ANALISADOR DE COMPOSIÇÃO CORPORAL 20 MANUAL DO USUÁRIO







DIREITOS AUTORAIS

Copyright © 2019, Mediana Co., Ltd.

Copyright © 2022, TBW Importadora Ltda.

Todos os direitos autorais são reservados à Mediana Co., Ltd.

Nenhuma parte desta publicação poderá ser reproduzida, transmitida, transcrita, guardada em qualquer sistema, traduzida para nenhum idioma, de nenhuma forma, eletrônica, mecânica, fotocópia, gravação, digitalização, magnética, óptica, química ou manual, parcial ou integral, sem a prévia autorização por escrito da Mediana Co., Ltd. e/ou da TBW Importadora Ltda.

Versão deste manual: A7796-0 Data da revisão: Dezembro/2022

MARCAS REGISTRADAS

Mediana é uma marca registrada da Mediana Co., Ltd. na Coréia do Sul TBW é uma marca registrada da TBW Importadora Ltda. no Brasil

LIMITE DE RESPONSABILIDADE

A Mediana Co., Ltd. não constitui nenhum representante ou garantia quanto ao conteúdo deste manual e se isenta de qualquer garantia relacionada a fins de marketing ou à adequação a um propósito em particular. Além disto, as informações contidas neste manual estão sujeitas a modificações sem prévio aviso e não significam nenhum compromisso por parte da Mediana Co., Ltd. nem da TBW Importadora Ltda.

() MEDIANA



Tel: (11) 3771-4014 • 🗵 (11) 93475-4014 Website: www.tbw.com.br - Email: info@tbw.com.br



AVISO Falhas ao seguir as normas e avisos de segurança podem causar lesões ao usuário

GARANTIA

Nome do produto: i20

Garantia: 1 ano a partir da data da compra

Data da compra:____/___/

O seu **Analisador de Composição Corporal MEDIANA i20** possui <u>Garantia de 1 ano</u> a partir da data de compra, cobrindo peças defeituosas e mão-de-obra. Esta garantia não é válida em casos de uso inadequado, acidentes ou comprovação de que o equipamento foi indevidamente aberto para realização de consertos por pessoas não autorizadas

Durante todo o período desta garantia, a TBW Importadora Ltda., representante exclusiva do **Analisador de Composição Corporal MEDIANA i20** no Brasil, se reserva no direito de consertar ou trocar o seu Analisador, de acordo com o caso. Caso seja necessário nos enviar o Analisador para assistência técnica, utilize a caixa original como proteção. Se possível, inclua um modelo de relatório para ilustrar o problema apresentado pelo seu Analisador, juntamente com uma descrição detalhada do problema

Esta garantia <u>não cobre</u> despesas postais e demais despesas que eventualmente venham a surgir no decorrer da necessidade de assistência técnica. Todas as despesas de transporte e seguro (Correio, Sedex, Transportadora,...) para e a partir do nosso escritório ficarão por conta do cliente

Para assegurar a garantia do seu Analisador, não tente consertar o equipamento sozinho, nem abra ou remova as tampas que compõem o sistema. Isto invalidará a garantia do seu equipamento

<u>A Garantia não cobre a fonte elétrica, em caso de queima ou danos a fonte elétrica causados por oscilações, quedas bruscas, picos e/ou surtos na corrente elétrica durante todo o período em que o Analisador de Composição Corporal i20 estiver sendo usado</u>

ASSISTÊNCIA TÉCNICA, ACESSÓRIOS

Para assistência técnica, compra de acessórios ou dúvidas em geral, entre em contato com a TBW

Tel: (11) 3771-4014 • 🗵 (11) 93475-4014

Email: info@tbw.com.br - Site: www.tbw.com.br



Este manual explica como instalar e usar o **Analisador de Composição Corporal Mediana i20** corretamente

Leia atentamente este manual antes de operar o Analisador

Atente para as especificações do Analisador contidas neste manual



Falhas ao seguir as normas e avisos de segurança podem causar lesões ao usuário

• Use apenas a fonte elétrica e o cabo de força com o pino de aterramento fornecido com o Analisador, evitando assim risco de choque elétrico ou incêndio

• Não use acessórios e/ou peças não originais, para evitar acidentes

• Para assegurar a garantia do seu Analisador, não tente consertar o equipamento sozinho, nem abra ou remova as tampas que compõem o sistema, evitando assim risco de choque elétrico ou incêndio. Isto invalidará a garantia do seu equipamento

• Evite derramar líquidos no produto, evitando assim risco de choque elétrico ou incêndio. Caso isto ocorra, retire a fonte elétrica da tomada, seque bem o Analisador e contacte a assistência técnica

• Desligue o Analisador e retire a fonte elétrica da tomada antes de fazer manutenção, evitando assim risco de choque elétrico

• Desligue o Analisador e retire a fonte elétrica da tomada imediatamente em caso de odor estranho ou fumaça

• Não use fonte elétrica, cabo de força, adaptador de tomada ou acessório não original, evitando assim acidentes. Use apenas a fonte elétrica e o cabo de força original fornecido com o Analisador

Não instale o Analisador em local de difícil acesso ao cabo de força na tomada

• Não conecte ou desconecte o cabo de força com as mãos molhadas, evitando assim risco de choque elétrico

• Use extensão elétrica e/ou tomadas com potência adequada para várias conexões

• Não deixe o Analisador em contato direto com outros equipamentos eletrônicos, evitando assim o risco de faíscas

Falhas ao seguir as normas e avisos de segurança podem causar danos ao Analisador

