

TM-2440

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Monitor ambulatório da pressão arterial



© 2018 A&D Company, Limited. Todos os direitos reservados.

- Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou traduzida em qualquer idioma, em qualquer forma ou por qualquer meio sem a permissão por escrito da A&D Company, Limited.
- O conteúdo deste manual e as especificações do instrumento abrangido por este manual estão sujeitos a alteração para melhoria sem aviso prévio.
- As outras marcas comerciais e nomes comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Conformidade

Conformidade com a Diretiva europeia

O dispositivo está em conformidade com os Regulamentos para dispositivos médicos (UE 2017/745) e Regulamentos UKCA para dispositivos médicos de 2002 para produtos médicos. Tal é evidenciado pela marca de conformidade CE2797 e UKCA0086. (2797 e 0086: os números de referência para o organismo notificado envolvido.)

Este dispositivo está em conformidade com as seguintes disposições.

 Regulamento para dispositivos médicos (UE 2017/745)

 Regulamento UKCA para dispositivos médicos de 2002

Conformidade com a Australian EMD Framework

O dispositivo está em conformidade com os seguintes requisitos:
Norma de emissões EMD para equipamento industrial, científico e médico AS/NZS 2064:1997, norma genérica de imunidade EMD AS/NZS 4252. 1:1994. O disposto acima é demonstrado pela etiqueta C-Tick.

Definições de aviso

Para evitar acidentes devido a manuseio inadequado, este produto e o seu manual contêm os seguintes sinais e marcas de aviso.

Os significados destes sinais e marcas de aviso são os seguintes.

Definições de aviso

 Contra-indicações	Situação de perigo iminente que irá resultar em morte ou ferimentos graves, caso não seja evitada.
 Aviso	Situação de perigo potencial que pode resultar em morte ou ferimentos graves, caso não seja evitada.
 Cuidado	Situação de perigo potencial que pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados, caso não seja evitada. Também pode ser utilizado para avisar contra prática insegura.

Exemplos de símbolo

	O símbolo  indica "Cuidado". A natureza do cuidado necessário está descrita no interior ou perto do símbolo, com texto ou uma imagem. O exemplo indica cuidado contra choque elétrico.
	O símbolo  indica "Não". A ação proibida está descrita no interior ou perto do símbolo, com texto ou uma imagem. O exemplo indica "Não desmontar".
	O símbolo  indica ação obrigatória. A ação obrigatória está descrita no interior ou perto do símbolo, com texto ou uma imagem. O exemplo indica ação geral obrigatória.

Outro

Nota	Faculta informação útil para o utilizador durante a operação do dispositivo.
-------------	--

As precauções para cada operação estão descritas nas páginas deste manual. Leia o manual de instruções antes de utilizar o dispositivo.

Precauções de utilização

Para utilizar o TM-2440 (registador para monitor ambulatorio da pressão arterial) em segurança e corretamente, leia atentamente as seguintes precauções antes de utilizar o monitor. O seguinte conteúdo resume os assuntos gerais que afetam a segurança dos pacientes e operadores, além do manuseio seguro do monitor. As precauções para cada operação estão descritas nas páginas deste manual. Leia o manual de instruções antes de utilizar o dispositivo.

1. Precauções ao usar e armazenar o registador.



Contraindicações



Mantenha o registador afastado de áreas onde estejam presentes anestésicos inflamáveis ou gases inflamáveis, botijas de oxigénio de alta pressão e tendas de oxigénio. O uso do registador nessas áreas pode causar uma explosão.

Não utilize o registador em conjunto com um sistema de imagens por ressonância magnética (IRM).



Cuidado



Para preservar as capacidades do dispositivo, considere as seguintes condições ambientais ao utilizar e guardar o registador. O desempenho do registador poderá ser afetado pelo excesso de temperatura, humidade e altitude.

- ❑ Evite locais onde o registador possa ser salpicado por água.
- ❑ Evite locais com temperatura elevada, humidade elevada, luz solar direta, poeira, sal e enxofre no ar.
- ❑ Evite locais onde o registador possa estar inclinado, sofrer vibrações ou impactos (incluindo durante o transporte).
- ❑ Evite locais onde estejam guardados produtos químicos ou gases presentes.

 Cuidado	
	Condições de funcionamento:
	Temperatura: +10 °C a +40 °C,
	Humidade: 30%HR a 85%HR (sem condensação).
	Condições de transporte e armazenamento:
	Temperatura: -20 °C a +60 °C,
	Humidade: 10%HR a 95%HR (sem condensação).

2. Precauções antes de usar o registorador.

 Cuidado	
	Confirme que o registorador funciona de forma correta e segura.
	A utilização do registorador com outros dispositivos pode provocar diagnósticos incorretos ou problemas de segurança. Confirme que os dispositivos podem ser ligados de forma segura.
	Verifique a existência de interferência mútua com outros dispositivos médicos. Confirme que o registorador pode ser utilizado corretamente.
	Utilize acessórios, opções e consumíveis especificados pela A&D.
	Leia cuidadosamente os manuais de instruções facultados com os itens opcionais. Quaisquer avisos e cuidados não estão descritos neste manual.
	Para o uso seguro e correto do registorador, inspecione-o antes da utilização.
	Deixe o registorador num estado normal de funcionamento uma hora ou mais antes de utilizá-lo e ligá-lo.
	Confirme o funcionamento correto antes de utilizar o dispositivo, se a embalagem está danificada, se foi aberta inadvertidamente ou se foi exposta a condições ambientais diferentes das especificadas.



- ❑ Conecte apenas **periféricos dedicados** ao conector USB. Não ligue outros dispositivos.
- ❑ Não ligue qualquer braçadeira exceto no caso de uma braçadeira autorizada pela A&D ao bocal de ar.

Nota

Preparação do registador

- ❑ Elimine os últimos dados armazenados no registador antes de este ser utilizado pelo paciente seguinte.
- ❑ Substitua as pilhas antes de o registador ser utilizado pelo paciente seguinte.

Dispositivo

- ❑ O registador é o dispositivo médico. Utilize o registador apenas para diagnóstico e contramedidas.
- ❑ Confirme que o tubo de ar e a braçadeira estão colocados corretamente. (Exemplo: dobras e tensão do tubo de ar, posição e direção da braçadeira)

Instruções para o paciente que utiliza o dispositivo

- ❑ Informe o paciente como suspender a medição automática de pressão arterial para parar o registador, se ocorrer um problema quando estiver sozinho.
- ❑ Ensine o paciente a remover o registador rapidamente se sentir dor ou se ocorrer algum problema.
- ❑ Tenha cuidado ao utilizar o dispositivo perto de bebés ou crianças, devido ao perigo de asfixia acidental com o tubo de ar.

3. Precauções com as pilhas usadas para medir a pressão arterial.

 Cuidado	
	❑ Instale as pilhas de acordo com os sinais de polaridade “+” e “-” mostrados na parte interna da tampa das pilhas. (Note as polaridades) ❑ Substitua as pilhas gastas por pilhas novas ao mesmo tempo. ❑ Remova as pilhas se não utilizar o registador durante um longo período de tempo. Poderá haver uma fuga na pilha, que por sua vez poderá provocar uma avaria. ❑ Utilize duas pilhas alcalinas (tamanho AA) ou pilhas recarregáveis especificadas (tamanho AA, Ni-MH). ❑ Empurre e segure o terminal da mola “-” com a pilha. Deslize e instale o terminal “+” da pilha no terminal “+” do compartimento das pilhas. Se a pilha for instalada a partir do terminal “+”, a tampa das pilhas pode ser danificada. ❑ Não toque simultaneamente na pilha e no paciente. Pode provocar um choque elétrico.
	 Não misture pilhas usadas com pilhas novas. Não utilize pilhas de tipos e fabricantes diferentes. A sua utilização pode provocar fugas, aquecimento e explosão. O registador poderá funcionar mal.

4. Precauções durante o uso.

 Contraindicações	
	Não utilize o registador enquanto conduz automóveis ou outros veículos. Exemplo: O registador pode inibir o movimento corporal ou dos braços durante a condução de veículos, etc.

 Aviso	
	Este dispositivo médico só pode ser utilizado por um médico ou pessoa legalmente autorizada. Explique a utilização correta ao paciente e certifique-se de que este é capaz de interromper a medição caso ocorra algum problema.



Não utilize um telemóvel perto do registador (a menos de 30 cm). Tal pode causar mau funcionamento.

Cuidado



- ❑ Pare o uso do registador e suspenda a medição automática de pressão arterial caso o paciente sinta dor no braço ou a medição estiver incorreta.
- ❑ Não utilize o registador num forte campo magnético ou elétrico.
- ❑ Não utilize o registador num paciente que esteja ligado a uma máquina cardio-pulmonar.

Nota

Instruções para o paciente

Em caso de temperatura baixa, a energia da pilha diminui e a contagem de medições é reduzida.

5. Precauções após usar o registador.

Cuidado

Processamento dos dados de medição

Certifique-se de processar os dados de medição imediatamente usando um **periférico dedicado**.

O registador



- ❑ Após limpar os acessórios, guarde-os.
- ❑ Limpe o registador para a medição seguinte.
- ❑ Suspensa a medição automática de pressão arterial. Caso contrário, a pressurização da medição automática é iniciada na próxima hora de início da medição e a braçadeira ou outras peças podem ser quebradas pela inflação.

	❑ Remova as pilhas do registrador se não utilizá-lo durante um longo período de tempo. Poderá haver uma fuga nas pilhas, que por sua vez pode danificar o registrador. ❑ Evite o uso do registrador por uma criança sem supervisão. Não deixe o registrador ao alcance das crianças. Fazê-lo pode provocar acidentes ou danos.
	Segure o encaixe do conector quando ligar e retirar o cabo. Não puxe o cabo.

Nota

Precauções após usar o registrador (TM-2440)

Certifique-se de processar os dados de medição imediatamente usando o **periférico dedicado** após finalizar a medição.

Pilha recarregável de lítio de reserva

O registrador inclui uma pilha de lítio de reserva. Esta pilha fornece alimentação ao relógio integrado durante a substituição das pilhas AA utilizadas para a medição de pressão arterial. A pilha de lítio é carregada pelas pilhas AA.

Como prolongar a vida útil da pilha de reserva

- ❑ Na primeira utilização após a compra ou após o armazenamento durante um mês ou mais, substitua as pilhas e carregue as pilhas de reserva. As pilhas de reserva deve ser carregada, no mínimo, durante 48 horas. (As pilhas de reserva é sempre carregada pelas pilhas AA.)
- ❑ Substitua as pilhas antigas por duas pilhas AA novas quando a indicação de pilhas for .
- ❑ Quando  for apresentado na indicação de pilhas, não é possível efetuar a medição de pressão arterial e a comunicação de dados. Substitua as pilhas usadas por duas pilhas AA novas.
- ❑ Remova as pilhas para evitar a ocorrência de fugas de líquido da pilha, caso o registrador não seja utilizado durante um mês ou mais.

6. As soluções quando o dispositivo tiver um erro

 Aviso	
	□ Pare a utilização e remova as pilhas AA. Se os terminais da pilha sofrerem um curto-circuito, a pilha pode estar quente. □ No caso de avaria, o registador pode ficar quente durante a medição, por favor manuseie com cuidado. □ Coloque a etiqueta de aviso “Avaria” ou “Não utilizar” no registador. Contacte o seu distribuidor. □ Pare o registador imediatamente se o tempo de medição exceder os 180 segundos e se a pressão de ar for superior a 299 mmHg. □ Se ocorrer algum incidente grave relacionado com este dispositivo, informe o seu fabricante e a autoridade competente do seu país.

7. Precauções de manutenção

 Aviso	
	□ Confirme o desempenho correto e a segurança do registador quando não for utilizado durante um longo período de tempo. □ Para preservar o desempenho correto e a segurança, realize a inspeção e a manutenção antes da utilização. O utilizador (hospital, clínica, etc.) é responsável pela gestão do equipamento médico. Se a inspeção e a manutenção não forem realizadas corretamente, pode ocorrer um acidente.

 Aviso	
	Utilize um pano seco sem pelos para limpar o registador. Não utilize agentes voláteis como, por exemplo, diluente ou benzina. Não utilize um pano molhado.
	Não desmonte ou modifique o registador (dispositivo eletrónico médico). Pode causar danos.

8. Precauções e soluções de mau funcionamento devido a um campo eletromagnético forte

Cuidado



- ❑ O registador está em conformidade com a norma EMD IEC60601-1-2: 2014 + A1: 2020. Contudo, para evitar a interferência eletromagnética com outros dispositivos, não utilize telemóveis perto do registador.
- ❑ Se o registador estiver perto de campos eletromagnéticos fortes, o ruído pode afetar as formas de onda e podem ocorrer anomalias. Se ocorrer uma anomalia inesperada durante o uso, verifique a interferência eletromagnética e tome as medidas apropriadas.

Cuidado



Os exemplos seguintes correspondem a causas gerais de avarias e respetivas soluções.

- ❑ Utilização de telemóveis
As ondas de rádio podem provocar avarias inesperadas.
 - Os dispositivos de comunicação sem fios, dispositivos de rede doméstica como, por exemplo, telefones sem fios e dispositivos de comunicação semelhantes podem afetar o registador. Como tal, devem ser mantidos a uma distância de pelo menos 30 cm ou mais em relação ao registador.
- ❑ Se existir eletricidade estática na área de utilização (descarga de dispositivos ou na área circundante)
 - Antes de utilizar o registador, certifique-se de que o operador e o paciente descarregaram a eletricidade estática.
 - Humidifique a divisão.

