

**GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

- **SFIGMOMANOMETRO**
- **MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO**
- **BLODTRYKSMÅLER TIL ARM**
- **BLODTRYKSMÅLER TIL ARM**
- **KÄSIVARREN VERENPAINEMITTARIN**
- **KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR**
- **MONITORA KRVNÉHO TLAKU NA RAMENE**
- **NADLAKTNI MERILNIK KRVNEGA TLAKA**
- **ROKAS ASINSSPIEDIENA MĒRĪTĀJA**
- **ÕLAVARRE VERERÕHUMÕÕTJA**
- **АПАРАТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ ЗА РЪКА**

جهاز قياس ضغط الدم من الذراع

- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
- É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.
- Du skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med det medicinske udstyr leveret af os, til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er baseret.
- Det er vigtigt at melde fra om en hvilken som helst alvorlig skade som opstår på det medicinske udstyr, enten direkte til producenten eller til ansvarlige myndigheder i brugslandet.

- Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.
- Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.
- O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobavili, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.
- Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā

- ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies
- Peate teatama kõigist meie tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsisest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus te asute.
- Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен
- ايفي عقي رتقا وضعلا لاولدالي في قصصخلما بطلسلاو قعناصلما قهجاتلا يا هدر اندوز بدلما قحلا زاهجلا قلعيت اميف ع قو رطخ تلحاديا نء ارفو غلابلا رجي

GIMA 49875



Shenzhen AQJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4F, Block A, Building A,
Jingfa Intelligent Manufacturing Park,
Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA - Made in China

**ARM-30E+**

Share Info GmbH
Heerdtter Lohweg 83,
40549 Düsseldorf, GERMANY



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



Manual do utilizador do Monitor da tensão arterial de braço



Modelo: ARM-30E +
Versão do manual: A3
Data de emissão: 2024-03

Índice

1. Inspeção de desembalagem	1
2. Lista de embalagem	1
3. Precauções de segurança	2
4. Composição do produto	3
5. Utilização prevista / Instruções de utilização	3
6. Contraindicações	4
7. Peças do produto	5
8. Preparação	6
9. Definição da função	7
10. Como efetuar as medições adequadas	9
11. Avisos e precauções	15
12. Perguntas e respostas comuns sobre a tensão arterial	18
13. Fenómenos anormais e manuseamento	21
14. Limpeza e desinfeção	23
15. Manutenção e conservação	25
16. Especificações	26
17. Apêndice 1 Informações sobre CEM	28

Agradecemos-lhe a compra deste Monitor da tensão arterial de braço, eletrónico. O monitor pode ser utilizado para medir e armazenar resultados para dois utilizadores. Utiliza o método oscilométrico de medição da tensão arterial. Isto significa que este monitor deteta o movimento do sangue através da artéria braquial e converte os movimentos numa leitura digital. Este monitor cumpre com as disposições da ISO 81060-2.

1. Inspeção de desembalagem

Antes de utilizar, abra cuidadosamente a embalagem e verifique se todas as peças estão disponíveis de acordo com a seguinte lista de embalagem e se as peças foram danificadas durante o transporte. 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	1
2	Braçadeira 22 a 42 cm (8,6 a 16,5 polegadas)	1
3	Manual do Utilizador	1
4	Guia de início rápido	1

3. Precauções de segurança

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

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Fragile, maneggiare con cautela
	Fabricante		Mantenha afastado da luz solar
	Data de fabrico	IP21	Grau de proteção do invólucro
	Siga as instruções de uso		Aviso de baixa tensão
	Número de série		Peça aplicada tipo BF

	Número de lote		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Disposição REEE		Importado por
	Dispositivo médico		Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745
	Identificador único do dispositivo		Código produto
	Armazenar em local fresco e seco		Limite de humidade
	Limite de pressão atmosférica		Limite de temperatura
	Vertical para cima		Marcação RSP

4. Composição do produto

Este produto é composto pelo corpo principal e pela braçadeira.

