

ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
SFIGNOMANOMETRO DA BRACCIO
TENSIOMÈTRE À BRASSARD
MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO
MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO
BLUTDRUCKMESSGERÄT BEDIENUNGSANLEITUNG
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR
ARMBLOEDDRUKMETER
CIŚNIENIOMIERZA NARAMIENNEGO
TENSIOMETRUL ELECTRONIC DE BRAȚ
BLODTRYCKSMONITOR



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent
Manufacturing Park, Xiawei Yuan, Gushu Community,
Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Email: info@aojmedical.com

Website: www.aojmedical.com

Tel: 86-755-2778 6026

Made in China

Gima 49872



REF **ARM-30A+**

EU REP Share Info GmbH

Address: Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Tel: 0049 0179 5666 508

E-mail: EU-Rep@share-info.com



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Agradecemos-lhe a compra do Monitor da tensão arterial de braço. O monitor utiliza o método oscilométrico de medição da tensão arterial. Isto significa que este monitor deteta o movimento do sangue através da artéria braquial e converte os movimentos numa leitura digital.

O dispositivo pode ser utilizado em ambiente de cuidados domiciliários, e o doente é um operador previsto, e todas as funções podem ser utilizadas em segurança.

Este monitor cumpre com as disposições da ISO 81060-2.

1. Inspeção de desembalagem

Antes de utilizar, abra cuidadosamente a embalagem e verifique se todas as peças estão disponíveis de acordo com a seguinte

lista de embalagem e se as peças estão danificadas durante o transporte e, em seguida, instale e opere em estrita conformidade com o manual do utilizador.

2. Lista de embalagem

N.º	Nome	Quantidade
1	Monitor da tensão arterial de braço	1
2	Braçadeira 22 a 42 cm (8,6 a 16,5 polegadas)	1
3	Bolsa	1
4	Manual do utilizador	1
5	Pilha AAA	4

3.Definição dos símbolos

O conhecimento dos sinais e símbolos de avisos é crucial para a utilização segura e correta deste dispositivo. Informe-se sobre os seguintes sinais e símbolos que poderá encontrar neste manual do utilizador ou na etiqueta:

	Cuidado
	PEÇA APLICADA TIPO BF
	Símbolo para a marcação de dispositivos elétricos e eletrónicos de acordo com a Diretiva 2012/19/UE.
	Consulte o manual de instruções
	Mantenha seco
	Aviso de baixa tensão
	Mantenha afastado da luz solar
	Vertical para cima
IP21	2 Protegido contra objetos estranhos sólidos de 12,5 mm Ø ou superior ; 1 Proteção contra a queda vertical de gotas de água
	Fabricante
	Data de fabrico

SN	Número de série
LOT	Código do lote
EU REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
MD	Dispositivo médico
CE ₀₁₂₃	Marcação CE
	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo
RoHS	Marcação RSP

4.Composição do produto

Este produto é composto pelo corpo principal e pela braçadeira.

5.Utilização prevista / Instruções de utilização

O Monitor da tensão arterial de braço destina-se a medir a tensão arterial, sistólica e diastólica, bem como a frequência cardíaca de uma pessoa adulta, através de uma técnica oscilométrica não invasiva, em instalações médicas ou em casa.

Utilizadores previstos

1. Pessoas leigas ou profissionais clínicas.
2. Capazes de ler e compreender o manual do utilizador.

Benefício clínico

Os doentes podem monitorizar a tensão sistólica, a tensão diastólica e a frequência cardíaca em casa, em qualquer altura, reduzindo o número de visitas ao hospital, reduzindo o risco de deslocações e melhorando a qualidade de vida do doente.

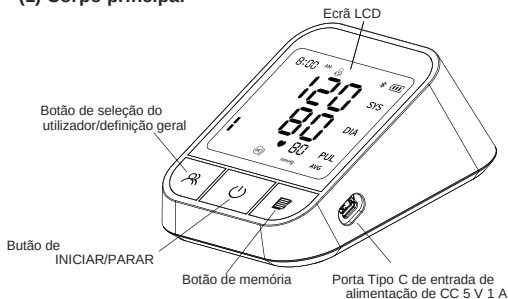
6.Contraindicações

Não utilize este dispositivo se o estado do doente satisfizer as seguintes contraindicações, para evitar medições incorretas ou lesões.

