

MEDIDOR DA TENSÃO LEO COM SOFTWARE

Manual de instruções

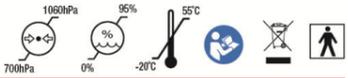
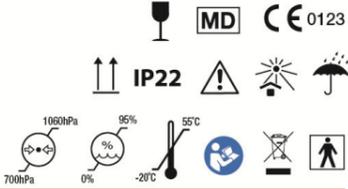
ATENÇÃO: Os operadores devem ler e compreender completamente este manual antes de utilizar o produto.

REF CONTEC08A (GIMA 32902)

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

Prolix GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

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



Capítulo 1 Funções e Finalidade

1.1 Descrição das funções:

O esfigmomanómetro é usado para medir a tensão arterial não invasiva e a SpO₂ do ser humano (adultos, crianças, recém-nascidos), utiliza um modo de três utilizadores, cada utilizador pode armazenar no máximo 100 registos de itens com os resultados de medição. Cada registo inclui um tempo de medição detalhado, a tensão sistólica, a tensão diastólica, a tensão média, a frequência cardíaca, o número de registo etc. A função de revisão dos dados é efetuada com o ecrã LCD a cores de 2,8 polegadas de interface nítida. O utilizador pode implementar as operações de LIGAR / DESLIGAR, medição manual, configuração do sistema, alteração de parâmetros e outras com os sete botões que se situam no painel dianteiro do dispositivo.

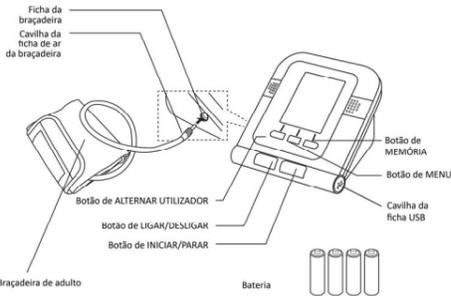
O esfigmomanómetro utiliza um alarme sonoro e visual; quando a bateria estiver quase esgotada, o alarme irá soar de forma intermitente e o ecrã LCD irá apresentar "Bateria fraca" para incitar o utilizador a substituir as pilhas. Quando os dados de medição ultrapassam o limite de alarme definido, a cor da letra dos resultados de medição irá passar a vermelho e soará um alarme. O utilizador pode abrir e ativar e desativar o som de alarme de acordo com as necessidades. Com a função de encerramento temporizado, se não houver operação e medição de SpO₂, o dispositivo irá automaticamente desligar-se após 2 minutos. Com a interface USB, os utilizadores podem enviar os resultados da medição para o PC. Sobre o funcionamento específico, consulte a ajuda ou a explicação do respetivo software.

1.2 Finalidade:

Na Europa, o esfigmomanómetro eletrónico é aplicado para medir e monitorizar a tensão arterial (TA) em adultos, crianças e recém-nascidos. Possui uma função opcional de medição de SpO₂. O produto é adequado para a utilização familiar, hospitalar, na barra de oxigénio, nos centros de saúde, no cuidado físico na prática desportiva (pode ser utilizado antes ou depois de fazer desporto, não é recomendado utilizar o aparelho durante o processo da prática desportiva) etc. Noutras áreas, o Esfigmomanómetro Eletrónico destina-se a medir a tensão arterial sistólica, diastólica e média, bem como a frequência cardíaca por via de uma técnica oscilométrica não invasiva, na qual uma braçadeira insuflável é enrolada na parte superior do braço. Pode ser utilizado em indivíduos adultos, crianças e recém-nascidos.

Capítulo 2 Unidade principal

O produto encontra-se dentro da embalagem. Abra a embalagem e confirme a integridade do produto.



Accessórios:

Especificação: circunferência do membro 22-32 cm (parte do meio da parte superior do braço), selecione a braçadeira adequada ao medir crianças ou membros de circunferência diferente da indicada.

Linha de dados USB Manual do utilizador



Accessórios opcionais:

Adaptador CA

Entrada: tensão: CA 100 V a 240 V frequência: 50 Hz/60 Hz Corrente estipulada: CA 150mA
Saída: CC 5,0 V ±0,2 V 1,0 A

Sonda de SpO₂: Sonda SpO₂ integrada (Esta parte só se destina ao mercado da União Europeia)

A. Medição SpO₂
Gama: 0% a 100% Erro: 70 a 100%: ±2%; Abaixo 70 %: não especificado Resolução: 1%
Nota: uma vez que as medições da sonda SpO₂ são distribuídas estatisticamente, apenas cerca de dois terços das medições da sonda SpO₂ podem ser previstas estar dentro de ± Braços do valor medido por um CO-OXÍMETRO.

B. Medição da frequência cardíaca

Gama: 30 bpm a 250 bpm Erro: ±2 bpm ou ±2% (selecionar o maior) Resolução: 1bpm

C. Sensor ótico: luz vermelha (comprimento de onda: 660 nm, potência de saída inferior a 6,65 mW) luz infravermelha (comprimento de onda: 880 nm, potência de saída inferior a 6,75 mW). Os sensores óticos são componentes emissores de luz que afetam outros dispositivos médicos que utilizam esse intervalo de comprimento de onda. Esta informação pode ser útil para médicos que realizam terapia ótica.