9. Proteção ambiental

Cuidado



Antes de eliminar o registador, remova a pilha de lítio do registador.

Precauções para medição segura

Esta secção descreve as precauções relativas à medição e ao sensor. Notifique o paciente do seguinte conteúdo e explique-o a este. Oriente o paciente quanto ao uso correto do dispositivo.

Medição de pressão arterial

Aviso



Certifique-se de que o tubo não está demasiado dobrado e de que o ar flui devidamente. Caso seja utilizado um tubo de ar dobrado, a pressão de ar pode permanecer na braçadeira, o que pode interromper o fluxo sanguíneo no braço.

Contraindicações



- Não meça a pressão arterial num braço se o paciente apresentar as seguintes condições. Isto pode causar um acidente ou agravamento da lesão.
 - 1) Um braço apresenta uma lesão ou doença.
 - 2) Um braço que está a receber tratamento por via intravenosa ou transfusão sanguínea.
 - 3) Um membro desviado para diálise artificial.
 - 4) O paciente esteve acamado por um longo período (No caso em que exista a possibilidade de trombo).

Cuidado



- ❑ Verifique o estado do paciente se houver problemas com a medição. O dispositivo estima que o estado piora ao ultrapassar o limite da medição ou se o fluxo de ar é interrompido porque o tubo de ar está dobrado.
- ❑ Medir a pressão arterial com demasiada frequência pode provocar danos corporais devido à interferência com o fluxo sanguíneo. Confirme se a utilização do dispositivo não provoca o impedimento prolongado da circulação sanguínea, quando utilizar o dispositivo de forma repetida.
- ❑ A medição de pressão arterial pode não ser exata se o paciente tiver uma arritmia contínua ou se mover excessivamente.
- ❑ Este dispositivo não se destina ao diagnóstico de arritmias cardíacas. Se o indicador de batimento cardíaco irregular acender com frequência e não estiver relacionado com o movimento do paciente durante a medição da pressão arterial, é necessário consultar um médico.
- ❑ Utilize a braçadeira ao nível do coração. (Se for utilizada a um nível diferente, ocorrerá um erro do valor de medição.)
- ❑ O registador responde ao artefato e impacto externo. Em caso de dúvida quanto ao valor de medição, meça a pressão arterial através da auscultação ou palpação.
- ❑ Poderá ocorrer um erro de medição se a braçadeira não corresponder à circunferência correta do braço do paciente.



Não encha a braçadeira antes de a colocar à volta do braço do paciente. Pode causar danos e a explosão da braçadeira.

Nota

- ❑ A medição de pressão arterial pode provocar sangramento subcutâneo. Este sangramento subcutâneo é temporário e desaparece com o tempo.
- ❑ Se o paciente utilizar uma máquina cardio-pulmonar, não é possível medir a pressão arterial devido à ausência do batimento cardíaco.
- ❑ Não é possível medir a pressão arterial corretamente se o braço estiver coberto por um tecido grosso.
- ❑ Não é possível medir a pressão arterial corretamente se o tecido for enrolado para cima e apertar o braço.
- ❑ Não é possível medir a pressão arterial corretamente se a circulação periférica for insuficiente, se a pressão arterial for excessivamente baixa ou se o paciente tiver hipotermia (o fluxo sanguíneo é insuficiente).
- ❑ Não é possível medir a pressão arterial corretamente se o paciente tiver uma arritmia frequente.
- ❑ Não é possível medir a pressão arterial corretamente se o tamanho da braçadeira não for correto.
- ❑ Não é possível medir a pressão arterial corretamente se a braçadeira não for colocada ao nível no coração.
- ❑ Não é possível medir a pressão arterial corretamente se o paciente se mover ou falar durante a medição.
- ❑ Não foram realizados ensaios clínicos em recém-nascidos e grávidas.
- ❑ Consulte um médico antes da utilização, caso tenha sido submetido a uma mastectomia ou desobstrução dos gânglios linfáticos.

Braçadeira

Aviso



- ❑ Elimine as braçadeiras contaminadas por sangue para evitar a propagação de doenças infecciosas.
- ❑ Evite o armazenamento da braçadeira dobrada ou com o tubo de ar torcido durante longos períodos de tempo. Fazê-lo pode reduzir a vida útil dos componentes.

Medição da taxa de pulso

Aviso



Não utilize a frequência de pulso exibida para diagnóstico de batimento cardíaco irregular.

Nota

O registrador mede a frequência de pulso ao medir a pressão arterial.

Lista da embalagem

Cuidado



O registador é um instrumento de precisão. Utilize-o com cuidado.
O choque excessivo pode causar falhas e avarias.

Nota

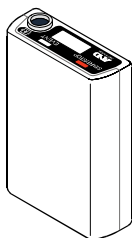
O registador é enviado numa caixa especial concebida para protegê-lo de danos durante o transporte. Ao abrir a caixa, certifique-se de que esta contém todos os componentes da lista da embalagem. Em caso de dúvida, contacte o seu distribuidor local ou o distribuidor A&D mais próximo. Recomendamos que guarde a caixa especial.

Consulte “**10. Itens opcionais (exigem encomenda)**” para ver mais opções.

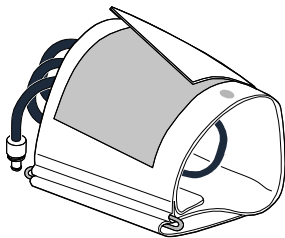
Registador da pressão arterial 1

Acessórios

Braçadeira para adultos	20 a 31 cm (7,8" a 12,2")	para o braço esquerdo	
		TM-CF302D	1
Cobertura da braçadeira para adultos			2
Suporte de transporte		AX-133025995	1
Cinto		AX-00U44189	1
Presilha			1
Folha de registo de atividade (10 folhas)		AX-PP181-S	1
Cabo USB		AX-KOUSB4C	1
ABPM Data Manager			1
Este manual de instruções			1

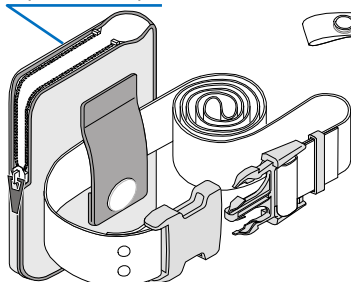


Registador da pressão arterial



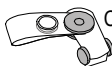
Braçadeira para adultos para o braço esquerdo

Suporte de transporte

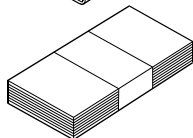
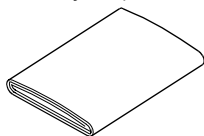


Cinto

Presilha

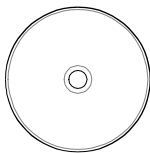


Cobertura da braçadeira para adultos

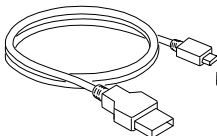


Folha de registo de atividade (10 folhas)

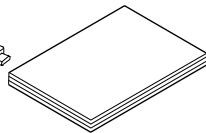
ABPM Data Manager



Cabo USB



Este manual de instruções



Índice

Conformidade	i
Conformidade com a Diretiva europeia.....	i
Conformidade com a Australian EMD Framework	i
Definições de aviso	ii
Precauções de utilização	iii
Precauções para medição segura	xi
Medição de pressão arterial	xi
Braçadeira.....	xiv
Medição da taxa de pulso	xiv
Lista da embalagem	xv
1. Introdução.....	4
2. Características	4
3. Abreviaturas e símbolos	6
4. Especificações	11
4.1. Registador.....	11
4.2. Dimensões.....	14
5. Nomes dos componentes	15
5.1. Registador.....	15
5.2. Visor OLED (Organic light emitting diode - díodo orgânico emissor de luz)	16
5.3. Operações principais de comutação	17
5.3.1. Operações A-BPM	17
5.3.2. Outras operações	20
6. Funções de medição da pressão arterial	21
6.1. Medição automática de pressão arterial (A-BPM)	21

6.1.1.	Modo de espera de A-BPM.....	22
6.1.2.	Função Dormir e tempo de intervalo	23
6.1.3.	Como parar a medição	23
6.2.	Resultados de medição.....	24
6.2.1.	Exibir os resultados de medição	24
6.2.2.	Guardar os resultados de medição	24
6.2.3.	Enviar os resultados de medição.....	25
6.2.4.	Números ID	25
7.	Preparar o registador	26
7.1.	Instalar as pilhas (substituir as pilhas).....	26
7.1.1.	Como substituir as pilhas	28
7.2.	Preparar o suporte de transporte	28
7.3.	Inspeção de utilização	29
7.3.1.	Listas de verificações de pré-instalação das pilhas.....	29
7.3.2.	Listas de verificações de pós-instalação das pilhas	30
8.	Funcionamento.....	30
8.1.	Fluxograma de operações	30
8.2.	Definições iniciais	32
8.2.1.	Predefinições de fábrica.....	32
8.2.2.	O relógio e a função de monitorização da medição	33
8.2.3.	Valor de pressurização inicial	34
8.3.	Programas predefinidos de A-BPM	34
8.3.1.	Itens e parâmetros A-BPM	36
8.3.2.	Exemplos do programa A-BPM	39
8.4.	Apagar dados de medição.....	41
8.5.	Instalar o produto no paciente	42
8.5.1.	Informação para os pacientes	42
8.5.2.	Cobertura da braçadeira.....	45
8.5.3.	Instalar a braçadeira, suporte de transporte e registador.....	46

8.6.	Operações de medição de pressão arterial	49
8.6.1.	Operações A-BPM	49
8.6.2.	Medição manual	51
8.6.3.	Parar e suspender as medições	52
8.7.	Ligar o registador a um periférico dedicado	53
8.7.1.	Ligar com um cabo USB.....	53
9.	Manutenção	55
9.1.	Armazenamento, inspeção e gestão de segurança do produto	55
9.2.	Limpar o produto	56
9.3.	Inspeção periódica	58
9.3.1.	Inspeção de pré-instalação das pilhas	58
9.3.2.	Inspeção de pós-instalação das pilhas	59
9.4.	Eliminação	60
9.5.	Resolução de problemas	61
9.6.	Códigos de erro	62
10.	Itens opcionais (exigem encomenda)	65
11.	Anexo.....	67
11.1.	Princípio da medição de pressão arterial	67
11.2.	Informações EMD	69

1. Introdução

Obrigado pela sua compra!

O registador ambulatório da pressão arterial TM-2440 permite realizar medições precisas da pressão arterial do paciente, de forma automática durante períodos predefinidos (por exemplo, continuamente durante 24 horas). Este manual explica as definições, operações, modos e programas de medição de pressão arterial, bem como a comunicação com um **periférico dedicado**, manutenção, especificações e avisos. Leia este manual para consultar as instruções de utilização e mantenha-o num local acessível.

2. Características

Utilização prevista

O TM-2440 mede e regista a tensão arterial e frequência de pulso do paciente em horários predefinidos. Os valores de medição registados são transferidos com fios para um sistema de visualização para apoiar o médico no diagnóstico.

O TM-2440 fornece ao médico a indicação de um batimento cardíaco irregular, permitindo assim a prestação de cuidados médicos adicionais.

Benefício clínico

Avaliação bem-sucedida da leitura da tensão arterial, de acordo com a utilização prevista do dispositivo.

Grupo-alvo da medição de pressão arterial

Este registador foi concebido para adultos (maiores de 12 anos de idade).

Modo de funcionamento

O registador permite efetuar a medição automática de pressão arterial e a medição manual da pressão arterial. As leituras de pressão arterial podem ser utilizadas para consultas médicas e autogestão da saúde.

Medição automática de pressão arterial (A-BPM)

Este modo permite especificar seis pares de horas de início e intervalos arbitrários para cada 24 horas e permite medir e registar a pressão arterial automaticamente.

Medição manual da pressão arterial

A pressão arterial pode ser medida manualmente a qualquer hora, incluindo quando a função de A-BPM estiver ativada.

Portabilidade

O peso aproximado do registador é 120 g (excluindo as pilhas). Tem o tamanho da palma da mão e está equipado com uma microbomba. Podem ser utilizadas duas pilhas alcalinas AA. (Tamanho LR6 ou AA)

Podem ser utilizadas duas pilhas recarregáveis (tamanho AA, pilhas Ni-MH).

Operabilidade

As definições do registador e o programa de medição de pressão arterial podem ser facilmente configurados usando o ABPM Data Manager instalado no computador (**periférico dedicado**).

Desempenho analítico extenso

O tempo de intervalo de medição pode ser definido para a medição automática de pressão arterial.

A pressão arterial pode ser medida de imediato, a qualquer altura, através da medição manual.

A análise pode ser realizada efetivamente usando o ABPM Data Manager instalado no computador (**periférico dedicado**).

Ambiente de utilização do gestor de dados

CPU do computador: processador de 1 GHz ou superior

Memória: 2 GB ou superior

Sistema operativo: Windows 10 (x64), Windows 11 (x64)

SVGA: 800x600 píxeis ou superior recomendado

Disco: unidade de DVD (unidade compatível com suporte incluído)

Impressora: ambiente com capacidade para impressão de ficheiros em formato XPS

Tempo de medição reduzido

A velocidade de esvaziamento é controlada para minimizar o tempo de medição.

O valor de pressurização é controlado para minimizar o tempo de medição.

Conveniência simples

Um **periférico dedicado** pode receber dados através de um cabo USB.

Os dados recebidos podem ser analisados e impressos facilmente.