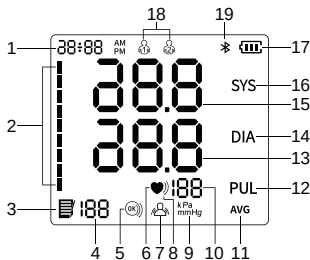
1. O dispositivo não é adequado para utilização em doentes com dispositivos elétricos implantados, tais como pacemakers cardíacos e desfibriladores.
2. Evite efetuar medições no braço do lado de uma mastectomia ou de uma remoção de gânglios linfáticos.
3. O dispositivo mede a tensão arterial utilizando uma braçadeira de pressão. Se o membro de medição sofrer de lesões (por exemplo, feridas abertas) ou estiver sujeito a condições ou tratamentos (por exemplo, gotejamento intravenoso) que o tornem inadequado para contacto com a superfície ou pressurização, não utilize o dispositivo, para evitar o agravamento das lesões ou das condições.
4. Evite efetuar medições em doentes com condições, doenças ou suscetíveis a condições ambientais que levem a movimentos incontroláveis (por exemplo, tremores ou arrepios) e à incapacidade de comunicar claramente (por exemplo, crianças e doentes inconscientes).

7. Peças do produto

(1) Corpo principal

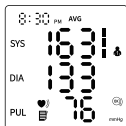
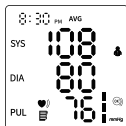
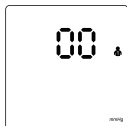


(2) Visor de visualização



1. Data e hora
2. Indicador da tensão arterial
3. Ícone de memória
4. Número de memória
5. Deteção de "Braçadeira gasta"
6. Ícone de batimento cardíaco
7. Indicação "Ficar quieto"
8. Ícone de batimento cardíaco irregular
9. Unidade de tensão arterial
10. Valor da frequência cardíaca
11. Valor médio do ícone
12. Ícone da frequência cardíaca
13. Valor da pressão arterial diastólica
14. Ícone da pressão arterial diastólica
15. Valor da pressão arterial sistólica
16. Ícone da pressão arterial sistólica
17. Ícone de pilha
18. Ícone do utilizador
19. Ícone do Bluetooth

8. Visor retroiluminado de quatro cores



White para Espera

Verde para Normal

Amarelo para Hipertensão Arterial

Vermelho para Hipertensão

Ligeira ou Hipotensão

Arterial

Tensão arterial sistólica (mmHg)	Tensão arterial diastólica (mmHg)	Visor a cores	Relação hierárquica
≥160	≥100	vermelho	ou
140-159	90-99	amarelo	ou
90-139	60-89	verde	ou
<90	<60	amarelo	e



Aviso: Quando o indicador da tensão arterial está vermelho, significa que é hipertenso.

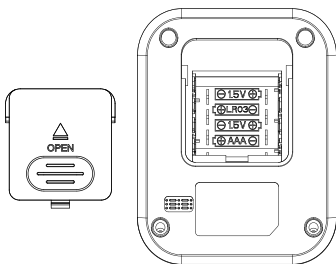
Consulte imediatamente o seu médico.

9.Preparação

(1) Instalar as pilhas

1) Abra a tampa das pilhas de acordo com o método mostrado na figura.

2) Coloque 4 pilhas AAA no compartimento das pilhas e preste atenção à indicação do elétrodo das pilhas.Instale as pilhas como indicado na imagem à direita desta frase.



(2) Substituição das pilhas



Se o produto não for utilizado durante um longo período (mais de 3 meses), retire as pilhas.

(3) Ligação tipo C para alimentação elétrica

A alimentação do produto pode ser fornecida ligando a ficha a uma alimentação elétrica externa CC 5 V 1 A através de uma interface Tipo C.



NOTA:

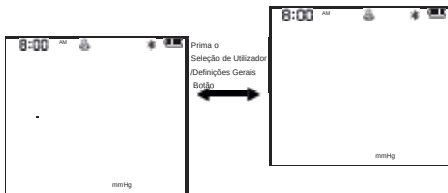
A função de acesso ao adaptador é adequada para uma utilização temporária quando não tiver pilhas AAA adequadas por perto.

O adaptador deve cumprir com as disposições da norma CEI 60601-1 e as especificações devem satisfazer as disposições: entrada: CA 100~240 V 50/60 Hz, saída: CC 5 V 1 A. Outros adaptadores CA podem variar na tensão de saída e nas polaridades e podem representar um risco para a sua vida e danificar o dispositivo.

10. Definição da função

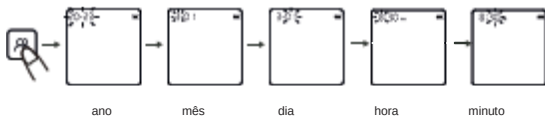
(1) Modo de utilizador

No modo de desligado, prima o Botão de Seleção de Utilizador/Definições Gerais para aceder à interface de seleção do grupo de utilizadores. Em seguida, prima o Botão de Seleção de Utilizador/Definições Gerais para alternar e seleccionar os grupos de utilizadores.



