutura

3.1 Vistas

3.1.1 Dispositivo completo



- 1 Pega articulável
- 2 Ecrã
- 3 Teclas de navegação
- 4 Ranhura do cartões de Paciente
- 5 Teclas **Cima/Baixo**: para seleccionar e introduzir dados numéricos
- 6 Tecla **Ligar/Desligar**

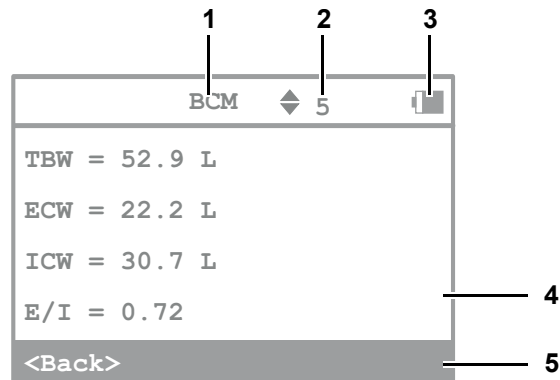
3.1.2 Vista de trás



- 1 Porta para os cabos de conexão dos elétrodos
- 2 Porta para adaptador AC (só para adaptador AC aprovado)

3.2 Elementos de exibição

3.2.1 Ecrã



- 1 Nome do paciente / BCM - Body Composition Monitor
- 2 Resultados, página 5
(podem ser selecionados com as teclas **Cima/Baixo**)
- 3 Estado atual da carga da bateria
- 4 Exemplo de um ecrã de resultados
- 5 Nomes das teclas de navegação no teclado

3.3 Descrição geral

3.3.1 Carregar a bateria

A bateria começará a carregar assim que o adaptador AC for conectado. A figura do indicador de nível da bateria indica que a bateria está a ser carregada. O dispositivo não necessita de ser ligado para o carregamento.

3.3.2 Nível de carga da bateria

O indicador de nível da bateria indica o nível de carga da bateria.

O número de barras indicado no símbolo da bateria indica o nível de carga atual da bateria.

Se forem indicadas todas as barras do indicador de nível, a bateria está completamente carregada.

Se for apresentada apenas uma barra, o dispositivo tem que ser conectado ao adaptador AC. Se a capacidade da bateria tiver baixado para 25%, o símbolo da bateria no ecrã fica intermitente.

3.3.3 Encerramento automático

Se o dispositivo não for utilizado durante aproximadamente 30 minutos, este desliga-se automaticamente para reduzir o consumo de energia.

O dispositivo pode ser ligado novamente pressionando a tecla **Ligar/Desligar**.

3.3.4 Ajustar a pega



A pega pode ser utilizada para transportar o dispositivo. Também serve de suporte para posicionar o dispositivo numa determinada inclinação.

A pega pode ser ajustada pressionando as duas teclas cinzentas na mesma.

3.3.5 Alterar valores numéricos



Os valores numéricos podem ser alterados pressionando as teclas **Cima/Baixo**. Mantenha pressionada uma tecla para mudar o valor mais rapidamente, em passos maiores.

3.3.6 Modos de avaliação

Existem duas formas para efetuar a avaliação com o dispositivo:

Sem cartão de Paciente

Uma avaliação sem um cartão de paciente só faz sentido para avaliações únicas, ou seja, se os dados de avaliação precisam apenas de ser vistos sem serem guardados num cartão de Paciente, para referência futura. Os dados não podem ser guardados neste modo.

Com cartão de Paciente

A utilização de um cartão de Paciente tem a vantagem de os resultados serem automaticamente guardados no cartão para posterior utilização.

3.3.7 Patient cards (Cartões de paciente)

Existem dois tipos diferentes de cartões de Paciente, que são suportados pelo dispositivo: BCM Patientcards (Cartões de Paciente BCM) e 5008 PatientCards.



Nota

Se um cartão for inserido ou removido durante a operação, o dispositivo volta para o ecrã inicial.

BCM Patientcard (Cartão de Paciente BCM)

O BCM Patientcard (Cartão de Paciente BCM) tanto pode ser um cartão de Paciente personalizado como não personalizado. Um cartão de paciente não personalizado pode ser transformado num cartão de paciente personalizado, inicializando o cartão uma vez com a altura, género e idade do paciente. No dispositivo, um cartão de paciente não personalizado é referido como um "BCM Patientcard / Single measurement" (Cartão de Paciente BCM / Avaliação única), enquanto que um cartão personalizado é chamado de "BCM Patientcard" (Cartão de Paciente BCM).

BCM Patientcard / Single measurement (Cartão de Paciente BCM / Avaliação única):

Apenas uma avaliação única pode ser guardada neste cartão de Paciente não personalizado. Esta avaliação pode ser sobrescrita por uma nova avaliação as vezes que necessitar. Um cartão de Paciente para uma avaliação única destina-se a pacientes que o operador conhece pela primeira vez, imediatamente antes da avaliação.

BCM Patientcard (FMT) (Cartão de Paciente BCM (FMT)):
Um "Patientcard / Single measurement" ("Cartão de paciente vazio / Avaliação única") pode ser personalizado utilizando o programa de PC Fluid Management Tool (FMT) e o leitor de cartões ou um sistema de gestão de dados correspondente. Este processo só armazena informações no cartão que permanecem idênticas para todas as avaliações, como a altura e género do paciente, bem como dados pessoais. O peso corporal atual do Paciente, tal como possivelmente a pressão sanguínea e o volume de ultrafiltração prescrito (como parte de um tratamento de diálise) têm de ser determinados e introduzidos imediatamente antes de cada avaliação. Neste cartão personalizado podem ser guardadas até 20 avaliações. O uso do BCM Patientcard (Cartão de Paciente BCM) é altamente recomendado quando um Paciente tem de ser examinado durante um período prolongado de tempo.

5008 PatientCard

É fortemente recomendado o uso do 5008 PatientCard para pacientes submetidos a terapia com o sistema de hemodiálise 5008 e cujos valores de composição corporal precisam de ser monitorizados ao longo do tempo.

No 5008 PatientCard podem ser guardadas até três avaliações. Este tipo de cartão deve estar preparado para a utilização com o BCM - Body Composition Monitor antes da primeira avaliação utilizando o programa de PC Fluid Management Tool (FMT) e o leitor de cartões ou um sistema de gestão de dados correspondente. Isto só é possível se o nome do Paciente e a data de aniversário estiverem guardados no PatientCard (dados do paciente disponíveis). O tamanho, o género e os dados pessoais do Paciente permanecem inalterados para todas as avaliações realizadas usando este cartão. O peso corporal atual do Paciente deve ser sempre determinado e introduzido imediatamente antes de cada avaliação, assim como a pressão arterial e o volume de ultrafiltração prescrito, se necessário. Se a pressão arterial tiver sido avaliada com o BPM do sistema 5008 no passado, as avaliações da pressão arterial dos últimos três tratamentos de diálise são usadas para calcular um valor médio, que será exibido como o valor inicial para a entrada da pressão sanguínea. O valor inicial apresentado para a introdução do volume de ultrafiltração é o volume de ultrafiltração médio dos três últimos tratamentos.

4 Operação

4.1 Fatores que afetam a avaliação

Para assegurar que a avaliação é realizada corretamente, as condições para a preparação e o procedimento de avaliação devem ser seguidos rigorosamente (ver Capítulo 4.3 na página 4- 4) (ver Capítulo 4.4 na página 4- 9). Se estas instruções não forem seguidas, as avaliações e os resultados corretos não podem ser garantidos.

4.1.1 Fatores relacionados com o paciente

Os seguintes fatores irão afetar a avaliação e devem ser considerados durante a interpretação dos resultados:

- Comer e beber quantidades maiores imediatamente antes de uma avaliação pode afetar o resultado da avaliação. A comida ou os líquidos ingeridos são detetados quando o paciente é pesado (aumento de peso). No entanto, enquanto a comida ainda está no estômago do paciente, o seu efeito simplesmente não é registado na avaliação de bio impedância. Como consequência, os volumes de fluidos extracelulares e intracelulares avaliados são frequentemente mais baixos do que normalmente seriam, em relação ao peso do paciente, de modo que o aumento de peso é interpretado erroneamente como um aumento na massa de tecido adiposo.
- Grandes mudanças na circulação do sangue periférico (braços, pernas) podem resultar numa alteração dos resultados de avaliação. Este tipo de alteração pode ser causado por temperaturas ambiente invulgares, processos patológicos (p.ex., febre) ou atividade física extenuante antes de uma avaliação. Por esta razão, é importante garantir que as avaliações são realizadas a uma temperatura ambiente moderada, de modo que o paciente não transpire indevidamente devido ao calor, nem tremacom frio.
- Deve ser sempre tido em consideração que o corpo é sujeito a variações diárias, especialmente em relação à distribuição e equilíbrio de fluidos corporais e da circulação sanguínea. Se a composição corporal de um paciente for avaliada com o dispositivo durante um longo período de tempo (avaliações de caso-controlo; monitorização), é recomendado que as avaliações sejam efetuadas à mesma hora do dia, sempre que possível. Isto irá melhorar a comparação de avaliações consecutivas.
- As avaliações não devem ser realizadas com o dispositivo durante ou imediatamente após um tratamento de hemodiálise. A distribuição e o equilíbrio dos fluidos corporais do paciente são muito influenciados pelo tratamento.

- Uma temperatura corporal anormalmente elevada (hipertermia) ou uma temperatura corporal anormalmente baixa (hipotermia) conduzem a uma alteração na resistência do tecido. Por grau de mudança na temperatura corporal, é de se esperar um erro de 1–2% em qualquer valor de avaliação.
- A atividade física extenuante ou o stress causado por calor (p.ex., sauna) causam alterações no equilíbrio de fluidos para o qual o corpo precisa de tempo para compensar. Uma avaliação feita imediatamente após qualquer atividade que resulte em qualquer forma de perda de fluido aumentada deve, portanto, ser considerada propensa a erros.
- Pele áspera, seca e não tratada pode ter um efeito na resistência de contacto entre os elétrodos descartáveis e a pele e, deste modo, influenciar os resultados de avaliação.

4.1.2 Fatores relacionados com a sequência da avaliação

Pesagem e determinação do peso do paciente

É necessário dar o cuidado e a atenção adequados para determinar o peso e a altura do paciente, a fim de obter a composição corporal mais precisa e as avaliações do balanço de fluidos possíveis usando o dispositivo.



Conselho

A altura do paciente deve ser determinada pelo menos uma vez a cada 2 anos e, se necessário, transferida para o BCM Patientcard (Cartão de Paciente BCM) ou PatientCard.

A tabela apresentada a seguir mostra os efeitos de imprecisões na avaliação do peso ou altura do paciente nos parâmetros apresentados.

Mostra as alterações nos valores apresentados (água extracelular ECW, água intracelular ICW, sobrehidratação (OH), índice de tecido magro LTM, Fat) para cada entrada correta.

Fonte de erro	Δ ECW [litros]	Δ ICW [litros]	Δ OH [litros]	Δ LTM [kg]	Δ Fat [kg]
Altura (1 cm)	0,14	0,211	0,057	0,63	-0,56
Peso (200 g)	0,01	-0,01	-0,01	-0,05	0,19
Peso (1,1 kg)	0,08	-0,01	-0,04	-0,28	1,04

É evidente que a massa de tecido lídico (FAT) está particularmente afetada por erros de avaliação.



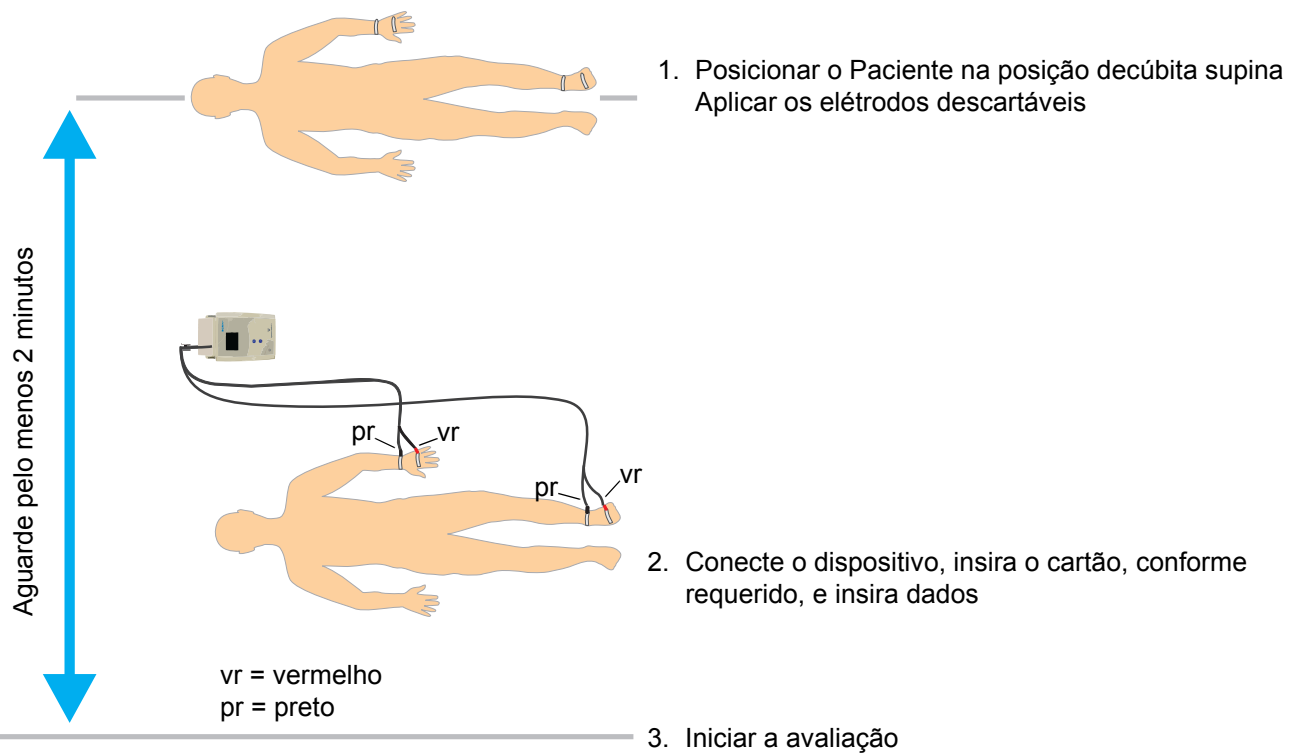
Nota

É importante garantir que o paciente não está a usar roupas particularmente pesadas enquanto é pesado. Isto inclui sapatos, roupas em pele, camisolas de lã, casacos ou bolsas.

