



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO SMART
SMART AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
TENSIOMÈTRE AUTOMATIQUE SMART
TENSIÓMETRO AUTOMATICO SMART
ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO SMART
SMART AUTOMATISCHES BLUTDRUCKMESSGERÄT
AUTOMATYCZNY SFIGMOMANOMETR SMART
ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΦΥΓΜΟΜΑΝΟΜΕΤΡΟ SMART
SMART جهاز قياس ضغط الدم

REF 32921 / KD-558



ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 JinPing Street, Ya An Road,
Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

CE 0197

EC **REP**

iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu,
75008, Paris, France



ÍNDICE

INFORMAÇÕES IMPORTANTES	75
CONTEÚDOS E INDICADORES NA TELA.....	75
USO PREVISTO.....	76
CONTRA INDICAÇÕES	76
CONTEÚDO DA EMBALAGEM	76
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	76
DADOS TÉCNICOS	77
ANTES DA MEDIÇÃO	77
IMPOSTAÇÃO E PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS	80
1. Colocação das pilhas	80
2. Regulação de data e hora	80
3. Conexão do bracelete ao monitor	81
4. Posicionamento do bracelete	81
5. Postura do corpo durante a medição	82
6. Medição da pressão sanguínea	82
7. Visualização dos resultados memorizados	83
8. Eliminação das medições da memória.....	85
9. Classificação da pressão arterial nos adultos	85
10. Descrição técnica alarme	86
11. Resolução dos problemas 1	86
12. Resolução dos problemas 2.....	87
MANUTENÇÃO	88
ÍNDICE DOS SÍMBOLOS DA UNIDADE.....	89
INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	90

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Oxilação normal da pressão sanguínea

A atividade física, a exercitação, o estresse, hábitos alimentares, beber, fumar, a postura do corpo e muitas outras atividades e fatores (incluindo a medição da pressão) influenciam o valor da pressão sanguínea. Por isso é muito raro obter o mesmo valor em repetidas medições.

A pressão do sangue oscila continuamente, dia e noite. Em geral o valor máximo é identificado no período da manhã e o mínimo a meia noite.

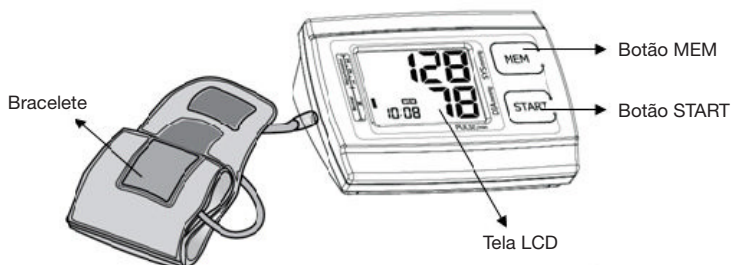
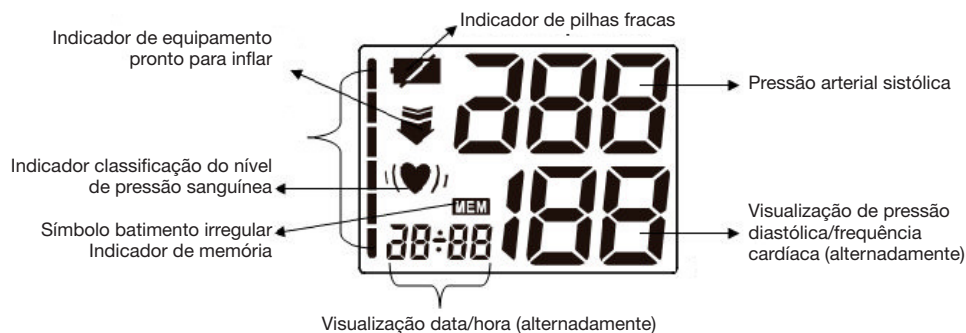
Frequentemente, o valor inicia a aumentar entornho as 3 da madrugada e atinge o nível mais alto durante o dia, quando a maior parte das pessoas estão acordadas e ativas.

Em consideração ao quanto acima citado, é aconselhável que a medição da pressão seja feita a cada dia no mesmo horário.

Medições muito freqüentes podem interferir na circulação sanguínea.

É oportuno relaxar-se por um intervalo de tempo (mínimo 1 - 1,5 minutos) entre uma medição e outra para permitir a continuidade da circulação sanguínea no braço. É difícil obter o mesmo valor a cada medição.