3. Abreviaturas e símbolos

Símbolos	Significado
SYS	Pressão arterial sistólica
DIA	Pressão arterial diastólica
PUL	Frequência de pulso
PP	Pressão de pulsação $PP = SYS - DIA$
kPa mmHg	Unidade de pressão arterial
/min	Unidade da frequência de pulso/minuto
⌚	A apresentar: A-BPM em curso. Intermitente: Tempo de intervalo de “1 sequência” em curso.

Símbolos	Significado
	Memória cheia, elimine dados para iniciar a medição.
	Indicação de pilhas Se o nível 1  for apresentado, não é possível efetuar a medição de pressão arterial e a comunicação de dados. Substitua as pilhas por 2 pilhas novas LR6 (tamanho AA).
	Marca do modo dormir A-BPM
	A marca é apresentada durante a configuração.
Exx	Códigos de erro. xx = 00 a 99
OLED	Organic light emitting diode (díodo orgânico emissor de luz)
	Marca de alerta
	Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo de equipamento BF.
	Data de fabrico.
 Please insert the USB cable in the correct orientation.	Introduza o cabo USB na orientação correta.
	Número de catálogo
 SMALL	Braçadeira pequena Circunferência do braço 15 a 22 cm 5,9" a 8,7"
 ADULT	Braçadeira para adultos Circunferência do braço 20 a 31 cm 7,8" a 12,2"
 LARGE	Braçadeira grande Circunferência do braço 28 a 38 cm 11,0" a 15,0"
 extra LARGE	Braçadeira extra grande Circunferência do braço 36 a 50 cm 14,2" a 19,7"
 Adult cuff 20-31cm 7.8"-12.2"	Símbolo impresso na embalagem. A braçadeira para adultos está incluída nos acessórios.

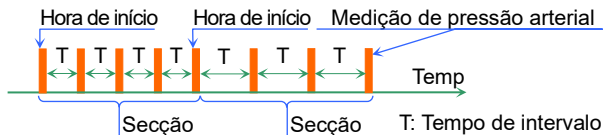
Símbolos	Significado
	Marcação CE
	Representante europeu autorizado
	Marcação de avaliação de conformidade no Reino Unido
	Pessoa responsável pelo Reino Unido
	Fabricante
	Dispositivo médico
	Consulte o folheto ou manual de instruções.
	“Manter seco” e “Manter afastado da chuva”.
	Corrente contínua
IP	Símbolo de proteção internacional
	Número de série
	Símbolo impresso no compartimento das pilhas. Direção (polaridade) para instalar a pilha.
	Símbolo impresso na embalagem. As pilhas não estão incluídas nos acessórios.
EMD	Perturbações eletromagnéticas
	“Manusear com cuidado”.
	O símbolo da waste electrical and electronic equipment directive (diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos).
BPM	Medição de pressão arterial
A-BPM	Medição automática de pressão arterial.
Sleep, Cycle, Hour, START, Operation	Símbolos A-BPM. #1
Not made with natural rubber latex.	Advertência para o paciente. Está impresso na braçadeira.
 Caution • Use alkaline batteries or specified rechargeable batteries and ensure correct polarity (+, -). • Do not mix new, used or different branded batteries. • Firmly secure cuff air hose to main body.	 Cuidados na tampa das pilhas.

Símbolos	Significado
	- Utilize pilhas alcalinas ou as pilhas recarregáveis especificadas e verifique a correção da polaridade (+, -). - Não misture pilhas novas, usadas ou de outras marcas. - Prenda firmemente o tubo de ar da braçadeira ao corpo principal.
	Importador da UE
	Importador do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Consulte o manual de instruções.
	Limite de temperatura
	Limitação de humidade
	Limitação de pressão atmosférica
	Manter esta parte voltada para cima
	Frágil, manusear com cuidado
	Limite de empilhamento de 6
	Símbolo de reciclagem universal

#1: Consulte “**6.1. Medição automática de pressão arterial (A-BPM)**” e “**8.3. Programas predefinidos de A-BPM**” para registador da pressão arterial por 24 horas.

Modo de espera

O **modo de espera** de A-BPM é um estado no qual a pressão arterial não é medida durante o **tempo de intervalo**.



Periférico dedicado

Um **periférico dedicado** significa o computador no qual o ABPM Data Manager está instalado. O ABPM Data Manager está armazenado num DVD acessório.

Utilize um dispositivo periférico que cumpra os requisitos relativos a equipamento elétrico médico (IEC60601-1) quando ligar o registador a um dispositivo periférico. Não ligue o registador a outros dispositivos (Exemplo: IEC60950) numa área onde seja utilizado equipamento médico.

Use um cabo USB mais curto do que 1,5 m.

4. Especificações

4.1. Registador

Itens	Descrições
Método de medição	Método de medição oscilométrica
Método de detecção de pressão	Sensor de pressão semicondutor
Intervalo da exibição de pressão	0 a 299 mmHg
Precisão da medição	Tensão: ± 3 mmHg Frequência de pulso: ± 5 %
Divisão de registo mínima	Pressão: 1 mmHg Frequência de pulso: 1 batimento/minuto
Intervalo de medição	Pressão arterial sistólica: 60 a 280 mmHg Pressão arterial diastólica: 30 a 160 mmHg Frequência de pulso: 30 a 200 batimentos/ minuto
Despressurização	Escape constante com uma válvula de fuga controlada para segurança
Escape	Válvula eletromagnética
Método de pressurização	Microbomba
Pressurização automática	85 a 299 mmHg
Tempo de intervalo (de A-BPM)	Intervalos de cada secção que divide 24 horas em seis partes, no máximo. Intervalo: OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutos
Relógio	Relógio de 24 horas
Visor	OLED, 96 x 39 píxeis, caracteres brancos
Memória	Dados de medição: máx. 600 ponto de dados

Itens	Descrições
Fonte de alimentação	Com o mesmo tipo de pilhas: ▫ 2 x pilhas de 1,5 V (LR6 ou AA) ▫ Pilha alcalina ou pilha de níquel-hidreto (Ni-MH) 1.900 mAh ou mais Pilha de reserva para o relógio integrado: Pilha de lítio redonda recarregável ML2016 30 mAh
Contagem de medição	200 vezes ou mais. (quando são utilizadas pilhas alcalinas novas ou pilhas de níquel-hidreto. Varia devido às condições de medição.)
Tensão nominal	CC 3,0 V (pilha alcalina, LR6), CC 2,4 V (pilha de níquel-hidrogénio, tamanho AA)
Interface	USB: Compatível com USB1.1. Comprimento do cabo: 1,5 m ou inferior. O terminal micro-USB de tipo B estabelece ligação ao periférico dedicado (utilizando software de driver padrão).
Condições de funcionamento	Temperatura: +10 a +40 °C Humidade: 30 a 85%HR (sem condensação)
Condições de transporte e armazenamento	Temperatura: -20 a +60 °C Humidade: 10 a 95%HR (sem condensação)
Pressão atmosférica para funcionamento e armazenamento	700 a 1.060 hPa
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento com alimentação interna
Grau de proteção contra choque elétrico 	Tipo BF: O registorador, a braçadeira e a tubagem foram concebidos para fornecer proteção especial contra choques elétricos.

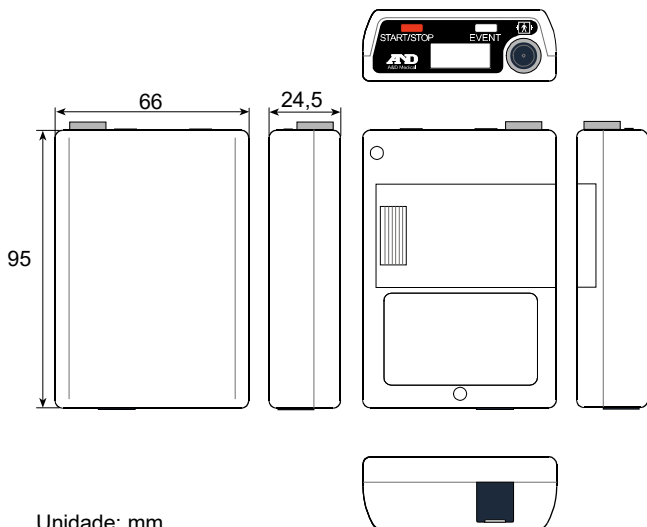
Itens	Descrições
Marcação CE 	Etiqueta da diretiva CE para dispositivos médicos.
Marcação C-Tick	Marca comercial de certificação registada na ACA pelo instituto de marcas.
Dimensões	Aprox. 95 (C) × 66 (L) × 24,5 (A) mm
Massa	120 g (excluindo as pilhas)
Vida útil	Registador: 5 anos. Autenticação autónoma com dados internos. Utilização e manutenção corretas nas condições ideais. A durabilidade varia consoante as condições de utilização.
Proteção contra elementos exteriores	Dispositivo: IP22
Modo predefinido	Medição contínua
Hora de reinício após a desfibrilhação	Imediatamente
EMD	IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020

Nota:

- # As especificações estão sujeitas a alteração para melhorias sem aviso prévio.
- # O ensaio clínico para este dispositivo é realizado com base na norma ISO 81060-2:2013.
- # O registador não é um dispositivo médico para monitorizar o paciente. Não recomendamos a utilização para monitorizar pacientes em tempo real em locais como unidades de cuidados intensivos.

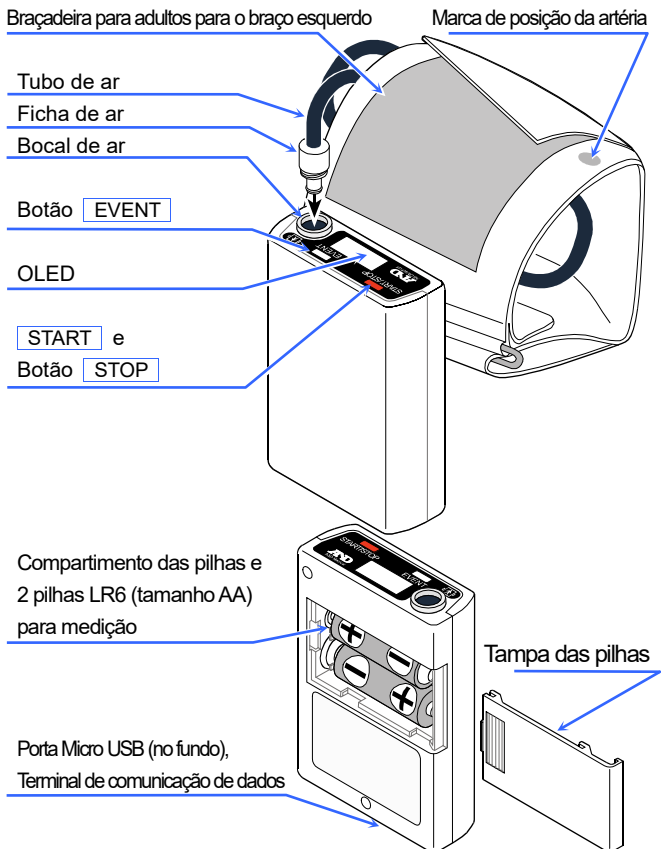
ACA: Australian Communications Authority
(Autoridade Australiana para as Comunicações)

4.2. Dimensões



5. Nomes dos componentes

5.1. Registador



5.2. Visor OLED (Organic light emitting diode - diodo orgânico emissor de luz)

Nota

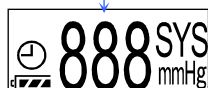
Para obter um diagnóstico preciso, leia e interprete os dados exibidos no registrador de forma cuidadosa e correta.

O estado de A-BPM é indicado no OLED.

Tempo no relógio.

Estado das definições e funcionamento.

O valor de medição de A-BPM.



SYS Pressão arterial sistólica.
DIA Pressão arterial diastólica.
PUL Frequência de pulso.

mmHg Unidade do valor de pressão arterial.
/min Unidade de frequência de pulso.

Consulte “**3. Abreviaturas e símbolos**” para ver os significados dos símbolos no OLED.

Símbolos	Significado
	A marca é apresentada durante a configuração.
	A apresentar: A-BPM em curso.
	Memória cheia
	Marca do modo dormir A-BPM
	Indicação de pilhas

5.3. Operações principais de comutação

5.3.1. Operações A-BPM

Para iniciar ou suspender A-BPM.

Passo 1. Guarde o programa predefinido (de horas de início e intervalos) para A-BPM.

Passo 2. Prima e mantenha premido o botão **EVENT** para alternar entre os seguintes estados.

“ON” A-BPM é iniciado e a marca  é exibida.
As medições de pressão arterial são realizadas de acordo com o programa A-BPM predefinido.

“OFF”A-BPM é suspenso e a marca  desliga.
A medição manual de pressão arterial pode ser efetuada premindo o botão **START**.

Para prolongar o tempo de intervalo de A-BPM.

Passo 1. Coloque o modo dormir em **“ON”** antes da medição.

Passo 2. Inicie A-BPM premindo e mantendo premido o botão **EVENT**.

A marca  é exibida.

Passo 3. Quando o botão **EVENT** é premido durante A-BPM, o tempo de intervalo é duplicado.

Quando o botão **EVENT** é premido novamente, o tempo de intervalo regressa ao valor básico.

Para parar durante a A-BPM

Quando o botão **START/STOP** é premido durante a medição de pressão arterial, o ar é expelido imediatamente e a medição atual é interrompida. No entanto, a A-BPM continua. A medição de pressão arterial seguinte é efetuada de acordo com as definições A-BPM.

Para definir o programa para A-BPM.