Equilíbrio antes da avaliação

Antes de cada avaliação, é necessário garantir que o fluido no corpo do Paciente é tão uniformemente distribuído quanto possível (equilíbrio). O Paciente deve ser colocado na posição decúbita supina (horizontal) e deve permanecer nesta posição durante todo o procedimento de avaliação.

4.2 Diagrama esquemático de uma avaliação



4.3 Preparar a avaliação



Aviso

Risco de lesões como resultado de choque elétrico, risco de contaminação cruzada

Devido à força das correntes de avaliação e de fuga que gera (peça aplicada tipo BF), o BCM - Body Composition Monitor não é adequado para aplicações diretamente no coração (peça aplicada tipo CF). No entanto, um cateter venoso central pode constituir uma conexão eletricamente condutora acessível externamente ao coração e um ponto de entrada para micróbios, o que pode causar um risco para o Paciente quando o BCM - Body Composition Monitor é usado.

- Nunca avalie pacientes com um cateter venoso central enquanto estiverem conectados ao equipamento de tratamento.
 - Os cabos de conexão dos elétrodos não podem entrar em contacto direto com o cateter.
-



Aviso

Risco de contaminação, risco de lesão

Lesões e distúrbios da pele podem facilitar a entrada de micróbios no corpo.

Anexar e remover elétrodos a áreas danificadas da pele pode prejudicar o processo de cicatrização.

- Os elétrodos do BCM - Body Composition Monitor não devem ser aplicados na pele em áreas afetadas por lesões ou outros distúrbios da pele.
-



Aviso

Risco de distúrbios circulatórios

Os implantes de pacemaker podem detetar e avaliar as correntes de avaliação produzidas pelo BCM - Body Composition Monitor. Dependendo da configuração do pacemaker, as correntes de avaliação do BCM - Body Composition Monitor podem ser interpretadas como atividade cardíaca, o que pode influenciar o funcionamento do pacemaker.

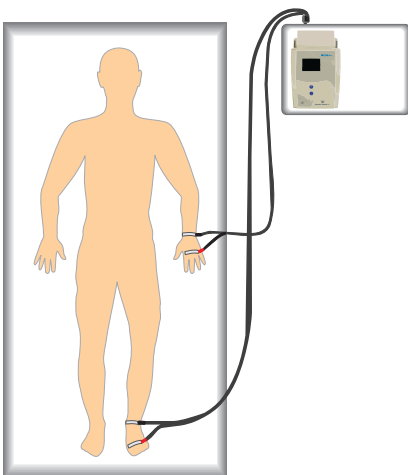
- Se um Paciente tiver um pacemaker unipolar e for totalmente dependente deste dispositivo devido a uma descompensação cardíaca grave, verifique sempre o limiar de sensibilidade do pacemaker antes de realizar a avaliação. A avaliação não deve ser feita num doente com um pacemaker de limiar de sensibilidade muito baixo.
-

**Aviso****Risco de distúrbios circulatórios, risco devido a desnutrição**

A precisão da avaliação do BCM - Body Composition Monitor pode ser influenciada por vários fatores relacionados com o Paciente e a sequência de avaliação.

Certifique-se de ter em atenção as seguintes informações ao realizar uma avaliação:

- As avaliações não devem ser realizadas com o dispositivo durante ou imediatamente após um tratamento de hemodiálise.
- A avaliação deve ser efetuada à temperatura da sala para evitar imprecisões de avaliação devido a efeitos térmicos.
- Não se deve permitir que o Paciente se deite numa superfície condutora (p.ex., húmida ou molhada).
- No caso de demasiados pêlos corporais é conveniente rapar os pêlos na área de contacto dos eléktodos.
- Se a pele estiver molhada ou gordurosa, limpar as áreas de contacto com álcool e secar antes da aplicação dos eléktodos descartáveis.
- O Paciente deve permanecer em posição decúbita supina durante pelo menos 2 minutos antes de iniciar a avaliação e durante todo o procedimento de avaliação.
- Se possível, não aplicar os eléktodos descartáveis num braço que tenha inserida uma agulha.
- Os eléktodos descartáveis têm de ser colocados na mão e no pé nas posições especificadas e têm que estar afastados pelo menos 3 cm. Para crianças, esta distância pode ser inferior.
- Não reutilizar eléktodos descartáveis que tenham sido posicionados incorretamente.
- Os cabos de conexão dos eléktodos não podem estar esticados, entrelaçados ou enrolados.
- Os cabos de conexão dos eléktodos não podem tocar no chão nem em objetos metálicos ou pessoas.
- Os cabos de conexão dos eléktodos não devem passar perto de equipamentos de alta voltagem ou de alta frequência (monitores de computador, telefones sem fios, telefones sem fios, adaptadores AC, etc.).
- Antes de iniciar a avaliação pressionar os eléktodos ligeiramente contra a pele para assegurar um contacto óptimo.



- Os braços do Paciente devem ser mantidos afastados do seu corpo. Assegurar, do mesmo modo, que as pernas e os pés do Paciente estão separados. A posição ideal é aquela em que os braços e pernas do Paciente são estendidos.
 - O Paciente não deve estar em contacto com objetos metálicos ou com quaisquer outros objetos ou dispositivos que possam descarregar uma corrente elétrica ou influenciar a corrente elétrica do dispositivo.
 - O Paciente deve permanecer totalmente relaxado e abster-se de se mover e falar durante a avaliação.
 - As avaliações precisas de pacientes com implantes metálicos não podem ser garantidas.
-



Aviso

Risco de distúrbios circulatórios, risco devido a desnutrição

Os membros amputados podem afetar negativamente o procedimento descrito e, assim, influenciar os resultados da avaliação.

A informação seguinte deve ser mantida em mente para Pacientes com amputações:

- As avaliações para Pacientes amputados só são permitidas onde uma avaliação mão-a-mão, mão-a-pé ou pé-a-pé pode ser realizada.
 - O BCM - Body Composition Monitor foi validado para avaliações mão-a-pé no mesmo lado do corpo. No entanto, no caso de avaliações mão-a-mão e pé-a-pé e avaliações mão-a-pé em lados diferentes do corpo (contralateral), a tendência dos resultados de avaliação pode ser usada para ajudar a determinar o fluido e estado nutricional.
-



Conselho

Corrigir os resultados da avaliação para Pacientes com amputações

Para Pacientes com amputação, os resultados da avaliação podem ser corrigidos manualmente usando os valores de correção para amputações (ver Capítulo 15.1 na página 15- 1).



Conselho

Pacientes de diálise peritoneal podem ser avaliados com uma cavidade peritoneal cheia ou vazia. O peso a introduzir no BCM - Body Composition Monitor é o peso do paciente com a cavidade peritoneal vazia.

Configurar o dispositivo

- Coloque o dispositivo sobre uma superfície estável e horizontal, p.ex., mesa de cabeceira ou mesa de exame.

Garantir o fornecimento de energia adequado

A bateria tem que estar suficientemente carregada para efetuar uma avaliação.

- Se este não for o caso, conecte o dispositivo à fonte de alimentação AC com o adaptador AC fornecido.

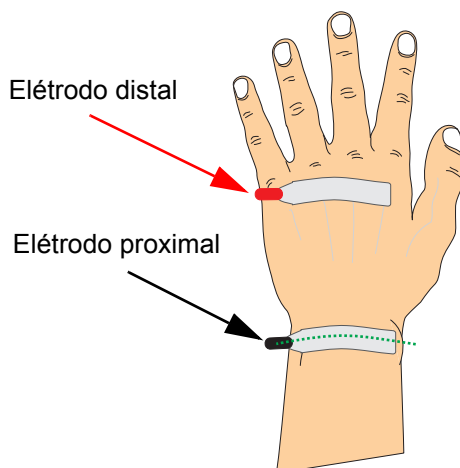
Posicionar o Paciente

- Posicione o Paciente na posição supina completa, para assegurar o equilíbrio do fluido.

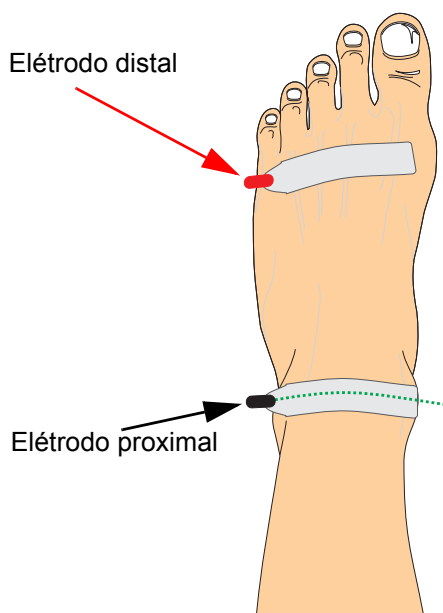
Cabo elétrico de conexão e eletrodos descartáveis

- Tenha os cabos de conexão dos eletrodos e os eletrodos descartáveis prontos.

Colocação do eletrodo



- Coloque o eletrodo (distal) no dorso da mão acima das articulações dos dedos.
- Coloque um eletrodo (proximal) com a maior precisão possível através da articulação do pulso, na parte de trás da mão do paciente. Visualize uma linha que liga os dois ossos proeminentes do pulso para este efeito.



- Coloque um eletrodo (distal) na parte superior do pé acima dos dedos do paciente.
- Coloque um eletrodo (proximal) **com a maior precisão possível** ao longo da crista (óssea) do tornozelo do paciente. Visualize uma linha que liga os dois ossos proeminentes do tornozelo para este efeito.



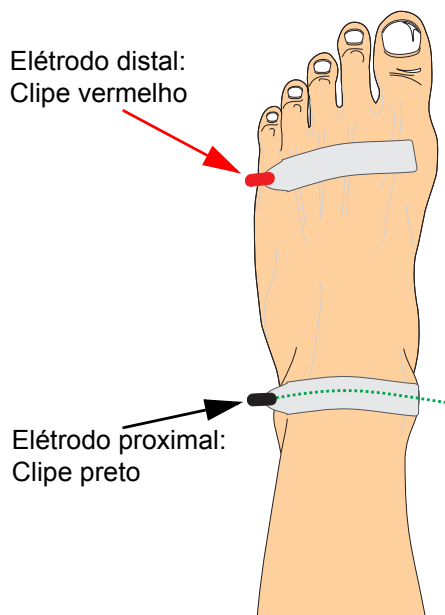
Conselho

A posição dos elétrodos proximais na mão e no pé do paciente é de primordial importância para a qualidade da avaliação. Deve haver o cuidado de posicionar estes elétrodos com precisão.

Anexar o cabo de conexão do elétrodo



-
- Anexar o clipe vermelho do cabo de conexão do elétrodo no elétrodo distal e o clipe preto no elétrodo proximal.



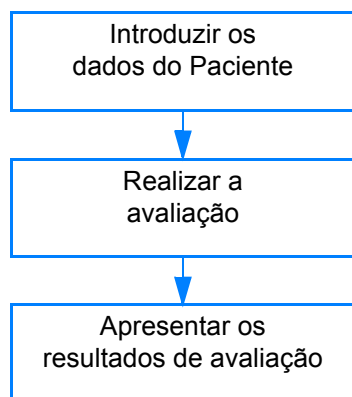
-
- Anexar o clipe vermelho do cabo de conexão do elétrodo no elétrodo distal e o clipe preto no elétrodo proximal.

-
- Conecte o cabo elétrodo de conexão à porta disponibilizada no dispositivo.

4.4 Procedimento de avaliação

As secções seguintes descrevem o procedimento para realizar uma avaliação com o dispositivo.

Cada avaliação é dividida em três passos, independentemente da utilização de um cartão de Paciente:



1. Introduzir os dados do Paciente
Para cada avaliação, o dispositivo necessita de informação sobre o género, peso, altura e idade do paciente.
2. Realizar a avaliação
A avaliação é iniciada pelo operador. O Paciente não deve se mexer ou falar durante os aproximadamente 10 segundos necessários para realizar a avaliação. O dispositivo calcula, então, os resultados da avaliação.
3. Apresentar os resultados de avaliação
Assim que o cálculo estiver concluído, os resultados são apresentados e guardados automaticamente se estiver inserido um cartão de Paciente.

A secção seguinte descreve os passos necessários para efetuar uma avaliação **sem** um cartão de Paciente. É extremamente recomendado utilizar este modo inicialmente, de modo a familiarizar-se com o funcionamento do dispositivo. O funcionamento com um cartão de Paciente tem algumas diferenças que serão descritas em secções separadas (ver Capítulo 4.6 na página 4- 19).

4.5 Avaliação sem um cartão



Conselho

Corrigir os resultados da avaliação para Pacientes com amputações

Para Pacientes com amputação, os resultados da avaliação podem ser corrigidos manualmente usando os valores de correção para amputações (ver Capítulo 15.1 na página 15- 1).

4.5.1 Introduzir os dados do Paciente

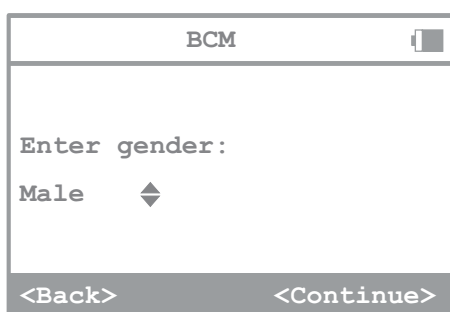
Ligar o dispositivo



- Pressionar a tecla **Ligar/Desligar** para ligar o dispositivo.

Aparece o ecrã inicial.

- Utilizar a tecla de navegação direita para confirmar a mensagem **<No chipcard>** (Nenhum cartão chip).



Enter gender (Introduzir sexo)

- Utilizar as teclas **Cima/Baixo** para selecionar o sexo do paciente a ser avaliado.
Seleção: **Male/Female** (Masculino/Feminino)
- Pressionar **<Continue>** (Continuar) para confirmar a seleção ou pressionar **<Back>** (Voltar) para voltar ao ecrã anterior.