CONTEÚDO E INDICADORES NA TELA



USO PREVISTO

O esfigmomanômetro eletrônico completamente automático é indicado para uso profissional e doméstico e é um sistema não evasivo de medição da pressão sanguínea. Foi idealizado para medir a pressão diastólica e sistólica e o ritmo cardíaco de um adulto através de uma técnica não evasiva, na qual um bracelete inflável é posicionando entorno à parte superior do braço. A circunferência do bracelete varia de 22 a 48 cm.

CONTRA INDICAÇÕES



O uso deste esfigmomanômetro eletrônico é desaconselhado para quem sofre de graves arritmias.


CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- 1 medidor da tensão arterial
- 1 guia de utilização
- 1 braçadeira de braço
- 1 estojo de armazenamento macio

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Através do método oscilométrico e um sensor de pressão em silicone integrado, a pressão sanguínea e o ritmo cardíaco podem ser medidos de modo automático e não evasivo. Os resultados da medição, que incluem o valor da pressão e a frequência dos batimentos, serão visualizados na tela LCD. As últimas 2x60 medições podem ser salvas na memória com data e hora. O monitor pode também mostrar o valor médio das últimas três medições. Os esfigmomanômetros eletrônicos estão de acordo com as seguintes normas: IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Equipamentos eletro-médicos -- Parte 1: Requisitos gerais para a segurança de base e prestações essenciais), IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Equipamentos eletro-médicos -- Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança de base e prestações essenciais – Padrão colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e teste), IEC80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Equipamentos eletro-médicos – Parte 2-30: Requisitos gerais para a segurança de base e prestações essenciais dos esfigmomanômetros automáticos não evasivos) EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Esfigmomanômetros não evasivos - Parte 1: Requisitos gerais), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Esfigmomanômetros não evasivos - Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas de medição da pressão eletromecânicos). ISO81060-2:2013 (Esfigmomanômetros não invasivos - Parte 2: Validação Clínica do Tipo de Medição Automatizada)

DADOS TÉCNICOS

1. Nome do produto: Monitor da tensão arterial de braço
2. Modelo: KD-558
3. Classificação: alimentação interna, parte aplicada tipo BF, IP20, N. AP o APG, funcionamento contínuo
4. Dimensões do dispositivo: ca. 138 mm x 98 mm x 48 mm
5. Circunferência do bracelete: 22 - 30 cm, 30 - 42 cm (opcional), 42 - 48 cm (opcional)
6. Peso: ca. 211 g (excluindo pilhas e bracelete)
7. Método de medição: oscilométrico, com enchimento e medições automáticos
8. Capacidade de memória: 2x60 medições com data e hora
9. Alimentação: pilhas: 4 x1.5V  TAMANHO AA
10. Intervalo de medição:
 - Pressão do bracelete: 0-300 mmHg
 - Sistólica: 60-260 mmHg
 - Diastólica: 40-199 mmHg
 - Frequência del pulso: 40-180 batimentos/minutos
11. Precisão:
 - Pressão: ± 3 mmHg
 - Batimento cardíaco: $\pm 5\%$
 - Precisão dos valores exibidos: 1 mmHg
12. Temperatura ambiente para o funcionamento: 10°C~40°C
13. Umidade ambiental para o funcionamento: $\leq 90\%$ UR
14. Temperatura ambiente para a conservação e o transporte: -20°C~55°C
15. Umidade ambiental para a conservação e o transporte: $\leq 90\%$ UR
16. Pressão ambiental: 80 KPa -105 KPa
17. Duração da bateria: ca. 500 medições
18. Uma lista de todos os componentes que pertencem ao sistema a de medição da pressão, incluindo os acessórios: bomba, válvula, tela LCD, bracelete e sensores.

NB: estas especificações estão sujeitas a modificações sem pré-aviso.


Temperatura de armazenamento das baterias: 20 \pm 2°C

Humidade de armazenamento das baterias: 30~70% RH


ANTES DA MEDIÇÃO


1. Ler atentamente o guia para utilização e todas as outras documentações presentes na embalagem antes de colocar em função o dispositivo.
2. Permanecer parado e relaxado durante os 5 minutos que antecedem a medição da pressão sanguínea.
3. O bracelete deve ser colocado na altura do coração.
4. Durante a medição, não falar e não movimentar o corpo ou o braço.
5. Usar sempre o mesmo braço para a medição.
6. Repousar-se e relaxar-se sempre de 1 a 1,5 minutos entre uma medição e outra para permitir a continuidade da circulação sanguínea no braço.