- Leia atentamente estas instruções antes de operar o Analisador com segurança
- Não use o Analisador em condições de armazenagem e operação fora destas recomendações
- Não deixe o Analisador sofrer queda ou impacto, pois pode não funcionar adequadamente
- Não apoie ou coloque qualquer outro produto em cima do Analisador, pois pode causar danos
- Não use o Analisador perto de outros equipamentos de grande tamanho, evitando assim receber interferência externa, o que pode causar mal funcionamento do Analisador
- Caso o Analisador esteja conectado a tomada junto com outros equipamentos que venham a causar interferência elétrica, desconecte e reconecte numa tomada individual

• Não movimente os eletrodos de mão além da capacidade permitida para cima, para baixo, para esquerda/direita, evitando assim que se quebrem. Não aplique força excessiva nos eletrodos de mão

CONTEÚDO

CAPÍTULO 1 DESCRIÇÃO...pg. 6 1.1 - Instalando o Analisador...pg. 6 1.2 - Conhecendo o Analisador...pg. 8

CAPÍTULO 2 CONFIGURANDO O ANALISADOR...pg. 10 2.1 - Ligando o Analisador...pg. 10 2.2 - Configurando o Analisador...pg. 10

- 2.3 Conectando a Impressora...pg. 16
- 2.4 Desligando o Analisador...pg. 16
- 2.4 Desligando o Analisador...pg. 10

CAPÍTULO 3 REALIZANDO O TESTE...pg. 17

CAPÍTULO 4 ASSISTÊNCIA TÉCNICA E CUIDADOS...pg. 20

- 4.1 Problemas e Respostas...pg. 20
- 4.2 Limpando o Analisador...pg. 20
- 4.3 Transportando e Armazenando o Analisador...pg. 21
- CAPÍTULO 5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS...pg. 22

CAPÍTULO 6 DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)...pg. 25

CAPÍTULO 1 - DESCRIÇÃO

O Analisador de Composição Corporal Mediana i20 estima os parâmetros de Composição Corporal baseado na tecnologia de Análise de Impedância Bioelétrica (BIA), através do peso corporal e Bioimpedância Segmentar e Multi-Frequencial. Os resultados da Avaliação da Composição Corporal são importantes para o profissional de saúde fazer o acompanhamento do paciente

Este equipamento não deve ser usado para diagnosticar e/ou tratar nenhuma doença

1.1 - Instalando o Analisador

Verifique se a caixa não apresenta avarias e contacte o distribuidor em caso de avarias na caixa e/ou no Analisador

• Após abrir a caixa, remova os elementos de proteção e retire cuidadosamente o Analisador da caixa. A recomendação ideal são 2 pessoas para retirar o Analisador da caixa



A) Analisador de Composição Corporal Mediana i20

- B) Fonte Elétrica (100V-220V)
- C) Cabo de Força
- D) Manual do Usuário

• Gire a alavanca para frente e levante a coluna para cima na posição em pé, apertando o botão de articulação da parte inferior e traseira da coluna



• Certifique-se de que a bolha de ar do nível está bem no centro do indicador do nível, ajustando os pés da base, se necessário

O Analisador deve estar nivelado e apoiado numa superfície plana do chão. Caso o Analisador não esteja nivelado, pode ocasionar riscos de queda do avaliado, danos no Analisador e resultados alterados



• Conecte a Fonte Elétrica na parte traseira do Analisador e o Cabo de Força numa tomada (110V ou 220V)





Não conecte o Analisador em tomadas que utilizem dispositivos como chave liga/desliga, pois o Analisador pode ser desligado acidentalmente

Não exponha o Analisador diretamente na chuva e/ou em ambientes umidos, evitando assim danos ao Analisador e resultados alterados

1.2 - Conhecendo o Analisador

A) Frente



B) Traseira





Botão	Função
	Apertar por 1 ou + segundos com o Analisador desligado (luz laranja):
Liaa/Desliaa	Liga o Analisador e a luz indicativa fica verde
Liga/Desliga	Apertar por 2 ou + segundos com o Analisador ligado (luz verde):
	Desliga o Analisador (stand-by) e a luz indicativa fica laranja 💴 🚍
1 117	Luz Laranja: Analisador em stand-by
	Luz Verde: Analisador ligado
Números	Use os botões numéricos para inserir os números correspondentes ao menu em questão
M - F	Selecione o sexo Masculino (M) ou Feminino (F)
Decimal	Selecione decimal
Enter	Aperte para selecionar/entrar uma opção digitada/escolhida
←Delete	Aperte para deletar uma informação digitada
Menu	Aperte para entrar no Menu
	Selecione para ocultar da tela os resultados pessoais (Peso Corporal e Gordura
Blind	Corporal), por questões de privacidade
	Aperte novamente para voltar a aparecer na tela os resultados pessoais (Peso
	Corporal e Gordura Corporal)

CAPÍTULO 2 - CONFIGURANDO O ANALISADOR

2.1 - Ligando o Analisador

Conecte a Fonte Elétrica na parte traseira do Analisador e o Cabo de Força numa tomada (110V ou 220V), conforme orientado acima

Coloque a chave geral localizada atrás do Analisador 🛄 na posição — (ligada) conforme a figura

abaixo. A luz acenderá na cor laranja 💴



Aperte o botão Power O no teclado por mais de 1 segundo. A luz passará para a cor verde O no Analisador realizará o auto-teste por alguns segundos para verificar o perfeito funcionamento do sistema e emitirá um som (caso a opção Som estiver ativada)

Durante o auto-teste, não suba na plataforma para não causar danos nem erros de medida Aguarde a realização do auto-teste e o som (caso a opção Som estiver ativada) Surgirá a tela inicial conforme a figura abaixo:

Qual é o meu peso?

