BioEvolution®

Modelo: Neurometria V6
Para Sistema Prime I.A.

MANUAL DE INSTRUÇÕES:

Aparelho eletromédico para captação de sinais fisiológicos para exame, diagnóstico, terapêutica e treinamentos funcionais.

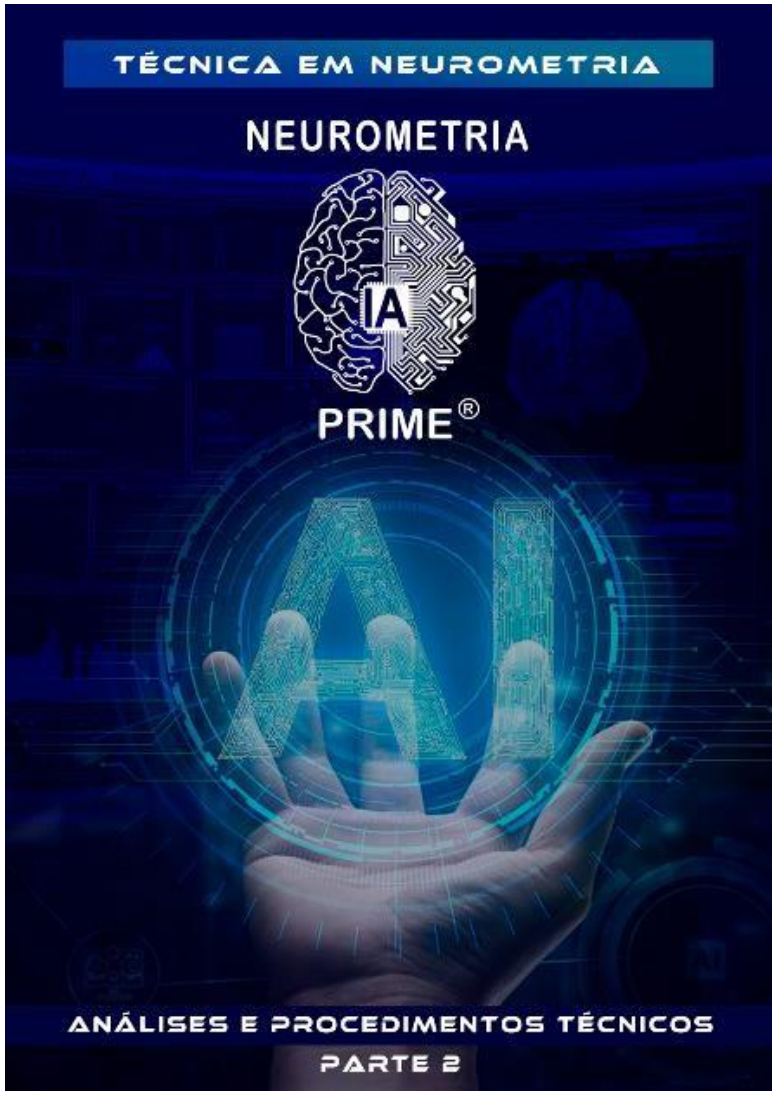
ANVISA Nº **81403519001 e 81403519003**

Fabricante: BioEvolution Ltda
Indústria Brasileira - CNPJ: **08.276.678/0001-03**
AFE ANVISA: **8.14.035-1**
Certificado INMETRO Nº: **18029/2018**
A versão do Software e Firmware são iguais, sendo versão 6

Av. Dr. Guilherme Dumont Villares, 1410, 8º Andar
Morumbi - São Paulo / SP - CEP: 05640-003
Telefone: **(11) 97475-5846**

Certificados, Normas e Requisitos

Certificado MBPF, ANVISA (RDC665/2022)
ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + EM1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011+EM1:2020;
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014
ABNT NBR IEC 62366



Informação ao Usuário: A leitura deste manual é obrigatória e foi preparado para que o usuário possa fazer o manuseio do equipamento de forma simples e correta, como a conexão dos diversos cabos, a colocação adequada dos sensores e a instalação do programa de visualização e processamento dos dados. Estes programas encontram-se no pendrive de instalação ou diretamente para download em nosso site. Os manuais dos programas e/ou protocolos encontram-se disponíveis no Pendrive em formato digital com extensão em Pdf para que possam ser impressos e, também, no próprio software ou através de nosso site.

ÍNDICE

Introdução	03
Requisitos mínimos e configuração	03
Princípio de operação na captação dos sinais fisiológicos	03
Indicações e Contra-indicações	04
Princípio de funcionamento do sistema eletromédico	05
Partes, peças, acessórios e material de apoio	05
Colocação dos Sensores	06
Procedimento de Instalação	07
Procedimento de Uso	07
Recontrole ou Feedback	08
Nem Sempre é Preciso Chamar o Técnico	09
Precauções de Segurança para o sistema eletromédico	10
Conservação	11
Condições de uso, armazenamento e transporte	11
Simbologia	12
Características técnicas	12
Normas de segurança	12
Tabela de parâmetros	13
Compatibilidade Eletromagnética: Restrições e Advertências	13
Referências Bibliográficas	16
SAC - Serviço de atendimento ao consumidor	16
Assistência técnica autorizada	16
Responsável Técnico	16
Certificado de Garantia	17

INTRODUÇÃO

Parabéns! Você acaba de adquirir um Sistema com tecnologia em Inteligência Artificial da BIOEVOLUTION, que não tem medido esforços para produzir equipamen tos na área da saúde e performance humana, de acordo com as características indicadas na literatura científica específica de cada área. A BIOEVOLUTION não para de evoluir, com tecnologia própria e os mais rígidos padrões de qualidade.

O equipamento Neurometria V6 é um sistema que permite à aquisição de sinais fisiológicos de Superfície, não-invasivos, podendo ser utilizado por diversos profissionais na área da Saúde, Educação, Esporte e Performance Pessoal e nas diversas áreas onde necessite realizar exames, diagnósticos, análises, treinamentos, protocolos e, em geral, sempre que houver a necessidade de um acompanhamento dos parâmetros Fisiológicos do paciente.

REQUISITOS MÍNIMOS E CONFIGURAÇÃO

Para utilizar o Sistema e suas atualizações o computador deverá ter as seguintes configurações mínimas:

- Processador Core I5, 7ª geração (ou compatível);
- Disco Rígido SSD de 128 Gigas (mínimo);
- 8 Gigas de memória RAM;
- Placa de vídeo HD graphics;
- Resolução de vídeo recomendada de 1366 x 768;
- Portas USB estáveis e com gerenciamento de energia (5 volts);
- Todos os drivers devem ser originais e atualizados (cuidado ao formatar computador);
- Windows original e atualizado;
- CODECs e programas essenciais já instalados (geralmente vem de fábrica);
- Computador com certificado conforme norma IEC 60950;

OBSERVAÇÃO: Obrigatório fechar navegadores, Rede Social, Jogos, Música, Vídeos e programas que ficam abertos sem necessidade, devido ao alto consumo da Memória e do Cache. É obrigatório impressora instalada.

IMPORTANTE: o não cumprimento das exigências pode gerar instabilidade no sistema.

PERFIL DO USUÁRIO:

Educação: Adulto: Graduação

Conhecimento: Profissional formado na área da saúde, educação, esporte ou performance pessoal, Curso de técnicas neurométricas, Neurofisiologia básica e Informática básica

Descritivo do treinamento: o profissional deverá passar pelo treinamento de até 120 horas através da leitura do material didático disponibilizado em arquivo PDF, em conj unto com as vídeo-aulas disponibilizadas no site, realização de prova e entrega de prática clínica utilizando todos os protocolos e exames necessários para a formação vigente.

Experiência: mínimo, recém-formado.
Exigência Compulsória: a utilização do equipamento deve ser feita pelo profissional treinado e habilitado pelo fabricante ou por uma instituição credenciada pelo fabricante.

PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO NA CAPTAÇÃO DOS SINAIS FISIOLÓGICOS

A neurometria funcional é uma metodologia multimodal que atua no campo interdisciplinar da medicina, das ciências do comportamento, qualidade de vida e performance pessoal. Cada profissional pode utilizar sua expertise dentro dessa metodologia e associá-la para potencializar os seus procedimentos e resulta dos, cujo objetivo fundamental é o de propor ações que aumentem a eficácia das estratégias clínicas convencionais, atingindo assim níveis significativos e de excelência. O termo funcional está relacionado à variabilidade do funcionamento do sistema nervoso, imunológico e metabólico, isto é, quanto maior e melhor a variabilidade, mais funcional e adaptativo esses sistemas estarão, onde associados ao cognitivo poderão intervir em ações terapêuticas, psicoterapêuticas, medicamentosas ealimentares. Dessa forma, ela atua como uma disciplina institutiva que cons ti tui um aassociação bem fundamentada de técnicas e procedimentos, reconhecidos mundialmente, e que focaliza a interação entre o cérebro, mente, corpo e comportamento com as poderosas formas nas quais os fatores emocionais e s ociais, podem afetar diretamente a saúde" (NCCAM Publication No D239, agosto de 2005), proporcionando alívio para o sofrimento físico, emocional e aumentando a qualidade de vida e bem estar.

