biosens

Healthy decisions.
Anytime. Anywhere.

bSens.INR

MANUAL DO USUÁRIO

Sistema para determinação
do TP/INR



Teste rápido
na ponta de dedo

Resultados precisos
e confiáveis

Ideal para uso
em qualquer lugar

Tecnologia
segura e validada

MONITORE
SEU TRATAMENTO

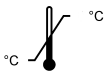
CUIDADO QUE CABE
NA SUA ROTINA

QUALIDADE DE VIDA
AO SEU ALCANCE

1. SÍMBOLOS **3**
2. INTRODUÇÃO **4**
2.1. O sistema bSens.INR 4
2.2. Princípio de teste 4
2.3. Conteúdo fornecido na embalagem 4
2.4. Conteúdo não fornecido na embalagem 4
2.5. Condições de funcionamento 4
2.6. Controle de qualidade 5
3. INSTRUÇÕES **6**
3.1. Dispositivo eletrônico bSens.INR 6
3.2. Bateria 6
3.3. Configuração da data e hora no dispositivo 6
3.3.1. Formato da configuração da data e hora 7
3.4. Configuração do modo de uso 7
3.4.1. Modo de Uso Domiciliar 7
3.4.2. Modo de Uso Clínico 8
3.5. Preparação para o teste 8
3.6. Realização do teste 9
3.7. Recomendações adicionais para profissionais de saúde 11
3.8. Potenciais interferentes 11
3.9. Desempenho clínico 12
4. MEMÓRIA **13**
4.1. Visualização dos resultados dos testes 13
5. LIMPAR E DESINFETAR O DISPOSITIVO **14**
5.1. Quando o dispositivo deve ser limpo e desinfetado? 14
5.2. Agentes recomendados para limpeza/desinfecção 14
5.3. Limpeza/desinfecção do exterior do dispositivo 14
5.4. Limpeza/desinfecção do conector da tira reativa 15
6. MENSAGENS DE ERRO **16**
6.1. Mensagem de erro e descrição 16
6.2. Soluções de erros 16
7. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO **18**
7.1. Condições de funcionamento, armazenamento, transporte e características técnicas do dispositivo 18
7.2. Condições de armazenamento e transporte das tiras reativas 18
7.3. Material de amostra 19
7.4. Serviços de informação 19
7.5. Reparações 19
7.6. Normas e Regulamentos 19
7.6.1. Compatibilidade Eletromagnética 23
7.6.2. Imunidade Eletromagnética 24
8. HISTÓRICO DE VERSÕES **27**
9. CAMPO DE ASSINATURAS **28**

1. SÍMBOLOS

Os símbolos apresentados abaixo são indicados no manual do usuário, etiquetas e embalagem do produto.

Símbolo	Descrição
	Data de fabricação
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
	Código do lote
	Mantenha protegido de luz solar
	Prazo de validade
	Mantenha seco
	Limite de temperatura
	Consulte as instruções de uso
	Indicado para maiores de 18 anos
	Numeração de referência do produto
	Uso único, não se deve reutilizar o produto.
	Aviso

2. INTRODUÇÃO

2.1. O sistema bSens.INR

O sistema bSens.INR realiza a determinação quantitativa *in vitro* do tempo de protrombina (TP) e a razão internacional normalizada do inglês *international normalized ratio* (INR) com sangue capilar. Esse sistema é composto por um dispositivo eletrônico e tiras reativas que funcionam de forma interdependente. O dispositivo eletrônico guia o usuário em todas as fases do teste através de instruções no visor. O resultado é obtido após aproximadamente 2 minutos da adição da amostra de sangue na tira reativa. Após a leitura, o dispositivo apresenta o resultado no visor e armazena na memória.

2.2. Princípio de teste

A tira reativa bSens.INR contém um reagente imobilizado. Os componentes reativos deste reagente são fator de tecido humano recombinante, tromboplastina, cálcio, tampões e estabilizadores. Quando a amostra de sangue capilar é aplicada na tira reativa bSens.INR e entra em contato com o reagente, ativa o processo de coagulação e direciona a formação da trombina. O dispositivo é responsável por detectar o processo de formação da protrombina e o resultado é processado através de um algoritmo que converte o sinal elétrico mensurado em segundos e INR.

2.3. Conteúdo fornecido na embalagem

O conteúdo presente na embalagem está descrito abaixo:

1. Dispositivo eletrônico bSens.INR
2. Cabo USB-C
3. Estojo de transporte
4. Manual do usuário

2.4. Conteúdo não fornecido na embalagem

O conteúdo não fornecido mas necessário para realização do teste está descrito abaixo:

1. Tiras reativas bSens.INR
2. Lancetas de uso único ou caneta lancetadora

2.5. Condições de funcionamento

Para garantir o funcionamento correto do sistema respeite as seguintes instruções:

- Utilize o dispositivo eletrônico apenas a uma temperatura ambiente entre 15 a 30 °C ± 2°C;
- Utilize o dispositivo eletrônico apenas a uma umidade relativa entre 40 e 70%;

- Não utilize o dispositivo eletrônico na proximidade de campo eletromagnéticos intensos;
- Utilize a tira reativa bSens.INR somente se estiver dentro do prazo de validade;
- Durante a realização dos testes coloque o dispositivo em uma superfície horizontal, plana e sem vibrações;
- Siga rigorosamente as instruções de coleta da amostra biológica.



