

PORTUGUÊS

Monitor de Pressão Arterial de Pulso - MODELO KD-735 (ESFIGOMANÓMETRO ELETRÓNICO)

Manual de instruções

INFORMAÇÕES IMPORTANTES
Leia este manual de instruções cuidadosamente antes de utilizar o produto.
Agradecemos a compra do Monitor de Pressão Arterial de Pulso. Guarde este Manual de instruções para consulta.

FLUTUAÇÃO NORMAL DA PRESSÃO ARTERIAL
A pressão arterial é afetada por vários fatores, incluindo excitação, stress, posição do corpo e atividades físicas, como comer, beber, fumar ou até mesmo medir a pressão arterial. Como resultado, é invulgar obter leituras idênticas da pressão arterial várias vezes.
A pressão arterial oscila constantemente ao longo do dia e da noite. Normalmente, continua a aumentar durante o dia e atinge o pico quando a maioria das pessoas está acordada e ativa. Cai à noite, atingindo o seu nível mais baixo entre a meia-noite e as 3 da manhã, enquanto a maioria das pessoas dorme.
Considerando as informações acima, é recomendável medir a sua tensão arterial aproximadamente à mesma hora todos os dias.
Fazer medições com mais frequência do que o necessário poderá causar lesões devido à interferência no fluxo sanguíneo. Por isso, descanse sempre durante pelo menos 60 a 90 segundos entre as medições para permitir que a circulação sanguínea no seu braço recupere.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM
1 x Monitor de pressão arterial com braçadeira de pulso acoplada
1 x Manual de instruções
1 x Bolsa de plástico



UTILIZAÇÃO PREVISTA
O monitor eletrônico de pressão arterial totalmente automático é para utilização por profissionais médicos ou em casa e é um sistema de medição da pressão arterial não invasivo destinado a medir as pressões arteriais diastólica e sistólica e a frequência de pulso de um indivíduo adulto utilizando uma técnica não invasiva na qual um manguito insufável é enrolado no pulso esquerdo. A circunferência do manguito está limitada a 14 cm-19,5 cm (aproximadamente 5,5"-7,7").

CONTRAINDICAÇÕES

Este monitor de pressão arterial (esfigmomanômetro eletrônico) não é adequado para pessoas com arritmia grave.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Com base na metodologia oscilométrica e num sensor de pressão integrado de silício, a pressão arterial e a frequência cardíaca podem ser medidas de forma automática e não invasiva. Os utilizadores podem operar o dispositivo sozinho. O visor de cristal líquido (LCD) mostra a pressão arterial e a frequência cardíaca. Este dispositivo de monitorização da pressão arterial pode armazenar até 60 leituras para cada um de dois utilizadores diferentes, juntamente com a data e hora de cada medição. Este monitor de pressão arterial foi concebido de acordo com os requisitos da norma ISO 81060-2:2018.

ESPECIFICAÇÕES

- Nome do produto: Monitor de Pressão Arterial de Pulso
- Modelo: KD-735
- Classificação: Alimentação interna, peça aplicada tipo BF, IP22, sem AP ou APG, funcionamento contínuo
- Tamanho da máquina: Aprox. 85mm x 64,5mm x 28mm (3,3" x 2,5" x 1,1")
- Circunferência da bráçadeira: 14cm a 19,5cm (5,5" a 7,7")
- Peso: Aprox. 110g (3,9 oz.) (sem bateria)
- Método de medição: Método oscilométrico
- Volume de memória: dois usuários, 60 medições cada
- Fonte de energia: Baterias: 2 x 1,5V
- TAMANHO AAA
- Intervalo de medição: Pressão da bráçadeira: 0 a 300 mmHg Sistólica: 60 a 260 mmHg Diastólica: 40 a 199 mmHg Frequência cardíaca: 40 a 180 batidas/minuto
- Precisão: Pressão: ±3 mmHg Frequência cardíaca: Menos que 60: ±3 bpm Mais de 60 (incl.): ± 5%
- Temperatura ambiental para operação: 5°C-40°C (41°F-104°F)
- Humidade ambiental para operação: ≤85%HR
- Temperatura ambiental para armazenamento e transporte: -20°C-35°C (-4°F-131°F)
- Humidade ambiental para armazenamento e transporte: ≤90%HR
- Pressão ambiental: 80kPa-105kPa
- Vida útil das pilhas: Aprox 270 vezes
- Vida útil do produto: Monitor: 3 anos Bráçadeira: 3 anos (apenas com 3 usos diários)

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

Aviso: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.

