

MULTILASER
Saúde



Monitor de pressão arterial de pulso - HC204

Manual de Instruções



Para usar o monitor corretamente e com segurança, por favor, leia o manual atentamente. Por favor, mantenha este manual em boa conservação para utilização futura.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	4
Descrição geral	
Indicações de uso	
Contraindicações	
Princípio de medição	
Informações de segurança símbolo do visor de LCD	
Lista de componentes do monitor	
ANTES DE COMEÇAR.....	11
Instalação e troca de pilhas	
Configuração de data, hora e unidade de medição	
Seleção do ID do usuário	
MEDIÇÃO.....	13
Aperte a braçadeira	
Inicie a medição	
GERENCIAMENTO DE DADOS.....	15
Acesso aos registros Exclusão de registros	
INFORMAÇÕES PARA O USUÁRIO.....	16
Dicas para manutenção de medidas	
SOBRE PRESSÃO ARTERIAL.....	17
O que é pressão sistólica e pressão diastólica?	
Qual é a classificação normal da pressão arterial?	
Detector de batimentos cardíacos irregulares	
Por que a minha pressão arterial oscila ao longo do dia?	
Por que tenho uma pressão arterial diferente em casa em comparação ao hospital?	
O resultado será o mesmo se medido no pulso direito?	
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	19
ESPECIFICAÇÕES	20
INFORMAÇÕES DE CONTATO	21
LISTA DE NORMAS CUMPRIDAS.....	21
ORIENTAÇÕES EMC	23

DESCRIÇÃO GERAL

Obrigado por escolher o Monitor de Pressão Arterial MULTILASER HC204. O monitor apresenta medição da pressão arterial, medição da frequência de pulso e armazenamento dos resultados. O design oferece seis anos de serviço confiável.

As leituras feitas pelo HC204 são equivalentes às aquelas obtidas por um observador devidamente treinado usando o método de auscultação com estetoscópio e braçadeira.

Este manual contém informações importantes sobre segurança e cuidados e fornece instruções passo a passo para usar o produto.

Características:

Nível de pressão arterial sistólica e diastólica

Até 60 grupos de registros de medição

Nº modelo: HC204

Versão do manual: RVO

De acordo com a Portaria INMETRO nº 46 de 22 de janeiro de 2016.

INDICAÇÕES DE USO

O Monitor de Pressão Arterial da MULTILASER é um monitor digital destinado a medir a pressão arterial e a taxa de batimentos cardíacos, com uma circunferência do pulso variando de 13,5 cm a 21,5 cm (cerca de 5½"~8½"). Destina-se apenas ao uso doméstico em adultos.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Este dispositivo é contraindicado para qualquer mulher que tenha a suspeita ou já esteja grávida. 2. O dispositivo não é adequado para uso em pacientes com dispositivos elétricos implantados, como marcapassos cardíacos, desfibriladores.

PRINCÍPIO DA MEDIÇÃO

Este produto usa o Método de Medição Oscilométrica para medir a pressão arterial. Antes de cada medição, o aparelho estabelece um "ponto zero" equivalente à pressão atmosférica. Então, a braçadeira começa a inflar. Enquanto isso, o aparelho detecta a oscilação da pressão gerada pela pulsátil de batimento-a-batimento, que é usada para determinar a pressão sistólica e a pressão diastólica, bem como a frequência de pulso.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Os símbolos abaixo podem estar no manual do usuário, no rótulo ou em outras partes. Eles são o requisito de padrão e uso.



Símbolo para "O GUIA DE UTILIZAÇÃO DEVE SER LIDO"



Símbolo para "PARTE APLICADA TIPO BF"



Símbolo para "EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS MDD 93/42/EEC"



Símbolo para "PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE - Resíduos elétricos não devem ser descartados com o lixo doméstico. Por favor, recicle onde existam instalações apropriadas. Consulte a sua autoridade local ou revendedor para obter informações sobre reciclagem"



Símbolo para "FABRICANTE"



Símbolo para "NÚMERO DE SÉRIE"



Símbolo para "CORRENTE DIRETA"



Símbolo para "RECICLAGEM"



Símbolo para "Representante autorizado na comunidade europeia"



Símbolo para "DATA DE FABRICAÇÃO"



Cuidado: estas observações devem ser respeitadas para evitar quaisquer danos ao dispositivo.

O Ponto Verde é o símbolo da licença de uma rede europeia de sistemas financiados pela indústria para a reciclagem de materiais de embalagem de bens de consumo.