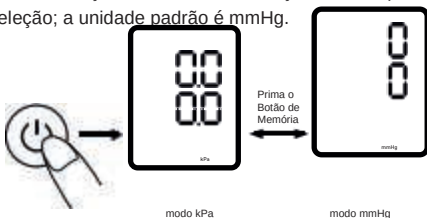
(2) Definição de ano / mês / dia

No modo de desligado, prima o Botão de Seleção de Utilizador/Definições Gerais durante cerca de 3 segundos para aceder à interface de definição da data, e o "ano" irá piscar. Prima o Botão de Memória para ajustar o ano e prima o Botão de Seleção de Utilizador/Definições Gerais para confirmar a seleção. Quando o ano for definido, entrará automaticamente na definição do mês. Prima o Botão de Memória para ajustar o mês e prima o Botão de Seleção de Utilizador/Definições Gerais para confirmar a seleção. Siga os mesmos passos para ajustar dia/hora/minuto.



(3) Definição do visor da unidade

No modo de desligado, prima o Botão de INICIAR/PARAR por cerca de 5 segundos para aceder à seleção da unidade, e prima o Botão de Memória para alternar entre mmHg/kPa. Pressione o Botão de Seleção do Utilizador/Definições Gerais para confirmar a seleção; a unidade padrão é mmHg.



11.Como efetuar as medições adequadas

(1) Preparação antes da medição

--Dispa as roupas do braço.

--Meça sempre no mesmo braço (geralmente o braço esquerdo).--Permaneça quieto e em silêncio durante a medição.

--Relaxe-se o mais possível e não fale durante a medição.

--Meça a sua tensão arterial por volta da mesma hora todos os dias.

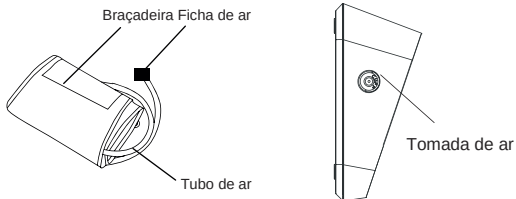
--Não meça a tensão arterial logo após o exercício físico ou um banho.Descanse durante 20 a 30 minutos antes de efetuar a medição.

--As leituras nas condições abaixo indicadas podem afetar os resultados:

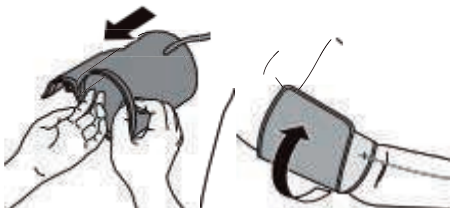
Dentro de uma hora após o jantar, depois de beber vinho, café, chá, praticar desporto; falar, estar nervoso, estar com um humor instável, curvado para a frente, a mover-se, com a temperatura ambiente a mudar drasticamente durante a medição; dentro de um veículo em movimento, medição repetida e contínua.

(2) Aplicação da braçadeira

1) Ligue a braçadeira ao seu monitor, inserindo firmemente a ficha de ar na tomada de ar.

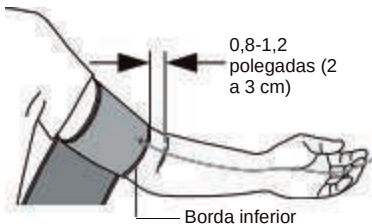


2) Passe a mão pelo laço da braçadeira. Puxe a braçadeira até chegar à parte superior do seu braço esquerdo.



Nota

- A borda inferior da braçadeira deve estar 0,8-1,2 polegadas (2 a 3 cm) acima da parte de dentro do cotovelo. O tubo de ar encontra-se na parte de dentro do braço e está alinhado com o seu dedo médio.



- Certifique-se de que o tubo de ar está posicionado no interior do braço e envolva a braçadeira com firmeza, para que não se possa mover à volta do seu braço.

Nota: A repetição da medição provoca a congestão do sangue no braço, o que afeta o resultado da medição.

Tenha cuidado para não apoiar o seu braço no tubo de ar.

Como evitar a congestão sanguínea e garantir que a medição repetida é precisa?

Pode levantar a mão esquerda e segurar o punho por algum tempo, ou tirar a braçadeira e descansar durante pelo menos 2-3 minutos antes de efetuar a medição.