5. Utilização prevista / Instruções de utilização

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

Utilizadores previstos

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

Benefício clínico

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

6. Contraindicações

Não utilize este dispositivo se o estado do doente corresponder às seguintes contra-indicações, para evitar medições incorretas ou lesões.

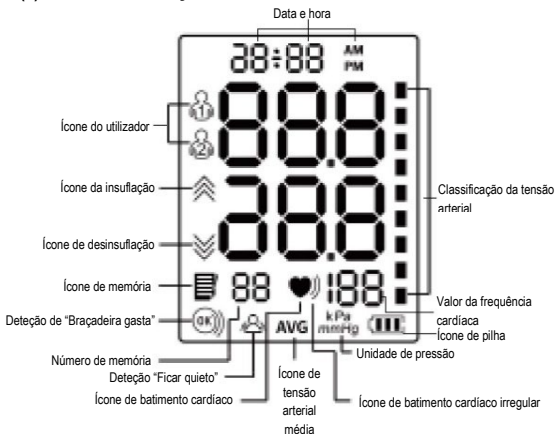
1. O dispositivo não é adequado para utilização em doentes com dispositivos elétricos implantados, tais como pacemakers cardíacos e desfibriladores.
 2. Evite efetuar medições no braço do lado de uma mastectomia ou de uma remoção de gânglios linfáticos.
 3. O dispositivo mede a tensão arterial utilizando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



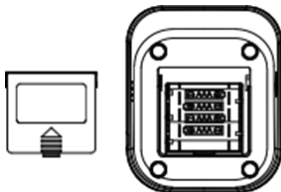
(2) Visor de visualização



8. Preparação

(1) Instalar as pilhas

- 1) Abra a tampa das pilhas de acordo com o método mostrado na figura.
- 2) Coloque 4 pilhas AAA no compartimento das pilhas e preste atenção à indicação do eletrodo das pilhas. Instale as pilhas como indicado na imagem à direita desta frase.



(2) Substituição das pilhas

Aviso: Retire as pilhas se não tencionar utilizar o dispositivo durante um longo período (acima de 3 meses).

(3) Ligação tipo C para alimentação elétrica (o cabo não está incluído na lista de embalagem)

A alimentação do produto pode ser efetuada através de uma ligação de corrente contínua. Alimentação elétrica externa de 5 V, 1 A através de uma interface Tipo C.

NOTA:

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

O adaptador deve cumprir com as disposições da norma CEI 60601-1 e as especificações devem satisfazer as disposições: entrada: CA 100~240 V 50/60 Hz, saída: CC 5 V 1,0 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.

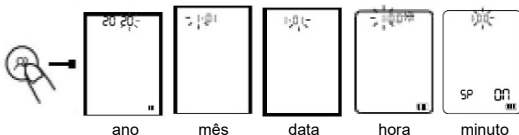
9. Definição da função

(1) Modo de utilizador

No modo de espera, prima o botão "A" para aceder à interface de seleção do grupo de utilizadores. Em seguida, prima outra vez o botão "A" para permutar e seleccionar os grupos de utilizadores.

(2) Definição da data e da hora

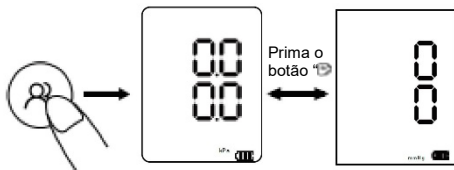
No modo de espera, prima o botão "A" durante cerca de 3 segundos para aceder à definição da data, e o "ano" piscará. Prima o botão "B" para ajustar o ano pretendido e, em seguida, prima o botão "A" para confirmar a seleção. Quando o "ano" for definido, entrará automaticamente na definição do mês. Nessa altura, o ícone "mês" piscará. Pode permutar para o valor



(3) Definição do visor da unidade

No modo de espera, mantenha premido o botão "C" por cerca de

5 segundos para aceder à seleção da unidade e prima “  ” para permutar mmHg/kPa. Prima “  ” para confirmar a seleção; a unidade predefinida é mmHg.



10. Como efetuar as medições adequadas

(1) Preparação antes da medição

--Dispa as roupas do braço.