A neurometria utiliza sensores para mostrar os aspectos fisiológicos das respostas alteradas, juntamente com a corrente cognitiva do paciente que demonstra a sua ação conjunta, facilitando a introspecção. Esta instrumentação eletrônica pode s er utilizada para obter um aprendizado do controle voluntário das funções fisiológicas e confrontar a pessoa com uma corrente contínua de informação por feedback auditivo ou visual, sobre como uma parte da sua fisiologia muda, por forma a perm i ti r que ele descubra como o que sente, pensa ou faz, realmente o influência. Esse tipo de anális e se faz através de uma linha de base que nada mais é que uma medida inicial dos índices fisiológicos exclusivos daquela pessoa analisada. Na sua aplicação mais comum o paciente procura alterar essa fisiologia numa direção predeterminada e considerada como mais adaptativa (ALVES, Nelson Pereira Jr: 2004); para efetuar esta mudança o paciente é instruído a mudar o sinal de feedback numa direção especificada pelo profissional (Williamson, McKenzie e Goreczny 1986). Ele verificará que certas atitudes mentais e alimentares o levam nessa direção e que outras le va m na direção negativa contrária; tenderá a aumentar e melhorar as primeiras e abandonaras segundas. Com o tempo, o paciente aperfeiçoa a sua técnica até que ela se torna pré-consciente ou automática (Ribas et al, 2021). Um feedback mais preciso deveria ser útil quando: 1) o objetivo desejável é claro; 2) a resposta que pode produzir essa mudança se torne condicionada e aprendida; 3) a aprendizagem atual não foi realizada até o momento por dificuldades de feedback natural como sistema autônomo altera do ,déficit nutricional e medicamentos (ALVES, Nelson Pereira Jr: 2017); e 4) medidas momento-a-momento, no monitoramento, podem fornecer informações mais precisas para um exame diagnóstico mais específico (Gorla et al., 2019).

A Neurometria funcional pode ser usada com técnicas de relaxamento e tanto o alimento, como a medicação psiquiátrica pode também ser adicionada caso precise tornar o paciente acessível ao treinamento. Se o paciente for treinado dentro de um programa específico, com uma quantidade necessária de sessões, pode ocorrer uma rees truturação neural a nível do sistema nervoso central e/ou autônomo, conduzindo a uma alteração permanente de um quadro fisiopatológico. Este monitoramento pode ser um meio de devolver ao cliente alguma responsabilidade pelo seu próprio tratamento (Toksozkarasu, 1984). Podemos realizar um tratamento comportamental significativo, cujo objetivo é m udar diretamente a fisiologia, tanto na intervenção nutricional adequada, quanto pelo que se integra na corrente da medicina comportamental - "... Se considerarmos o elenco das principais técnicas da medicina comportamental, destacaríamos as técnicas de estados alterados de consciência como meditação, as técnicas de retro alimentação e terapia cognitivo/comportamental como ferramentas poderosas na terapêutica médica, isto com amplo suporte na literatura científica" (planeta Jota, ano VII no.311, Dr. José Roberto Leite).

Williams (1981) concluiu que a medicina comportamental lida com a utilização de técnicas de modificação de comportamento para: 1) mudar os estilos de vida e padrões comportamentais que aumentam o risco de desenvolver doenças físicas e 2) modificar diretamente mecanismos fisiopatológicos para tratar as doenças físicas. Fontaine (2010) demonstrou que o paciente aprende pelo biofeedback a reconhecer o tipo de "em oção" que provoca o déficit na regulação dos processos psicofisiológicos; a partir desse momento, pode "substituir" esse tipo de respostas por um comportamento alternativo mais adequado atravé s de condicionamento. Aplicações cardiovasculares: Um estudo realizado no tratamento de arritmias cardíacas com feedback cardiotacométrico (Stroebel, 1984) mostrou que os pacientes com problemas cardíacos podiam aprender a reduzir significativamente contrações ventriculares prematuras através do controle voluntário. Dr. Nelson Alves (2016) concluiu que para muitos pacientes faltam normalmente o momento do insight para redu zir os s intom as durante os primeiros estágios do tratamento e ficam com o sentimento de de sespero e impotência que deriva de não saberem o que é que podem fazer para modularem o seu desconforto, como no caso das arritmias cardíacas. A incapacidade de se focar ati va m ente no combate ao controle da ansiedade e das suas causas gerais, pode acabar com sentimentos duradouros de derrota e passividade. Com o monitoramento neurométrico, os pacientes ficam frequentemente mais aliviados por saberem que podem fazer algo acerca das suas reações fisiológicas e, dessa forma, podem ganhar uma certa autonomia co ntra os pensamentos estressores. Ao tornar-se simultâneo o observador e observado, ele pode aprender a ganhar distância emocional dos seus sintomas. Uma análise funcional da variabilidade do sistema nervoso, através de um computador, também pode dar inform ação diagnóstica, por exemplo, à medida que a atividade física diminui, o paciente pode -se tornar consciente de uma depressão subjacente. Também existem ocasiões em que a fisiologia não está de acordo com o presumível diagnóstico, ou a pessoa não consegue aprender a m udar a sua fisiologia, e os sintomas permanecem iguais e torna -se necessário repensar no diagnóstico.

IMPORTANTE: O presente sistema conjuga um equipamento médico próprio com sensores, associando-o a um conjunto de softwares e procedimentos padronizados. Sua utilização pode ser aplicada na área da saúde, esporte e educação. Os proced im entos s ão divididos em exames, análises e treinamentos computadorizados que, através de aplicaçõ es com protocolos prontos e uniformizados pelo software, vai ajudar a complementar o diagnóstico, a terapêutica e o desempenho do profissional, focalizando a interação cérebro e corpo do paciente, proporcionando assim, um alívio para o sofrimento físico e emocional, aumentando a qualidade de vida e bem -estar. Com o intuito de solucionar problemas e aumentar a eficácia das estratégias clínicas convencionais, desenvolveu-se o presente equipamento, através da qual utiliza procedimentos, onde a pes s oa estará conectada aos sensores e poderá acompanhar (em tempo real) os sinais neurofisiológicos captados pelo software (na tela do computador) e, assim, poderá interagir com exercícios mentais e corporais descritos em uma linguagem es pecífica para cada protocolo, seguindo as etapas: **Passo 1:** Conectar os sensores no paciente

Passo 2: Iniciar o software e realizar o cadastro
Passo 3: Iniciar o protocolo selecionado
Passo 4: Aguardar o término do protocolo e emissão do relatório automático

INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

⚠ INDICAÇÕES

- Captação de Sinais Fisiológicos, Biofeedback, Neurofeedback e tilt test
- Monitoramento, exame e diagnóstico complementar
- Transtornos de Ansiedade, do humor, distúrbios cardiovasculares, auxiliar nos transtornos metabólicos, digestivos, imunológicos e endócrinos, distúrbios do sono
- Análise funcional do Sistema nervoso e cognitivo
- Treinamento funcional do sistema nervoso para neurometria
- Distúrbios de aprendizagem, desempenho educacional e esportivo, performance pessoal e distúrbios cognitivos
- Idade: à partir de 6 anos, Peso > 15 kg e Saúde não relevante

Análises complementares: Todos os dados gráficos, numéricos e interpretativos devem ser avaliados considerando-se o quadro clínico, o histórico do paciente e, também, a correta interpretação do resultado da análise depende de outros dados do cliente que só o profissional responsável possui. Em caso de investigação, os va lores preditivos dependem de exames complementares e avaliação dos dados clínicos.

⚠ CONTRA-INDICAÇÕES

- Mulheres Grávidas: não realizar apenas os protocolos de variabilidade cardíaca e variabilidade emocional.
- Estado do PACIENTE: não relevante, a menos que o PACIENTE esteja agitado.
- Pós cirurgia: aguardar 6 meses, antes de realizar os treinamentos de variabilidade cardíaca e variabilidade emocional, após uma cirurgia de grande porte e/ou uma cirurgia cardiocascular ou conforme recomendação médica.
- Contra indicado colocar o sensor de neurometria encefálica em caso de alteraçõ es no couro cabeludo que impeçam a adequada colocação dos eletrodos (por exemplo: corte, infecções, pediculose e seborreia excessiva.
- Contra indicado colocar os sensores em regiões que impeçam a adequada colocação ou que machuque o paciente como: erupções cutâneas, locais tumorais ou infecciosos, cortes e feridas.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO SISTEMA ELETROMÉDICO

Recebendo o Equipamento e fazendo sua primeira conexão

CONTEÚDO DA CAIXA: Verifique se todos os itens abaixo e ao lado, que acompanham o equipamento, foram entregues:

A) Instalação: ser instalado em um computador PC, onde terá acesso ao instalador através do link permanente para dow nload https://w w w .neurometria.com.br/instaladorprime/Instalador.zip onde fica o instalador do softw are e todos os manuais e apostilas. O instalador é baseado no Window s Installer, portanto é só plugar na porta USB do computador e seguir os passos da instalação, conforme será apresentado na página 7.

B) Sistema de Conexão USB 5V (Isolador e Cabo USB): A conexão poderá ser feita através do isolador (componente destacável) **Figura B1** e o cabo USB **(Figura B2)**. É só plugar o Isolador na porta USB do notebook, em seguida conectar o cabo USB no isolador e, finalmente, o cabo USB no Aparelho. Dessa forma o sistema liga automaticamente e estará pronto para uso. Não requer instalação de drivers . **Obs:** o isolador é uma parte do equipamento e o seu uso é mandatório para que a segurança do equipamento seja mantida.

C) Sistema de Aquisição de Dados ou Gabinete com Enconder: o equipamento, com 6 (seis) c anais frontais, será alimentado pela porta USB do computador (utilizando um cabo USB de 1 a 1,6 metros).

D) Sensor de Biomiografia Funcional, marca BioEvolution: Sistema de aquisição de dados, com cabo de comunicação USB com 2, metros. Contato superficial com fechamento e colocação do sensor através do sistema próprio de fixação comborracha. Deve-se colocar fita micropore entre a pele e o sensor(*).

