

TM-2440

Registador para monitor
ambulatório da pressão arterial

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 abrangidas neste manual estão sujeitos a alterações para melhoramento sem aviso prévio.
- Outras marcas e nomes comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Conformidade

Conformidade com a Diretiva europeia

O dispositivo está em conformidade com a Diretiva europeia relativa aos dispositivos médicos 93/42/EEC.

Isto é comprovado pela marca CE de conformidade, acompanhada pelo número de referência de uma autoridade designada.

O dispositivo está em conformidade com a Diretiva RSP 2011/65/EU.

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 comprovado 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.

O significado destes sinais e marcas de aviso é o seguinte:

Definições de aviso

 Perigo	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 alertar 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 operar o aparelho.

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 cuidadosamente as seguintes precauções antes de utilizar o monitor. O seguinte conteúdo resume os assuntos gerais sobre 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 para utilizar e guardar o registador.

 Perigo	
	Mantenha o registador afastado de áreas onde estejam presentes anestésicos inflamáveis ou gases inflamáveis, botijas de oxigénio de alta pressão e tendas de oxigénio. 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 químicos ou ocorram gases.

 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 utilizar o registador.

 Cuidado	
	- Confirme que o registador funciona de forma correta e segura. - A utilização do registador 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 registador pode ser utilizado corretamente. - Utilize acessórios, opções e consumíveis especificados pela A&D. - Leia cuidadosamente os manuais de instruções facultados com os itens opcionais. Os avisos e cuidados não estão descritos neste manual. - Para o uso seguro e correto do registador, realize inspeções antes da utilização. - Deixe o registador no estado normal de funcionamento uma hora ou mais antes de utilizá-lo e ligá-lo.
	- Ligue apenas o periférico dedicado ao conector USB. Não ligue outros dispositivos. - À exceção da braçadeira autorizada pela A&D, não ligue à tomada de ar.

Nota

Preparação do registador

- Apague 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

- Utilize o registador apenas para diagnóstico e contramedidas.
- Confirme que a mangueira de ar e a braçadeira estão colocadas corretamente. (Exemplo: dobra e tensão da mangueira de ar, posição e direção da braçadeira)

Instruções para o paciente que utiliza o dispositivo

- Ensine o paciente a suspender a medição de pressão arterial automática para parar o registador sozinho se ocorrer algum problema.
- 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 accidental com a mangueira de ar.

3. Precauções para pilhas utilizadas para medição da pressão arterial.

Cuidado



- Instale as pilhas de acordo com os sinais de polaridade “+” e “-” exibidos no interior da tampa das pilhas. (Cuidado relativo às 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 mantenha premido o terminal de mola “-” com a pilha.

	Faça deslizar e instale o terminal “+” da pilha no terminal “+” do compartimento da pilha. Se a pilha for instalada a partir do terminal “+”, a tampa das pilhas poderá ficar danificada. ▫ Não toque na pilha e no paciente ao mesmo tempo. Pode provocar um choque elétrico.
	Não misture uma pilha antiga com uma pilha nova. Não utilize pilhas de tipos e fabricantes diferentes. A sua utilização pode provocar fugas, aquecimento e explosão. Pode provocar a avaria do registador.

4. Precauções durante a utilização.

Perigo	
	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 autorizada por lei. 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 a utilização do registador e suspenda a medição de pressão arterial automática se o paciente sentir dor no braço ou se a medição for efetuada de forma 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 medição é reduzida.

5. Precauções após utilizar o registador.

Cuidado

Processamento dos dados de medição

- Processe os dados de medição imediatamente, utilizando o **periférico dedicado**.

O registador

- Após limpar os acessórios, guarde-os.
- Limpe o registador, para que esteja pronto a utilizar na medição seguinte.
- ❗ □ Suspenda medição de pressão arterial automática. Caso contrário, a pressurização da medição automática é ativada na hora de início da medição seguinte, e a braçadeira ou outras peças podem ficar danificadas devido ao enchimento.
- Remova as pilhas do registador se não o utilizar durante um longo período de tempo. Poderá haver uma fuga nas pilhas, que por sua vez pode danificar o registador.
- As crianças não devem utilizar o registador sozinhas. Não deixe o registador 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 utilizar o registador (TM-2440)

Processe os dados de medição, utilizando o **periférico dedicado**, imediatamente após a medição.

Pilha recarregável de lítio de reserva

O registador inclui uma pilha de lítio de reserva. Esta pilha fornece alimentação ao relógio integrado durante a substituição das pilhas AA utilizadas para a medição da 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 a pilha de reserva. A pilha de reserva deve ser carregada, no mínimo, durante 48 horas.
(A pilha de reserva é sempre carregada pelas pilhas AA.)
- Substitua as pilhas antigas por duas pilhas AA novas quando o indicador de carga for .
- Quando  for apresentado no indicador de carga, não é possível efetuar a medição da pressão arterial e a comunicação de dados. Substitua por duas pilhas AA novas.
- Remova as pilhas para evitar a ocorrência de fugas de líquido da pilha, caso o registador não seja utilizado durante um mês ou mais.

6. Contramedidas em caso de erro do dispositivo

Aviso



- Pare a utilização e remova as pilhas AA. Se os terminais da pilha sofrerem um curto-circuito, a pilha pode estar quente.
- Em caso de falha, a braçadeira pode ficar quente durante a medição, pelo que deve manuseá-la 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.
--	---

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.

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

8. Precauções e contramedidas para avarias causadas por uma forte onda eletromagnética

 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 ondas eletromagnéticas fortes, pode entrar ruído nas formas de onda e podem ocorrer anomalias. Se ocorrerem anomalias inesperadas durante o uso, verifique a interferência eletromagnética e tome as medidas apropriadas.
--	--

 Cuidado	
	Os exemplos seguintes correspondem a causas gerais de avarias e contramedidas. □ Utilização de telemóveis As ondas de rádio podem provocar avarias inesperadas. ■ Os dispositivos de comunicação sem fios, dispositivos de rede doméstica como walkie-talkies, telemóveis, telefones sem fios e dispositivos de comunicação semelhantes podem afetar o registador. Por este motivo, é necessário manter uma distância mínima de 30 cm entre estes dispositivos e o registador. □ Se existir eletricidade estática no ambiente 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. Consulte sempre um médico para a avaliação dos resultados e do tratamento. O auto-diagnóstico e auto-tratamento baseados nos resultados podem ser perigosos.

Medição de pressão arterial

Aviso

	Certifique-se de que o tubo não está demasiado dobrado e de que o ar flui devidamente. Caso seja utilizada uma mangueira de ar dobrada, a pressão de ar pode permanecer na braçadeira, o que pode interromper o fluxo sanguíneo no braço.
	❑ Não meça a pressão arterial num braço se o paciente apresentar as seguintes circunstâncias. 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) Membro desviado para diálise artificial. 4) Situação de acamado por um longo período (a situação que é possibilidade de trombo).

Cuidado

	❑ Verifique o estado do paciente se houver um problema com a medição. Crê-se que o estado piora ao ultrapassar o limite da medição ou se a dobra da mangueira de ar interromper o fluxo de ar. ❑ 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 da pressão arterial pode não ser exata se o paciente tiver uma arritmia contínua ou se se mover excessivamente.
---	---

Cuidado

	□ Utilize a braçadeira ao nível do coração. (Se for utilizada a um nível diferente, ocorrerá um erro do valor de medição.) □ O registador responde a perturbação e choque. 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 estiver adequada à circunferência do braço do paciente.
	Não encha a braçadeira antes de a colocar à volta do braço do paciente. Fazê-lo pode causar danos e a explosão da braçadeira.

Nota

- A medição da 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 ritmo 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 adequado.
- 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 se tiver sido realizada uma mastectomia.

Braçadeira

Aviso



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

Medição do ritmo de pulsação

Aviso



Não utilize o ritmo de pulsação exibido para diagnóstico do ritmo cardíaco irregular.

Nota

O registrador mede o ritmo de pulsação ao medir a pressão arterial.