Um enchimento prolongado (pressão do braço superior a 300 mmHg ou permanente a 15 mmHg por mais de 3 minutos) da câmara de ar, pode causar hematomas no braço.

7. Consultar um médico quando tiver as seguintes dúvidas:
 - 1 Aplicação do bracelete sobre um ferimento ou em caso de inflamações;
 - 2 Aplicação do bracelete em um membro com acesso ou terapia intravascular ou com derivação arteriovenosa (A-V);
 - 3 A aplicação da braçadeira no braço no lado de uma mastectomia ou remoção de gânglios linfáticos;
 - 4 Utilização em concomitância com outros dispositivos médicos de monitoração no mesmo membro;
 - 5 Necessidade de controlar a circulação sanguínea do paciente.
8.  Este esfigmomanômetro eletrônico é destinado exclusivamente aos adultos e não pode absolutamente ser usado em crianças e recém-nascidos. Consultar o próprio médico ou outros profissionais do setor sanitário antes de utilizar este dispositivo em adolescentes.
9. Não utilizar o dispositivo dentro de um veículo em movimento, as medições poderiam resultar falsas.
10. As medições da pressão sanguínea obtidas com este monitor resultam iguais àquelas efetuadas por um especialista usando o método de auscultação com o bracelete e o estetoscópio, dentro dos limites citados pela American National Standard Institute, Esfigmomanômetros eletrônicos ou automáticos.
11. As informações relativas a potenciais interferências eletromagnéticas e de outros tipos entre o monitor de pressão sanguínea e outros dispositivos, juntamente aos conselhos direcionados à evitar tais interferências, são apresentadas na seção INFORMAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.
12. Se, durante uma medição, for identificado um batimento irregular (IHB) causado por uma arritmia, o mesmo será identificado na tela com o símbolo (♥). Nesta situação particular o esfigmomanômetro eletrônico continuará funcionando mas os resultados poderão ser imprecisos, portanto será oportuno consultar um médico para uma atenciosa avaliação dos dados identificados.


O sinal IHB aparecerá nas seguintes situações:


 - 1 Coeficiente de variação (CV) das pulsações >25%.
 - 2 Cada intervalo diferencia-se daquele anterior de $\geq 0.14s$ e se o número destas pulsações supera 53% do número total das mesmas pulsações.
13. Solicita-se não utilizar outros braceletes além daquele fornecido, porque poderiam causar riscos a biocompatibilidade e erro na medição.
14.  O monitor não garante um funcionamento adequado e pode causar riscos para a segurança se mantido e utilizado em temperaturas/ níveis de umidade diferentes aos limites aconselhados.


15.  Não compartilhar o bracelete com pessoas infectadas para evitar o risco de infecção cruzada.
16. Este dispositivo foi testado e resultou de acordo com os limites para os dispositivos digitais de Classe B, com referência a seção 15 das Regras FCC. Estes limites visam garantir uma razoável proteção contra interferências prejudiciais em uma instalação doméstica. Este dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia com frequência rádio e, quando não instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar uma interferência prejudicial para as comunicações rádio. Todavia, não existe nenhuma garantia que a interferência não acontece em instalações particulares. No caso em que o dispositivo causasse interferências prejudiciais à recepção rádio e televisiva, determinadas pelo acendimento ou desligamento do dispositivo, o usuário pode tentar corrigir a interferência seguindo um ou mais métodos daqueles abaixo indicados:
 - reorientar e reposicionar a antena dos receptores;
 - aumentar a distância entre o dispositivo e o receptor;
 - ligar o dispositivo a uma tomada em um circuito diferente aquele no qual é ligado o receptor;
 - consultar o revendedor ou um técnico especializado em dispositivos rádio/TV
17. Atenção que as alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela parte responsável pela conformidade podem anular a autorização ao utilizador para operar o equipamento.
18. Não é possível fazer medições em pacientes com alta frequência de arritmias.
19. O dispositivo não se destina a ser usado em recém-nascidos, crianças ou mulheres grávidas.
(Não foram realizados testes clínicos em recém-nascidos, crianças ou mulheres grávidas).
20. Movimentos, tremores, arrepios podem afetar a leitura da medição.
21. O dispositivo não se aplica aos pacientes com má circulação periférica, pressão sanguínea nitidamente baixa ou temperatura corporal baixa (haverá baixo fluxo sanguíneo para a posição de medição).
22. O dispositivo não se aplica aos pacientes que usam um coração e pulmão artificial (não haverá pulso)
23. Consulte o seu médico antes de utilizar o dispositivo em qualquer uma das seguintes condições:
Arritmias comuns tais como batimentos auriculares ou ventriculares prematuros ou fibrilação auricular, esclerose arterial, baixa perfusão, diabetes, pré-eclampsia, doenças renais.
24. O paciente pode ser um pretense operador.
25. Engolir as pilhas e / ou o fluido das pilhas pode ser extremamente perigoso. Mantenha as pilhas e a unidade fora do alcance de crianças e de pessoas com deficiência.
26. Se é alérgico a plástico / borracha, por favor, não use este dispositivo.