E) Sensor Neurometria Encefálica, marca BioEvolution: Sistema de aquisição de dados, com cabo de comunicação USB com 2,5 metros. Contato superficial com fechamento e colocação dos discos metálicos (Ag/AgCl) através do sistema próprio de fixação com borracha. Deve-se colocar um lenço umedecido entre a pele e o sensor para melhor captação (*).

F) Sensor Controle de Ansiedade, marca BioEvolution: Sistema de aquisição de dados, com cabo de comunicação USB de 1,8 metros. Contato superficial da pele com eletrodos descartáveis(*).

G) Sensor Variabilidade Cardíaca, marca BioEvolution: Sistema de aquisição de dados, com cabo de comunicação USB de 1,8 metros. Contato superficial comfechamento e colocação do sensor através do sistema próprio de fixar. Deve-se colocar fita micropore entre a pele e o sensor(*).

H) Sensor Resposta Fisiológica, marca BioEvolution: Sistema de aquisição de dados, c om c abo de comunicação USB com 1,8 metros. Contato superficial com fechamento e colocação do sensor através do sistema próprio de fixação. Deve-se colocar fita micropore entre a pele e o sensor(*).

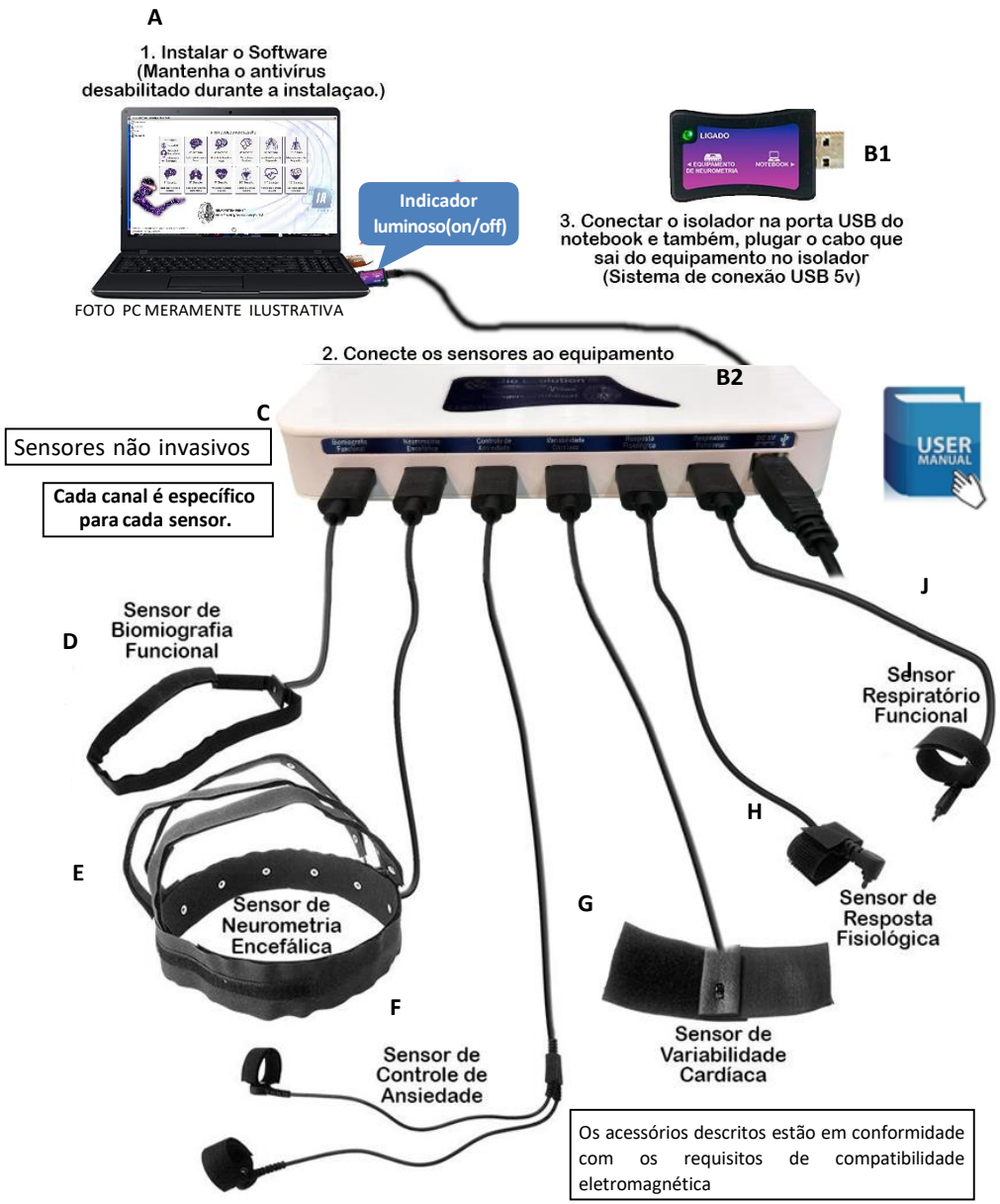
I) Sensor Respiratório Funcional, marca BioEvolution: Sistema de aquisição de dados, com c abo de comunicação USB de 1,8 metros. Não apresenta contato superficial, sendo seu fechamento e colocaç ão através do sistema próprio de fixação emuma unidade de máscara descartável (*).

J) Manual do Usuário: Leia este manual e as apostilas antes de operar o produto.

"Todas as conexões ao paciente pertencem à uma única parte aplicada".

(*) não fornecidos pelo fabricante.

PARTES, PEÇAS, ACESSÓRIOS E MATERIAIS DE APOIO



Os acessórios descritos estão em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética

COLOCAÇÃO DOS SENSORES

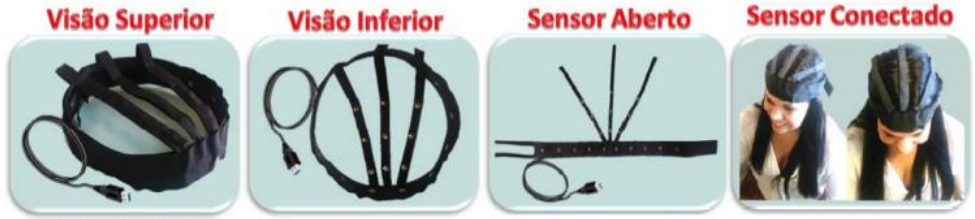
Os sensores são conectados de forma não invasiva e passam sinais para o computador através do microprocessador (unidade de codificador). O codificador analisa os sinais recebidos, digitaliza, codifica e transmite os dados para o computador, através do cabo USB, fornecendo máxima liberdade de movimento, fidelidade do sinal e isolamento elétrico para que se comunique com o softw are.

Através do softw are é possível analisar graficamente e catalogar os sinais adquiridos e, dessa forma, realizar diversos tratamentos matemáticos sobre os mesmos, tais como: Transformada Rápida de Fourier (FFT), Frequência Mediana (FM) e Valor Médio Quadrático (RMS), Biblioteca LAPACK math Kernel (B.L.A.S.), um sistema de computação científica avançada e homóloga ao Matlab, Labview , Omatrix e Scilab. O softw are faz a auto calibração automática de todos os sensores. Esses cálculos são reconhecidos por empresas e universidades do mundo inteiro.
Caso necessário o profissional poderá revestir o cabo dos sensores com fita micropore.

SENSOR DE BIOMIOGRAFIA

Dobrar a Borracha para cobrir a parte metálica do sensor e colocá-lo na região muscular desejada para analisar o movimento muscular. É obrigatório o uso de fita micropore entre a parte aplicada, sensor com borracha, e a pele para adequação de biocompatibilidade.

Com micropore



SENSOR DE NEUROMETRIA ENCEFÁLICA

Colocar o sensor conforme modelo da figura acima e ao lado esquerdo. Obrigatório o uso de lenço umedecido hipoalergênico em toda região frontal, pois a parte metálica do sensor não pode encostar diretamente na pele. Caso a pessoa não tenha cabelos, o lenço umedecido deverá ser colocado em toda extensão de contato da pele.

SENSOR DE CONTROLE DE ANSIEDADE

Descartável

FOTO MERAMENTE ILUSTRATIVA

O sensor acompanha 2 plugues de eletrodo com fixador, para testes de funcionamento.

Colocar o sensor nas regiões conforme modelo da figura acima.

É obrigatório o uso de eletrodos descartáveis entre a parte aplicada, contato metálico do sensor, para adequação de biocompatibilidade.

SENSOR DE VARIABILIDADE CARDÍACA

FOTO MERAMENTE ILUSTRATIVA

Colocar o sensor na polpa digital do polegar. É obrigatório o uso de fita micropore entre a parte aplicada, contato interno do sensor, e a pele para adequação de biocompatibilidade.

SENSOR DE RESPOSTA FISIOLOGICA

Com micropore

FOTO MERAMENTE ILUSTRATIVA

Colocar o sensor na região proximal do dedo anelar. É obrigatório o uso de fita micropore entre a parte aplicada, ponteira do sensor, e a pele para adequação de biocompatibilidade.

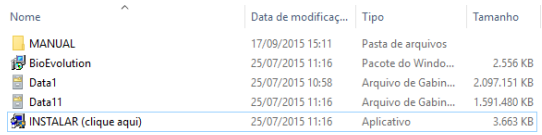
SENSOR DE RESPIRAÇÃO FUNCIONAL

Parte aplicada, ponteira do sensor, é colocada apenas na máscara, não toca o paciente.

PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO

A instalação do software é realizada da seguinte forma:

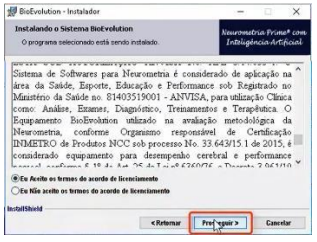
Passo 1: realize o download do instalador através do link permanente https://www.neurometria.com.br/instaladorprime/Instalador.zip. Em seguida, abra a pasta pelo Windows explorer. Ao abrir a pasta irá conter os arquivos como na figura abaixo:



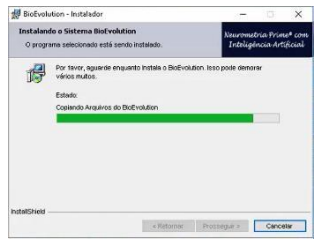
Clique no ícone: INSTALAR para iniciar o processo de instalação.

Passo 2 - Após clicar no ícone, abrirá a tela do instalador BioEvolution:

1- Clique em PROSSEGUIR para a instalação iniciar.



2- Clique em Aceitar e depois PROSSEGUIR.



3- Aguarde Finalizar a instalação.

Pronto! Instalação foi finalizada com sucesso: clique no botão FIM e o Softw are estará instalado e completo. Você encontrará o ícone para INICIAR O SOFTWARE com o Símbolo da BioEvolution na sua área de trabalho.

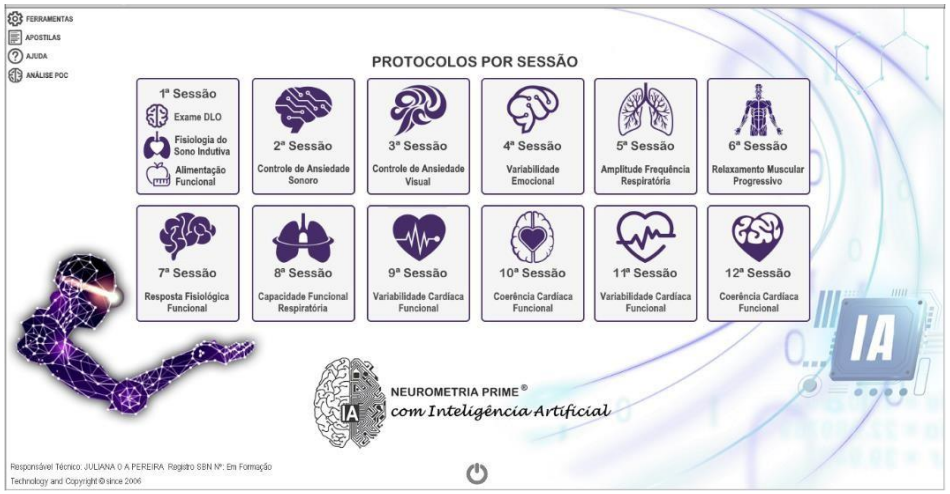
Obs: desative temporariamente o antivírus para evitar falsos alertas. Se necessário, coloque o software na lista de exceções do antivírus e do Window s defender.

PROCEDIMENTO DE USO

Após realizar a conexão do dispositivo de acordo com as páginas 5 e 6, e finalizar a instalação do software (explicado acima), vamos iniciar o uso do software.

Passo 1: Clique no ícone “BioEvolution” localizado em sua áre a de trabalho. O software vai verificar a autenticidade e, caso não esteja conectada, o software não abrirá. Esse é um mecanismo de proteção do software para evitar que pessoas não autorizadas sejam impedidas de mexer, manipular, utilizar e acessar os protocolos, assim como o cadastro dos pacientes e seus exames.

Caso esteja tudo certo, o software iniciará com a seguinte tela:



CONHECENDO A TELA INICIAL:

A) Menu: parte superior-lateral esquerda temos um menu com as seguintes funções:

Ferramentas: Iniciar GOC, Respiração, Prontuário Eletrônico, Manobras Funcionais, Configurar Placa Gráfica, Backup Paciente, Análise Global Server, Registro Profissional e Sobre.

Apostilas: contendo todo material técnico do sistema e curso explicativo.

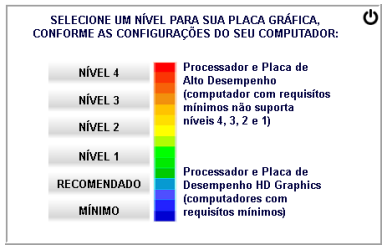
Ajuda: clicando nele, o software abrirá todos os vídeos explicativos de procedimentos e soluções relacionadas à: Suporte Técnico, acesso remoto, Dow nloads de Softwares, instalação, dic as de informática etc. Lembrando que possuímos um CHAT AO VIVO com conexão direta aos nossos setores.

Manual: clicando nele, o software abrirá essemanual.

Protocolos por sessão: aqui contém todos os protocolos e exames que o profissional poderá utilizar para tratamento, diagnostico e terapia.

Sobre: clicando nele, o software abrirá informações sobre o produto.

POC: clicando nele, o softw are abrirá o protocolo do Predomínio de Ondas do Cérebro, para conhecer detalhes sobre a aplicação desse protocolo, veja a apostilaj: CTN Parte 2.pdf



Placa gráfica: clicando nele, o softw are abrirá a tela de configuração da placa gráfica relacionada à qualidade visual das imagens do cérebro em 3D. Dependendo do modelo e marca do seu notebook, o desempenho do cérebro em 3D pode consumir muito processamento, memória e recursos gráficos. Dessa forma, o usuário poderá selecionar o nível mais adequado para seu notebook sem comprometer o desempenho do softw are. Lembrando que o item "Recomendando" pode ser a melhor opção.

Suporte: acessando através de nossa plataforma, o software abrirá o programa de acesso remoto para que nossos técnicos possam aces sar seu notebook para realizar os seguintes serviços: ajuda na instalação, reparação, corrigir problemas relacionados ao software, orientar problemas relacionados ao computador, apoio técnico etc. Veja as regra sde uso de nossa prestação de serviços em nosso site ou fale com nos s oSAC.

Backup: clicando nele, o software abrirá o vídeo explicativo de como proceder com o Backup. A princípio o profissional apenas deverá entrar na pasta BioEvolution, e apenas copiar e colar as pastas: **Clientes e Dados** separadamente em um disco rígido externo.

Sair: clicando nele, o software fecha e finaliza suas atividades.

PROCEDIMENTOS:

1) O cadastro do paciente e do profissional é igual em todos os protocolo s, assim, a leitura do arquivo: "PREENCHIMENTO DO CADASTRO E DA FICHA DE ANAMNESE.pdf" ensinará o passo a passo de como fazer o preenchimento da ficha antes de iniciar qualquerum dos procedimentos.

2) Para conhecer o passo a passo do protocolo: "ANÁLISE DLO", faça a leitura de 2 arquivos: a) COMO APLICAR O DLO.pdf e b) INTERPRETAÇÃO DLO.pdf

3) Para conhecer o passo a passo dos seguintes protocolos:

- Fisiologia do Sono Indutiva (FSI)
- Controle de Ansiedade (visual e sonoro
- Variabilidade Emocional
- Amplitude e Frequência Respiratória
- Relaxamento Muscular Progressivo
- Resposta Fisiológica Funcional
- Capacidade Funcional Respiratória
- Variabilidade Cardíaca Funcional
- Coerência Cardíaca Funcional

Faça a Leitura dos arquivos: a) CTN parte I.pdf, b) CTN parte 2.pdf, c) Cartilha Profissional.pdf d) IOC.pdf e tenha todo conteúdo dos protocolos acima.

Obs: Os arquivos e/ou apostilas estão disponíveis em 3 locais: 1) No seu Pendri ve de instalação, 2) Na pasta manual do seu software instalado e 3) em nosso site.

PARA DESLIGAR O EQUIPAMENTO, APENAS DESCONECTE O CABO USB!

IMPORTANTE: a instalação e o uso correto do sistema, vai aumentar sua vida útil, qualidade dos sinais e, com isso, colaborar com o meio ambiente.

RECONTROLE OU FEEDBACK

A cibernética é a ciência que estuda os dispositivos de comando que distribuem as ordens para o funcionamento dos mecanismos de comunicação e controle dos seres -vivos e máquinas automáticas. O recontrole que se chama igualmente retroregulação (ou feedback)é um termo emprestado da cibernética.Através dos comandos vindo do usuário, ele pode controlar os desafios criados pelo softw are numa estratégia de treinamento, aonde o mesmo reenvia a informação ao Usuário que pode assim controlar (regulação) os seus sinais fisiológicos captados nesse equipamento, aumentando ou diminuindo o feedback (recontrole). A avaliação do exame, das análises, dos treinamentos e do desempenho pessoal deve ser entendida como um processo, que se inicia com o planejamento e termina com a comparação entre o executado e o planejado e, assim, permite que essa avaliação e reeducação seja, em um primeiro momento, analisada pelo profissional e, posteriormente, controlada pelo usuário, exigindo então sua cooperação. Esse processo permite ao sujeito controlar essas funções fisiológicas selecionadas pelo instrutor executando um treinamento preciso. O treinamento se efetua em diferentes fases sucessivas:

- Adaptação: o usuário deve aprender a ter consciência da relação entre a intensidade de seus sinais fisiológicos com os sinais sonoros e visuais no computador, e assim iniciar o trabalho dos treinamentos funcionais e desempenho pessoal para vencer os objetivos.
- Restabelecer uma função de controle fisiológico pela correta escolha do planejamento feito pelo instrutor.

NEM SEMPRE É PRECISO CHAMAR O TÉCNICO

A ASSISTÊNCIA TÉCNICA BIOEVOLUTION está sempre pronta para atendê- lo, caso seu equipamento necessite de ajustes ou reparos. Entretanto, mesmo que o aparelho esteja na garantia, antes de falar com um técnico, verifique se o proble m a nãoé simples de resolver. Você evitará perda de tempo e o envio desnecessário do aparelho. Verifique também a vida útil do seu equipamento, pois a do aparelho (gabinete com enconder) é de cinco anos, podendo ser extensivo, e a dos sensores de um ano. Sendo sua validade indeterminada.