O desempenho do dispositivo pode ser afetado por interferências como a presença de dispositivos eletrônicos próximos, condições inadequadas da amostra como volume insuficiente, presença de resíduos de água ou desinfectante na pele, condições ambientais de temperatura e umidade fora do recomendado ou pelo uso incorreto do dispositivo e das tiras reagentes. Siga as instruções de realização do teste (ver item 3.6).

2.6. Controle de qualidade

O sistema possui funções integradas que garantem a qualidade:

- Verificação das funções e componentes eletrônicos sempre que o dispositivo é ligado;
- Verificação e controle da temperatura da tira reativa bSens.INR durante a medida.

Todas as tiras reativas e dispositivos que compõem o sistema bSens.INR foram submetidos a testes de controle de qualidade, utilizando amostras com tempo de protrombina e INR previamente determinados por um método laboratorial padrão-ouro, assegurando sua confiabilidade.

3. INSTRUÇÕES

3.1. Dispositivo eletrônico bSens.INR

FIGURA 01
Foto representativa do dispositivo eletrônico de medida.



a — **Entrada para conector do carregador (cabo USB-C):** Utilizada para carregamento da bateria e transferência de dados.

b — **Câmera para leitura de código de barras/QR Code:** Local onde a câmera realiza a leitura dos códigos.

c — **Visor mostra resultados (TP/INR) e informações (data, hora e instruções):** Exibe resultados do teste e mensagens ao usuário.

d — **Botão Scanner para leitura dos códigos de barras/QR Codes:** Inicia a leitura dos códigos de barras ou QR Codes.

e — **Botão Ligar/Desligar,** responsável por ligar e desligar o dispositivo e confirmar seleção.

f — **Botão de navegação superior,** para navegar no dispositivo eletrônico.

g — **Botão de navegação inferior,** para navegar no dispositivo eletrônico.

h — **Chapa de aquecimento e conector de entrada,** local da inserção da tira reativa onde ocorre o aquecimento da tira.

i — **Indicador de leitor QR Code,** indicação para local onde está o leitor de QR Code do equipamento.

3.2. Bateria

O dispositivo é equipado com uma bateria interna de íon-lítio recarregável de 450 mAh. Para a recarga, recomenda-se a conexão do cabo USB-C a um notebook, computador de mesa, bateria portátil (power bank), sistema de multimídia automotivo ou outros dispositivos eletrônicos que disponham de porta USB adequada. A ligação direta do cabo à rede elétrica por meio de adaptadores não é recomendada. Durante o processo de carregamento, o dispositivo opera em modo de segurança, impossibilitando a realização de medições. Além disso, visando otimizar o consumo energético, o bSens.INR é programado para desligar automaticamente após 5 minutos de inatividade, caso não haja acionamento dos botões ou inserção de tira reativa.

3.3. Configuração da data e hora no dispositivo

1. Ligue o dispositivo no botão Ligar/Desligar;
2. Verifique no visor se a data e hora estão corretas;
3. Para ajustar a data e hora, navegue até a opção “Relógio”;

4. Utilize os botões de navegação superior e inferior para configurar primeiro a hora, seguido dos minutos, dia, mês e ano. Entre cada item confirme o valor pressionando levemente o botão Ligar/Desligar;
5. Para retornar ao menu principal pressione o botão Ligar/Desligar.

3.3.1. Formato da configuração da data e hora

Definição	Opções
Formato da data	Dia- Mês- Ano (31/12/2024)
Formato da hora	Formato de 24 horas (24h)

Tabela 01 - Formato da configuração da data e hora.

3.4. Configuração do modo de uso

O dispositivo dispõe de dois modos de utilização: o modo domiciliar, recomendado para o automonitoramento pelo próprio paciente, e o modo clínico, destinado ao uso profissional em hospitais, clínicas, farmácias e outros estabelecimentos de saúde. A disponibilização de dois modos de utilização garante maior flexibilidade e segurança no uso do dispositivo. O modo domiciliar possibilita ao paciente realizar o automonitoramento de forma simples e prática, contribuindo para o acompanhamento contínuo da sua saúde e para a adesão ao tratamento. Já o modo clínico assegura que a aplicação em ambientes profissionais siga protocolos de identificação e rastreabilidade, reduzindo riscos de erros, padronizando procedimentos e facilitando a integração com prontuários e sistemas de saúde. Dessa forma, o dispositivo atende tanto à necessidade de monitoramento individual quanto às exigências de controle e qualidade em contextos assistenciais. Para verificar o modo do dispositivo e configurá-lo siga as seguintes etapas:

1. Quando estiver no menu de opções, navegue até a opção “Uso” e pressione levemente o botão Ligar/Desligar;
2. Escolha o modo de uso conforme a sua necessidade (Domiciliar/Clínico);
3. Após escolher o modo de uso, pressione levemente o botão Ligar/Desligar para confirmar o modo de uso do seu dispositivo;
4. Após selecionar o modo, navegue até a opção “Voltar” e pressione levemente o botão Ligar/Desligar para confirmar a sua seleção.