2.2 - Configurando o Analisador

Aperte o botão menu das Configurações

Surgirá a seguinte tela, solicitando a digitação da senha do adm:



A senha do admin padrão de fábrica é "0000"

Digite a senha do admin padrão de fábrica "0000" usando o teclado numérico e aperte a tecla Enter A senha atual do admin poderá ser alterada por uma nova senha de sua escolha dentro do Menu das Configurações, clicando a opção Sistema - Mudar Senha, conforme as orientações na pág. 16

Caso você não se lembre da sua senha atual do admin, ela poderá ser alterada por uma nova senha de sua escolha, clicando a opção "Resetar senha"

Na tela seguinte, digite o Código para Reset F7391M56 e clique no botão Resetar

Surgirá a tela solicitando digitar a nova senha de sua escolha. Digite a nova senha de sua escolha e aperte a tecla Enter. Surgirá a tela "Reconfiguração da senha concluída"

Surgirá a tela do Menu com as opções abaixo:



• Resultado do Banco de Dados: rever, deletar, imprimir, pesquisar, realizar backup, recuperar, juntar/migrar

• **Medição**: modo de medida e método de digitação da informação, descontar (subtrair) o peso da roupa, selecionar valor padrão de diversas medidas como IMC, Gordura%, Gordura Abdominal e escolher o padrão da Gordura e Músculo Segmentar

• **Imprimir**: configurar opção para imprimir e salvar a avaliação automaticamente, definir a quantidade de cópias a serem impressas e o tamanho do papel

 Sistema: permite configurar diversos parâmetros, conforme abaixo: Data/Hora: configurar data/horário, formato da data, tempo de proteção de tela Estado de Sistema: configurar volume, brilho, unidade de medida (Peso e Altura), resetar/fazer backup/restaurar informações do sistema, definir/alterar o logotipo do usuário a ser impresso no cabeçalho do relatório, <u>escolher o tipo de impressora</u> País/Idioma: configurar o País e o idioma desejado Mudar Senha: configurar/alterar a senha do adm.

• Manutenção: realizar diversos testes como visor LCD, som, corrente elétrica de entrada, touch screen da tela, teclado, memória externa, verificar a versão do software (Firmware) e realizar o upgrade/atualização, imprimir relatório da manutenção

A princípio esta opção deve ser usada apenas em casos de assistência técnica e não há necessidade do usuário acessar este menu

Siga as orientações abaixo para configurar detalhadamente cada opção desejada:

RESULTADO DO BANCO DE DADOS

Surgirão as seguintes opções:

- Lista do Banco de Dados
- Pesquisa no Banco de Dados
- Controle do Banco de Dados

Siga as orientações abaixo para configurar detalhadamente cada opção desejada:

Lista do Banco de Dados

Os resultados estão listados em ordem de Data/Horário (AAAA.MM.DD) do mais recente para o mais antigo (Data ▼). Clique na opção Data ▼ para alternar entre listar as avaliações em ordem de data/horário do mais recente para o mais antigo (Data ▼) ↔ do mais antigo para o mais recente (Data ▲)



Selecionar todos: aperte o botão "Selecionar Todos" para selecionar todos os resultados salvos Aperte novamente o botão "Selecionar Todos" para limpar a seleção de todos os resultados salvos

Selecionar cada avaliação individualmente: clique na caixa correspondente a avaliação desejada para selecionar cada avaliação individualmente

Mostrar na tela o resultado de cada avaliação individualmente: clique no botão Relatorio (I) localizado ao lado direito da avaliação desejada

Imprimir cada avaliação individualmente: clique na caixa correspondente a avaliação desejada para selecionar cada avaliação individualmente e aperte o botão Imprimir 🕞

Deletar cada avaliação individualmente: clique na caixa correspondente a avaliação desejada

para selecionar cada avaliação individualmente e aperte o botão Deletar Surgirá a mensagem para confirmar a opção desejada Cuidado !!! A avaliação deletada não poderá ser recuperada !

Pesquisa no Banco de Dados

Digite o período ou o ID desejado. Para uma busca mais específica, digite ambas as opções acima Após isto, aperte o botão Pesquisar para mostrar o banco de dados de acordo com as opções escolhidas. Para realizar uma nova busca, aperte o botão Pesquisar

Controle do Banco de Dados

Siga as orientações abaixo para configurar detalhadamente cada opção desejada:

• Backup do Banco de Dados: todo o banco de dados salvo no Analisador será copiado para o pendrive

• Recuperar o Banco de Dados: todo o banco de dados salvo no pendrive será copiado para o Analisador. Neste caso, o banco de dados que estava salvo no Analisador será deletado e substituído pelo banco de dados contido no pendrive

• Juntar/Mesclar o Banco de Dados: todo o banco de dados salvo no Analisador será mantido e o banco de dados do pendrive será copiado para o Analisador, mesclando as informações

Inserindo o Pendrive



Recomenda-se o sistema de arquivos FAT/FAT32. Qualquer outro sistema exije a reformatação do Pendrive no sistema desejado, lembrando que ao reformatar, todos os dados do Pendrive serão perdidos !

MEDIÇÃO

Surgirão as seguintes opções:

- Modo
- Roupas
- Padrão

Siga as orientações abaixo para configurar detalhadamente cada opção desejada Ao terminar, aperte a tecla Salvar no canto superior direito da tela para salvar as opções escolhidas

• Modo

Modo de Teste

Expert ou Auto: escolha entre os 2 modos de teste: Expert ou Auto-Teste conforme explicado abaixo

ou aperte o botão 🤨 para maiores informações sobre cada modo

• Modo Expert: selecione esta opção quando o teste for realizado por um avaliador

O teste começa ao apertar o botão start na tela de orientação da postura

• Modo Auto: selecione quando o teste for realizado pelo próprio avaliado, sem a presença de um avaliador realizando o exame. Neste caso, o avaliado se auto-avalia após digitar as suas próprias informações pessoais

Oculto: esta função oculta da tela os resultados de Peso Corporal e Gordura Corporal do paciente por questão de privacidade

