

SFIGMOMANOMETRO
ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
TENSIOMÈTRE À BRASSARD
MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO
MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO
OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT
ARMBLOEDDRUKMETER
ARMMONITOR FÖR BLODTRYCK
CÍŚNIENIOMIERZ NARAMIENNY
KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR
TENSIOMETRU ELECTRONIC DE BRAȚ
ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΜΠΡΑΤΣΟΥ

Manuale d'uso
User Manual
Mode d'emploi
Manual de Usuario
Manual do Utilizador
Bedienungsanleitung
Gebruikershandleiding
Användarmanual
Instrukcja obsługi
Felhasználói kézikönyv
Manual de utilizare
Εγχειρίδιο Χρήσης

GIMA 49870

Shenzhen AQJ 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
Made in China



Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83,40549
Düsseldorf, Germany
Tel:0049 1795 6665 08
E-mail:eu-rep@share-info.com

 **REF** AOJ-33A

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



Índice

1. Inspeção da embalagem	99
2. Lista de embalagem	99
3. Definição dos símbolos	100
4. Composição do produto	101
5. Utilização prevista / Instruções de utilização	101
6. Contraindicações	101
7. Peças do produto	102
8. Indicador Retroiluminado de 3 cores	103
9. Preparação: Carregamento tipo C	103
10. Definição da função	103
11. Como efetuar as medições adequadas	105
12. Avisos e precauções	108
13. Perguntas e respostas comuns sobre a tensão arterial	110
Q2:Porque é que o valor da tensão arterial obtido em casa é mais elevado do que o obtido no hospital?	110
Q3:Quando é que posso obter melhores medições?	110
Q4.Porque é que o valor da tensão arterial medido de cada vez é diferente?	110
14. Fenómenos anormais e manuseamento	111
*Resolução de problemas	112
15. Limpeza e desinfeção	112
15.1 Limpeza	112
15.2 Desinfeção	112
15.3 Eliminação	113
16. Manutenção e conservação	113
17. Especificações	114
18. Apêndice 1 Informações sobre CEM	117

Agradecemos-lhe a compra do Monitor da tensão arterial de braço. O dispositivo utiliza o método oscilométrico de medição da tensão arterial. Destina-se a utilização profissional e doméstica para monitorizar a tensão arterial diastólica e sistólica e a frequência cardíaca.

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 da embalagem

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.

2. Lista de embalagem

N.º	Nome	Quantidade
1	Monitor da tensão arterial de braço com braçadeira	1
2	Manual do Utilizador	1
3	Guia de início rápido	1
4	Guia de início rápido do Bluetooth	1
5	Cabo de carregamento tipo C	1

3. Definição dos símbolos

Os avisos e as ilustrações apresentados no manual são destinados a permitir-lhe utilizar o dispositivo de forma segura e correta, evitando assim danos para si e para outros, cujos significados específicos são apresentados a seguir:

	Cuidado
	PEÇA APLICADA TIPO BF
	Eliminação de REEE
	Consulte o manual de instruções
	Mantenha seco
	Aviso de baixa tensão
	Mantenha afastado da luz solar
	Vertical para cima
IP22	2 Protegido contra objetos estranhos sólidos de 12,5 mm Ø ou superior; 2 Protegido contra a queda vertical de gotas de água quando o invólucro é inclinado até 15°
RoHS	Marcação RoHS
	Marcação CE
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de série
	Código do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Importador
	Identificador exclusivo do dispositivo

4. Composição do produto

Este dispositivo 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, 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 consideravelmente o número de visitas ao hospital, reduzindo o risco de deslocações e melhorando a qualidade de vida dos doentes.

6. Contraindicações

Não utilize este dispositivo se o estado do doente corresponder às seguintes contra-indicações, 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 desfibrilhadores.
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.