Conselho

O peso do paciente (ver Capítulo 4.1.2 na página 4- 2) deve ser determinado da forma mais precisa possível, uma vez que vai influenciar a precisão dos resultados de avaliação.



Enter weight (Introduzir peso)

- Utilizar as teclas **Cima/Baixo** para selecionar o peso do paciente a ser avaliado. O peso é mostrado em quilogramas **[kg]**.
- Pressionar **<Continue>** (Continuar) para confirmar a seleção ou pressionar **<Back>** (Voltar) para voltar ao ecrã anterior.



Conselho

A altura do Paciente deve ser determinada da forma mais precisa possível, uma vez que vai influenciar a precisão dos resultados de avaliação.

Enter height (Introduzir altura)

- Utilizar as teclas **Cima/Baixo** para seleccionar a altura do paciente a ser avaliado. A altura é mostrada em centímetros **cm**.
- Pressionar **<Continue>** (Continuar) para confirmar a seleção ou pressionar **<Back>** (Voltar) para voltar ao ecrã anterior.

Enter age (Introduzir idade)

- Utilizar as teclas **Cima/Baixo** para seleccionar a idade do paciente a ser avaliado. A idade é mostrada em **years** (anos). O parâmetro de idade é necessário para a comparação com os dados da população de referência, por exemplo.
- Pressionar **<Continue>** (Continuar) para confirmar a seleção ou pressionar **<Back>** (Voltar) para voltar ao ecrã anterior.



Nota

A pressão sanguínea e o volume UF do paciente podem ser inseridos. Se estes parâmetros não forem introduzidos, alguns resultados de avaliação não irão estar disponíveis.

Os valores da pressão sanguínea a introduzir devem representar valores típicos para o paciente em questão. É recomendada a pressão arterial média como determinada nas últimas 2 semanas.

Enter BPsyst (Introduzir BPsyst)

- Se não quiser introduzir o valor da pressão arterial sistólica **BPsyst**, pressione **<Continue>** (Continuar) para ignorar esta introdução.

ou

- Utilizar as teclas **Cima/Baixo** para seleccionar o valor da pressão sanguínea sistólica **BPsyst** do paciente em **mmHg**.
- Pressionar **<Continue>** (Continuar) para confirmar a seleção ou pressionar **<Back>** (Voltar) para voltar ao ecrã anterior.

Enter BPdia (Introduzir BPdia)

- Se não quiser introduzir o valor da pressão arterial diastólica **BPdia**, pressione **<Continue>** (Continuar) para ignorar esta introdução.

ou

- Utilizar as teclas **Cima/Baixo** para seleccionar o valor da pressão sanguínea diastólica **BPdia** do paciente em **mmHg**.
- Pressionar **<Continue>** (Continuar) para confirmar a seleção ou pressionar **<Back>** (Voltar) para voltar ao ecrã anterior.

Enter UF volume (Introduzir volume UF)

- Se não quiser introduzir a informação de volume UF (volume de ultrafiltração), pressione **<Continue>** (Continuar) para ignorar esta introdução.

ou

- Utilizar as teclas **Cima/Baixo** para seleccionar o volume UF do paciente em **ml**.
- Pressionar **<Continue>** (Continuar) para confirmar a seleção ou pressionar **<Back>** (Voltar) para voltar ao ecrã anterior.

Os dados do paciente que acabou de introduzir serão apresentados.

Gender [Male/Female] (Sexo [masculino/feminino])

Height [cm] (Altura [cm])

Weight [kg] (Peso [kg])

Age [years] (Idade [anos])

- Se os dados estiverem incorretos, pressionar **<Back>** (Voltar) para voltar à opção de menu relevante e efetuar as correções necessárias.
- Se os dados estiverem correctos, pressionar **<Confirm>** (Confirmar).

Os dados do paciente que acabou de introduzir serão apresentados.

BPsys [mmHg]

BPdia [mmHg]

UF-Vol [ml] (Vol. UF [ml])

- Se os dados estiverem incorretos, pressionar **<Back>** (Voltar) para voltar à opção de menu relevante e efetuar as correções necessárias.
- Se os dados estiverem correctos, pressionar **<Confirm>** (Confirmar).



Aviso**Risco de distúrbios circulatórios, risco devido a desnutrição**

Além dos dados medidos, o modelo matemático utilizado pelo BCM - Body Composition Monitor para calcular a composição corporal, a sobrehidratação e o estado nutricional dos pacientes também requer dados do paciente, como a idade, o peso, a altura, etc., todos os quais devem ser inseridos pelo operador. Entradas incorretas não serão detetadas pelo BCM - Body Composition Monitor e podem levar a resultados de avaliação imprecisos.

- O operador é responsável por introduzir corretamente os dados do paciente e deve verificar a precisão destes dados antes de realizar uma avaliação.
-

4.5.2 Efetuar a avaliação



Aviso

Risco de distúrbios circulatórios

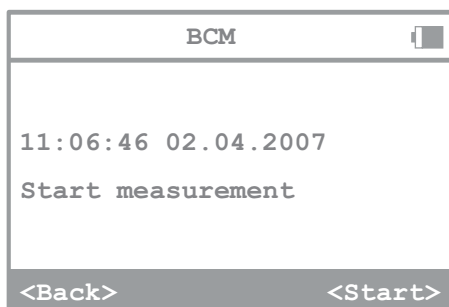
Os implantes de pacemaker podem detetar e avaliar as correntes de avaliação produzidas pelo BCM - Body Composition Monitor. Dependendo da configuração do pacemaker, as correntes de avaliação do BCM - Body Composition Monitor podem ser interpretadas como atividade cardíaca, o que pode influenciar o funcionamento do pacemaker.

- Se um Paciente tiver um pacemaker unipolar e for totalmente dependente deste dispositivo devido a uma descompensação cardíaca grave, verifique sempre o limiar de sensibilidade do pacemaker antes de realizar a avaliação. A avaliação não deve ser feita num doente com um pacemaker de limiar de sensibilidade muito baixo.



Nota

O dispositivo emite um sinal sonoro curto quando a avaliação começa e outro no final da avaliação. Durante este tempo, o Paciente tem de permanecer completamente relaxado e abster-se de se mexer ou de falar.



Start measurement (Iniciar a avaliação)

A hora e data actual são indicadas.

- Garantir que o Paciente está correctamente conectado.
- Pressionar **<Start>** (Iniciar) para iniciar a avaliação.



Measuring... (A medir...)

O dispositivo emite um sinal sonoro curto quando a avaliação começa. A avaliação está a ser processada.

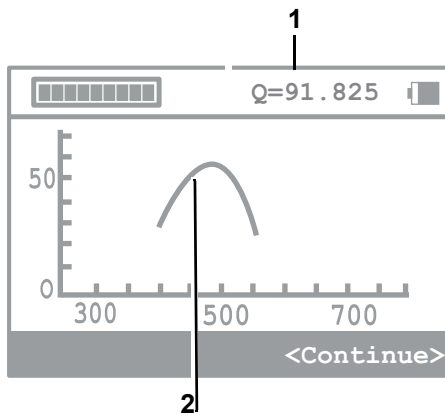
- A avaliação pode ser terminada a qualquer altura pressionando **<Cancel>** (Cancelar).

O dispositivo emite outro sinal sonoro curto no final da avaliação.



Conselho

Assim que a avaliação tiver terminado, o paciente pode mover-se novamente. Se não estiverem planeadas outras avaliações, os cabos de conexão dos elétrodos podem ser desconectados do paciente. Os elétrodos descartáveis não devem ser já retirados, uma vez que pode ser necessário repetir a avaliação, p. ex., devido a qualidade insuficiente da avaliação.

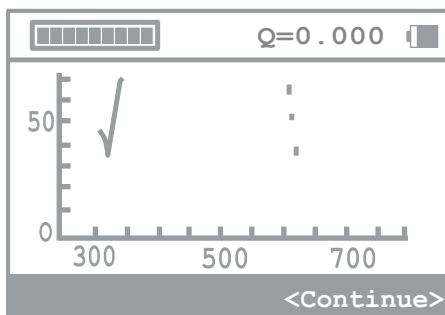


Aparece o ecrã de otimização.

Os resultados de avaliação estão a ser otimizados. Isto envolve a adaptação dos dados originais ao modelo programado.

Dependendo da qualidade dos dados originais, o **Valor de Qualidade Q (1)** aproxima-se do valor 100.

A **curva de dados originais (2)** mostra a tendência de uma avaliação correta de um Paciente com um estado nutricional e de hidratação normal.

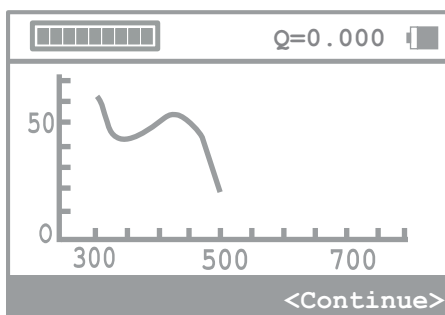


As curvas dos dados originais mostradas são exemplos de resultados de avaliações de muito baixa qualidade.

O ecrã superior do lado oposto indica condições de avaliação insatisfatórias, que podem ter sido causadas pelo contacto dos pés do Paciente. O ecrã inferior mostra a curva de dados originais que pode resultar num caso de insuficiente contacto do elétrodo com a pele.

Neste caso, a avaliação tem de ser repetida.

Antes de uma avaliação, por favor leia o capítulo “Preparar a avaliação” (ver Capítulo 4.3 na página 4- 4).



4.5.3 Indicação dos resultados de medição



Aviso

Risco de distúrbios circulatórios, risco devido a desnutrição

A composição corporal e os parâmetros de equilíbrio de fluidos exibidos são baseados num modelo fisiológico e só devem ser considerados como um guia.

- Os parâmetros de tratamento e as decisões terapêuticas nunca devem ser feitos apenas com base nos valores determinados pelo BCM - Body Composition Monitor.
- Além disso, é sempre necessário um diagnóstico médico qualificado.

Os resultados de avaliação são apresentados em 9 ecrãs.



As teclas **Cima/Baixo** podem ser utilizadas para percorrer os ecrãs individuais.



Conselho

Se não for utilizado um cartão de Paciente, os resultados de avaliação devem ser anotados.

É mostrada abaixo uma explicação das abreviaturas. Para definições, por favor consulte o capítulo apropriado (ver Capítulo 13.1 na página 13- 1)

Ecrã	Parâmetro	Unidade	Compara- ção com população de referência	Explicação
1	Overhydration (OH) (Hiperhidratação (OH))	L	Sim	Hiperhidratação comparada com a população de referência
2	V	L	–	Volume de distribuição da ureia
3	OH	L	Sim	Hiperhidratação
	OH/ECW	% (ECW)	–	Hiperhidratação relativa
	OHpost	L	Sim	Hiperhidratação esperada após diálise (apenas se UF-Vol tiver sido introduzido pelo operador)
	OHpost/ECW	% (ECW)	–	Hiperhidratação relativa esperada após diálise
4	NH weight (NH peso)	kg	–	Peso normohidratação
	Weight (Peso)	kg	–	Peso do paciente
	BPpre	mmHg	–	Pressão sanguínea sistólica e diastólica antes da diálise (apenas se introduzida pelo operador ou como valores pré-dialíticos no 5008 PatientCard)
	UF-Vol	ml		Volume de ultrafiltração prescrito (somente se inserido pelo operador)
5	TBW	L	–	Total Body Water (Água corporal total) TBW
	ECW	L	–	Extracellular Water (Extracellular water) (Água extracelular)
	ICW	L	–	Intracellular water (Água intracelular)
	E / I	–	Sim	Quociente de ECW dividido por ICW
6	BMI	kg/m ²	–	Body Mass Index (Índice de massa corporal) (peso/altura ² do corpo)
	LTI	kg/m ²	Sim	Lean Tissue Index (Índice de tecido magro) (LTM/altura ²)
	FTI	kg/m ²	Sim	Fat Tissue Index (Índice de tecido gordo) (ATM/altura ²)

Ecrã	Parâmetro	Unidade	Compara- ção com população de referência	Explicação
7	LTM, rel. LTM	kg, %	—	Lean Tissue Mass (Massa de tecido magro) (LTM), LTM relativa (LTM/peso corporal)
	FAT, rel. FAT	kg, %	—	Massa gorda total, gordura relativa (FAT/peso corporal)
	ATM	kg	—	Adipose Tissue Mass (Massa de tecido adiposo) (gordura corporal)
	BCM	kg	—	Body Cell Mass (Massa celular corporal) (tecido metabolicamente ativo)
8	Data quality (Q) (Qualidade dos dados (Q))	—	—	Qualidade dos dados de avaliação
9	Gender (Sexo)	—	—	Dados do paciente
	Weight (Peso)	kg		
	Height (Altura)	cm		
	Age (Idade)	anos		

O dispositivo verifica os resultados quanto à plausibilidade.

Se um valor específico não puder ser exibido, o ecrã mostrará --- em vez disso.

Os resultados de avaliação são comparados com a população de referência através da utilização de símbolos fáceis de interpretar.

Os símbolos têm os seguintes significados:

- ↓ abaixo do valor da população de referência
- = comparável com o valor da população de referência
- ↑ acima do valor da população de referência

4.6 Avaliação com um BCM Patientcard (Cartão de Paciente BCM) não personalizado



Conselho

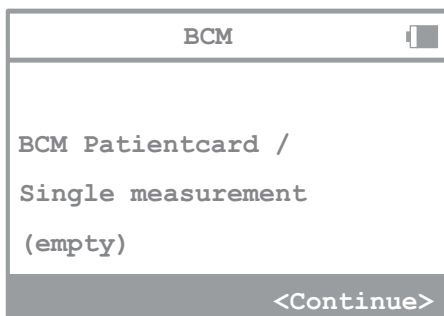
Corrigir os resultados da avaliação para Pacientes com amputações

Para Pacientes com amputação, os resultados da avaliação podem ser corrigidos manualmente usando os valores de correção para amputações (ver Capítulo 15.1 na página 15- 1).