- Passo 1. Se a indicação do visor estiver oculta, prima o botão **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera.
- Passo 2. Se a marca  for exibida, prima e mantenha premido o botão **EVENT** para suspender A-BPM.
- Passo 3. Enquanto mantém premido o botão **START/STOP**, prima e mantenha premido o botão **EVENT** até que **Sleep** seja exibido no OLED.
- Passo 4. Os botões de funcionamento são os seguintes:
Consulte “**8.3.1. Itens e parâmetros A-BPM**”
Botão **EVENT** Altere o parâmetro atual.
Botão **START/STOP** Decisão, item seguinte, fim das definições.

Para medir imediatamente a pressão arterial durante a A-BPM. (Medição manual de pressão arterial da A-BPM)

- Passo 1. Se a indicação do visor OLED estiver oculta, prima o botão **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera A-BPM. O **modo de espera** A-BPM é um estado quando a pressão arterial não é medida durante o **tempo de intervalo**.
- Passo 2. Prima o botão **START/STOP** durante o modo de espera A-BPM.

Para ajustar o relógio.

Para definir a função de monitorização de A-BPM.

- Passo 1. Se a indicação do visor estiver oculta, prima o botão **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera.
- Passo 2. Se a marca  for exibida, prima e mantenha premido o botão **EVENT** para suspender A-BPM.
- Passo 3. Enquanto mantém premido o botão **START/STOP**, prima e mantenha premido o botão **EVENT** até **Display** (após **Sleep**) ser exibido no visor OLED.
- Passo 4. Os botões de funcionamento são os seguintes:
Consulte “**8.2.2. O relógio e a função de monitorização da medição**”
Botão **EVENT** Altere o parâmetro atual.
Botão **START/STOP** ... Decisão, item seguinte, fim das definições.

5.3.2. Outras operações

Para regressar do modo de espera e mostrar o monitor.

Se a indicação do visor OLED estiver oculta, prima o botão **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera.

Apagar dados de medição

- Passo 1. Se a indicação do visor estiver oculta, prima o botão **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera.
- Passo 2. Se a marca  for exibida, prima e mantenha premido o botão **EVENT** para suspender A-BPM.
- Passo 3. Enquanto mantém premido o botão **START/STOP**, prima e mantenha premido o botão **EVENT** até **DataClear** (após **Sleep** e **Display**) ser exibido no visor OLED.

Passo 4. Selecione uma operação.

- Se pretende eliminar dados, prima e mantenha premido o botão **START/STOP**.

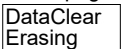
Erasing pisca sob **DataClear** no OLED e a eliminação dos dados inicia.

Avance para o passo 5 após a eliminação.

- Se guardar (não eliminar) os dados, prima o botão **EVENT** e avance para o passo 5.

Passo 5. O registador regressa ao modo de espera.

Passo 4. Apagar

OLED 

6. Funções de medição da pressão arterial

O registrador é equipado com medição automática de pressão arterial (A-BPM) e pode armazenar estados e resultados de medição.

6.1. Medição automática de pressão arterial (A-BPM)

Cuidado



Quando a função A-BPM não é utilizada, suspenda a função premindo e mantendo premido o botão **EVENT** para que a marca  desligue. Caso contrário, a medição irá começar na hora de início seguinte e a braçadeira poderá rebentar.

A função A-BPM mede a pressão arterial em intervalos predefinidos utilizando o relógio integrado e guarda o resultado de medição na memória.

A-BPM pode ser iniciada e suspensa premindo e mantendo premido o botão **EVENT**.

A marca  é exibida no OLED enquanto a A-BPM é utilizada. A pressão arterial é medida automaticamente à hora de início de A-BPM.

Quando a marca  é exibida no OLED, o valor de pressurização inicial é definido para AUTO, de modo que um valor de pressurização adequado seja selecionado automaticamente.

Quando a marca  é oculta, o valor de pressurização inicial é definido para 180 mmHg.

Se a pressurização inicial for suficiente, são realizadas novas pressurizações automaticamente, até duas vezes.

Ao eliminar dados da memória ou suspender A-BPM, o valor da pressurização é redefinido para o valor inicial da pressurização.

Quando ocorre um erro de medição e o tempo de espera até à hora de início seguinte é superior a 8 minutos, a pressão arterial é medida uma vez após 120 segundos. O resultado de medição é guardado na memória.

Se pretender suspender A-BPM, prima e mantenha premido o botão **EVENT**.

6.1.1. Modo de espera de A-BPM

No modo de espera de A-BPM, o OLED mostra a hora atual juntamente com a marca ⌚ do seguinte modo.

No modo de espera, os indicadores são ocultados automaticamente.

Prima qualquer botão para ver os itens do visor.

O **modo de espera** A-BPM é um estado quando a pressão arterial não é medida durante o tempo de intervalo.



Hora atual

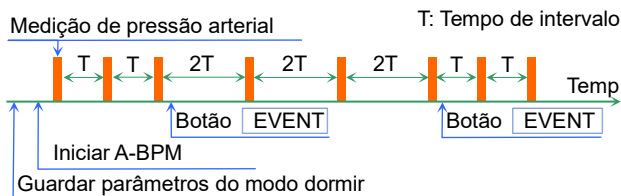
6.1.2. Função Dormir e tempo de intervalo

Defina o modo dormir como “ON” no programa predefinido.

Quando o botão **EVENT** é premido durante A-BPM, o tempo de intervalo é duplicado.

Quando o botão **EVENT** é premido novamente em A-BPM, o tempo de intervalo regressa à duração original.

Consulte “8.3. Programas predefinidos de A-BPM” para saber como definir o modo dormir.



6.1.3. Como parar a medição

Quando o botão **START/STOP** é premido durante a medição de pressão arterial, o ar é expelido imediatamente e a medição atual é interrompida. No entanto, a A-BPM continua. A medição de pressão arterial seguinte é efetuada de acordo com as definições A-BPM.

Nota

- Quando a medição para, o código de paragem **E07** é exibido no visor OLED e guardado na memória.

6.2. Resultados de medição

6.2.1. Exibir os resultados de medição

A função de monitorização permite selecionar **“Display ON”** ou **“Display OFF”** para o resultado de medição de A-BPM.

O conteúdo do comando **“Display ON”** inclui “Valor de pressão durante a medição”, “Resultado de medição” e “Código de erro para o resultado de medição”.

Quando **“Display OFF”** é selecionado, o relógio é exibido.

A predefinição de fábrica é **“Display ON”**.

Consulte **“8.2.2. O relógio e a função de monitorização da medição”**.

6.2.2. Guardar os resultados de medição

Cuidado



Processamento de dados do resultado de medição

Não utilizar num forte campo eletromagnético.

A capacidade de memória para o resultado de medição é 600 conjuntos de dados.

Quando a memória está cheia, a marca  é exibida e o registador não realiza medições até que sejam apagados dados da memória.

Nota

Elimine dados da memória antes de entregar o registador a um novo paciente. Recomendamos que utilize os dados de memória do registador separadamente para cada pessoa. Se o registador gravar dados de várias pessoas, poderá ser difícil processar os dados corretamente.

6.2.3. Enviar os resultados de medição

Os dados de medição guardados na memória podem ser enviados para o periférico através da transferência de dados por USB.

Consulte “**8.7. Ligar o registador a um periférico dedicado**”.

Cuidado



Não remova o cabo enquanto estiver a utilizar a comunicação USB. Pode causar danos nos dados.

Nota

Quando a indicação de pilhas exibe , não é possível usar a transferência de dados. Substitua as pilhas para usar a transferência de dados.

6.2.4. Números ID

O número ID predefinido é “0”.

Configure os números ID utilizando o **periférico dedicado**.

Nota

Os números ID não podem ser configurados com o registador e requerem um **periférico dedicado**.

7. Preparar o registador

7.1. Instalar as pilhas (substituir as pilhas)

Cuidado



- ❑ Instale duas pilhas novas com a direção correta de “+” e “-” no interior do compartimento das pilhas, antes de colocar o registador.
 - ❑ Substitua as duas pilhas ao mesmo tempo.
 - ❑ Remova as pilhas do registador se não pretender utilizá-lo durante um longo período de tempo. Poderá haver uma fuga nas pilhas, que por sua vez poderá provocar uma avaria.
 - ❑ Utilize duas pilhas alcalinas: tipo LR6 ou pilhas recarregáveis AA Ni-MH especificadas.
 - ❑ Ao instalar uma pilha no compartimento das pilhas, primeiro empurre o terminal da mola utilizando o terminal “-” da pilha. Depois, insira o terminal “+”.
- Se a pilha for instalada a partir do terminal “+”, o revestimento da pilha poderá ser danificado pelo terminal da mola.



Não misture tipos diferentes de pilhas ou pilhas usadas e pilhas novas. Fazê-lo poderá causar fugas, aquecimento ou danos.

Nota

- ❑ Quando o nível 1  de carga for exibido, substitua as pilhas por duas pilhas novas antes de colocar o registador.
- ❑ O registador não consegue realizar a medição de pressão arterial ou a transferência de dados enquanto o nível 1  for exibido.
- ❑ Quando as pilhas e a pilha integrada estiverem gastas, nenhuma informação é exibida.
- ❑ Instale as pilhas de acordo com o símbolo de direção ().

Procedimento

Passo 1. Abra a tampa das pilhas.

Passo 2. Remova as pilhas usadas.

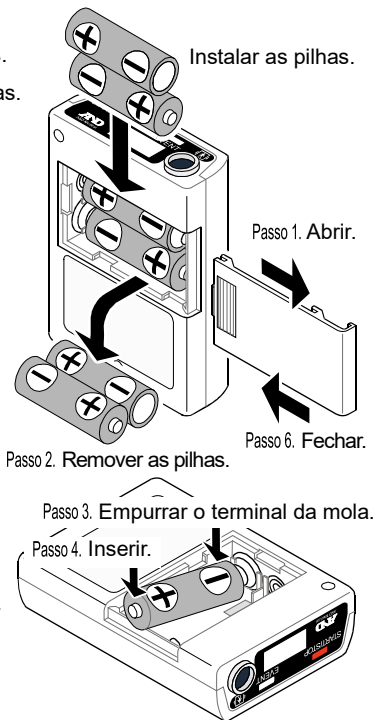
Passo 3. Consulte o símbolo de direção (+) no interior do compartimento das pilhas. Insira duas pilhas novas na direção “+” e “-” correta.

Empurre o terminal da mola utilizando o terminal “-” da pilha.

Passo 4. Insira a pilha empurrando o terminal “+”.

Passo 5. Insira a segunda pilha utilizando o mesmo método.

Passo 6. Feche a tampa das pilhas.



Cuidado



- ❑ Mantenha as pilhas e a tampa das pilhas afastadas dos bebés e crianças para evitar a ingestão acidental ou outros acidentes.
- ❑ Utilize pilhas AA padrão. Não utilize uma pilha inchada, pilha recarregável ou uma pilha envolvida em fita. Pode tornar-se difícil abrir a tampa.

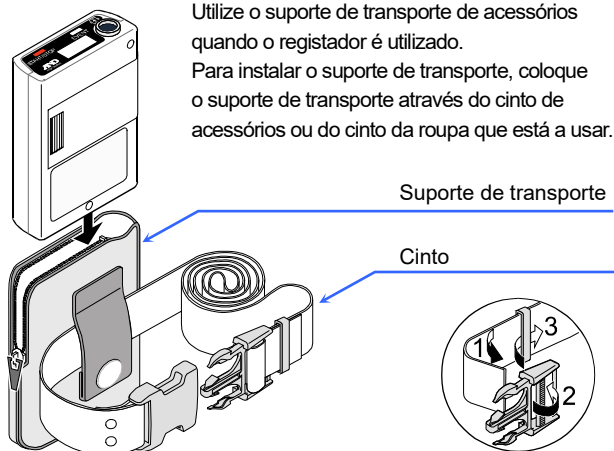
7.1.1. Como substituir as pilhas

Os resultados das medições e parâmetros de definição são guardados quando as pilhas são removidas. Quando a pilha integrada fica gasta, a data é reposta para 01/01/2017 00:00. Verifique e ajuste a hora atual quando as pilhas são substituídas. Consulte “**8.2.2. O relógio e a função de monitorização da medição**” para ajustar o relógio.

7.2. Preparar o suporte de transporte

Nota

Quando o suporte de transporte está instalado, utilize o cinto de acessórios. É aconselhável utilizar um cinto para instalar o registador no paciente.



7.3. Inspeção de utilização

Cuidado



Inspeccione o registador para manter o seu desempenho, segurança e eficácia antes da utilização.

Confirme a seguinte lista de verificações antes/depois de instalar as pilhas.

Se for detetado um problema, pare de utilizar o registador e fixe uma mensagem de “**Avaria**” ou “**Não utilizar**”. Contacte o distribuidor local para reparação.

7.3.1. Listas de verificações de pré-instalação das pilhas

N.º	Item	Descrição
1	Exterior	Sem danos ou deformação devido a queda.
		Sem danos ou botões soltos, etc.
2	Pilhas	Verifique se as pilhas estão gastas. Substitua por duas pilhas novas antes de o paciente utilizar o dispositivo.
3	Braçadeira	Certifique-se de que a braçadeira não está desgastada. Se a braçadeira estiver desgastada, poderá rebentar devido a pressão interna.
4	Ligação da braçadeira	Certifique-se de que não existem vincos ou dobras no tubo de ar.
		Certifique-se de que o bocal de ar e o conector estão bem ligados.
5	Fixações	Certifique-se de que não existem danos nos acessórios. (Suporte de transporte, cinto, etc.)