Lista da embalagem

Cuidado



O registador é um instrumento de precisão que deve ser utilizado com cuidado.
O choque excessivo pode causar falhas e avarias.

Nota

O registador é enviado numa caixa especial concebida para evitar 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-CF302A 2

Cobertura da braçadeira para adultos 2

Suporte de transporte AX-133025995 1

Cinto AX-00U44189 1

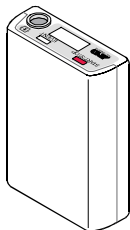
Presilha 1

Folha de registo de atividade (10 folhas) ... AX-PP181-S 1

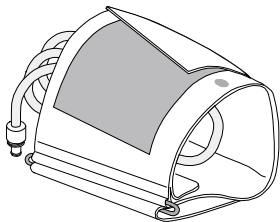
Cabo USB AX-KOUSB4C 1

CD do ABPM Data Manager 1

Este manual de instruções 1

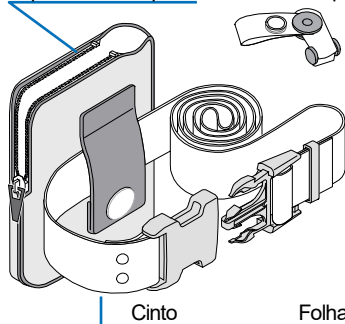


Registador da pressão arterial
esquerdo



Braçadeira para adultos para o braço

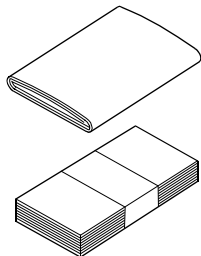
Suporte de transporte



Cinto

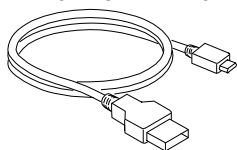
Clip

Cobertura da braçadeira para adultos

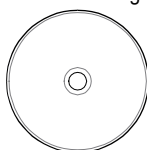


Folha de registo de atividade (10 folhas)

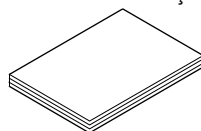
Cabo USB



CD do ABPM Data Manager



Este manual de instruções



ESTA PÁGINA FOI DEIXADA EM BRANCO INTENCIONALMENTE.

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.....	xiii
Medição do ritmo de pulsação	xiii
Lista da embalagem	xiv
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 de OLED (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 de pressão arterial	22
6.1. Medição de pressão arterial automática (A-BPM)	22
6.1.1. Modo de espera A-BPM	23
6.1.2. Função Dormir e tempo de intervalo	24
6.1.3. Parar a medição	25

6.2.	Resultado da medição	26
6.2.1.	Exibir os resultados de medição	26
6.2.2.	Guardar os resultados de medição	26
6.2.3.	Enviar os resultados de medição	27
6.2.4.	Números ID.....	27
7.	Preparar o registador.....	28
7.1.	Instalar as pilhas (substituir as pilhas).....	28
7.1.1.	Como substituir as pilhas	30
7.2.	Prepara o suporte de transporte.....	31
7.3.	Inspeção de utilização	32
7.3.1.	Listas de verificações de pré-instalação das pilhas	32
7.3.2.	Listas de verificações de pós-instalação das pilhas ...	33
8.	Operações	33
8.1.	Fluxograma de operações.....	33
8.2.	Definições iniciais	35
8.2.1.	Predefinições de fábrica	35
8.2.2.	O relógio e a função de monitorização da medição....	36
8.2.3.	Valor de pressurização inicial.....	37
8.3.	Programas predefinidos A-BPM	37
8.3.1.	Itens e parâmetros A-BPM.....	39
8.3.2.	Exemplos do programa A-BPM	41
8.4.	Apagar dados de medição	43
8.5.	Instalar o produto no paciente	45
8.5.1.	Informação para os pacientes	45
8.5.2.	Cobertura da braçadeira.....	48
8.5.3.	Instalar a braçadeira, suporte de transporte e registador	49
8.6.	Operações de medição de pressão arterial	52
8.6.1.	Operações A-BPM	52
8.6.2.	Medição manual	54
8.6.3.	Parar e suspender as medições	55

8.7.	Ligar o registador ao periférico dedicado	56
8.7.1.	Ligar com cabo USB.....	56
9.	Manutenção	58
9.1.	Armazenamento, inspeção e gestão de segurança do produto.....	58
9.2.	Limpar o produto	59
9.3.	Inspeção periódica	61
9.3.1.	Inspeção de pré-instalação das pilhas.....	61
9.3.2.	Inspeção de pós-instalação das pilhas	62
9.4.	Eliminação.....	63
9.5.	Resolução de problemas.....	64
9.6.	Códigos de erro	65
10.	Itens opcionais (exigem encomenda)	68
11.	Anexo	70
11.1.	Princípio da medição de pressão arterial	70
11.2.	Informações EMD.....	72

1. Introdução

Obrigado pela sua compra!

O registador ambulatório de pressão arterial TM-2440 permite realizar medições exatas 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 da medição da pressão arterial, bem como a comunicação com **periféricos dedicados**, manutenção, especificações e avisos. Leia este manual para consultar as instruções de utilização e mantenha-o num local acessível.

2. Características

Resumo

O registador é um monitor ambulatório da pressão arterial capaz de medir o valor da pressão arterial não invasiva e a frequência de pulso do paciente sob a orientação de um médico. A finalidade de utilização é medir e armazenar a variação da pressão arterial num dia durante o quotidiano de um paciente. O registador foi desenvolvido de modo a estar equipado com portabilidade, função de gestão de dados e funcionamento simples.

Grupo-alvo da medição de pressão arterial

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

Finalidade de utilização

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

Medição de pressão arterial automática (A-BPM)

A função A-BPM 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 de pressão arterial manual

A pressão arterial pode ser medida manualmente a qualquer momento, incluindo quando a função A-BPM está 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, pilha Ni-MH).

Operabilidade

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

Desempenho analítico extenso

Pode ser definido um tempo de intervalo de medição para a medição de pressão arterial automática.

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

A análise pode ser efetuada eficazmente utilizando software de análise instalado no computador (**periférico dedicado**).

Tempo de medição reduzido

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

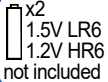
O valor de pressurização é controlado para minimizar o tempo de medição.

Conveniência simples

O **periférico dedicado** recebe dados através do 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 do ritmo de pulsação /minuto
	A apresentar: A-BPM em curso.
	Memória cheia, apague dados para iniciar a medição.
	Indicador de bateria. Quando o nível 1  for apresentado, substitua as pilhas para utilizar o registador.
	Marca do modo dormir A-BPM
	A marca é apresentada durante a configuração.
Exx	Códigos de erro. xx = 00 a 99
OLED	Díodo orgânico emissor de luz
	Marca de alerta
	Grau de proteção contra choques elétricos: Tipo de equipamento BF.
	Fabricante da marcação CE. Data de fabrico.

Símbolos	Significado
	Símbolo para braceira pequena Circunferência do braço 15 a 22 cm 5,9" a 8,7"
	Símbolo para braceira para adultos Circunferência do braço 20 a 31 cm 7,8" a 12,2"
	Símbolo para braceira grande Circunferência do braço 28 a 38 cm 11,0" a 15,0"
	Símbolo para braceira extra grande Circunferência do braço 36 a 50 cm 14,2" a 19,7"
	Símbolo impresso na embalagem. A braceira para adultos está incluída nos acessórios.
	Consulte o manual de instruções ou folheto.
	Símbolo para "Manter seco" e "Proteger da chuva".
SN	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
	Símbolo para "Manusear com cuidado".
	O símbolo da waste electrical and electronic equipment directive (diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos).

Símbolos	Significado
BPM	Blood pressure measurement (medição de pressão arterial)
A-BPM	Automatic blood pressure measurement (medição de pressão arterial automática).
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. □ 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 a mangueira de ar da braçadeira ao corpo principal.

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

I.H.B.