D. Erro na condição de enchimento fraco: A SpO₂ e a frequência cardíaca podem ser mostradas corretamente quando a taxa de enchimento da pulsação é de 0,4 %. O erro de SpO₂ é de ± 4%; quando o intervalo de medição é de

30 bpm–100 bpm, o erro na frequência cardíaca é de ± 2 bpm; quando o intervalo de medição é de 100 bpm–250 bpm, o erro na frequência cardíaca é de ± 2 %.

Nota:

● A sonda opcional do Esfigmomanómetro é uma sonda de SpO₂ integrada, a parte da medição está integrada com a sonda; ● A vida útil da sonda de SpO₂ integrada é de três anos.

Braçadeira:

Escolha a braçadeira direita com base na circunferência do braço do paciente; existem várias braçadeiras adequadas (intervalo da circunferência do membro, parte do meio do braço)
o perímetro da circunferência do membro é 6-11 cm, o perímetro da circunferência do membro é 10-19 cm o perímetro da circunferência do membro é 18-26 cm, o perímetro da circunferência do membro é 22-30 cm o perímetro da circunferência do membro é 22-43 cm, o perímetro da circunferência do membro é 32-43 cm

Notas

- A braçadeira é um consumível. Calcule medindo 6 vezes ao dia (3 vezes todas as manhãs e noites), a vida útil da braçadeira é de aproximadamente 1 ano. (Usando 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.

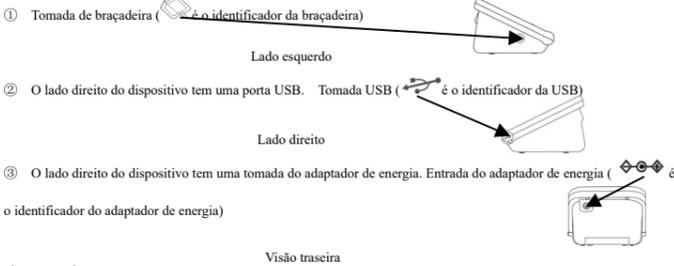
Nota

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 3 Interfaces Externas

Nota

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



Nota

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

Capítulo 4 Instalação das Pilhas / Adaptador CA

O produto pode utilizar pilhas ou adaptador CA como fonte de alimentação.



4.1 Instalação das Pilhas

1. Desmonte a tampa das pilhas seguindo a direção da seta.
2. Instale as pilhas "AA" de acordo com as + - 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.

4.2 Utilização do adaptador de energia

1. Ligue o esfigmomanómetro e o adaptador de energia. Insira o conector do adaptador elétrico na tomada do adaptador elétrico no dispositivo
2. Insira a ficha elétrica do adaptador na tomada elétrica CA 100 V a 240 V.

Notas

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

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

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

Notas

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

Troque a fonte de alimentação regulada e as pilhas 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 5 Função dos Botões

Todas as operações do esfigmomanómetro eletrónico são efetuadas usando botões. Os nomes dos botões encontram-se acima dos mesmos. Estes são:

- **【ON/OFF】** botão de LIGAR/DESLIGAR. Prima este botão para ligar / desligar o dispositivo.
- **【START / STOP】** (INICIAR / PARAR) Pressione-o para insuflar a braçadeira e iniciar uma medição da tensão arterial. Durante a medição, prima para cancelar a medição e esvaziar a braçadeira.
- Em todos os níveis de interface, os três botões correspondem respetivamente às notificações de texto sob o ecrã LCD, ao pressionar qualquer botão iniciará a função correspondente, tal como **【UP】** (CIMA), **【MENU】**, **【ENTER】** (VALIDAR), **【DOWN】** (BAIXO) etc.

Capítulo 6 Configurar a data e hora

É necessário definir a data e a hora após a ligação.

O esfigmomanómetro eletrónico pode armazenar automaticamente os resultados das medições com data e hora.

Se a energia das pilhas acabar ou for removida, deverá parar.

Nesse momento, redefina a data e hora.

O esfigmomanómetro eletrónico armazena os resultados de medição de três utilizadores de forma automática, e até 100 itens por cada utilizador. Se a data e a hora forem configuradas corretamente, a data e a hora durante a medição estarão corretas na memória, caso contrário podem não estar corretas. Os resultados podem ser carregados no PC através de USB e processados com o software do PC.

1. Existem dois modos de configuração da hora:

- (1) Ao usar o Esfigmomanómetro pela primeira vez ou depois do Esfigmomanómetro ter sido colocado sem alimentação elétrica por um determinado período (mais de 3 minutos), após ligar, há uma notificação de erro de hora na interface principal, defina a data e hora com os botões **【UP】** (CIMA), **【DOWN】** (BAIXO) e **【ENTER】** (VALIDAR).
- (2) Prima o botão **【MENU】** na interface principal para entrar no menu do sistema e, em seguida, entre no item **【SYSTEM TIME】** (HORA DO SISTEMA), a hora atual será apresentada no ecrã. Defina a data e a hora com os botões **【UP】** (CIMA), **【DOWN】** (BAIXO) e **【ENTER】** (VALIDAR).