IMPOSTAÇÃO E PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

1. Colocação das pilhas

- Abrir a tampa do espaço das pilhas na parte de trás do monitor.
- Colocar quatro pilhas “AA”. Ter atenção na correta polaridade.
- Fechar a tampa das pilhas:
Quando a tela LCD mostra o símbolo da pilha , substituir todas as pilhas. As pilhas recarregáveis não são adequadas a este monitor.
Remover as pilhas se o monitor não for utilizado por um mês ou mais, para evitar danos causados por vazamentos das pilhas.

 Em caso de vazamento evitar o contato com o líquido das pilhas. Se o líquido das pilhas entra em contato com os olhos, lavar imediatamente com água abundante e consultar um médico.

 O terminal negativo da bateria precisa de ser comprimido correctamente no compartimento da bateria após a compressão horizontal do eléctrodo negativo. A bateria está em contacto com a mola.

 Certifique-se de que a tampa da bateria está intacta e não está danificada antes de instalar a bateria.

 O monitor, as pilhas e o bracelete, ao final de sua vida útil, devem ser eliminados de acordo com as normas locais.

2. Regulação de data e hora

- Após colocar as pilhas ou ainda após desligar o monitor, o sistema entrará na modalidade Relógio e a tela LCD mostrará a data e a hora. Ver figura 2&2-1



Figura 2

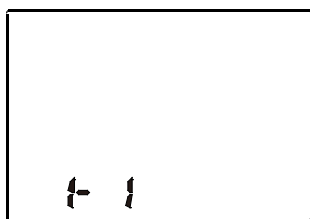


Figura 2-1

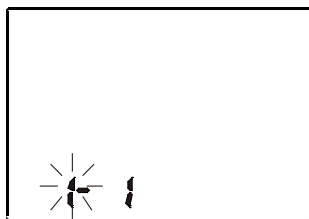


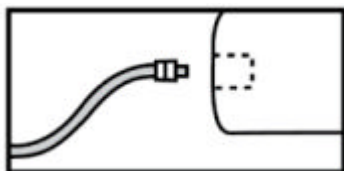
Figura 2-2


- Enquanto o monitor está na modalidade Relógio, pressionar contemporaneamente os botões “START” e “MEM”. O sistema emitirá um sinal sonoro e o número que indica o mês inicia a piscar. Ver figura 2-2.
Pressionar repetidamente o botão “START”, o dia, a hora e os minutos iniciam a piscar. Enquanto o número pisca, pressionar o botão “MEM” para colocar o número. Permanecendo com o botão “MEM” pressionado, o número aumentará rapidamente.

- c. É possível desligar o monitor pressionando o botão “START” quando os minutos piscam, data e hora estão confirmados.
- d. O monitor desliga automaticamente após 1 minuto de inatividade, hora e data continuam sem variação.
- e. Após substituir a pilhas, é necessário regular novamente data e hora.

3. Conexão do bracelete ao monitor

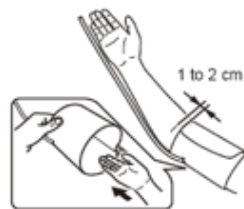
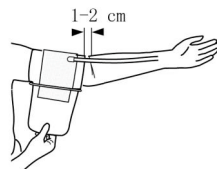
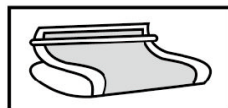
Colocar o tubo conector do bracelete na tomada de ar localizada na esquerda do monitor. Assegurar-se que o conector esteja completamente inserido para evitar perdas de ar durante a medição da pressão arterial.



 Evitar comprimir o tubo conector durante a medição. Isto poderia causar erros de enchimento ou lesões causadas pela pressão contínua do bracelete.