O registrador deteta um ritmo cardíaco irregular que difere $\pm 25\%$ do ritmo de pulsação médio como I.H.B. (Ritmo cardíaco irregular).

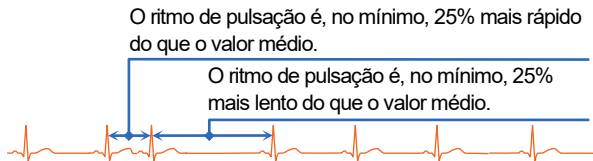
Os principais fatores da apresentação para I.H.B. são fatores fisiológicos, bem como doença cardíaca e outros fatores.

Os exemplos incluem movimento corporal, aumento da temperatura corporal, envelhecimento, propriedades fisiológicas e alterações emocionais.

I.H.B. pode ser detetado quando ocorre uma ligeira vibração, como tremor ou abanar.

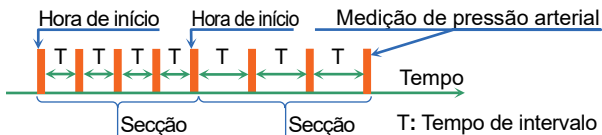
Efetue a análise utilizando um **periférico dedicado** para saber se o I.H.B. foi detetado ou não.

Consulte o manual de instruções do ABPM Data Manager para obter mais informações.



Modo de espera

No **modo de espera** A-BPM, a pressão arterial não é medida durante o **tempo de intervalo**.



Periférico dedicado

Periférico dedicado significa o computador principalmente no qual o ABPM Data Manager está instalado. O ABPM Data Manager está armazenado no CD acessório. Utilize um dispositivo periférico que cumpra os requisitos relativos a equipamento elétrico médico (IEC60601-1) quando ligar o registador ao dispositivo periférico. Não ligue o registador a outro dispositivo (Exemplo: IEC60950) na área que utiliza equipamento médico.

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

4. Especificações

4.1. Registrador

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 de medição	Pressão: ± 3 mmHg Ritmo de pulsação: $\pm 5\%$
Divisão de registo mínima	Pressão: 1 mmHg Ritmo de pulsação: 1 batimento/minuto
Intervalo de medição	Pressão sistólica: 60 a 280 mmHg Pressão diastólica: 30 a 160 mmHg Ritmo de pulsação: 30 a 200 batimentos/minuto
Despressurização	Escape constante com válvula de fuga controlada para mecanismo de 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, 96x39 píxeis, caracteres brancos

Itens	Descrições
Contagem de medição	200 vezes ou mais. Varia devido às condições de medição.
Memória	Dados de medição: máx. 600 dados
Fonte de alimentação	Com o mesmo tipo de pilhas: □ 2 x pilhas de 1,5 V (tamanho LR6 ou AA) □ Pilha alcalina ou pilha de níquel-hidrogénio (Ni-MH) 1.900 mAh ou mais Pilha de reserva para o relógio integrado: Pilha de lítio redonda recarregável ML2016H
Tensão nominal	CC 2,4 V e CC 3,0 V
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 ME com alimentação interna
Tipo de proteção contra choque elétrico 	Tipo BF: O registador, a braçadeira e a tubagem foram concebidos para fornecer proteção especial contra choques elétricos.
Marcação CE  0123	Etiqueta da diretiva CE para dispositivos médicos.

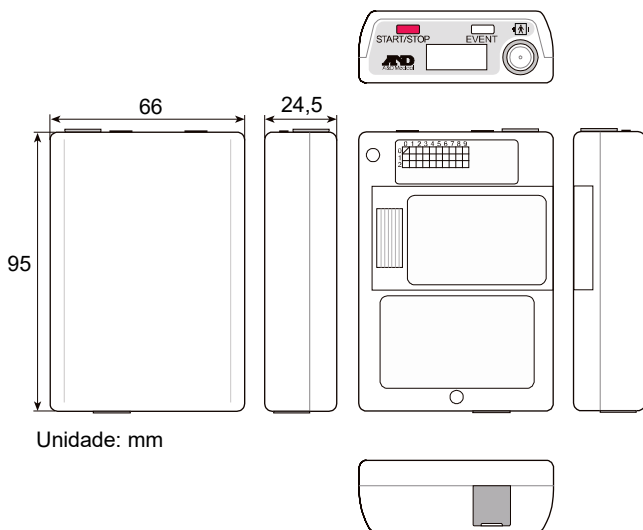
Itens	Descrições
Marcação C-Tick	Marca comercial de certificação registada na ACA pelo instituto de marcas.
Dimensões	Aprox. 95 (C) × 66 (L) × 24,5 (A) mm
Massa	Aprox. 120 g (excluindo as pilhas)
Vida útil	Registador: 5 anos. Autenticação autónoma com dados internos. Utilização e manutenção corretas 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 alterações para melhoramento 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.

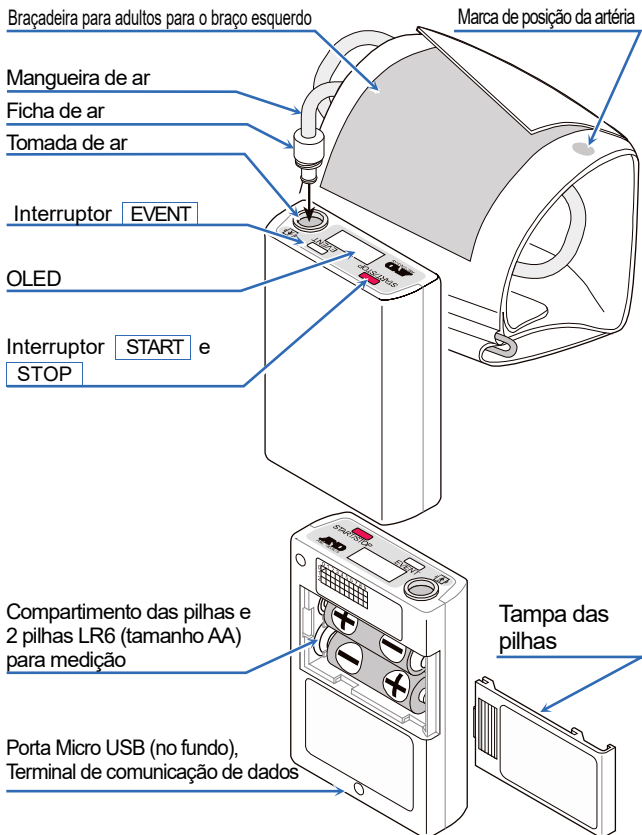
ACA: Australian Communications Authority (Autoridade Australiana para as Comunicações)

4.2. Dimensões



5. Nomes dos componentes

5.1. Registrador



5.2. Visor de OLED (díodo orgânico emissor de luz)

Nota

Para obter um diagnóstico preciso, leia e interprete os dados de forma cuidada e correta.

O estado de A-BPM é indicado no OLED.

Tempo no relógio.

Estado das definições e funcionamento.

Valor de medição de A-BPM.



SYS Pressão arterial sistólica.

DIA Pressão arterial diastólica.

PUL Ritmo de pulsação.

mmHg Unidade do valor de pressão arterial.

/min Unidade do ritmo de pulsação.

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

Símbolos	Significado
	A marca é apresentada durante a configuração.
	Fixo: A-BPM em curso.
	Memória cheia
	Marca do modo dormir A-BPM
	Indicador de carga

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 interruptor **EVENT** para alternar entre os seguintes estados.

“ON” A-BPM tem início 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-se.

No entanto, a medição de pressão arterial manual pode ser efetuada premindo o interruptor **START**.

Para prolongar o tempo de intervalo de A-BPM.

Passo 1. Defina o modo dormir como “ON” antes da medição.

Passo 2. Inicie a A-BPM mantendo premido o interruptor **EVENT**.

A marca  é exibida.