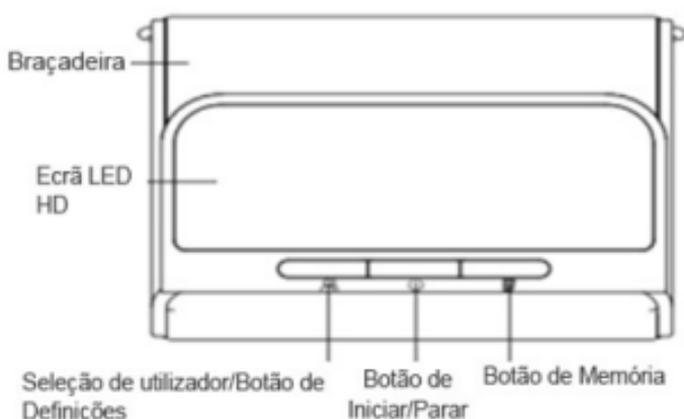
4. Evite efetuar medições em doentes com condições, doenças ou suscetíveis a condições ambientais que levem a movimentos incontrolláveis (por exemplo, tremores ou arrepios) e à incapacidade de comunicar claramente (por exemplo, crianças e doentes inconscientes).

5. O dispositivo utiliza o método oscilométrico para determinar a tensão arterial. O braço a ser medido deve ter uma perfusão normal.

O dispositivo não se destina a ser utilizado num membro com circulação sanguínea restrita ou prejudicada. Se sofrer de distúrbios de perfusão ou de sangue, consulte o seu médico antes de utilizar o dispositivo.

7. Peças do produto

(1) Corpo principal

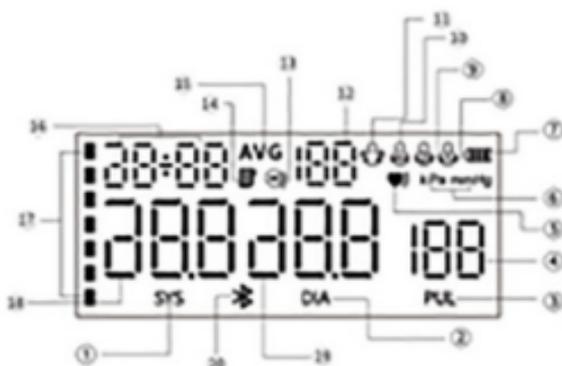


Altifalante



Tipo C
Porta de carregamento

(2) Esboço de visor

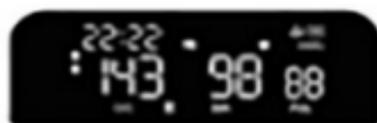


- | | |
|--|---|
| 1) Ícone de Tensão arterial sistólica | 12) Número da memória |
| 2) Ícone de Tensão arterial diastólica | 13) Indicador de "Braçadeira Gasta" |
| 3) Ícone de Frequência cardíaca | 14) Ícone de memória |
| 4) Valor de Frequência cardíaca | 15) Indicador de Medição Média/Tripla |
| 5) Indicador de "Batimento cardíaco" irregular | 16) Data e Hora |
| 6) Unidade de Tensão arterial | 17) Indicador de Tensão arterial OMS |
| 7) Indicador de Pilhas | 18) Valor de Tensão arterial sistólica |
| 8) Ícone de "Utilizador 1" | 19) Valor de Tensão arterial diastólica |
| 9) Ícone de "Utilizador 2" | 20) Ícone de Bluetooth |
| 10) Ícone de "Utilizador (convidado)" | |
| 11) Indicador de "Movimento" | |

8. Indicador Retroiluminado de 3 cores



Luz indicadora verde para Normal



Luz indicadora amarela para Tensão arterial ligeiramente alta ou Hipotensão



Luz indicadora vermelha para Tensão arterial alta

Tensão arterial sistólica (mmHg)	Tensão arterial diastólica (mmHg)	Cor do indicador	Relação hierárquica
≥160	≥100	Vermelho	y (o)
140-159	90-99	Amarelo	y (o)
90-139	60- 89	Verde	y (o)
<90	<60	Amarelo	y (o)

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

Consulte imediatamente o seu médico.

9. Preparação: Carregamento tipo C

Verifique a alimentação elétrica do dispositivo antes de o utilizar. Quando as pilhas se descarregarem, use o cabo de carregamento Tipo C fornecido pelo fabricante (C.C. 5 V, 1 A=) para carregar o dispositivo até o  indicador parar de piscar.

NOTA:

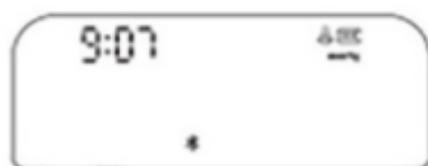
●O conector Tipo C destina-se a ser utilizado apenas como uma porta de carregamento para o dispositivo.