Selecione a opção desejada no botão ON ou OFF

Esta opção pode ser selecionada também a qualquer momento apertando o botão do teclado durante a realização do teste. Esta opção apenas oculta os resultados do paciente na tela, não afetando a impressão, já que todos os resultados serão impressos no relatório

Peso: esta função define se o peso corporal do paciente será medido pelo Analisador ou deverá digitado manualmente

Selecione a opção desejada no botão Medição - Digitação para selecionar entre medir ou digitar o peso corporal

Medição: o peso do avaliado será medido automaticamente quando o paciente subir na plataforma Digitação: o peso do avaliado não será medido automaticamente quando o paciente subir na plataforma. Neste caso, o peso do avaliado deverá ser digitado quando o paciente subir na plataforma usando o teclado numérico

Roupas

Esta função é usada para descontar (subtrair) o peso da roupa do avaliado (máx. 5,0 Kg), usando as teclas \bigcirc, \bigoplus ou o teclado numérico

Esta função só está habilitada quando a opção Medição for selecionada, conforme descrito acima Aperte a tecla Salvar no canto superior direito da tela para salvar as opções escolhidas

Padrão

Esta função é usada para selecionar o valor padrão de referência a ser usado em diversas medidas como IMC, Gordura%, Gordura Abdominal e escolher o padrão da Gordura e Músculo Segmentar Use as setas Correctionadas na barra vertical a direita da tela para navegar entre as diversas opções

Aperte a tecla Salvar no canto superior direito da tela para salvar as opções escolhidas

Aperte o botão () ou selecione a caixa de entrada e digite o valor desejado, usando o teclado numérico

Aperte o botão Enter ou toque fora da tela de entrada para completar a operação Aperte o botão Mudar para selecionar a referência padrão desejada

IMPRIMIR

Surgirão as seguintes opções:

- Imprimir automaticamente
- Folhas
- Salvar automaticamente
- Tamanho do papel

Siga as orientações abaixo para configurar detalhadamente cada opção desejada Ao terminar, aperte a tecla Salvar no canto superior direito da tela para salvar as opções escolhidas

Imprimir automaticamente

Aperte o botão ON ou OFF para selecionar entre imprimir o relatório automaticamente (posição ON) ou não imprimir o relatório automaticamente (posição OFF) após a realização do teste No modo de impressão não automática (posição OFF), a impressão mesmo assim ainda poderá ser feita clicando no botão Print

Folhas

Aperte o botão (), e) para definir a quantidade de cópias do relatório a serem impressas No modo de impressão não automática (posição OFF), a impressão mesmo assim ainda poderá ser feita clicando no botão Print

Salvar automaticamente

Aperte o botão ON ou OFF para selecionar entre salvar os resultados automaticamente (posição ON) ou não salvar os resultados automaticamente (posição OFF) no Banco de Dados No modo de não salvar os resultados automaticamente (posição OFF) no Banco de Dados, os resultados mesmo assim ainda poderão ser salvos clicando no botão save

Tamanho do papel

Selecione o tamanho do papel a ser usado na impressão: Carta (215.9 mm x 279.4 mm) ou Papel A4 (210 mm x 297 mm)

SISTEMA

Surgirão as seguintes opções:

- Data Hora
- Estado Sistema
- País Idioma
- Mudar Senha

Siga as orientações abaixo para configurar detalhadamente cada opção desejada:

Data - Hora

Use as setas localizadas na barra vertical a direita da tela para navegar entre as diversas opções

Data e Horário: use as teclas , vou o teclado numérico para ajustar ao valor desejado da Data e Horário

Formato Data: selecione o formato desejado: Ano-Mês-Dia (AAAA/MM/DD); Mês-Dia-Ano (MM/DD/AAAA); Dia-Mês-Ano (DD/MM/AAAA)

Tempo de Proteção de Tela: selecione o tempo desejado para ativar o modo de Proteção de Tela Aperte a tecla Salvar no canto superior direito da tela para salvar as opções escolhidas

Estado Sistema

Use as setas localizadas na barra vertical a direita da tela para navegar entre as diversas opções

Aperte a tecla Salvar no canto superior direito da tela para salvar as opções escolhidas

Volume: aperte as teclas **v** para escolher o Volume desejado

Brilho: aperte as teclas 🔷 para escolher o Brilho desejado

Unidades de Medida: aperte a tecla para escolher a unidade de Peso (Kg x Libras/lbs.) e Altura (cm x polegadas)

Sistema

Aperte o botão **Inicializar** para inicializar o Analisador com as configurações originais de fábrica Surgirá a mensagem para confirmar a opção desejada

Cuidado !!! Todas as configurações atuais serão perdidas e o Analisador voltará para as configurações originais de fábrica

Aperte o botão **Backup** para realizar backup das configurações atuais do Analisador no pendrive Aperte o botão **Restaurar** para reconfigurar o Analisador com as configurações salvas no pendrive

Inserindo o Pendrive



Definição do Logotipo do Usuário

Esta função possibilita definir/alterar o nome/logotipo do usuário (Profissional, Clínica, Hospital,...) a ser impresso no cabeçalho do relatório. O padrão de fábrica é o logotipo MEDIANA, mas pode ser alterado para o nome/logotipo desejado. Este campo aceita no máximo 18 caracteres alfa-numéricos ou imagem/logotipo com formato JPG, PNG ou GIF e no máximo 500 x 120 pixels

Para alterar nome/logotipo do usuário, aperte o botão Mudar e escolha as seguintes opções: Importar Arquivo: insira o Pendrive contendo o arquivo com a imagem/logotipo desejado (formato JPG, PNG ou GIF, máximo 500 x 120 pixels) na porta USB (não insira o Pendrive na porta USB da Impressora !!),