2. Após a configuração, selecione a opção **【CONFIRM】** (CONFIRMAR) e prima o botão **【ENTER】** (VALIDAR) para configurar o valor definido. Se não quiser alterar a hora, selecione a opção **【EXIT】** (SAIR) e prima o botão **【ENTER】** (VALIDAR) para regressar ao menu anterior.

Notas

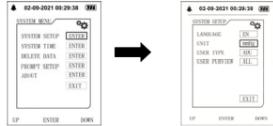
O intervalo de anos é de 2010 a 2099. Quando o ano atingir 2099, ao pressionar o botão **【UP】** (CIMA) fará com que regresse a 2010.

Capítulo 7 Acerca da Unidade

Existem duas unidades de medida: "mmHg" e "kPa".

A predefinição é: "mmHg".

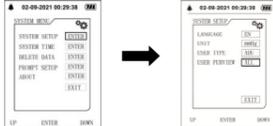
Entre no submenu **【SYSTEM SETUP】** (CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA) no **【SYSTEM MENU】** (MENU DO SISTEMA), depois selecione a opção **【UNIT】** (UNIDADE) para alternar as unidades entre "mmHg" e "kPa".



Capítulo 8 Alternar utilizadores

O esfigmomanómetro eletrónico armazena os resultados de medição de três utilizadores de forma automática e até 100 itens por cada utilizador.

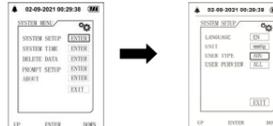
Prima o botão **【USER】** na interface para alternar utilizadores. Ou prima o item **【USER PURVIEW】** no menu **【SYSTEM SETUP】** para alternar utilizadores.



Nota

Quando o **【USER PURVIEW】** (ÂMBITO DO UTILIZADOR) for definido para **【ALL】** (TODOS), o utilizador atual pode ser trocado na interface principal; quando estiver definido para um determinado utilizador, não será possível trocar na interface principal.

O tipo de utilizador pode ser definido para adulto, criança e recém-nascido, a definição do método é a seguinte:



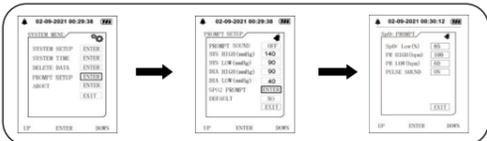
Capítulo 9 Função de Notificação de acima do limite

O esfigmomanómetro possui dois tipos de métodos de lembrete: a notificação de acima do limite do parâmetro técnico e a notificação de acima do limite do parâmetro fisiológico.

9.1 Notificação de acima do limite do parâmetro fisiológico

O esfigmomanómetro tem a função de notificação acima do limite, o utilizador pode premir o botão **【MENU】** para entrar no menu do sistema, selecionar a opção **【PROMPT SETUP】** (CONFIGURAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO) para entrar na interface e de seguida definir o valor limite da tensão arterial. Quando o resultado da medição da TA é superior ao limite alto ou inferior ao limite baixo e a notificação está LIGADA, irá ocorrer a notificação fisiológica; na interface **【PROMPT SETUP】** (CONFIGURAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO), selecione a opção **【SpO₂ PROMPT】** (NOTIFICAÇÃO DA SpO₂) para entrar na sua interface, quando o resultado da medição da SpO₂ for mais alto do que o limite alto ou inferior ao limite baixo e a notificação estiver LIGADA, irá ocorrer a notificação fisiológica.

No estado de notificação fisiológica, prima qualquer botão para cancelar a notificação, isso não afeta a próxima notificação; a notificação pode ser fechada permanentemente com a alteração de notificação no menu de configuração de notificação, até que a alteração notificação seja novamente aberta.



9.2 Notificação de acima do limite do parâmetro técnico

Quando a energia estiver prestes a esgotar e a notificação estiver LIGADA, a notificação ocorrerá. Esta notificação não pode ser cancelada exceto se for fechada ou se a alimentação for substituída.

Nota: Restaurar as definições de fábrica

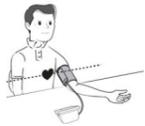
Se os utilizadores quiserem restaurar as definições de fábrica, selecione **【DEFAULT】** (PREDEFINIÇÃO), depois os dados serão restaurados para o estado inicial.

Capítulo 10 O Método de Utilização do Esfigmomanómetro

10.1 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 paciente, é necessário verificar frequentemente a cor, o calor e a sensibilidade da parte 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. Utilize o equipamento de eletromedicina 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.

Efetue a medição no prazo de uma 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.

10.2 Colocação da Braçadeira

Tanto o braço direito como o esquerdo podem ser medidos.

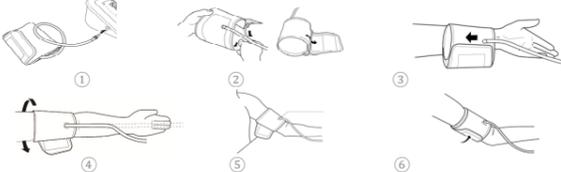
Destape o braço ou utilize vestuário justo durante a medição.

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 até esta ficar com a forma de um cilindro, para introduzir o braço com comodidade na mesma
3. O braço esquerdo penetra através da braçadeira, e o tubo de ar da mesma irá passar no topo da sua palma.
4. Envolve a braçadeira no 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 2cm–3cm acima do seu cotovelo.
6. Aperte bem a braçadeira; entre o braço e a braçadeira não devem existir folgas.