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

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

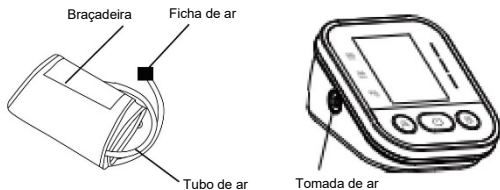
--Meça a sua tensão arterial por volta da mesma hora todos os dias.

--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) Aplicação da braçadeira

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



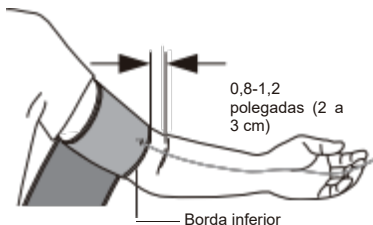
na tomada de ar.

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



Nota

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



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

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

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

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

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

(3) Sentar-se corretamente

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

- Sente-se numa cadeira confortável com as suas costas e braços apoiados.

- Mantenha os seus pés planos e as pernas descruzadas.

- A braçadeira deve ser colocada no seu braço ao mesmo nível do coração, com o braço apoiado confortavelmente numa mesa.

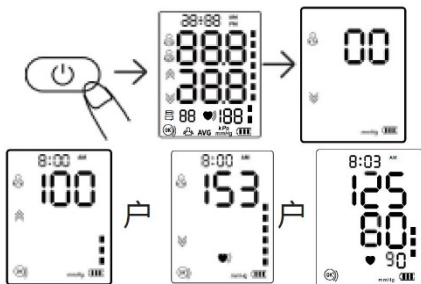
Aviso: Não dobre a tubagem de ligação, uma vez que a pressão contínua resultante da braçadeira pode causar interferência no fluxo sanguíneo e lesões nocivas para o doente.

(4) Efetuar uma medição

1) Aperte a braçadeira seguindo as instruções de "COMO APLICAR A BRAÇADEIRA". Inicie a medição depois de aplicar a braçadeira corretamente.

2) Prima o botão "⏻". Depois de todos os ícones estarem ligados, o monitor começará a insuflar para medição e apresentará "mmHg".

Verifique os valores medidos após a conclusão da medição.



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

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

(5) Função de memória

1) Cada valor medido é armazenado automaticamente no grupo de utilizadores adequado. Este dispositivo pode armazenar até 99 conjuntos de medições para cada utilizador. Quando o registo de memória estiver cheio, os valores antigos serão atualizados com os novos.

No modo de desligar, prima o botão “” uma vez e o dispositivo visualizará o valor médio das medições da tensão arterial das últimas 2 ou 3 vezes. Prima novamente o botão “” e será visualizado o último valor medido.

Prima novamente o botão “” e os restantes valores medidos serão visualizados um a um.

(6) Apagar a memória

No modo de desligar, prima o botão “” para selecionar o grupo de utilizadores cujos valores medidos devem ser apagados.

Prima o botão “” para desligar o dispositivo e prima o botão “” uma vez para ativar o ecrã. Em seguida, mantenha premido o botão “” durante cerca de 3 segundos para apagar as memórias do utilizador selecionado e aparecerá o ícone “” no ecrã.

(7) Deteção de “Braçadeira gasta”

O ícone “” é sempre visualizado no ecrã quando a braçadeira está enrolada corretamente. Quando a braçadeira está demasiado solta, o ícone “” piscará sempre para o lembrar. Se o ícone “” estiver a piscar, prima o botão “” para parar a medição.

(8) Indicação “Ficar quieto”

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

(9) Desligar a unidade

Prima o botão “” para desligar o Monitor da tensão arterial de braço. O monitor desliga-se automaticamente após 1 minuto.

11. 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 acidentalmente engolir a tampa das pilhas, contacte imediatamente um médico
- A braçadeira cumpre com as disposições das normas ISO 10993-5, ISO 10993-10 e ISO 10993-23. Mas algumas pessoas sensíveis podem sofrer de alergias.
- NÃO utilize este monitor num braço ferido ou num braço sob tratamento médico.