(3) Sentar-se corretamente

Para efetuar uma medição, é necessário estar relaxado e sentado confortavelmente numa sala com uma temperatura agradável. Coloque o seu braço sobre a mesa.

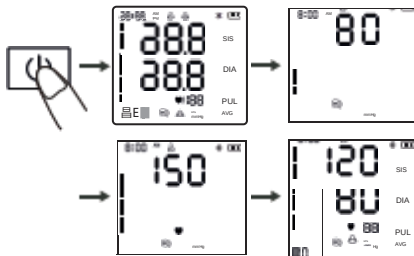
- Sente-se numa cadeira confortável com as suas costas e braços apoiados.
- Mantenha os seus pés planos e as pernas descruzadas.
- A braçadeira deve ser colocada no seu braço ao mesmo nível do coração, com o braço apoiado confortavelmente numa mesa.



Aviso: Não dobre a tubagem, uma vez que a pressão contínua resultante da braçadeira pode causar interferência no fluxo sanguíneo e lesões nocivas para o doente.

(4) Efetuar uma medição

- 1) Aperte a braçadeira seguindo as instruções de “Aplicar a braçadeira”. Inicie a medição depois de aplicar a braçadeira corretamente.
- 2) Prima o Botão de INICIAR/PARAR. Depois de todos os ícones estarem ligados, o monitor começará a insuflar para medição e apresentará “”. Verifique os valores medidos após a conclusão da medição.



Nota:No caso de se sentir desconfortável durante a medição, prima imediatamente o Botão de INICIAR/PARAR para parar a medição.Quando a pressão de ar é enchida até um determinado valor, o valor no ecrã de visualização descerá lentamente a uma determinada velocidade e o símbolo do batimento cardíaco piscará.Após a conclusão da medição, as medições da tensão sistólica, da tensão diastólica e do pulso serão visualizadas no ecrã.

Nota:Consulte o seu médico se forem obtidas leituras inesperadas.

(5) Função de memória

- 1) Cada valor medido é armazenado automaticamente no grupo de utilizadores adequado.Este dispositivo pode armazenar até 120 conjuntos de medições para cada utilizador.Quando o registo de memória estiver cheio, os valores antigos serão atualizados com os novos.
- 2) No modo de desligar, prima o Botão de Memória uma vez e o dispositivo visualizará o valor médio das medições da tensão arterial das últimas 2 ou 3 vezes.

Prima novamente o Botão de Memória e será visualizado o último valor medido. Prima novamente o Botão de Memória e os restantes valores medidos serão visualizados um a um.

(6) Apagar a memória

No modo de desligado, prima o Botão de Seleção de Utilizador/Definições Gerais para selecionar o grupo de utilizadores cujos valores medidos necessitam de ser apagados. Prima o Botão de INICIAR/PARAR para desligar o dispositivo e prima o Botão de Memória uma vez para ativar o ecrã. Em seguida, mantenha premido o Botão de Memória, durante cerca de 3 segundos, para apagar as memórias do utilizador selecionado e o ícone " " aparecerá no ecrã.

(7) Autoverificação da correia da braçadeira

O ícone " " é sempre visualizado no ecrã quando a braçadeira está enrolada corretamente. Quando a braçadeira está demasiado solta, o ícone " " piscará sempre para o lembrar. Se o ícone " " estiver a piscar, prima o Botão de INICIAR/PARAR para parar a medição.

(8) Indicação "Ficar quieto"

O ícone " " pisca quando move o seu corpo ou agita o seu braço durante a medição, o que pode provocar resultados de medição incorretos. Ajuste a sua postura e meça novamente.

(9) Desligar a unidade

Prima o Botão de INICIAR/PARAR para desligar o Monitor da tensão arterial de braço. O monitor desliga-se automaticamente após 1 minuto.

12.Avisos e Precauções

Avisos

- Não efetue manutenção ou serviço de assistência durante a utilização.
- As medições muito frequentes podem causar lesões ao DOENTE devido à interferência no fluxo sanguíneo.
- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor num braço onde haja acesso ou terapia intravascular, ou uma derivação arteriovenosa (A-V), devido a interferência temporária no fluxo sanguíneo que pode resultar em lesão.
- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor se teve uma mastectomia ou a uma remoção de gânglios linfáticos.
- Não utilize simultaneamente o EQUIPAMENTO EM de monitorização no mesmo membro. Isto pode causar temporariamente a perda da função ou uma medição incorreta.
- Verifique se o funcionamento do Monitor da tensão arterial de braço conduz a um comprometimento prolongado da circulação sanguínea do doente, observando o membro relevante.