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

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

Para parar durante a A-BPM

Quando o interruptor **START/STOP** é premido durante a medição da pressão arterial, o ar é descarregado imediatamente e a medição atual é parada. No entanto, a A-BPM continua. A medição da 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 interruptor **START/STOP** ou **EVENT** para regressar ao visor do modo de espera.
- Passo 2. Se a marca  for mostrada, mantenha premido o interruptor **EVENT** para suspender a A-BPM.
- Passo 3. Enquanto mantém premido o interruptor **START/STOP**, mantenha premido o interruptor **EVENT** até **Sleep** ser exibido no visor OLED.
- Passo 4. Os interruptores de funcionamento são os seguintes:
Consulte “8.3.1. Itens e parâmetros A-BPM”
Interruptor **EVENT** Altere o parâmetro atual.
Interruptor **START/STOP** ... Decisão, item seguinte, fim das definições.

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

- Passo 1. Se a indicação do visor OLED estiver oculta, prima o interruptor **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera A-BPM. b No **modo de espera** A-BPM, a pressão arterial não é medida durante o **tempo de intervalo**.
- Passo 2. Prima o interruptor **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 interruptor

START/STOP ou **EVENT** para regressar ao visor do modo de espera.

Passo 2. Se a marca  for mostrada, mantenha premido o interruptor

EVENT para suspender a A-BPM.

Passo 3. Enquanto mantém premido o interruptor **START/STOP**, mantenha premido o interruptor **EVENT** até **Display** (após **Sleep**) ser exibido no visor OLED.

Passo 4. Os interruptores de funcionamento são os seguintes:

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

Interruptor **EVENT** Altere o parâmetro atual.

Interruptor **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 interruptor **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 interruptor **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera.

Passo 2. Se a marca  for mostrada, mantenha premido o interruptor **EVENT** para suspender a A-BPM.

Passo 3. Enquanto mantém premido o interruptor **START/STOP**, prima o interruptor **EVENT** até **DataClear** (após **Sleep** e **Display**) ser exibido no visor OLED.

Passo 4. Selecione uma operação.

- ☐ Se apagar dados, prima e mantenha o interruptor **START/STOP** premido.

Erasing pisca em **DataClear** no visor OLED e a eliminação dos dados é iniciada. Avance para o passo 5 após a eliminação.

Passo 4. Apagar

Visor OLED **DataClear**
Erasing

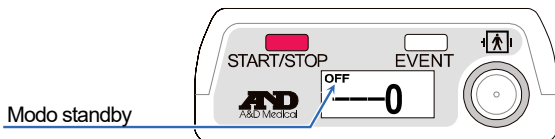
- ☐ Se guardar (não apagar) os dados, prima o interruptor **EVENT** e avance para o passo 5.

Passo 5. O registador regressa ao modo de espera.

Para iniciar a comunicação de dados com o periférico dedicado utilizando o cabo USB.

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

Passo 2. O aviso sonoro é emitido e o seguinte símbolo é exibido no visor OLED. O estado da comunicação de dados entra no modo standby.c



Passo 3. Realize a análise utilizando o **periférico dedicado**. O estado da comunicação de dados apenas entra no modo online ativo durante a comunicação USB.

6. Funções de medição de pressão arterial

O registador está equipado com medição de pressão arterial automática (A-BPM) e permite guardar estados de medição e resultados de medição.

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

Cuidado



Quando a função A-BPM não é utilizada, suspenda a função mantendo premido o interruptor **EVENT** para que a marca  se 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 da medição na memória.

Pode iniciar e suspender a A-BPM mantendo premido o interruptor **EVENT**.

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

O valor de pressurização inicial é definido para 180 mmHg na fábrica.

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

Ao apagar dados da memória ou suspender a A-BPM, o valor de pressurização é reposto para o valor de pressurização inicial.

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 função A-BPM, mantenha o interruptor **EVENT** premido.

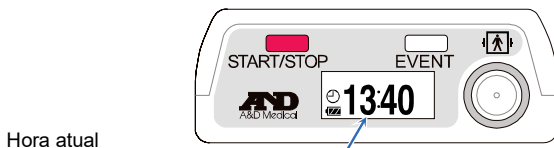
6.1.1. Modo de espera A-BPM

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

No modo de espera, os indicadores são ocultados automaticamente.

Prima qualquer interruptor para ver os itens.

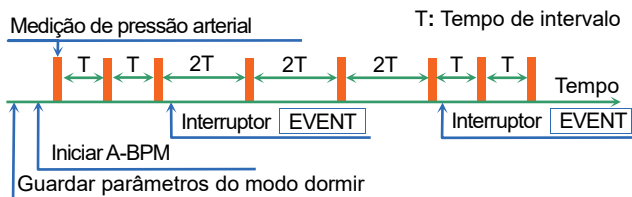
No **modo de espera** A-BPM, a pressão arterial não é medida durante o tempo de intervalo.



6.1.2. Função Dormir e tempo de intervalo

Defina o modo dormir como “ON” no programa predefinido. Quando o interruptor **EVENT** é premido durante A-BPM, o tempo de intervalo é duplicado. Quando o interruptor **EVENT** é premido novamente em A-BPM, o tempo de intervalo regressa à duração original.

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



6.1.3. Parar a medição

Quando o interruptor **START/STOP** é premido durante a medição da pressão arterial, o ar é descarregado imediatamente e a medição atual é parada. No entanto, a A-BPM continua. A medição da 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. Resultado da medição

6.2.1. Exibir os resultados de medição

A função de monitorização permite seleccionar o comando “**Display ON**” ou “**Display OFF**” do 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 o comando “**Display OFF**” é seleccionado, 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 dados.

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

Nota

Apague 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 registrador ao periférico dedicado**”.

Nota
Quando o indicador de carga for , não é possível transferir dados. Substitua as pilhas para transferir 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 registrador e requerem um periférico dedicado .

7. Preparar o registador

7.1. Instalar as pilhas (substituir as pilhas)

 Cuidado	
	❑ Instale duas pilhas novas, respeitando 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 o utilizar 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 e utilize 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.

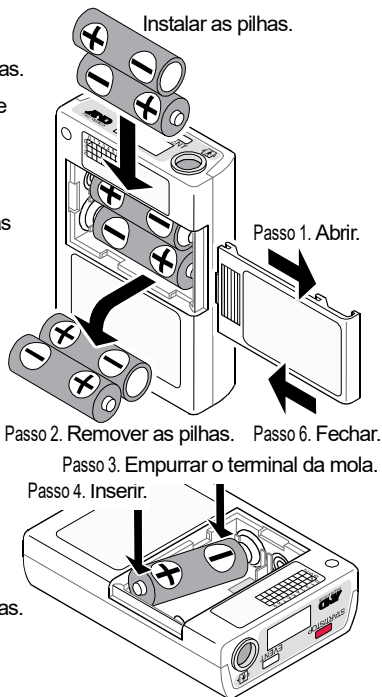
Passo 3. Consulte o símbolo de direção (+/-) no interior do compartimento das pilhas. Insira duas pilhas novas na direção “+” e “-” correta.

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. Prepara o suporte de transporte

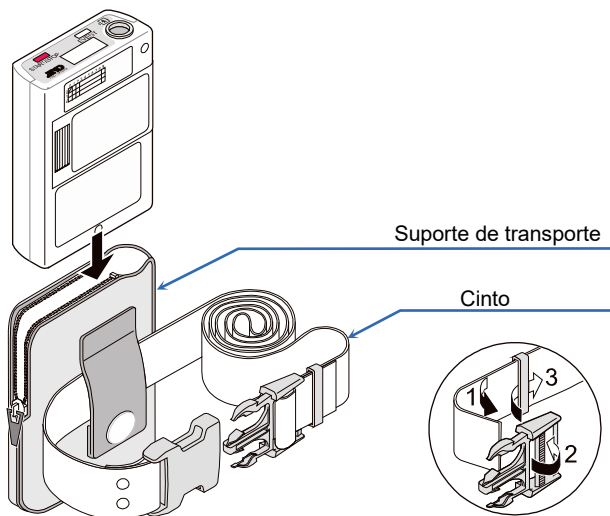
Nota

Quando o suporte de transporte está instalado, utilize o cinto de acessórios.

