



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**MISURATORE DI PRESSIONE DIGITALE**  
**DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR**  
**TENSIOMÈTRE NUMÉRIQUE**  
**MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DIGITAL**  
**MONITOR DIGITAL DA TENSÃO ARTERIAL**  
**DIGITALES BLUTDRUCKMESSGERÄT**  
**DIGITAL BLODTRYCKSMÄTARE**  
**CIŚNIENIOMIERZ CYFROWY**  
**MONITOR DIGITAL PENTRU MĂSURAREA TENSIUNII**  
**ARTERIALE**  
**Digitalni monitor za krvni tlak**  
**ψηφιακό πιεσομετρο**  
**ي مقررلا مدلا طغرض ةبق ارم زا هج**

**REF** CONTEC08E (GIMA 49880)



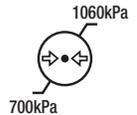
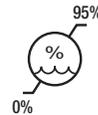
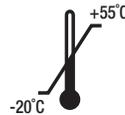
Contact Medical System Co., Ltd  
Address: No 112 Qinhuang West Street,  
Economic&Technical Development  
Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,  
People's Republic of China  
Made in China



Shanghai International Holding Corp.  
GmbH (Europe)  
Address: Eiffestrasse 80,  
20537, Hamburg, Germany



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



## PREFÁCIO

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 deste 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.

### 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

O dispositivo aplica-se para medir a tensão arterial não invasiva do ser humano. Registe o valor do parâmetro da tensão arterial para fornecer a informação ao seu profissional de saúde.

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** ⚠

Não.

⚠ **Aviso** ⚠

- Não deve realizar medições MNITA em pacientes com anemia falciforme 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 pressão 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 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 alergênicos. 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 IEC 80601-2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de esfigmomanómetros automáticos não invasivos.

**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 usar uma CA 100 V ~ 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.

**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 manganês 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;

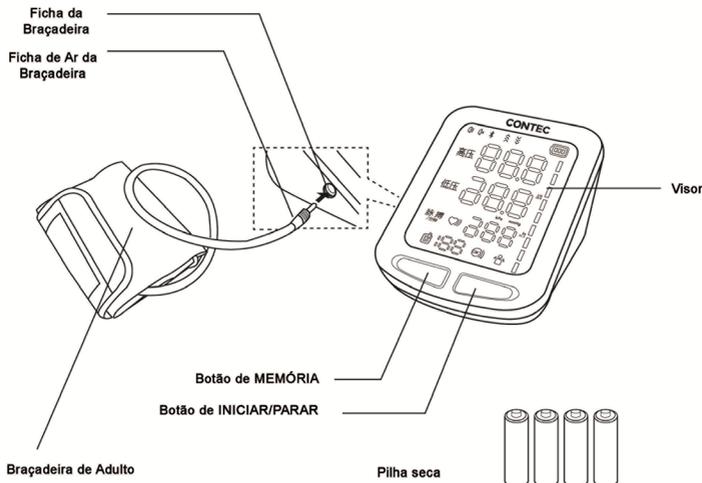
Não insufla antes de a braçadeira estar colocada em volta do braço;

Não insufla à força a braçadeira nem o tubo de ar.

O dispositivo aplica-se à medição da Tensão Arterial (TA) e do Pulso de adulto.

### CAPÍTULO 3 - UNIDADE PRINCIPAL

Todos os produtos estão na caixa. Abra a caixa e confirme se o produto está completo.



**Braçadeira de Adulto:**  
(Especificação: circunferência do membro 22-32 cm (parte média do braço), escolha a braçadeira adequada ao medir outro).



**Manual do Utilizador**



**Vendido em Separado:**

**Adaptador de CA**

Entrada: tensão: CA 100V~240V

frequência: 50 Hz/60 Hz

Corrente nominal: CA 150mA

Saída: CC 5,0 V±0,2 V 1,0 A



#### Braçadeira:

Braçadeira de adulto extra grande: o intervalo da circunferência do membro é de 32-43 cm (parte média do braço)

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

⚠ Nota ⚠

Quando os produtos 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.

① Tomada de braçadeira (  ) é o identificador da braçadeira) Lado esquerdo



② Tomada do adaptador de energia (  ) é o identificador da tomada de energia) Lado de trás



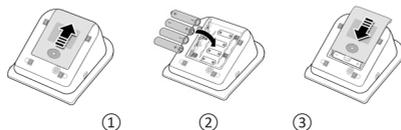
⚠ Nota ⚠

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 IEC60601-1-1. 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 DO ADAPTADOR DE PILHAS/CA

A produção pode utilizar pilhas e adaptador CA.