Cuidados

- Não efetue medições mais frequentemente do que o necessário. Devido à interferência do fluxo sanguíneo, podem ocorrer algumas pisaduras.
- A manutenção deve ser efetuada pelo fabricante, tal como sugerido.
- Quando a temperatura ambiente for inferior a 5 °C, leve o dispositivo para um local onde a temperatura ambiente esteja entre 5 °C e 40 °C durante pelo menos 1 hora; Quando a temperatura ambiente for superior a 40 °C, leve o dispositivo para um local onde a temperatura ambiente esteja entre 5 °C e 40°C durante pelo menos 2 horas.
- NÃO utilize este monitor para recém-nascidos, bebés e crianças ou pessoas que não consigam exprimir-se.
- NÃO tome medicamentos com base nas leituras do dispositivo. Contacte o seu médico para obter informações específicas sobre a sua tensão arterial. O doente não deve autodiagnosticar-se ou automedicar-se de acordo com os resultados medidos. Respeite as instruções do seu médico ou prestador de cuidados de saúde.
- NÃO utilize o dispositivo enquanto estiver a receber uma injeção intravenosa ou uma transfusão de sangue.
- NÃO utilize este monitor em áreas que contenham equipamento cirúrgico de alta frequência (AF), equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM), scanners de tomografia computadorizada (TC). Isto pode resultar num funcionamento incorreto do monitor e/ou provocar uma leitura imprecisa.
- Certifique-se de que a braçadeira não é colocada num braço em que as artérias ou veias estejam a ser submetidas a tratamento médico, por ex., acesso intravascular ou terapia intravascular, ou uma derivação arteriovenosa (AV).
- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor se tiver arritmias comuns, como batimentos prematuros auriculares ou ventriculares ou fibrilação atrial, esclerose arterial, fraca perfusão, diabetes, gravidez, pré-eclampsia ou doença renal.
- Pare de utilizar este monitor e consulte o seu médico se experienciar irritação ou desconforto na pele.
- Consulte o seu médico antes de utilizar este monitor se tiver problemas graves de fluxo sanguíneo ou perturbações sanguíneas, uma vez que a insuflação da braçadeira pode provocar pisaduras.
- NÃO utilize este monitor para qualquer outro fim que não seja a medição da tensão arterial e da pulsação.
- NÃO desmonte ou tente reparar este monitor ou outros componentes. Isto pode causar uma leitura imprecisa.
- NÃO utilize o monitor num local onde exista humidade ou risco de salpicos de água. Isto pode danificar o monitor.

- NÃO utilize este monitor num veículo em movimento, por exemplo, num automóvel.
- NÃO deixe cair nem sujeite este monitor a choques ou vibrações fortes.
- Não utilize nem armazene o monitor fora das condições especificadas pelo fabricante (temperaturas e humidade extremamente altas ou baixas), pois isso pode afetar o desempenho ou causar medições incorretas.
- Se o desempenho alterar (por exemplo: medição incorreta ou visualização anormal), pare imediatamente de o utilizar e contacte atempadamente o pessoal do serviço de vendas.

12. Perguntas e respostas comuns sobre a tensão arterial

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

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

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

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

13. Fenómenos anormais e manuseamento

* Quando a medição for anormal, aparecerão os seguintes símbolos. Utilize o método correto de medição.

Erros	Causa/Solução
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	O valor DIA é inferior a 25 mmHg.
Er 26	O valor DIA é superior a 195 mmHg.

* Resolução de problemas

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

14. Limpeza e desinfecção

(1) Limpeza

O dispositivo pode ser limpo com um pano macio e limpo, humedecido com uma pequena quantidade de detergente neutro ou água. Sugere-se que o monitor seja limpo antes e depois de cada utilização. Conclua a limpeza em 3 minutos de cada vez. O número de limpezas repetidas de cada vez não deve exceder 3 vezes.



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

(2) Desinfecção

Agente desinfetante recomendado

75% de álcool medicinal Passos:

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



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

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

(3) Eliminação

Elimine o monitor, os outros componentes e os acessórios opcionais de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

A eliminação ilegal pode causar poluição ambiental.