O adaptador utilizado 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 1,0 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.

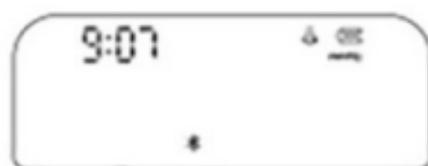
10. Definição da função

(1) Para selecionar o utilizador

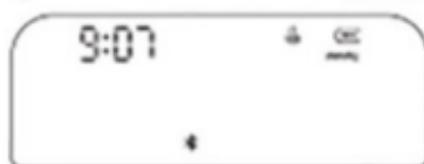
No modo de desativação, prima o botão "" para aceder à interface de seleção do grupo de utilizadores. Em seguida, prima novamente o botão "" para permutar e selecionar os grupos de utilizadores.



Utilizador 1



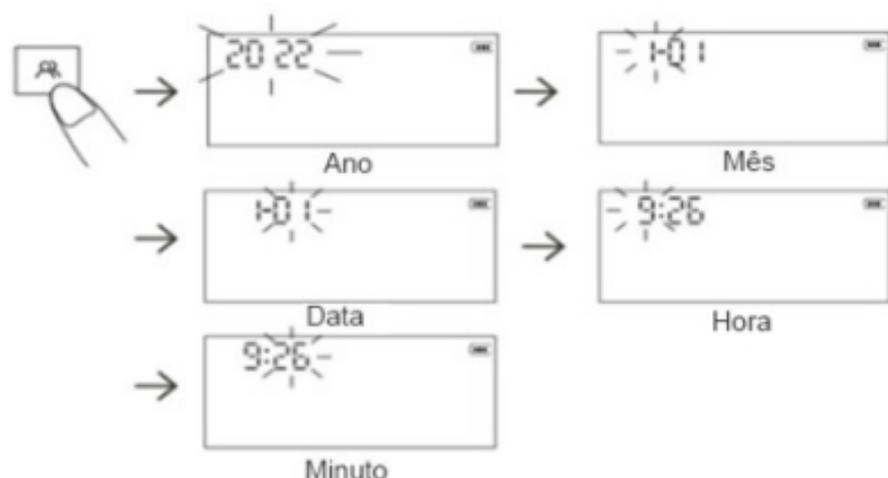
Utilizador 2



Utilizador 3 (Modo convidado)

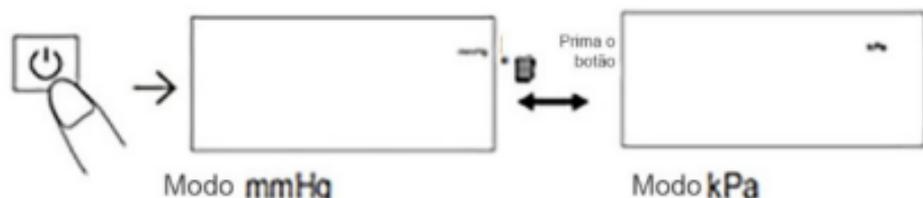
(2) Definição do ano/mês/data

No modo de desligar, prima o botão “” durante cerca de 3 segundos para entrar na definição da data, e o “ano” piscará. Prima o botão “” para ajustar o ano pretendido e, em seguida, prima o botão “” para confirmar a seleção. Quando o “ano” é definido, entra automaticamente na definição do mês. Nessa altura, o ícone “mês” piscará. Pode permutar para o valor pretendido premindo o botão “”. Siga o mesmo passo para definir “date” (data), “hour” (hora) e “minute” (minuto).



(3) Definição do visor da unidade

No modo de desativação, mantenha premido o botão “” durante cerca de 3 segundos para entrar na seleção da unidade. Prima o botão “” para permutar entre mmHg e kPa e, em seguida, prima o botão “” para confirmar a seleção. A unidade predefinida é mmHg.