Utilize o componente (por ex., braçadeira) fornecido pelo fabricante. Caso contrário, a precisão da medição será afetada.

- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- Para evitar o estrangulamento, mantenha o tubo de ar e o cabo de carregamento tipo-c afastados de recém-nascidos, bebês e crianças.
- A manutenção deve ser efetuada pelo fabricante, tal como sugerido.

- Não deixe as peças pequenas onde as crianças as possam alcançar. As crianças podem engoli-las. Se uma criança as engolir, a tampa das pilhas, contacte um médico imediatamente
- A braçadeira cumpre com as disposições das normas ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Mas algumas pessoas sensíveis podem sofrer de alergias.
- NÃO utilize este monitor num braço ferido ou num braço sob tratamento médico.

Cuidados

- Não efetue medições mais frequentemente do que o necessário. Devido à interferência do fluxo sanguíneo, podem ocorrer algumas pisaduras.
- A manutenção deve ser efetuada pelo fabricante, tal como sugerido.
- Quando a temperatura ambiente for inferior a 5 °C, leve o dispositivo para um local onde a temperatura ambiente esteja entre 5 °C e 40 °C durante pelo menos 1 hora; quando a temperatura ambiente for superior a 40 °C, leve o dispositivo para um local onde a temperatura ambiente esteja entre 5 °C e 40 °C durante pelo menos 2 horas.
- NÃO utilize este monitor para recém-nascidos, bebés e crianças ou pessoas que não consigam exprimir-se.

- NÃO tome medicamentos com base nas leituras do dispositivo. Contacte o seu médico para obter informações específicas sobre a sua tensão arterial. O doente não deve autodiagnosticar-se ou automedicar-se de acordo com os resultados medidos. Respeite as instruções do seu médico ou prestador de cuidados de saúde.
- NÃO utilize o dispositivo enquanto estiver a receber uma injeção intravenosa ou uma transfusão de sangue.
- NÃO utilize este monitor em áreas que contenham equipamento cirúrgico de alta frequência (AF), equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM), scanners de tomografia computadorizada (TC). Isto pode resultar num funcionamento incorreto do monitor e/ou provocar uma leitura imprecisa.
- Certifique-se de que a braçadeira não é colocada num braço em que as artérias ou veias estejam a ser submetidas a tratamento médico, por ex., acesso intravascular ou terapia intravascular, ou uma derivação arteriovenosa (AV).
- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor se tiver arritmias comuns, como batimentos prematuros auriculares ou ventriculares ou fibrilação atrial, esclerose arterial, fraca perfusão, diabetes, gravidez, pré-eclampsia ou doença renal.
- Pare de utilizar este monitor e consulte o seu médico se experienciar irritação ou desconforto na pele.

- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor se tiver problemas graves de fluxo sanguíneo ou perturbações sanguíneas, uma vez que a insuflação da braçadeira pode provocar pisaduras.
- NÃO utilize este monitor para qualquer outro fim que não seja a medição da tensão arterial e da pulsação.
- NÃO desmonte ou tente reparar este monitor ou outros componentes. Isto pode causar uma leitura imprecisa.
- NÃO utilize o monitor num local onde exista humidade ou risco de salpicos de água. Isto pode danificar o monitor.
- NÃO utilize este monitor num veículo em movimento, por exemplo, num automóvel.
- NÃO deixe cair nem sujeite este monitor a choques ou vibrações fortes.
- Não utilize nem armazene o monitor fora das condições especificadas pelo fabricante (temperaturas e humidade extremamente altas ou baixas), pois isso pode afetar o desempenho ou causar medições incorretas.
- Se o desempenho alterar (por exemplo: medição incorreta ou visualização anormal), pare imediatamente de o utilizar e contacte atempadamente o pessoal do serviço de vendas.

13.Perguntas e respostas comuns sobre a tensão arterial

Q1:Porque é que o valor da tensão arterial obtido em casa é mais baixo do que o obtido no hospital?

- A diferença de tensão arterial entre as medições em casa e no hospital é de cerca de 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa).Isto ocorre porque as pessoas tendem a estar mais relaxadas em casa do que no hospital.
- Além disso, quando o dispositivo é colocado numa posição sobre o coração, o valor da tensão arterial tende a ser muito mais baixo do que é na realidade.Certifique-se de que o dispositivo está posicionado exatamente ao nível do coração.

Q2:Porque é que o valor da tensão arterial obtido em casa é mais elevado do que o obtido no hospital?