ATENÇÃO

- Este dispositivo destina-se a uso adulto apenas domesticamente.
- O dispositivo não é adequado para uso em pacientes neonatais, gestantes, pacientes com dispositivos eletrônicos implantados, pacientes com pré-eclâmpsia, batimentos ventriculares prematuros, fibrilação atrial, doença arterial periférica e pacientes submetidos a terapia intravascular ou derivação arteriovenosa ou pessoas que fizeram mastectomia. Por favor, consulte o seu médico antes de usar o aparelho caso sofra de alguma doença.
- O dispositivo não é adequado para medir a pressão arterial de crianças. Pergunte ao seu médico antes de usá-lo em crianças mais velhas.

- O dispositivo não é destinado ao transporte de pacientes fora de um centro de saúde.
- O dispositivo não é destinado ao uso público.
- Este dispositivo destina-se a medições e monitoramentos não invasivos da pressão arterial. Não destina-se ao uso em extremidades que não sejam o pulso ou a outras funções além de obter a medição da pressão arterial.
- Não confunda automonitoramento com autodiagnóstico. Este aparelho permite-lhe monitorar a sua pressão arterial. Não inicie nem termine um tratamento médico sem consultar um médico para obter aconselhamento.
- Se estiver fazendo uso de medicamentos, consulte seu médico para definir o momento mais apropriado para medir sua pressão arterial. Nunca mude a medicação prescrita sem consultar seu médico primeiro.
- Não tome medidas terapêuticas com base em uma automedicação. Nunca altere a dose de um medicamento prescrito pelo médico. Consulte o seu médico se tiver alguma dúvida sobre sua pressão arterial.
- Quando o dispositivo for utilizado para medir a pressão de pacientes com arritmias comuns, como batimentos prematuros atriais ou ventriculares ou fibrilação atrial, o melhor resultado pode ocorrer com variação. Por favor, consulte seu médico sobre o resultado.
- Aviso: não coloque a braçadeira sobre uma ferida, caso contrário, pode causar mais lesões.
- Não infle a braçadeira no mesmo membro em que outro equipamento ME de monitoramento estiver aplicado simultaneamente, porque isso pode causar perda temporária de função dos equipamentos de monitoramento ME usados simultaneamente.
- Nas raras ocasiões em que uma falha fizer com que a braçadeira permaneça totalmente inflada durante a medição, abra a braçadeira imediatamente. Pressão alta prolongada (pressão da braçadeira ≤ 300 mmHg ou pressão constante ≥ 15 mmHg por mais de 3 minutos) aplicada ao pulso pode levar a uma equimose.
- Por favor, verifique se o funcionamento do dispositivo não leva ao comprometimento prolongado da circulação sanguínea do paciente.
- Durante a medição, por favor, evite compressão ou restrição da tubulação de conexão.
- O dispositivo não pode ser usado com equipamento cirúrgico de alta frequência ao mesmo tempo.
- O DOCUMENTO DE ACOMPANHAMENTO deve informar que o ESFIGMOMANÔMETRO foi clinicamente examinado de acordo com os requisitos da ISO 81060-2: 2013.
- Para verificar a calibração do ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMATIZADO, por



- favor, entre em contato com o fabricante.
- Este dispositivo é contraindicado para qualquer mulher que tenha a suspeita ou já esteja grávida. Além de fornecer interpretações imprecisas, os efeitos deste dispositivo no feto são desconhecidos.
 - Medições muito frequentes e consecutivas podem causar distúrbios na circulação sanguínea e lesões.
 - Este aparelho não é adequado para monitoramento contínuo durante emergências ou operações médicas. Caso contrário, o pulso e os dedos do paciente ficarão dormentes, inchados e até roxos devido à falta de sangue.
 - Quando não estiver em uso, armazene o dispositivo num local seco e proteja-o contra umidade extrema, calor, poeira, sujeira e luz solar direta.
 - Este dispositivo deve ser usado apenas para os fins descritos neste folheto. O fabricante não pode ser responsabilizado por danos causados por utilização incorreta.
 - Este dispositivo inclui peças sensíveis e deve ser usado com cuidado. Observe as condições de armazenamento e utilização descritas neste folheto.
 - A temperatura máxima que a parte aplicada pode atingir é de 42,5°C enquanto a temperatura ambiente é de 40°C.
 - O equipamento não é AP/APG e não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar de oxigênio ou óxido nítrico.
 - Aviso: não realize nenhuma manutenção ou reparação enquanto o equipamento ME estiver em uso.
 - O paciente é um utilizador previsto.
 - O paciente pode medir, enviar dados e trocar pilhas em circunstâncias normais e fazer a manutenção do dispositivo e seus acessórios de acordo com o manual do usuário.
 - Para evitar erros de medição, por favor, evite sinal de interferência irradiada por campo eletromagnético forte ou sinal de transiente elétrico rápido. Se você for alérgico a poliéster, nylon ou plástico, por favor, não use este dispositivo.
 - Durante o uso, o paciente estará em contato com a braçadeira. Os materiais da braçadeira foram testados e estão em conformidade com os requisitos da ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. Ela não causará qualquer reação possível de sensibilização ou irritação.
 - Se sentir desconforto durante uma medição, como dor no pulso ou outras queixas, pressione o botão INICIAR/PARAR para liberar o ar da braçadeira imediatamente. Solte a braçadeira e remova-a do seu pulso.
 - Se a pressão da braçadeira atingir 40 kPa (300 mmHg), o aparelho esvaziará automaticamente. Se a braçadeira não desinflar quando a pressão atingir 40