11. Como efetuar as medições adequadas

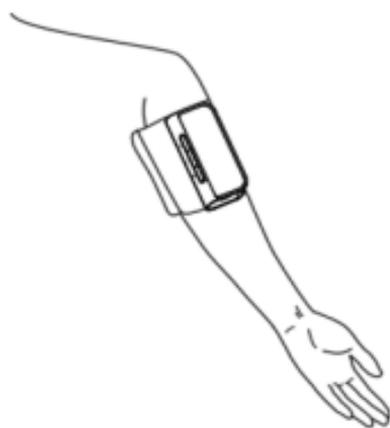
(1) Preparação antes da medição

- 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 o PROCEDIMENTO de medição.
- Meça a sua tensão arterial por volta da mesma hora todos os dias.
- Não meça 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:

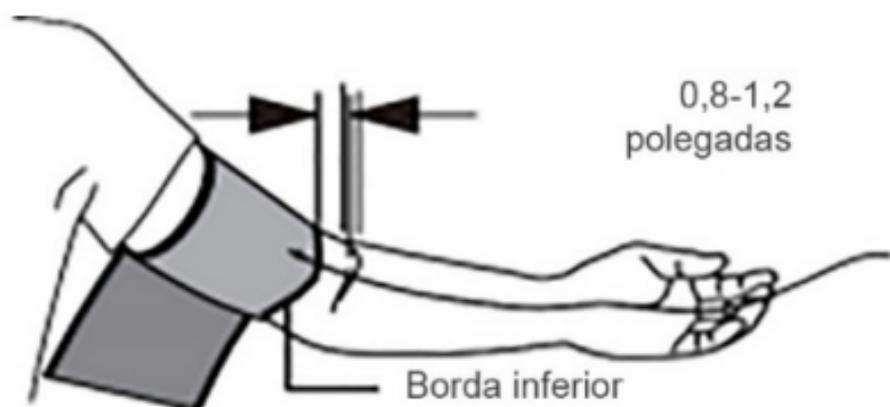
Dentro de uma hora após o jantar, depois de beber vinho, café, chá, praticar desporto; falar, estar nervoso, estar com um humor instável, curvado para a frente, a mover-se, com a temperatura ambiente a mudar drasticamente durante a medição; dentro de um veículo em movimento, medição repetida e contínua.

(2) Aplique a braçadeira corretamente

- 1) Desenrole a braçadeira. Coloque o seu braço dentro dela. (Recomendamos vivamente a utilização do braço esquerdo).



- 2) Certifique-se de que o ecrã do dispositivo está posicionado na parte interna do braço, conforme ilustrado no diagrama. A borda inferior da braçadeira deve estar 0,8-1,2 polegadas (2 a 3 cm) acima da parte de dentro do cotovelo.



3) Aperte a braçadeira à volta do seu braço, para que não se possa mover à volta do seu braço.

Nota: A repetição da medição pode provocar 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. Para evitar esta situação, aconselhamos que levante a mão esquerda e mantenha o punho por algum tempo, ou que tire a braçadeira e descanse durante pelo menos 2-3 minutos antes de efetuar a medição.

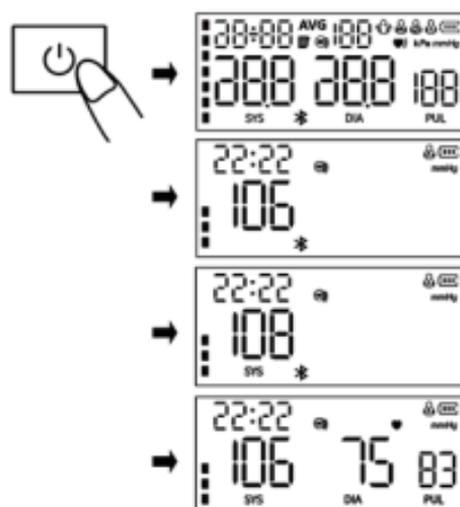
(3) Dicas de medição

- Para efetuar uma medição, é necessário estar relaxado e sentado confortavelmente numa sala com uma temperatura agradável.
- Sente-se numa cadeira confortável com as suas costas e braços apoiados.
- Mantenha os seus pés planos e as pernas descruzadas.
- O dispositivo deve ser colocado na parte interna do braço, ao mesmo nível do coração, com o braço apoiado confortavelmente numa mesa.



(4) Efetuar uma medição

Prima o botão “” e o monitor começa a insuflar. Não se mexa nem fale durante a medição.



Nota: Si se siente incómodo durante la medición pulse inmed No caso de se sentir desconfortável durante a medição, prima imediatamente o botão “

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

(5) Função de memória

1) Cada valor medido é armazenado automaticamente no respetivo grupo “Utilizador”. Este dispositivo pode armazenar até 120 conjuntos de medições para cada utilizador. (Nota: Não existe memória para “Convidado”). Quando o registo de memória está cheio, os valores antigos são atualizados com os novos.