- O medicamento anti-hipertensivo pode ter perdido a sua eficácia.Respeite atentamente as instruções do seu médico.
 - A braçadeira pode não estar na posição correta.Se a braçadeira não for colocada direita, não será obtido qualquer valor de tensão arterial e o valor da tensão arterial poderá ser muito superior ao que é.Por conseguinte, posicione a braçadeira corretamente.
 - A braçadeira não está suficientemente apertada. Se a braçadeira estiver solta, a força de compressão pode não ser transmitida à artéria, fazendo com que o valor da tensão arterial seja muito mais elevado do que é.
- Por conseguinte, reajuste e aperte mais a braçadeira.

- O doente não está sentado corretamente durante a medição.

Não é aconselhável estar descaído, inclinado, curvado e sentado com as pernas cruzadas durante a medição da tensão arterial devido ao aumento da pressão abdominal ou à posição do braço estando abaixo do coração. Efetue as leituras na postura correta.

Q3: Quando é que posso obter melhores medições?

- A melhor forma de efetuar as medições é de manhã, logo após urinar, ou quando a mente e o corpo estão estáveis. Recomendamos que as leituras sejam efetuadas sempre à mesma hora do dia.

Q4. Porque é que o valor da tensão arterial medido de cada vez é diferente?

1) De cada vez que ocorre a sístole, a tensão arterial altera-se até certo ponto. Por exemplo, uma pessoa com uma pulsação de 70 batimentos por minuto terá 100 800 variações de tensão arterial por dia. Dado que a tensão arterial está a mudar constantemente, é difícil obter o valor correto da tensão arterial através de uma única medição. Efetue a medição por 2 a 3 vezes. A primeira medição será geralmente mais elevada devido ao nervosismo ou a uma preparação inadequada e, depois, na segunda medição, a emoção nervosa será ligeiramente aliviada, pelo que, geralmente, a segunda medição será 5 mmHg-10 mmHg (0,7 kPa-1,3 kPa) inferior à primeira. Este facto é mais evidente nas pessoas com tensão arterial mais elevada.

--Durante a medição contínua, tenha em atenção que: Poderá haver extravasamento de sangue devido à compressão do

braço, o que faz com que o sangue da ponta do dedo não flua suavemente. Se continuar a medição em caso de extravasamento de sangue, não poderá obter o valor de medição correto. Desaperte a braçadeira, levante a mão acima da cabeça e agarre e estique as palmas das mãos, esquerda e direita, por 15 vezes repetidamente. Em seguida, o sangue extravasado pode ser dissolvido e pode continuar a medição da pressão arterial. 2) Posição da braçadeira e método de enrolamento. O valor medido varia com o tamanho da braçadeira. Em particular, se a braçadeira estiver enrolada à volta do cotovelo, não é possível obter o valor de medição correto.

--Utilize o método correto de enrolamento da braçadeira para a medição. O espaço de circunferência do braço da braçadeira fechada é de 22 a 42 cm (centro do braço). Se o modelo for inconsistente, compre separadamente.

14.Fenómenos anormais e manuseamento

Se a medição for anormal, podem aparecer qualquer um dos seguintes símbolos.Utilize o método de medição recomendado.

Erros	Causa/Solução
Er U	A pressão não pode atingir 30 mmHg (4 kPa) em 12 segundos.
Er H	A insuflação atinge 295 mmHg.
Er 1	A frequência cardíaca não é detetada corretamente.
Er 2	Demasiadas perturbações (movimento, conversa ou perturbações magnéticas durante uma medição).
Er 3	O resultado da medição é anormal.
Er 23	O valor SIS é inferior a 57 mmHg.
Er 24	O valor SIS é superior a 255 mmHg.
Er 25	O valor DIA é inferior a 25 mmHg.
Er 26	O valor DIA é superior a 195 mmHg.

* Resolução de problemas

Anomalia	Possível defeito	Solução
Falha ao ligar	Se a potência é insuficiente	Substitua a pilha ou ligue a ficha do cabo Tipo C para ligar a alimentação elétrica CC 5 V 1 A.
	Se os polos positivo e negativo das pilhas estão instalados de forma invertida	Instale as pilhas corretamente
N.º pressurização 0	Se a ponteira do tubo de ar está inserida de modo apertado	Introduza firmemente a ponteira do tubo de ar na tomada.
	Se o tubo de ar está quebrado ou com fugas	Contacte o revendedor para substituir por uma nova braçadeira.
Não é possível efetuar a medição devido ao erro no visor	Se o braço é movido aquando da pressurização	Mantenha o braço e o corpo quietos.
	Se fala durante a medição	Mantenha-se em silêncio durante a medição da tensão arterial.
Fuga de ar pela braçadeira	Se a braçadeira estiver enrolada demasiado solta	Aperte a braçadeira
	A bolsa de ar da braçadeira está rasgada	Contacte o revendedor para substituir por uma nova braçadeira.
 Se a tensão arterial continuar a não poder ser medida depois de tentar as soluções supramencionadas, contacte o revendedor. NÃO tente desmontar o dispositivo por si próprio.		