10.3 Medição da TA

O utilizador pode ser definido para três tipos diferentes (adulto, criança e recém-nascido). Defina-o através da opção **【USER TYPE】** (TIPO DE UTILIZADOR) no menu **【SYSTEM SETUP】** (CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA).

Notas

Quando o paciente for um recém-nascido, queira por favor selecionar o modo de recém-nascido e selecionar o tamanho apropriado da braçadeira para medir. caso contrário, pode provocar lesões no paciente.

1. Pressione o botão **【START / STOP】** (INICIAR/PARAR) para iniciar a medição.

Durante a medição, mantenha uma pose correta e permaneça em silêncio, não efetue movimentos.

Caso queira interromper a medição

Pressione o botão **【START/STOP】** (INICIAR/PARAR), o dispositivo irá parar de encher, e irá libertar o ar da braçadeira.

2. Confirmar o Valor da Medição

O valor da medição pode ser armazenado automaticamente, utilizando a [memory function] (função de memória) (consulte o Capítulo 11).

*O autodiagnóstico e o tratamento utilizando resultados medidos podem ser perigosos. 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.

- Se alguns fatores afetarem os resultados da medição no processo de medição, surgirão mensagens de erro no ecrã. Pode evitar avarias e reiniciar uma medição.
- 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 for operado abaixo da amplitude mínima ou do valor mínimo do sinal fisiológico do paciente.
- No estado de acima do limite do parâmetro fisiológico a notificação não é disparada, pressione qualquer botão para efetuar a função do botão correspondente; no estado de notificação sonora, pressione qualquer botão (exceto o botão **【ON / OFF】** (LIGAR / DESLIGAR)) para limpar a notificação sonora.
- Retire a braçadeira, pressione o botão **【ON / OFF】** (LIGAR / DESLIGAR) para desligar o dispositivo.

Capítulo 11 Função de memória

O esfigmomanômetro foi concebido para guardar os valores da tensão arterial, da frequência cardíaca e a data e hora quando medidos, os quais são até 100 grupos. Se tiverem sido armazenados 100 grupos, os resultados mais antigos serão eliminados ao guardar o grupo 101 de resultados de medição.

11.1 Revisão dos valores da memória

1. Na interface principal (interface ao arrancar), pressione o botão **【MEMORY】** (MEMÓRIA) para rever os últimos valores medidos, em letra grande, com o número de série de 1 até 100.

2. Prima o botão**【UP / 【DOWN】** (CIMA / BAIXO) para alternar de forma circular os valores de medição anteriores.

*A imagem à direita mostra que não há nenhum resultado de medição a ser apresentado.

3. Prima o botão **【LIST】** para apresentar a interface da lista de dados.

4. Prima o botão **【TREND】** para apresentar a interface da tendência.

Finalizar para apresentar os valores das medições:

Pressione o botão **【EXIT】** (SAIR) para voltar para a interface principal, ou segure o botão **【ON / OFF】** (LIGAR / DESLIGAR) para desligar o dispositivo.

11.2 Eliminação dos valores da memória

Os utilizadores podem eliminar todos os valores da memória de um utilizador, em vez de apagar separadamente um valor da memória.

1. Pressione o botão **【MENU】** para entrar no menu do sistema, selecione a opção **【DELETE DATA】** (APAGAR DADOS) para entrar na sua interface, selecione o utilizador cujos dados são para serem apagados, após confirmar novamente, todos os resultados de medições do utilizador selecionado serão apagados.

2. Terminar a Operação

Selecione **【EXIT】** (SAIR) para voltar ao menu anterior, ou segure o botão **【ON / OFF】** (LIGAR / DESLIGAR) para desligar o dispositivo.

Capítulo 12 Função de medição de SpO₂

(Este capítulo adequa-se apenas ao mercado da União Europeia)

Precauções durante a Medição de SpO₂:

⚠ **Notas** ⚠

©Certifique-se de que o prego tapa a luz. O cabo da sonda deve estar na parte de trás da mão. A colocação inadequada da sonda ou o contacto inadequado com o local da prova irão influenciar a medição.

©O valor de SpO₂ é sempre apresentado no lugar fixo.

©O local da prova não deverá utilizar um agente de coloração externo (tal como verniz das unhas, corantes ou produtos de cor para cuidados da pele, etc.), caso contrário, irá afetar a medição.

©Os dedos que sejam demasiado frios ou demasiado frios podem afetar a precisão da medição. Introduza bem o dedo mais grosso na sonda, como o polegar ou o dedo médio.

©A sonda de SpO₂ é adequada para crianças e adultos (não é adequada para crianças pequenas e recém-nascidos). O dispositivo pode não ser aplicável para todos os pacientes. Caso não consiga obter leituras estáveis, interrompa a utilização.

©O cálculo da média dos dados e o processamento do sinal irão atrasar a apresentação da SpO₂ e a transmissão dos valores dos dados. O tempo de atualização dos dados das medições é inferior a 30 segundos; quando aparecer atenuação do sinal, perfusão fraca ou outra interferência, resultará num aumento do tempo de cálculo da média dos dados dinâmicos, o qual depende do valor da FC.