2) No modo de desligar, prima o botão “

(6) Apagar a memória

No modo de desligar, prima o botão “

(7) Detecção de “Braçadeira gasta”

O ícone “

(8) Indicação "Ficar quieto"

O ícone "  " pisca quando move o corpo ou agita a mão durante a medição, o que pode causar resultados de medição incorretos. Meça novamente.

(9) Desligar a unidade

Prima o botão "  " 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.
- Medições demasiado frequentes podem causar lesões no DOENTE devido à interferência no fluxo sanguíneo.
- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor num braço onde exista acesso ou terapia intravascular, ou uma derivação arteriovenosa (AV), devido à interferência temporária no fluxo sanguíneo que pode resultar em lesões.
- 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, bebés e crianças.
- Não deixe as peças pequenas onde as crianças as possam alcançar. As crianças podem engoli-las. Se uma criança engolir a tampa das pilhas, contacte imediatamente um médico
- 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, conforme 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, bebês 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. NOTE que qualquer uma destas condições, para além do movimento, tremor ou arrepio do doente, pode afetar a leitura da medição.
- 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.

- A temperatura máxima da superfície do produto (perto do motor) é de 41,6 °C, não o use continuamente por um longo tempo, caso contrário, causará desvio de medição e aquecimento do equipamento, recomenda-se que cada intervalo de medição seja de vários minutos.

- Não opere durante o carregamento.

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 que o doente pode estar a utilizar perdeu 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 andar 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 alterar-se-á 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 tensão 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
Er U	A insuflação não pode atingir 30 mmHg 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	DIA é inferior a 25 mmHg.
Er 26	O valor DIA é superior a 195 mmHg.

***Resolução de problemas**

Anomalia	Itens de inspeção	Contramedidas
Falha ao ligar	As pilhas estão esgotadas	Recarregue o dispositivo até o indicador “ ” parar de piscar
Não é possível efetuar a medição devido a um erro no visor	Se o braço é movido aquando da pressurização	Mantenha o braço e o corpo quietos
	Se falar durante a medição	Mantenha-se em silêncio durante a medição da tensão arterial
Fuga de ar pela braçadeira	A bolsa de ar da braçadeira está rasgada	Contacte o revendedor para substituir por uma nova braçadeira. Não mude a braçadeira por si próprio
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 desinfeção

15.1 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.

15.2 Desinfeção

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.

15.3 Eliminação

Elimine o seu 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.



Água ou detergente neutro



- Mantenha sempre a superfície do monitor limpa e arrumada, útil para prolongar a vida útil do Monitor de tensão arterial.
- Se o hospedeiro 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.

Aviso: 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	AOJ-33A	
Visor	Ecrã LED	
Método de medição	Medição oscilométrica	
Peça de medição	Braço	
Intervalo de medição da pressão pneumática	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Proteção da pressão máxima	295 mmHg (39,3 kPa)	
Intervalo de medição	Valor de presión arterial	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Frecuencia de pulso	40~199 bpm
Precisión de la presión del brazalete	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Precisión de la frecuencia de pulso	±5%	
Memoria	Se puede utilizar para 3 usuarios (usuario 1, usuario 2 y modo visitante). 2 usuarios*120 memorias y modo visitante sin memoria.	
Fuente de Alimentación	batería de litio recargable de 3.7V	
Método de carga	Puerto de carga de tipo C, Voltaje de carga: CC 5V,1A	
Batería baja	Cuando la potencia sea inferior a 3,4V, el dispositivo se apagará.	
Dimensiones	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)	
Tamaño de la pantalla	75mm (L) x 35 mm (An) (3.2 pulgadas)	

Tamaño del brazalet	22~42 cm (8,6~16,5 pulgadas)		
Peso	Circa 225g		
Apagado automático	1 minuto sin actividad		
Grado de Anti-choque Electrónico	Tipo BF		
Protección contra entrada nociva de agua o materias particulares	IP22		
Vida útil	5 anos		
Proteção contra choques elétricos	Alimentado internamente		
Vida útil da braçadeira	10000 vezes		
Ambiente de funcionamento	Condições de temperatura	5 °C~40 °C	Se for armazenado ou utilizado para além do intervalo de temperatura e humidade designado, não será utilizado corretamente.
	Condições de humidade	15%~90% umidità relativa	
	Condições atmosféricas	70kPa~106kPa	
Ambiente de transporte e armazenamento	<p>Evite impactos fortes, impactos directos, exposição ou chuva durante o transporte.</p> <p>Armazene o monitor e outros componentes num local limpo e seguro.</p> <p>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:</p> <p>70 kPa a 106 kPa sem gás corrosivo e com boa ventilação.</p>		