4.6.1 BCM Patientcard / Single measurement (empty) (Cartão de Paciente BCM / Avaliação única (vazio))

BCM Patientcard / Single measurement (Cartão de Paciente BCM / Avaliação única) (ver **BCM Patientcard (Cartão de Paciente BCM)** na página 3-4)

Ligar o dispositivo



- Pressionar a tecla **Ligar/Desligar** para ligar o dispositivo.

BCM Patientcard / Single measurement (empty) (Cartão de Paciente BCM / Avaliação única (vazio))

- Introduzir o cartão de Paciente na ranhura, no lado direito do dispositivo.

O tipo de cartão **BCM Patientcard / Single measurement (empty)** (Cartão de Paciente BCM / Avaliação única (vazio)) será exibido.

- Pressionar **<Continue>** (Continuar).



Conselho

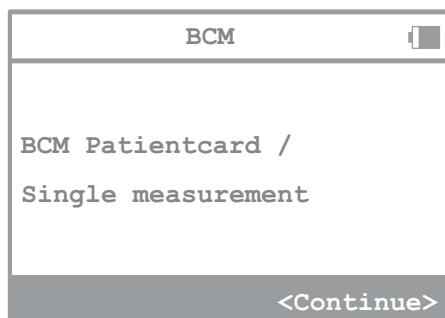
Depois de pressionar **Continue** (Continuar), os dados do Paciente têm que ser introduzidos. Os passos seguintes são idênticos aos de uma avaliação sem um cartão de Paciente (ver Capítulo 4.5 na página 4- 9).

4.6.2 BCM Patientcard / Single measurement (Cartão de Paciente BCM / Avaliação única)

BCM Patientcard / Single measurement (Cartão de Paciente BCM / Avaliação única) (ver **BCM Patientcard (Cartão de Paciente BCM)** na página 3-4).

Ligar o dispositivo

- Pressionar a tecla **Ligar/Desligar** para ligar o dispositivo.



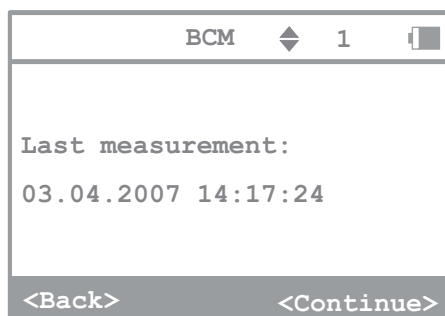
BCM Patientcard / Single measurement

(Cartão de Paciente BCM / Avaliação única)

- Introduzir o cartão chip de avaliação única na ranhura do lado direito do dispositivo.

O tipo de cartão **BCM Patientcard / Single measurement** (Cartão de Paciente BCM / Avaliação única) será exibido.

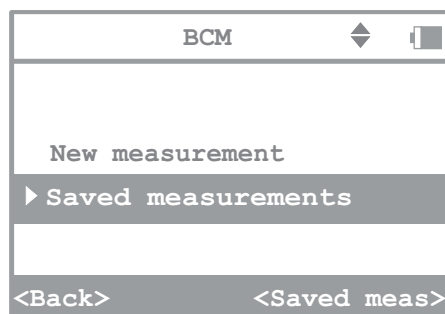
- Pressionar **<Continue>** (Continuar).



Last measurement (Última avaliação)

Os dados do Paciente são apresentados em 3 ecrãs. As teclas **Cima/Baixo** podem ser utilizadas para percorrer os ecrãs individuais.

- Pressionar **<Continue>** (Continuar).



New measurement / Saved measurements

(Nova avaliação / avaliações guardadas)

As opções são visualizadas.

- Utilizar as teclas **Cima/Baixo** para selecionar a opção de menu requerida.
- Utilizar a tecla de navegação direita para confirmar a opção de menu.



Conselho

Depois de pressionar **New measurement** (Nova Avaliação), os dados do Paciente devem ser introduzidos novamente. A avaliação guardada será sobrescrita. Os valores serão utilizados como valores iniciais para a entrada. Os passos seguintes são idênticos aos de uma avaliação sem um cartão de Paciente (ver Capítulo 4.5 na página 4- 9).

Se o BCM Patientcard / Single measurement (Cartão de Paciente BCM / Avaliação única) for removido durante uma avaliação, o ecrã inicial será exibido.

O BCM Patientcard / Single measurement (Cartão de Paciente BCM / Avaliação única) destina-se a guardar uma única avaliação. Esta avaliação pode ser sobrescrita por uma nova avaliação as vezes que necessitar.

É aconselhável escrever o nome ou identificação do paciente no cartão de Paciente / Avaliação única, pois a identidade do Paciente só é armazenada num cartão de Paciente personalizado.

4.7 Avaliação com um BCM Patientcard (Cartão de Paciente BCM) personalizado



Conselho

Corrigir os resultados da avaliação para Pacientes com amputações

Para Pacientes com amputação, os resultados da avaliação podem ser corrigidos manualmente usando os valores de correção para amputações (ver Capítulo 15.1 na página 15- 1).



Conselho

Assim que o BCM Patientcard (FMT) (Cartão de Paciente BCM (FMT)) contiver 20 avaliações, não podem ser efetuadas mais avaliações. O operador será avisado para transferir os dados para o Fluid Management Tool.

BCM Patientcard (FMT) (Cartão de Paciente BCM (FMT))
(ver **BCM Patientcard (Cartão de Paciente BCM)** na página 3-4)

Ligar o dispositivo

J. Doe

BCM Patientcard (FMT)

<Continue>

➤ Pressionar a tecla **Ligar/Desligar** para ligar o dispositivo.

BCM Patientcard (FMT) (Cartão de Paciente BCM (FMT))

– Introduzir o cartão de paciente na ranhura, no lado direito do dispositivo.

Será exibido o tipo de cartão.

➤ Pressionar **<Continue>** (Continuar).

Os dados do paciente na altura da última avaliação são apresentados em 5 ecrãs. As teclas **Cima/Baixo** podem ser utilizadas para percorrer os ecrãs individuais.

Exemplo: dados do Paciente apresentados na altura da última avaliação.

J. Doe

ID: PAT_ID_001

John

Doe

DOB: 01.10.1984

<Back> <Continue>

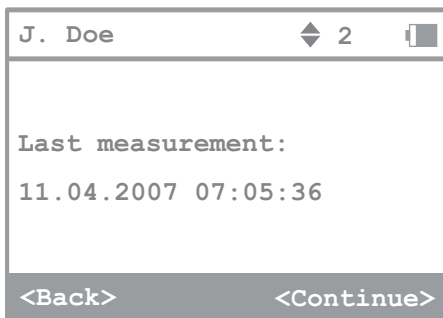
1

ID

First name (Nome)

Last name (Apelido)

DOB (= Date of birth) (Data de nascimento)

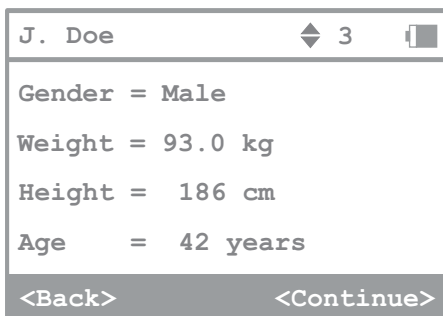


J. Doe ◆ 2

Last measurement:
11.04.2007 07:05:36

<Back> <Continue>

2

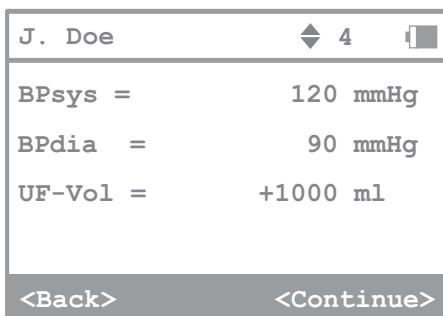
Last measurement (Última avaliação)

J. Doe ◆ 3

Gender = Male
Weight = 93.0 kg
Height = 186 cm
Age = 42 years

<Back> <Continue>

3

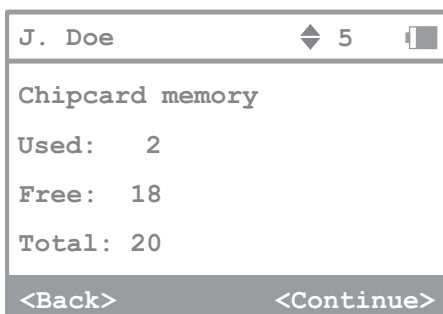
Gender (Sexo)**Male / Female** (Masculino / Feminino)**Weight [kg]** (Peso [kg])**Height [cm]** (Altura [cm])**Age [years]** (Idade [anos])

J. Doe ◆ 4

BPsys = 120 mmHg
BPdia = 90 mmHg
UF-Vol = +1000 ml

<Back> <Continue>

4

BPsys [mmHg]**BPdia [mmHg]****UF-Vol [ml]** (Vol. UF [ml])

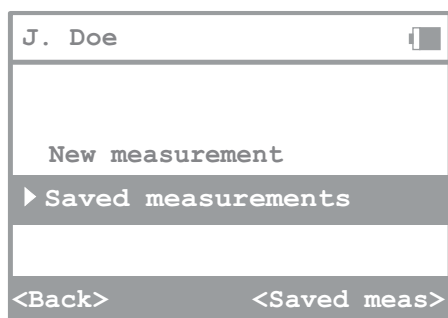
J. Doe ◆ 5

Chipcard memory
Used: 2
Free: 18
Total: 20

<Back> <Continue>

5

Chipcard memory (Memória do cartão)**Used** (Utilizado)**Free** (Livre)**Total** (Total)



New measurement / Saved measurements

(Nova avaliação / avaliações guardadas)

As opções são visualizadas.

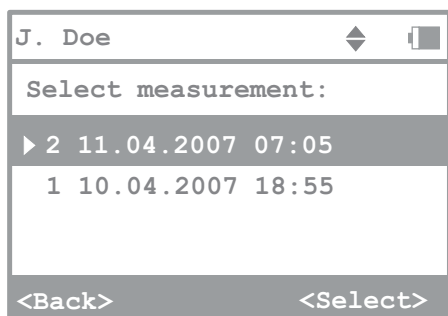
- Utilizar as teclas **Cima/Baixo** para seleccionar a opção de menu requerida.
- Utilizar a tecla de navegação direita para confirmar a opção de menu.



Conselho

Se **New measurement** (Nova avaliação) for seleccionada, o peso corporal atual deve ser inserido, assim como a pressão arterial e o volume de ultrafiltração prescrito, se necessário. Os dados guardados (altura e sexo) são utilizados directamente. A idade é calculada a partir da data de nascimento.

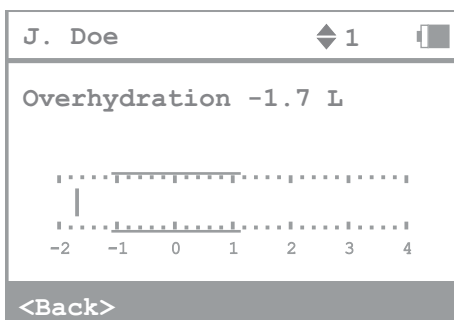
Os passos seguintes são idênticos aos de uma avaliação sem um cartão de Paciente (ver Capítulo 4.5 na página 4- 9).



Select measurement (Seleccionar avaliação)

Depois de pressionar **Saved measurements** (Avaliações guardadas) É apresentada uma lista das avaliações guardadas.

- Utilizar as teclas **Cima/Baixo** para seleccionar a avaliação requerida.
- Pressionar **<Select>** (Seleccionar) para confirmar a seleção, ou pressionar **<Back>** (Voltar) para voltar ao ecrã anterior.



Os resultados de avaliação são apresentados (ver Capítulo 4.5.3 na página 4- 16).

Exemplo: **Overhydration** (Sobrehidratação)

- Utilizar as teclas **Cima/Baixo** para seleccionar o ecrã requerido.
- Utilizar **<Back>** (Voltar) para voltar à selecção anterior.

O intervalo de referência e a escala são automaticamente adaptados se o paciente for uma criança.

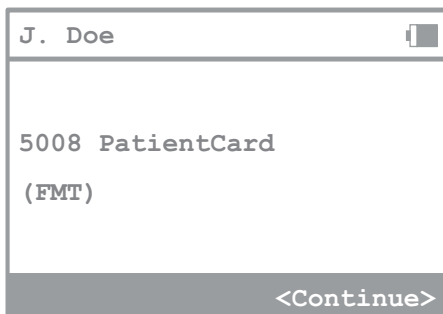
4.8 5008 PatientCard



Conselho

Corrigir os resultados da avaliação para Pacientes com amputações

Para Pacientes com amputação, os resultados da avaliação podem ser corrigidos manualmente usando os valores de correção para amputações (ver Capítulo 15.1 na página 15- 1).



5008 PatientCard (FMT)

No 5008 PatientCard podem ser guardadas até três avaliações. Se for efetuada uma avaliação adicional, a avaliação mais antiga é automaticamente sobrescrita.

Se o 5008 PatientCard incluir dados de tratamento das últimas 2 semanas, será efetuada a média dos valores da pressão arterial guardados no cartão de todos os tratamentos registados durante aquele período e será apresentada como BPpre, que pode ser alterada, se necessário. O último volume UF guardado é utilizado como um valor inicial para a introdução do volume UF.

4.9 Terminar a avaliação



Para a conclusão da avaliação, os elétrodos descartáveis podem ser removidos do Paciente assim que os cabos de conexão dos elétrodos forem desconectados. Os elétrodos podem ser eliminados.

Nota

Não reutilizar os elétrodos descartáveis uma vez que a qualidade de adesão e de condutividade necessária não pode ser garantida se os elétrodos forem reutilizados. Isto reduziria a precisão do resultado de avaliação.

O dispositivo está pronto para a próxima avaliação.

Após a conclusão da última avaliação, desligue o dispositivo.

Desligar o dispositivo

- Pressionar a tecla **Ligar/Desligar** durante aproximadamente 1 segundo.



Aviso**Risco de contaminação cruzada**

O uso de um BCM - Body Composition Monitor para avaliar vários Pacientes em sucessão pode resultar na transmissão de micróbios.