3.4.1. Modo de Uso Domiciliar

No modo de uso domiciliar, o dispositivo vai automaticamente solicitar que o usuário leia o QR Code presente na tira reativa, para isso siga os seguintes passos:

1. Ao ler a mensagem “Ler código da tira”, pressione o botão Scanner;

2. Ao fazer isso, aponte a câmera de leitura para o QR Code da tira reativa bSens.INR;
3. Quando lido corretamente, o dispositivo emitirá um sinal sonoro e atualizará a mensagem para “Insira a tira para iniciar”;
    a. Caso o dispositivo não avance para a próxima etapa, verifique se o leitor está sendo corretamente direcionado para o código de barras ou QR Code.
4. Prossiga conforme o item 3.6. Realização do teste.

3.4.2. Modo de Uso Clínico

No modo de uso clínico, o dispositivo solicitará automaticamente que o profissional de saúde leia o código de barras ou QR Code da pulseira de identificação do paciente em atendimento. Em seguida, será solicitado o escaneamento do QR Code presente na tira reativa bSens.INR. Para realizar esse procedimento, siga os passos abaixo:

1. Ao ler a mensagem “Ler código da pulseira”, pressione o botão Scanner;
2. Aponte para o código disponível na pulseira (código de barras/QR Code);
3. Quando lido corretamente, o dispositivo emitirá um sinal sonoro que indicará a próxima etapa e atualizará a mensagem na tela para “Ler código da tira”;
    a. Caso o dispositivo não avance para a próxima etapa, verifique se o leitor está sendo corretamente direcionado para o código de barras ou QR Code.
4. Pressione o botão Scanner e aponte para o código QR Code disponível na tira reativa;
5. Quando lido corretamente, o dispositivo emitirá um sinal sonoro e atualizará a mensagem para “Insira a tira para iniciar”;
6. Prossiga conforme o item 3.6. Realização do teste.

3.5. Preparação para o teste

1. Coloque o dispositivo em uma superfície horizontal, plana e estável, livre de vibrações;
2. Certifique-se de que o dispositivo eletrônico bSens.INR possui carga suficiente na bateria;
3. Tenha em mãos uma embalagem lacrada contendo a Tira reativa bSens.INR;



O dispositivo bSens.INR funciona apenas com as tiras reativas bSens.INR. Não utilize tiras reativas de outro fabricante.

4. Separe os materiais para coleta:
    a. Lancetas

b. Algodão
c. Álcool
d. Curativo

5. Higienize as mãos, de preferência com água morna e sabão e seque-as bem.
    a. Caso suas mãos estejam muito frias, aqueça-as esfregando-as uma contra a outra, pois o frio pode dificultar a coleta de sangue.

3.6. Realização do teste

1. Ligue o dispositivo no botão Ligar/Desligar;
2. Retire a tira reativa bSens.INR da embalagem:
    a. Confira se a tira reativa bSens.INR está no prazo de validade;
    b. Abra o sachê somente quando for realizar um teste;
    c. Utilize a tira imediatamente após retirá-la do sachê, sua exposição a luz e umidade pode causar degradação do reagente, gerando resultados falsos.



O dispositivo bSens.INR funciona apenas com as tiras reativas bSens.INR. Não utilize tiras reativas de outro fabricante.

3. Deslize a tira reativa bSens.INR de modo que os conectores pretos fiquem para cima e para dentro do conector;
4. Aguarde enquanto a tira reativa bSens.INR está em aquecimento até que apareça a mensagem "deposite a gota";
5. Enquanto aguarda a mensagem, escolha um dedo e massageie suavemente o dedo escolhido a fim de estimular o fluxo sanguíneo;
6. Limpe com um algodão e álcool a ponta do dedo onde ocorrerá a coleta;
7. Espere o álcool secar naturalmente;
8. Quando a mensagem "deposite a gota" aparecer na tela, puncione lateralmente a ponta do dedo com a lanceta (é recomendado a punção lateral do dedo por ser menos dolorosa):
    a. Neste momento uma contagem interna decrescente começará no equipamento. A gota de sangue precisa ser aplicada na tira reativa bSens.INR em até 1 minuto, caso contrário aparecerá no visor uma mensagem de erro "Tempo de espera da gota excedido".
9. Massageie suavemente o dedo picado até formar uma gota de sangue ;
10. Limpe com um algodão seco a primeira gota;
11. Massageie novamente o dedo até formar uma segunda gota de sangue;
12. Aplique a segunda gota de sangue diretamente na região de aplicação da amostra na tira reativa, delimitada por um círculo.