- O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes com corações ou pulmões artificiais. O dispositivo não deve ser utilizado em recém-nascidos, bebés, crianças ou pessoas que não se conseguem expressar. Este dispositivo não foi validado para utilização em pacientes grávidas.
- O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes com má circulação periférica, pressão arterial notavelmente baixa ou temperatura corporal baixa.
- Consulte o seu médico antes de utilizar o dispositivo para qualquer uma das seguintes condições: arritmias comuns, como batimentos atriais ou ventriculares prematuros ou fibrilhação auricular, esclerose arterial, má perfusão, diabetes, pré-eclâmpsia e doenças renais.
- Não utilize este dispositivo num veículo em movimento.
- Não utilize este dispositivo se for alérgico a plástico/borracha.
- Não partilhe a bráçadeira para evitar riscos de infeção e contaminação cruzada.
- Não utilize uma bráçadeira diferente da fornecida pelo fabricante. Desconectar esta instrução de segurança pode causar um risco biocompatível ou resultar num erro de medição.
- Nunca permita que crianças ou pessoas incapazes de se expressarem de forma independente utilizem o dispositivo. Mantenha o dispositivo armazenado num local seguro e fora do alcance das crianças para evitar que engulam as pilhas ou outras peças pequenas.
- Mantenha o tubo do manguito afastado das crianças para evitar o risco de estrangulamento ou asfixia.
- Uma vez que o conector alternativo de pequeno calibre utilizado neste dispositivo médico foi concebido de forma diferente do conector especificado na série ISO 80369, o utilizador terá de tomar medidas para reduzir o risco de ligação incorreta.
- Consulte a seção sobre INFORMAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA para obter informações sobre a potencial interferência eletromagnética (EMI) ou outra interferência entre o equipamento e outros dispositivos.
- Não utilize o dispositivo no ambiente dos seguintes equipamentos:

ressonância magnética, tomografia axial computadorizada, diatermia, identificação por radiofrequência (RF), equipamento cirúrgico ativo de alta frequência, sistemas de segurança eletromagnética, como detectores de metais, e não deve ser utilizado num ambiente rico em oxigénio.

Cuidado: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos ligeiros ou moderados para o utilizador.

- Mantenha-se quieto e calmo e descanse durante cinco minutos antes de medir a tensão arterial. Relaxe durante um mínimo de 1 a 1,5 minutos entre as medições para permitir que a circulação sanguínea no seu braço recupere.
- Não fale nem mova o corpo ou o braço durante a medição. Movimentos, tremores e arrepios durante a medição podem afetar o resultado.
- A hiperinsuflação prolongada (pressão da bráçadeira excede os 300 mmHg ou fica acima dos 15 mmHg durante mais de 3 minutos) da bexiga pode causar equimoma (um inchaço semelhante a um tumor composto por sangue extravasado) no braço.
- O dispositivo poderá não cumprir as especificações de desempenho ou causar riscos de segurança se armazenado ou utilizado fora das gamas de temperatura e humidade indicadas nas especificações.
- Consulte o seu médico antes de utilizar se alguma das seguintes situações for aplicável:
 - 1) A bráçadeira será aplicada sobre uma ferida ou doença inflamatória;
 - 2) A bráçadeira será aplicada em qualquer braço onde exista acesso ou terapêutica intravascular, ou derivação arteriovenosa (A-V);
 - 3) A bráçadeira será aplicada no braço do mesmo lado da mastectomia ou da limpeza dos gânglios linfáticos;
 - 4) O dispositivo será utilizado simultaneamente com outros equipamentos de monitorização médica no mesmo braço;
- As medições da pressão arterial determinadas por este dispositivo são equivalentes às obtidas por um observador treinado através do método de auscultação com manguito/estetoscópio, dentro dos limites prescritos pelo American National Standard Institute, esfigmomanómetros eletrónicos ou automatizados.
- Será apresentado um sinal se o procedimento de medição da pressão arterial detetar um batimento cardíaco irregular (IHB) causado por arritmias comuns.
- Nesta condição, o esfigmomanômetro eletrônico pode continuar a funcionar, mas os resultados podem não ser precisos. Consulte o seu médico para uma avaliação precisa.
- Há duas condições sob as quais o sinal IHB será apresentado:
 - 1) O coeficiente de variação do período do impulso >25 por cento.
 - 2) A diferença nos períodos de impulsos adjacentes é ≥ 0,14 segundos, e o número destes impulsos é superior a 53% do número total.
- Verifique a condição do braço que está a ser utilizado para garantir que o dispositivo não está a prejudicar a circulação sanguínea do paciente durante a utilização.
- Todos os acidentes graves relacionados com o dispositivo médico fornecido por nós devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde se situa a sua sede social.

