



## MONITOR DIGITAL DA TENSÃO ARTERIAL

### Manual de instruções

**ATENÇÃO:** *Os operadores devem ler e compreender completamente este manual antes de utilizar o produto.*

<b>REF</b>	<b>CONTEC08E (GIMA 49880)</b>		<b>0123</b>
	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Made in China		
	REF ProLink GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany		
	Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com <b>www.gimaitaly.com</b>		

CMS2.782.253(LED)(CE)ESS/1.6	1.4.01.06.466	2023.11
<b>Prefácio</b>		

**Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto. O Manual do utilizador que descreve os procedimentos operacionais deve ser rigorosamente seguido.** Este manual detalhado apresenta os passos que devem ser observados ao utilizar o produto, operação que pode resultar em anomalia, o risco pode causar ferimentos pessoais e danos no produto e noutros conteúdos, consulte os capítulos para obter detalhes. Quaisquer anomalias ou ferimentos pessoais e danos no dispositivo decorrentes da utilização, manutenção e armazenamento que não seguem os requisitos do Manual do Utilizador, a nossa empresa não é responsável pelas garantias de segurança, fiabilidade e desempenho! A assistência técnica da garantia do fabricante não cobre tais falhas!

A nossa empresa possui um registo de fábrica e um perfil de utilizador para cada dispositivo. Os utilizadores usufruem de serviços de manutenção gratuitos durante um ano, a partir da data da compra. De forma a nos facilitar o fornecimento de um serviço de manutenção abrangente e eficiente, por favor certifique-se de que devolve o cartão da garantia quando precisar de um serviço de reparação.

**Nota:** **Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto.**

A descrição neste Manual do utilizador está de acordo com a situação prática do produto. Em caso de modificações ou atualizações de software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Os artigos de aviso

**Antes de utilizar este produto, deverá considerar a segurança e a eficácia do descrito a seguir:**

- A descrição dos resultados de cada medição, combinados com os sintomas clínicos, realizada por médicos qualificados.
- A fiabilidade e o funcionamento correto do produto só são garantidos se for feita uma utilização conforme às instruções contidas no manual.
- O operador pretendido para este produto poderá ser o paciente.
- Não faça manutenção nem serviços enquanto o dispositivo estiver a ser utilizado.
- Aviso:** **Substituir acessórios que não são fornecidos pela nossa empresa pode levar à ocorrência de erros. Substituir adaptadores, braçadeiras à vontade pode originar resultados de medição errados. O pessoal de serviço treinado não deve tentar realizar a manutenção do produto sem a nossa empresa ou outras organizações de manutenção aprovadas.**
- Responsabilidade do operador**
  - O operador deve ler atentamente o Manual do Utilizador antes de utilizar este produto e seguir rigorosamente o procedimento operacional do Manual do Utilizador.
  - Considerar por completo os requisitos de segurança durante a conceção do produto, mas o operador deve manter sob controlo o paciente e o estado da máquina.
  - O operador deve aceitar as condições de uso do produto estabelecidas pela nossa empresa.
  - Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

**Responsabilidade para a nossa empresa**

- A nossa empresa tem a responsabilidade de fornecer um produto qualificado, em conformidade com o padrão da empresa deste produto
- A nossa empresa fornecerá o diagrama do circuito, o método de calibração e outras informações, a pedido do utilizador, para ajudar os técnicos apropriados e qualificados a reparar as peças designadas pela nossa empresa.
- A nossa empresa tem a responsabilidade de realizar a manutenção do produto de acordo com o contrato.
- A nossa empresa tem a responsabilidade de responder aos requisitos do utilizador atempadamente.
- No caso seguinte, a nossa empresa é responsável pelo impacto na segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo:
  - A montagem, adição, depuração, modificação ou reparação são realizados por pessoal aprovado pela nossa empresa.

As instalações elétricas do espaço estão em conformidade com os requisitos relevantes e o dispositivo é utilizado de acordo com o Manual do Utilizador.

**O Manual do Utilizador é escrito pela nossa empresa. Todos os direitos reservados.**

#### Capítulo 1 Funções e Finalidade

##### 1.1 Funções Principais

- Medir a tensão arterial e armazenar os resultados das medições.
- Função de armazenamento de dados, podendo ser armazenados até 199 registos.
- Com interface de revisão de dados que é conveniente para rever o parâmetro de tensão arterial.
- O ecrã irá emitir uma mensagem quando a energia estiver baixa.
- Quando o resultado da medição não puder ser obtido devido a alguns fatores durante a medição, o dispositivo exibirá a informação de erro correspondente.
- Unidades de medição: mmHg e kPa, que podem ser comutadas através do botão.
- Com a função de desligamento automático, se não houver nenhuma operação, o dispositivo desligar-se-á automaticamente.
- Transmissão de voz (opcional para dispositivos com função de voz)

##### 1.2 Finalidade prevista

Na Europa, o Esfigmomanómetro eletrónico pode ser utilizado para medir a TANI do corpo humano. Os parâmetros de TANI medidos podem ser gravados para fornecer referência aos membros da família e ao pessoal médico relevante. É aplicável em adultos e adolescentes. Pode ser usado em casa e em instituições de saúde. Noutras áreas, o Esfigmomanómetro eletrónico destina-se a medir a tensão arterial sistólica, diastólica e média, bem como a frequência cardíaca, através de uma técnica oscilométrica não invasiva, na qual uma braçadeira insuflável é enrolada na parte superior do braço. Pode ser utilizado em indivíduos adultos.