a. Evite contaminantes da coleta. A presença de resíduos de água ou desinfectante na pele podem diluir a gota de sangue e, assim, produzir resultados falsos. Antes da punção garanta que os dedos estejam secos.

b. Aplique o sangue imediatamente na tira e nunca exceda 15 segundos de espera, pois a aplicação de sangue após este período de tempo origina um resultado falso, uma vez que o processo de coagulação já terá iniciado;

c. Durante o processo de aplicação da gota na tira, mantenha o dedo contendo a gota de sangue encostado na tira reativa bSens.INR até que a frase “Iniciando” apareça no visor, indicando que há volume de amostra suficiente para o teste;

d. Se a quantidade de sangue for insuficiente, haverá uma mensagem na tela do dispositivo “tempo excedido, insira uma nova tira”;

e. Nunca acrescente mais sangue após a mensagem “leitura em andamento”;

f. Não toque na tira reativa bSens.INR até que o resultado apareça no visor.

13. Após o início do teste, retire o dedo e pegue um algodão seco para estancar o sangramento;
14. Segure o algodão contra o dedo enquanto espera o resultado do teste ser apresentado na tela;

Fique atento ao resultado de INR esperado. Em pessoas que não utilizam anticoagulantes e que não estão em suspeita de acidente vascular cerebral ou hemorragias, o valor de referência de INR geralmente varia entre 0,9 e 1,4.

Para pessoas em uso de anticoagulantes, como a varfarina, o intervalo de INR deve seguir a recomendação médica individual.

Em caso de interferências (eletromagnéticas, na amostra, ambientais ou uso incorreto), o equipamento conta com um sistema de segurança que pode gerar mensagens de erro (ver item 6.1), sendo necessário repetir o teste. Além disso, se o resultado obtido estiver fora do esperado, recomenda-se repetir a medição. Caso a discrepância persistir, procure orientação médica.

15. Substitua o algodão por um curativo, se o sangramento persistir e descarte o algodão utilizado;
16. Desconecte a tira reativa bSens.INR do equipamento e descarte a tira reativa, assim como os demais materiais utilizados para coleta do sangue no lixo doméstico. Para a lanceta utilize um recipiente para objetos cortantes ou perfurantes para evitar acidentes;
17. Desligue o dispositivo segurando o botão Ligar/Desligar por 5 segundos;
18. Limpe o dispositivo caso necessário (ver item 5).

3.7. Recomendações adicionais para profissionais de saúde

1. Utilizar luvas;
2. Utilizar uma lanceta/dispositivo de punção diferente para cada paciente;
3. Quando lavar e desinfetar o dedo do paciente, deixe secar bem. Resíduos de água podem diluir a gota de sangue e produzir resultados falsos;
4. Selecionar um local de punção e puncionar lateralmente a ponta de um dedo;
5. Massageie o dedo em direção a ponta do dedo, de modo que forme uma gota de sangue (aproximadamente 8 µL);
6. Siga os procedimentos do item 3.6. Realização do teste, conforme descrito anteriormente;
7. Descartar as lancetas usadas em descarpack;
8. Descartar as tiras reativas usadas em conformidade com a política de controle de infecções da sua instituição;
9. Seguir os regulamentos locais sobre saúde e segurança;
10. Elimine os produtos utilizados de acordo com a política de eliminação de resíduos do hospital, laboratório, farmácia, instituto ou clínica em que os testes são realizados.

3.8. Potenciais interferentes



Alterações hematológicas

Valores reduzidos de hematócrito e alterações importantes na contagem de plaquetas, principalmente alta contagem, podem potencialmente influenciar a medição do TP/INR em amostras de sangue total. Resultados obtidos em pacientes com alterações hematológicas relevantes devem ser interpretados com cautela e, quando incompatíveis com o quadro clínico, confirmados por método laboratorial.



Uso concomitante de medicamentos

O uso de medicamentos concomitantes pode representar uma potencial fonte de interferência. Durante a validação clínica do bSens.INR, foi identificado um sinal exploratório associado ao uso de furosemida, embora os dados disponíveis não sejam suficientes para estabelecer uma relação causal. Resultados inesperados em pacientes que utilizam esse medicamento devem ser avaliados com cautela e confirmados por método laboratorial quando necessário.