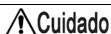
É aconselhável utilizar um cinto para instalar o registador no paciente.

Utilize o suporte de transporte de acessórios quando o registador é utilizado.

Para instalar o suporte de transporte, coloque o suporte de transporte através do cinto de acessórios ou do cinto da roupa.



7.3. Inspeção de utilização



Cuidado



Inspeccione o registador para manter eficientemente o desempenho e segurança antes da utilização.

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

Se for detetado um problema, pare para utilizar o registador e coloque a 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 e fixação instável nos interruptores e etc.
2	Pilhas	Certifique-se de que as pilhas não estão gastas. Substitua por duas pilhas novas antes de o paciente utilizar.
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 na mangueira de ar.
		Certifique-se de que a tomada 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 desagradáveis.
		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 a operação de medição pode ser efetuada corretamente. Colocação da braçadeira, medição, visor e resultado corretos.

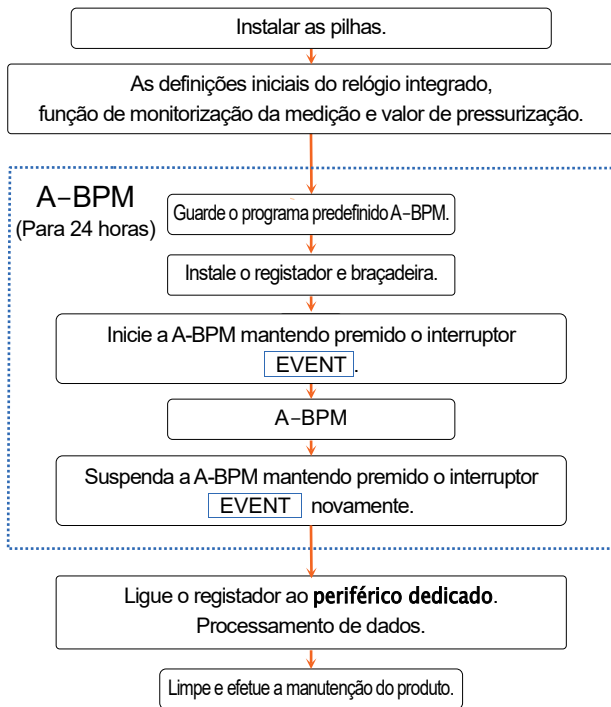
8. Operações

8.1. Fluxograma de operações

Nota

As definições iniciais (do relógio integrado, função do monitor e valor de pressurização inicial) e o programa predefinido A-BPM não necessitam de ser sempre efetuados. Efetue as definições quando o registador é utilizado pela primeira vez, quando as definições tiverem sido perdidas ou quando as definições devem ser alteradas.

Estas definições podem ser efetuadas utilizando também o **periférico dedicado**. Consulte o manual de instruções do ABPM Data Manager para obter mais informações.



O procedimento completo de utilização

8.2. Definições iniciais

8.2.1. Predefinições de fábrica

As predefinições 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 da secção 1	0 horas
Tempo de intervalo da secção 1	30 minutos
Hora de início da secção 2	0 hora #1
Hora de início da medição automatizada	OFF
Tempo de funcionamento da medição automatizada	OFF

O conteúdo das predefinições de fábrica

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

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

- O método para utilizar interruptores no registador.
- O método para utilizar o **periférico dedicado** que está ligado ao registador utilizando o cabo USB.

Procedimento de operação com interruptores

Passo 1. Se a indicação do visor estiver oculta, prima o interruptor

START/STOP ou **EVENT** para regressar ao visor do modo de espera.

Passo 2. Se a marca  for mostrada, mantenha premido o interruptor **EVENT** para suspender a A-BPM.

A marca  desliga-se.

Passo 3. Enquanto mantém premido o interruptor **START/STOP**, mantenha premido o interruptor **EVENT** até **Display** (após **Sleep**) ser exibido no visor OLED.

Passo 4. Os interruptores de funcionamento são os seguintes:

Interruptor **EVENT** Altere o parâmetro atual.

Interruptor **START/STOP** ... Decisão, item seguinte, fim das definições.

Depois, utilize estes interruptores noutros itens.

Passo 5. Depois de configurar as definições, prima o interruptor

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. Últimos dois dígitos do ano.
Mês	Clock Mon. xx	xx = 1 a 12 mês
Dia	Clock Day xx	xx = 1 a 31 dia
Hora	Clock Hour xx	xx = 0 a 23 hora
Minutos	Clock Min. xx	xx = 0 a 59 minutos

Caracteres incluídos : predefinições de fábrica e definições iniciais quando as pilhas estão totalmente gastas.

8.2.3. Valor de pressurização inicial

O valor de pressurização inicial é definido para 180 mmHg na fábrica.

8.3. Programas predefinidos A-BPM

As definições iniciais podem ser configuradas utilizando os métodos seguintes.

- O método para utilizar interruptores no registador.
- O método para utilizar o **periférico dedicado** que está ligado ao registador utilizando o cabo USB.

O A-BPM só pode ser utilizado enquanto a medição automatizada é efetuada.

Procedimento de operação com interruptores

- Passo 1. Se a indicação do visor estiver oculta, prima o interruptor **START/STOP** ou **EVENT** para regressar ao visor do modo de espera.
- Passo 2. Se a marca  for mostrada, mantenha premido o interruptor **EVENT** para suspender a A-BPM.
A marca  desliga-se.
- Passo 3. Enquanto mantém premido o interruptor **START/STOP**, mantenha premido o interruptor **EVENT** até **Sleep** ser exibido no visor OLED.
- Passo 4. Especifique o modo dormir utilizando os interruptores seguintes.
Se o modo dormir for “ON”, avance para o passo 5.
Interruptor **EVENT** Altere o parâmetro atual.
Interruptor **START/STOP** ... Decisão, item seguinte.
- Passo 5. Especifique **hora de início** e **intervalo** até seis secções utilizando os interruptores seguintes.
Interruptor **EVENT** Altere o parâmetro atual.
Interruptor **START/STOP** ... Decisão, item seguinte.
- Passo 6. Especifique **hora de início** e **tempo de funcionamento** da medição automatizada utilizando os interruptores seguintes.
Interruptor **EVENT** Altere o parâmetro atual.
Interruptor **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 hora
	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 hora
	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 hora
	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 hora
	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 hora
	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 hora
	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 hora #3, #4
	Tempo de funcionamento	Operation xx	xx = OFF , 1 a 27 hora #3, #4

Medição automatizada

Caracteres incluídos : predefinições 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 : Exemplo para medição automatizada.

Hora de início: Guarda uma hora. (0 a 23 horas)

Tempo de funcionamento: Definido para “OFF”

Resposta: A A-BPM inicia a medição de pressão arterial à **hora de início** predefinida e continua até a A-BPM ser suspensa.
Se mantiver premido o interruptor EVENT até a marca  ser mostrada, a A-BPM inicia à **hora de início** predefinida.

#4 : Exemplo para medição automatizada.

Hora de início: Definida para “OFF”

Tempo de funcionamento: Guarda o tempo a continuar.
(1 a 27 horas)

Resposta: A A-BPM inicia a medição de pressão arterial e para após o **Tempo de funcionamento**.
Se a marca  for ocultada ao premir e manter premido o interruptor EVENT durante o **Tempo de funcionamento**, a A-BPM para.
Se a marca  for mostrada ao premir e manter premido o interruptor EVENT novamente, a A-BPM é realizada durante o **Tempo de funcionamento**.

O conteúdo do item

Modo dormir:

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

Secção:

24 horas podem ser separadas em seis secções, no máximo. Cada secção pode especificar a **Hora de início e Intervalo**. O A-BPM só pode ser utilizado enquanto a medição automatizada é efetuada.

Medição automatizada:

O conjunto de A-BPM pode ser controlado. Especifique a **Hora de início e 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

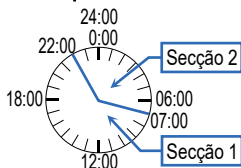
A **hora de início** da secção 1 = 7:00

O **tempo de intervalo** da secção 1 = 15

A **hora de início** da secção 2 = 22:00

O **tempo de intervalo** da 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.