©O traçado da PLETISMOGRAFIA não está normalizado, o que serve como indicador de sinal incompleto. Assim, a precisão dos valores medidos pode decrescer quando a forma da onda não se tende a nivelar e estabilizar. Quando a forma da onda se tende a nivelar e estabilizar, a leitura é um valor ideal e a forma da onda atual é o padrão.

©A temperatura da superfície de contacto entre o dispositivo e o corpo é inferior a 41°C, e este valor de temperatura é medido por um dispositivo de medição de temperatura.

©O dispositivo não fornece uma função de alerta de ultrapassagem do limite, portanto, não é aplicável em locais que necessitem tal função.

©A sonda de SpO₂ foi calibrada antes de sair da fábrica. Não precisa de ser calibrada durante a manutenção.

©A sonda de SpO₂ está calibrada para apresentar a saturação de oxigénio funcional.

©A sonda de SpO₂ e o tubo de receção fotoelétrico devem ser dispostos com a artériaola do indivíduo entre eles. Certifique-se que a trajetória ótica está desimpedida de qualquer obstáculo ótico, tal como tecido revestido com borracha, para evitar medições imprecisas.

©Visto que a medição é realizada com base na pulsação da artériaola, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante substancial da parte do indivíduo. Para indivíduos com pulsações fracas devido a choque, temperatura ambiente / corporal baixa, hemorragia grave ou à utilização de medicamentos de contração vascular, a forma da onda de SpO₂ (pletismografia) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.

© Modulação da percentagem do sinal de infravermelho como a indicação da intensidade do sinal pulsante, o simulador de paciente tem sido utilizado para verificar a sua precisão em condições de baixa perfusão. Os valores de SpO₂ e PR são diferentes devido às condições de baixo sinal; compare-os com os valores conhecidos de SpO₂ e PR do sinal de entrada.

©A declaração de precisão da SpO₂ deve ser apoiada por medições de investigação clínica que cubram todo o espetro. Ao induzir artificialmente para níveis estáveis de oxigénio estáveis, faça-o no intervalo entre 70 % ~ 100 % do valor de SpO₂. Utilize equipamento secundário de medição padrão de SpO₂ para comparação, para recolher os valores de SpO₂ em conjunto com o produto testado, componha grupos de dados emparelhados para uma análise de precisão.

©O relatório clínico regista dados de 12 voluntários saudáveis, incluindo 6 mulheres e 6 homens. As idades dos voluntários situam-se entre os 21 e os 29. A cor da pele está distribuída entre escura e clara, incluindo 3 voluntários de pele negra escura, 2 de pele negra média, 5 de pele clara, 2 de pele branca.

©Quando utilizar o dispositivo, por favor mantenha-o afastado de instrumentos que possam gerar uma forte corrente elétrica ou um campo magnético. Utilizar o dispositivo num ambiente inadequado pode provocar interferências no equipamento de rádio em redor ou afetar o seu funcionamento.

©Caso seja necessário, por favor inicie sessão no site oficial da nossa empresa para descarregar a lista de sondas e cabos de SpO₂ e de cabos de extensão que podem ser utilizados em conjunto com este dispositivo.

⚠ **Aviso** ⚠

©Verifique que o cabo da sonda de SpO₂ está em condições normais antes de medir. Após retirar o cabo da sonda de SpO₂ da tomada, a informação "SpO₂%" e "bmp" irão desaparecer do ecrã.

©Não utilize a sonda de SpO₂ se detetar danos na embalagem ou na sonda. Em vez disso, deverá devolvê-las ao vendedor.

©A sonda de SpO₂ fornecida apenas é adequada para a utilização com este dispositivo. Este dispositivo só pode utilizar a sonda de SpO₂ descrita neste manual. É a responsabilidade do operador verificar a compatibilidade entre o dispositivo e a sonda SpO₂ (e cabos de extensão) antes da utilização. A utilização de acessórios incompatíveis pode resultar num decréscimo do desempenho do dispositivo ou provocar lesões no paciente.

©A sonda de SpO₂ é um produto médico que pode ser utilizado repetidamente.

©O valor medido pode parecer normal para a pessoa testada que sofre de anemia ou de hemoglobina disfuncional (tal como carboxi-hemoglobina (COHb), meta-hemoglobina (MetHb) e sulfha-hemoglobina (SuHb)), mas a pessoa testada pode apresentar hipoxia, é recomendável realizar avaliações adicionais, de acordo com a situação clínica e sintomas.

©A pulsação de oxigénio só é de referência significativa para pacientes com anemia e hipoxia tóxica, visto que alguns pacientes com anemia severa acabam por demonstrar melhores medições de pulsação de oxigénio.

©A precisão das medições pode ser afetada por interferências de equipamentos eletrocirúrgicos.

©Não aplique a sonda de SpO₂ numa extremidade com um cateter arterial ou que esteja a receber uma injeção intravenosa.

©Não realize medições de SpO₂ e de MNITA no mesmo membro simultaneamente, porque a obstrução do fluxo sanguíneo durante a medição de MNITA pode, de forma adversa, afetar a leitura do valor de SpO₂.