4. Posicionamento do bracelete

- a. Passar a extremidade do bracelete através do anel de metálico (o bracelete é já confeccionado assim), puxar para fora (em direção oposta ao corpo), apertando e fechando o velcro.
- b. Posicionar o bracelete entorno ao braço nú aproximadamente 1-2 cm acima do cotovelo.
- c. Um vez sentado, colocar o braço com a palma virada para cima em uma superfície plana, como uma escrivaninha ou uma mesa. Posicionar o tubo de ar no centro do braço em linha com o dedo médio.
- d. Se colocar a braçadeira em torno do braço esquerdo, posicione o tubo de ar no meio do braço alinhado com o dedo médio.
Se colocar a braçadeira em torno do braço direito, aplique a braçadeira de forma a que o tubo de ar fique ao lado do cotovelo.
- e. O bracelete deve aderir perfeitamente ao braço.



Devendo ser capaz de introduzir um dedo entre o braço e o bracelete.

OBS:

1. Solicita-se referir-se as medidas dos braceletes disponíveis nos capítulos “CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS” para assegurar-se de usar o bracelete adequado a circunferência do próprio braço.
2. Desenvolver as medições sempre no mesmo braço.
3. Não movimentar o braço, o corpo e a posição e não deslocar o tubo de bor-

racha durante a medição.

4. Permanecer parado e relaxado durante os 5 minutos anteriores à medição da pressão sanguínea.
5. Solicita-se estar com o braço limpo. Se acontecesse de sujá-lo, separá-lo do monitor e limpá-lo com detergente delicado, enxaguando bem com água fria. Não secar nunca o bracelete em uma máquina de secar roupas e não passá-lo. Recomenda-se limpar o bracelete após 200 medições.
6. Não coloque a braçadeira em torno do braço se o braço apresentar alguma inflamação, doenças agudas, infeções de feridas na pele.

5. Postura do corpo durante a medição

Medição na posição sentada

- a. Sentar-se com os pés apoiados no chão e não dobrar as pernas.
- b. Apoiar a palma virada para cima na frente do corpo sobre uma superfície plana como uma escrivaninha ou uma mesa.
- c. O bracelete deve ser colocado na altura do membro direito ao lado do coração.



Medição na posição deitada

- a. Deitar em posição supina.
- b. Apoiar o braço ao lado do corpo, lateralmente, com a palma virada para cima.
- c. O bracelete deve ser colocado na altura do coração.



6. Medição da pressão sanguínea

- a. Após posicionar o bracelete e colocar-se em uma posição confortável, pressionar o botão “START”. O dispositivo emite um sinal sonoro e a tela exibe todos os caracteres para o auto-teste. Ver figura 6. Contatar o centro de assistência no caso em que um dos segmentos não fosse visível.
- b. Neste momento a unidade de memória atual (U1 ou U2) inicia a piscar. Ver figura 6-1. Pressionar o botão “MEM” para passar à outra unidade de memória. Ver figura 6-2. Confirmar a seleção, pressionando o botão “START”. A unidade de memória selecionada pode ser confirmada também automaticamente, após 5 segundos de inatividade.

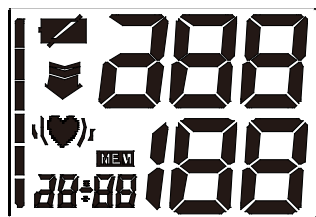


Figura 6



Figura 6-1

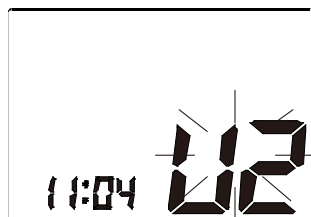


Figura 6-2

- c. Após ter selecionado a unidade de memória, o monitor começa a procurar a pressão zero. Ver figura 6-3.
- d. O dispositivo incha no braço até criar uma pressão suficiente para a medição. Liberando lentamente o ar do braço e procede com a medição. Finalmente calcula e mostra separadamente na tela LCD a pressão sanguínea e a frequência cardíaca. Se for identificado um batimento irregular, a tela inicia a piscar. Ver figura 6-4 & 6-5.
O resultado será salvo automaticamente na unidade de memória atual.