### 5.1 Instalação das Pilhas



① Desmonte a tampa das pilhas seguindo a direção da seta.

② Instale as pilhas "AA" de acordo com as  $\oplus$   $\ominus$  polaridades.

③ Deslize para fechar a tampa 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 do adaptador na tomada CA 100 V~240 V.

 **Nota** 

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.

 **Nota** 

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 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 operação com botões

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

-  O botão esquerdo é o botão “M”, em estado “DESLIGADO”, pressione este botão para entrar na interface de revisão (consulte o Capítulo 8 para obter detalhes).
-  O botão direito é o botão “INICIAR/PARAR”, em estado “DESLIGADO”, pressione este botão para entrar no modo de medição, insufla 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/PARAR” durante 5 s para entrar na interface de definição, a unidade padrão nesta interface é “mmHg”; pressione brevemente o botão “M” para comutar a unidade entre “mmHg” e “kPa”.

### 6.3 Definição do volume (opcional para dispositivos com a função de voz)

- Pressione novamente o botão “INICIAR/PARAR” na interface de definição da unidade para entrar na interface de definição do volume. Pressione o botão “M” para alterar o volume, o volume máximo é 4, e o mínimo é 0 (silêncio).
- Após completar a definição, pressione repetidamente o botão “INICIAR/PARAR” para desligar o dispositivo.

 **Nota** 

- A unidade padrão do dispositivo à saída da fábrica é mmHg.
- Na interface de definição do volume, pressione o botão “INICIAR/PARAR” para entrar na interface de definição de fábrica, na qual a “CAL” é a interface de pressão estática, e a “FAC” é a interface de envelhecimento, que não requer que o utilizador opere. Se quiser terminar a interface, pressione duas vezes o botão “INICIAR/PARAR” para desligar o dispositivo.

## CAPÍTULO 7 - O MÉTODO DE UTILIZAÇÃO DO ESFIGMOMANÓMETRO

### 7.1 Forma de medição precisa

A medição deve ser feita num estado calmo e relaxado.

1. Adote uma posição sentada confortável, utilize as costas e os braços para apoiar o corpo.
2. Coloque o cotovelo numa mesa, a palma da mão virada para cima e o corpo relaxado.
3. A braçadeira fica ao nível do seu coração.
4. Apoie os pés no chão e não cruze as pernas.

 **Recomendação** 

**Tente medir a tensão arterial à mesma hora todos os dias, com o mesmo braço e na mesma posição, por motivos de consistência.**

A colocação da braçadeira mais acima ou mais abaixo irá provocar alterações nos resultados da medição.

Não toque no esfigmomanómetro, na braçadeira e no tubo de ar durante a medição.

**As medições devem ser efetuadas num local calmo e com o corpo relaxado.**

Permaneça imóvel durante 4~5 minutos antes da medição.

Não fale nem se movimente durante a medição. Relaxe o corpo, não permita a atividade dos músculos.

Aguarde 4~5 minutos entre medições.

Não utilize instrumentos de precisão nas proximidades do Esfigmomanómetro.

 **Aviso** 

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.

Medições repetidas durante um longo período de tempo e a fricção dos membros com a braçadeira podem causar púrpura, isquemia e danos nos nervos. Ao medir um doente, é necessário verificar frequentemente a cor, o calor e a sensibilidade da distal do membro. Depois de observar qualquer anormalidade, coloque a braçadeira noutra posição ou interrompa imediatamente a medição da tensão arterial.

Utilize o dispositivo num ambiente com temperatura e humidade adequadas, caso contrário, ocorrerá um erro de medição. Não torça ou enrole o tubo do ar. Pode causar pressão constante na braçadeira, o que pode bloquear o fluxo sanguíneo e causar danos graves no paciente.

Não utilize a braçadeira na área lesionada, uma vez que isso causará danos mais graves na área.

Não utilize a braçadeira na área onde o tratamento está a ser realizado nos vasos sanguíneos ou na ligação arteriovenosa. Isso pode causar um bloqueio temporário do fluxo sanguíneo e causar ferimentos no paciente.

Não utilize a braçadeira no lado da mastectomia.

Ao utilizar a braçadeira para pressurizar, algumas funções do corpo podem enfraquecer temporariamente. Não utilize o equipamento médico elétrico de medição na posição apropriada do braço.

Não se mova durante a medição, isso terá um efeito retardado no fluxo sanguíneo do paciente.

O dispositivo precisa de ser colocado durante 2 horas a uma temperatura de conservação normal, de forma a estar pronto para a sua utilização pretendida.