#### Capítulo 2 Precauções de Segurança:

De forma a utilizá-lo corretamente, leia com atenção as “Precauções de Segurança” antes da sua utilização.

Os operadores não precisam de formação profissional, mas devem utilizar este produto só após entenderem totalmente os requisitos deste manual.

Para evitar que os utilizadores sofram danos ou perdas devido à utilização inadequada, consulte as “Precauções de Segurança” e utilize este produto corretamente.

**Por motivos de segurança, certifique-se de que cumpre as precauções de segurança.**

**Nota**

**Se não for utilizado corretamente, é possível que ocorram danos pessoais e materiais.**

Danos em bens significa danos em casa, propriedade, animais domésticos e animais de estimação.

**Contraindicação**

Nenhuma.

**Aviso**

- Não deve realizar medições MNITA em pacientes com anemia falsiforme ou em qualquer condição na qual a pele se encontre danificada ou se espera que esta esteja danificada.
- Para pacientes com distúrbios graves da coagulação sanguínea, a medida automática da tensão arterial deve basear-se na avaliação clínica, uma vez que o atrito do membro com a braçadeira pode causar o risco de hematoma.
- Para pacientes com arritmias ou perturbações da circulação sanguínea, utilize o dispositivo mediante orientação de um médico. Se o braço for apertado durante a medição, poderá causar hemorragia interna aguda ou resultados imprecisos da medição.

##### Limitações da Medição

Consoante as diferentes condições do paciente, a medida oscilométrica terá certas limitações. A medição pressupõe uma frequência da pressão arterial regular. Nessas circunstâncias, quando a condição do paciente dificulta a deteção, a medição torna-se incerta e o tempo de medição aumenta. O utilizador deve estar ciente de que as seguintes condições podem interferir na medição, tornando a medição incerta ou mais demorada. Em alguns casos, a condição do paciente impossibilitará a medição.

##### Movimento do Paciente

As medições não são confiáveis ou não podem ser realizadas se o paciente estiver em movimento, a tremer ou se estiver a ter convulsões. Esses movimentos podem interferir na deteção da frequência da pressão arterial. Além disso, o tempo de medição será prolongado.

##### Arritmia Cardíaca

As medições serão incertas e poderão não ser possíveis se a arritmia cardíaca do paciente tiver causado batimentos cardíacos irregulares. O tempo de medição será, portanto, prolongado.

##### Máquina de Coração-pulmão

As medições não serão possíveis se o paciente estiver ligado a uma máquina coração-pulmão.

##### Alterações de pressão

As medições serão incertas e poderão não ser possíveis se a pressão sanguínea do paciente estiver a alterar rapidamente, no momento em que as frequências da pressão arterial estiverem a ser analisadas para obter a medição.

##### Estado de choque grave

Se o paciente estiver em choque grave ou em hipotermia, as medições serão incertas, uma vez que o fluxo sanguíneo reduzido para as periferias causará uma pulsação reduzida das artérias.

##### Extremos da Frequência Cardíaca

As medições não podem ser feitas a uma frequência cardíaca inferior a 40 bpm e superior a 240 bpm.

##### Paciente Corpulento

A espessa camada de gordura do corpo reduzirá a precisão da medição, uma vez que a gordura proveniente do choque das artérias não pode alcançar as braçadeiras devido ao amortecimento

**Aviso**

**O autodiagnóstico e o tratamento usando resultados medidos pode ser perigoso. Siga as instruções do seu médico.**

Entregar os resultados da medição ao médico que está a par da sua saúde e aceitar o seu diagnóstico.

**Para crianças e pessoas que não respondem por si próprias, utilize o dispositivo mediante orientação de um médico.**

Caso contrário, pode dar origem a um acidente ou dissensão.

**Por favor não utilize para quaisquer outros fins que não seja a medição da TA.**

Caso contrário, pode dar origem a um acidente ou retenção

**Utilize uma braçadeira especial.**

Caso contrário, é possível que o resultado da medição esteja incorreto.

**Não mantenha a braçadeira no estado insuflado em demasia durante um longo período de tempo.**

Caso contrário, poderá causar um risco.

**Não utilize um tubo de ar ou cabo de alimentação que se enrola no pescoço do doente.**

Caso contrário, poderá provocar estrangulamento.

**Não utilize o dispositivo caso exista uma mistura de gases de anestesia inflamável com o ar ou óxido nítrico.**

Caso contrário, poderá causar um risco.

**Se houver respingos no dispositivo ou nos acessórios, particularmente à entrada de líquidos no tubo ou no dispositivo, pare a utilização e entre em contacto com o serviço de assistência.**

Caso contrário, poderá causar um risco.

**Elimine o material da embalagem, observando os regulamentos de controlo de resíduos aplicáveis e mantenha-o fora do alcance das crianças.**

Caso contrário, poderá causar danos ao meio ambiente ou às crianças.

**Utilize acessórios aprovados para o dispositivo e verifique se o dispositivo e os acessórios estão a funcionar corretamente e em segurança, antes de utilizar.**

Caso contrário, o resultado da medição poderá ser impreciso ou poderá ocorrer um acidente.