Síndrome Antifosfolípide (SAF)

Pacientes com Síndrome Antifosfolípide, podem apresentar discrepâncias entre resultados de INR obtidos por determinados dispositivos point-of-care e métodos laboratoriais. A representação de pacientes com SAF na validação clínica do bSens.INR

foi limitada 6,5% da amostra avaliada. Portanto, recomenda-se cautela na interpretação dos resultados nesta população e confirmação laboratorial quando o resultado foi inesperado ou incompatível com o quadro clínico.

3.9. Desempenho clínico

O desempenho clínico do bSens.INR foi avaliado em 200 testes em duplicata, com os resultados obtidos pelo dispositivo comparados aos valores de INR determinados pelo método laboratorial de referência. O bSens.INR apresentou 98,5% dos resultados dentro dos critérios de exatidão estabelecidos e 100% dos resultados dentro dos critérios de precisão entre duplicatas. Na análise de concordância com o método de referência, foi observado viés médio de −0,178 INR, indicando tendência do dispositivo a apresentar valores ligeiramente inferiores ao método laboratorial, especialmente em valores mais elevados de INR. O desempenho apresentado corresponde às condições e à população avaliadas durante o estudo de validação clínica. Resultados inesperados ou incompatíveis com o quadro clínico do paciente devem ser confirmados por método laboratorial.

4. MEMÓRIA

O dispositivo bSens.INR tem uma capacidade de armazenamento para 100 testes

4.1. Visualização dos resultados dos testes

1. Aperte no botão Ligar/Desligar;
2. No menu selecione “Resultados” utilizando o botão Ligar/Desligar;
3. O dispositivo apresenta o resultado mais recente, a data, a hora e identificação da tira reativa bSens.INR e do usuário dependendo do modo de uso;
    a. Os resultados são apresentados em TP e INR;
4. Para visualizar os demais resultados utilize as setas de navegação;
5. Quando a memória estiver preenchida, o resultado mais antigo é apagado para dar lugar ao resultado mais recente.

5. LIMPAR E DESINFETAR O DISPOSITIVO

Para evitar mau funcionamento do dispositivo, siga as instruções a seguir para limpar e desinfetar o dispositivo.

1. Certifique-se de que o dispositivo está desligado;
2. Certifique-se de que o pano ou papel toalha esteja apenas úmido, não muito molhado, para proteger contra a entrada de umidade no dispositivo.

5.1. Quando o dispositivo deve ser limpo e desinfetado?

1. Seguindo o item 5.2 Agentes recomendados para limpeza/desinfecção, limpe e desinfete o dispositivo regularmente para remover as sujeiras visíveis ou outros materiais;
2. Limpe e desinfete o dispositivo sempre que notar sangue na sua superfície;
3. Limpe e desinfete o dispositivo antes de permitir que outra pessoa manuseie o dispositivo, por exemplo, se tiver alguém que vá ajudá-lo;
4. Se o dispositivo for utilizado em um ambiente profissional, o exterior do dispositivo e o conector da tira reativa bSens.INR devem ser limpos e desinfetados antes de serem usados em outro paciente.

5.2. Agentes recomendados para limpeza/desinfecção

Limpe delicadamente a superfície do dispositivo com um dos seguintes agentes de limpeza:

1. Um pano macio e úmido (não molhado) em água;
2. Sabonete líquido/detergente;
3. Álcool;
4. Solução de hipoclorito de sódio a 10%;
5. Toalhas de papel descartáveis;

5.3. Limpeza/desinfecção do exterior do dispositivo

Para a limpeza/desinfecção do exterior do dispositivo, utilize as soluções recomendadas anteriormente (ver item 5.2).

1. Não deixe acumular líquido perto de qualquer abertura;
2. Certifique-se de que nenhum líquido se introduza no dispositivo quando efetuar a limpeza do exterior. Se entrar umidade no dispositivo, poderá causar o mau funcionamento;
3. Com o dispositivo desligado, limpe o exterior do dispositivo com toalhas de papel;

4. Após a limpeza do exterior, limpe qualquer resíduo de umidade ou fluidos com um pano ou papel toalha limpo e seco;
5. Antes de efetuar um novo teste, deixe secar as áreas limpas durante pelo menos 10 minutos.

5.4. Limpeza/desinfecção do conector da tira reativa

Para a limpeza/desinfecção do conector da tira reativa, utilize as soluções recomendadas no item 5.2 Agentes recomendados para limpeza/desinfecção.

1. Limpe a região de conexão com um cotonete úmido;
2. Certifique-se de que o cotonete esteja apenas úmido e não muito molhado. Limpe depois quaisquer resíduos de umidade e fluidos;
3. Deixe secar por pelo menos 10 minutos.

Essa limpeza também é recomendada caso a amostra biológica contamine o conector. Caso o dispositivo não retorne ao seu funcionamento adequado solicite reparos para assistência técnica.

6. MENSAGENS DE ERRO

De acordo com as circunstâncias, mensagens de erro poderão aparecer no visor do dispositivo. O primeiro passo a fazer quando aparece uma mensagem de erro, é solucionar o problema sugerido para esse erro. Se o problema persistir, contate o centro local de assistência ao cliente. Uma lista completa de mensagens e símbolos é fornecida neste Manual.