O dispositivo precisa de ser colocado durante 4 horas à temperatura máxima de armazenamento, de forma a estar pronto para a sua utilização pretendida.

 **Nota** 

**As seguintes condições também podem provocar alterações no valor da medição da tensão arterial.**

Etetar a medição na primeira hora após a refeição ou após ter bebido álcool, café ou após ter fumado, feito exercício, tomado banho;

Ter uma postura incorreta, como estar de pé ou deitado, etc;  
 O paciente fala ou move o corpo durante a medição;  
 Aquando da medição, o paciente está nervoso, excitado, emocionalmente instável;  
 A temperatura ambiente sobe ou desce drasticamente, ou o ambiente de medição muda com frequência;  
 Medição num veículo em movimento;  
 A colocação da braçadeira mais acima ou mais abaixo irá provocar alterações nos resultados da medição;  
 Medição contínua durante um longo período.

### 7.2 Colocação da Braçadeira

Tanto o braço direito como o esquerdo podem ser medidos.

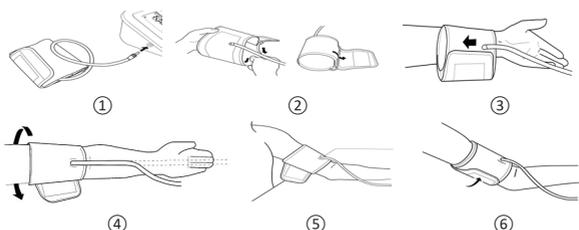
Destape o braço ou utilize vestuário justo durante a medição.

Realize a operação numa divisão com uma temperatura confortável.

**Ao efetuar a medição, retire o vestuário grosso em vez de arregaçar as mangas.**

**Para medir com precisão, preste atenção a colocar corretamente a braçadeira (braço esquerdo).**

- ① Introduza a ficha de ar da braçadeira na tomada da braçadeira do esfigmomanómetro.
- ② Estique a braçadeira em forma de cilindro, para que o braço entre conformado na mesma
- ③ O braço esquerdo é introduzido na braçadeira, e o tubo de ar da mesma irá passar no topo da sua palma.
- ④ Enrole a braçadeira em volta do seu braço. Coloque o tubo de ar no interior do antebraço e alinhado com o dedo médio.
- ⑤ A parte inferior da braçadeira deve encontrar-se a aproximadamente 2 cm a 3 cm acima do seu cotovelo.
- 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 Visualize os resultados da medição após a conclusão da medição. A barra de pressão do lado direito demonstra visualmente o nível da tensão.

③ Confirmar o Valor da Medição

A Organização Mundial de Saúde estabeleceu normas globalmente aceites para a avaliação de leituras de tensão arterial elevada. A SYS (pressão sistólica) superior a 135 mmHg ou a DIA (pressão diastólica) inferior a 85 mmHg são utilizadas como critério de hipertensão, e a barra de pressão do lado direito acende-se a vermelho.

\* O autodiagnóstico e o tratamento usando 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 exhibe 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 exibido "----" na interface de revisão.

### 8.1 Revisão do valor da memória

1. No estado "DESLIGADO", pressione o botão "M" para exibir o valor médio dos últimos três conjuntos de dados, quando o número de dados de medição for inferior a três grupos, será complementado automaticamente. 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

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
SYS	Pressão sistólica	DIA	Pressão diastólica
MAP	Tensão arterial média	PUL (Pressione del pulso)	Frequência cardíaca (bpm)
IPXX	Grau de proteção do invólucro	EMC	Compatibilidade eletromagnética
	Reciclável	P/N	Código do material do fabricante
	Número de 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		Aparelho de tipo CF
	Encher		Esvaziar
	Disposição REEE		Aparelho de tipo BF
	Número de série		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Representante europeu		Aparelho de classe II
	Tomada para o adaptador de energia		Interface para ligar a braçadeira
	Desativação de voz		Ativação por voz
	Grande movimento ao medir		Manguito amarrado corretamente
	Etiqueta indicadora de artéria		Importado por

## 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. (Os números do erro são 02, 04, 06 - 16, 19)

Marca de Erro	Causas	Soluções
Err02 Err15	Função anómala	Contacte-nos
Err04	Bateria fraca	Substitua a bateria ou o adaptador de ligação