**Quando o dispositivo for acidentalmente molhado, deverá ser colocado num local seco e ventilado durante um período de tempo para dissipar a humidade.**

Caso contrário, o dispositivo poderá ficar danificado devido à humidade.

**Não armazene nem transporte o dispositivo fora do ambiente especificado.**

Caso contrário, poderá causar um erro de medição.

**Recomenda-se que verifique regularmente se existe algum dano no dispositivo ou nos acessórios, se encontrar algum dano, pare de utilizá-lo e contacte de imediato com o engenheiro biomédico do hospital ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente. Não desmonte, repare e modifique o dispositivo sem permissão.**

Caso contrário, a medição não poderá ser feita com precisão.

**Este dispositivo não pode ser utilizado em plataformas de transporte móvel.**

Caso contrário, poderá causar um erro de medição.

**Este dispositivo não pode ser utilizado numa mesa basculante.**

Caso contrário, pode existir um risco de queda.

**Elimine os materiais da embalagem, as pilhas usadas e os produtos em fim de vida útil, de acordo com as leis e regulamentos locais. Os produtos e os materiais em fim de vida são eliminados adequadamente pelo utilizador, de acordo com a legislação.**

Substituir acessórios que não são fornecidos pela nossa empresa pode levar à ocorrência de erros.

**O pessoal de serviço treinado não deve tentar realizar a manutenção do produto sem a nossa empresa ou outras organizações de manutenção aprovadas.**

Este dispositivo só pode ser utilizado para testar um objeto de cada vez.

**Se as peças pequenas do dispositivo forem inaladas ou engolidas, consulte imediatamente um médico.**

O dispositivo e os acessórios são processados com materiais alergénicos. Se for alérgico aos mesmos, pare de utilizar este produto.

**Depois de pressionar o botão ligar / desligar, se o dispositivo apresentar uma falha no visor, como ecrã branco, ecrã desfocado ou não apresentar qualquer conteúdo, entre em contacto com a nossa empresa.**

O dispositivo deve estar em conformidade com a norma CEI 80601-2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de esfigmomanómetros automáticos não invasivos.

**Não utilize o dispositivo num ambiente eletromagnético de alta frequência, caso contrário poderá causar um erro anormal ou um desligamento. Ao manter-se afastado deste ambiente, o dispositivo pode voltar ao normal.**

A temperatura mais elevada do invólucro pode subir até aos 45 °C e o tempo de contacto é menos de 1 minuto.

**É necessário limpar o dispositivo entre as utilizações em doentes diferentes.**

**2.1 Funcionamento para adaptador de energia (Venda Separada)**

**Nota**

O dispositivo pode ser alimentado por um adaptador de energia que faz parte do sistema elétrico médico. Certifique-se de utilizar o adaptador de energia dedicado de grau médico deste dispositivo.

Caso contrário, podem ocorrer problemas

**O adaptador de energia dedicado deve utilizar uma CA de 100 V a 240 V**

Caso contrário, pode ocorrer um incêndio ou eletrocussão.

**Se houver uma rutura da ficha ou do fio do adaptador de energia dedicado, não os utilize.**

Caso contrário, pode ocorrer um incêndio ou eletrocussão ou ferimento.

**Não ligue nem desligue o adaptador na tomada com as mãos molhadas.**

Caso contrário, pode provocar uma eletrocussão ou ferimento.

**Ao utilizar o adaptador de energia para ligar à tomada de energia, certifique-se de que a tomada de energia esteja convenientemente acessível, de modo a desligar da energia atempadamente em caso de emergência.**

##### 2.2 Funcionamento a pilhas

**Nota**

**Utilize 4 pilhas de tamanho “AA” de manganés ou alcalinas, não utilize pilhas de outros tipos.**

Caso contrário, pode ocorrer um incêndio.

**Não misture pilhas velhas e novas e pilhas de tipos diferentes**

Caso contrário, pode ocorrer o derramamento, aquecimento e rutura das pilhas ou danos do esfigmomanómetro eletrónico.

**Por favor não coloque de forma errada os polos positivo e negativo das pilhas. Quando as pilhas estiverem gastas, substitua por quatro novas pilhas ao mesmo tempo.**

**Por favor retire as baterias quando não estiver a utilizar o dispositivo durante um longo período de tempo (3 meses ou mais).**

Caso contrário, pode ocorrer o derramamento, aquecimento e rutura das pilhas ou danos do esfigmomanómetro eletrónico.

**Se o eletrólito das pilhas saltar para os seus olhos, lave imediatamente com água limpa em abundância.**

Causará cegueira ou outros perigos por isso deverá ir imediatamente ao hospital mais próximo para tratamento.