CONFIGURAÇÃO E OPERAÇÃO

1. INSTALAÇÃO DA BATERIA

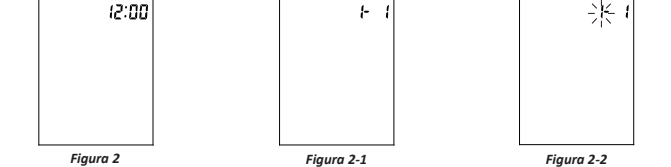
- Abra a tampa da bateria na parte traseira do dispositivo.
- Insira duas baterias "AAA". Certifique-se de que as baterias estão inseridas de acordo com as marcas positivas e negativas ("+" e "-") impressas no compartimento da bateria.
- Feche a tampa da bateria.

Nota:
Quando o LCD apresentar um símbolo de bateria fraca, substitua todas as baterias por novas. As baterias recarregáveis não são adequadas para este dispositivo.
Evite que o líquido da bateria entre em contacto com os seus olhos. Se o líquido da bateria entrar em contacto com os olhos, lave imediatamente com água limpa abundante e consulte um médico.
O lado negativo (-) da bateria deve tocar a mola.

Certifique-se de que a tampa da bateria está intacta e não danificada antes de instalar a bateria.
O dispositivo, as baterias e as bráçadeiras devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais após a sua utilização.

2. AJUSTE DE DATA E HORA

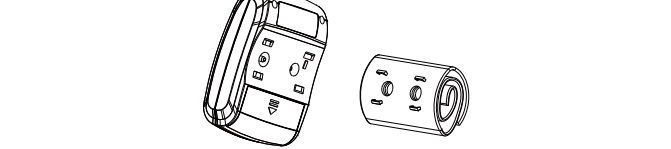
- Após instalar a bateria ou desligar o monitor, este entrará no Modo Relógio, e o LCD irá apresentar a hora e a data alternadamente. Confira a Figura 2 e 2-1.



- Enquanto o monitor estiver no Modo Relógio, pressione os botões "START" e "MEM" simultaneamente para ouvir um sinal sonoro e o mês piscará primeiro. Confira a Figura 2-2. Pressione o botão "START" repetidamente, o dia, a hora e os minutos piscarão alternadamente. Enquanto o número estiver a piscar, pressione o botão "MEM" para aumentar o número. Continuar a premir o botão "MEM", aumentará o número rapidamente.
- Pode desligar o monitor premindo o botão "START" quando os minutos estiverem a piscar. Depois, a hora e a data serão confirmadas.
- O monitor desligar-se-á automaticamente após 1 minuto sem funcionamento, com a hora e a data inalteradas.
- Depois de trocar as baterias, deverá reajustar a hora e a data.

3. CONEXÃO DA BRÁÇADEIRA AO DISPOSITIVO

A bráçadeira é fixada ao dispositivo quando é embalada. No caso de a bráçadeira se soltar, alinhe os dois plugues e os quatro suportes da bráçadeira com os encaixes dos soquetes do plugue e os encaixes dos suportes do monitor e pressione a bráçadeira no monitor até que os plugues e os suportes estejam firmemente fixos.