- Todas as peças do BCM - Body Composition Monitor utilizadas para operar o dispositivo têm que ser desinfetadas diariamente.
 - Os cabos elétrodos de conexão e respetivos clampes devem ser desinfetados antes e após cada avaliação.
-

4.10 Desconectar o BCM - Body Composition Monitor – da rede de alimentação de baixa tensão

O dispositivo não possui um interruptor de alimentação e só pode ser desconectado do sistema da fonte de alimentação removendo o adaptador AC.

5 Mensagens de erro

Mensagem de erro	Causa	Solução
Attention! Chipcard not empty. Overwrite? No  (Atenção! Cartão chip não vazio. Sobrescrever? Não )	O dispositivo não consegue guardar uma avaliação neste cartão de Paciente sem sobrescrever os dados existentes no cartão. Esta mensagem avisa o operador antes de uma nova avaliação ser iniciada. O cartão é um BCM Patientcard / Single measurement (Cartão de Paciente BCM / Avaliação única), que já contém uma avaliação.	➤ Transfira a avaliação no BCM Patientcard / Single measurement (Cartão de Paciente BCM / Avaliação única) para o FMT / sistema de gestão de dados e apague os dados no cartão. ➤ De seguida, use o cartão vazio para guardar os próximos dados de avaliação. Alternativamente, pode sobrescrever os dados no cartão.
Attention! Invalid chipcard. Please remove chipcard. (Atenção! Cartão chip inválido. PF retirar cartão chip.)	O dispositivo não consegue ler o cartão. O cartão está defeituoso ou os dados não foram correctamente apagados.	➤ Use o FMT / sistema de gestão de dados para apagar os dados do cartão. Se não for possível apagar os dados, o cartão está defeituoso.
Attention! No more memory on chipcard. Measurement not possible with this chipcard. (Atenção! Sem memória no cartão chip. A avaliação não é possível com este cartão chip.)	O dispositivo não consegue guardar uma avaliação neste cartão de paciente. Esta mensagem avisa o operador antes de uma nova avaliação ser iniciada. O cartão é um BCM Patientcard (FMT) (Cartão de Paciente BCM (FMT)) que já contém 20 avaliações.	➤ Crie um novo BCM Patientcard (FMT) (Cartão de Paciente BCM (FMT)) para este paciente no FMT / sistema de gestão de dados ou transfira as avaliações para o FMT / sistema de gestão de dados e apague as avaliações no cartão.

Mensagem de erro	Causa	Solução
Attention! Bad data quality. Measurement results questionable. (Atenção! Má qualidade dos dados. Resultados da medição questionáveis.)	A qualidade de aproximação no final do processo de optimização ainda é baixa. Esta mensagem pode ser exibida se o operador tiver parado prematuramente o processo de optimização, se a qualidade dos dados de avaliação foi muito baixa, ou se o dispositivo encerrar o processo de optimização porque outros passos não melhorariam a qualidade da aproximação.	➤ Repetir a avaliação. ➤ Siga as instruções para preparar uma avaliação (ver Capítulo 4.3 na página 4- 4). ➤ Verificar se os eléctrodos descartáveis estão corretamente aplicados e assegurar que o paciente não se move ou fala durante o progresso da avaliação.
	A mensagem aparece quando um paciente com peso corporal <10 kg é avaliado. Por razões éticas, os métodos de referência para validar o modelo matemático utilizado pelo dispositivo não podem ser aplicados para este grupo de Pacientes.	
Attention! Measurement failure. Please check red cable and electrodes. (Atenção! Erro de avaliação. PF verificar cabo vermelho e eléctrodos.)	O dispositivo não conseguiu realizar uma avaliação devido a problemas com eléctrodos e cabos. O problema pode ser causado por mau contacto entre o dispositivo e o cabo de conexão do eléctrodo, entre o clip de mola vermelho e o separador do eléctrodo distal, ou entre o eléctrodo e a pele do Paciente.	➤ Pressionar <Continue> (Continuar), controlar todas as conexões e corrigir quaisquer problemas causados pelo contacto insuficiente, tendo especial atenção à condição da pele do Paciente. Iniciar uma nova avaliação. ➤ Se a mensagem for exibida repetidamente apesar de verificar e corrigir as conexões, efetuar um teste do sistema. ➤ Se o dispositivo não passar o teste do sistema ou se a mensagem continuar a ser indicada durante este teste, apesar das conexões corretas, contactar a organização de apoio do serviço.

Mensagem de erro	Causa	Solução
Attention! Measurement failure. Please check black cable and electrodes. (Atenção! Erro de avaliação. PF verificar cabo preto e elétrodos.)	O dispositivo não conseguiu realizar uma avaliação devido a problemas com elétrodos e cabos. O problema pode ser causado por mau contacto entre o dispositivo e o cabo de conexão do elétrodo, entre o clip de mola preto e o separador do elétrodo proximal, ou entre o elétrodo e a pele do Paciente.	➤ Pressionar <Continue> (Continuar), controlar todas as conexões e corrigir quaisquer problemas causados pelo contacto insuficiente, tendo especial atenção à condição da pele do Paciente. Iniciar uma nova avaliação. ➤ Se a mensagem for exibida repetidamente apesar de verificar e corrigir as conexões, efetuar um teste do sistema. ➤ Se o dispositivo não passar o teste do sistema ou se a mensagem continuar a ser indicada durante este teste, apesar das conexões corretas, contactar a organização de apoio do serviço.
Attention! Time has been set back. Proceed to measurement? No  (Atenção! Hora configurada novamente. Efetuar avaliação? Não )	A configuração da data/hora foi antecipada durante a última avaliação. As medições efetuadas não são apresentadas na ordem correta, uma vez que os dados estão guardados por ordem cronológica com base na hora em que a avaliação foi guardada.	Se a definição da hora tiver sido seleccionada intencionalmente e a avaliação tiver de ser guardada com o carimbo da data/hora actual: ➤ Utilizar as teclas Cima/Baixo para seleccionar Yes (Sim). ➤ Pressionar <Continue> (Continuar) para continuar a avaliação. ➤ Caso contrário, corrigir a definição da data/hora no menu do sistema.
Fatal error: XXX (Erro fatal: XXX)		➤ Se ocorrer um erro fatal, não continue a utilizar o dispositivo. ➤ Entre em contacto com a organização de apoio do serviço e forneça o código de erro exibido.
Service Please initiate system test (**Assistência Técnica** Por favor, inicie teste do sistema)	Não foi efetuado nenhum teste do sistema com sucesso durante mais de 60 dias.	➤ Iniciar um teste do sistema.

Mensagem de erro	Causa	Solução
Service System test failure. Measurement results are questionable. (**Assistência Técnica** Falha de teste do sistema. Resultados de avaliação questionáveis.)	O último teste do sistema não foi bem sucedido.	➤ Efetue novamente o teste do sistema, de acordo com as instruções. Se o problema persistir, contactar a organização de apoio do serviço.
5008 PatientCard Not ready for BCM. Please remove card (5008 PatientCard Não preparado para BCM. PF remover cartão)	5008 PatientCard não foi iniciado para o BCM.	➤ Usar a Fluid Management Tool (Ferramenta de Gestão de Fluidos) ou outro sistema de gestão de bases de dados suportado para iniciar o 5008 PatientCard para o BCM.
Noncritical error Error code : xxxx Sub code : xx (Erro não crítico Código do erro: xxxx Sub código: xx)		➤ Se ocorrer um erro não crítico, a utilização continuada do dispositivo continua a ser possível. Na maioria dos casos a última acção tem que ser repetida. Em alguns casos é apresentado um sub código adicionalmente ao código do erro. ➤ Se um erro não crítico ocorrer com frequência ou continuamente, entre em contacto com a organização de apoio do serviço e forneça o código de erro exibido (e o subcódigo, se necessário).

6 Limpeza / Desinfecção



Aviso

Risco de contaminação cruzada

O uso de um BCM - Body Composition Monitor para avaliar vários Pacientes em sucessão pode resultar na transmissão de micróbios.

- Todas as peças do BCM - Body Composition Monitor utilizadas para operar o dispositivo têm que ser desinfetadas diariamente.
- Os cabos eléktodos de conexão e respetivos clamps devem ser desinfetados antes e após cada avaliação.

Desinfecção

Todos os dispositivos têm que ser desligados e desconectados da fonte de alimentação antes da desinfecção.

Para a desinfecção, limpar o dispositivo, os componentes do sistema e os cabos de conexão dos eléktodos utilizando um pano suave humedecido com desinfetante.



Nota

Durante a desinfecção, certifique-se de que nenhum fluido entra no interior do dispositivo.



Nota

Utilize apenas agentes de limpeza e desinfecção com uma concentração de substância ativa inferior a 5% de surfactante anfotérico e contendo menos de 48% de álcool. Não utilizar objectos pontiagudos para a limpeza.

Item	Informação
Fresenius ClearSurf™	(6 x 2 litros) Tipo de desinfecção: desinfecção de limpeza Base de substância ativa: tensioativos catiónicos Concentração de substância ativa: 0,5% até 1 hora 1,0% até 15 minutos (ver descrição do produto)

7 Descrição do funcionamento

7.1 Descrição do sistema

O BCM - Body Composition Monitor compreende os seguintes componentes:

BCM - Body Composition Monitor

com:

- Cartão de Paciente
- Eléktrodo descartáveis
- Cabo de conexão dos eléctrodo
- BCM - Body Composition Monitor Adaptador AC

Fluid Management Tool

com:

- Software de gestão de dados
- Leitor do cartão de Paciente

7.2 System menu (Menu do sistema)

Aceder ao menu do sistema

Ligar o dispositivo

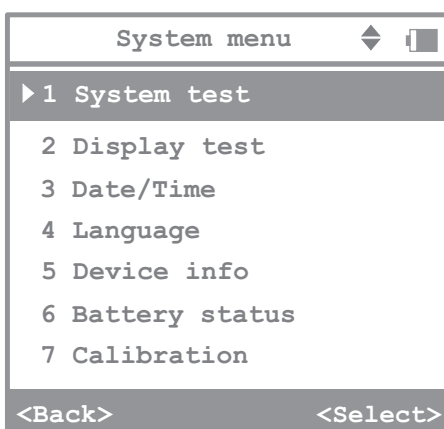
- Pressionar a tecla **Ligar/Desligar** para ligar o dispositivo.

Certifique-se de que nenhum cartão está inserido antes de fazer isto.

Aceder ao menu do sistema

- Pressionar e manter pressionada a tecla de navegação esquerda durante aproximadamente 2 segundos.

O **Menu do sistema** aparece.



- Utilizar as teclas **Cima/Baixo** para seleccionar a opção de menu requerida.

Seleção:

- 1 System test** (Teste do sistema)
- 2 Display test** (Teste de ecrã)
- 3 Date/Time** (Data/hora)
- 4 Language** (Idioma)
- 5 Device info** (Informação do dispositivo)
- 6 Battery status** (Estado da bateria)
- 7 Calibration** (Calibragem)

- Utilizar a tecla de navegação direita para confirmar a opção de menu.

Sair do menu do sistema

- Para sair do **System menu** (Menu do sistema), desligar o dispositivo ou pressionar **<Back>** (Voltar) várias vezes.

7.2.1 System test (Teste do sistema)



Aviso

Risco de distúrbios circulatórios, risco devido a desnutrição

Alguns defeitos, como quebras nos cabos de conexão do eletrodo, não podem ser detetados pelo próprio BCM - Body Composition Monitor. Estes defeitos não detetados podem levar a resultados de avaliação imprecisos.

Por conseguinte, os testes do sistema devem ser realizados nas seguintes circunstâncias, usando a caixa de teste BCM para verificar o funcionamento irrepreensível do dispositivo:

- Uma vez por mês.
- Se uma indicação correspondente for exibida no BCM - Body Composition Monitor.
- Se ocorrerem irregularidades na qualidade da avaliação.

O BCM guarda a data e o resultado do último teste do sistema efetuado. Caso tenham decorrido mais de 60 dias desde o último teste do sistema bem sucedido, será exibida a seguinte mensagem antes de uma avaliação:

****Service****: Please initiate system test.

(****Assistência técnica****: Por favor, inicie teste do sistema.)

Se o último teste do sistema não tiver sido bem sucedido, antes de uma avaliação é visualizada a seguinte mensagem:

**** Service**** System test failure. Measurement results are questionable.

(****Assistência Técnica**** Falha de teste do sistema. Resultados de avaliação questionáveis.)

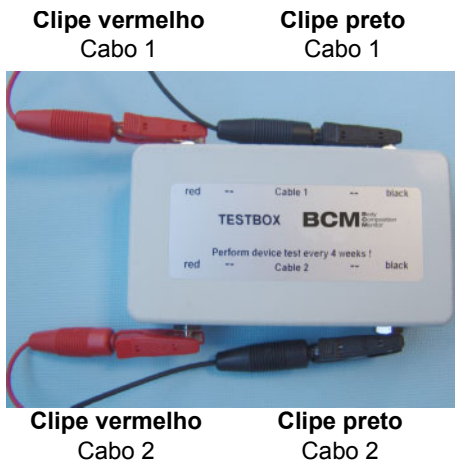


Conselho

Os cabos de conexão dos eletrodos não podem estar esticados, entrelaçados ou enrolados.

Os cabos de conexão dos eletrodos não podem tocar no chão nem em objetos metálicos ou pessoas.

Os cabos de conexão dos eletrodos não devem passar perto de equipamentos de alta voltagem ou de alta frequência (monitores de computador, telemóveis, adaptadores AC, etc.).

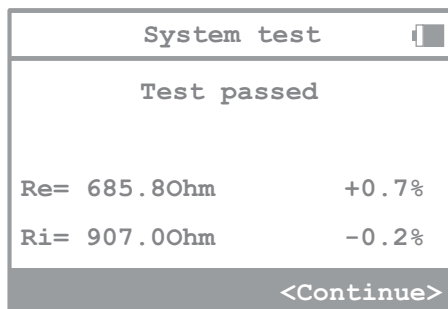


- Quando solicitado, conectar os cabos de conexão dos elétrodos à caixa de teste, como ilustrado.
- Pressionar **<Continue>** (Continuar) para confirmar a seleção.
- Pressionar **<Start>** (Iniciar) para iniciar o teste do sistema.



Conselho

- O teste pode ser terminado a qualquer altura pressionando **<Cancel>** (Cancelar).