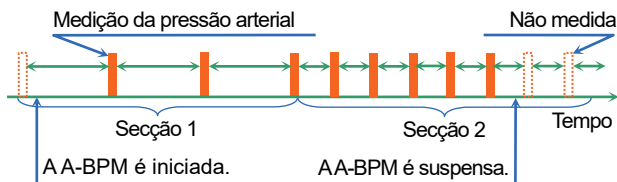
Quando a **hora de início** da secção 2, 3, 4, 5 ou 6 é igual à secção 1, estas **horas de início e intervalos** não são apresentados.

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 intervalo** de cada secção até a A-BPM ser suspensa.

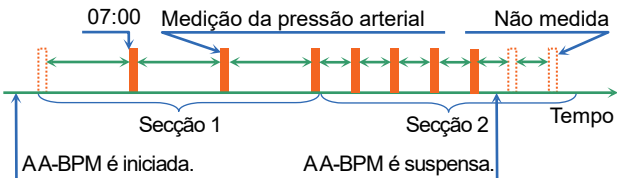


Exemplo 2 Medição automática

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 intervalo** para cada secção até ser suspensa.

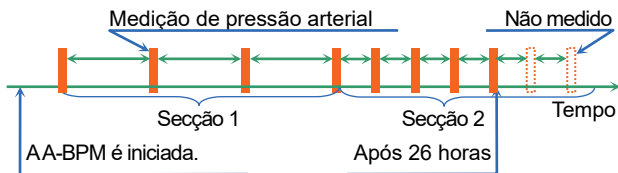


Exemplo 3 Medição automática

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** intervalo de cada secção durante 26 horas.



8.4. Apagar dados de medição

Finalidade da operação e explicação da função

Os dados de medição são apagados mas as definições não são apagados.

As definições iniciais podem ser configuradas utilizando os métodos seguintes.

- O método para utilizar interruptores no registador.
- O método para utilizar o **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. Dados de cópia de segurança antes da eliminação.
- Apague os dados de medição do último paciente antes de paciente seguinte utilizar o registador.
- Podem ser necessários vários minutos para apagar os dados. Não efetue qualquer operação para apagar os dados corretamente.

Procedimento de operação com interruptores

Passo 1. Se a indicação do visor estiver oculta, prima o interruptor **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera.

Passo 2. Se a marca ⌚ for mostrada, mantenha premido o interruptor **EVENT** para suspender a A-BPM. A marca ⌚ desliga-se.

Passo 3. Enquanto mantém premido o interruptor **START/STOP**, prima e mantenha premido o interruptor **EVENT** até **DataClear** (após **Sleep** e **Display**) ser exibido no visor OLED.

Passo 4. Selecione uma operação.

- Se apagar dados, prima e mantenha o interruptor **START/STOP** premido. **Erasing** pisca em **DataClear** no visor OLED e a eliminação dos dados é iniciada. Avance para o passo 5 após a eliminação.
- Se guardar (não apagar) os dados, prima, prima o interruptor **EVENT** e avance 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 da pressão arterial

- Relaxe o braço e fique quieto quando o enchimento iniciar.
- Mantenha a mesma posição ao longo da medição.
- Evita a vibração e o ruído durante a medição.
- A pressão arterial é medida durante, aproximadamente, 1 minuto após a pressurização. Esteja quieto até a medição concluir. 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 da pressão arterial após aproximadamente 120 segundos quando os dados de medição são inválidos e a medição seguinte ocorre após 8 minutos. 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 interruptor **START/STOP** para parar a medição da pressão arterial. Um código de erro é guardado na memória. A pressão arterial é medida novamente após 120 segundos. Relativamente à A-BPM, apenas será parada a medição de pressão arterial e a medição será efetuada à **hora de início** seguinte.

Para suspender a A-BPM, mantenha premido o interruptor **EVENT** para que a marca  se desligue.

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

Cuidado



- Prima o interruptor **START/STOP** para parar a medição da pressão arterial. Um código de erro é guardado na memória.
Durante A-BPM, apenas será parada a medição de pressão arterial e a medição será efetuada à **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 A-BPM mantendo premido o interruptor **EVENT** para que a marca  se desligue.

Mantenha novamente premido o interruptor **EVENT** para retomar a medição automatizada A-BPM. A marca  é mostrada no visor OLED. O registo de dados é efetuado continuamente exceto durante o período de suspensão.

Como utilizar a medição manual durante a A-BPM

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

Passo 1. Se a indicação do visor OLED estiver oculta, prima o interruptor **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera A-BPM.

Passo 2. Prima o interruptor **START/STOP** para medir imediatamente a pressão arterial durante a A-BPM.

Passo 3. Os resultados de medição são guardados na memória.

Quando o interruptor **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 aplique impactos no mesmo.
- O registador e braçadeira não são à prova de água (resistentes à água). Evite que o produto entre em 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 a mangueira 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 o **periférico dedicado**. Substitua imediatamente por duas pilhas novas.

8.5.2. Cobertura da braçadeira

Nota

Mantenha a braçadeira e a cobertura da braçadeira limpas.

- Mantenha a cobertura da braçadeira para cada pessoa.
- Utilize as braçadeiras opcionais adequadas da cobertura da braçadeira.

8.5.3. Instalar a braçadeira, suporte de transporte e registrador

Cuidado



- ❑ Não instale a braçadeira se o paciente tiver dermatite, ferimentos externos, etc.
- ❑ Remova a braçadeira e pare a utilização se surgir dermatite ou outros sintomas no paciente.
- ❑ Evite que a mangueira 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 da mangueira de ar até o final da rotação. Se a ligação for incorreta, pode causar uma fuga de ar e erro de medição.

Nota

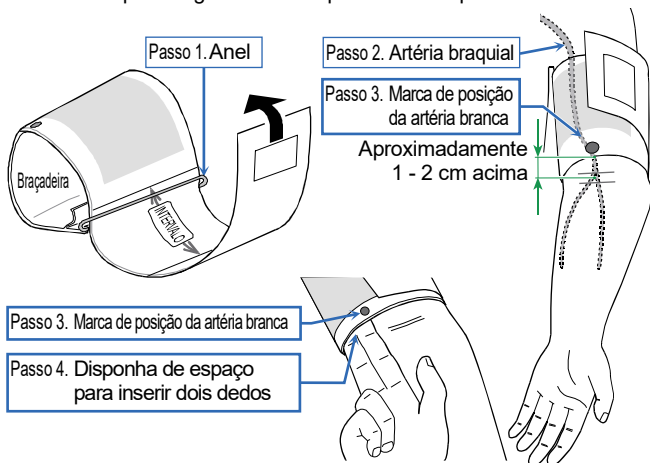
- ❑ Instale a braçadeira na posição certa e enrole à volta do braço para pedir corretamente a pressão arterial.
- ❑ Evite que a braçadeira e a mangueira de ar vibrem durante a medição. O registrador mede alterações delicadas da pressão de ar no interior da braçadeira.
- ❑ A braçadeira adicional é uma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