Err06	A braçadeira não está enrolada corretamente.	Enrole a braçadeira corretamente (consulte o Capítulo 10)
Err07	O encaixe da braçadeira caiu	Certifique-se de que o encaixe da braçadeira está bem metido no tubo de ar (consulte o Capítulo 10)
Err08	Erro da pressão do ar	Mantenha o braço e o corpo imóveis e meça novamente
Err09	O sinal dos batimentos cardíacos é demasiado fraco ou a braçadeira está frouxa.	Enrole a braçadeira corretamente (consulte o Capítulo 10)
Err10	A braçadeira está bloqueada ou comprimida	Enrole a braçadeira corretamente (consulte o Capítulo 10)
Err14	Fuga na braçadeira	Substitua por uma braçadeira nova
Err11 Err12 Err13	A amplitude do sinal é demasiado grande devido a movimentos do braço ou do corpo ou a outros motivos durante a medição	Mantenha o braço e o corpo imóveis e meça novamente
Err16 Err19	Demora demasiado tempo	

## CAPÍTULO 11 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Fenómenos anómalos	Causas	Soluções
Valores de medição da TA demasiado altos ou demasiado baixos.	Braçadeira não está corretamente ligada.	Ligue a braçadeira corretamente.
	Falar ou mover o braço na medição	Mantenha-se em silêncio e recomece uma medição.
	A dobra para fechar comprime o braço	Tire a roupa e recomece uma medição
Sem pressão	Fuga na braçadeira	Compre uma braçadeira nova.
	O tubo de ar da braçadeira não está corretamente ligado à braçadeira	Ligue corretamente.
	A braçadeira não enche	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	Substitua as quatro pilhas por outras novas.
	A polaridade das pilhas está invertida	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	Retire a braçadeira para esvaziar. Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos.
	Outros	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.
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 o uso do dispositivo. Não aperte o tubo de borracha na braçadeira.**

**⚠ Cuidado ⚠**

- Não é permitida a desinfeção 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 ensopie 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. Quando o dispositivo ou os acessórios ficarem sujos, utilize um pano seco e suave para os limpar. Se estiverem muito sujos, pode molhar o pano em água ou em detergente neutro, e espremer, para depois utilizar o pano para limpar.
- O dispositivo deve ser inspecionado 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, pressione o botão "INICIAR/PARAR" uma vez, após "CAL" aparecer no ecrã, pressione o botão "M" durante mais de 15 s para entrar na interface de pressão estática.

**Conselhos**

- Não utilize gasolina, óleo volátil, diluente, etc. para limpar o dispositivo.
- Não limpe nem molhe a braçadeira.

**Armazenamento:**
**Recomendação**

- 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 pela poeira ou algodão no ambiente caseiro, embora o dispositivo não deva ser colocado onde haja alta temperatura, humidade ou poeira.
- 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	IPX1		
Visor	LED		
<b>Especificações MNITA</b>			
Método de medição	Método oscilométrico		
Modo de trabalho	Automático		
Modo de operação	Funcionamento contínuo		
Intervalo de Tensão	0~297 mmHg (0~39,6 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: 40~240/min		
Enchimento	160±5 mmHg (21,33±0,67 kPa)		
Proteção contra sobretensão	297±3 mmHg (39,6±0,4 kPa)		
Resolução	Pressão: 1 mmHg(0,133 kPa)		
Precisão	Pressão estática: ±3 mmHg (±0,4 kPa)		
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, sacudidelas e pingos de chuva e neve durante o transporte.		
Armazenamento	Temperatura: -20 °C~+55 °C; Humidade relativa: ≤95 %; nenhum 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	281 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
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 (parte central do braço) Manual de Utilização, quatro pilhas alcalinas "AA" Adaptador 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

## ANEXO

### Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o mesmo é usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. As suas emissões RF são, portanto, muito reduzidas e pouco prováveis de causar interferência com dispositivos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para ser usado em todos os estabelecimentos, incluindo habitações e estabelecimentos que se encontrem diretamente ligados a redes elétricas públicas de baixa tensão que alimentam edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão/emissões de cintilação IEC61000-3-3	Cumpre	

### Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±contacto de 6 kV ±8 kV ar	±contacto de 6 kV ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Disparo / transitório elétrico rápido CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	±2kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Sobretensão CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica CEI 61000-4-11	<5 % U <sub>n</sub> (>95 % queda em U <sub>n</sub> ) durante 0,5 ciclos 40% U <sub>n</sub> (60% queda em U <sub>n</sub> ) durante 5 ciclos 70% U <sub>n</sub> (30% queda em U <sub>n</sub> ) durante 25 ciclos <5% U <sub>n</sub> (>95% queda em U <sub>n</sub> ) durante 5 s	<5 % U <sub>n</sub> (>95 % queda em U <sub>n</sub> ) durante 0,5 ciclos 40% U <sub>n</sub> (60% queda em U <sub>n</sub> ) durante 5 ciclos 70% U <sub>n</sub> (30% queda em U <sub>n</sub> ) durante 25 ciclos <5% U <sub>n</sub> (>95% queda em U <sub>n</sub> ) durante 5 s	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar. O dispositivo pode continuar em funcionamento durante as interrupções da fonte de alimentação devido à utilização das pilhas.
Campo magnético da frequência de alimentação(50/60Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.