©O movimento excessivo (ativo ou passivo) do indivíduo, ou a atividade severa, pode afetar a precisão da medição.

©A luz ambiente excessiva pode afetar os resultados da medição, tais como luzes cirúrgicas (em especial, as fontes de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, aquecedores de infravermelhos e luz solar direta, etc. Para prevenir a interferência proveniente da luz ambiente, certifique-se de colocar a sonda apropriadamente e de cobrir a sonda com um material opaco.

©O valor medido pode ser impreciso durante a desfibrilhação e durante um curto período após a desfibrilhação, visto que a sonda de SpO₂ pode não possuir uma função à prova de desfibrilhação.

©A pessoa que for alérgica a silicone, PVC, TPU, TPE ou ABS não pode utilizar este dispositivo.

©Para alguns pacientes especiais, deve haver uma inspeção mais prudente na parte da medição. A sonda não pode ser colocada sobre o edema nem em tecido fragilizado.

©Não olhe de forma fixa e direta para o componente luminescente quando o dispositivo estiver ligado (a luz infravermelha é visível), mesmo que seja para um propósito de manutenção, ou isso poderá ter uma má influência para os olhos.

© Pode aparecer uma sensação desconfortável ou dolorosa se utilizar a sonda de SpO₂ incessantemente, especialmente para pacientes com barreira de microcirculação. Recomenda-se que a medição não seja realizada na mesma posição durante mais do que 2 horas. As medições longas e contínuas podem aumentar o risco de alterações indesejáveis das características da pele, tais como sensibilidade excessiva, vermelhidão, bolhas ou necrose opressiva, especialmente em recém-nascidos ou em pacientes com distúrbio de perfusão e muda ou forma imatura da pele. Deve ser prestada uma especial atenção na verificação da posição de colocação da sonda, de acordo com a alteração da qualidade da pele, alinhamento ótico correto e método de acoplamento. Verifique a posição de acoplamento periodicamente, e altere-a quando a qualidade da pele decrescer. Pode ser exigida uma verificação mais frequente devido à diferença do estado do paciente.

©Alguns modelos de testador funcional ou simulador de paciente podem medir a precisão do dispositivo que reproduz a curva de calibração, mas não podem ser usados para avaliar a precisão deste dispositivo.

©Por favor consulte a literacia médica relacionada para obter restrições clínicas detalhadas e contra-indicações.

©Este dispositivo não é utilizado para tratamentos.

©Não utilize a sonda de SpO₂ durante exames de IRM e CAT, pois a corrente induzida pode provocar queimaduras.

©Quando o dispositivo está LIGADO, se a alimentação for interrompida durante mais do que 30 s, a sonda de SpO₂ não precisa de operação após a alimentação ser reposta. Depois de o dispositivo ter sido ligado, certifique-se de que a sonda de SpO₂ pode ser usada com normalidade.

©A sonda pode ser utilizada antes/depois do desporto, mas não é recomendável utilizá-la durante o exercício físico.

©O simulador do paciente foi utilizado para verificar a precisão da frequência cardíaca, que é declarada como a diferença da raiz quadrada média entre o valor da medição de PR e o valor definido pelo simulador.

Chapter13 Método de medição de SpO₂

(Este capítulo adequa-se apenas ao mercado da União Europeia)

1) Fixe a sonda de SpO₂ no local apropriado dos dedos do paciente, conforme mostra a figura seguinte.



Coloque a sonda da SpO₂

2) Ligue o conector do cabo da sonda da SpO₂ à tomada USB, na parte inferior direita do dispositivo. A interface principal irá trocar para a interface de SpO₂. Esta operação não afeta as outras funções. Se não for inserido nenhum dedo na sonda ou se o posicionamento do dedo for inadequado, a interface de SpO₂ apresenta uma notificação para retirar o dedo; quando o cabo da sonda é desligado da tomada USB, a interface SpO₂ irá apresentar a notificação do desligamento da sonda e, alguns segundos depois, regressará automaticamente à interface principal.

3) O som do pulso pode ser ativado ou desativado durante a medição da SpO₂. As etapas da operação são: Pressione **【MENU】** para entrar no menu do sistema, selecione **【POROMPT SETUP】** para entrar na interface de configuração e selecione **【SpO₂ PROMPT】** para entrar na interface de notificação de SpO₂, na qual pode ativar ou desativar o som do pulso. Nota: Certifique-se de que o interruptor de notificação está em LIGADO antes de ligar o som de pulso. (Defina o interruptor de notificação para ligado ou desligado na interface **【PROMPT SETUP】**)

⚠ **Nota** ⚠

Intervalo de apresentação da SpO₂: 0 % ~ 100 %, intervalo de apresentação da FC: 30 bpm (batimentos/min) ~ 250 bpm (batimentos/min)

Uma sonda de SpO₂ avariada pode existir nas seguintes situações, pare de a usar e contacte o nosso serviço pós-vendas:

©Depois de voltar a ligar o cabo da sonda à porta USB várias vezes, a interface principal do dispositivo não apresenta qualquer resposta;

© Quando o cabo da sonda está ligado normalmente e o dedo colocado corretamente na sonda, a notificação de SpO₂ ainda apresenta a notificação de dedo fora ou de sonda desligada;