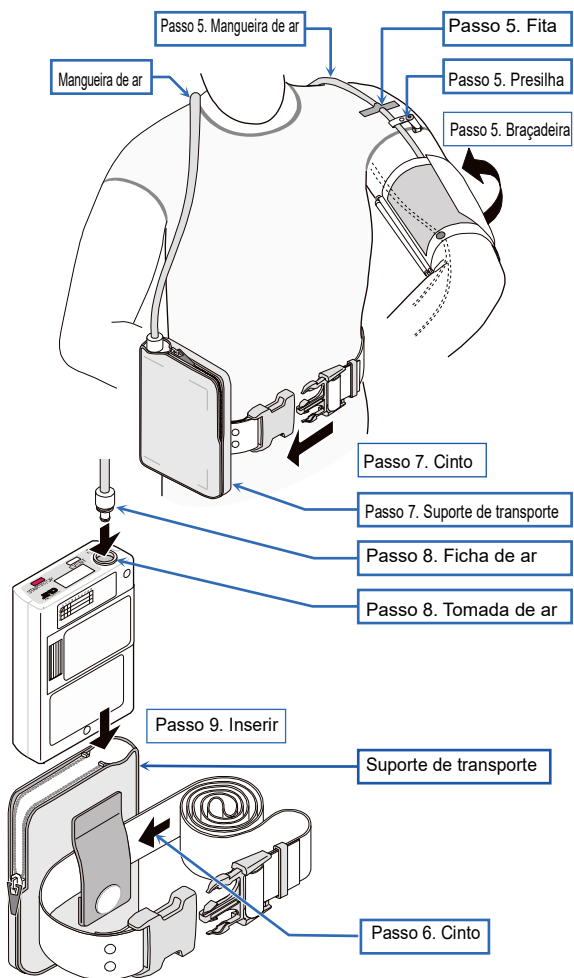
Circunferência do braço		
Braçadeira pequena	15 to 22 cm	5,9" to 8,7"
Braçadeira para adultos	20 to 31 cm	7,8" to 12,2"
Braçadeira grande	28 to 38 cm	11,0" to 15,0"
Braçadeira extra grande	36 to 50 cm	14,2" to 19,7"

- ❑ Mantenha a braçadeira limpa.
- ❑ É aconselhável que o paciente utilize 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 a 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 tem espaço para inserir dois dedos.
- Passo 5. Fixe a mangueira 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. Ligue a ficha de ar à tomada de ar no 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 porque a A-BPM utiliza-os. Consulte “8.2.2. O relógio e a função de monitorização da medição” e “8.3. Programas predefinidos A-BPM”.
- Quando o registador for removido, suspenda a A-BPM mantendo premido o interruptor **EVENT**.
Se o registador for removido durante a A-BPM, o enchimento da braçadeira iniciar na **hora de início** seguinte, a braçadeira pode quebrar.
Mantenha novamente premido o interruptor **EVENT** para retomar a A-BPM.
- A marca  é apresentada enquanto a A-BPM é ativada.
- A medição manual da pressão arterial pode ser efetuada durante o modo de espera da A-BPM.
- O resultado da medição da medição manual da pressão arterial pode ser guardada na memória.
- Quando a A-BPM para, o código de paragem **E07** é exibido no visor OLED e guardado na memória.

Para iniciar A-BPM.

Passo 1. Mantenha premido o interruptor **EVENT**.

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

Para suspender A-BPM

Passo 1. Mantenha premido o interruptor **EVENT**.

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

Para parar durante a A-BPM

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

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

Passo 1. Se a indicação do visor OLED estiver oculta, prima o interruptor **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera A-BPM. No **modo de espera** A-BPM, a pressão arterial não é medida durante o **tempo de intervalo**.

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

Para alargar o tempo de intervalo ou repor

Quando o modo de espera é “ON” e o interruptor **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 da pressão arterial.

Nota
□ A medição manual da 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 de pressão arterial manual de A-BPM)

Passo 1. Se a indicação do visor OLED estiver oculta, prima o interruptor **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera A-BPM. No **modo de espera** A-BPM, a pressão arterial não é medida durante o **tempo de intervalo**.

Passo 2. Prima o interruptor **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. E a A-BPM ou medição de pressão arterial anual em curso pode ser paradas 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. Mantenha premido o interruptor **EVENT**.

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

Para parar a medição de pressão arterial em curso

Quando o interruptor **START/STOP** é premido durante a medição de pressão arterial, o ar no interior da braçadeira é libertado rapidamente e a medição é interrompida.

No entanto, durante a A-BPM, esta função não é suportada. A medição da pressão arterial seguinte é efetuada de acordo com as definições A-BPM.

8.7. Ligar o registador ao periférico dedicado

8.7.1. Ligar com 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.

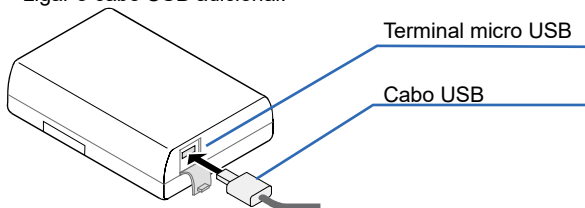
Preparação do periférico dedicado

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

Para ligar o registador ao periférico dedicado utilizando o cabo USB

Passo 1. Abra o terminal micro USB no registador.

Ligar o cabo USB adicional.

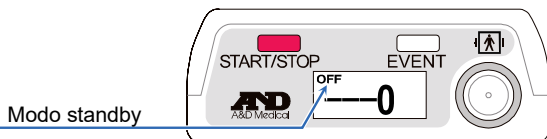


Para iniciar a comunicação de dados com o periférico dedicado

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

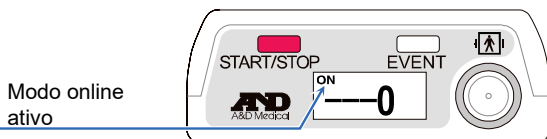
Passo 2. O aviso sonoro é emitido e o seguinte símbolo é exibido no visor OLED.

O estado da comunicação de dados entra no modo standby.



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

O estado da comunicação de dados apenas entra no modo online ativo durante a comunicação USB.



Para parar a comunicação de dados com o 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 registrador, têm de ser geridos para que funcionem corretamente quando necessário e para manter fiavelmente a segurança do paciente e operador. Como regra básica, é necessário que o paciente inspecione o instrumento com verificações diárias tais como “Inspeção antes da utilização”.

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

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

Nota
A instituição médica tem 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.
- Ao limpar o registador, não salpique água nem submerja o dispositivo em água. Pode causar mau funcionamento.
- Limpe o registador após enxugar a água e solução antisséptica para não penetrar no interior do registador.
- Desinfete o registador periodicamente para manter a prevenção contra infecções. Não utilize esterilizador para o registador.
- Não utilize solventes orgânicos (Exemplo: diluente), 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.

Inspeção após a limpeza

Certifique-se de que a câmara da braçadeira está bem inserida no pano da braçadeira. Se não estiver inserida corretamente, a câmara da braçadeira infla do lado de fora durante a inflação, podendo causar danos ou explosão.

Limpar o registador

Limpe a sujidade e pó na 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 e, em seguida, seque a caixa com gaze humedecida com água ou água morna e bem torcida. Recomendamos produtos químicos utilizáveis (Nome do ingrediente) de solução antisséptica na tabela (**Exemplo de solução antisséptica utilizável (Nome do ingrediente)**).

Limpar a braçadeira

Quando limpar e desinfetar a cobertura 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 soluções antissépticas da tabela (**Exemplo de solução antisséptica utilizável (Nome do ingrediente)**) quando efetuar a desinfeção.

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 desinfeção 76,9 a 81,4 vol%

Leia a prescrição descrita no produto e utilize-a.

Nota

A braçadeira e mangueira de ar são bens consumíveis.

Se o erro de medição ocorre frequentemente ou a medição da pressão arterial não pode ser efetuada, é necessário substituir a braçadeira e a mangueira de ar por umas novas.

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 para o ruído dos interruptores e botões.
Visor	Sem sujidade ou riscos no painel do visor.
Medição da braçadeira	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 a mangueira de ar perder a flexível ou ficar rígida. □ Quando a superfície da mangueira 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.
	A mangueira de ar não deve ser dobrada. Se o ar permanecer na braçadeira, pode causar disfunção periférica devido a paragem do fluxo sanguíneo do braço.

Itens	Descrição
Medição da braçadeira	A câmara da braçadeira está bem inserida no pano da braçadeira.
	Sem desgaste da braçadeira. A braçadeira não se desfaz.
Ferramentas gastas	Sem danos no suporte de transporte, cinto e braçadeira.
Ligação	A ficha de ar está ligada corretamente à tomada de ar.