Figura 6-3

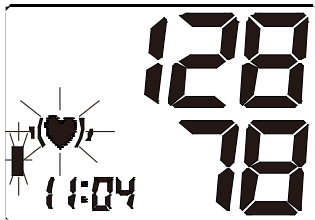


Figura 6-4

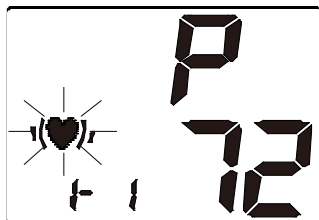


Figura 6-5

- e. Depois da medição, o monitor desliga automaticamente após 1 minuto de inatividade. Em alternativa, é possível pressionar o botão “START” para desligar o monitor manualmente.
- f. Durante a medição, é possível pressionar o botão “START” para desligar o monitor manualmente.

Obs: Consultar um médico para a interpretação dos resultados das medições.

7. Visualização dos resultados memorizados

- a. Após a medição, é possível rever as medições salvas na unidade de memória pressionando o botão “MEM”. A tela LCD mostra então todos os resultados presentes na unidade de memória atual. Ver figura 7.

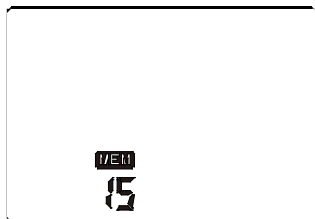


Figura 7

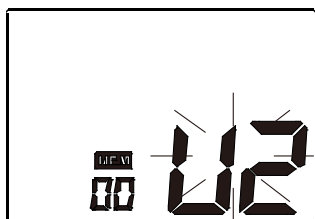


Figura 7-1

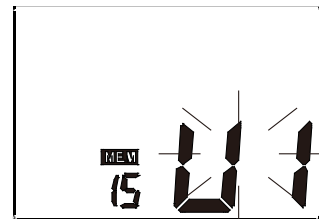


Figura 7-2

- b. Em alternativa, pressionando o botão “MEM” na modalidade Relógio para visualizar os resultados memorizados. A unidade de memória atual pisca e os resultados memorizados são exibidos. Ver figura 7-1. Pressionar o botão “START” para passar a outra unidade de memória. Ver figura 7-2.

Confirmar a seleção, pressionando o botão “MEM”. A unidade de memória selecionada pode ser confirmada também automaticamente, após 5 segundos de inatividade.

- c. Após ter selecionado a unidade de memória, a tela LCD visualiza o valor médio das três medições memorizadas nesta unidade, Ver figura 7-3 &7-4. Se nenhum valor foi memorizado, a tela LCD mostra tracinhos como na figura 7-5.

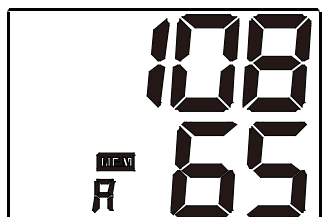


Figura 7-3

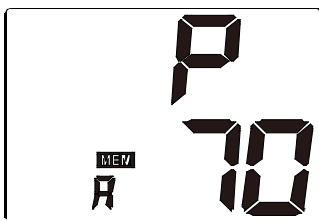


Figura 7-4

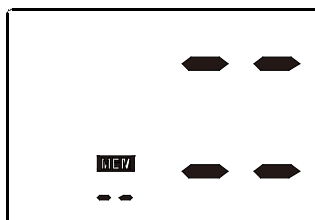


Figura 7-5

- d. Enquanto o valor médio é visualizado, pressionar o botão “MEM” para visualizar o resultado mais recente. Ver figura 7-6. Sucessivamente, a tela mostrará a pressão sanguínea e a frequência cardíaca separadamente. Se for identificado um batimento irregular, a tela iniciará a piscar. Ver figura 7-7 & 7-8. Pressionar novamente o botão “MEM” para rever o resultado sucessivo. Ver figura 7-9. Deste modo, pressionando repetidamente o botão “MEM” se obtém a visualização dos respectivos valores medidos anteriormente.

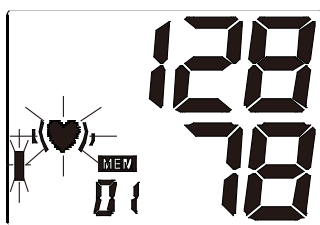


Figura 7-6

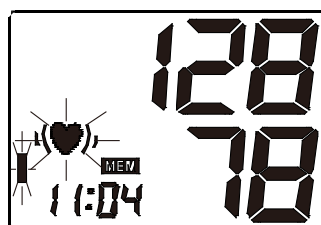


Figura 7-7

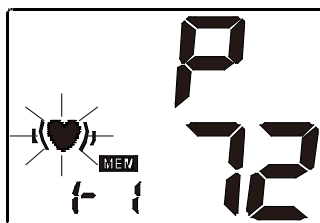


Figura 7-8

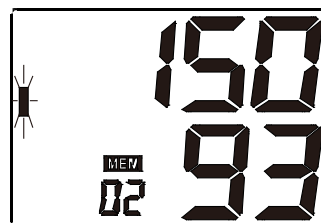


Figura 7-9

e. Após mostrar os resultados memorizados, o monitor desliga automaticamente após 1 minuto de inatividade. É possível também pressionar o botão “START” para desligar o monitor manualmente.