7.3.2. Listas de verificações de pós-instalação das pilhas

N.º	Parte	Descrição
1	Pilhas	Certifique-se de que não existe incêndio, fumo e cheiros intensos.
		Certifique-se de que não existem ruídos estranhos.
2	Visor	Certifique-se de que não existem visualizações estranhas.
3	Funcionamento	Certifique-se de que o registador funciona de forma correta.
4	Medição	Certifique-se de que é possível realizar a medição corretamente e que a colocação da braçadeira, a medição, o visor e os resultados estão corretos.

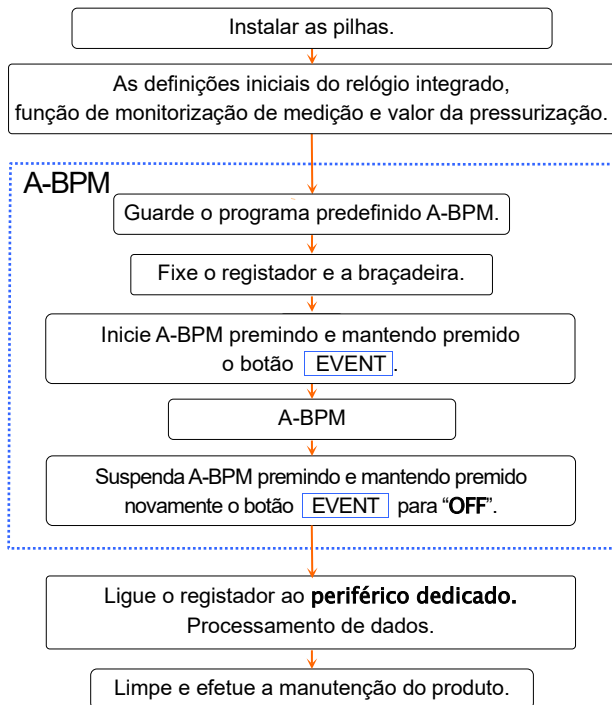
8. Funcionamento

8.1. Fluxograma de operações

Nota

As definições iniciais (do relógio integrado, função de monitorização e valor de pressurização inicial) e o programa predefinido para A-BPM não necessitam de ser sempre realizados. Realize as definições quando o registador for utilizado pela primeira vez, quando as definições foram perdidas ou quando as definições devem ser alteradas.

Estas definições também podem ser realizadas utilizando um **periférico dedicado**. Consulte o manual de instruções do ABPM Data Manager para obter detalhes.



Procedimento completo de utilização

8.2. Definições iniciais

8.2.1. Predefinições de fábrica

As definições de fábrica (definições iniciais) são descritas abaixo:

Itens comuns das definições

Item	Predefinição de fábrica
Função de monitorização	ON (com indicação)
Ano, mês, dia, hora, minuto	Data de envio

Itens de medição A-BPM

Item	Predefinição de fábrica
Modo dormir	OFF
Tempo de intervalo quando o modo dormir está em ON	30 minutos
Hora de início para a secção 1	0 horas
Hora de intervalo para a secção 1	30 minutos
Hora de início para a secção 2	0 horas #1
Hora de início para a medição automatizada	OFF
Tempo de funcionamento da medição automatizada	OFF

O conteúdo das predefinições de fábrica

Quando o botão **EVENT** é premido e mantido premido, a A-BPM inicia. A pressão arterial é medida a cada 30 minutos até a A-BPM ser suspensa premindo e mantendo premido o botão **EVENT** novamente.

#1 : As definições entre o tempo de intervalo para a secção 2 e o tempo de intervalo para a secção 6 são omitidas porque a hora de início para a secção 1 e 2 tem o mesmo valor.

8.2.2. O relógio e a função de monitorização da medição

As definições iniciais podem ser configuradas utilizando os métodos seguintes.

- Utilizando os botões no registorador.
- Utilizando um **periférico dedicado** que está ligado ao registorador utilizando o cabo USB.

Procedimento de operação com botões

- Passo 1. Se a indicação do visor estiver oculta, prima o botão **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera.
- Passo 2. Se a marca  for exibida, prima e mantenha premido o botão **EVENT** para suspender A-BPM. A marca  desliga.
- Passo 3. Enquanto mantém premido o botão **START/STOP**, prima o botão **EVENT** até **Display** (após **Sleep**) é exibido no visor OLED.
- Passo 4. Os botões de funcionamento são os seguintes:
- Botão **EVENT** Altere o parâmetro atual.
- Botão **START/STOP** Decisão, item seguinte, fim das definições.
- Depois, utilize estes botões noutros itens.
- Passo 5. Depois de configurar as definições, prima o botão **START/STOP** para regressar ao modo de espera.

Item	OLED	Intervalo
Função de monitorização	Display xx	xx = OFF, ON
Ano	Clock Year xx	xx = 17 a 99. Dois últimos dígitos do ano.
Mês	Clock Mon. xx	xx = 1 a 12 meses
Dia	Clock Day xx	xx = 1 a 31 dias
Hora	Clock Hour xx	xx = 0 a 23 horas
Minuto	Clock Min. xx	xx = 0 a 59 minutos

Caracteres circulados: Definições de fábrica e definições iniciais quando as pilhas são consumidas completamente.

8.2.3. Valor de pressurização inicial

Quando a marca  é exibida no OLED, o valor de pressurização inicial é definido para AUTO, de modo que um valor de pressurização adequado seja selecionado automaticamente.

Quando a marca  é oculta, o valor de pressurização inicial é definido para 180 mmHg.

8.3. Programas predefinidos de A-BPM

As definições iniciais podem ser configuradas utilizando os métodos seguintes.

- Utilizando os botões no registador.
- Utilizando um **periférico dedicado** que está ligado ao registador utilizando o cabo USB.

AA-BPM só pode ser utilizada enquanto a medição automatizada é efetuada.

Nota

Especifique a **hora de início** e o **intervalo** calculado a partir da hora que a marca  é exibida inicialmente no visor OLED. É necessário especificá-los novamente quando utilizar outra A-BPM.

Funcionamento com botões

- Passo 1. Se a indicação do visor estiver oculta, prima o botão **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera.
- Passo 2. Se a marca  for exibida, prima e mantenha premido o botão **EVENT** para suspender A-BPM. A marca  desliga.
- Passo 3. Enquanto mantém premido o botão **START/STOP**, prima e mantenha premido o botão **EVENT** até **Sleep** ser exibido no visor OLED.
- Passo 4. Especifique o modo dormir usando os seguintes botões.
Se o modo dormir for “**ON**”, avance para o passo 5.
Botão **EVENT**Altere o parâmetro atual.
Botão **START/STOP** Decisão, item seguinte.
- Passo 5. Especifique a **hora de início** e o **intervalo** em até seis seções utilizando os botões seguintes.
Botão **EVENT**Altere o parâmetro atual.
Botão **START/STOP** Decisão, item seguinte.
- Passo 6. Especifique **hora de início** e **tempo de funcionamento** da medição automatizada utilizando os botões seguintes.
Botão **EVENT**Altere o parâmetro atual.
Botão **START/STOP**Decisão, item seguinte, fim das definições.
- Passo 7. Após concluir as definições, o registador regressa ao modo de espera.

Cuidado



Não remova as pilhas ao carregar as definições.
Se as pilhas forem removidas, introduza novamente as definições.

8.3.1. Itens e parâmetros A-BPM

O programa predefinido para A-BPM é o seguinte:

Item		OLED	Parâmetro
Modo dormir		Sleep xx	xx = ON, OFF #1, #2
	Tempo de intervalo	Cycle xx	xx = OFF, 5, 10, 15, 20, 30 , 60, 120 minutos
Secção 1	Hora de início	Hour 1 xx	xx = 0 a 23 horas
	Tempo de intervalo	Cycle 1 xx	xx = OFF, 5, 10, 15, 20, 30 , 60, 120 minutos
Secção 2	Hora de início	Hour 2 xx	xx = 0 a 23 horas
	Tempo de intervalo	Cycle 2 xx	xx = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutos
Secção 3	Hora de início	Hour 3 xx	xx = 0 a 23 horas
	Tempo de intervalo	Cycle 3 xx	xx = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutos
Secção 4	Hora de início	Hour 4 xx	xx = 0 a 23 horas
	Tempo de intervalo	Cycle 4 xx	xx = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutos
Secção 5	Hora de início	Hour 5 xx	xx = 0 a 23 horas
	Tempo de intervalo	Cycle 5 xx	xx = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutos
Secção 6	Hora de início	Hour 6 xx	xx = 0 a 23 horas
	Tempo de intervalo	Cycle 6 xx	xx = OFF , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutos
	Hora de início	START xx	xx = OFF , 0 a 23 horas #3, #4
	Tempo de funcionamento	Operation xx	xx = OFF , 1 a 27 horas #3, #4

Medição automatizada

Caracteres circulados: Configurações de fábrica.

- #1:** Quando o modo dormir é definido para “**ON**”, a **hora de início** e o **tempo de funcionamento** da medição automatizada e o **tempo de intervalo** do modo dormir podem ser utilizados. O **tempo de intervalo** destas secções (1 a 6) não pode ser utilizado.
- #2:** Quando o modo dormir é definido para “**OFF**”, o **tempo de intervalo** do modo dormir não é exibido.
- #3:** Se a **hora de início** for especificada e o **tempo de funcionamento** for definido para “**OFF**”, quando o botão **EVENT** for premido e mantido premido, a **medição automatizada** inicia à **hora de início** predefinida e continua até que o botão **EVENT** seja premido e mantido premido.
- Se o botão **EVENT** for premido e mantido premido novamente, a **medição automatizada** continua imediatamente.

Nota

Quando a **tempo de funcionamento** é especificado, mesmo se botão **EVENT** for operado durante a **medição automatizada**, a **medição automatizada** continua durante o **tempo de funcionamento** desde a hora que o botão **EVENT** é operado inicialmente.

- #4:** Se a **hora de início** for definida para “**OFF**” e o **tempo de funcionamento** for especificado quando o botão **EVENT** for premido e mantido premido, a **medição automatizada** realiza a primeira medição de pressão arterial e continua durante o **tempo de funcionamento**.
- Se o botão **EVENT** for premido e mantido premido durante a **medição automatizada**, esta para.
- Se o botão **EVENT** for premido e mantido premido novamente, a **medição automatizada** é realizada durante o **tempo de funcionamento**.

Nota

Quando a **hora de início** for especificada e o botão **EVENT** for premido e mantido premido durante a **medição automatizada**, esta para. Quando o botão **EVENT** for premido e mantido premido novamente, a **medição automatizada** inicia imediatamente.

O conteúdo do item

Modo dormir:

O **tempo de intervalo** para a medição automatizada pode ser especificado. O **tempo de intervalo** das secções 1 a 6 não pode ser utilizado. Consulte “**6.1.2. Função Dormir e tempo de intervalo**”.

Secção:

24 horas podem ser divididas em seis secções no máximo. Cada secção pode especificar a **hora de início** e o **intervalo**. A A-BPM só pode ser utilizada enquanto a medição automatizada é efetuada.

Medição automatizada:

Toda a A-BPM pode ser controlada. Especifique a **hora de início** e o **tempo de funcionamento**. Consulte “**8.3.2. Exemplos do programa A-BPM**”.

8.3.2. Exemplos do programa A-BPM

Exemplo Horas de início e intervalos. Entrada simplificada.

Duplas secções

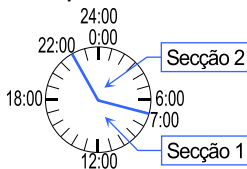
A **hora de início** para a secção 1 = 7:00

O **tempo de intervalo** para a secção 1 = 15

A **hora de início** para a secção 2 = 22:00

O **tempo de intervalo** para a secção 2 = 60

A **hora de início** da secção 3 = 7:00.....Igual à secção 1



A secção 3 e os seguintes itens não são apresentados porque a hora de início da secção 3 é igual à secção 1.

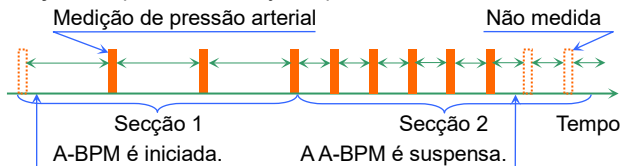
Quando a **hora de início** das secções 2, 3, 4, 5 ou 6 é igual à secção 1, estas **horas de início e intervalos** não são apresentados.

Exemplo 1 Medição automática

A **hora de início** da medição automatizada = OFF,

O **tempo de funcionamento** da medição automatizada = OFF.

Após a A-BPM ser iniciada, a medição de pressão arterial é efetuada de acordo com a **hora de início** e o **intervalo** de cada secção até que a A-BPM seja suspensa.

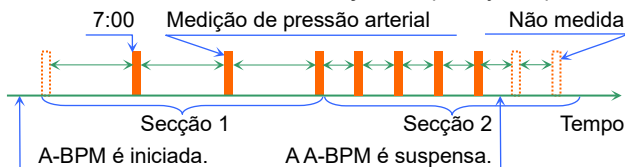


Exemplo 2 Medição automática

A **hora de início** da medição automatizada = 7:00,

O **tempo de funcionamento** da medição automatizada = OFF.

Após a A-BPM ser iniciada, a medição de pressão arterial é iniciada às 7:00. A A-BPM é continuada de acordo com a **hora de início** e o **intervalo** de cada secção até que seja suspensa.



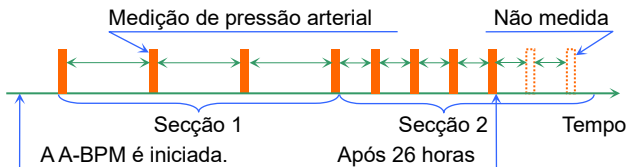
- # Mesmo se a marca $\ominus$ for ocultada uma vez e seja exibida novamente durante a **medição automatizada**, a **medição automatizada** continua.