**Se o eletrólito das pilhas saltar para a pele ou vestuário, lave imediatamente com água limpa em abundância.**

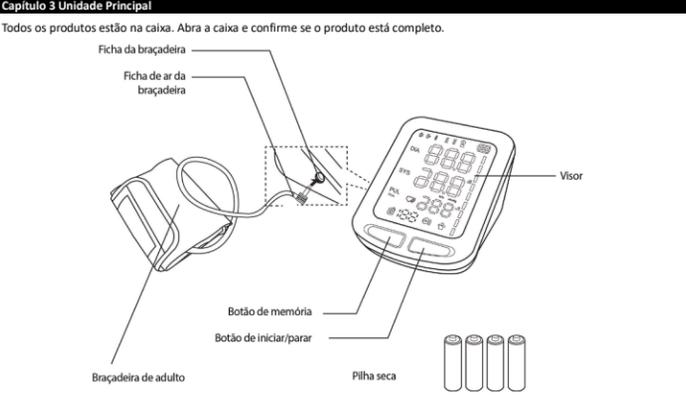
Caso contrário, pode provocar ferimentos na pele.

##### Recomendação

Não bata com o dispositivo nem o deixe cair;

Não insufe antes de a braçadeira estar colocada em volta do braço;

Não insufe à força a braçadeira no tubo de ar.



#### 3.1 Visor

: Ícone de pulso irregular. O ícone de pulso irregular é visualizado nos resultados da medição se o pulso interno estiver irregular durante a medição,

: Ícone de movimento. O ícone “Movimento” aparece se o paciente se mover e continuar a medição pode levar a medições imprecisas.

: Ícone de braçadeira apertada. O ícone aparece se a braçadeira estiver corretamente apertada. O ícone desaparece se não estiver

: Ícone de Função de Memória.

/ : Ícone de voz. A função de voz está ativada ou não (opcional para dispositivos com função de Voz)

#### 3.2Acessórios



##### Braçadeira

Especificação: circunferência do membro 22-32 cm (parte média do braço), escolha a braçadeira adequada quando a medida for outra.

##### Vendido em Separado:

##### Adaptador de CA

Entrada: tensão: CA 100 V a 240 V

frequência: 50 Hz/60 Hz

Corrente nominal: CA 150mA

Saída: CC 5,0 V±0,2 V 1,0 A

Nota:

A braçadeira é um consumível. Ao calcular a medição por 6 vezes ao dia (3 vezes em cada manhã e em cada noite), a vida útil da braçadeira é de cerca de 1 ano (utilizando as nossas condições experimentais);

Para medir corretamente a tensão arterial, substitua a braçadeira atempadamente;

Se a t er uma fuga, contacte a nossa empresa para adquirir uma nova. A braçadeira adquirida em separado não inclui a ficha d Ao substituir, não elimine a ficha do tubo de ar, instale-a na nova braçadeira.

**Nota**

Recomenda-se que o dispositivo seja inspecionado e calibrado (consulte o Capítulo 11 para obter detalhes) uma vez por ano, uma vez que o envelhecimento dos componentes internos (como o sensor) irá degradar o desempenho ou causar outros problemas. Quando o produto e os acessórios descritos no presente manual estiverem prestes a ultrapassar o período de utilização, devem ser eliminados de acordo com as especificações relevantes sobre o manuseamento do produto. Se pretender obter mais informações, contacte a nossa empresa ou organização representante.

#### Capítulo 4 Interfaces externas

**Nota**

**Quando remover a braçadeira de TANI, segure a ficha do tubo de ar para puxar.**



é o identificador da braçadeira representam diferentes tomadas do adaptador de energia, só uma delas aparecerá no seu produto.

**Nota**

Todos os equipamentos analógicos e digitais ligados a este dispositivo devem ser certificados de acordo com as normas IEC (como a IEC60950: Equipamentos de tecnologia da informação- Segurança e IEC60601-1: Equipamento elétrico para medicina-Segurança) e todos os equipamentos devem ser ligados de acordo com os requisitos da versão válida da norma do sistema IEC60601-1. A pessoa que liga o equipamento adicional à porta de entrada e saída do sinal é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com a norma IEC60601-1.

#### Capítulo 5 Instalação de Pilhas/Adaptador de CA

A produção pode utilizar pilhas e adaptador CA.

#### 5.1 Instalação das Pilhas



Abra a tampa do compartimento das pilhas.

Instale as pilhas “AA” de acordo com as polaridades.

Feche a tampa do compartimento das pilhas.

Ícone : as pilhas estão quase esgotadas. Substitua por quatro pilhas novas (do mesmo tipo) em simultâneo. Testar com as pilhas fracas pode causar um desvio de dados e outros problemas.

Desligue a unidade antes de substituir as pilhas.

**Nota**

**Quando as pilhas atingirem o fim da sua vida útil ou se houver odor, deformação, descoloração ou distorção, pare de utilizar as**

**pilhas e elimine-as de acordo com os regulamentos locais, caso contrário, causará poluição ambiental.**

##### 5.2 Utilização do adaptador de energia

1.Ligue o esfigmomanómetro e o adaptador de energia. Ligue a ficha do adaptador de energia à tomada do adaptador de energia na parte de trás do dispositivo

2.Insira a ficha elétrica do adaptador na tomada elétrica CA 100 V a 240 V.