Digitar Direto: digite o nome do usuário (Profissional, Clínica, Hospital,...) desejado, com no máximo 12 caracteres alfa-numéricos

Impressora

Esta função possibilita <u>selecionar a impressora</u>. Escolha o tipo de impressora desejado Caso a opção escolhida não possibilitar a impressão do relatório, tente as diversas opções fornecidas neste menu até que o relatório possa ser impresso corretamente !!! Aperte a tecla Salvar no canto superior direito da tela para salvar as opções escolhidas

• País e Idioma

Escolha o País e o Idioma desejados e aperte o botão Mudar Aperte a tecla Salvar no canto superior direito da tela para salvar as opções escolhidas

Mudar Senha

Digite a nova Senha do adm desejada de 4 dígitos usando o teclado numérico Confirme a nova Senha do adm na linha Conf. Senha

A senha padrão de fábrica é "0000"

Aperte a tecla Salvar no canto superior direito da tela para salvar a nova Senha do adm.

2.3 - Conectando a Impressora



- Desligue o Analisador
- Conecte o cabo USB da impressora na porta USB PRINTER PRINTER localizada atrás do Analisador IMPORTANTE: existem 2 portas USB localizadas atrás do Analisador:
- 1 porta USB exclusiva da impressora, identificada como PRINTER
- 1 porta USB genérica 🗺 para uso do Pendrive

Se o cabo USB da impressora for conectado na porta USB genérica 🚟, sem a identificação PRINTER PRINTER, a impressora não funcionará !!

Conecte o cabo USB da impressora na porta da impressora PRINTER

• Ligue a impressora e o Analisador conforme as orientações acima e verifique se o ícone da

impressora epiror aparece na tela ao apertar o botão + no canto superior direito da tela

2.4 - Desligando o Analisador

Ao terminar de usar o Analisador, com o Analisador ligado, aperte o botão Power Omere no teclado por mais de 2 segundos e o Analisador será desligado. A luz permanecerá acesa na cor laranja

(stand-by)

0

Não desligue o Ánalisador diretamente usando a chave geral atrás do Analisador para evitar danos ao Analisador !!!

Com a luz acesa na cor laranja

Analisador Analisador Analisado) em caso de longo período de tempo sem uso

CAPÍTULO 3 - REALIZANDO O TESTE

Coloque a chave geral localizada atrás do Analisador na posição — (ligada) conforme a figura abaixo

A luz acenderá na cor laranja



Aperte o botão Power O no teclado. A luz passará para a cor verde O e o Analisador realizará o auto-teste por alguns segundos para verificar o perfeito funcionamento do sistema e emitirá um som (caso esteja ativado)

Durante o auto-teste, não suba na plataforma para não causar danos nem erros de medida Aguarde a realização do auto-teste e o som (caso esteja ativado). Surgirá a tela inicial conforme a figura abaixo:



Suba na plataforma e o peso corporal será medido automaticamente Aguarde a mensagem de que a medição do peso corporal foi concluída Para medir o peso corporal e na sequencia já realizar o teste de composição corporal, suba na plataforma sem meias e aguarde a medida do peso corporal

Após a realização da medida do peso corporal, surgirá a seguinte tela:



Digite ID do Membro: selecione esta opção para avaliar um <u>paciente já cadastrado</u> na memória, digitando o nome/número do paciente usando o teclado do visor LCD e/ou o teclado numérico do Analisador, conforme a figura abaixo

Para digitar um espaco entre as letras/números, selecione a opção &%! (caracteres especiais) no teclado do visor LCD e digite a tecla [__]

Este campo aceita no máximo 20 caracteres alfa-numéricos

Ente						5	2345	1	liana	ned
E F	Е	Ε	E	E	D	Ι	С	I	В	A
M	L	L	L	L	K	Ī	J	Î	Ι	н
ST	S	S	S	S	R	Ī	Q	Î	Ρ	0
Z &%!	Ζ	Ζ	Z	Z	Y	Ĩ	Х	Î	W	V

* Símbolos Especiais

Não membro: selecione esta opção para avaliar um paciente não cadastrado, não cadastrar o paciente nem salvar o resultado do exame na memória

Registro: selecione esta opção para avaliar um paciente não cadastrado, cadastrar o paciente novo e salvar o resultado do exame na memória

Siga as instruções detalhadas, conforme as 3 opções abaixo:

mediana123	Digite ID +	
ð Masc.	Altura	175 cm
Q Fem.	Idade	30
ante	erior	Próximo

• Digite as informações necessárias para a avaliação, conforme abaixo:

Sexo: selecione o Sexo do paciente ou digite a tecla M 🕖

Altura: digite a Altura do paciente, usando a tecla • para o decimal, se necessário Idade: digite a Idade do paciente

Selecione a opção Próximo

Siga as orientações fornecidas pelo Analisador e observe a posição correta para avaliação conforme a figura abaixo. Aguarde a finalização do teste

POSIÇÃO CORRETA PARA AVALIAÇÃO



Após a realização do teste, os resultados da Composição Corporal aparecerão na tela, conforme a figura abaixo:

	[Imprimir	÷
Peso	25.9	Alvo	65.8kg
(kg)		Abaixo Normal	Acima
Músculo	23.1	Controle A	30.8kg
(kg)		Abaixo Normal	Acima
Gordura (%)	3.1	Controle A	9.1kg Acima

O gráfico mostra o peso corporal, massa muscular e gordura corporal medidos

O gráfico de barra colorida a direita mostra a classificação da cada parâmetro entre Normal, Abaixo ou Acima

Aparece o peso corporal alvo baseado na análise do resultado e a quantidade de músculo e gordura necessários para atingir o peso corporal alvo

Ao apertar o botão QR Code, surgirá o QR Code com os os resultados da Composição Corporal, que poderão ser transferidos para o Smartphone através do aplicativo Mediana App

que poderao ser transferidos para o Smartphone atraves do aplicativo Mediana App

Ao apertar o botão Imprimir, será impresso o relatório completo, incluindo o QR Code