Exemplo 3 Medição automática

A **hora de início** da medição automatizada = OFF,

O **tempo de funcionamento** da medição automatizada = 26 horas.

Após a A-BPM ser iniciada, a medição de pressão arterial é efetuada de acordo com a **hora de início** e o **intervalo** de cada secção por 26 horas.



- # Mesmo se a marca $\ominus$ for ocultada uma vez e seja exibida novamente durante a **medição automatizada**, a **medição automatizada** não continua além do **tempo de funcionamento**.

8.4. Apagar dados de medição

Finalidade da operação e explicação da função

Os dados de medição são eliminados mas as definições não são eliminadas. As definições iniciais podem ser configuradas utilizando os métodos seguintes.

- Utilizando os botões no registador.
- Utilizando um **periférico dedicado** que está ligado ao registador utilizando o cabo USB.

Cuidado



- Se os dados de medição forem apagados, não podem voltar a ser utilizados. Efetue a cópia de segurança dos dados antes da eliminação.
- Elimine os dados de medição do último paciente antes do paciente seguinte utilizar o registador.
- A eliminação dos dados poderá demorar cerca de dez segundos. Não opere o dispositivo enquanto os dados estiverem a ser eliminados para garantir que estes sejam eliminados corretamente.

Procedimento de operação com botões

- Passo 1. Se a indicação do visor estiver oculta, prima o botão **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera.
- Passo 2. Se a marca  for exibida, prima e mantenha premido o botão **EVENT** para suspender a A-BPM. A marca  desliga.
- Passo 3. Enquanto mantém premido o botão **START/STOP**, prima e mantenha premido o botão **EVENT** até **DataClear** (após **Sleep** e **Display**) ser exibido no visor OLED.
- Passo 4. Selecione uma operação.
- Se pretende eliminar dados, prima e mantenha premido o botão **START/STOP**. **Erasing** pisca sob **DataClear** no OLED e a eliminação dos dados inicia. Avance para o passo 5 após a eliminação.
 - Se mantiver (não eliminar) os dados, prima o botão **EVENT** e prossiga para o passo 5.
- Passo 5. O registador regressa ao modo de espera.

8.5. Instalar o produto no paciente

8.5.1. Informação para os pacientes

Explique o seguinte ao paciente para que possa utilizar o registador de forma segura.

Precauções durante a medição de pressão arterial

- ❑ Relaxe o braço e fique quieto quando a inflação iniciar.
- ❑ Permaneça na mesma posição durante a medição.
- ❑ Evita a vibração e o ruído durante a medição.
- ❑ A pressão arterial é medida durante, aproximadamente, 1 minuto após a pressurização. Fique quieto até a medição terminar.
O processo de medição entre encher a braçadeira e libertar o ar requer até 170 segundos.
- ❑ O registador pode encher novamente para voltar a medir a pressão arterial após o final da pressurização. Isto poderá ser causado por movimento corporal, etc.
- ❑ O registador poderá iniciar a medição de pressão arterial após aproximadamente 120 segundos quando os dados de medição são inválidos e a medição seguinte ocorre 8 minutos mais tarde. Isto poderá ser causado por movimento corporal, etc.
- ❑ O registador poderá obstruir o funcionamento do veículo e máquina. Evite o funcionamento do veículo e máquina ao usar o registador.

Como parar ou suspender a medição

Prima o botão **START/STOP** para parar a medição de pressão arterial. Um código de erro é guardado na memória. A pressão arterial é medida novamente após 120 segundos. Para A-BPM, apenas a medição de pressão arterial atual para e a medição será efetuada na **hora de início** seguinte. Para suspender A-BPM, prima e mantenha premido o botão **EVENT**, para que a marca  desligue.

Remova a braçadeira se a atual medição de pressão arterial não puder ser parada com o botão **START/STOP**.

Cuidado



- Prima o botão **START/STOP** para parar a medição de pressão arterial. Um código de erro é guardado na memória. Durante A-BPM, apenas a medição de pressão arterial atual para e a medição será efetuada na **hora de início** seguinte.
- Quando ocorrer dor do braço ou uma condição inesperada, pare a medição, remova a braçadeira e consulte um médico. Suspenda A-BPM premindo e mantendo premido o botão **EVENT** para que a marca  desligue.

Prima e mantenha premido o botão **EVENT** novamente para retomar a medição automatizada A-BPM. A marca  é exibida no visor OLED. Os dados são registrados continuamente, exceto durante o período suspenso.

Como utilizar a medição manual durante a A-BPM

O procedimento de medição temporária que não é incluído no programa predefinido.

- Passo 1. Se a indicação do visor OLED estiver oculta, prima o botão **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera A-BPM.
- Passo 2. Prima o botão **START/STOP** para medir imediatamente a pressão arterial durante a A-BPM.
- Passo 3. Os resultados de medição são guardados na memória.
- Quando o botão **START/STOP** é premido durante a medição, a medição é suspensa.

Precauções ao usar o registador

- ❑ O registador é um instrumento de precisão. Não deixe cair o registador nem sacuda o mesmo.
- ❑ O registador e braçadeira não são à prova de água (resistentes à água). Proteja o produto do contacto com a chuva, suor e água.
- ❑ Não coloque nada sobre o produto.
- ❑ Quando a braçadeira é movida por movimento excessivo e exercício, instale novamente a braçadeira.
- ❑ Coloque o tubo de ar para que não se formem vincos e para que não se enrole à volta do pescoço ao dormir.

Substituição das pilhas

Quando a marca  é exibida, o registador não pode medir a pressão arterial ou comunicar com um **periférico dedicado**. Substitua imediatamente por duas pilhas novas.

8.5.2. Cobertura da braçadeira

Nota

Mantenha a braçadeira e a cobertura da braçadeira limpas.

- ❑ Substitua a cobertura da braçadeira para cada pessoa.
- ❑ Utilize as coberturas da braçadeira opcionais adequadas.

8.5.3. Instalar a braçadeira, suporte de transporte e registador

Cuidado



- ❑ Não instale a braçadeira se o paciente tiver dermatite, ferimentos externos, etc.
- ❑ Remova a braçadeira e interrompa a utilização se surgir dermatite ou outros sintomas no paciente.
- ❑ Evite que o tubo de ar se enrole à volta do pescoço ou corpo.
- ❑ Tenha cuidado ao utilizar perto de bebés ou crianças, devido ao perigo de asfixia.
- ❑ Introduza bem o conector do tubo de ar até o final da rotação. Se a ligação for incorreta, pode causar uma fuga de ar e erro de medição.

Nota

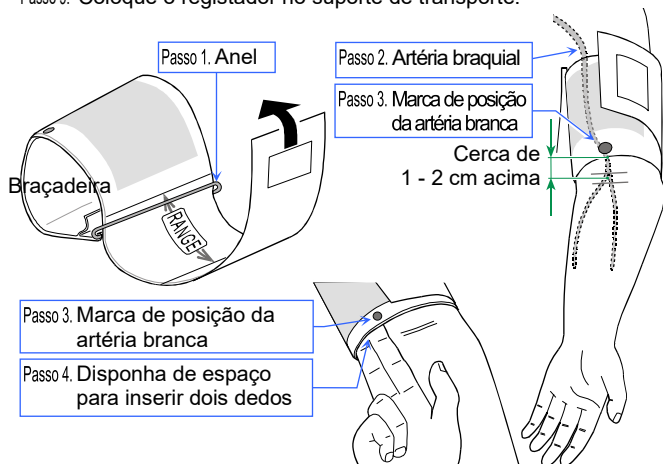
- ❑ Instale a braçadeira na posição correta e enrole à volta do braço para medir corretamente a pressão arterial.
- ❑ Evite que a braçadeira e o tubo de ar vibrem durante a medição. O registador mede alterações delicadas na pressão de ar no interior da braçadeira.
- ❑ A braçadeira adicional é uma braçadeira para adultos para o braço esquerdo. Se o tamanho da braçadeira não for adequado, compre a braçadeira opcional.

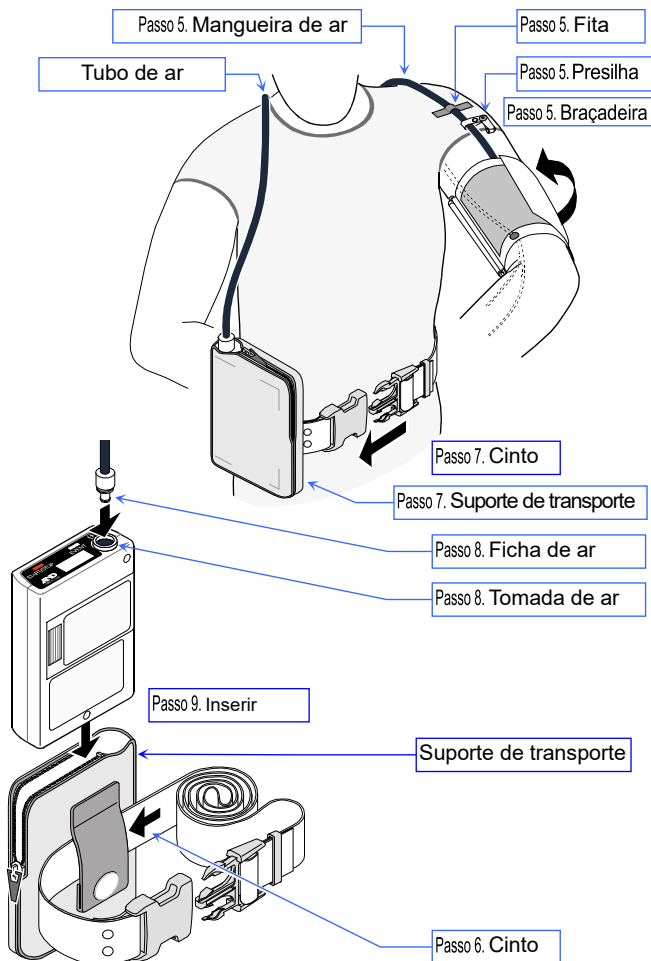
Circunferência de braço		
Braçadeira pequena	15 a 22 cm	5,9" a 8,7"
Braçadeira para adultos	20 a 31 cm	7,8" a 12,2"
Braçadeira grande	28 a 38 cm	11,0" a 15,0"
Braçadeira extra grande	36 a 50 cm	14,2" a 19,7"

- ❑ Mantenha a braçadeira limpa.
- ❑ Recomendamos que o paciente use o suporte de transporte e o cinto.
- ❑ A braçadeira não é feita com látex de borracha natural.

Como colocar a braçadeira, registrador e suporte

- Passo 1. Passe a extremidade da braçadeira através do anel e crie uma forma de pulseira.
- Passo 2. Encontre a artéria braquial do braço esquerdo através de palpação.
- Passo 3. Instale a braçadeira diretamente contra a pele para que a marca branca esteja diretamente sobre a artéria braquial e a extremidade inferior da braçadeira seja colocada aproximadamente 1 - 2 cm acima do interior do cotovelo.
- Passo 4. Enrole a braçadeira para que o anel esteja dentro do alcance, plano e não deslize, mas tenha espaço para inserir dois dedos.
- Passo 5. Fixe o tubo de ar utilizando fita adesiva para passar acima do ombro.
- Passo 6. Passe o cinto através do suporte de transporte.
- Passo 7. Ajuste o cinto para que o suporte de transporte esteja no lado esquerdo.
- Passo 8. Conete a ficha de ar à bocal de ar do registrador.
- Passo 9. Coloque o registrador no suporte de transporte.





8.6. Operações de medição de pressão arterial

8.6.1. Operações A-BPM

Quando a A-BPM é iniciada, a pressão arterial é medida de acordo com os parâmetros predefinidos.

Nota

- ❑ Defina o relógio integrado e o valor de pressurização inicial antes da medição, dado que a A-BPM utiliza-os. Consulte “8.2.2. O relógio e a função de monitorização da medição” e “8.3. Programas predefinidos de A-BPM”.
- ❑ Quando o registador for removido, suspenda A-BPM premindo e mantendo premido o botão **EVENT**.
Se o registador for removido durante A-BPM, a inflação braçadeira inicia na **hora de início** seguinte e a braçadeira pode rebentar.
Quando A-BPM for retomada, prima e mantenha premido o botão **EVENT** novamente.
- ❑ A marca  é exibida enquanto A-BPM é usada.
- ❑ A medição manual de pressão arterial pode ser efetuada durante o modo de espera da A-BPM.
- ❑ O resultado de medição da medição manual da pressão arterial pode ser guardada na memória.
- ❑ Quando a A-BPM para, o código de erro **E07** é exibido no visor OLED e guardado na memória.

Para iniciar A-BPM

Passo 1. Prima e mantenha premido o botão **EVENT**.

Passo 2. A marca  é exibida no visor OLED. A A-BPM foi iniciada.

Para suspender A-BPM

Passo 1. Prima e mantenha premido o botão **EVENT**.

Passo 2. A marca  é ocultada. A A-BPM é suspensa.

Para parar durante a A-BPM

Quando o botão **START/STOP** é premido durante a medição de pressão arterial, o ar é expelido imediatamente e a medição atual é interrompida. No entanto, a A-BPM continua. A medição de pressão arterial seguinte é efetuada de acordo com as definições A-BPM.

Para medir imediatamente a pressão arterial durante a A-BPM (Medição manual de pressão arterial da A-BPM)

Passo 1. Se a indicação do visor OLED estiver oculta, prima o botão **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera A-BPM. O **modo de espera** A-BPM é um estado em que a pressão arterial não é medida durante o **tempo de intervalo**.