SE O APARELHO NÃO LIGA

- Problemas nas portas USB de seu computador: se ao tentar conectar o aparelho em sua máquina e o indicador luminoso (led) não acender ou aparecer uma caixa de diálogo no software com a mensagem: “Testando aparelho OFF”, isso significa que seu computa dor não está energizando de maneira correta o equipamento. Esse é um problema causado por falha ou mau funcionamento da porta USB de seu computador.
- Em casos de mau gerenciamento de energia, falha de drivers, drivers desatualizados do computador ou não atualização do sistema operacional, também pode gerar uma falha de conexão do aparelho com o computador. Isso pode acontecer com computadore s no vo s de fábrica ou computadores formatados que perdem sua originalidade.

OBS: O aparelho necessita que a porta USB do computador forneça 5 volts de energia para seu funcionamento. Dispositivos como PENDRIVE necessitam apenas de 3 .3 volts , dando a impressão que o gerenciam ento de energia e a funcionalidade da porta USB do computador estão 100% corretos . Porém, a verdade é que a porta USB não está alcançando o total dos 5 volts necessários para a conexão com o aparelho e, dessa forma, a energia será insuficiente para a conexão entre o aparelho e o computador.

Solução: indicamos colocar um HUB externo (se necessário), pois seus drivers são independentes e sobrepõem aos do computador e tem a capacidade de realizar a correta configura ção daporta USB do computador fazendo com que o gerenciamento de energia funcione de forma adequada e o aparelho seja conectado sempre com eficiência. Lembrando que o HUB externo deve ser alimentado apenas pela porta USB do computador em modo de bateria.

- Problemas com o cabo USB: vida útil do cabo USB ou qualquer dano ocasionado ao cabo USB fará com que não passe energia ao aparelho e, com isso, o mesmo não funcionará corretamente.

Solução: substitua o cabo USB do aparelho por outro cabo USB de impressora padrão, que poderá ser encontrando em qualquer loja de informática.

Obs: primeiro verifique se o plug do cabo USB está devidamente encaixado ao conector do aparelho e, também, do computador. Movimente suavemente o cabo USB em s uas extremidades, verificando uma possível ruptura no mesmo (quando isto ocorre, o aparelho apresenta lampejos de funcionamento).

O SENSOR NÃO FAZ LEITURA NO PACIENTE

- Verifique se aparecem as mensagens: 1-Veja se o sensor está conectado corretamente, 2- Verifique se o sensor não foi danificado e 3- Verifique a vida útil do seu sensor (desgaste por uso), aparecem na tela do software.

Soluções:

- Verifique se o plug do sensor está devidamente conectado ao aparelho.
- Verifique se o sensor não está conectado no canal errado.
- Verifique se os eletrodos estão devidamente aplicados ao paciente e não estão mal aderidos.
- Verifique se o cabo USB do aparelho não desconectou acidentalmente. E caso isto ocorra, deve-se reconectar o aparelho e reiniciar o software.
- Verifique a vida útil e validade do sensor e, se necessário, adquira um novo sensor para ver se o problema persiste (o cabo pode estar partido).
- Verifique a limpeza do sensor.
- Verifique a higienização e o procedimento de limpeza da pele do paciente.
- Verifique o processamento e vida útil do computador, mantendo a qualidade e boas práticas do uso do computador e do Windows, consultando o manual de cada um. AS MANUTENÇÕES ANUAIS DO COMPUTADOR DEVERÃO SER REALIZADAS OBRIGATORIAMENTE.

Obs: se após a verificação de todos os itens acima a leitura do sensor não funcionar corretamente, o equipamento e todos os sensores deverão ser enviados para a Assistência Técnica.

1- IMPORTANTE: SE O SOFTWARE DE NEUROMETRIA ESTIVER LENTO OU COM PROBLEMAS DE SOM, IMAGEM, MEMÓRIA E VELOCIDADE DE PROCESSAMENTO, ISSO OCORRE DEVIDO AO SEU COMPUTADOR NÃO ESTAR EM CONFORMIDADE, FAVOR ENTRAR EM CONTATO COM O SUPORTE TÉCNICO DO FABRICANTE DO SEU COMPUTADOR.

2- OBSERVAÇÃO: O SOFTWARE NÃO CONSEGUE GRAVAR AS FOTOS OU GRAVA COM FOTOS TROCADAS OU PROBLEMAS NAS IMAGENS E SONS, ISSO OCORRE DEVIDO AO SEU COMPUTADOR NÃO ESTAR EM CONFORMIDADE OU NÃO TEM OS REQUISITOS MÍNIMOS PARA O USO CORRETO DA NEUROMETRIA, FAVOR ENTRAR EM CONTATO COM O SUPORTE DO FABRICANTE DO SEU COMPUTADOR OU SUPORTE TÉCNICO DA MICROSOFT.

3- ALERTA: QUANDO CLICA O SOFTWARE NÃO ABRE, OU SOME O ÍCONE, OU FICA BLOQUEADO AGUARDANDO LIBERAÇÃO DO ANTIVIRUS, FAVOR ENTRAR EM CONTATO COM O SUPORTE DO SEU ANTIVIRUS PARA COLOCAR O SOFTWARE DA NEUROMETRIA NA LISTA DE EXCEÇÕES.

MEIO AMBIENTE: A correta utilização do equipamento eletromédico, além de melhorar a vida útil do equipamento, também vai colaborar com o meio ambiente.

⚠ PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA PARA O SISTEMA ELETROMEDICO

Este equipamento foi projetado e produzido dentro das mais rigorosas normas internacionais de segurança. Para usufruir melhor dessa segurança e obter melhor funcionamento do aparelho, siga estas recomendações e precauções:

UTILIZAÇÃO

A utilização do equipamento deve ser feita pelo profiss ional treinado e habilitado pelo fabricante ou por uma instituição credenciada pelo fabricante.

Conexão simultânea de um paciente a um equipamento cirúrgico de alta frequência e ao equipamento Neurometria V6 pode resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos e possível dano aos amplificadores biológicos.

Instale o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal. Evite instalá-lo em locais sujeitos a vibrações, pois o mesmo poderá cair e sofrer danos. Outros equipamentos de comunicação de RF (Radio Frequência) móveis e portáteis podem afetar o equipamento.

Evite instalar o equipamento em locais úmidos, mal ventilados e empoeirados . Não deixe cair nenhuma substância líquida dentro do aparelho sob risco de causar sérios danos. Não coloque objetos pesados sobre o equipamento.

Ao final do procedimento, desligue o equipamento e retire os eletrodos e/ou s ens ores. Cuidado ao retirá-los e evite puxá-los pelo cabo.

Os acessórios aprovados para utilização estão especificados nas páginas 5 e 6 , e s ão os que acompanham o equipamento. Dessa forma, acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, a não os transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do equipamento eletromédico como partes de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento eletromédicos.

O equipamento da BioEvolution não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que os equipamento s sejam observados para verificar a operação Normal na con figuração na qual será utilizado.

Sensores : Antes da aplicação, tanto nas regiões a serem conectadas no paciente (parte aplicada) como partes que tocam o paciente (cabos), devem ser recobertas por lenço umedecido, dedeiras ou películas antialérgicas e/ou fita micropore (não fornecidos pelo fabricante), o que permite respeitar o controle da assepsia de um paciente para o outro e a biocompatibilidade. As partes que não se enquadram na parte aplica da, não devem ser consideradas como partes aplicada. Partes aplicadas consideradas: - contatos metálicos dos sensores de Neurometria encefálica e controle de ansiedade; - ponteira do sensor de resposta fisiológica; - contato não condutivo do sensor de variabilidade cardíaca e biomiografia (em conjunto com a borracha); - máscara descartável, utilizada em conjunto com o sensor respiratório funcional.

Quando usar o equipamento através da conexão USB, não conecte o computador em tomadas múltiplas ou extensões. O equipamento nunca deve ser ligado ou utilizado direta ou indiretamente na rede elétrica.Nunca puxe o Cabo USB do aparelho quando for desconectá -lo. Puxe o mesmo sempre pela base. Não há risco de segurança em conectar e desconecta r o aparelho, e sempre posicione o equipamento e os sensores de modo que os cabos fique m livres e fora de locais onde possam ser pisoteados ou prensados. Nunca introdu za objetos nos orifícios do equipamento e não utilize-o próximo de recipientes contendo líquidos.

Se cair qualquer tipo de líquido no equipamento, o mesmo deverá ser des l igado imediatamente e levado à assistência técnica. Não abra o equipamento. A manutenção do mesmo deverá ser feita somente por pessoal habilitado.

Equipamentos Classe 0 não devem ser utilizados no Sistema.

O profissional a cargo de sua utilização deverá, segundo seu critério e conhecimento, aplicar o equipamento à necessidade do paciente.

Ao conectar o cabo de comunicação entre o PC e o equipamento, certifique -se de que o cabo não está obstruindo a passagem de pessoas;

A limpeza do computador poderá ser realizada conforme descrito no manual de instruções do computador ou consulte o fabricante.

Caso o equipamento não seja utilizado por um longo período (por motivo de férias ou viagem prolongada), desconecte o equipamento do computador (cabo USB).

Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF m óve is ou portáteis, podem afetar seu funcionamento.

Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.

Não há riscos em tocar no usuário ao mesmo tempo em que esteja sendo utilizado o equipamento.