Registro: selecione esta opção para realizar o teste de composição corporal e <u>salvar</u> o resultado na memória

Preparo do paciente e recomendações para o teste

O método de Bioimpedância é muito sensível às variações do estado hídrico do avaliado O álcool, a cafeína e a atividade física têm ação diurética no organismo, o que pode causar uma leitura de Bioresistência acima do real, superestimando assim a gordura corporal Uma refeição pesada também pode influenciar o teste alterando o peso corporal do indivíduo Para se obter uma boa precisão no teste, oriente seu paciente:

✓ Evitar consumo de álcool e cafeína (café, chá, chocolate) 24 hs. antes do teste

✓ Não realizar atividade física intensa e evitar refeição pesada 4 hs. antes do teste

✓ Suspender medicação diurética 24 hs. antes do teste, exceto no caso de indivíduos hipertensos, que devem estar sob rigoroso controle médico

✓ Permanecer em pé durante 3 minutos antes do teste

✓ Evitar a semana pré-menstrual



• Caso as mãos e os pés não estiverem em contato total com os eletrodos, surgirá uma mensagem de erro. Corrija o posicionamento correto das mãos e dos pés e tente novamente

Se o erro continuar, contacte a assistência técnica

• Não afaste os eletrodos das mãos excessivamente para a lateral, evitando danos na articulação dos eletrodos

PRECAUÇÕES

* Este Analisador não deve ser usado em pessoas portadoras de marcapasso

- * Gestantes devem consultar seu médico antes de realizar o teste
- * O paciente não deve pular/saltar na plataforma do Analisador devido ao risco de acidente
- * Crianças devem ser monitoradas pelo avaliador para a realização do teste

* Este Analisador não deve ser usado em pessoas portadoras de doenças contagiosas ou infectadas por feridas que possam ter contato direto com os eletrodos

* Os relatórios impressos por este Analisador não são prescrições médicas

Ao explicar os resultados para seus pacientes ou alunos, aconselhe o seguinte:

"Procure o seu médico antes de iniciar qualquer programa de atividade física e/ou dieta que modifique significativamente o seu estilo de vida"

CAPÍTULO 4 - ASSISTÊNCIA TÉCNICA E CUIDADOS

4.1 - Problemas e Respostas

Em caso de necessidade de assistência técnica, entre em contato com a TBW indicando o modelo e Número de Série do Analisador, o problema/sintoma apresentado e o código de erro que aparece no visor

Problema	Solução		
O Analisador não liga ao apertar a tecla	Verifique se o Analisador está ligado na tomada e se		
Power	a tomada está funcionando		
	Desligue o produto, retire o cabo de força da		
A tela nao aparece ou esta distorcida	de força na tomada e ligue o produto		
	Certifique-se de que o produto esteja numa		
O Peso não está preciso	superficie plana e no chao		
	Use os pés niveladores da base para nivelar o		
	produto		
Não ha Som	Certifique-se de que o volume está ajustado		
	corretamente		
Data e Horário errados	Configure a Data e Horário corretamente		
	Desligue o produto, retire o cabo de força da		
O Analisador desliga de repente	tomada, aguarde alguns minutos, reconecte o cabo		
	de força na tomada e ligue o Analisador		
	Certifique-se de que tenha papel na impressora		
O populatela	Tente retirar o papel atolado com cuidado		
	Verifique as Configurações corretas do tamanho do		
	papel		

4.2 - Limpando o Analisador

Antes de limpar o Analisador, certifique-se de desligar o botão Liga-Desliga e retirar o cabo de força da tomada

Não use produtos químicos abrasivos como acetona, amônia e alvejante

Para limpeza e desinfecção do Analisador e os eletrodos, use um pano macio e umido com detergente ou álcool 70%

Não derrame líquido em cima do Analisador nem em seus acessórios. Caso isto aconteca, seque-o completamente antes do uso. Caso contrário, não use o Analisador e contacte a assistência técnica

4.3 - Transportando e Armazenando o Analisador

Siga as orientações e a figura abaixo:

• Desligue o Analisador apertando <u>o botão</u> Power O no teclado por mais de 2 segundos. A luz

permanecerá acesa na cor laranja

📕, colocando-a na posição O

• Desconecte a Fonte Elétrica da parte traseira do Analisador

• Apertando o botão de articulação da coluna na parte inferior direita, abaixe a coluna para frente na posição deitada

• Proteja o Analisador com as espumas de proteção originais e coloque-o de volta na caixa, junto com a fonte elétrica e o cabo de força e feche bem a caixa, conforme as figuras abaixo:



CAPÍTULO 5 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Eletrodo	Método de 8 eletrodos - Octapolar			
Método de Medida	Bioimpedância Segmentar e Multi-Frequencial			
Fonte Elétrica	Adaptador DC Entrada: 100-240 V AC. 50-60 Hz. 1.5 A (1.5-0.7 A)			
	Saída: 12 V, 5.0 A			
Parâmetros fornecidos	 Composição Corporal: Massa Gorda, Massa Magra, Água Corporal Total, Músculo Esquelético, Proteína, Mineral Avaliação Segmentar: Músculo e Gordura Segmentar, Equilíbrio Corporal IMC, Grau de Obesidade, Peso Ideal, Relação Peso Corporal/Gordura Corporal/Massa Magra Relação Gordura Visceral/Gordura Abdominal Taxa Metabólica Basal (TMB), Gasto Calórico Total, Consumo Calórico Score Mediana, Bioimpedância Segmentar, Histórico da Composição Corporal 			
Frequência da Corrente Elétrica	10 kHz, 100 kHz			
Intensidade da Corrente Elétrica	200 µA (MicroAmpères)			
Amplitude da Impedância (Z)	10 Ω ~ 1.000 Ω (Ohms)			
Faixa do Peso	2,0 Kg ~ 250,0 Kg (resolução 50 g.)			
Faixa da Altura	60,0 cm ~ 220,0 cm			
Faixa de Idade	3 ~ 99 anos de idade			
Método de Digitação	Teclado, Touch Screen			
Funções Adicionais	Backup e Recuperação do Banco de Dados via Pendrive/USB			
Impressora (sugerida)	Deskjet ou Laser			
Portas (Interface	RS232C (9 Pin Serial): 1 unid.			
Externa)	USB (type A): 2 unid.			
	Mini-USB (type B): 1 unid.			
Duração do Teste	25 segundos			
lela	Visor LCD Color Touch Screen 4.3 polegadas (100 mm x 55 mm)			
Dimensões	100 cm x 60 cm x 37 cm (alt. x comp. x larg.) Caixa original: 108 cm x 50 cm x 37 cm (comp. x larg. x alt.)			
Peso	18 Kg: embalado na caixa original: 23 Kg			
Condições de Uso	Temp: 10~40°C; Umidade 30~75%; Pressão 70~101.3 kPa			
Condições de	Temp: 10, 60% Umidada 10, 80% Pressão 50, 101 0 kDa			
Armazenagem				
Modos de Teste	Modo Expert; Modo Auto-Teste; Modo Oculto			

Características

• Dimensões: 36 cm x 55,9 cm x 99,2 cm (Larg. x Comp. x Alt.). Dobrável para fácilitar o uso e transporte

• Fonte Elétrica: Entrada: AC 100-240 V, 50/60 Hz, 1.5A (1.5-0.7A)

Saída: DC 12 V, 5.0A

• Display: Touch Screen LCD de uso fácil e simples

• Saídas Externas: 2 Portas USB (sendo 1 Porta USB dedicada para a impressora), 1 Porta Mini-USB para teste, 1 Porta Serial RS-232

Precauções de Segurança e Simbologia

Símbolo	Descrição
	Fabricante
\sim	Data de Fabricação
SN	Número de Série
REF	Número de Referência
÷	Porta USB
PRINTER	Porta USB para Impressora
10101	Porta Serial
	Chave Liga/Desliga: Posição Ligada
0	Chave Liga/Desliga: Posição Desligada
	Fonte Elétrica AC
	Fonte Elétrica DC
†	Parte Aplicada: Tipo BF
Œ	Marcação CE
	Manual do Usuário
<u>††</u>	Sentido para Armazenagem
101_3 kPa 50 kPa	Pressão de Transporte/Armazenagem
Ť	Proteção de Umidade
10%	Umidade de Transporte/Armazenagem
Ţ	Manuseio com Cuidado
-10°C	Temperatura de Transporte/Armazenagem
X	Cuidados com Descarte

Classificação e Categoria do Analisador

- Proteção contra choques elétricos: Classe I
 Partes aplicadas: = Tipo BF
- Grau de proteção contra penetração nociva de água ou material particulado: IPX0 Não use o Analisador na presença de uma mistura anestésica inflamável

Conformidade

Classificação	Norma	Descrição
	93/42/EEC as amended by 2007/47/EC	Diretivas de Equipamento Médico (EU) Equipamento Eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para
Geral	IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013	segurança básica e desempenho essencial Sistemas de Qualidade
	ISO 13485:2016/Cor1:2009 EN ISO 13485:2016/AC:2012	Equipamento Médico - Requisitos para Regulamentação
EMC	IEC60601-1-2: 2014 EN 60601-1-2:2015/AC:2010	Equipamento Eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - requisitos e ensaio
Análise de Risco (AGR)	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019	Equipamento Eletromédico Requisitos de segurança de software
Sistemas Elétricos Programáveis	IEC 62304:2006+A1:2015 EN 62304:2006/AC:2008	Software Equipamento Eletromédico Processos do ciclo de vida do Software
Estudo de Usabilidade	IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 EN 60601-1-6:2010/A1:2015 IEC 62366:2007+A1:2014 EN 62366:2008/A1:2015	Equipamento Eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial Norma colateral: Usabilidade Equipamento Eletromédico Aplicação da usabilidade de engenharia para equipamentos médicos
Embalagem	ISTA: Procedimentos de teste pré-envio (Procedimento 2A, 2014)	Procedimentos de teste pré- envio (embalagem)
Balança	OIML R76-1:2006 OIML R76-2:2007	Instrumento Pesagem Não Automático Parte 1: Requisitos técnicos e de metrologia - Testes Parte 2: Formato do relatório de teste

CAPÍTULO 6 - DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

O Analisador de Composição Corporal Mediana i20 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo

O usuário do Analisador de Composição Corporal Mediana i20 deve certificar-se do uso nesses ambientes

PRECAUÇÕES

• O uso de acessórios e cabos que não sejam os especificados neste manual pode resultar no aumento da emissão ou na diminuição da imunidade do dispositivo

Com o aumento do número de dispositivos eletrônicos, como computadores e telefone celulares, os dispositivos médicos em uso podem estar suscetíveis às interferências eletromagnéticas vindas de outros aparelhos. A interferência eletromagnética pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo médico e criar uma situação potêncialmente insegura

Os dispositivos médicos também não devem interferir com outros dispositivos

Teste de Emissões	Confor	midade	Ambiente Eletromagnético Orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1		O equipamento usa energia RF somente para função interna. Por essa razão, suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência nos aparelhos eletrônicos que estejam próximos
Emissões RF CISPR 11	Classe A		O equipamento é adequado para uso em todos os estabelecimentos
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2		Classe A	
Emissões devido às flutuaçõe de voltagem IEC 61000-3-3	s/oscilações	conforme	