kPa (300 mmHg), retire a braçadeira do pulso e pressione o botão INICIAR/ PARAR para parar a inflação.

- Antes de usar, verifique se o dispositivo está funcionando com segurança e se está em boas condições de funcionamento. Verifique o dispositivo, não use-o se estiver danificado de alguma forma. O uso contínuo de um aparelho danificado pode causar ferimentos, resultados inadequados ou sérios riscos.
- Não lave a braçadeira em uma máquina de lavar roupa ou lava-louças!
- O tempo de vida útil da braçadeira pode variar de acordo com a frequência de lavagem, condição da pele e estado de armazenamento. A duração normal é de 10000 vezes. O fabricante disponibilizará, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração, etc., para auxiliar o pessoal de serviço na reparação de peças.
- O utilizador não deve tocar a saída de baterias e o paciente ao mesmo tempo.
- Limpeza: um ambiente empoeirado pode afetar o funcionamento do aparelho. Por favor, use um pano macio para limpar todo o aparelho antes e depois do uso. Não use produtos de limpeza abrasivos ou voláteis.
- Se tiver algum problema com este dispositivo, como configuração, manutenção ou utilização, entre em contato com a EQUIPE DE SERVIÇO da MULTILASER. Não abra ou conserte o dispositivo sozinho em caso de falhas. O dispositivo só deve ser reparado, consertado e aberto por pessoas em centros de vendas/serviços autorizados.
- Por favor, comunique à MULTILASER se ocorrer alguma operação ou evento inesperado.
- Mantenha o aparelho fora do alcance de bebês, crianças pequenas ou animais de estimação para evitar a inalação ou ingestão de peças pequenas. É perigoso ou até fatal.
- Cuidado com estrangulamento devido a cabos e tubos, principalmente por causa do comprimento excessivo.
- São necessários pelo menos 30min para que o equipamento ME aqueça da temperatura mínima de armazenamento entre os usos até que esteja pronto para o uso pretendido. São necessários pelo menos 30min para que o equipamento ME esfrie da temperatura máxima de armazenamento entre os usos até que esteja pronto para o uso pretendido.
- Este equipamento deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas nos DOCUMENTOS ANEXOS;
- Os equipamentos de comunicação sem fio, como dispositivos de rede doméstica sem fio, telefones celulares, telefones sem fio e suas estações base, walkie-talkies, podem afetar este equipamento e devem ser mantidos








a uma distância d mínima. A distância d é calculada pelo FABRICANTE da coluna de 80 MHz a 5,8 GHz da Tabela 4 e Tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014, conforme adequado.

- Por favor, use ACESSÓRIOS e peças destacáveis especificadas/autorizadas pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode causar danos ao aparelho ou perigo ao usuário/paciente.
- Conectores luer lock não foram usados na construção da tubulação, mas existe a possibilidade de que eles possam estar conectados acidentalmente a sistemas de fluidos intravasculares, permitindo que o ar seja bombeado para um vaso sanguíneo.
- Por favor, use o dispositivo no contexto que foi mencionado no manual do usuário. Caso contrário, o desempenho e a duração do dispositivo serão afetados e reduzidos.

• SÍMBOLO DO VISOR DE LCD



SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	EXPLICAÇÃO
SIS	Pressão arterial sistólica	Pressão arterial alta
DIA	Pressão arterial diastólica	Pressão arterial baixa
Pul/min	Exibição de batimentos	Pulsção em batimentos por minuto

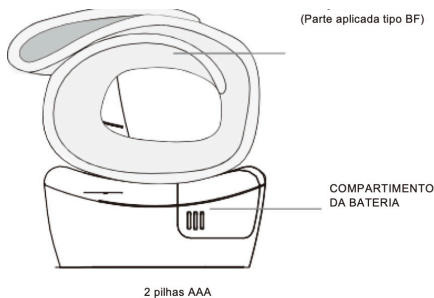
	Bateria fraca	As pilhas estão ficando fracas e precisam ser substituídas
kPa	kPa	Unidade de medida da pressão arterial (1kPa = 7,5mmHg)
mmHg	mmHg	Unidade de medida da pressão arterial (1mmHg = 0,133kPa)
	Símbolo de deflação	A pulseira está desinflando.
	Hora atual	Ano/Mês/Dia, Hora/Minuto
	Indicador de nível de pressão arterial	Indica o nível de pressão arterial
	Batimento cardíaco irregular	O monitor de pressão arterial está detectando um batimento cardíaco irregular durante a medição.
	Batimento cardíaco	O monitor de pressão arterial está detectando um batimento cardíaco durante a medição.
	Usuário A / Usuário B	Inicie a medição e salve os resultados de medição para o Usuário A / Usuário B