System test (Teste do sistema)

A avaliação está a ser processada. Enquanto os dados da avaliação são calculados, o ecrã de otimização é visualizado.

Test passed (Teste bem sucedido) é exibido se o teste for bem sucedido.

As resistências Re e Ri avaliadas são exibidas, juntamente com o desvio do valor-alvo em percentagem.

O teste do sistema é bem sucedido se o desvio se mantiver abaixo de 2%.

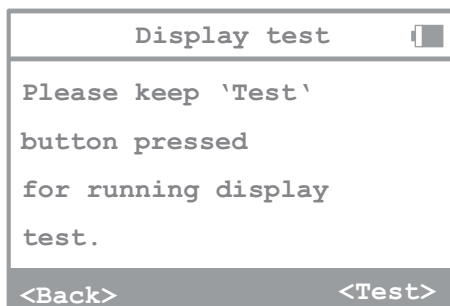
- Pressionar **<Continue>** (Continuar) para aceder ao menu do sistema.



Nota

Se o teste do sistema falhar, apesar de a caixa de teste estar bem conectada, contacte a organização de apoio do serviço.

7.2.2 Display test (Teste de ecrã)



Display test (Teste de ecrã)

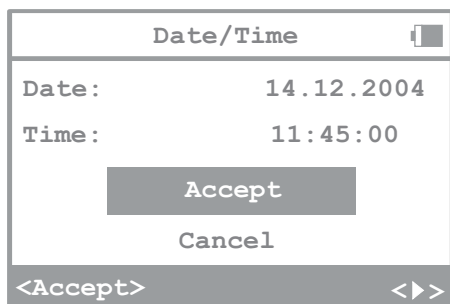
- Por favor, manter o botão **<Test>** (Teste) pressionado para executar o teste de ecrã.

O ecrã alterna entre claro e escuro.

Isto permite verificar pixeis mortos.

- Se reparar em pixeis mortos, entre em contacto com a organização de apoio do serviço.

7.2.3 Date/Time (Data/hora)



Date/Time (Data/Hora)

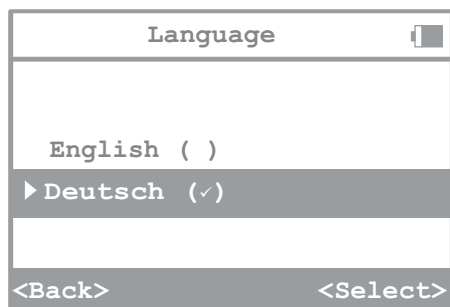
- A tecla de navegação direita pode ser usada para seleccionar as configurações de dia, mês, ano, hora, minuto e segundo, nessa ordem.
- Utilizar as teclas **Cima/Baixo** para seleccionar o valor requerido.
- Para aceitar os valores, destacar **Accept** (Aceitar) com a tecla de navegação direita e confirmar com **<Accept>** (Aceitar).



Conselho

Se for seleccionado **Cancel** (Cancelar) ou se o dispositivo for desligado, as novas definições não serão guardadas.

7.2.4 Language (Idioma)



Language (Idioma)

- Utilizar as teclas **Cima/Baixo** para seleccionar o idioma requerido.

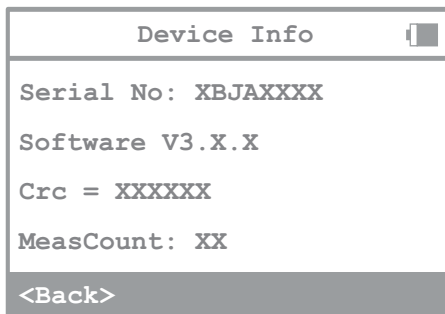
Seleccção:

English (Inglês)

Deutsch (Alemão)

- Pressionar **<Select>** (Selecionar) para aceitar o idioma, ou utilizar **<Back>** (Voltar) para voltar ao ecrã anterior.

7.2.5 Device Info (Informação do Dispositivo)

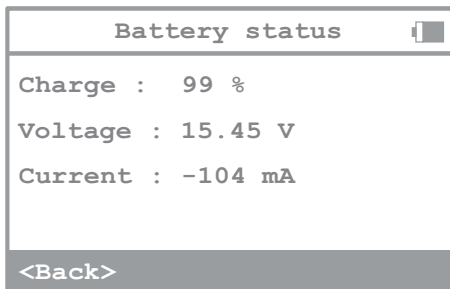


Device Info (Informação do Dispositivo)

Serial No (número de série), **Software** (versão de software), **CRC** (código de controlo de redundância cíclica) e **MeasCount** (número de avaliações já realizado) são exibidos.

➤ Utilizar **<Back>** (Voltar) para voltar ao ecrã anterior.

7.2.6 Battery status (Estado da bateria)



Battery status (Estado da bateria)

É apresentada a seguinte informação:

Charge (Carga) [%]

Voltage (Voltagem) [V]: voltagem da bateria

Current (Corrente) [mA]: corrente da bateria

+ A bateria está a ser carregada

- Funcionamento com bateria (a bateria está a descarregar)

➤ Utilizar **<Back>** (Voltar) para voltar ao ecrã anterior.

7.2.7 Calibration (Calibragem)

A Calibragem só pode ser efetuada pelo apoio do serviço.

7.3 Função de avaliação

Valores avaliados

Resistência

Reactância

Ângulo de fase

Valores derivados da modelação do compartimento do corpo

TBW

OH

OH/ECW

OHpost

OHpost/ECW

	ECW
	ICW
	E / I
	BMI
	LTI
	LTM, rel. LTM
	FAT, rel. FAT
	ATM
	BCM
	NH peso
	V
Outros dados	Qualidade dos dados (Q)
Corrente de avaliação	50–800 µA, contínua
Gama de frequência da avaliação	5 kHz – 1 MHz em 50 frequências descontínuas com uma precisão de frequência de 0,05%
Precisão de avaliação elétrica	Impedância [ohms] = $(0,005 * Z) + 0,4 + (0,01 * Z / F) + (0,00001 * Z * F) + (0,001 * F)$ Precisão da fase [graus] = $0,25 + A + (1,0 / F) + (0,001 * F) + B$ Frequência F [kHz] Impedância Z [ohms] Fase P [graus] A = $(10 / Z)$ se $Z > 1$ ohms, caso contrário A = 10 B = $0,02 * F / Z$ se $Z > (0,002 * F)$, caso contrário B = 0
Resolução elétrica	Impedância: 0,1 ohm Fase: 0,01 grau
Precisão da avaliação das quantidades calculadas a partir do modelo	ECW ±1 l método de referência diluição de brometo de sódio ICW ±1 l método de referência potássio corporal total TBW ±1,5 l método de referência diluição de deutério BCM ±2 kg potássio corporal total Fat ±2,8 kg método de referência modelo 4C Tendo em conta o desvio padrão médio, o coeficiente de variação ao reproduzir um conjunto de medidas múltiplas é igual a 1% (para ECW, ICW, TBW) ou 4% (para Fat, BCM, LTM).

8 Consumíveis / acessórios / equipamento adicional



Aviso

Para este dispositivo, o Capítulo 8 (ver Capítulo 8 na página 8- 1) contém uma lista dos consumíveis e acessórios adequados e que podem ser usados com segurança com o dispositivo.

O fabricante deste dispositivo não pode garantir a adequação para o uso de quaisquer consumíveis ou acessórios diferentes daqueles indicados no capítulo especificado. O fabricante deste dispositivo não pode fornecer qualquer informação em relação à segurança ou eficácia do dispositivo quando for usado com quaisquer consumíveis ou acessórios diferentes daqueles indicados no capítulo especificado.

Se forem usados outros consumíveis ou acessórios, a sua adequação deve ser primeiro verificada. Isto pode ser feito, por exemplo, usando as informações nas Instruções de Utilização fornecidas com os consumíveis e acessórios relevantes.

O fabricante deste dispositivo não pode aceitar qualquer responsabilidade por danos ocorridos como resultado do uso de consumíveis ou acessórios inadequados.

A organização local de apoio ao serviço fornecerá informações sobre outros acessórios, consumíveis e outros equipamentos adicionais, mediante solicitação.

8.1 Acessórios

Item	Informação
Cabo de conexão dos elétrodos	Peça aplicada Cabo para a conexão dos elétrodos descartáveis ao dispositivo.
Elétrodos descartáveis	Peça aplicada São necessários elétrodos descartáveis para cada avaliação.
Caixa de teste	A caixa de teste é necessária para efetuar o teste do sistema.
Adaptador AC com adaptador do país	O adaptador AC é necessário para fornecer energia ao dispositivo.
Elétrodos descartáveis para crianças	Peça aplicada São necessários elétrodos descartáveis para cada avaliação.

8.2 Equipamento adicional

Item	Informação
Patient cards (Cartões de Paciente)	Cartão do Paciente para guardar dados e resultados de avaliação.
Fluid Management Tool	O Fluid Management Tool (Ferramenta de Gestão de Fluidos) é utilizado para avaliar dados de avaliação e permite a gestão de cartões de Paciente num PC com Windows.
Leitor de cartões de PC externo	O leitor de cartões de PC externo é necessário para iniciar o cartão de Paciente e ler os dados de avaliação guardados com o PC.
Bolsa de transporte	Bolsa de transporte para transportar o dispositivo.
Suporte BCM	Suporte BCM para a configuração segura e conveniente do dispositivo na clínica.

9 Instalação

9.1 Requisitos de instalação



Aviso

Risco de lesões como resultado de choque elétrico

No caso de uma avaria grave do dispositivo, o dispositivo deve ser imediatamente desconectado da rede de alimentação.

- A tomada de energia usada deve ser adequadamente acessível, para permitir uma fácil desconexão da rede de alimentação.

Sistema de alimentação de energia

Devem ser respeitados os regulamentos e normas nacionais ao ligar o dispositivo à fonte de alimentação AC.

A conexão eléctrica tem de estar livre de interferências eléctricas.

Tenha em atenção as seguintes informações durante a instalação: (ver Capítulo 12.4 na página 12- 2)

Ambiente espacial

O dispositivo foi especificado pelo fabricante para a operação em centros de diálise, clínicas e gabinetes médicos.

Local de instalação

Escolha um local adequado para instalar o dispositivo. O dispositivo não deve ser exposto à luz solar directa.

Depois de colocar o dispositivo de um refrigerador numa sala mais quente, espere um pouco para permitir que o dispositivo se ajuste à temperatura ambiente antes do arranque.

Condições de operação

Tenha em atenção as seguintes informações durante a instalação: (ver Capítulo 12.7 na página 12- 8)

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Tenha em atenção as seguintes informações durante a instalação: (ver Capítulo 12.6 na página 12- 4)

9.2 Instalação

Inspeção visual externa

Verifique o exterior do dispositivo quanto a qualquer dano sofrido durante o transporte ou outros defeitos.

Configurar o adaptador AC

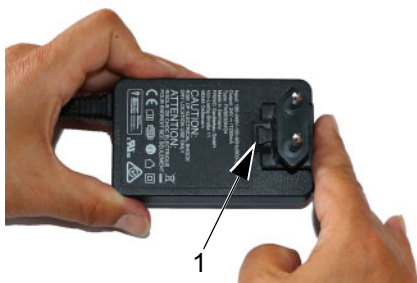
O adaptador AC foi concebido para utilização universal. Pode ser configurado para as respetivas tomadas de parede específicas do país com a ajuda de adaptadores de tomada.

Os adaptadores de tomada fornecidos podem variar, dependendo do seu país específico.



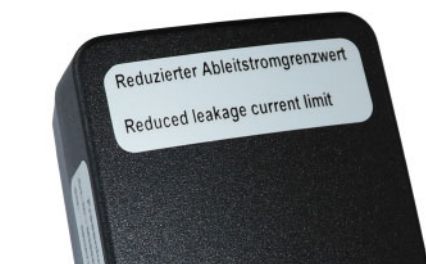
Selecção o adaptador de conexão necessário para o país:

- 1 Europa (EU)
- 2 Austrália (AUS)
- 3 Reino Unido (UK-2)
- 4 USA/Japão (US-2)
- 5 Coreia (KOR)



➤ Deslize o adaptador do país para as ranhuras no adaptador CA até encaixar no lugar.

➤ Para separar o adaptador, pressionar a patilha de desbloqueio (1) e remover o adaptador.



Adaptador AC com etiqueta “Reduced leakage current limit” (Limite de corrente de fuga reduzido).

Conexões

Conectar o cabo do adaptador AC ao dispositivo e conectar o adaptador AC a uma tomada de parede.

Carregar a bateria

Se o dispositivo for operado a bateria, primeiro ligue o dispositivo ao sistema de alimentação, para carregar as baterias. O símbolo da bateria no ecrã deve apresentar a carga máxima.

Ligar o dispositivo	Pressionar a tecla Ligar/Desligar durante um segundo para ligar o dispositivo.
Efetuar o teste do sistema	Efetuar o teste do sistema: (ver Capítulo 7.2 na página 7- 1) (ver Capítulo 7.2.1 na página 7- 2). Assim que tenha passado no teste do sistema, o dispositivo está pronto a ser utilizado.

10 Transporte/Armazenamento

10.1 Condições ambientais para o BCM - Body Composition Monitor

Temperatura	-10 °C a +45 °C -10 °C a +50 °C para períodos curtos até ao máx. de uma semana
Humidade relativa	10% a 80%
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Manutenção da bateria incorporada	



Nota

Para que as baterias sejam cuidadas de modo optimizado é necessário assegurar que estas são completamente carregadas e descarregadas durante a utilização permanente.

Quando guardada, a bateria tem que ser carregada a cada seis meses.

Eléktodos descartáveis - condições ambientais e duração de armazenamento



Nota

Os eléctrodos descartáveis têm uma duração de armazenamento máxima. Não utilizar eléctrodos descartáveis para medições após a expiração da data.

10.2 Compatibilidade ambiental / Eliminação

Nos Estados-Membros da UE, o dispositivo pode ser devolvido de acordo com a “Diretiva sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos” (Diretiva WEEE). Deverão igualmente ser observados os regulamentos legais locais aplicáveis.

Antes de devolver ou eliminar o dispositivo, a organização responsável deve garantir que todos os consumíveis conectados ao dispositivo foram removidos e que o sistema foi desinfetado de acordo com as especificações do fabricante (ver Capítulo 6 na página 6- 1).