4. APLICAÇÃO DA BRÁÇADEIRA

- Coloque a bráçadeira a volta do pulso esquerdo nu, 1-2 cm acima da articulação do pulso, na palma da mão.
- Sentado, coloque o braço com o pulso alinhado à frente do corpo sobre uma mesa ou secretária, com a palma para cima. Se a bráçadeira estiver colocada corretamente, você poderá ler o visor LCD.
- A bráçadeira não deve estar nem muito apertada nem muito solta.



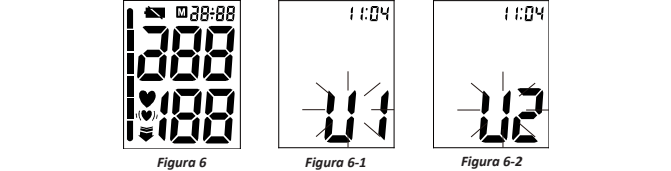
Nota:
Consulte a circunferência da bráçadeira em "ESPECIFICAÇÕES" para garantir uma utilização adequada.
Meça sempre no mesmo braço para garantir a consistência.
Não aplique a bráçadeira se o braço apresentar inflamação, doenças agudas ou feridas na pele.

5. POSTURA DO CORPO DURANTE A MEDIÇÃO

- Sente-se durante a medição.
- Sente-se com os pés apoiados no chão e evite cruzar as pernas.
- Estenda o braço com a palma virada para cima, apoiada confortavelmente numa superfície plana.
- Posicione a bráçadeira ao mesmo nível do seu coração.

6. MEDIÇÃO DA SUA PRESSÃO ARTERIAL

- Após aplicar a bráçadeira e o seu corpo estiver numa posição confortável, pressione o botão "START". É ouvido um sinal sonoro e todos os caracteres do visor são apresentados para autoteste. Confira a Figura 6. Contacte o centro de assistência se falhar algum segmento.



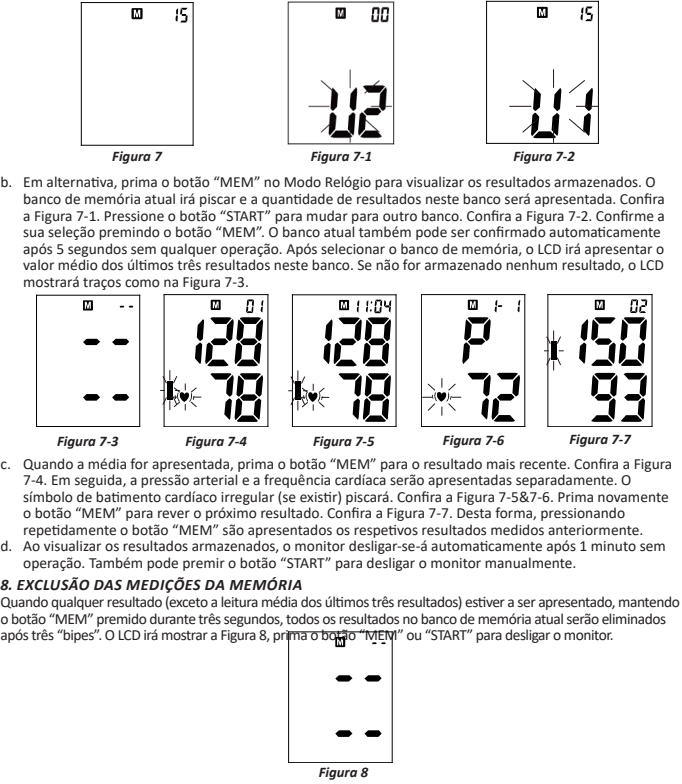
- Assim o banco de memória atual (U1 ou U2) fica a piscar. Confira a Figura 6-1. Pressione o botão "MEM" para mudar para outro banco. Confira a Figura 6-2. Confirme a sua seleção premindo o botão "START". O banco atual também pode ser confirmado automaticamente após 5 segundos sem qualquer operação.
- Após a seleção do banco de memória, o monitor começa a procurar pressão zero. Confira a Figura 6-3.
- O monitor enche a bráçadeira até que haja pressão suficiente para uma medição. O monitor liberta lentamente o ar da bráçadeira e realiza a medição. Por fim, a pressão arterial e a frequência cardíaca serão calculadas e apresentadas no ecrã LCD separadamente. O símbolo de batimento cardíaco irregular (se existir) piscará. Confira a Figura 6-4&6-5. O resultado será automaticamente armazenado no banco de memória atual.