COMPONENTES DO MONITOR

Lista de componentes do sistema de medição de pressão:



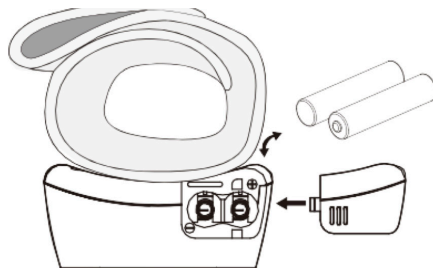
1. PCBA;
2. Tubo de ar;
3. Bomba;
4. Válvula;
5. Braçadeira




Instalação e substituição das pilhas

- Deslize a tampa da bateria.
 - Coloque as pilhas no compartimento de bateria conforme indicado.
- Sempre use o tipo de pilha correto (2 pilhas AAA).
- Recoloque a tampa do compartimento de bateria.

O tempo de vida útil comum das pilhas novas e nunca usadas é de 45 medições para o tempo de utilização de 60s.



Substitua as pilhas sempre que acontecer o seguinte:

- O  aparecer
- O visor está escuro
- O display não acende

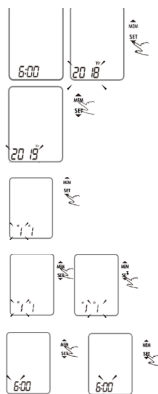
ATENÇÃO

Não use pilhas novas e usadas juntas. Não use tipos diferentes de pilhas juntas. Não descarte as pilhas no fogo. As pilhas podem explodir ou vaziar. Remova as pilhas se não for usar o dispositivo por um tempo. Pilhas gastas são prejudiciais ao meio ambiente. Não descarte-as no lixo diário. Remova as pilhas antigas do dispositivo seguindo as diretrizes de reciclagem locais.

CONFIGURAÇÃO DE DATA, HORA E UNIDADE DE MEDIDA

É importante acertar o relógio antes de usar o seu monitor de pressão arterial de pulso, para que um sinal de hora possa ser atribuído a cada registro armazenado na memória. (O intervalo de configuração do ano: 2018 ~ 2058)

1. Quando o monitor estiver desligado, pressione o botão SET (configurar) para entrar no modo de relógio, então segure o botão "SET" por 3 segundos para entrar no modo de ajuste do ano.
2. Pressione o botão "MEM" para alterar o numeral. Cada vez que você pressionar, aumentará o numeral em um ciclo.
3. Pressione o botão "SET" para confirmar o [ANO]. Em seguida, o monitor muda para a definição [MÊS] e [DIA].
4. Repita os passos 2 e 3 para definir o [MÊS] e o [DIA].
5. Selecione o formato de 24 horas ou o formato de 12 horas.
6. Repita os passos 2 e 3 para confirmar [HORA] e [MINUTO].





7. Repita os passos 2 e 3 para definir a [UNIDADE].

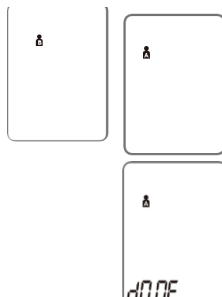
8. Depois de confirmar a unidade de medida, o LCD exibirá todas as configurações que você apertou "dOnE" (concluído) uma a uma, e o monitor desligará.



SELECIONE O ID DO USUÁRIO

Antes de iniciar a medição, selecione o ID do usuário desejado primeiro.

1. Quando o monitor de pressão arterial estiver desligado, pressione e segure o botão "MEM" até que o ID do usuário pisque. Em seguida, pressione o botão "MEM" para alterar o ID do usuário entre o usuário 1 e 2. Pressione o botão "SET" (Configurar) para confirmar sua escolha.



2. Depois de confirmar o ID do usuário, o LCD exibirá "ID do usuário + dOnE" (concluído) e depois desligará. Então, você pode começar sua medição imediatamente.