15.Limpeza e desinfecção

(1) Limpeza

O dispositivo pode ser limpo com um pano macio e limpo, humedecido com uma pequena quantidade de detergente neutro ou água.

Sugere-se que o monitor seja limpo antes e depois de cada utilização. Conclua a limpeza em 3 minutos de cada vez. O número de limpezas repetidas de cada vez não deve exceder 3 vezes.

Não utilize qualquer agente de limpeza corrosivo. Ao limpar, tenha cuidado para não mergulhar qualquer parte do monitor para evitar o fluxo de líquido para dentro do instrumento.

(2) Desinfecção

Agente desinfetante recomendado

75% de álcool

medicinal Passos:

- 1) Limpe cuidadosamente o dispositivo com um pano macio e limpo, humedecido com uma pequena quantidade do desinfetante acima referido, e seque imediatamente com um pano macio, limpo e seco.
- 2) O corpo do dispositivo também pode ser limpo com um pano macio e limpo humedecido com uma pequena quantidade de álcool medicinal a 75% para desinfecção.

Não desinfete através de métodos como vapor a alta temperatura ou radiação ultravioleta. Estes podem danificar o dispositivo e reduzir a sua vida útil.

Sugere-se que o monitor seja desinfetado antes e depois de cada utilização. Cada utilização de desinfecção deve ser concluída em 1 minuto. O número de desinfecções repetidas de cada vez não deve exceder 2 vezes.

(3) Eliminação

Elimine o monitor, os outros componentes e os acessórios opcionais de acordo com os regulamentos locais aplicáveis. A eliminação ilegal pode causar poluição ambiental.

Notas

- Não dobre ou amasse excessivamente o tubo de ar.
- Não armazene o monitor ou os seus componentes:
 - se o monitor ou as suas peças estiverem molhados.
 - em locais com temperaturas extremas, humidade, luz solar direta, poeira ou gases corrosivos.
 - em áreas com elevado risco de vibrações ou choques.

16. Manutenção e conservação



Água ou detergente neutro

- Mantenha sempre a superfície do dispositivo limpa e arrumada, útil para prolongar a sua vida útil.
- Se o dispositivo estiver sujo, limpe-o com um pano macio e seco. Se a sujidade não puder ser eliminada facilmente, limpe com um pano macio embebido em água ou detergente neutro e, em seguida, seque com um pano seco.

Sugerimos que o monitor seja calibrado pelo menos uma vez por ano. Se necessitar, contacte o fabricante ou o agente.



Não permita que água ou outros líquidos fluam para dentro do dispositivo.

O Monitor da tensão arterial de braço já não deve ser reutilizado se entrarem líquidos que danifiquem o dispositivo e a braçadeira.

17.Especificações

Modelo	ARM-30A+	
Visor	Ecrã LCD	
Método de medição	Medição oscilométrica	
Peça de medição	Braço	
Pressão Pneumática Faixa de Medição	0 a 295 mmHg (0 a 39,3 kPa)	
Proteção da pressão máxima	±295 mmHg (39,3 kPa)	
Intervalo de medição	Valor da tensão arterial	SIS:57 a 255 mmHg (7,6 a 34,0 kPa); DIA:25 a 195 mmHg (3,3 a 26,0 kPa)
	Frequência cardíaca	40 a 199 bpm
Precisão da pressão da braçadeira	±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Precisão da frequência cardíaca	± 5%	
Pilhas fracas	<4,0 V ±0,1 V: o item será desligado	
Fonte de alimentação elétrica	4 x AAA C.C.Cabo tipo C de 6 V ou CC 5 V, 1 A	