**Notas**

**O dispositivo pode ser desligado da rede da fonte de alimentação ao desligar a ficha do adaptador.**

**Quando desligar a fonte de alimentação, desligue em primeiro lugar a alimentação da tomada e da fonte de alimentação regulada, em seguida, desligue a fonte de alimentação regulada e o esfigmomanómetro.**

**Por favor, certifique-se de utilizar um adaptador de energia de qualidade médica dedicado.**

**Notas**

**Quando a fonte de alimentação regulada e as pilhas são utilizadas ao mesmo tempo, a energia das pilhas não será consumida.**

**Troque a fonte de alimentação regulada e as pilhas são como fonte de alimentação quando o dispositivo estiver desligado; caso contrário, o dispositivo poderá desligar devido a falta de energia.**

**O dispositivo pode ser utilizado normalmente depois de ligado, sem ter de aguardar que o dispositivo esteja pronto.**

#### Capítulo 6 Funções dos Botões

##### 6.1 Descrição para a operação com os botões

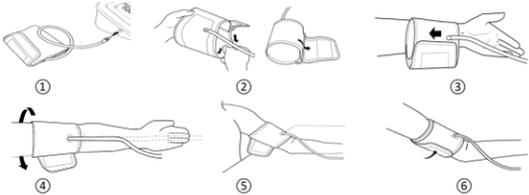
Todas as operações do Esfigmomanómetro Eletrónico são efetuadas através de botões. Os nomes dos botões encontram-se por cima dos mesmos. Estes são:

- O botão esquerdo é o botão “M”, no estado “OFF”, pressione este botão para entrar na interface de revisão (consulte o Capítulo 8 para obter detalhes).
- O botão direito é o botão “INICIAR/PARAR”, no estado “DESLIGADO”, pressione este botão para entrar no modo de medição, insufe a braçadeira para medir a tensão arterial, pressione novamente este botão para desligar o dispositivo.

#### 6.2 Definição das unidades

No estado “DESLIGADO”, pressione simultaneamente o botão “M” e o botão “ INICIAR

- 6 Ser fixada com as roupas, e a braçadeira apertada enrolada, o braço e a braçadeira não devem ter folgas.



### 7.3 Medição da TA

1 No estado "DESLIGADO", pressione o botão "INICIAR/PARAR" para iniciar a medição.

Durante a medição, mantenha uma postura correta e em estado silencioso, o corpo não se pode mover. O ícone "Movimento" aparece se o paciente se mover e continuar a medição pode levar a medições imprecisas.

#### Caso queira interromper a medição

Pressione o botão **【INICIAR/PARAR】**, o dispositivo deixará de insuflar, e libertará o ar da braçadeira.

2 Leia o resultado da medição após a conclusão da medição.

Os dados de medição serão apresentados na interface após a conclusão da medição. Se o resultado da medição for normal, a barra de tensão do lado direito fica verde. Se o resultado da medição mostrar hipertensão, aparecerá uma barra de tensão vermelha. O comprimento da barra de tensão representa a diferença entre a tensão arterial sistólica e a tensão arterial diastólica, quanto maior for a barra de tensão, maior será a diferença.

#### 7.4 Confirmar o Valor da Medição

A Organização Mundial de Saúde estabeleceu normas globalmente aceites para a avaliação de leituras de hipertensão. (No ambiente clínico)

Nível de tensão arterial	Pressão sistólica	Pressão diastólica
Normal	Tensão < 130 mmHg	Tensão < 85 mmHg
Valor sistólico normal	130 mmHg ≤ Tensão ≤ 139 mmHg	85 mmHg ≤ Tensão ≤ 89 mmHg
Hipertensão Leve	140 mmHg ≤ Tensão ≤ 159 mmHg	90 mmHg ≤ Tensão ≤ 99 mmHg
Hipertensão Moderada	160 mmHg ≤ Tensão ≤ 179 mmHg	100 mmHg ≤ Tensão ≤ 109 mmHg
Hipertensão grave/Tensão arterial elevada	180 mmHg ≤ Tensão	110 mmHg ≤ Tensão

\*O auto diagnóstico e o tratamento utilizando resultados medidos pode ser perigoso. Siga as instruções do seu médico.

**Nota**

#### Aguarde pelo menos 4-5 minutos entre medições.

- Ao medir repetidamente, o valor preciso da tensão arterial pode não ser medido devido a um congestionamento no braço. Por favor, meça quando o fluxo sanguíneo for estável.
- Quando o ecrã exibe Err, a medição não pode ser realizada corretamente.
- O ícone de pulso irregular é exibido nos resultados de medição se o pulso interno for irregular durante a medição, o que pode causar a impossibilidade de efetuar a medição corretamente. Mantenha-se em silêncio e efetue uma nova medição. Se o ícone de pulso irregular aparecer frequentemente, por favor consulte um médico.
- O valor mínimo do sinal fisiológico do paciente é o limite mínimo que o dispositivo consegue medir. O dispositivo pode obter valores de medição imprecisos quando operado abaixo da amplitude mínima ou do valor mínimo do sinal fisiológico do paciente.

\*O dispositivo desligar-se-á automaticamente após cinco minutos em que não haja funcionamento do dispositivo, mesmo que se esqueça de desligar a energia elétrica.

#### Capítulo 8 Função de Memória

O dispositivo pode armazenar automaticamente valores de TANI - Tensão Arterial Não Invasiva, exibindo até 199 conjuntos de resultados de medição.

Se 199 conjuntos de dados de medição tiverem sido armazenados no dispositivo atual, ao guardar o 200º conjunto de dados, o conjunto de dados mais antigo será substituído. Se não houver valores de medição, os valores da memória não podem ser numerados.

A função de memória não pode ser utilizada durante a medição.