APERTE A BRAÇADEIRA

1. Remova todos os acessórios (relógio, braçadeira, etc) do seu pulso. Se o seu médico te diagnosticou com má circulação em um pulso, use o outro.
2. Enrole ou levante sua manga para expor a pele.
3. Coloque a braçadeira no seu pulso com a palma da mão voltada para cima.
4. Posicione a extremidade da braçadeira a cerca de 1cm~1,5cm das articulações do pulso.
5. Aperte a braçadeira ao redor do seu pulso, não deixando espaço sobrando entre a braçadeira e sua pele. Se a braçadeira estiver muito solta, a medição não será precisa.
6. Sente-se confortavelmente com o pulso que será testado apoiado em uma superfície plana. Coloque o cotovelo em uma mesa para que a braçadeira fique no mesmo nível do seu coração. Vire sua palma para cima. Sente-se ereto em uma cadeira e respire fundo 5 a 6 vezes.
7. Pacientes com hipertensão:

O meio da braçadeira deve estar no nível do átrio direito do coração; Antes de iniciar a medição, sente-se confortavelmente com as pernas descruzadas, os pés apoiados no chão, as costas e o pulso apoiados.

Descanse por 5 minutos antes de medir.

Espere pelo menos 3 minutos entre as medições. Isso permite que a circulação sanguínea se recupere.

Faça a medição em um quarto silencioso.

O paciente deve relaxar o máximo possível e não se mexer e falar durante o procedimento de medição.

A braçadeira deve ficar no mesmo nível do átrio direito do coração.

Não cruze as pernas e mantenha os pés no chão. Mantenha as costas contra o encosto da cadeira.

Para uma comparação significativa, tente medir em condições semelhantes.

Por exemplo, faça medições diárias aproximadamente no mesmo horário, no mesmo pulso ou conforme indicado por um médico.

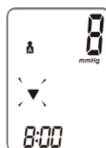
INICIE A MEDIÇÃO

1. Quando o monitor estiver desligado, pressione o botão INICIAR/PARAR (ligar/desligar) para ligar o monitor e ele concluirá a medição.

(Coloque o usuário 1 por exemplo)

Visor LCD

Ajuste o zero



Inflar e medir

Exibe e salva os resultados.



1. Pressione o botão LIGAR / DESLIGAR para desligar, caso contrário, ele desligará dentro de 1 minuto.

ACESSO AOS REGISTROS

1. Quando o monitor estiver desligado, pressione o botão "MEM" para mostrar o último registro.
2. Pressione o botão "MEM" ou o botão "SET" (configurar) para obter o registro desejado.



A data e a hora serão exibidas alternadamente.



ATENÇÃO

O registro mais recente (1) é mostrado primeiro. Cada medição nova é atribuída como primeiro (1) registro. Todos os outros registros passam um dígito (por exemplo, 2 se torna 3 e assim por diante) e o último registro (60) é eliminado da lista.

EXCLUSÃO DOS REGISTROS

Se você não obteve a medida correta, poderá excluir todos os resultados seguindo as etapas abaixo.

1. Quando estiver no modo de memória, mantenha o botão "MEM" pressionado por 3 segundos, o visor de flash "dEL ALL" (excluir tudo) será exibido.
2. Pressione o botão "SET" (configurar) para confirmar a exclusão. O LCD exibirá "dEL done" (exclusão concluída) e depois desligará.

Observação: para sair do modo de exclusão sem excluir nenhum registro, pressione o botão "INICIAR/PARAR" (ligar/desligar) antes de pressionar o botão "SET" (configurar) para confirmar quaisquer comandos de exclusão.

3. Se não houver registro, a exibição ao lado será mostrada.



DICAS PARA MEDIÇÃO

As medições podem ser imprecisas se forem feitas nas seguintes circunstâncias.



Dentro de 1 hora
após o jantar ou após



Medição imediata após
ingestão de chá, café, ou
depois de fumar



Dentro de 20
minutos depois de



Ao falar ou mexer
os dedos



Em um ambiente muito frio



Quando precisar
urinar



MANUTENÇÃO

Para obter o melhor desempenho, siga as instruções abaixo.



Coloque o medidor em
um local seco e evite



Evite mergulhá-lo na água.
Limpe-o com um pano seco, se



Evite sacudir e colisões.



Evite ambientes empoeirados e
temperaturas instáveis



Use o pano ligeiramente
úmido para remover a



Evite lavar a pulseira

O QUE É PRESSÃO SISTÓLICA E PRESSÃO DIASTÓLICA?

Quando os ventrículos contraem e bombeiam sangue para fora do coração, a pressão arterial atinge seu valor máximo, a pressão mais alta no ciclo é conhecida como pressão sistólica. Quando o coração relaxa entre os batimentos cardíacos, a pressão arterial mais baixa é a pressão diastólica.

QUAL É A CLASSIFICAÇÃO NORMAL DA PRESSÃO ARTERIAL?