Emissões Eletromagnéticas (NBR/IEC 60601-1-2)

Imunidade Eletromagnética (NBR/IEC 60601-1-2)

Teste de Imunidade	Teste de Imunidade Nível de Teste		Ambiente
	IEC 60601	Conformidade	Eletromagnetico Orientações
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato direto ±2, 4, 8, 15 kV ar	±8 kV contato direto ±2, 4, 8, 15 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou de azulejo. Se o chão estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%
Transiente Elétrico Rápido/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV para corrente direta ±1 kV para corrente de entrada/saída	±2 kV para corrente direta ±1 kV para corrente de entrada/saída	Corrente elétrica deve ser de qualidade comercial/hospitalar
Surto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, 1 kV Modo Diferencial ±0,5 kV, 1 kV Sinal Entrada/Saída 2 kV Modo Comum	±0,5 kV, 1 kV Modo Diferencial ±0,5 kV, 1 kV Sinal Entrada/Saída 2 kV Modo Comum	Corrente elétrica deve ser de qualidade comercial/hospitalar
Queda de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem no fornecimento de energia IEC 61000-4-11	>95% de queda em <i>U</i> T para 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	>95% de queda em <i>U</i> T para 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Corrente elétrica deve ser de qualidade comercial/hospitalar Pode-se usar um no- break em caso de quedas de energia
	>95% de queda em <i>U</i> T para 1 ciclo Em 0°	>95% de queda em <i>U</i> T para 1 ciclo Em 0°	
	30% de queda em <i>U</i> T para 25/30 ciclo Em 0°	30% de queda em <i>U</i> T para 25/30 ciclo Em 0°	
	>95% de queda em <i>U</i> T para 250/300 ciclo Em 0°	>95% de queda em <i>U</i> T para 250/300 ciclo Em 0°	
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pode ser necessário reposicionar o produto para longe do campo magnético ou instalar protetor magnético Deve-se medir a força do campo magnético no local da instalação

Imunidade Eletromagnética (NBR/IEC 60601-1-2)

O Analisador de Composição Corporal Mediana i20 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo

O usuário do Analisador de Composição Corporal Mediana i20 deve certificar-se do uso nesses ambientes

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Orientacões
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V RMS fora da banda ISM 6 V RMS dentro da banda	3 V RMS	Os equipamentos de comunicação RF portáteis e
	ISM	6 V RMS	móveis não devem ser usados perto do
	150 kHz ~ 80 MHz		equipamento, incluindo cabos, em relação à distância de separação recomendada, calculada a partir de equação
			apropriada à frequência do
			Distância de separação recomendada
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz (80 % AM at 1 KHz)	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$
	De acordo com IEC 60601- 1-2:2014		$d = 2,3 \sqrt{P} de 800 MHz a$ 2,7 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) A intensidade de campo dos transmissores RF fixos como determinada por uma avaliação eletromagnética do locala deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Podem ocorrer interferências ao redor do equipamento marcado com

Observação: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta Observação: essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas^a. A intensidade de campo dos transmissores fixos, como estações rádio base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestre, transmissão de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético com relação aos transmissores RF fixos, deve ser considerada uma avaliação eletromagnética do local Se a força de campo medida no local no qual o equipamento é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o equipamento deve ser observado para verificar se há funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o equipamento^b

Acima da amplitude de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores que 3 V/m

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e o equipamento

Este equipamento destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas sejam controladas. Os clientes ou os usuários deste equipamento podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e este equipamento, como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação

Potência de sa em Watts	aída do transmis	ssor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor, em metros		
	150 kHz a 80150 kHz a 80MHzMHzfora dadentro dabanda ISMbanda ISM			80 MHz a 800 MHz (Nível de Teste 10 V/m)	800 MHz a 2.5 GHz (Nível de Teste 10 V/m)
	d=1,2√n	d=2√n		d=1,2√n	d=2,3√ <i>n</i>
0.01	0,12	0,2		0,12	0,23
0.1	0,38	0,63		0,38	0,73
1	1,2	2		1,2	2,3
10	3,79	6,32		3,79	7,27
100	12	20		12	23

Para os transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando 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

Observação: em 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação se aplica à faixa de frequência mais alta

Observação: essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas

Emissões Eletromagnéticas (NBR/IEC 60601-1-2)

Cabos e Sensores	Comp. Máx.	Conformidade com		
Cabo de Força	1.8 m	• Emissões RF, CISPR 11, Classe B/Grupo 1		
		Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2		
		• Flutuações de voltagem/Emission Flicker IEC 61000-3-3		
		Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2		
		Pico/Transiente Elétrico Rápido IEC 61000-4-4		
		• Pico IEC 61000-4-5		
		RF Conduzida IEC 61000-4-6		
		• RF Radiada IEC 61000-4-3		
Fonte Elétrica	1,5 m			
Cabo de Rede LAN	3.0 m			

Imunidade de campos próximos a equipamentos de comunicação sem fio RF (NBR/IEC 60601-1-2)

Frequência de Teste (MHz)	Bandaª (MHz)	Serviçoª	Modulação ^b	Potência Máx. (W)	Distância (m)	Nível de Teste de Imunidade (V/m)
385	360-390	TETRA 400	Pulse modulation ^b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation ^b 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9

Observação: se necessário para alcancar o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, as distância entre a antena do transmissor e o equipamento deve ser reduzida para 1 m, o que é permitido pela Norma IEC 61000-4-3

^a Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink frequencies estão inclusas

^b O provedor deve ser modulado usando o sinal de onda de ciclo quadrado de 50 %

^c Como uma alternativa a modulação FM, pode-se usar 50 % da modulação de pulso a 18 Hz pois, apesar de não representar a modulação real, seria na pior das hipóteses