Evitar contato acidental entre partes aplicadas conectadas, mas não uti l izadas e outras partes condutivas, incluindo aquelas conectadas ao aterramento para proteção.

Em caso de queda, não abra, o equipamento deverá ser desligado e levado à assistência técnica da BioEvolution. A manutenção do mesmo deverá ser feita somente pela BioEvolution.

Não utilize software de terceiros para uso dos equipamentos da BioEvolution.

O operador é responsável por garantir a segurança do equipamento BioEvoluti on que é controlado pelo seu software e que recebe dados do equipamento.

O equipamento não deve ser configurado ou conectado de forma que não haja falha nas suas funções de aquisição, processamento ou controle de dados e que possam desencadear um estímulo de feedback do paciente que repre s enta um níve l de risco inaceitável.

O equipamento de neurometria V6 não é dotado de desempenho essencial.

O uso do equipamento em um contexto de feedback deve ser imediatamente rescindido em qualquer sinal de desconforto.

O ajuste de cada canal é feito digitalmente, de forma independente e automática, através do software.

Recomendamos que o sistema seja instalado de maneira que permita ao usuário alcançar a utilização mais adequada. Não conectar itens que não são especificados como parte do Sistema Eletromédico.

MANUTENÇÃO

Software: verificar sempre a atualização da sua versão

Equipamento - Não abra seu equipamento. Nele não há partes reparáveis pelo usuário. Isto deve ser feito por técnicos especializados, devidamente credenciados. Problemas de funcionamento requerem ação corretiva imediata e todos os reparos devem ser feitos pelo fabricante. O equipamento não é a prova de choques, portanto deve-se ter cuidado ao submetê-lo a forças e movimentos bruscos. Importante que haja manutenção periódica do equipamento e que seja feita anualmente pela fábrica.

Sensores : desgasta-se com o tempo, levando a imprecisão dos dados fisiológicos. Dessa forma, o sensor deve passar por ações preventivas e corretivas OBRIGATÓRIAS, anualmente, mesmo que não seja utilizado, podendo haver ações preventivas mensais (em caso de uso intenso). A substituição deve ser imediata em caso de fissura s ou trincas no eletrodo (ponteira do sensor). Caso o eletrodo venha a ficar esbranquiçado ou mau condutor de eletricidade, esfregue suavemente à superfície do eletrodo com uma esponja abrasiva do tipo Scotch Brite embebida com álcool isopropílico à 99.6%.

Obs: O cabo do sensor deve ser substituído a cada 03 (três) anos. Caso o cabo venha a apresentar fissuras ou trincas deve ser substituído imediatamente.

A correta manutenção, além de melhorar a vida útil do equipamento, também vai colaborar com o meio ambiente.

DESCARTANDO O EQUIPAMENTO: Em caso de perda de sinal ou vida útil, após alguns ciclos de utilização, recomenda-se descartar o sensor e substitui-lo. O aparelho e seus sensores, após s ua v ida útil, devem ser descartados de acordo comas regras de descarte de "lixo hospitalar". Contate o serviç o de vigilância sanitária local para obter informações sobre empresas habilitadas para tal procedimento.

NÃO coloque dispositivo médico junto dos resíduos municipais. Para evitar a contaminação do meio ambiente, pessoas ou outros aparelhos, certifique-se de ter desinfetado e descontaminado o equipamento adequadamente antes de se desfazer do mesmo. A eliminação incorreta pode ter efeitos adversos para o ambiente e para a saúde.

CONSERVAÇÃO

Nos casos em que o equipamento e/ou partes, peças e acessórios não sejam utilizados por um período mais longo, procure armazená -los em sua própria embalagem e em local seco.

Para uma boa conservação de seu equipamento, bem como dos acessórios, o usuário deve mantê-lo sempre em local seco, seguir corretamente as instruções de operação (pg 05, 06, 07 e 08), recomendações e precauções de segurança (pg 10) e procedimentos de limpeza a seguir.

LIMPEZA

É recomendado que o usuário realize todos os procedimentos de desinfecção, ajustes e limpeza especificados para todo o sistema eletromédico, a seguir:

Equipamento e cabos: Após cada utilização faça uso apenas de um pano umedecido com água para limpeza.

O equipamento não apresenta contato direto ao paciente, tendo sempre um material físico descartável entre a parte aplicada e a pele para adequação de biocompatibilidade, além de ser um método preventivo. Para aumentar a prevenção, assepsia e a desinfecção recomendamos realizar os seguintes procedimentos:

A) Sensores e Eletrodos: para desinfecção e assepsia, recomenda-se antes e após cada utilização realizar um esfregaço com uma gaze umedecida com álcool 70% em todo o cab o até a ponta do sensor. No momento da limpeza, o sensor deve estar desconectado do equipamento. Produto não esterilizado. Nunca use auto clave na esterilização.

B) Material Descartável: obrigatório o uso de Máscara Descartável, eletrodos descartáveis e Fita Micropore, sendo os mesmos de uso único. Utilização, armazenagem, descarte e demais informações deverão seguir as indicações de cada fabricante. Esses itens não acompanham o produto.

C) Conservação dos sensores:

- Não retira-los do aparelho puxando pelo fio do cabo.
- Não mergulhe ou utilize dentro de produtos químicos e/ou água.
- Ao plugar o sensor no equipamento devem ser realizados movimentos leves de lateralidade para não danificar o conector.
- Não molhar e nem engordurar os sensores.
- Não deixar o paciente manipular os sensores ou fazer auto colocação.
- Não deixar o paciente sozinho com o equipamento e os sensores.
- Não deixá-los expostos a um ambiente de grande umidade e calor excessivos.
- Não torcer e nem esticar os fios.
- Tomar cuidado com cadeiras ou móveis que possam passar por cima do fio ou ficar em cima dele.
- Não enrolar o fio de forma muito apertada.
- Desentrelaçar os fios dos sensores com cuidado para não enroscar e gerar risco de quebra do sensor ou estrangulamento.
- Não deixar o sensor cair no chão ou bater a ponta, pois poderá trincar / quebrar.
- Não deixa-los expostos ao calor ou umidade excessivos.
- Não tentar abri-los ou substituí-los por sensores que não sejam os originais.

Importante: é preciso que a superfície da pele esteja limpa, livre de oleosidade, antes que os eletrodos em conjunto com o material descartável sejam fixados na mesma. É recomendável a utilização de sabonete liquido neutro e esfoliante para a retirada de células mortas na região onde será feita a análise do sinal. Esse procedimento determina que a impedância da pele seja reduzida, garantindo uma melhor aquisição de sinal.

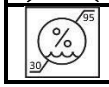
D) Computador: a limpeza deverá ser feita como consta no manual do fabricante.

CONDIÇÕES DE USO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Nos casos em que o equipamento necessite ser enviado via trans portadora, correio ou mesmo pelo próprio usuário a nossa Assistência Técnica, é indis pensável que se utilize sua própria embalagem a qual foi dimensionada e testada para resi stir a possíveis danos decorrentes do transporte. A BioEvolution Ltda não se responsab i li za pelo transporte do equipamento fora de sua embalagem original ou por qualquer outra embalagem inadequada, implicando ainda em possível perda de garantia. Não dei xe a embalagem (equipamento) sofrer quedas. Guarde o dispositivo em um local seco .

Condições ambientais permissíveis para o Sistema Eletromédico:
Temperatura ambiente de trabalho: 5 º C a 40 º C
Limite de umidade: para Uso: 30% a 75% e para Transporte: 30% à 95%
Temperatura ambiente de armazenamento e transporte: 0ºC à 50º C
Pressão atmosférica uso e transporte: de 860 hPa a 1060 hPa

SIMBOLOGIA

Símbolo	Norma	Descrição
	ISO 780 (E) No. 1	FRÁGIL: Manipular com precaução
	ISO 780 (E) No. 3	ESTE LADO PARA CIMA: Indica a posição do lado de cima da embalagem.
	ISO 780 (E) No. 6	PROTEGER CONTRA A CHUVA: A embalagem deve permanecer fora do alcance da chuva.
	ISO 780 (E) No. 14	EMPILHAMENTO MÁXIMO: Indica o número máximo de embalagens iguais que podem ser empilhadas para seu transporte e armazenamento.
	ISO 780 (E) No. 17	LIMITE DE TEMPERATURA: Indica a temperatura limite para o armazenamento e manipulação da embalagem.
	IEC 60601-1 Símbolo 417-5031	Corrente Contínua
	IEC 60601-1 Símbolo 348	Atenção! Consultar a documentação.
	IEC 60601-1 Símbolo 878-02-03	Parte aplicada Tipo BF
	IEC 60601-1 Símbolo 417-5172	Equipamento de Classe II
	IEC 60601-14 Símbolo 878-03-04	Radiação não-ionizante
		Manual: Consultar Instruções de uso
IPX0		Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.
		Conexão (Fonte de alimentação externa: Através da conexão USB, usa-se a bateria do Computador)
		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos - Descarte separado de outros objetos
		Limite de umidade para transporte

Não coloque os equipamentos BioEvolution a funcionar em atmosferas explosivas.
O computador deve ser colocado fora do ambiente do paciente, em média 1 (um) metro. Recomendamos que mantenha o equipamento dentro do campo elétrico natural do cliente e utilizar um extensor de cabo USB, para que o computador fique a 1 (um) metro do ambiente do paciente, onde o profissional poderá instrui-lo e aplicar os procedimentos monitorando as ações com tranquilidade. A distância do paciente ao aparelho e do operador para o aparelho é de 1 (um) metro. Observação: Devido a melhoria contínua de nossos produtos, a BioEvolution se reserva ao direito de alterar seus produtos sem incorrer em obrigação alguma de aviso prévio ou atualização em produtos já fabricados.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Características Gerais