Quando não há valores de medição, será visualizado "—" na interface de revisão.

#### 8.1 Revisão do valor da memória

1. No estado "DESLIGADO", pressione o botão "M" para visualizar o valor médio dos últimos três conjuntos de dados, quando o número de dados de medição for inferior a três grupos, complementar-se-á automaticamente. Continue a pressionar o botão "M" na interface atual para ver todos os registos de medição.

2. Após a conclusão da medição, pressione o botão "M" na interface de resultados da medição para visualizar o valor médio dos últimos três grupos de dados. Continue a pressionar o botão "M" na interface atual para ver todos os registos de medição.

#### 8.2 Eliminação dos valores da memória

1. Os utilizadores podem apagar todos os valores de memória do utilizador atual em vez de apagar separadamente um valor de memória na interface

2. Na interface de memória, pressione o botão "M" e o botão "INICIAR/PARAR" simultaneamente por mais de 5 s, depois de "DEL" aparecer no ecrã, todos os valores da memória serão apagados.

#### Cuidado

Ao consultar os registos de medição, pressione o botão "M" continuamente para consultar um por um.

#### Capítulo 9 Chave e Símbolos

O seu dispositivo pode não conter todos os símbolos seguintes.

Sinal	Descrição	Sinal	Descrição
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso
	SIS Pressão sistólica		Pressão diastólica
	MAP Tensão arterial média		Frequência cardíaca (bpm)
	IP20 Grau de proteção do invólucro		Compatibilidade eletromagnética
	Reciclável		Código do material do fabricante
	LOT Código do lote		Data de validade
	Este lado para cima		Frágil, manusear com cuidado
	Armazenar em local fresco e seco		Limite de pressão atmosférica
	Limite de temperatura		Limite de humidade
	Fabricante		Data de fabrico
	Energia das pilhas		Número de série
	Encher		Esvaziar
	Disposição REEE		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Aparelho de classe II		Aparelho de tipo BF
	Representante autorizado na União Europeia		Pulso irregular

	Tomada para o adaptador de energia		Interface para ligar a braçadeira
	Voz fechada		Voz ativada
	Grande movimento durante a medição		Braçadeira atada corretamente
	Rótulo indicador da artéria		Dispositivo médico
	RM inseguras, não podem ser utilizadas mas ressonâncias magnéticas		Importado por
	Código producto		

#### Capítulo 10 Mensagem de Erro

Quando na posição de tensão alta aparece "Err" e na posição de tensão baixa aparece o número do erro, a medição não é normal.

Marca de Erro	Causas	Soluções
Err2 Err15	Função anómala	Contacte-nos
Err4	1 Instalação incorreta das pilhas 2 Pilhas fraca ou tipo de pilhas errado	1 Reinstale as pilhas corretamente 2 Substitua por pilhas novas do tipo correto (veja o Capítulo 5)
Err6 Err7 Err14	1 Desconexão da braçadeira ou a ligação da braçadeira está solta, provocando a fuga de ar 2 A braçadeira está enrolada solta ou não está enrolada, resultando na impossibilidade de atingir o valor de insuflação predefinido 3 Fuga de ar na braçadeira ou no dispositivo interno	1 Ligue corretamente a braçadeira ao dispositivo (veja o Capítulo 7) 2 Use a braçadeira corretamente (veja o Capítulo 7) 3 Entre em contacto connosco
Err9	1 A braçadeira está enrolada solta ou não está enrolada, resultando num fraco sinal de pulso amostrado 2 O sinal de pulso do paciente é fraco	2 Use a braçadeira corretamente (veja o Capítulo 7) 2 Meça outra vez
Err12	1 A pressão externa na braçadeira durante a medição leva à sobretensão 2 O tubo de ar ou a ficha da braçadeira estão bloqueados, provocando sobretensão	1 Não aperte a braçadeira nem mova o braço e o corpo durante a medição e meça outra vez 2 Verifique a ficha da braçadeira e ligue corretamente a braçadeira ao dispositivo (veja o Capítulo 7) e meça outra vez
Err8 Err11 Err13	A alteração do sinal está incorreta devido ao movimento do braço ou do corpo ou a outros motivos aquando da medição	Mantenha o braço e o corpo imóveis e meça outra vez
Err10	O resultado da medição excede os limites devido ao movimento do braço ou do corpo ou a outros motivos aquando da medição	Mantenha o braço e o corpo imóveis e meça outra vez
Err16	Excedido o tempo de medição causado pelo movimento do braço ou do corpo ou por outros motivos aquando da medição	