A organização responsável também deve notificar a empresa responsável pela desmontagem e eliminação do dispositivo do seguinte, antes do início de quaisquer medidas de eliminação:

- Existe um risco potencial de o dispositivo estar contaminado quando for devolvido. Por isso, é fundamental que as precauções adequadas, como o uso de equipamento de proteção pessoal, sejam tomadas quando o dispositivo for desmontado.
- Podem ser encontradas informações sobre as baterias e materiais utilizados nestas Instruções de Utilização (ver Capítulo 12.4 na página 12- 2) e (ver Capítulo 12.10 na página 12- 9).
- As baterias e as baterias recarregáveis devem ser eliminadas de acordo com as normas legais locais.
- O dispositivo contém placas eletrónicas e um ecrã LCD.

11 Verificações Técnicas de Segurança / Procedimentos de Manutenção

11.1 Informações importantes sobre os procedimentos

Verificações	As Verificações Técnicas de Segurança (TSC) devem ser efetuadas a cada 24 meses.
Requisitos de qualificação do verificador	As verificações devem ser efetuadas pela organização de apoio de serviços do fabricante ou por alguém autorizado pelo fabricante. As verificações devem ser realizadas por pessoal qualificado, para as executar corretamente, com base na sua educação, formação, conhecimentos e experiência. Além disso, as pessoas que realizam as verificações devem ser autorizadas a fazê-lo de forma independente e sem interferências externas.
Especificações	As informações contidas no capítulo Especificações devem ser respeitadas.
Documentação técnica	As Verificações Técnicas de Segurança (TSC) e explicações detalhadas de como as efetuar são descritas no Manual Técnico. Os relatórios podem ser fornecidos, mediante solicitação. A conclusão das Verificações Técnicas de Segurança devem ser anotadas no Registo do Dispositivo Médico.

11.2 Manutenção

System test (Teste do sistema)	O funcionamento correto do dispositivo e dos cabos de conexão dos elétrodos tem que ser verificado pelo teste do sistema (ver Capítulo 7.2.1 na página 7- 2). O teste do sistema deve ser realizado pelo menos uma vez por mês com a caixa de teste fornecida. O teste também deve ser realizado se houver irregularidades na qualidade da avaliação, ou se forem exibidas mensagens de alarme. O teste verifica se o dispositivo de avaliação e os componentes do sistema se encontram completamente em ordem para funcionar.
Display test (Teste de ecrã)	O teste de ecrã tem que ser efetuado uma vez por mês (ver Capítulo 7.2.2 na página 7- 4).

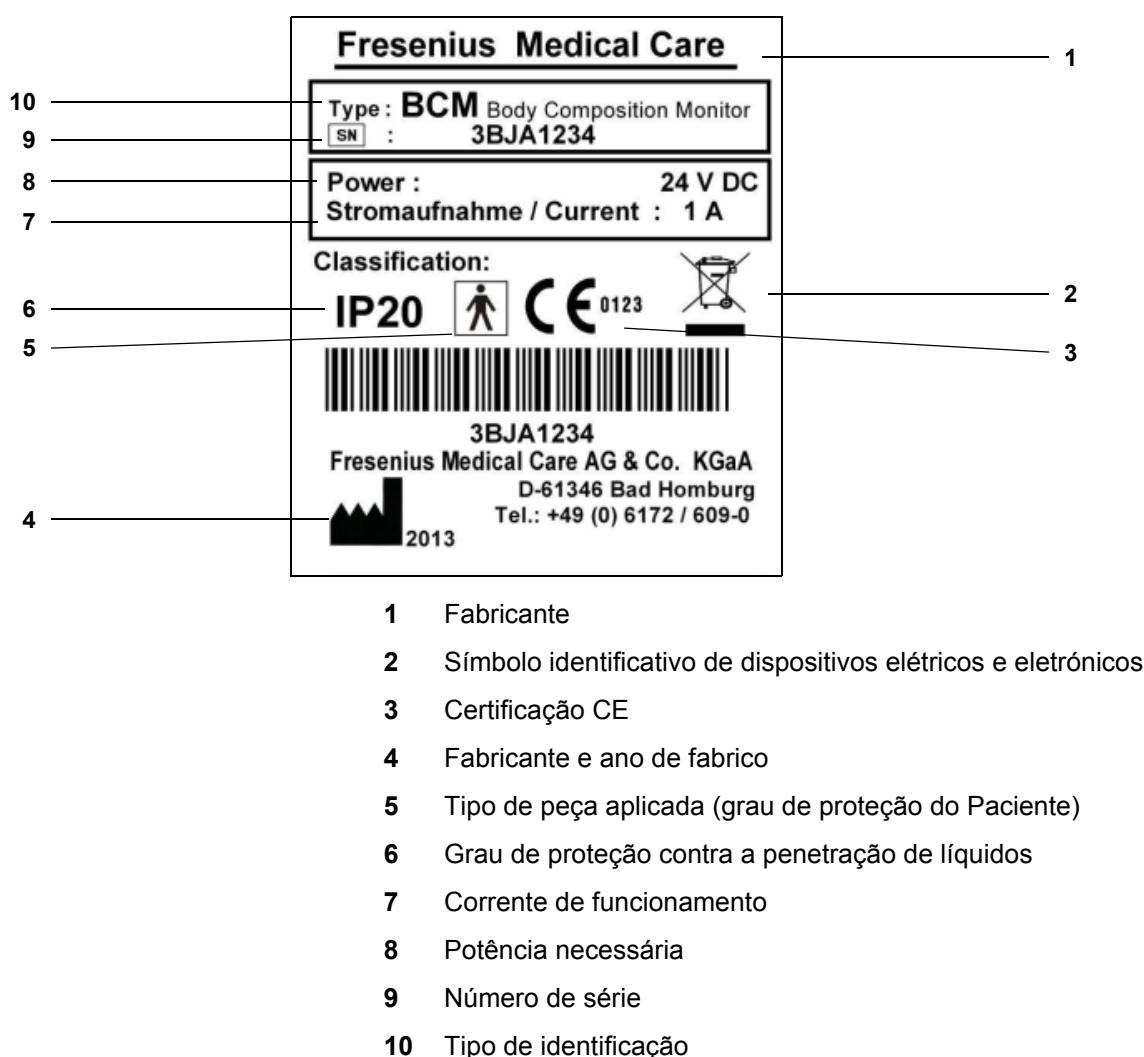
12 Especificações

12.1 Dimensões e peso

Dimensões	Altura: 11,2 cm (com pega: 17,4 cm) Largura: 16,8 cm Profundidade: 27,2 cm
Peso	2000 g

12.2 Etiqueta de identificação (marcação do dispositivo)

A etiqueta de identificação mostrada é apenas um exemplo. Siga sempre as informações mostradas na etiqueta de identificação afixada no próprio dispositivo.



12.3 Segurança elétrica

Classificação de acordo com EN 60601-1, IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque eléctrico	Classe de proteção II
Tipo de peça aplicada (grau de proteção do paciente)	Tipo BF
Grau de proteção contra a penetração de objetos estranhos e líquidos	IP20, símbolo: IP20 2: Proteção contra o contacto e contra objetos estranhos com um diâmetro de 12,5 mm e superior 0: Sem proteção contra a penetração de líquido
Correntes de fuga	De acordo com EN 60601

12.4 Fonte de alimentação elétrica

● Adaptador AC



Aviso

Risco de lesões como resultado de choque eléctrico

O BCM - Body Composition Monitor e o acessório de adaptador AC aprovado constituem um sistema eléctrico médico. Se o BCM - Body Composition Monitor for operado com uma fonte de alimentação diferente, a operação segura não pode ser garantida.

- Só pode ser utilizado um adaptador AC que seja um acessório aprovado para o dispositivo.

Siga sempre as informações da tensão de linha e da corrente de operação especificadas na etiqueta de identificação anexada ao próprio adaptador AC.

Tensão de linha	100 a 240 V AC $\pm 10\%$, 50 a 60 Hz
Corrente de funcionamento	0,6–0,3 A
Tensão de saída	24 V DC, $\pm 5\%$
Corrente de saída	1,25 A

**Nota**

Se o BCM - Body Composition Monitor for usado em combinação com o adaptador AC, a corrente de fuga da peça aplicada, conforme especificado por (DIN) EN 62353, IEC 62353:2007 é definida pelo adaptador AC.

- **BCM - Body Composition Monitor**

Siga sempre as informações da tensão de entrada e da corrente de operação especificadas na etiqueta de identificação anexada ao próprio dispositivo.

Tensão de entrada 24 V DC

Corrente de funcionamento 1 A

- **Bateria**

Bateria de íões de lítio recarregável (sem manutenção)
14,8 V, 2600 mAh ou 2250 mAh

O operador não tem acesso à bateria.

12.5 Fusíveis

Não há fusíveis instalados que possam ser substituídos pelo operador.

12.6 Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014)

Todas as informações referem-se aos requisitos especificados na norma IEC 60601-1-2:2014.

12.6.1 Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o equipamento médico elétrico

Dispositivos médicos elétricos estão sujeitos a medidas protetoras especiais em relação a compatibilidade eletromagnética (EMC).



Aviso

Risco para o paciente como resultado de um mau funcionamento do dispositivo

O equipamento de comunicação de alta frequência portátil (equipamento sem fios, incluindo acessórios como cabos de antenas e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) das peças e cabos do dispositivo especificados pelo fabricante. O incumprimento deste requisito pode afetar o desempenho do dispositivo.

- Manter sempre o equipamento de comunicação de alta frequência, pelo menos, a 30 cm do dispositivo.

O equipamento de comunicação de alta frequência portátil pode incluir as seguintes fontes de radiação (exemplos): telemóvel, smartphone, PC tablet, telefone sem fios, notebook/portátil, teclado sem fios, rato sem fios, altifalante sem fios, controlo remoto sem fios (o controlo remoto sem fios específico do dispositivo, fornecido pelo fabricante, não é afetado).



Aviso

Risco para o paciente como resultado de um mau funcionamento do dispositivo

O uso de acessórios elétricos e cabos diferentes dos especificados nas Instruções de Uso pode causar interferência eletromagnética aumentada ou uma imunidade reduzida do dispositivo a interferências eletromagnéticas.

- Use apenas acessórios e cabos aprovados pelo fabricante.
-

**Aviso****Risco para o paciente como resultado de incompatibilidade eletromagnética entre dispositivos**

A radiação eletromagnética de outro dispositivo pode causar o mau funcionamento do dispositivo.

- Não posicione o dispositivo diretamente ao lado ou empilhado noutros/sob outros dispositivos.

Se for necessária uma operação próxima de ou empilhada noutros/sob outros dispositivos:

- Monitorize o dispositivo para verificar o funcionamento normal.

12.6.2 Orientação EMC e declaração do fabricante

- **Emissões eletromagnéticas**

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O dispositivo BCM - Body Composition Monitor destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo BCM - Body Composition Monitor deve garantir que este é usado num ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1, Classe B	O dispositivo BCM - Body Composition Monitor utiliza apenas energia RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Cumpre	O dispositivo BCM - Body Composition Monitor é adequado para a utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados ao sistema público de fornecimento de energia que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.

● **Imunidade eletromagnética**

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo BCM - Body Composition Monitor destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo BCM - Body Composition Monitor deve garantir que este é usado num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Ar de ± 15 kV	Contacto de ± 8 kV Ar de ± 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, betão ou pavimento cerâmico. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transientes/explosões elétricas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada / saída	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação Não aplicável	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a linha(s)	± 1 kV linha(s) a linha(s) Não aplicável	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão na fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T para 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_T para 1 ciclo 70% U_T para 25 ciclos 0% U_T para 250 ciclos (5 s)	0% U_T para 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_T para 1 ciclo 70% U_T para 25 ciclos 0% U_T para 250 ciclos (5 s)	No caso de uma falha de energia, a bateria começará a fornecer energia ao BCM - Body Composition Monitor sem demora. A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: U_T é a tensão da fonte de alimentação AC antes da aplicação do nível de teste			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo BCM - Body Composition Monitor destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo BCM - Body Composition Monitor deve garantir que este é usado num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 0,15 MHz a 80 MHz	3 V _{rms}	
	6 V _{rms} em bandas ISM e de radioamadores entre 150 kHz e 80 MHz	6 V _{rms} em bandas ISM e de radioamadores	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Nota: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

12.7 Condições de operação

Gama de temperatura de operação	0 °C a +35 °C
Humidade relativa	30% a 70%
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

12.8 Condições de armazenamento

Temperatura	–10 °C a +45 °C –10 °C a +50 °C para períodos curtos até ao máx. de uma semana
Humidade relativa	10% a 80%
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

Manutenção da bateria incorporada



Nota

Para que as baterias sejam cuidadas de modo otimizado é necessário assegurar que estas são completamente carregadas e descarregadas durante a utilização permanente.

Quando guardada, a bateria tem que ser carregada a cada seis meses.

Eléktrodos descartáveis - condições ambientais e duração de armazenamento



Nota

Os eléctrodos descartáveis têm uma duração de armazenamento máxima. Não utilizar eléctrodos descartáveis para medições após a expiração da data.

12.9 Opções de conexões externas

Cabo de conexão dos eléctrodos	Comprimento do cabo: 1,5 m
Adaptador AC	Comprimento do cabo: 1,83 m

**Aviso****Risco de lesões como resultado de choque elétrico**

O BCM - Body Composition Monitor e o acessório de adaptador AC aprovado constituem um sistema elétrico médico. Se o BCM - Body Composition Monitor for operado com uma fonte de alimentação diferente, a operação segura não pode ser garantida.

- Só pode ser utilizado um adaptador AC que seja um acessório aprovado para o dispositivo.