A classificação da pressão arterial publicada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pela Sociedade Internacional de Hipertensão (ISH) em 1999 é a seguinte:

Nível sanguíneo Pressão (mmHg)	Opç.	Normal		N1	N2	N3
SIS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	>180
DIAS	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	>110

ATENÇÃO Apenas um médico pode dizer sua faixa normal de pressão arterial (BP). Por favor, entre em contato com um médico se o resultado da sua medição estiver fora da faixa. Por favor, tenha em mente que apenas um médico pode dizer se o seu valor de pressão arterial atingiu um ponto perigoso.

DETECTOR DE BATIMENTOS CARDÍACOS IRREGULARES

Um batimento cardíaco irregular é detectado quando o ritmo do batimento cardíaco varia enquanto o aparelho mede a pressão sistólica e a pressão diastólica. Durante cada medição, o monitor de pressão arterial manterá um registro de todos os intervalos de batimentos e calculará o valor médio deles. Se houver dois ou mais intervalos de batimentos, e a diferença entre cada intervalo e a média for maior do que o valor médio de $\pm 25\%$, ou se houver quatro ou mais intervalos de batimentos, a diferença entre cada intervalo e a média for maior que o valor médio de $\pm 15\%$, o símbolo de batimentos cardíacos irregulares aparecerá no visor com o resultado da medição.

ATENÇÃO

A exibição do ícone IHB indica que uma irregularidade de pulsação consistente com um batimento cardíaco irregular foi detectada durante a medição. Geralmente isso NÃO é motivo de preocupação.

No entanto, se o símbolo aparecer com frequência, recomendamos que você procure orientação médica. Por favor, observe que o dispositivo não substitui o exame cardíaco, mas serve para detectar irregularidades na pulsação em um estágio inicial.

POR QUE A MINHA PRESSÃO ARTERIAL OSCILA AO LONGO DO DIA?

1. A pressão arterial individual varia várias vezes ao dia. Ela também é afetada pela maneira como você coloca a braçadeira e sua posição de medição, portanto, faça a medição nas mesmas condições.
2. Se a pessoa toma remédio, a pressão varia mais.
3. Aguarde no mínimo 3 minutos para realizar outra medição.

POR QUE TENHO UMA PRESSÃO ARTERIAL DIFERENTE EM CASA EM COMPARAÇÃO AO HOSPITAL?

A pressão arterial é diferente mesmo durante o dia devido a condições climáticas, emoções, exercícios, etc. Além disso, há o efeito "jaleco branco", que significa que a pressão sanguínea geralmente aumenta em ambientes clínicos.

O RESULTADO SERÁ O MESMO SE MEDIDO NO PULSO DIREITO?

Não há problema em usar ambos os pulsos, mas haverá alguns resultados diferentes para cada pessoa. Sugerimos que você meça no mesmo pulso todas as vezes.

EM QUE VOCÊ PRECISA PRESTAR ATENÇÃO AO MEDIR SUA PRESSÃO ARTERIAL EM CASA:

Se a braçadeira está bem apertada.

Se a braçadeira está muito apertada ou muito solta. Se a braçadeira está presa ao pulso.

Se você está ansioso.

Respirar profundamente de 2 a 3 vezes antes de começar será melhor para a medição.

Sugestão: relaxe por 4 a 5 minutos até se acalmar.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Esta seção inclui uma lista de mensagens de erro e perguntas frequentes sobre problemas que você pode enfrentar com o monitor de pressão arterial. Se o aparelho não estiver funcionando como você acha que deveria, verifique aqui antes de buscar conserto.

PROBLEMA	SINTOMA	VERIFICAR	RESOLUÇÃO
Sem bateria	O visor está fraco ou não acende.	As pilhas estão gastas.	Substitua por baterias novas
		As pilhas foram inseridas incorretamente.	Insira as baterias corretamente
Baterias fracas	Aparece no visor	As baterias estão fracas.	Substitua por baterias novas
Mensagem de erro	E 01 aparece	A braçadeira está muito apertada	Volte a apertar a braçadeira e meça novamente.
	E 02 aparece	O monitor detectou movimento, fala ou o pulso está muito fraco.	movimento pode afetar a medição. Relaxe por um momento e depois meça novamente
	E 03 aparece	O processo de medição não detecta o sinal de pulso.	Solte a braçadeira do pulso e meça novamente
	E 04 aparece	O tratamento da medição falhou.	Relaxe por um momento e depois meça novamente
	EExx, aparece no visor.	Ocorreu um erro de calibração.	Volte a fazer a medição. Se o problema persistir, entre em contato com o revendedor ou com o nosso departamento de atendimento ao cliente para uma maior assistência. Consulte a garantia para obter informações de contato e instruções de devolução.
Mensagem de alerta	"out" (fora) aparece	Fora do intervalo de medição	Relaxe por um momento. Volte a apertar a pulseira e meça novamente. Se o problema persistir, entre em contato com seu médico.