NOTA:  $U_i$  consiste na tensão de corrente c.a. anterior à aplicação do nível do teste.

**Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não sejam SUPORTE DE VIDA**

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
			Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer peça do <i>dispositivo</i> , incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.

RF conduzida IEC61000-4-6	3 V/m 150 kHz até 80 MHz	3 V/m	<b>Distância de separação recomendada</b>  $d = \left[ \frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz  $d = \left[ \frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz  $d = \left[ \frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	
RF irradiada IEC61000-4-3			Em que $P$ é a aferição da potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local, <sup>9</sup> deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. <sup>9</sup> Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

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

As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a força do campo medido na localização na qual o dispositivo é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável anterior, o dispositivo deve ser observado para se comprovar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação e realocização do dispositivo.

B Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

**As distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA - para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não PRESTEM SUPORTE DE VIDA**

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o <i>dispositivo</i>			
O dispositivo destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada sejam controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo conforme o recomendado de seguida, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Para os transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada,  $d$  em metros (m), pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.

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

#### ⚠️ Atenção ⚠️

- Os dispositivos médicos ativos estão sujeitos a precauções especiais de CEM e devem ser instalados e utilizados de acordo com estas diretrizes.
- Os campos eletromagnéticos podem afetar o desempenho do dispositivo, portanto, outros equipamentos utilizados perto do equipamento devem satisfazer os requisitos de CEM apropriados. Os telemóveis, raios X ou dispositivos RMI são possíveis fontes de interferência, já que emitem radiação eletromagnética de alta intensidade.
- A utilização de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção de transdutores e cabos vendidos pelo FABRICANTE do dispositivo como peças sobresselentes para componentes internos, pode resultar no aumento de EMISSÕES ou na diminuição da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.
- O dispositivo não deve ser utilizado quando estiver perto ou empilhado com outros equipamentos, se necessário, observe e verifique se podem operar normalmente nas configurações.
- Os dispositivos ou sistemas também podem sofrer interferência de outros equipamentos, mesmo que esses outros equipamentos satisfaçam os requisitos da norma nacional correspondente.
- O dispositivo requer precauções especiais para a compatibilidade eletromagnética (CEM) e requer pessoal qualificado para a instalação e a utilização de acordo com as informações de CEM fornecidas abaixo.
- O dispositivo não deve entrar em contacto com os pinos dos conectores marcados com um símbolo de aviso ESD, salvo se forem utilizadas precauções quanto a descargas eletrostáticas, o dispositivo não deve ser conectado a esses conectores.
- Para evitar a acumulação de carga eletrostática, recomenda-se armazenar, manter e utilizar o equipamento a uma humidade relativa de 30% ou mais. O pavimento deve ser coberto por carpetes de ESD dissipada ou materiais similares. Quando utilizar os componentes, deve usar vestuário não-sintético.
- De forma a evitar descargas eletrostáticas nas peças sensíveis à ESD do dispositivo, o pessoal não deve entrar em contacto com a estrutura metálica dos componentes ou com os grandes objetos metálicos próximos do dispositivo. Quando utilizar o dispositivo, especialmente quando é possível entrar em contacto com as partes sensíveis a ESD do dispositivo, o operador deve usar uma pulseira aterrada concebida para dispositivos sensíveis a ESD. Para obter mais informações quando à utilização adequada, por favor consulte as instruções fornecidas com a pulseira.
- Todos os potenciais utilizadores são aconselhados a entender os símbolos de aviso ESD e receber formação sobre precauções ESD.
- O conteúdo mais básico da formação do procedimento de precaução ESD deve incluir uma introdução à física da carga eletrostática, nível de tensão no caso convencional e danos nos componentes eletrónicos quando o operador com carga eletrostática entra em contacto com eles. Adicionalmente, devem ser descritos os métodos para prevenir a acumulação eletrostática, e a forma e motivos para a libertação da electricidade estática do corpo para terra ou para a estrutura do equipamento, ou a utilização da pulseira para ligar o corpo humano ao equipamento ou a terra antes de estabelecer a ligação.

Os tipos de cabos seguintes devem ser utilizados para garantir que cumprem com as normas de radiação de interferência e imunidade:

Nome	Comprimento (m)
Cabo do adaptador de energia	1.5



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