12.10 Materiais utilizados

Plásticos

Material	Abreviatura/Componentes
Acrilonitrilo butadieno estireno	ABS
Silicone	Caixa
Polisulfona	PSU / tomada do cabo de conexão do eletrodo
Poliamida	Cabo de conexão dos eletrodos

Metais

Material	Abreviatura/Componentes
Alumínio	AlMgSi1, AlMg1, AlMg3, AlMgSi0.5, AlMg4.5Mn, AlCuBiPb
Aço	1.4301, 1.4305, 1.4310, 1.4401, ST37, aço 9920 galvanizado
Bronze	

Eléctricos

Material	Abreviatura/Componentes
Cobre Estanho Termoplástico	Conectores
Cobre PVC Silicone	Cabos
Material base de PCB (circuito impresso) Resina epóxi de fibra de vidro Núcleo de ferrite Bateria de zinco-ar Bateria de iões de lítio	Equipamento eléctrico

Materiais auxiliares

Material	Abreviatura/Componentes
Adesivos	3M 468 MP Loctite Devcon 2 Ton Clear Scotch-Weld V23
Embalagem	Cartão corrugado

13 Definições

13.1 Definições e Termos

Termo	Descrição
ATM Adipose Tissue Mass Massa de gordura corporal	ATM descreve a massa de todo o tecido adiposo. O dispositivo calcula a ATM com base nos valores medidos, aplicados a um modelo fisiológico.
BCM Body Cell Mass Massa celular corporal	A BCM descreve a massa celular total do tecido metabolicamente ativo do corpo. Não inclui o fluido extracelular no tecido activo metabolicamente. O dispositivo calcula a BCM com base nos valores de avaliação, aplicados a um modelo fisiológico.
BP Blood Pressure Pressão sanguínea	BPsys e BPdia representam, respetivamente, a pressão sanguínea sistólica e diastólica, que normalmente é medida através de um monitor de pressão sanguínea com um cuff de avaliação. O operador introduz directamente esses valores no dispositivo.
ECW Extracellular Water Água extracelular	ECW é constituída pelo fluido intersticial, plasma e fluido transcelular. A ECW é aquela porção do fluido corporal total que está fora das células. Um aumento da ECW com diminuição simultânea da ICW pode ser um indicador de acumulação anormal de água no corpo. O dispositivo usa um modelo Hanai modificado para calcular a ECW dos valores de resistência avaliados. A ECW calculada pelo dispositivo foi validada comparativamente a métodos de referência (diluição).
E / I Quociente de ECW dividido por ICW	Relação da água extracelular com a água intracelular. O quociente é ocasionalmente usado como base para uma estimativa grosseira da sobrehidratação. No entanto, combina informação acerca da composição corporal e do estado de hidratação. Deste modo, a avaliação independente de uma ou duas variáveis avaliadas é impossível com E / I.
FAT Lipid Mass Massa gorda	A FAT descreve a massa gorda do corpo, incluindo os lípidos essenciais. Não inclui o conteúdo de água do tecido adiposo. O dispositivo calcula a FAT com base nos valores medidos, aplicados a um modelo fisiológico. A FAT é indicada como uma quantidade absoluta e também em relação ao peso do corpo.
FTI Fat Tissue Index Índice de tecido gordo	O FTI é o quociente da ATM dividido pela altura ² . Juntamente com o LTI, fornece uma indicação do estado nutricional do Paciente.

Termo	Descrição
ICW Intracellular Water Água intracelular	ICW descreve o volume total da água intracelular. Uma diminuição da ICW pode ser um indicador de uma diminuição da massa muscular ou massa de tecido magro. O dispositivo utiliza um modelo modificado de Hanai para calcular a ICW a partir da medida das resistências. A ICW calculada pelo dispositivo foi validada comparativamente a métodos de referência (potássio corporal total).
LTI Lean Tissue Index Índice de tecido magro	O LTI é o quociente da LTM dividido pela altura ² . Fornece uma indicação do estado nutricional do Paciente.
LTM Lean Tissue Mass Massa de tecido magro	LTM descreve a massa corporal menos a massa do tecido adiposo e qualquer excesso de água extracelular que possa estar presente. O dispositivo calcula a LTM com base nos valores medidos, aplicados a um modelo fisiológico. A LTM é indicada como uma quantidade absoluta e também em relação ao peso do corpo.
Normohydration weight (Peso normohidratação)	O peso normohidratação descreve o peso normohidratado do Paciente. É calculado a partir do peso introduzido do paciente menos a hiperhidratação calculada.
OH Overhydration Hiperhidratação	OH descreve a hiperhidratação do Paciente. A hiperhidratação é um componente do volume extracelular e, deste modo, parte da ECW medida. O dispositivo calcula a OH com base nos valores medidos, aplicados a um modelo fisiológico. A desidratação/subhidratação corresponde a uma OH negativa.
OH/ECW	Sobrehidratação relativa, referente ao volume extracelular.
OHpost	A OHpost só é indicada se o volume de ultrafiltração prescrito (UFV) tiver sido introduzido. A OHpost é a sobrehidratação estimada do paciente após a remoção do volume durante a diálise, e é calculada a partir da sobrehidratação (OH) e do volume de ultrafiltração prescrito (UFV). $OH_{post} = OH - UFV$.
OH/ECW Post	OH/ECW Post descreve a sobrehidratação relativa do paciente após a remoção do volume durante a diálise, com base no volume de água extracelular.

Termo	Descrição
TBW Total Body Water Água corporal total	TBW descreve a água corporal total. Esta é a soma de ECW e ICW.
UFV Ultrafiltration Volume Volume de ultrafiltração	UFV descreve o volume de fluido a ser removido do paciente durante a diálise.
V Volume de distribuição da ureia	V descreve o volume de distribuição da ureia. É calculada a partir da água corporal total TBW e da remoção do volume.

13.2 Abreviaturas

REACH	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância de elevada preocupação)

13.3 Símbolos

IP20	Grau de proteção contra a penetração de objetos estranhos e líquidos 2: Proteção contra o contacto e contra objetos estranhos com um diâmetro de 12,5 mm e superior 0: Sem proteção contra a penetração de líquido
	Tipo de peça aplicada (grau de proteção do paciente): Tipo BF
	Proteção do dispositivo contra choques elétricos: Classe de proteção II
	Corrente alternada
	Corrente directa
ECXXX	Código do equipamento



Manter em local seco



Manter afastado do calor (exposição solar)



O certificado CE atesta a conformidade de acordo com os requisitos da MDD 93/42/CEE. (MDD: Directiva de Dispositivos Médicos)
Organismo notificado: TÜV PRODUCT SERVICE 0123



Radiação eletromagnética não ionizante



Símbolo para a marcação de equipamentos elétricos e eletrónicos
(O dispositivo não pode ser eliminado com o lixo doméstico).



Peso total máximo



Fabricante e ano de fabrico



Fabricante



Número de série



Seguir Instruções de Uso



Número de referência



Código do lote



Temperatura de armazenamento



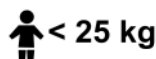
Não reutilizar



O produto não contém látex



Uso por data



Adequado para crianças com menos de 25 kg



Tenha em atenção as Instruções de Utilização



Utilize apenas em espaços fechados

13.4 Certificados

As versões atuais dos certificados CE serão fornecidas pela sua organização local de apoio do serviço, mediante solicitação.

14 Opções

Não aplicável.

15 Anexo

15.1 Valores de correção para amputados

Durante avaliação de amputados, os resultados da avaliação do OH e V têm que ser corrigidos em conformidade. Para corrigir os valores medidos, procurar a leitura apresentada pelo dispositivo na coluna esquerda das tabelas seguintes e, de seguida, consultar as colunas direitas para obter o valor corrigido, dependendo do tipo de amputação.



Conselho

Se tiverem sido amputados somente extremidades de membros (mão/pé) tiver sido amputado, os resultados de avaliação calculados não precisam de ser corrigidos.

15.1.1 Tabela de valores OH

Avaliado por BCM - Body Composition Monitor:	Valor corrigido para membros amputados:		
OH em [L]	Abaixo do joelho	Acima do joelho/braço	Toda a perna
-4	-4,0	-4,0	-3,7
-3	-3,0	-3,0	-2,9
-2	-2,1	-2,1	-2,0
-1	-1,1	-1,1	-1,2
0	-0,2	-0,2	-0,3
1	0,8	0,8	0,5
1,5	1,3	1,2	0,9
2	1,7	1,7	1,4
2,5	2,2	2,2	1,8
3	2,7	2,6	2,2
3,5	3,2	3,1	2,6
4	3,6	3,6	3,0
4,5	4,1	4,0	3,5
5	4,6	4,5	3,9
5,5	5,1	5,0	4,3
6	5,5	5,5	4,7
6,5	6,0	5,9	5,1
7	6,5	6,4	5,6
7,5	7,0	6,9	6,0
8	7,4	7,3	6,1

15.1.2 Tabela para valores V

Avaliado por BCM - Body Composition Monitor:	Valor corrigido para membros amputados:		
V em [L]	Abaixo do joelho	Acima do joelho/braço	Toda a perna
10	9,4	9,2	8,2
15	14,2	13,9	12,4
20	18,9	18,5	16,6
25	23,7	23,2	20,8
30	28,4	27,8	25,0
35	33,2	32,5	29,2
40	37,9	37,1	33,4
45	42,7	41,8	37,6
50	47,4	46,4	41,8
55	52,2	51,1	46,0
60	56,9	55,7	50,2
65	61,7	60,4	54,4
70	66,4	65,0	58,6
75	71,2	69,7	62,8
80	75,9	74,3	67,0

15.2 Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2007)

Todas as informações referem-se aos requisitos especificados na norma IEC 60601-1-2:2007.

15.2.1 Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o equipamento médico elétrico

Dispositivos médicos elétricos estão sujeitos a medidas protetoras especiais em relação a compatibilidade eletromagnética (EMC).

O equipamento de comunicação portátil e móvel com potência de transmissão de alta frequência (fontes de radiação que emitem ondas eletromagnéticas) podem afetar o equipamento médico elétrico. Isso pode causar o mau funcionamento do equipamento elétrico médico.

Por conseguinte, fontes de radiação na proximidade de equipamentos elétricos médicos em funcionamento devem manter uma distância mínima específica.



Aviso

Risco para o paciente como resultado de um mau funcionamento do dispositivo

O uso de acessórios elétricos e cabos diferentes dos especificados nas Instruções de Uso pode causar interferência eletromagnética aumentada ou uma imunidade reduzida do dispositivo a interferências eletromagnéticas.

- Use apenas acessórios e cabos aprovados pelo fabricante.
-



Aviso

Risco para o paciente como resultado de incompatibilidade eletromagnética entre dispositivos

A radiação eletromagnética de outro dispositivo pode causar o mau funcionamento do dispositivo.

- Não posicione o dispositivo diretamente ao lado ou empilhado noutros/sob outros dispositivos.

Se for necessária uma operação próxima de ou empilhada noutros/sob outros dispositivos:

- Monitorize o dispositivo para verificar o funcionamento normal.
-



Aviso

Risco para o paciente como resultado de um mau funcionamento do dispositivo

O mau funcionamento do dispositivo pode ser causado por radiação de alta frequência (fonte de radiação).

- Mantenha as distâncias mínimas das fontes de radiação.
-

Tecnologia de transmissão RF	Distância mínima ao equipamento médico, incluindo todos os cabos	Fonte de radiação (exemplos de dispositivos) (Um dispositivo/fonte de radiação pode usar mais do que uma tecnologia de transmissão RF.)
GSM (Global System for Mobile Communications) (Sistema Global para Comunicações Móveis)	3,3 m	Telemóvel, smartphone, tablet
UMTS (Universal Mobile Telecommunications System) (Sistema Universal de Telecomunicações Móveis)		
LTE (Long-Term Evolution) (Evolução a Longo Prazo)		
DECT (Digital Enhanced Cordless Telecommunications) (Telecomunicações sem fios melhoradas digitalmente)	1,2 m	Telefone sem fios
WLAN (Wireless Local Area Network) (Rede Local Sem Fios)	0,7 m	Computador portátil/notebook, Computador de secretária, Leitor de e-book, Repetidor WLAN, Router WLAN, Ponto de acesso WLAN, Servidor de impressão WLAN
Bluetooth	0,2 m	Teclado sem fios, rato sem fios, colunas sem fios
Rádio	0,1 m	Controlo remoto de rádio (sem incluir controlos remotos de rádio específicos do dispositivo do fabricante)

Se a fonte de radiação utilizar uma tecnologia de radiação diferente daquelas listadas na tabela, a distância mínima requerida pode ser obtida junto do fabricante.

15.2.2 Orientação e declaração do fabricante sobre CEM

● Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O dispositivo BCM - Body Composition Monitor destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo BCM - Body Composition Monitor deve garantir que este é usado num ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo BCM - Body Composition Monitor utiliza apenas energia RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo BCM - Body Composition Monitor é adequado para a utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados ao sistema público de fornecimento de energia que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Cumpr	

● Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo BCM - Body Composition Monitor destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo BCM - Body Composition Monitor deve garantir que este é usado num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV Ar de ± 8 kV	Contacto de ± 6 kV Ar de ± 8 kV	Os pisos devem ser de madeira, betão ou pavimento cerâmico. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transientes/explosões elétricas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada / saída	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação Não aplicável	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a linha(s)	± 1 kV linha(s) a linha(s) Não aplicável	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo BCM - Body Composition Monitor destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo BCM - Body Composition Monitor deve garantir que este é usado num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão na fonte de alimentação IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% queda em U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% queda em U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% queda em U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% queda em U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 5 s	No caso de uma falha de energia, a bateria começará a fornecer energia ao BCM - Body Composition Monitor sem demora. A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: U_T é a tensão da fonte de alimentação AC antes da aplicação do nível de teste			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo BCM - Body Composition Monitor destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo BCM - Body Composition Monitor deve garantir que este é usado num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V _{rms} 3 V/m	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer peça do dispositivo BCM - Body Composition Monitor, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ para 150 kHz a < 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ para 80 MHz a < 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local ^a , devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b  Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo.
Nota: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. a As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético em relação aos transmissores RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo avaliada no local em que o dispositivo BCM - Body Composition Monitor é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo BCM - Body Composition Monitor deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou deslocalizar o dispositivo BCM - Body Composition Monitor. b Sobre o intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

● **Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o dispositivo**

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o dispositivo BCM - Body Composition Monitor			
O dispositivo BCM - Body Composition Monitor destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético, em que os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o utilizador do dispositivo BCM - Body Composition Monitor pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo BCM - Body Composition Monitor, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída máxima classificada do transmissor W	Distância de separação, de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a < 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a < 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Para os transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
Nota: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