Número de canais: 6 (seis)
Tamanho (aprox.): 210 x 60 x 30 milímetros
Peso (aprox.): 650 gramas
Comprimento dos Sensores: 1,80 a 2,50 metros
Conexão dos eletrodos: sistema próprio de fixação ou eletrodo descartável
Alcance do sinal de entrada: 0 a +500mV
Valor de entrada no canal: DC 5 Volts a 0.01 A, Saída ADC: 14 bits
Taxa de amostragem: 3 canais de 2048 Hz e 3 canais de 256 Hz (amostras / seg)
Ruído: <1 RMS UV (1-64 Hz freq. Intervalo)
Impedância de entrada: > 10 ^ 10 Ohm e CMRR (típico): > 130 dB
Isolamento de segurança: 1500 V
Exatidão: + - 2% (inicial ou depois de auto-calibração)
Conector: USB (de 1 a 3 metros) não ligado à rede elétrica apenas ao computador
Fonte de alimentação externa: Na conexão USB, usa-se a bateria do Computador
Frequência: 60 Hz

Classificação e conformidade de todo produto segundo a norma NBR IEC 60601
Equipamento energizado pela porta USB do computador em modo de bateria.
Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento de classe II
Grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada de tipo BF
Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso: não-adequado (não usar o equipamento)^
Não adequado para utilização em um ambiente rico em oxigênio
Modo de Operação: Contínuo

Advertência:

Não são permitidas modificações desse produto.
Qualquer modificação no sistema eletromedico durante sua vida útil requer avaliação dos requisitos da norma 60601-1.

NORMAS DE SEGURANÇA

Este aparelho e acessórios descritos atende os requisitos das normas de desempenho e segurança para equipamentos eletromédicos NBR IEC 60601-1: 2010, emenda 1: 2016 – Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios; Este equipamento não foi projetado para uso direto em rede elétrica ou qualquer fonte externa. Utilizar apenas na porta USB do computador.

TABELA DE PARÂMETROS

Sensor Biomiografia Funcional	Tamanho (aprox.): 2,5 metros x 0,14 mm2 de cabo e Ponteira 97,5x1,5 cm Peso: 75 g Faixa de entrada: unidade exibida como 0% - 100% Sensibilidade: <0.1µV RMS Precisão: ± 0.3µV RMS, ± 4% da leitura
Sensor Neurometria Encefálica	Tamanho (aprox.): 2,5 metros x 14 mm2 de cabo e qEEG 72x5,3 cm Peso (aprox.): 110 g Frequência: 1 a 40 Hz Sensibilidade: <0.1 µV RMS Precisão: ± 0.3µV RMS , ± 5% de leitura em 10 ° C a 40 ° C Unidade Exibida: escala de cores Beta Alto Beta SMR Alfa Theta Delta Beta-alto 20-40Hz Beta 15-20Hz SMR13-15Hz Alfa 8-13Hz Theta 8-4Hz e Delta 2-4Hz
Sensor Controle de Ansiedade	Tamanho (aprox.): 1.80 metros x 14 mm2 de cabo e Ponteira 8,5x1,5 cm Peso (aprox.): 75 g Sinal Faixa de entrada: unidade exibida como 0% - 100% Precisão: ± 5% e ± 0,2 uS
Sensor Variabilidade Cardíaca	Tamanho (aprox.): 1,80 metros x 0,14 mm2 de cabo e Ponteira 11,5x1,5 cm Peso (aprox.): 85 g Resposta de Frequência: 0,05 a 175 Hz ± dB Limite de Batimento Cardíaco: 20 bpm – 208 bpm Precisão: ± 5% Faixa de entrada: Unidade exibida como 0% - 100%
Sensor Resposta Fisiológica	Tamanho (aprox.): 1.80 metros x 14 mm2 de cabo e Ponteira 11,5x 1,5 cm Peso (aprox..): 65g Faixa de entrada: unidade exibida como 0% - 100% Sensibilidade: <0.1µV RMS Precisão: ± 0.3µV RMS, ± 4% da leitura
Sensor Respiratório Funcional	Tamanho (aprox.): 1.8 metros x 14 mm2 de cabo e Ponteira 13,5x1,5 cm Peso: 65 g Alcance: 30% - 65% Faixa de entrada: Unidade exibida como 0% - 100% Precisão: ± 3%
Gabinete com enconder	Peso: 200 gramas Tamanho: 26,5 x 60,7 x 204 mm Canais: 6 conectores Energia: Porta USB Tipo B

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA: RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O BioEvolution é um aparelho construído dentro das normas NBR e IEC, prevendo total segurança do paciente e do operador. No entanto deverão ser observados todos os itens de segurança como descrito a seguir.

AVISO: O equipamento eletromédico precisa de cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual.

Emissões Eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Neurometria V6 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Neurometria V6 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaios de emissão	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O Neurometria V6 utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O Neurometria V6 é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuação de tensão/ emissão de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Imunidade Eletromagnética Geral

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Neurometria V6 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Neurometria V6 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaios de imunidade	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30 %.
Transitórios elétricos rápidos / salva IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas da alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	O equipamento é energizado internamente.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha (s) a linha (s) ± 2 kV linha(s) a solo	Não aplicável	O equipamento é energizado internamente.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda > 95% na U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% na U_T) por 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% na U_T) por 25 ciclos <5% U_T (queda >95% na U_T) por 5 s	Não aplicável	O equipamento é energizado internamente.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/6 0 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Convém que campos magnéticos na frequênci a da rede de alimentação tenham níveis característicos de um loca l típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.
NOTA U_T é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.			

Imunidade Eletromagnética – Equipamento com funções de suporte à vida

Diretriz e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Equipamento Neurometria V6 é destinado ao uso no ambiente eletromagné ti co es pe ci ficado a bai xo. Convém que o comprador ou o usuário do Equipamento Neurometria V6 garanta que este seja utilizado e m tal ambiente.			
Ensaios de imunidade	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Diretriz**
			Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação a qualquer parte do Equipamento Neurometria V6, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada**
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	Não aplicável
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é o nível máximo declarado da potê ncia 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). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determi nada por uma vistoria eletromagnética do campo[a], seja me nor do que o nível de conformidade para cada fai xa de frequência.[b] Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável. NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação e le tromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

CONTINUA →

a. A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis solo, radioamador, transmissão de rá di o AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vis toria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Equipamento Neurometria V6 será utilizado exceder o nível de conformidade aplicável para RF defi nido a ci ma, convém que o Equipamento Neurometria V6 seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessária s, tais como a reorientação ou recolocação do Equipamento Neurometria V6.

b. Acima da faixa de freqüência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade do campo s eja me nor que 3 V/m.

Exclusões relevantes: Hospitais na proximidade de EQUIPA MENTOS CIRÚRGICOS DE AF ativos e a sala blindada de RF de um SISTEMA EM para diagnóstico por imagem de ressonância magnética, onde a intensidade de PERTURBAÇÕES EM é alta.

AVISO: convémque os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejamutilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do (EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM), incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Para manter a segurança básica emrelação a perturbações eletromagnéticas durante a vida útil esperada, sempre utilize o equipamento no ambiente eletromagnético especificado e siga a recomendação de manutenção descritas neste manual.

Imunidade Eletromagnética – Equipamento com funções de suporte à vida

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Equipamento Neurometria V6

O Equipamento Neurometria V6 é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do Equipamento Neurometria V6 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o Equipamento Neurometria V6 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor** (m)		
	150 kHz a 80 MHz Não aplicável	**80 MHz a 800 MHz** *d = 1,2 . √P*	**800 MHz a 2,5 GHz** *d = 2,3 . √P*
0,01	Não aplicável	0,12	0,23
0,1	Não aplicável	0,38	0,73
1	Não aplicável	1,2	2,3
10	Não aplicável	3,8	7,3
100	Não aplicável	12	23

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não l i s tado acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabr i ca nte do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Scientific Journal Neurometry

Is having ISSN 2594-438X, semiannual international journal, being published since year 2017.