8. Eliminação das medições da memória

Enquanto um resultado qualquer é mostrado (com exceção do valor médio das últimas três medições), mantendo pressionado o botão “MEM” por três segundos, todos os resultados salvados na unidade de memória corrente são cancelados após o dispositivo ter emitido três “bip”.

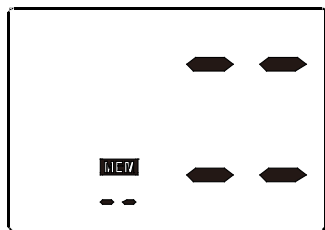
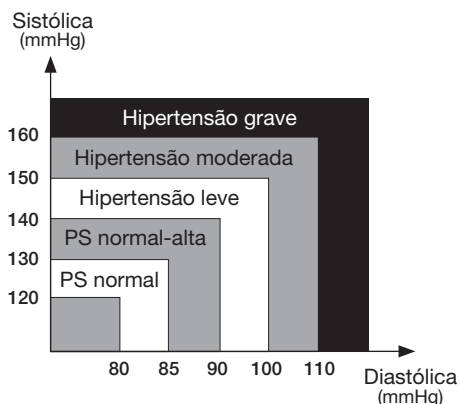


Figura 8

9. Classificação da pressão arterial nos adultos

As seguintes linhas guias para a classificação da pressão sanguínea (independentemente da idade e do sexo) foram estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Destaca-se ainda que diferentes fatores (por exemplo o diabete, a obesidade, o tabagismo, etc.) podem influenciar a pressão arterial. Consultar o próprio médico para uma avaliação precisa, e nunca substituir o tratamento prescrito sem o consentimento do médico.



CLASSIFICAÇÃO PS	PSS mmHg	PSD mmHg
Ótima	<120	<80
Normal	120-129	80-84
Normal-alta	130-139	85-89
Hipertensão Grau 1	140-159	90-99
Hipertensão Grau 2	160-179	100-109
Hipertensão Grau 3	≥180	≥110

Definições OMS e classificações dos níveis de pressão arterial

10. Descrição técnica alarme

O vídeo indicará no display LCD e sem nenhum atraso o alarme técnico 'HI' ou 'Lo' no caso a pressão arterial determinada (sistólica ou diastólica) esteja fora da gama de valores especificada na seção CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS. Neste caso, é aconselhado consultar um médico ou controlar que o aparelho tenha sido usado conforme as instruções.

O estado de alarme técnico (fora da gama de valores) é pré-selecionado na fábrica e não pode ser regulado ou desativado. Este estado de alarme é selecionado em baixa prioridade conforme a norma IEC 60601-1-8.


O alarme técnico desliga-se autonomamente e não necessita de reset.

O sinal visualizado no display LCD desaparece automaticamente após aproximadamente 8 segundos.




11. Resolução dos problemas 1

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
A tela LCD mostra um resultado anômalo	A posição do bracelete é incorreta ou ainda o bracelete não foi fixado de modo adequado	Colocar o bracelete de modo correto e tentar novamente
	A posição do corpo não é correta durante a medição	Ver na seção "POSTURA DO CORPO DURANTE A MEDIÇÃO" as instruções para uma postura correta e repetir a medição
	Durante a medição o usuário estava falando, movimentando o corpo/o braço, ou ainda se encontrava em estado de agitação, nervosismo, ansiedade	Relaxar-se e repetir a medição tendo atenção para não mover-se e não falar
	Batimento cardíaco irregular (arritmia)	A utilização deste esfigmomanômetro eletrônico é desaconselhável para quem sofre de graves arritmias