ESPECIFICAÇÕES

Fonte de alimentação.....	Baterias: 2 pilhas *AAA
Modo de exibição	LCD digital V.A.32mm x 44mm
Modo de medição	Modo de teste oscilográfico
	Faixa de medição Pressão nominal da pulseira: 0mmHg ~ 299mmHg (0kPa ~ 39,9kPa) Pressão de medição: SIS: 60mmHg ~ 230mmHg (8,0kPa ~ 30,7kPa) DIAST: 40mmHg ~ 130mmHg (5,3kPa ~ 17,3kPa) Valor de pulso: (40-199) batimentos/ minuto
Precisão.....	Pressão: 5°C a 40°C dentro de ±3mmHg (0,4 kPa) Valor do pulso: ±5%
Condições de trabalho	Uma faixa de temperatura de: +5°C a +40°C Um intervalo de umidade relativa de 15% a 90%, sem condensação, mas que não requer pressão parcial de vapor de água maior que 50 hPa Um intervalo de pressão atmosférica de: 700 hPa a 1060 hPa
Condição de armazenamento e transporte.....	Temperatura: -20°C a +60°C Um intervalo de umidade relativa de ≤ 93%, sem condensação, a uma pressão de vapor de água de até 50hPa Perímetro de medição do braço Cerca de 13,5cm a 21,5cm
Peso.....	Aprox. 106g (excluindo as baterias)
Dimensões externas	Aprox. 68mmx75mmx31mm (excluindo a pulseira)
Anexo.....	2 pilhas *AAA, manual do usuário
Modo de operação	Operação contínua
Grau de proteção.....	Parte aplicada tipo BF
Tensão do Produto	3V
Classificação do dispositivo	Equipamento ME de alimentação interna
Classificação IP.....	IP22: o primeiro número 2: protegido contra objetos estranhos sólidos iguais ou maiores que 12,5mm Φ. O segundo número: protegido contra a queda vertical de gotas de água quando o compartimento estiver inclinado a até 15°. As gotas que caem verticalmente



não devem ter efeitos prejudiciais quando o compartimento estiver inclinado em qualquer ângulo até 15° de cada lado da vertical.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Para obter mais informações sobre nossos produtos, por favor, visite [www. MULTILASER.cn.you](http://www.MULTILASER.cn.you) . Para serviços ao cliente, problemas comuns e download de clientes, a MULTILASER irá atendê-lo a qualquer momento.

Fabricado por: Guangdong Transtek Medical Electronics Co.,Ltd
Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District,
Zhongshan,Guangdong. 528437

Importado por: Multilaser Industrial S.A. CNPJ: 59.717.553/0006-17
R. Josepha Gomes de Souza, 382 - Pires, Extrema - MG, 37640-900

LISTA DE NORMAS CUMPRIDAS

Gerenciamento de riscos	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Dispositivos médicos - Aplicação de gerenciamento de risco em dispositivos médicos
Rotulagem	EN ISO 15223-1: 2016 / ISO 15223-1: 2016 Dispositivos médicos. Símbolos a serem usados com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas. Parte 1: Requisitos gerais
Manual do usuário	EN 1041:2008 - Informações fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos

Requisitos gerais de segurança	<p>EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipamentos médicos eletrônicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial</p> <p>EN IEC 60601-1-11:2015/IEC 60601-1-11:2015 Equipamentos médicos eletrônicos - Parte 1-11: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho necessário - Norma colateral: Requisitos para equipamentos médicos eletrônicos e sistemas médicos eletrônicos usados em ambiente médico doméstico</p> <p>EN 1060-3:1997 + A2:2009 Esfigmomanômetros não invasivos - Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas eletromecânicos de medição da pressão arterial</p> <p>IEC 80601-2-30:2013, Equipamentos médicos elétricos - Parte 2-30: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho necessário dos esfigmomanômetros automatizados não-invasivos</p>
Investigação clínica	<p>EN 1060-4:2004 Esfigmomanômetros não-invasivos - Parte 4: Procedimentos de teste para determinar a precisão geral do sistema de esfigmomanômetros automatizados não-invasivos</p> <p>ISO 81060-2:2013 Esfigmomanômetros não-invasivos - Parte 2: Validação clínica de tipo de medição automatizada</p>
Utilidade	<p>EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Equipamentos médicos eletrônicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho necessário - Norma colateral: Utilidade</p> <p>EN 62366:2008/IEC 62366-1:2015 Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de utilidade em dispositivos médicos</p>
Processos de ciclo de vida de software	<p>EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software do dispositivo médico - Processos de ciclo de vida do software</p>