Dimensões	108 mm (comprimento)*139 mm (largura)* 62 mm (altura)		
Tamanho do ecrã	80 mm (comprimento)* 68,9 mm (largura) 4,2 polegadas		
Tamanho da braçadeira	22 a 42 cm (8,6 a 16,5 polegadas)		
Peso	Cerca de 300 g (sem pilhas)		
Desligar automático	1 minuto sem operação		
Peça aplicada	Tipo BF		
Modo de Operação	Funcionamento contínuo		
Proteção contra a entrada nociva de água ou de partículas	IP21		
Vida útil do monitor	5 anos		
Vida útil da braçadeira	10000 vezes		
Proteção contra choques elétricos	Equipamento EM alimentado internamente (quando utiliza apenas pilhas) Equipamento EM de classe II (se equipado com adaptador de CA)		
Operação Ambiente	Condições de temperatura	5 °C a 40 °C	Se for armazenado ou utilizado para além do intervalo de temperatura e humidade designado, não será utilizado corretamente
	Condições de humidade	15% a 90%HR	
	Condições atmosféricas	70 kPa a 106 kPa	

Transporte e armazenamento Ambiente	Evite impactos fortes, impactos diretos, exposição ou chuva durante o transporte. Armazene o monitor e outros componentes num local limpo e seguro. Retire a braçadeira do monitor. Dobre suavemente o tubo de ar para dentro da braçadeira. O dispositivo deve ser armazenado no interior a uma temperatura de -20°C a 55°C e a uma humidade relativa de 10% a 93%. Condições atmosféricas: 70 kPa a 106 kPa sem gás corrosivo e com boa ventilação.
--	--

O produto foi investigado clinicamente de acordo com as disposições da norma ISO 81060-2.

Nota: A fonte de alimentação elétrica especificada deve satisfazer as seguintes condições:

Tensão de saída: CC 5 V,

Corrente de saída: 1000 mA,

Cumpra com a norma CEI
60601-1, Classe II

Providencie pelo menos dois isolamentos MOPP entre a entrada CA e a saída CC,

Cumpra com as disposições de desvio dos EUA e do Canadá.

Desempenho essencial

1. Intervalo de medição (tensão arterial):

SIS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Frequência cardíaca: 40-199 bpm

2. Precisão da pressão da braçadeira: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$

kPa) Precisão da frequência cardíaca: $\pm 5\%$

Declaração: “O Monitor da tensão arterial de braço ARM-30A+ foi testado de acordo com as recomendações do relatório técnico CEI TR 60601-4-2:Equipamento de eletromedicina - Parte 4-2:Orientações e interpretação - Imunidade eletromagnética; desempenho do equipamento de eletromedicina e dos sistemas médicos elétricos”.

18.Apêndice 1 Informações sobre CEM

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O Monitor da tensão arterial de braço destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.O cliente ou o utilizador do Monitor da tensão arterial de braço deve garantir que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Monitor da tensão arterial de braço utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e pouco prováveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Monitor da tensão arterial de braço é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	N.A.	
Emissões de flutuações/cintilação de tensão CEI 61000-3-3	N.A.	

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O Monitor da tensão arterial de braço destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Monitor da tensão arterial de braço deve garantir que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Transitórios rápidos elétricos/salvas CEI 61000-4-4	+1 kV entrada /saída de sinal frequência de repetição de 100 kHz	+1 kV entrada /saída de sinal frequência de repetição de 100 kHz
Sobretensão CEI 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica CEI 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético de frequência de potência CEI 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
RF conduzida CEI 61000-4-6	Entrada/saída de sinal de 3 V; 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz	Entrada/saída de sinal de 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 2 Hz

RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2 kHz
NOTA:UT é a tensão da rede elétrica de C.A. antes da aplicação do nível de ensaio		

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O Monitor da tensão arterial de braço destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Monitor da tensão arterial de braço deve garantir que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Radiada RF0-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para Equipamento de comunicação de RF sem fios)	Ensaio Frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Máx. Potência (W)	Dis- tância (m)	CEI 60601 - 1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulso modulação 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz 1 kHz seno	2	0,3	28	28
	710	704-787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulação 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulação 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							

	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT ; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 – 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 , LTE Banda 7	Pulso modulação 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulação 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

RF radiada CEI 61000-4-39 (Especificações de ensaio para IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para campos magnéticos de proximidade)	Ensaio Frequência	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (A/m)	Nível de conformidade de (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulso modulação 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulso modulação 50 kHz	7,5	7,5

Aviso:

- A 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 inadequado.
- O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) do dispositivo e das suas peças para evitar a degradação do monitor.
- A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado pois pode resultar num funcionamento inadequado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

- Não se aproxime do equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF blindada de um sistema de EM para ressonância magnética, onde a intensidade de perturbações EM é elevada.

Aviso:

Se aos utilizadores ou aos doentes tiver ocorrido algum incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que se encontra estabelecido.

Versão do manual:A3

Versão do software:V1.0

Data de revisão:2025-04

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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