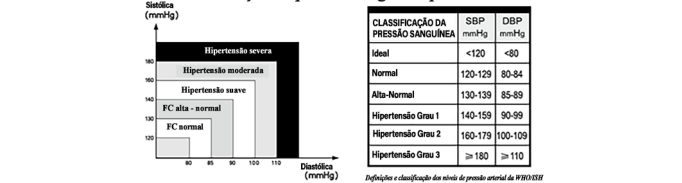
- Após a medição, o monitor desligar-se-á automaticamente após 1 minuto sem funcionamento. Em alternativa, pode premir o botão "START" para desligar o monitor manualmente.
 - Durante a medição, pode premir o botão "START" para desligar o monitor manualmente.
- Nota: Consulte um profissional de saúde para interpretação das medições de pressão.

7. EXIBIÇÃO DOS RESULTADOS ARMAZENADOS

- Após a medição, pode rever as medições no banco de memória atual premindo o botão "MEM". Agora o LCD apresenta a quantidade de resultados no banco atual. Confira a Figura 7.



9. AVALIAÇÃO DA HIPERTENSÃO ARTERIAL PARA ADULTOS
A Organização Mundial de Saúde estabeleceu as seguintes orientações para avaliar a hipertensão arterial independentemente da idade ou do sexo). Note que outros fatores (por exemplo, diabetes, obesidade, tabagismo etc.) devem ser considerados. Consulte o seu médico para uma avaliação precisa. Só altere qualquer tratamento existente após consultar um profissional médico.



Nota: As orientações não devem ser utilizadas como base para o autodiagnóstico ou condições de emergência, mas apenas para diferenciar entre classificações gerais dos níveis de pressão arterial.

10. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS (1)

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
O visor LCD mostra um resultado anormal	A posição da bráçadeira não estava correta ou não estava devidamente apertada A postura corporal não estava correta durante o teste Fala, movimento do braço ou do corpo, raiva, excitação ou nervosismo durante o teste Batimento cardíaco irregular (aritmia)	Aplique a bráçadeira corretamente e tente de novo. Reveja as seções "POSTURA CORPORAL DURANTE A MEDIÇÃO" das instruções e teste de novo. Repita o teste quando estiver calmo e sem falar ou se mexer durante o teste Não é apropriado que as pessoas com arritmia grave utilizem este esfigmomanômetro eletrônico.

11. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS (2)

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
O LCD mostra o símbolo de bateria fraca	Pilhas fracas	Troque as baterias
O LCD mostra "Er 0"	O sistema de pressão é instável antes da medição	Não se mova e tente de novo.
O LCD mostra "Er 1"	Falha ao detectar a pressão sistólica	
O LCD mostra "Er 2"	Falha ao detectar a pressão diastólica	
O LCD mostra "Er 3"	Sistema pneumático bloqueado ou bráçadeira muito apertada durante a insuflação	Aplique a bráçadeira corretamente e tente de novo
O LCD mostra "Er 4"	Fugas no sistema pneumático ou bráçadeira muito frouxa durante a insuflação	
O LCD mostra "Er 5"	Pressão da bráçadeira acima de 300 mmHg	Meça novamente após cinco minutos. Se o monitor ainda estiver anormal, contacte o distribuidor local ou a fábrica.
O LCD mostra "Er 6"	Mais de 3 minutos com pressão da bráçadeira acima de 15 mmHg	
O LCD mostra "Er 7"	Erro de acesso do EEPROM	
O LCD mostra "Er 8"	Erro de verificação do parâmetro do dispositivo	
O LCD mostra "Er A"	Erro do parâmetro do sensor de pressão	
Sem resposta quando pressiona o botão ou carrega a bateria.	Funcionamento incorreto ou forte interferência eletromagnética.	Retire as baterias durante cinco minutos e depois volte a instalar todas.