6.1. Mensagem de erro e descrição

- *ERRO erro de temperatura, consulte a temperatura correta no manual*: Ocorre quando a temperatura do ambiente está fora dos padrões estabelecidos (faixa de temperatura aceita 15 a 30 °C ± 2°C)
- *ERRO tira mal inserida, reinsira a tira*: tira reativa bSens.INR mal inserida ou tira reativa bSens.INR removida antes de concluir o teste
- *ERRO tempo excedido, insira uma nova tira*: Acontece quando o canal não é preenchido com a amostra de sangue devido ao volume insuficiente
- *ERRO erro, refaça o teste*: Acontece quando a medida é realizada, mas a tira reativa bSens.INR apresenta valor de impedância fora dos parâmetros estabelecidos no controle de qualidade;
- *ERRO erro de nível:* Acontece quando o dispositivo não está posicionado horizontalmente

Se apresentar outras mensagens de erro, contate o serviço de informações para assistência ao cliente para obter orientações.

6.2. Soluções de erros

- *ERRO erro de temperatura, consulte a temperatura correta no manual:* O dispositivo está demasiado frio ou demasiado quente para uma correta leitura do teste. Desligue o dispositivo e deixe-o repousar durante cerca de 30 minutos à temperatura ambiente (15 a 30 °C ± 2°C)
- *ERRO tira mal inserida, reinsira a tira*: Se a tira foi mal inserida, retire-a e recoloque-a, assim inicie novamente o teste. Se a tira reativa bSens.INR foi removida durante a execução do teste, retire e descarte, abra uma nova embalagem com uma nova tira reativa bSens.INR e realize um novo teste
- *ERRO tempo excedido, insira uma nova tira*: Houve demora na inserção da gota de sangue para iniciar o teste, retire a tira, recoloque-a e inicie novamente o teste. Caso já tenha inserido a amostra de sangue, insira uma nova tira reativa bSens.INR e inicie um novo teste
- *ERRO erro, refaça o teste*: Houve problema na tira reativa, descarte-a, confira o prazo de validade do lote de suas tiras reativas e pegue uma nova para iniciar um novo teste

- *ERRO erro de nível:* Apoiar o equipamento em um superfície plana (horizontal) e reiniciar o teste

7. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

7.1. Condições de funcionamento, armazenamento, transporte e características técnicas do dispositivo

Intervalo de temperaturas	15 a 30 °C ± 2°C
Umidade Relativa	40 a 70%
Posição	Colocar o dispositivo em uma superfície horizontal e sem vibrações
Intervalo de leitura segura	TP: 8 - 50 segundos INR: 0,6 - 4,5
Memória	100 testes
Interface	Display LCD e Botões Push Button
Funcionamento	Bateria 3,7 V
Número de testes por bateria	50
Classe de segurança	III
Desligar automático	5 minutos
Dimensões	126,25 x 48 x 22 mm
Peso	150g

Tabela 02 - Condições de funcionamento, armazenamento, transporte e características técnicas do dispositivo

7.2. Condições de armazenamento e transporte das tiras reativas

Intervalo de temperaturas	15 a 30 °C ± 2°C
Umidade Relativa	40 a 70%

Tabela 03 - Condições de de armazenamento e transporte das tiras reativas

É indicado que as tiras e o equipamento eletrônico sejam armazenados em local fresco e seco, longe do calor, da luz solar direta e da umidade. Recomenda-se que o armazenamento seja feito em gavetas ou armários longe de janelas, longe de aparelhos que gerem calor, e fora do banheiro ou cozinha (devido à umidade).

7.3. Material de amostra

Tipo de amostra	Sangue total a ponta de dedo
Volume da amostra	Mínimo de 8 µL

Tabela 04 - Material de amostra.

7.4. Serviços de informação

Em caso de dúvidas, entre em contato com o centro local de assistência ao cliente:

Bhio Supply

Av. Edgar Hoffmeister, 400 — Zona Industrial Norte,

CEP 93.700-000 — Campo Bom, RS, Brasil

CNPJ: 73.297.509/0002-00

Responsável técnica Aline Sperluk Martins CRF/RS 587896

Telefone: +55 (51) 3459-4000 | 3458-4479

contato@bhiosupply.com.br

7.5. Reparações

Atenção, reparações e outras modificações no dispositivo só podem ser efetuadas por pessoas autorizadas pelo fabricante. O dispositivo pode necessitar de reparos caso a amostra biológica ou líquidos de limpeza contaminem o conector.