Biocompatibilidade	ISO 10993-1:2009 - Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e teste no processo de gerenciamento de risco ISO 10993-5:2009 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Testes para citotoxicidade in Vitro ISO 10993-10: 2010 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Testes para irritação e sensibilização da pele
--------------------	--

ORIENTAÇÃO EMC

- 1) Este produto precisa de precauções especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas sobre EMC, e este aparelho pode ser afetado por equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis.
- 2)* Não use telefone celular ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos perto do aparelho. Isso pode resultar em funcionamento incorreto do aparelho.
- 3) Atenção: este aparelho foi completamente testado e inspecionado para garantir desempenho e funcionamento adequados!
- 4)* Atenção: esta máquina não deve ser usada próxima de ou empilhada com outro equipamento e, caso isso seja necessário, essa máquina deve ser observada para verificar se está funcionando normalmente na área em que será utilizada.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O dispositivo destina-se para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo devem garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O dispositivo de consumo usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência no equipamento eletrônico próximo.

Emissões de RF CISPR11	Classe B	O dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos
Emissões harmônicas IEC61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuação/ oscilação de tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo devem assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contato $\pm 6\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ Ar	Contato $\pm 6\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ Ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transiente / Explosão Rápida Elétrica IEC 61000-4-4	linhas de fonte de alimentação: $\pm 2\text{ kV}$ linhas de entrada/saída: $\pm 1\text{ kV}$	linhas de fonte de alimentação: $\pm 2\text{ kV}$	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Surto IEC61000-4-5	linha(s) para linha(s): $\pm 1\text{ kV}$ linha(s) para terra: $\pm 2\text{ kV}$ frequência de repetição de 100 kHz	linha(s) para linha(s): $\pm 1\text{ kV}$ frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.

Quedas de tensão, interrupções curtas e oscilações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<p><5% UT (> 95% de imersão em UT) por 0,5 ciclo</p> <p>40% UT (Mergulho de 60% no UT) por 5 ciclos</p> <p>70% UT (Mergulho de 30% em UT) por 25 ciclos</p> <p><5% UT (> 95% de imersão em UT) por 5 seg</p>	Não aplicável	não aplicável (Para EQUIPAMENTOS DE ENERGIA INTERNA)
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial.
OBSERVAÇÃO UT é a tensão de rede a.c. antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo devem assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
--------------------	--------------------------	-----------------------	---------------------------------------

RF irradiada IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados perto de qualquer parte do Monitor de Pressão Arterial, incluindo os cabos, em relação à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada</p> <p>Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo e d é a distância recomendada em metros (m). A intensidade de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de local eletromagnético, a deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p>
<p>OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, se aplica a faixa de frequência mais alta. OBSERVAÇÃO 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para telefones (celular e/ou sem fio), rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de televisão não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético, devido a transmissores de RF fixos, uma análise eletromagnética local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o Monitor de Pressão Arterial for utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Monitor de Pressão Arterial deve ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o Monitor de Pressão Arterial.</p> <p>b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que [Vi] V/m</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento portátil e móvel de comunicações RF e o dispositivo

O dispositivo foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético em que as radiações são controladas. O cliente ou usuário do dispositivo podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação de RF (transmissores) e o dispositivo como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída de energia do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída avaliada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)	
0,01	0,117	0,233
0,1	0,369	0,738
1	1,167	2,333
10	3,689	7,379
100	11,667	23,333

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a saída máxima de potência do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

TERMOS DE GARANTIA

Esta garantia não cobre qualquer defeito do produto decorrente do uso e do desgaste natural ou decorrente da utilização inadequada, incluindo, sem limitações, o uso normal e habitual, de acordo com as instruções da Multilaser para o uso e a manutenção do produto.

Esta garantia não cobre defeitos do produto decorrente de instalações, modificações, reparos ou quando o produto for aberto por um profissional não autorizado pela Multilaser.


Esta garantia também não cobre defeitos no produto decorrentes do uso de acessórios ou outros dispositivos periféricos que não sejam originais da Multilaser projetados para o uso com o produto. Em caso de defeito de fabricação, desde que comprovado, a Multilaser limita-se a consertar ou substituir o produto defeituoso. Este produto está garantido pela Multilaser pelo período de 6 anos. O certificado somente terá validade com a apresentação da NF de compra. Leia com atenção os termos de garantia acima.

Queremos muito ouvir você!

CRM (Central de Relacionamento Multilaser Saúde)

11 3198-5882

Cobertura para todo o Brasil

 **Fale conosco via WhatsApp!**



NF/Nº _____ Data da Compra ____/____/____









MULTILASER

Saúde

Acompanhe a gente!
www.multilaser.com.br
instagram e facebook: @multilasersaude