MANUTENÇÃO

- Evite deixar cair ou submeter o dispositivo a impactos fortes.
- Evite temperaturas elevadas e exposição prolongada à luz solar direta. Não mergulhe o dispositivo em água, pois irá danificá-lo.
- Alterações ou modificações não aprovadas pelo fabricante anularão a garantia do utilizador. Não tente reparar o aparelho ou os seus componentes.
- Remova as baterias se o dispositivo não for utilizado durante mais de um mês para evitar danos devido à fuga das baterias.
- Recomenda-se que o desempenho do dispositivo seja verificado a cada dois anos.
- Limpe o dispositivo com um pano seco e macio ou um pano macio humedecido com água, álcool desinfetante ou detergente diluído (torça o pano para remover o máximo de líquido possível antes de aplicar o dispositivo qualificado, se necessário).
- Mantenha a bráçadeira limpa. Se a bráçadeira ficar suja, retire-a do dispositivo e limpe manualmente com detergente neutro e depois enxague bem com água fria. Nunca seque a bráçadeira na máquina de secar roupa nem o passe a ferro. Para uso pessoal, recomenda-se que a bráçadeira seja limpa após aproximadamente 200 utilizações. A desinfecção será recomendada se a bráçadeira for utilizada num hospital ou clínica. Limpe o lado interior da bráçadeira (o lado que entra em contacto com a pele) com um pano macio ligeiramente humedecido em álcool etílico (75 a 90%). Deixe secar ao ar livre.
- Podemos fornecer diagramas de circuitos de produtos e informações sobre componentes reparáveis ao pessoal de manutenção qualificado, se necessário.
- Aguarde antes de mover o dispositivo entre temperaturas extremas (por exemplo, armazenamento, durante o transporte) para um ambiente de funcionamento normal. O dispositivo demora aproximadamente duas horas a aquecer ou arrefecer antes da utilização.
- O dispositivo não deve receber manutenção ou reparação enquanto estiver a ser utilizado.

INFORMAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

- Este dispositivo médico cumpre os seguintes requisitos essenciais de desempenho:
 1. Limites do erro da indicação da pressão da bráçadeira.
 2. Reprodutibilidade da determinação da pressão arterial.
- Quando a EMI afetar o desempenho acima, pare de utilizar o dispositivo.
- A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os restantes equipamentos devem ser observados para verificar se funcionam normalmente.
- Utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inapropriado.
- Os equipamentos (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados no máximo a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

Tabela 1 – Emissões

Fenómeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões RF radiadas	CISPR 11 Usuário 1, Classe B	Ambiente de assistência médica domiciliar
Distorção harmónica	CEI 61000-3-2 N.D.	Este dispositivo é alimentado por baterias
Flutuações e tremulação da tensão	CEI 61000-3-3 N.D.	Este dispositivo é alimentado por baterias

Tabela 2 – Porta do gabinete

Fenómeno	Padrão EMC básico	Níveis do teste de imunidade
Descarga Eletrostática	CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar
Campo de EM de RF radiada	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF	CEI 61000-4-3	Consulte a Tabela 3
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tabela 3 – Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio de RF

Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Níveis do teste de imunidade
385	380-390	Ambiente profissional das instalações de saúde
450	430-470	Modulação de pulso 18 Hz, 27 V/m
710	704-787	FM, ±5 kHz de desvio, 1 kHz de seno, 28 V/m
745		Modulação de pulso 217 Hz, 9 V/m
780		
810	800-960	Modulação de pulso 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulação de pulso 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulação de pulso 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulação de pulso 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto dos pontos de recolha iniciais para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

Data de emissão: 10 de abril de 2025