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

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

Tensão de saída: CC 5 V,

Corrente de saída 1000 mA

Classe II

Cumpra com a norma CEI 60601-1,

Providencie pelo menos dois isolamentos MOOP 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: $\pm 5\%$

Bluetooth:

O monitor de tensão arterial utiliza a tecnologia Bluetooth 4.2, frequências de transmissão e recepção de 2402-2480 MHz, tipo de modulação GFSK, potência de radiação efetiva de 2,79 dBm.

As informações pessoais de saúde não estão incluídas no manuseamento, armazenamento ou transmissão (registos de saúde, históricos de saúde que incluam quaisquer identificadores individuais, tais como fotografia, número de seguro de saúde, qualquer identificação ou nome).

Os dados que podem ser transferidos por Bluetooth são o registo de data e hora da medição, o código de erro da medição, a tensão sistólica, a tensão diastólica, a frequência cardíaca, o pulso irregular e o nível das pilhas.

18. Apêndice 1 Informações sobre CEM

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
<p>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 certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.</p>		
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 dispositivos 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.	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação 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 certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Ensaio de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15kV ar	± 8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15kV ar
Transitórios rápidos elétricos/salvas CEI 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Sobretensão CEI 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica CEI 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável
Frequência de potência do campo magnético CEI 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
RF conduzida CEI 61000-4-6	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM 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 2Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz

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 certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

RF0-4-3 Radiada (Especificações de ensaio para IMUNIDADE PORTA DE INVÓLUCRO para equipamento de comunicações de RF sem fios)	Frequência de Ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência Máx. (W)	Distância (m)	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de Conformidade (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28	28
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética				
RF radiada CEI 61000-4-39 (Especificações de ensaio para IMUNIDADE PORTA INVÓLUCRO para campos magnéticos de proximidade)	Ensaio Freqüência	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (A/m)	Conformidade nível (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulação de pulso 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulação de pulso 50 kHz	7,5	7,5

Declaração: “O Monitor da tensão arterial AOJ-33A de braço 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”.

Aviso:

- A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- 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 inapropriado.”
- Não se aproxime de equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF blindada por um sistema EM de ressonância magnética, onde a intensidade de perturbações EM é elevada. 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) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

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.

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Declaração de conformidade UE

Nós, os signatários (Fabricante ou o representante autorizado do fabricante)

Fabricante : Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
 Endereço : Sala 301 e 4F, Bloco A, Edifício A, Parque de fabrico
 Intelligent Jingfa, Xiaweyuan, Comunidade Gushu, Rua
 Xixiang, Distrito Bao'an, 518126 Shenzhen, REPÚBLICA
 POPULAR DA CHINA

Certificamos e declaramos sob a nossa responsabilidade que o seguinte produto:

Nome do produto : Monitor da tensão arterial de braço
 Modelo n.º : AOJ-33A
 Nome da marca : -
 Versão do hardware : V1.0
 Versão do software : V1.0.0

Conformidade com a legislação de harmonização relevante da União:

Diretiva dos equipamentos de rádio (2014/53/UE)

Conformidade com as seguintes normas harmonizadas relevantes, que estão em vigor no EEE:

Requisito essencial		Normas aplicadas	Consulte o relatório
Artigo 3.1(a)	Saúde	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Segurança	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Artigo 3.1(b)	CEM	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
Artigo 3.2	Rádio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

Quando aplicável, foram realizados todos os conjuntos de testes de rádio essenciais

Tipo	Modelo n.º	Fabricante
Adaptador de CA	-	-
Pilha	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Organismo notificado envolvido

Nenhum

Informações adicionais

Nenhum

Assinado por e em nome do fabricante



Nome : Jack Wang Assinatura : *Jack Wang*
 Título : VP
 E-mail : sales@aojmedical.com Data : 05/02/2025