#### Capítulo 11 Resolução de problemas

Fenómenos anómalos	Causas	Soluções
Valores de medição da TA demasiado altos ou demasiado baixos.	Braçadeira não está corretamente ligada. Falar ou mover o braço na medição A dobra para fechar comprime o braço	Ligue a braçadeira corretamente. Mantenha-se em silêncio e recomece uma medição. Tire a roupa e recomece uma medição
Sem pressão	Fuga na braçadeira O tubo de ar da braçadeira não está corretamente ligado à braçadeira A braçadeira não enche	Compre uma braçadeira nova. Ligue corretamente. Contacte-nos.
A braçadeira esvazia em pouco tempo	Braçadeira frouxa	Enleie a braçadeira corretamente.
Não pode continuar a medição, mesmo se pressionar o botão de medição		Religue a energia e recomece uma medição.
Desliga abruptamente a energia ao adicionar pressão	Sem utilização durante um longo tempo, as pilhas podem estar esgotadas devido à alteração da temperatura	Substitua as quatro pilhas por outras novas.
Mantenho premido o botão ligar / desligar mas não é possível iniciar o dispositivo	As pilhas estão gastas A polaridade das pilhas está invertida	Substitua as quatro pilhas por outras novas. Verifique o alojamento das pilhas, para colocá-las segundo a polaridade correta.
O enchimento da braçadeira começa antes de pressionar o botão de medição		Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos.
A braçadeira nunca esvazia		Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos.
Erro da pressão do ar	Erro de esvaziamento Outros	Retire a braçadeira para esvaziar. Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos. Mantenha o braço e o corpo imóveis e meça novamente.
Nenhum valor de tensão exibido ou valor inalterado ao encher a braçadeira		Retire a braçadeira para esvaziar. Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos. Substitua as pilhas.
Outro fenómeno		Volte a ligar e recomece uma operação. Substitua as pilhas. Em caso negativo, por favor contacte-nos.

#### Capítulo 12 Manutenção, Limpeza e Conservação

\*Obedeça às precauções e métodos corretos de operação deste manual do utilizador. Caso contrário, não seremos responsáveis por qualquer falha.

#### Aviso

Retire as pilhas antes de limpar. Os acessórios e a unidade principal devem ser separados para limpeza.

A manutenção não é permitida durante a utilização do dispositivo.

Não aperte o tubo de borracha na braçadeira.

#### Cuidado

- Não é permitida a desinfecção do dispositivo e acessórios a alta pressão.
- Não permita que entre água nem produto de limpeza, dentro da tomada, de forma a prevenir danos no dispositivo.
- Não ensope o dispositivo e acessórios em líquidos.
- Se forem detetados quaisquer danos ou deterioração no dispositivo e acessórios, por favor não os utilize.

#### Manutenção:

- Limpe o dispositivo e os acessórios regularmente. Recomenda-se que sejam limpos uma vez por mês.
- antes de limpar o dispositivo, retire as pilhas e desligue-o da alimentação de CA. Os acessórios e a unidade principal devem ser separados para limpeza. Não faça manutenção ou repare o dispositivo durante a utilização.
- Ao limpar o dispositivo, molhe um pano limpo em álcool isopropílico (70%), torça-o completamente e limpe a unidade principal, a braçadeira e o tubo da braçadeira separadamente durante cerca de 3 minutos, depois utilize o outro pano limpo humedecido com água destilada, torça retire-o completamente e, limpe respetivamente, a unidade principal, a braçadeira e o tubo da braçadeira durante cerca de 2 minutos. Repita o supracionamento 5 vezes até que não haja nenhum agente de limpeza residual evidente. Evite que o álcool isopropílico ou a água entrem na unidade principal durante a limpeza. Após a limpeza, coloque o produto num local seco e ventilado para secar.
- Inspeccione visualmente para garantir que o produto está completamente limpo. Se existir algum resíduo, repita todo o processo descrito anteriormente.
- O dispositivo deve ser inspeccionado e calibrado regularmente (ou de acordo com o padrão de inspeção do hospital). A inspeção pode ser realizada em instituições designadas, ou por pessoal profissional ou contacte-nos para a inspeção.
- Na interface de definição de unidades, pressione o botão "INICIAR/PARAR" durante 15 s para entrar na interface de definição de fábrica, na qual é visualizado "CAL", pressione o botão "M" uma vez para entrar na interface de pressão estática e continue a premir o botão "M" durante 15 s para entrar na interface de calibração.

#### Recomendação

- Não utilize gasolina, óleo volátil, diluente, etc. para limpar o dispositivo.

- Não limpe nem molhe a braçadeira.

#### Armazenamento:

- Não exponha o dispositivo à luz solar direta durante longos períodos, caso contrário o ecrã de apresentação pode ficar danificado.
- O desempenho básico e a segurança do dispositivo não são afetados pelo pó ou algodão no ambiente doméstico, enquanto o dispositivo não deve ser colocado em locais com temperatura, humidade ou poeira elevadas.
- A braçadeira envelhecida pode resultar em medições imprecisas. Substitua a braçadeira periodicamente de acordo com o manual do utilizador.
- Para evitar danos no dispositivo, mantenha-o fora do alcance de crianças e animais de estimação.
- Evite ter o dispositivo próximo de fontes de calor extremo, tais como a lareira, caso contrário, o seu desempenho pode ser afetado.
- Não armazene o dispositivo com medicamentos químicos ou gases corrosivos.
- Não coloque o dispositivo em lugares com água.
- Não coloque o dispositivo em lugares com inclinações, vibrações ou impactos.
- Retire as pilhas do dispositivo se este não estiver a ser utilizado durante três meses ou mais.