Passo 2. Prima o botão **START/STOP** durante o modo de espera A-BPM.

Para duplicar o tempo de intervalo ou repô-lo

Quando o modo dormir é “ON” e o botão **EVENT** é premido durante o modo de espera da A-BPM, o tempo de intervalo é duplicado.

8.6.2. Medição manual

Utilize a medição manual da pressão arterial para uma medição de teste preliminar e medição imediata de pressão arterial.

Nota

- ❑ A medição manual de pressão arterial pode iniciar imediatamente num modo de espera.
- ❑ O resultado de medição é guardado na memória.

Para medir imediatamente a pressão arterial durante a A-BPM. (Medição manual de pressão arterial para A-BPM)

Passo 1. Se a indicação do visor OLED estiver oculta, prima o botão **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera A-BPM. O **modo de espera** A-BPM é um estado em que a pressão arterial não é medida durante o **tempo de intervalo**.

Passo 2. Prima o botão **START/STOP** durante o modo de espera A-BPM.

8.6.3. Parar e suspender as medições

A função A-BPM pode ser suspensa quando necessário. A A-BPM contínua ou a medição manual da pressão arterial pode ser interrompida imediatamente.

Nota

Quando a medição de pressão arterial para, o código de paragem **E07** é exibido no visor OLED e guardado na memória.

Para suspender A-BPM

Passo 1. Prima e mantenha premido o botão **EVENT**.

Passo 2. A marca  é ocultada. A A-BPM é suspensa.

Para parar a medição de pressão arterial contínua

Quando o botão **START/STOP** é premido durante a medição de pressão arterial, o ar é expelido imediatamente e a medição atual é interrompida.

Contudo, a A-BPM continua. A medição da pressão arterial seguinte é efetuada de acordo com as definições A-BPM.

8.7. Ligar o registador a um periférico dedicado

8.7.1. Ligar com um cabo USB

Consulte o manual de instruções do ABPM Data Manager relativamente às definições de comunicação.

Cuidado

Ligação do cabo

- ❑ Ligue um cabo USB autorizado ao terminal micro USB.
- ❑ Introduza o cabo no sentido correto. Uma ligação incorreta pode causar falhas e avarias. Certifique-se de que o cabo do terminal está bem ligado.
- ❑ Não meça a pressão arterial durante a comunicação USB.
- ❑ Não prenda ao paciente quando o registador estiver ligado ao cabo. O cabo poderá enrolar-se à volta do corpo ou pescoço.

Preparação de um periférico dedicado

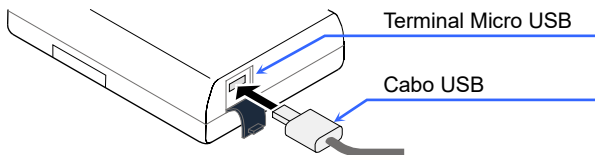
Remova o registador e braçadeira do paciente antes de ligar o registador (TM-2440) a um **periférico dedicado**.

- ❑ Se o nível 1  for exibido, ligue o registador (TM-2440) aos periféricos após substituir as pilhas.

Para ligar o registrador a um periférico dedicado utilizando o cabo USB

Passo 1. Abra o terminal micro USB no registrador.

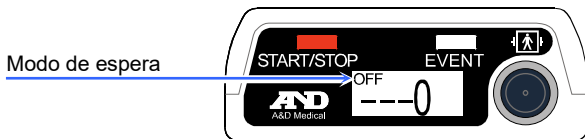
Ligue o cabo USB adicional.



Para iniciar a comunicação de dados com um periférico dedicado

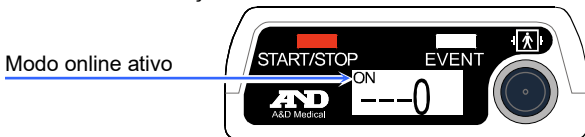
Passo 1. Ligue o cabo micro USB entre o registrador e o **periférico dedicado**.

Passo 2. O aviso sonoro soa e o símbolo seguinte é exibido no OLED. A comunicação de dados entra no modo de espera.



Passo 3. Realize a análise utilizando o **periférico dedicado**.

A comunicação de dados apenas entra no modo online ativo durante a comunicação USB.



Para parar a comunicação de dados com um periférico dedicado

Passo 1. Remova o cabo no modo standby.

9. Manutenção

9.1. Armazenamento, inspeção e gestão de segurança do produto

Os instrumentos médicos, como este registador, têm de ser geridos para que funcionem corretamente quando necessário e garantir fiavelmente a segurança do paciente e operador. Por regra, o operador deve inspecionar este instrumento diariamente, tal como seguir a “Inspeção antes da utilização”.

A gestão diária, tal como a inspeção antes da utilização é necessária para manter o desempenho, segurança e eficiência do registador.

É aconselhável efetuar uma inspeção periódica do registador todos os anos.

Nota
As instituições médicas têm de efetuar a gestão de manutenção para garantir a utilização segura do instrumento médico.

9.2. Limpar o produto

Cuidado

- ❑ Limpe o registador antes e após a utilização.
Limpe o registador antes de prendê-lo no próximo paciente.
- ❑ Não salpique água nem submerja o registador em água para limpá-lo. Tal pode causar mau funcionamento.
- ❑ Seque o registador após limpá-lo com água e solução antisséptica, de modo que o líquido não penetre no registador.
- ❑ Desinfete o registador periodicamente para assegurar a prevenção contra infecções. Não utilize um esterilizador no registador.
- ❑ Não utilize um solvente orgânico (por exemplo: diluente) ou solução de iodopovidona para limpar o registador. Pode causar descoloração, danos e mau funcionamento.
- ❑ Não utilize secador de cabelo, etc. para secar o registador.
Pode causar mau funcionamento e danos.

Verificação após a limpeza da braçadeira

Certifique-se de que a câmara da braçadeira está bem inserida no pano da braçadeira. Se não for corretamente inserida, podem ocorrer danos ou explosões durante a inflação.

Limpar o registador

Limpe a sujidade e pó da caixa exterior do registador utilizando uma gaze humedecida com água ou água morna e bem torcida. Quando sangue ou medicamentos, etc. estiverem colados na caixa, limpe em primeiro lugar com gaze humedecida com solução antisséptica e bem torcida. Em seguida, limpe a caixa húmida com gaze humedecida com água ou água morna e bem torcida.

Recomendamos a utilização de produtos químicos (nome do ingrediente) da solução antisséptica listada na tabela (**Exemplo de solução antisséptica utilizável (Nome do ingrediente)**).

Limpar a braçadeira

Quando limpar e desinfetar a cobertura da braçadeira e o pano da braçadeira, remova a câmara da braçadeira no interior do pano da braçadeira. Limpe a sujidade e pó utilizando uma gaze humedecida com água ou água morna e bem torcida. Consulte as soluções antissépticas da tabela (**Exemplo de solução antisséptica utilizável (Nome do ingrediente)**) quando efetuar a desinfecção.

Exemplo de solução antisséptica utilizável (Nome do ingrediente)

Nome do componente	Nome do produto
Cloreto de benzalcónio	Solução de 10% de cloreto de benzalcónio
Isopropanol	70% em 1-propanol
Etanol	Etanol para desinfecção 76,9 a 81,4 vol%

Leia a prescrição descrita no produto e utilize-a.

Nota

A braçadeira e tubo de ar são bens consumíveis.

Se um erro de medição ocorre frequentemente ou a medição da pressão arterial não pode ser efetuada, substitua-os por novos.

Consulte “**10. Itens opcionais (exigem encomenda)**” deste manual.

9.3. Inspeção periódica

Efetue a inspeção periódica diária para utilizar corretamente o registrador. A inspeção é descrita abaixo:

9.3.1. Inspeção de pré-instalação das pilhas

Itens	Descrição
Exterior	Sem danos ou deformação devido a quedas.
	Sem sujidade, ferrugem e riscos em qualquer parte.
	Sem fissuras ou ruídos do painel.
Funcionamento	Sem danos ou ruído dos interruptores e botões.
Visor	Sem sujidade ou riscos no painel do visor.
Medição Braçadeira	□ O tubo de ar não deve ser dobrado. Se o ar permanecer na braçadeira, pode causar disfunção periférica devido à paragem do fluxo sanguíneo no braço.
	□ A câmara da braçadeira está bem inserida no pano da braçadeira.
	□ Sem desgaste da braçadeira. A braçadeira não se desfaz.
	Substitua a braçadeira quando deteta um problema. A braçadeira é descartável.
	□ Se houver uma fissura ou substância adesiva na ligação entre a braçadeira e a câmara da braçadeira.
	□ Se o tubo de ar perder a flexível ou ficar rígido. □ Quando a superfície do tubo de ar ficar brilhante ou parecer oleosa. □ Quando a câmara de ar tiver fissuras. É aconselhável substituir as braçadeiras a cada três anos, independentemente da frequência de utilização.

Itens	Descrição
Ferramentas gastas	Sem danos no suporte de transporte, cinto e braçadeira.
Ligação	A ficha de ar está ligada corretamente à bocal de ar.

9.3.2. Inspeção de pós-instalação das pilhas

Item	Descrição
Exterior	Sem incêndio, fumo ou cheiros intensos.
	Sem ruídos estranhos.
Funcionamento	Sem problemas no funcionamento dos interruptores e botões.
Medição Braçadeira	Os valores de medição são próximos do valor habitual.
	Sem ruídos estranhos ou ações durante a medição.
Inspeção do valor de pressão arterial	Se os valores de pressão arterial estiverem incorretos, contacte o distribuidor local.

9.4. Eliminação

Siga as leis do governo local relativas à proteção do ambiente para a eliminação e reciclagem do produto.

Eliminação da braçadeira

A braçadeira usada no paciente é resíduo médico.
Elimine-a corretamente como resíduo médico.

Eliminação da pilha integrada recarregável

 Cuidado	
	O registrador está equipado com pilhas de reserva no interior. Quando eliminar o registrador, elimine a pilha adequadamente, de acordo com os regulamentos locais relativos à proteção ambiental.

Outros

Nome	Peça	Material
Embalagem	Caixa	Cartão
	Almofada	Almofada de ar, bolsa especial
	Saco	Vinil
No interior do registrador	Caixa	Resina ABS + PC
	Peças internas	Peças em geral
	Chassis	Ferro
	Pilha de reserva na placa	Pilha de lítio redonda recarregável: ML2016H
	Pilhas	Pilhas alcalinas: tamanho LR6 ou AA 1,5 V Pilha recarregável: pilhas Ni-MH de tamanho AA, 1.900 mAh ou mais

9.5. Resolução de problemas

Consulte a lista de verificações seguinte e a lista de códigos de erro antes de contactar o distribuidor local.

Se estas medidas não retificarem o problema ou o problema voltar a ocorrer, contacte o distribuidor local.

Problema	Causa principal	Tratamento
Sem exibição após premir quaisquer botões.	Pilhas gastas.	Substitua por pilhas novas.
Sem OLED durante a A-BPM.	O visor OLED poderá desaparecer devido ao efeito eletrostático.	Remova as pilhas e instale-as novamente.
Reposição frequente do relógio.	As pilhas de reserva não carregam. #1	Carregue durante 48 horas utilizando pilhas novas.
Sem pressurização	A braçadeira não está ligada corretamente.	Verifique a braçadeira e tubo de ar relativamente a dobras, vincos e ligação.
Sem comunicação USB #2	O cabo de comunicação é removido.	Certifique-se de que o cabo está ligado corretamente.
A tampa das pilhas não pode ser aberta	Foram utilizadas pilhas de tamanho não padrão.	Contacte o distribuidor local.

#1: Os utilizadores (funcionários de manutenção não autorizados) não podem substituir as pilhas de reserva (pilha de lítio) na placa de circuito no interior do registador. As pilhas de reserva é carregada a partir das pilhas (tamanho LR6 ou AA) para a medição.

#2: É necessário um **periférico dedicado**.

 Cuidado	
	Não desmonte ou modifique o registador. Pode ser danificado.

9.6. Códigos de erro

Códigos de erro da medição

Código	Significado	Causa e tratamento
E03	Erro de zero pressão	Liberte o ar remanescente na braçadeira.
E04	Pilhas fracas	Substitua por pilhas novas.
E05	Falha de pressurização	❑ A inflação não atinge a pressão pretendida. ❑ Verifique a ligação da braçadeira. ❑ Se não houver problemas com a ligação da braçadeira, o registador pode ter funcionado mal e requer inspeção.
E06	A pressão excede 299 mmHg	Poderá ocorrer movimento corporal durante a pressurização. Relaxe e mantenha-se quieto durante a medição. Se isso não ajudar, inspecione o registador.
E07	Force a paragem através do botão Botão START/STOP .	Prima o botão START/STOP apenas quando necessário.
E08	A pressão arterial não pode ser medida.	❑ O batimento cardíaco não pode ser detetado devido ao movimento corporal ou ruído das roupas. ❑ Relaxe e não se move. ❑ Confirme a posição da braçadeira. ❑ Se esta falha ocorrer quando relaxado, contacte o distribuidor para inspecionar e reparar o registador.
E10	Movimento corporal excessivo.	Relaxe e mantenha-se quieto durante a medição.