12. Resolução dos problemas 2

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
A tela LCD mostra o símbolo “pilhas fracas” 	Pilhas fracas	Substituir as pilhas
A tela LCD mostra “Er 0”	O sistema de pressão é instável antes da medição	Não mover-se e tentar novamente
A tela LCD mostra “Er 1”	Impossível identificar a pressão sistólica	
A tela LCD mostra “Er 2”	Impossível identificar a pressão diastólica	
A tela LCD mostra “Er 3”	Sistema pneumático bloqueado: bracelete muito apertado durante o enchimento	Colocar o bracelete de modo correto e tentar novamente
A tela LCD mostra “Er 4”	Perda no sistema pneumático ou bracelete muito apertado durante o enchimento	
A tela LCD mostra “Er 5”	Pressão do bracelete superior a 300 mmHg	Repetir a medição após cinco minutos. Se o monitor continuar anômalo, contatar o distribuidor local ou o produto
A tela LCD mostra “Er 6”	Mais de 3 minutos com pressão do bracelete superior a 15 mmHg	
A tela LCD mostra “Er 7”	Erro de acesso EEPROM	
A tela LCD mostra “Er 8”	Erro de controle dos parâmetros do dispositivo	
A tela LCD mostra “Er A”	Erro nos parâmetros do sensor de pressão	
Nenhuma resposta ao pressionar o botão ou ao recarregar as pilhas	Funcionamento não correto ou forte interferência eletromagnética	Retirar as pilhas por cinco minutos, e recolocá-las

MANUTENÇÃO

1.  Não deixar cair o monitor e não submetê-lo a fortes colisões.
2.  Evitar altas temperaturas ou exposição direta aos raios solares. Não imergir o monitor na água, para não danificá-lo definitivamente.
3. Se o monitor é conservado em baixa temperatura, deixar que atinja a temperatura ambiente antes de usá-lo.
4.  Não tentar desmontar o monitor.
5. Se o monitor não for utilizado por um longo período, é aconselhável retirar as pilhas.
6. Recomenda-se verificar o funcionamento do dispositivo por 2 anos ou ainda após um reparo. Para isso contatar o centro de assistência.
7. Limpar o monitor com um pano macio e seco ou ainda com um pano macio ligeiramente úmido, álcool desinfetante diluído ou detergente diluído.
8. Nenhum componente do monitor exige manutenção por parte do usuário. Os esquemas elétricos, as listas de componentes, as descrições, as instruções para calibragem, e todas as outras informações úteis são fornecidas ao pessoal técnico qualificado e autorizado para a assistência dos componentes do dispositivo que foram reconhecidos como reparáveis.
9. O equipamento pode manter suas características de funcionamento e de segurança por um mínimo de 10.000 medições ou três anos de utilização e o bracelete pode manter as características de funcionamento por um mínimo de 1.000 medições.
10. É aconselhável desinfetar o bracelete 2 vezes por semana se necessário (por exemplo em um hospital ou em uma clínica). Esfregar a parte interna (o lado em contato com a pele) do bracelete com um pano macio bem torcido após ter umedecido com álcool etílico (75-90%), e depois deixar secar ao ar livre.
11. O medidor precisa de 6 horas para aquecer, desde a temperatura mínima de armazenamento entre usos, até estar pronto para o USO PRETENDIDO, quando a temperatura ambiente estiver a 20°C.
12. O medidor precisa de 6 horas para arrefecer, desde a temperatura máxima de armazenamento entre usos, até estar pronto para o USO PRETENDIDO, quando a temperatura ambiente estiver a 20°C.
13. Sem revisão / manutenção enquanto o medidor estiver em uso.

ÍNDICE DOS SÍMBOLOS DA UNIDADE

	Código produto
	Número de lote
	Armazenar em local fresco e seco
	Guardar ao abrigo da luz solar
	Fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente
	Disposição REEE
	Siga as instruções de uso
	Representante autorizado na União Europeia
	Número de série
	Aparelho de tipo BF
IP20	Grau de proteção do invólucro

INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Tabela 1
Emissão

Fenómeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões RF	CISPR 11 Grupo 1, Classe B	Ambiente de cuidados de saúde no domicílio
Distorção harmónica	CEI 61000-3-2 Classe A	Ambiente de cuidados de saúde no domicílio
Flutuações e tremulação da tensão	CEI 61000-3-3 Conformidade	Ambiente de cuidados de saúde no domicílio

Tabela 2
Porta de Encerramento

Fenómeno	Norma CEM básica	Níveis do ensaio de imunidade
		Ambiente de cuidados de saúde no domicílio
Descarga eletrostática	CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar
Campo EM RF irradiada	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF	CEI 61000-4-3	Consulte a tabela 3
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz ou 60Hz

Tabela 3**Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF**

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



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

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