#### Capítulo 13 Especificação de TANI

Nome	Esfigmomanómetro eletrónico	
O grau de proteção contra a penetração de água	IP20	
Visor	LED	
Método de medição	Método oscilométrico	
Modo de trabalho	Automático	
Modo de operação	Funcionamento contínuo	
Intervalo de Tensão	0~297 mmHg (0~39,6 kPa)	
Proteção contra sobretensão	297 ±3 mmHg (39,6 ±0,4 kPa)	
Intervalo de medição	Pressão	SYS: 30 a 270 mmHg(4 a 36 kPa) DIA: 10 a 220 mmHg(1,3 a 29,3 kPa)
	Batimentos cardíacos:	40~240bpm 160 ±5 mmHg (21,33 ±0,67 kPa)
Insuflação	Pressão: 1 mmHg (0,1 kPa)	
Resolução	Batimentos cardíacos: 1 bpm Pressão estática: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Precisão	Batimentos cardíacos: ± 5 bpm ou ± 5% seleccione o maior	
Erro	O valor de TA medido pelo dispositivo é equivalente ao valor de medição do Estetoscópio, faça a verificação clínica de acordo com os requisitos da ISO 81060-2: 2013, cujo erro correspondem aos seguintes: Erro médio máximo: ±5 mmHg Desvio Padrão Máximo: 8 mmHg	
Temperatura/humidade de funcionamento	+5°C~40 °C 15% HR a 85% HR(sem condensação)	
Transporte	Transporte por veículo comum ou de acordo com o contrato de encomenda. Evitar colisões, sacudidas e pingos de chuva e neve durante o transporte.	
Armazenamento	Temperatura: -20 °C~+55 °C; Humidade relativa: ≤ 95 %(sem condensação)); Sem gás corrosivo nem correntes de ar frio.	
Pressão atmosférica	700 hPa ~ 1060 hPa	
Fonte de alimentação	4 pilhas alcalinas "AA", Adaptador CA(CA, 100 V-240 V, opcional)	
Corrente nominal	≤ 600 mA	
Vida útil das pilhas	Quando a temperatura está a 23 °C, a circunferência do membro é 270 mm, a tensão arterial medida é normal, podem ser usadas 4 pilhas alcalinas "AA" cerca de 300 vezes.	
Dimensões da unidade principal	129*101*72 mm	
Peso da unidade principal	300 gramas (sem as pilhas)	
Classificação de segurança	Equipamento de Classe II (alimentação fornecida pelo adaptador de energia) / equipamento com alimentação interna (alimentação fornecida pelas pilhas) Peça aplicada de tipo BF (Braçadeira)	
Vida útil	A vida útil do dispositivo é cinco anos ou 10000 medições da TA.	
Data de fabrico	Ver o rótulo	
Acessórios	Configuração padrão: Braçadeira de adulto: circunferência do membro 22-32 cm (centro do braço) Manual de Utilização, quatro pilhas alcalinas "AA" Configuração opcional: Adaptador de CA: Entrada: tensão: CA 100 V a 240 V frequência: 50 Hz/60 Hz Corrente nominal: CA 150 mA Saída: CC 5,0V±0,2V 1,0A Cabo do adaptador de energia Braçadeira o perímetro da circunferência do membro é 18-26 cm (parte do meio do braço) o perímetro da circunferência do membro é 22-30 cm (parte do meio do braço) o perímetro da circunferência do membro é 32-43 cm (parte do meio do braço) o perímetro da circunferência do membro é 22-43 cm (parte do meio do braço)	

#### Anexo

##### Tabela 1:

Orientação e declaração do fabricante para emissões eletromagnéticas		
O dispositivo está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão / emissões de cintilação CEI 61000-3-3	Aplicável	

##### Tabela 2:

Orientação e declaração do fabricante- imunidade eletromagnética		
O dispositivo está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de imunidade	Nível de teste IEC60601-1-2	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8kV contacto ± 15 kV ar	± 8kV contacto ± 15kV ar
Disparo / transitório elétrico rápido CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica Não aplicável
Tensão de choque CEI 61000-4-5	±1 kV linhas para linhas ±2 kV linhas para a terra	±1 kV linhas para linhas Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo	Não aplicável
Frequência de potência (50/60 Hz) do campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

##### Tabela 3:

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética		
O dispositivo está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente utilizador do dispositivo deve garantir que o mesmo é utilizado em tal ambiente.		

Ensaio de imunidade	Nível de teste IEC60601-1-2	Nível de conformidade
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz

#### Tabela 4:

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética							
O dispositivo está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente							
	Ensaio Frequência (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço a)	Modulação b)	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
RF conduzida CEI 61000-4-6	385	380–390	TETRA 400	Modulação impulso b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Desvio de ± 5 kHz 1 kHz seno	2	0,3	28
	710	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulação impulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810						
	870	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação impulso b) 18 Hz	2	0,3	28
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação impulso b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação impulso b) 217 Hz	2	0,3	28	
5240							
5500	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação impulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9	
5785							

NOTA Se for necessário para obter o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela CEI 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, só estão incluídas as frequências de ligação ascendente.  
b) A portadora deve ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %  
c) Como uma alternativa à modulação de FM, pode ser utilizada 50 % da modulação de impulso a 18 Hz, pois embora não represente a modulação atual, o caso seria pior.

O FABRICANTE deverá considerar a redução da distância mínima de separação, com base na GESTÃO DE RISCOS e a utilização de NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados que sejam apropriados para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias mínimas de separação para NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados devem ser calculadas através da seguinte equação:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Em que P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m e E é o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE em V/m.