Código	Significado	Causa e tratamento
E20	Fora de alcance, $30 \leq \text{PUL} \leq 200$	Se estes erros ocorrerem várias vezes, experimente outra medição de pressão arterial. #1 $\text{PP} = \text{SYS} - \text{DIA}$ SYS: Pressão arterial sistólica DIA: Pressão arterial diastólica PP: Pressão de pulsação
E21	Fora de alcance, $30 \leq \text{DIA} \leq 160$	
E22	Fora de alcance, $60 \leq \text{SYS} \leq 280$	
E23	Fora de alcance, $10 \leq \text{PP} \leq 150$ #1	
E30	A medição é superior a 180 segundos.	Se a velocidade de enchimento ou velocidade de descarga for lenta, é necessária uma inspeção.
E31	A descarga é superior a 90 segundos.	A velocidade de descarga pode ser lenta, é necessária uma inspeção.
E48	O ritmo cardíaco não pode ser detetado.	O ritmo cardíaco não pode ser detetado devido a movimento corporal. Meça a pressão arterial quando estiver relaxado e não se mova.
E60	As definições do tempo de intervalo estão incorretas.	Se o tempo de intervalo estiver definido para 120 minutos, a diferença entre a última hora de início e a hora de início seguinte não pode ser dividida em duas horas certas.
E90	Erro de zero pressão para circuito de segurança.	□ Exibe na hora de início de medição. □ Liberte por completo o ar remanescente na braçadeira.

Código	Significado	Causa e tratamento
E91	O circuito de segurança deteta pressão de sobrecarga.	❑ O movimento corporal poderá ser detetado durante a pressurização. Relaxe e não se move durante a medição. ❑ Se isto ocorrer mesmo quando relaxado e imóvel, contacte o distribuidor para inspeção.

Códigos de erro de hardware no registador

Código	Significado	Causa e tratamento
E52	Erro de memória	❑ Poderá ocorrer no caso de um forte impacto como, por exemplo, deixar cair o registador. ❑ Se este código for exibido frequentemente, existe uma avaria na memória integrada. Contacte o seu distribuidor para inspeção.

Nota

Os códigos de erro poderão ser alterados sem aviso prévio.

10. Itens opcionais (exigem encomenda)

Braçadeiras

Nome	Descrição	Código de encomenda
Braçadeira pequena para o braço esquerdo	Circunferência de braço 15 a 22 cm 5,9" a 8,7"	TM-CF202D
Braçadeira para adultos para o braço esquerdo	Circunferência de braço 20 a 31 cm 7,8" a 12,2"	TM-CF302D
Braçadeira grande para o braço esquerdo	Circunferência de braço 28 a 38 cm 11,0" a 15,0"	TM-CF402D
Braçadeira extra grande para o braço esquerdo	Circunferência de braço 36 a 50 cm 14,2" a 19,7"	TM-CF502D
Braçadeira para adultos para o braço direito	Circunferência de braço 20 a 31 cm 7,8" a 12,2"	TM-CF802D
Braçadeira descartável	10 folhas	TM-CF306A
Cobertura da braçadeira pequena	para braço esquerdo 10 folhas	AX-133024667-S
Cobertura da braçadeira para adultos	para braço esquerdo 10 folhas	AX-133024500-S
Cobertura da braçadeira grande	para braço esquerdo 10 folhas	AX-133024663-S
Cobertura da braçadeira extra grande	para braço esquerdo 10 folhas	AX-133024503-S
Cobertura da braçadeira para adultos	para braço direito 10 folhas	AX-133024353-S
Pano da braçadeira pequena	para braço esquerdo 2 folhas	AX-133039854-S
Pano da braçadeira para adultos	para braço esquerdo 2 folhas	AX-133039658-S
Pano da braçadeira grande	para braço esquerdo 2 folhas	AX-133039855-S
Pano extra grande	para braço esquerdo 2 folhas	AX-133039856-S
Pano da braçadeira para adultos	para braço direito 2 folhas	AX-133039857-S
Adaptador para mangueira de ar	—	TM-CT200-110B

Análise de dados

Nome	Descrição	Código de encomenda
Cabo USB	–	AX-KOUSB4C

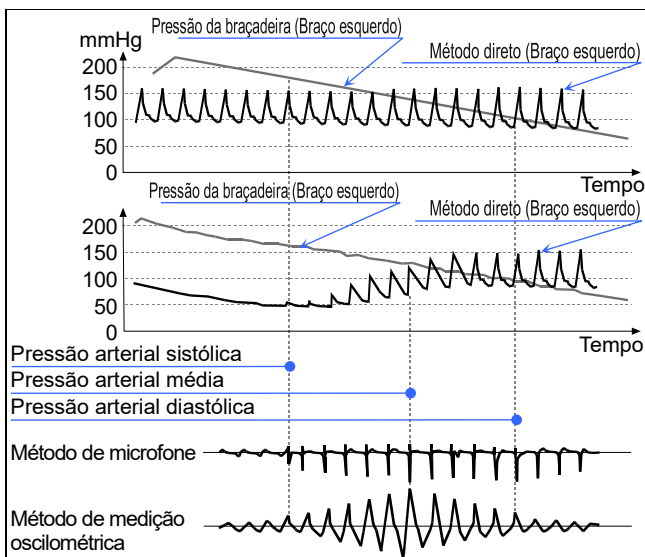
Outros

Nome	Descrição	Código de encomenda
Folha de registo de atividade	10 folhas	AX-PP181-S
Suporte de transporte	–	AX-133025995
Cinto	–	AX-00U44189
Presilhas	5 peças	AX-110B-20-S

11. Anexo

11.1. Princípio da medição de pressão arterial

Procedimento de medição: Enrole a braçadeira à volta do antebraço. Encha a braçadeira a uma pressão superior à pressão arterial sistólica. De seguida, descarregue gradualmente o ar da braçadeira. Enquanto a pressão é detetada na braçadeira na fase de descarga de ar, a forma de onda de pulsação aparece em sincronização com o batimento cardíaco. A forma de onda de pulsação aumenta repentinamente próximo da pressão arterial sistólica. Aumenta ainda mais com a descarga até atingir a amplitude mais alta e depois diminui gradualmente. As alterações na forma de onda de pulsação estão ilustradas na página seguinte. Na medição de pressão arterial oscilométrica, a pressão arterial sistólica é especificada como o ponto onde a amplitude aumenta repentinamente após a pulsação na pressão da braçadeira ser detetada, enquanto que a pressão arterial média é especificada como o ponto onde atinge a amplitude máxima e a pressão arterial diastólica é especificada como o ponto onde a amplitude diminui gradualmente. Na verdade, o sensor de pressão deteta alterações subtis na pressão da braçadeira ao longo do tempo, guarda a forma de onda de pulsação na memória e avalia as pressões arteriais sistólica e diastólica de acordo com o algoritmo de medição oscilométrica. Os dados no algoritmo variam com o monitor de pressão arterial. Os valores de pressão arterial para adultos e crianças são medidos pelo método oscilométrico e comparados com os valores medidos pelo método auscultatório. A pressão arterial diastólica é definida como o ponto de fim da fase 4 no método auscultatório. A forma de onda de pulsação da pressão da braçadeira depende das características do material da braçadeira. Por isso, ao utilizar a braçadeira especificada e o algoritmo de medição, a precisão de medição é mantida. O comprimento do tubo de ar é inferior a 3,5 m devido às características de amortecimento devido à propagação de ondas de pulsação.



Fatores de erros de medição da pressão arterial

O gráfico de pulsação pode ser um indicador objetivo da fiabilidade da precisão de medição. Quando ocorrer ruído devido a batimento cardíaco irregular ou movimentos físicos, a amplitude do gráfico muda. Quando o gráfico de pulsação não tem um contorno suave, verifique novamente ou utilize outros métodos.



Posição da braçadeira à mesma altura do coração

Enrole a braçadeira em volta do braço ao mesmo nível do coração. Se a posição da braçadeira estiver incorreta, ocorre um erro de medição. Por exemplo, se a braçadeira estiver 10 cm abaixo do nível do coração, a pressão arterial é medida 7 mmHg acima.

Tamanho adequado da braçadeira

Utilize uma braçadeira de tamanho adequado. Se for demasiado pequeno ou demasiado grande, ocorre um erro de medição. As medições com uma braçadeira demasiado pequena tendem a ser avaliadas como pressão arterial alta, independentemente da pressão arterial adequada e artérias normais. As medições com uma braçadeira demasiado grande tendem a ser avaliadas como pressão arterial baixa, especialmente para as pessoas que sofrem de arteriosclerose severa ou têm válvulas arteriais anormais. O tamanho errado de braçadeira é uma causa de diferenças entre o método direto e método de medição oscilométrica. A braçadeira tem o alcance da circunferência do braço mostrado na etiqueta. Selecione e instale o tamanho adequado de braçadeira para cada paciente. A precisão da medição de pressão arterial é garantida pela precisão da pressão do sensor de pressão, características de descarga e algoritmo de medição, desde que sejam utilizadas a braçadeira e o tubo de ar adequados. Inspeccione periodicamente a precisão da pressão do sensor de pressão e características de descarga.

11.2. Informações EMD

Os requisitos que se aplicam aos instrumentos eletrónicos médicos são descritos abaixo:

Desempenho no âmbito das diretrizes EMD

A utilização do registador requer precauções especiais para a EMD (Perturbações eletromagnéticas). Utilize o registador de acordo com os avisos relativos a EMD descritos neste manual. Equipamento de comunicações por RF móvel e portátil (por ex., telemóveis) pode afetar o equipamento elétrico médico.

Acessórios compatíveis com normas EMD

Os acessórios e opções para este registrador estão em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2014 + A1: 2020. Se for utilizado um acessório não autorizado, este pode causar o aumento de emissões e reduzir a imunidade ao ruído.

 Aviso	
	Utilize os acessórios designados pela empresa A&D. Os acessórios não autorizados podem ser influenciados pela emissão eletromagnética e reduziram a imunidade contra as perturbações.

LIMITES DE EMISSÃO

Fenómeno	Conformidade
Emissão RF emitida CISPR11	Grupo 1, Classe B

NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE: Porta do invólucro

Fenómeno	Níveis de teste de imunidade
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar
Campos EM de RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamento de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	Consulte a tabela (Especificações do teste para IMUNIDADE DA PORTA DE ENCERRAMENTO para equipamento de comunicações sem fios por RF)
Campos magnéticos de frequência de potência nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz

Campo magnético de proximidade IEC 61000-4-39	Consultar tabela (especificações do teste para IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLUCRO para campo magnético de proximidade)
---	---

NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE:

Porta de ACOPLAMENTO DE PACIENTES

Fenómeno	Níveis de teste de imunidade
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar

NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE: Porta de entrada/saída de sinal

Fenómeno	Níveis de teste de imunidade
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar
Descargas/transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 1 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF IEC 61000-4-8	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 1 kHz

**Especificações do teste para IMUNIDADE DA PORTA DE
ENCERRAMENTO para equipamento de comunicações sem fios por RF**

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Assistência	Modulação	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulsação 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM Desvio de $5\pm$ kHz Sinusoidal de 1 kHz	28
710	704 - 787	Banda de LTE 13,17	Modulação de pulsação 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda de LTE 5	Modulação de pulsação 18 Hz	28
870				
930				
1.720	1.700 - 1.990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda de LTE 1,3,4,25 UMTS	Modulação de pulsação 217 Hz	28
1.845				
1.970				
2.450	2.400 - 2.570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2.450 Banda de LTE 7	Modulação de pulsação 217 Hz	28
5.240	5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulsação 217 Hz	9
5.500				
5.785				

Especificações do teste para IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLUCRO para campo magnético de proximidade

Frequência de teste	Modulação	Nível de teste de imunidade (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação de pulsação 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulação de pulsação 50 kHz	7,5

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.



A&D Company, Ltd.

<https://www.aandd.jp>

1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken 364-8585 Japan

Telephone: [81] (48) 593-1111

Fax: [81] (48) 593-1119

EC REP

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

UK REP

A&D INSTRUMENTS LIMITED

<https://medical.andprecision.com>

Unit 24/26 Blacklands Way, Abingdon Business Park,

Abingdon, Oxfordshire, OX14 1DY, United Kingdom

Telephone: [44] (1235) 550420

Fax: [44] (1235) 550485

UK Importer

A&D ENGINEERING, INC.

<https://medical.andonline.com>

4622 Runway Boulevard, Ann Arbor, MI 48108 USA

Telephone: [1] (888) 726-9966

A&D AUSTRALASIA PTY LTD

<https://www.andmedical.com.au>

32 Dew Street, Thebarton, South Australia 5031, AUSTRALIA

Telephone: [61] (8) 8301-8100

Fax: [61] (8) 8352-7409

ООО А&Д РУС

ООО "ЭЙ энд ДИ РУС"

121357, Российская Федерация, г.Москва, ул. Вереysкая, дом 17

(Business-Center "Vereyskaya Plaza-2" 121357, Russian Federation, Moscow, Vereyskaya Street 17)

тел.: [7] (495) 937-33-44

факс: [7] (495) 937-55-66

<http://www.and-rus.ru>

A&D Technology Trading(Shanghai) Co. Ltd

爱安德技研贸易(上海)有限公司

<https://www.aanddtech.cn>

中国 上海市浦东新区 浦东南路 855 号 世界广场 32 楼 CD 座 邮编

200120

(32CD, World Plaza, No.855 South Pudong Road, Pudong New Area, Shanghai, China 200120)

电话: [86] (21) 3393-2340

传真: [86] (21) 3393-2347

A&D INSTRUMENTS INDIA PRIVATE LIMITED

509, Udyog Vihar, Phase-V, Gurgaon - 122 016, Haryana, India

फोन : [91] (124) 4715555

फैक्स : [91] (124) 4715599

<https://www.aanddindia.in>