7.6. Normas e Regulamentos

Esse dispositivo foi projetado e manufaturado em CONFORMIDADE com as seguintes normas:

Norma	Descrição
ISO 17593/2022	Ensaios clínicos laboratoriais e dispositivos médicos in vitro — Requisitos aplicáveis aos sistemas de monitorização in vitro para auto diagnóstico da terapêutica anticoagulante oral
ISO 13485/2016	Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares
ABNT NBR ISO 14971/2020	Aplicação de gerenciamento de risco a Dispositivos médicos
ABNT ISO/TR 24971/2022	Dispositivos médicos — Orientações sobre a aplicação da ABNT NBR ISO 14971
ABNT NBR NM ISO 15198/2008	Laboratórios clínicos - Produtos médicos para diagnóstico in vitro - Validação dos procedimentos de controle da qualidade do usuário recomendados pelo fabricante (ISO 15198:2004, IDT)
ABNT NBR ISO 15223-1/2022	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante Parte 1: Requisitos gerais
ABNT NBR NM ISO 17511/2010	Produtos médicos para uso em diagnóstico in vitro - Medição de quantidades em amostras biológicas - Rastreabilidade metrológica de valores designados a calibradores e materiais de controle
ISO 18113-1/2022	Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Informações fornecidas pelo fabricante (rotulagem) - Parte 1: Termos, definições e requisitos gerais Dispositivos
ISO 18113-4/2022	Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Informações fornecidas pelo fabricante (rotulagem) - Parte 4: Reagentes de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico
ISO 18113-5/2022	Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Informações fornecidas pelo fabricante (rotulagem) - Parte

Norma	Descrição
	5: equipamentos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico
ISO 20916/2019	Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro- Estudos de desempenho clínico utilizando amostras de seres humanos - Boas práticas de estudo
ISO 23640/2011	Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro- Avaliação da estabilidade de reagentes para diagnóstico in vitro
IEC 60068-2-64/2008 e A1:2019	Teste ambiental- Parte 2: Métodos de teste- Teste Fh: Vibração, banda larga aleatória (controle digital) e orientação
ABNT NBR IEC 60601-1-2/2022 A1:2022	Equipamento elétrico médico- Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial- Norma colateral: Perturbações eletromagnéticos- Requisitos e ensaios
ABNT NBR IEC 61000-4-2/2013	Compatibilidade eletromagnética (EMC)- Parte 4-2: Ensaios e técnicas de medição- Ensaio de imunidade e descarga eletrostática
ABNT NBR IEC 61000-4-3/2014	Compatibilidade eletromagnética (EMC)- Parte 4-3: Técnicas de ensaio e medição - Ensaio de imunidade de campo eletromagnético de radiofrequência irradiado
IEC 61000-4-8/2009	Compatibilidade eletromagnética (EMC)- Parte 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test
ABNT NBR IEC/CISPR 11/2020	Equipamentos industriais, científicos e médicos - Características das perturbações de radiofrequência - Limites e métodos de medição
IEC 61010-1/2010	Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para medição, controle e uso em laboratório- Parte 1: Requisitos gerais

Norma	Descrição
ASTM F1980/2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages 1
ABNT NBR 14990-7/2005	Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 7: Envelope e tubular para esterilização por óxido de etileno
ABNT NBR IEC 62366/2021	Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
RDC 665/2022	Resolução da ANVISA que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para diagnóstico de Uso in vitro.
RDC 830/2023	Resolução da ANVISA que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus equipamentos.
RDC 848/2024	Resolução da ANVISA que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) de parâmetros relacionados à segurança e eficácia de produtos para a saúde.
Farmacopeia 7ª Ed./2024	Farmacopeia Brasileira

Tabela 05 - Norma e Regulamentos.

7.6.1. Compatibilidade Eletromagnética

O equipamento bSens.INR destina-se à determinação quantitativa de TP/INR, sendo essa sua função crítica para uso seguro. A perda ou degradação dessa função, devido a interferências eletromagnéticas ou uso fora das condições especificadas, pode resultar em resultados incorretos ou falhas de operação. O usuário deve repetir o teste e, caso a condição persista, interromper o uso e buscar suporte apropriado.

ENSAIOS	NORMA	CONFORMIDADE	AMBIENTES ELETROMAGNÉTICO
Emissão de perturbação eletromagnética radiadas	IEC/CISPR 11	Grupo I	O dispositivo bSens.INR 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 perturbação eletromagnética radiadas	IEC/CISPR 11	Classe B	O dispositivo bSens.INR é adequado para uso em estabelecimentos domésticos e diretamente conectados a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos e devem atender aos limites da classe B.

Tabela 06 - Ensaios de Compatibilidade Eletromagnética.

7.6.2. Imunidade Eletromagnética

ENSAIO	NORMA	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE CONFORMIDADE
Imunidade a perturbações de radiofrequência irradiadas	IEC 61000-4-3 IEC 60601-1-2	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Imunidade a campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	IEC 60601-1-2	Vide Tabela 08	Vide Tabela 08
Imunidade a descargas eletrostáticas	IEC 61000-4-2	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar
Imunidade a campo magnético	IEC 61000-4-8 IEC 60601-1-2	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz

Tabela 07 - Ensaios de Imunidade Eletromagnética.