Notas

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

15. Manutenção e conservação



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.

16. Especificações

Nome do produto	Monitor da tensão arterial de braço	
Modelo	ARM-30E+	
Visor	Visor LCD	
Método de medição	Medição oscilométrica	
Peça de medição	Braço	
Faixa de medição	Valor da tensão arterial	SIS: 57 a 255 mmHg; DIA: 25 a 195 mmHg
	Frequência cardíaca	40 a 199 bpm
Precisão da pressão da braçadeira	± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)	
Precisão da frequência cardíaca	$\pm 5\%$	
Pilhas fracas	4,2 V $\pm 0,1$ V: pilhas fracas; <4,0 V $\pm 0,1$ V: o item será desligado	
Desligar automático	1 minuto sem operação	
Fonte de alimentação elétrica	4 x AAA C.C. 6 V ou C.C. Cabo tipo C de 5 V, 1 A	
Peça aplicada	Tipo BF	
Modo de operação	Funcionamento contínuo	
Classificação IP	IP21	
Peso	Cerca de 220 g (sem pilhas)	
Dimensões	118 mm (comprimento) * 98 mm (largura) * 62,5 mm (altura)	
Tamanho do ecrã	44,5 mm (c) x 58,5 mm (l) 2,9 polegadas	
Tamanho da braçadeira	22 a 42 cm (8,6 a 16,5 polegadas)	
Vida útil do monitor	5 anos	
Vida útil da braçadeira	10000 vezes	

Proteção contra choques elétricos	Equipamento EM alimentado internamente (quando utiliza apenas pilhas) Equipamento EM de classe II (se equipado com adaptador de CA)		
Ambiente operacional	Condições de temperatura	5 °C a 40 °C	Se for armazenado ou utilizado para além do intervalo de temperatura e humidade designado, não será utilizado corretamente
	Condições de humidade	15% a 95% HR	
	Condições atmosféricas	70 kPa a 106 kPa	
Ambiente de transporte e armazenamento	Evite impactos fortes, impactos diretos, exposição ou chuva durante o transporte. Armazene o monitor e outros componentes num local limpo e seguro. Retire a braçadeira do monitor. Dobre suavemente o tubo de ar para dentro da braçadeira. O Monitor de tensão arterial embalado deve ser armazenado num local interior à temperatura de -20 °C a 55 °C e à humidade relativa de 10% a 93%, condições atmosféricas: 70 kPa a 106 kPa sem gases corrosivos e com boa ventilação.		

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

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

Tensão de saída: CC 5 V,

Corrente de saída: 1000 mA,

Cumprir com a norma CEI 60601-1,

Classe II

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

Cumprir 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: $\pm 5\%$

17. Apêndice 1 Informações sobre CEM

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O Monitor da tensão arterial de braço destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Monitor da tensão arterial de braço deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Monitor da tensão arterial de braço utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
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	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade
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, ±15 kV ar
Transitórios rápidos elétricos/salvas CEI 61000-4-4	±1 kV entrada/saída de sinal frequência de repetição de 100 kHz	±1 kV entrada/saída de sinal frequência de repetição de 100 kHz
Sobretensão CEI 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica CEI 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável
Frequência de potência do campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz

RF conduzida CEI 61000-4-6	Entrada / saída de sinal de 3 V; 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz	Entrada/saída de sinal de 3V; 0,15MHz-80MHz 6 V em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz
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.

Radiada RF0-4-3 (Especificações de ensaio para IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para equipamento de comunicações sem fios RF)	Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Máx. Potência (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
	710 745 780	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9

	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	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 DA PORTA DE	Frequência de ensaio	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (A/m)	Nível de conformidade (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulação de pulso 2,1 kHz	65	65

INVÓLUCRO para campos magnéticos de proximidade)	13,56 MHz	Modulação de pulso 50 kHz	7,5	7,5
---	-----------	------------------------------	-----	-----

Aviso:

- A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, pois pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros 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 pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto."
- 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.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses



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 eletrónicos