© A interface SpO₂ notifica erro da sonda;

Limitação da Medição

Durante a operação, a precisão das leituras de SpO₂ pode ser afetada por:

- Interferências eletromagnéticas de elevada frequência, tais como interferências provocadas por aparelhos eletrocirúrgicos ligados ao sistema.
- Corantes intravenosos.
- Movimentos excessivos do paciente.
- Luz externa.
- Instalação inadequada da sonda de SpO₂ ou posição de contacto do paciente incorreta.
- Temperatura da sonda de SpO₂ (intervalo de temperatura ideal: 28 °C ~ 40 °C).
- Colocar a sonda de SpO₂ num membro que tenha a braçadeira de tensão arterial, cateter arterial, ou linha intravascular.
- Concentrações de hemoglobina disfuncionais tais como carboxi-hemoglobina (COHb) e meta-hemoglobina (MetHb).
- A SpO₂ está demasiado baixa, Má perfusão circular da parte a ser medida.
- Agentes de coloração intravascular (tais como indocianina verde ou azul de metileno), pigmentação da pele.
- É exigida a utilização da sonda de SpO₂ fornecida pela nossa empresa, contacte o nosso departamento de vendas quando necessário.

Capítulo 14 Mensagem de Erro

A mensagem de erro será apresentada no ecrã se surgir um erro durante a medição. As causas e soluções são mostradas conforme de seguida:

Mensagem de Erro	Causas	Soluções
Falha do autoteste Falha do sistema	Função anómala	Contacte-nos
Braçadeira frouxa	Braçadeira não está corretamente ligada.	Braçadeira corretamente ligada (consulte o Capítulo 10)
Fuga de ar	O encaixe da braçadeira caiu	Certifique-se de que o encaixe da braçadeira está bem metido no tubo de ar (consulte o Capítulo 10)
Erro da pressão do ar	Erro da pressão do ar	Consulte a resolução de problemas
Sinal fraco	O sinal dos batimentos cardíacos é demasiado fraco ou a braçadeira está frouxa.	Braçadeira corretamente ligada (consulte o Capítulo 10)
Pressão excessiva	A braçadeira está bloqueada ou comprimida	Braçadeira corretamente ligada (consulte o Capítulo 10)
Movimentos excessivos Acima do intervalo Sinal saturado	A extensão 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
Tempo limite excedido	Demora demasiado tempo	

Capítulo 15 Resolução de problemas

Fenómenos anómalos	Causas	Soluções
Valores de medição da TA demasiado altos ou demasiado baixos.	Braçadeira não está corretamente ligada. Falar ou movimentar os braços enquanto é feita a medição	Braçadeira corretamente ligada (consulte o Capítulo 10) Mantenha-se em silêncio e recomece a medição
Sem pressão	O vestuário arregaçado faz pressão no braço Fuga na braçadeira	Remova o vestuário que está a pressionar o braço e recomece uma medição Adquira uma nova braçadeira
A braçadeira esvazia em muito pouco tempo	O tubo de ar da braçadeira não está corretamente ligado à braçadeira A braçadeira não está insuflada	Ligue corretamente Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos
	Braçadeira frouxa	Aplique corretamente a braçadeira

Não é possível realizar a medição ao premir o botão de medição	Volte a ligar e recomece a medição	
Desliga-se subitamente ao	Se não usadas por muito tempo, as pilhas podem gastar-se 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 podem estar gastas A polaridade das pilhas está invertida	Substitua as quatro pilhas por outras novas. Verifique o alojamento das pilhas, para colocá-las segundo a polaridade correta.
O enchimento da braçadeira inicia antes de ser premido o botão de medição ou nunca para de encher durante a medição		Retire a braçadeira para esvaziar. Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos.
A braçadeira nunca esvazia		Retire a braçadeira para esvaziar. Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos.
Erro da pressão do ar	Nenhum esvaziamento ou erro de esvaziamento ou enchimento sem parar Outros	Retire a braçadeira para esvaziar. Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos. Mantenha o braço e o corpo imóveis e meça novamente.
Nenhum valor de pressão apresentado ou o valor não se altera ou altera-se erráticamente quando a braçadeira é insuflada		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 16 Teclas e símbolos

O seu dispositivo pode não conter todos os símbolos seguintes.

Sinal	Descrição	Sinal	Descrição
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso
SIS	Pressão sistólica	DIA	Pressão diastólica
INFO	Informações	PR	Frequência cardíaca (bpm)
IP22	Grau de proteção do invólucro	CEM	Compatibilidade eletromagnética
ADU	Adulto	P/N	Código do material do fabricante
	Peças aplicadas tipo BF		Reciclável
	Abrir indicação de Alarme sonoro		Fechar indicação de Alarme sonoro
LOT	Número de lote		Data de validade
	Este lado para cima		Frágil, manusear com cuidado
	Armazenar em local fresco e seco		Limite da pressão atmosférica
	Limite de temperatura		Limite de humidade
	Fabricante		Data de fabrico
	Energia das pilhas		Frequência cardíaca (bpm)
	1. Não há dados da TANI para rever 2.Um indicador de inadequação do sinal		1. Sem Frequência cardíaca 2.Um indicador de inadequação do sinal
	Disposição REEE		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
SN	Número de série		Aparelho de classe II
	Representante autorizado na União Europeia		Interface para ligar a braçadeira
	RM inseguras, não podem ser utilizadas mas ressonâncias magnéticas		Tomada para o adaptador de energia
	Sem alarmes de SpO₂		Rótulo indicador da artéria
MD	Dispositivo médico		Importado por
	Guardar ao abrigo da luz solar	REF	Código produto

Capítulo 17 Manutenção, Limpeza e Conservação

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

⚠ **Aviso** ⚠

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

A manutenção não é permitida durante a utilização do dispositivo.