9.3.2. Inspeção de pós-instalação das pilhas

Item	Descrição
Exterior	Sem incêndio, fumo ou cheiros desagradáveis.
	Sem ruídos estranhos.
Funcionamento	Sem problemas no funcionamento dos interruptores e botões.
Medição da 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

Relativamente à eliminação e reciclagem do produto, para proteção do ambiente, siga as leis do governo local.

Eliminação da braçadeira

A braçadeira usada no paciente é resíduo médico.

Elimine-a corretamente como resíduo médico.

Eliminação da pilha integrada recarregável

 Cuidado	
	O registador está equipado com uma pilha de reserva no interior. Quando eliminar o registador, 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 registador	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 1,5V 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 melhorarem o problema ou o problema voltar a ocorrer, contacte o distribuidor local.

Problema	Causa principal	Tratamento
Sem exibição após ligar.	Pilhas gastas.	Substitua por pilhas novas.
Sem visor OLED durante a A-BPM.	O visor OLED poderá desaparecer pelo efeito eletrostático.	Remova as pilhas e instale-as novamente.
Reposição frequente do relógio.	A pilha de reserva não carrega. #1	Carregue durante 48 horas utilizando pilhas novas.
Sem pressurização	A braçadeira não está bem ligada.	Verifique a braçadeira e mangueira 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 bem ligado.
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 a pilha de reserva (pilha de lítio) colocada na placa eletrónica no interior do registor. A pilha de reserva é carregada a partir das pilhas (tamanho LR6 ou AA) para a medição.

#2 : **O periférico dedicado** é necessário.

 Cuidado	
	Não desmonte ou modifique o registor. 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	□ O enchimento não atinge a pressão pretendida. □ Confirme a ligação da braçadeira. □ Se não houver problemas com a ligação da braçadeira, o registador pode ter avariado e exige inspeção.
E06	A pressão excede 299 mmHg	Pode ter ocorrido movimento corporal na pressurização. Relaxe e mantenha-se em silêncio durante a medição. Se o tratamento não for suficiente, inspecione o registador.
E07	Force a paragem com o interruptor START/STOP .	Prima o interruptor START/STOP apenas quando necessário.
E08	A pressão arterial não pode ser medida.	□ O ritmo 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 em silêncio 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 da pressão arterial. #1 PP = SYS – 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 detetada na pressurização. Relaxe e não se mova durante a medição. □ Se isto ocorrer mesmo quando relaxado e imóvel, contacte o distribuidor para inspeção.

Códigos de erro de hardware do registador

Código	Significado	Causa e tratamento
E52	Erro de memória	□ Pode efetuar o registo no caso de absorver um forte impacto como no caso de deixar cair o registador. □ Se este código for exibido frequentemente, pode ocorrer o mau funcionamento da 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-CF202A
Braçadeira para adultos para o braço esquerdo	Circunferência de braço 20 a 31 cm 7,8" a 12,2"	TM-CF302A
Braçadeira grande para o braço esquerdo	Circunferência de braço 28 a 38 cm 11,0" a 15,0"	TM-CF402A
Braçadeira extra grande para o braço esquerdo	Circunferência de braço 36 a 50 cm 14,2" a 19,7"	TM-CF502A
Braçadeira para adultos para o braço direito	Circunferência de braço 20 a 31 cm 7,8" a 12,2"	TM-CF802A
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-133025101-S
Pano da braçadeira para adultos	para braço esquerdo 2 folhas	AX-133024487-S
Pano da braçadeira grande	para braço esquerdo 2 folhas	AX-133025102-S
Pano extra grande	para braço esquerdo 2 folhas	AX-133025103-S
Pano da braçadeira para adultos	para braço direito 2 folhas	AX-133025104-S
Adaptador para mangueira de ar	—	TM-CT200-110

Análise de dados

Nome	Descrição	Código de encomenda
Cabo USB	—	AX-KOUSB4C

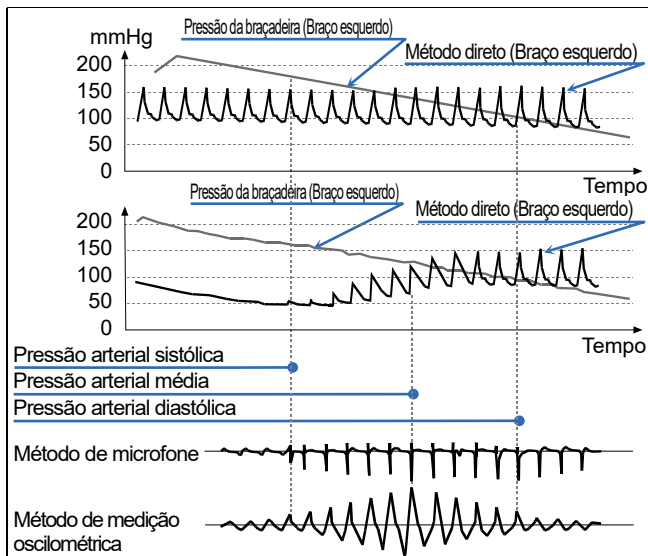
Outros

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 braço. 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 ritmo 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, depois, diminui gradualmente. As alterações na forma de onda de pulsação estão ilustradas na página seguinte. Na medição da 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, a pressão arterial média é especificada como o ponto onde atinge a amplitude mais alta, a pressão arterial diastólica é especificada como o ponto onde a amplitude diminui gradualmente e torna-se pequena. Na verdade, o sensor de pressão deteta as alterações subtis na pressão da braçadeira ao longo do tempo, guarda a forma de onda da 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 de adultos e crianças são medidos pelo método oscilométrico e comparados com os valores medidos pelo método auscultatório. A pressão arterial diastólica é definida para ser 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 da mangueira de ar situa-se entre 3,5 m devido às características de amortecimento devido à propagação de ondas de pulsação.



Factores 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 ritmo 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.

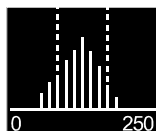


Gráfico de pulsação

Posição da braçadeira à mesma altura do coração

Enrole a braçadeira no 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 o tamanho 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 artéria normal. 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 descrito na etiqueta da circunferência do braço. Selecione e instale o tamanho adequado de braçadeira para cada paciente. A precisão da medição da 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 mangueira de ar adequadas. Inspeção 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 relativo às diretrizes EMD

A utilização do registador requer precauções especiais relativamente a EMD (Perturbações eletromagnéticas). Utilize o registador de acordo com os cuidados 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 portáteis RF)
Campos magnéticos de frequência de potência nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz

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 portáteis RF

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Assistência	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulsação 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM Desvio de ± 5 kHz Sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	Banda de LTE 13.17	Modulação de pulsação 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda de LTE 5	Modulação de pulsação 18 Hz	2	0,3	28
1.720 1.845 1.970	1.700–1.990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda de LTE 1,3,4,25 UMTS	Modulação de pulsação 217 Hz	2	0,3	28
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	2	0,3	28
5.240 5.500 5.785	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulsação 217 Hz	0,2	0,3	9

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.

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA EM BRANCO INTENCIONALMENTE.

**A&D Company, Limited**<http://www.aandd.jp>

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

Telephone: [81] (48) 593-1111

Fax: [81] (48) 593-1119

**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

A&D INSTRUMENTS LIMITED<http://www.andmedical.co.uk/>Unit 24/26 Blacklands Way, Abingdon Business Park, Abingdon, Oxfordshire,
OX14 1DY, United Kingdom

Telephone: [44] (1235) 550420

Fax: [44] (1235) 550485

A&D ENGINEERING, INC.<http://www.andonline.com/medical/>

4622 Runway Boulevard, Ann Arbor, MI 48108 USA

Telephone: [1] (888) 726-9966

A&D AUSTRALASIA PTY LTD<http://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"**

117556 г. Москва, Варшавское шоссе, д. 95, корп. 1.

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

<http://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

D-48, Udyog Vihar, Phase-V, Gurgaon - 122 016, Haryana, India

फोन : [91] (124) 4715555

फैक्स : [91] (124) 4715599

<http://www.aanddindia.in/>**CE** 0123