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

⚠ Não utilize acessórios, transdutores, partes internas dos componentes e outros cabos senão aqueles previamente especificados pelo fabricante. Isto pode resultar no aumento da emissão ou decréscimo da imunidade eletromagnética e resultar em operação inadequada.

⚠ Convém que equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

⚠ Para garantir o funcionamento seguro e adequado do equipamento ao longo de sua vida útil, recomenda-se utilizá-lo em ambiente apropriado, afastado de fontes de interferência eletromagnética. O equipamento deve ser mantido em superfície estável,

não devendo ser utilizado empilhado com outros aparelhos. Utilize apenas acessórios e componentes recomendados pelo fabricante. Caso sejam observadas falhas, mensagens de erro ou resultados inconsistentes, o teste deve ser repetido após reposicionar o equipamento e afastar possíveis fontes de interferência. Persistindo o problema, interrompa o uso e procure suporte técnico. O não cumprimento dessas orientações pode comprometer o desempenho do equipamento ao longo de sua vida útil.

Frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Distância de Geração entre Antena e o Equipamento (m)	Nível de Ensaio de Imunidade (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	1	28
710	704 a 787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso 217 Hz	1	9
745					
780					
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	1	28
870					
930					
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	1	28
1845					
1970					
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	1	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	1	9
5500					
5785					

Tabela 08 - Imunidade a campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF.

8. HISTÓRICO DE VERSÕES

HISTÓRICO DE REVISÕES		
VERSÃO	**DESCRIÇÃO**	**AVALIAÇÃO DE IMPACTO**
230706	Criação do Documento.	Disponibilizar informações e instruções aos usuários.
231103	Adição de símbolos conforme a norma RDC.	Alteração no texto e inserção de símbolos.
240208	Atualização de especificações do produto.	Alteração no texto.
240828	Atualização de versão com aquecimento.	Troca da imagem do produto e funções.
250915	Atualização das informações conforme nova versão do Dispositivo VF5.	Reestruturação conforme atualização de Firmware da VF.
260330	Inclusão de Avisos sobre compatibilidade eletromagnética.	Alteração no texto para atender ao ensaio de Compatibilidade Eletromagnética.
260406	Inclusão de Tabela de bandas ISM.	Alteração no texto para atender ao ensaio de Compatibilidade Eletromagnética.
260410	Correção da Tabela 09 para adequação à norma IEC 60601-1-2.	Alteração no texto para atender ao ensaio de Compatibilidade Eletromagnética.
260810	Adição de avisos sobre Potenciais Interferentes e Desempenho Clínico, além de alteração da capa e da Figura 01.	Alteração no texto para adicionar alertas e dados clínicos, e auxiliar a visualização do dispositivo.
260910	Adição do item conteúdo não fornecido na embalagem e alertas para utilização apenas da tira reativa bSens.INR.	Alteração no texto para adicionar alertas e conteúdo não fornecido.
261030	Atualização dos resultados da validação clínica.	Conformidade entre os documentos.

9. CAMPO DE ASSINATURAS

CAMPO DE ASSINATURAS		
Elaborado	**Revisado**	**Aprovado**
2026-11-03 Rodrigo Ritzel Bernasconi Rodrigo Ritzel Bernasconi Desenvolvedor Pleno	2026-11-03 Duane da Silva Moraes Duane da Silva Moraes Head de IMS	2026-11-03 Julia Konzen Moreira Julia Konzen Moreira Head PDI

Audit trail

Details

FILE NAME	#318-261030-PEQ-MAN-ManualDoUsuárioBSens.INR.docx - 30/10/2026, 15:38
STATUS	Signed
STATUS TIMESTAMP	2026/11/03 20:25:48 UTC

Activity

SENT	duane.moraes@biosens.tech **sent** a signature request to: • Julia Konzen Moreira (julia.konzen@biosens.tech) • Duane da Silva Moraes (duane.moraes@biosens.tech) • Rodrigo Ritzel Bernasconi (rodrigo.bernasconi@biosens.tech)	2026/10/30 18:41:23 UTC
SIGNED	**Signed** by Julia Konzen Moreira (julia.konzen@biosens.tech)	2026/11/03 16:47:11 UTC
SIGNED	**Signed** by Rodrigo Ritzel Bernasconi (rodrigo.bernasconi@biosens.tech)	2026/11/03 15:20:24 UTC
SIGNED	**Signed** by Duane da Silva Moraes (duane.moraes@biosens.tech)	2026/11/03 20:25:48 UTC
COMPLETED	This document has been signed by all signers and is **complete**	2026/11/03 20:25:48 UTC

The email address indicated above for each signer may be associated with a Google account, and may either be the primary email address or secondary email address associated with that account.