Não aperte o tubo de borracha na braçadeira.

⚠ **Cuidado** ⚠

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

Manutenção:

- Limpe o dispositivo e os acessórios regularmente. Recomenda-se que sejam limpos uma vez por mês.
- antes de limpar o dispositivo, retire as pilhas e desligue-o da alimentação de CA. Os acessórios e a unidade principal devem ser separados para limpeza. Não faça manutenção ou repare o dispositivo durante a utilização.
- Ao limpar o dispositivo, molhe um pano limpo em álcool isopropílico (70%), torça-o completamente e limpe a unidade principal, a braçadeira e o tubo da braçadeira separadamente durante cerca de 3 minutos, depois utilize o outro pano limpo humedecido com água destilada, torça retire-o completamente e, limpe respetivamente, a unidade principal, a braçadeira e o tubo da braçadeira durante cerca de 2 minutos. Repita o supramencionado 5 vezes até que não haja nenhum agente de limpeza residual evidente. Evite que o álcool isopropílico ou a água entrem na unidade principal durante a limpeza. Após a limpeza, coloque o produto num local seco e ventilado para secar.
- Inspeccione visualmente para garantir que o produto está completamente limpo. Se existir algum resíduo, repita todo o processo descrito anteriormente.
- O dispositivo deve ser inspecionado e calibrado periodicamente (ou obedecer aos requisitos do hospital). Está disponível para inspeção na instituição de inspeção especificada pelo estado ou por pessoal profissional, ou pode entrar contactar a nossa empresa. Mantenha premido o botão “USER” (UTILIZADOR), na interface principal, durante 5 segundos para aceder à interface de calibração.

⚠ **Recomendação** ⚠

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

Armazenamento:

⚠ **Conselhos** ⚠

- Não exponha o dispositivo à luz solar direta durante longos períodos, caso contrário o ecrã de apresentação pode ficar danificado.
- O desempenho básico e a segurança do dispositivo não são afetados pelo pó e pela lã de algodão do ambiente doméstico, no entanto, não deverá ser colocado em lugares de elevada temperatura, húmidos ou poeirentos.
- 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.

Nome	Esfigmomanômetro eletrónico		
Modo de exibição	Ecrã LCD a cores de 2,8"		
O grau de proteção contra a penetração de água	IP22		
Método de medição	Método oscilométrico		
Modo de trabalho	Automático		
Modo de operação	Funcionamento contínuo		
Gama de pressão da braçadeira	0 a 297 mmHg (0 a 39,6 kPa)		
Proteção contra pressão excessiva	modo de adulto	295 ±5 mmHg (39,33 ±0,67 kPa)	
	modo criança	240 ±5 mmHg (32 ±0,67 kPa)	
	modo para recém-nascido	145 ±5 mmHg (19,33 ±0,67 kPa)	
Intervalo de medição	tensão	adulto	SIS: 30 a 270 mmHg (4 a 36 kPa) DIA: 10 a 220 mmHg (1,3 a 29,3 kPa)
		criança	SIS: 30 a 235 mmHg (4 a 31,3 kPa) DIA: 10 a 195 mmHg (1,3 a 26 kPa)
		recém-nascido	SIS: 30 a 135 mmHg(4 a 18 kPa) DIA: 10 a 100 mmHg (1,3 a 13,3 kPa)
		Batimentos cardíacos: 40 a 240 bpm	
Insuflação	adulto	160 ±5 mmHg (21,33 ±0,67 kPa)	
	criança	120 ±5 mmHg (16 ±0,67 kPa)	
	recém-nascido	70±5 mmHg (9,33±0,67 kPa)	
Resolução	Pressão: 1 mmHg (0,1 kPa) Batimentos cardíacos: 1 bpm		
Precisão	Pressão estática: ±3 mmHg (±0,4 kPa)		
	Batimentos cardíacos: ± 5 bpm ou ± 5% seleccione o maior		
Erro	O valor de TA medido pelo dispositivo é equivalente ao valor de medição do Estetoscópio, faça a verificação clínica de acordo com os requisitos da ISO 81060-2: 2013, cujo erro correspondem aos seguintes: Erro médio máximo: ±5 mmHg Desvio Padrão Máximo: 8 mmHg		
	Temperatura / humidade de funcionamento	+5 °C–40 °C	15 %RH–85 %RH (Não condensante)
Transporte	Transporte por veículo comum ou de acordo com o contrato de encomenda. Evitar colisões, sacudidas e pingos de chuva e neve durante o transporte.		
Armazenamento	Temperatura: -20 °C~+55 °C; Humidade relativa: ≤95 %; 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)		