- Murilo Toledo Calaf ange., et al. “Association Between Functional Neurometry Test Results, Blood Biomarkers Indicativ e of Subclinical Inf lammation and the Increase in Slow Wav es Observ ed in the Quantitativ e EEG of Patients with Attention Def icit and Hy peractiv ity Disorder (ADHD)”. EC Neurology 15.1 (2023): 17-29 ;
- Ribas RMG, Ribas VR, Oliv eira DCL, et al. Association between f unctional neurometry test results and blood biomarkers indicativ e of anaemia,subclinical inf lammation, and endothelial dy sf unction. Int J Complement Alt Med. 2021;14(5):225-233. DOI: 10.15406/ijcam.2021.14.0056
- Hemody namics, baroref lex index and blood biomarkers of a patient who died af ter being af f ected by COVID -19: case report; RIBAS et a. 2020.
- Ribas V., Guerra Ribas R., Viana M., da Silv a Dias J., Cav alcanti I., Rodrigues M. The f unctional neurometry of Nelson Alv es Pereira Júnior: an adv anced method of mapping and biof eedback training of the autonomic ne rv ous sy stem f unctions. J Psy chol Psy chotherapy Res. 2020;7:1-19.
- Publicação: ALVES, Nelson Pereira Jr ; “Correlação entre o sistema cognitiv o e o f isiológico, atrav és da re s pos t a galv ânica e a coerência cardíaca na neurometria”; São Paulo; UNIFESP; 2004; Orcid: 0000-0001-8381- 1682; ResearcherID: D-9330-2017; NCBI - Pubmed No. 52181433 ;ISSN: 2594-438X; GoogleScholar
- Suliano, L. C., Kaniak, R. de P., Lopes, S. S.-, & Jorge, M. L. S. G. (2020). Neurometry Applied to Three Points Used f or Positiv e Impulse in Auriculotherapy . Journal of Complementary and Alternativ e Medical Research, 11 (1) , 1-9. https://doi.org/10.9734/jocamr/2020/v 11i130174
- Souza, Nay ara & Buratti, Jéssica & Gorla, José. (2020). Protocolos do t reinamento neurométrico e suas contribuições para ativ idade f ísica. Research, Society and Dev elopment. DOI: 9. 987975097. 10.33448/rsd-v 9i7.5097.
- Publicação: ALVES, Nelson Pereira Jr ; “Interação das reações neurométricas nas desordens orgânicas pelo treinamento da coerência cardíaca.”; São Paulo; Uny ley a; 2017; Orcid: 0000-0001-8381-1682; ResearcherID: D - 9330-2017; NCBI - Pubmed No. 52181433 ; ISSN: 2594-438X; GoogleScholar
- Publicação: ALVES, Nelson Pereira Jr ; “Correlação entre distonia neurométrica e alergia alimentar para tratamento de distúrbios cognitiv os.”, São Paulo, Uny ley a, 2017; ISSN: 2594-438X; Orcid: 0000-0001-8381- 1682; ResearcherID: D-9330-2017; NCBI - Pubmed No. 52181433 ; GoogleScholar
- Publicação: ALVES, Nelson Pereira Jr ; “Tratamento e prev enção de doenças crônicas não transmissív eis, baseado na v ariabilidade do sistema nerv oso na neurometria”, São Paulo, Uny ley a, 2017; Orcid: 0000-0001-83 81 - 1682; ResearcherID: D-9330-2017; NCBI - Pubmed No. 52181433 ; ISSN: 2594-438X; GoogleScholar
- Publicação: Lirane C. Suliano, Regeane Kaniak, Regina Silv a P.G. Cav alcanti, Sandra Silv ério-Lopes; Ibrate ”NEUROMETRIC COMPUTED RESPONSE IN AURICULOACUPUNCTURE” ; Congress at Harv ard Univ ersity , THE JOURNAL OF ALTERNATIVE AND COMPLEMENTARY MEDICINE Volume 22, Number 1, 2016; ª Mary Ann Liebert, Inc. DOI: 10.1089/acm.2015.29000.abstracts
- Publicação: Mestrado em Educação Especial – Domínio Cognitiv o e Motor: Ferreira, Paula Alexandra Duarte; “Promoção da participação de um aluno com déf ice cognitiv o nas aulas c iências naturais atrav és do ensino de pares”; Coimbra, ESEC, 2015; URI: http://hdl.handle.net/10400.26/12779
- Publicação: Nascimento Maciel, Roberto; Alv es Pereira, Nelson e col; “Bruxismo”; Capítulo 22; São Paulo, Editora: Artes Médicas, 2009; Norma ISBN: 978-85-367-0104-2 Orcid: 0000-0001-8381-1682; ResearcherID: D-9330- 2017; NCBI - Pubmed No. 52181433 ; GoogleScholar
- Publicação: Lirane Carneiro SULIANO; Sandra SILVÉRIO-LOPES; Nelson ALVES; “Resposta Neurométrica Computadorizada dos estímulos da Acupuntura auricular :Relato de caso”, Faculdade IBRATE, Paraná, 2015 Orcid: 0000-0001-8381-1682; ResearcherID: D-9330-2017; NCBI - Pubmed No. 52181433 ; GoogleScholar
- Publicação: Suliano LC, "Neuroimaging regarding the stimulation of the point of joy in auriculoterapia"; Chicago, USA: International Journal of Phy sical Medicine & Rehabilitation; 2017 July . Neurometria. Av ailable f rom.
- Publicação: Roselei Delziov o Sala; Lirane Carneiro SULIANO; Sandra SILVÉRIO-LOPES; “Análise do Desempenho Cardio-Funcional da Essência Vibracional Consciencius por meio da Neurometria”, Congresso Latino Americano de Terapias Quânticas (CSTQ), São Paulo, 2016 Orcid: 0000-0001-8381-1682; ResearcherID: D-9330-2017; NCBI - Pubmed No. 52181433 ; GoogleScholar
- Publicação: Assunção, Alf redo; Alv es Pereira, Nelson e col.; “Gestão sem Medo”, Capítulo 4, São Paulo, Editora Saraiv a, 2007; Norma ISBN: 8502059513 Orcid: 0000-0001-8381-1682; ResearcherID: D-9330-2017; NCBI - Pubmed No. 52181433 ; GoogleScholar
- Publicação: Silv ério-Lopes, Sandra; Carneiro-Suliano, Lirane; “Atlas de Auriculoterapia de A a Z", Capítulo V - Neuroimagem; Curitiba, PR: Omnipaz, 2016 ISBN: 978-85-64619-16-6
- Publicação: Suliano LC; "Neuroimaging f ront dif f erent stimuli in auriculotherapy "; Munich, Germany : The Journal of Alternativ e and Complementary Medicine; 2017 May . Neurometria. Av ailable f rom: https://www.omicsonline.org/proceedings/neuroimaging-f rom-dif f erent-stimuli-in-auriculotherapy - 65429.html. DOI: 10.4172/2327-5162-c1-023. ISSN: 2327-5162
- Meneses, A.M.D., Amaral, M.M., dos Santos, L. (2022). Applicability of Neurometry in Assessing Anxiety Levels in Students. In: Bastos-Filho, T.F., de Oliveira Caldeira, E.M., Frizera-Neto, A. (eds) XXVII Brazilian Congress on Biomedical Engineering. CBEB 2020. IFMBE Proceedings, vol 83. Springer, Cham.
- Monteiro-Junior, R.S., Santos, I.R.D., Machado, F.S. and (2021), Intra- and inter-rater reliability of brain’s activation area measurement on imagej: An easy and low-cost method for cognitive and neurophysiological studies. Alzheimer’s Dement., 17: e058591. https://doi.org/10.1002/alz.058591
- ROCHA, Tulio Brandão Xavier. A utilização da realidade virtual na reabilitação: uma proposta para aquisição de habilidades motoras e cognitivas. 2022. 59 f. Tese (Doutorado em Neurologia/Neurociências) – Programa de Pós-Graduação em Neurologia/Neurociências, Faculdade de Medicina, Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2022.

SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Prezado Cliente, em caso de dúvidas, sugestões ou críticas ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor:

Whatsapp: (11) 97750-8493
(seg à sex das 9 às 18h, exceto horário de almoço)

Email: contato@neurometria.com.br

Chat do Site: www.neurometria.com.br

Segurança
Compulsório
INMETRO

ESCANEIE-ME

ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

BioEvolution Ltda
Av. Dr. Guilherme Dumont Vilares, 1410, 8º andar, Morumbi, São Paulo - SP
Cep 05640-003
Fone/Fax: (11) 97475-5846
E-mail: suporte@neurometria.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Dr. Nelson Alves Pereira Junior. Registro do Conselho: 67451/SP

NOTA: Os esquemas elétricos e a lista de peças dos equipamentos BioEvolution só estão disponíveis para a assistência técnica autorizada.

CERTIFICADO DE GARANTIA

PRAZO DE GARANTIA E ABRANGÊNCIA

A garantia do equipamento limita-se somente aos defeitos que ocorrere m em uso normal. A BioEvoluion garante o Gabinete com Enconder pelo prazo legal de 1 (um) ano e os sensores pelo prazo de 6 (seis meses) a partir da data de aquisição. Essa garantia não cobre defeitos decorrentes de transporte indevido, falta de cuidado s quanto a operação, instalação, armazenamento, quedas, manutenção e/ou altera ções por pessoas não autorizadas, rompimento do lacre, local de instalação impróprio, bem como faíscas elétricas, fogo, vendaval e outros fenômenos da natureza. Fica tam bémexcluída da garantia os acessórios (Exemplo: eletrodos, máscaras, cabos USB de terceiros, HUB, pendrive etc). Também fica excluída desta garantia o custo do transporte e a responsabilidade pela escolha do mesmo. O transporte do equipamento fora de sua embalagem original poderá implicar em perda de garantia.

DIREITOS AUTORAIS

Todos os direitos são reservados a BioEvolution. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada em sistema de recuperação de dados ou através de algum meio, eletrônico, mecânico, fotocópias, gravação ou outro, sem autorização prévia por escrito da BIOEVOLUTION TECNOLOGIA COMERCIO E SERVIÇOS DE EQUIPAMENTOS ODONTO-MÉDICO E ELETRONICOS LTDA. – ME. As informações contidas neste documento destinam-se unicamente a ser utilizadas com relação a es te produto. A BioEvolution não é responsável por qualquer tipo de utilização destas informações aplicadas a outros equipamentos.

A BioEvolution não será responsável perante o comprador do produto ou terceiros por danos, perdas, encargos ou despesas incorridos pelo comprador ou terceiros, em consequência de: acidente, utilização incorreta ou abusiva deste produto, modificações, reparações ou alterações não autorizadas neste produto, ou do não cump rim ento das instruções de funcionamento e manutenção. A BIOEVOLUTION não será responsável por qualquer dano ou problema resultante do uso de qualquer produto que não s ejam aqueles designados como produtos originais BIOEVOLUTION ou produtos aprovados pela BIOEVOLUTION.

A BIOEVOLUTION não é responsável por atendimentos, procedimentos ou tratamentos e, também, garantia de resultados clínicos dos pacientes pelo usuário. Isso se deve única e exclusivamente a competência de cada profissional e sua especialidade.