



7.3 Medição da TA

① No estado “DESLIGADO”, pressione o botão “INICIAR/PARAR” para iniciar a medição.

Durante a medição, mantenha uma postura correta e em estado silencioso, o corpo não se pode mover. O ícone “Movimento” aparece se o paciente se mover e continuar a medição pode levar a medições imprecisas.

Caso queira interromper a medição

Pressione o botão **[INICIAR/PARAR]**, o dispositivo deixará de insuflar, e libertará o ar da braçadeira.

② Leia o resultado da medição após a conclusão da medição.

Os dados de medição serão apresentados na interface após a conclusão da medição. Se o resultado da medição for normal, a barra de tensão do lado direito fica verde. Se o resultado da medição mostrar hipertensão, aparecerá uma barra de tensão vermelha. O comprimento da barra de tensão representa a diferença entre a tensão arterial sistólica e a tensão arterial diastólica, quanto maior for a barra de tensão, maior será a diferença.

7.4 Confirmar o Valor da Medição

A Organização Mundial de Saúde estabeleceu normas globalmente aceites para a avaliação de leituras de hipertensão. (No ambiente clínico)

Nível de tensão arterial	Tensão sistólica	Tensão diastólica
Normal	Tensão < 130 mmHg	Tensão < 85 mmHg
Valor sistólico normal	130 mmHg ≤ Tensão ≤ 139 mmHg	85 mmHg ≤ Tensão ≤ 89 mmHg
Hipertensão Leve	140 mmHg ≤ Tensão ≤ 159 mmHg	90 mmHg ≤ Tensão ≤ 99 mmHg
Hipertensão Moderada	160 mmHg ≤ Tensão ≤ 179 mmHg	100 mmHg ≤ Tensão ≤ 109 mmHg
Hipertensão grave/Tensão arterial elevada	180 mmHg ≤ Tensão	110 mmHg ≤ Tensão

*O autodiagnóstico e o tratamento utilizando resultados medidos pode ser perigoso. Siga as instruções do seu médico.

⚠ Nota ⚠

Aguarde pelo menos 4-5 minutos entre medições.

- Ao medir repetidamente, o valor preciso da tensão arterial pode não ser medido devido a um congestionamento no braço. Por favor, meça quando o fluxo sanguíneo for estável.
- Quando o ecrã exibe Err, a medição não pode ser realizada corretamente.
- O ícone de pulso irregular é exibido nos resultados de medição se o pulso interno for irregular durante a medição, o que pode causar a impossibilidade de efetuar a medição corretamente. Mantenha-se em silêncio e efetue uma nova medição. Se o ícone de pulso irregular aparecer frequentemente, por favor consulte um médico.
- O valor mínimo do sinal fisiológico do paciente é o limite mínimo que o dispositivo consegue medir. O dispositivo pode obter valores de medição imprecisos quando operado abaixo da amplitude mínima ou do valor mínimo do sinal fisiológico do paciente.

*O dispositivo desligar-se-á automaticamente após cinco minutos em que não haja funcionamento do dispositivo, mesmo que se esqueça de desligar a energia elétrica.

Capítulo 8 Função de Memória

O dispositivo pode armazenar automaticamente valores de TANI - Tensão Arterial Não Invasiva, exibindo até 199 conjuntos de resultados de medição.

Se 199 conjuntos de dados de medição tiverem sido armazenados no dispositivo atual, ao guardar o 200º conjunto de dados, o conjunto de dados mais antigo será substituído. Se não houver valores de medição, os valores da memória não podem ser numerados.

A função de memória não pode ser utilizada durante a medição.

Quando não há valores de medição, será visualizado “---” na interface de revisão.

8.1 Revisão do valor da memória

- 1.No estado “DESLIGADO”, pressione o botão “M” para visualizar o valor médio dos últimos três conjuntos de dados, continue a pressionar o botão “M” na interface atual para ver todos os registos de resultados.
2. Após a conclusão da medição, pressione o botão “M” na interface de resultados da medição para visualizar o valor médio dos últimos três grupos de dados. Continue a pressionar o botão “M” na interface atual para ver todos os registos de medição.

8.2 Eliminação dos valores da memória

1. Os utilizadores podem apagar todos os valores de memória do utilizador atual em vez de apagar separadamente um valor de memória
2. Na interface de memória, pressione o botão “M” e o botão “INICIAR/PARAR” simultaneamente por mais de 5 s, depois de “DEL” aparecer no ecrã, todos os valores da memória serão apagados.

⚠ Cuidado ⚠

Ao consultar os registos de medição, pressione o botão “M” continuamente para consultar um por um.

Capítulo 9 Chave e Símbolos

O seu dispositivo pode não conter todos os símbolos seguintes.

Sinal	Descrição	Sinal	Descrição
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso
SIS	Pressão sistólica	DIA	Pressão diastólica
MAP	Tensão arterial média	PUL	Frequência cardíaca (bpm)
IP20	Grau de proteção do invólucro	CEM	Compatibilidade eletromagnética
	Reciclável	P/N	Código do material do fabricante
	Código do lote		Data de validade
	Este lado para cima		Frágil, manusear com cuidado
	Armazenar em local fresco e seco		Limite de pressão atmosférica
	Limite de temperatura		Limite de humidade
	Fabricante		Data de fabrico
	Energia das pilhas		Número de série
	Encher		Esvaziar
	Disposição REE		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Aparelho de classe II		Aparelho de tipo BF
	Representante autorizado		Pulso irregular
	Tomada para o adaptador de energia		Interface para ligar a braçadeira
	Voz fechada		Voz ativada
	Grande movimento durante a medição		Braçadeira atada corretamente
	Rótulo indicador da artéria		Dispositivo médico

	RM inseguras, não podem ser utilizadas mas ressonâncias magnéticas		Importado por
	Código produto		Identificador exclusivo do dispositivo

Capítulo10 Mensagem de Erro

Quando na posição de tensão alta aparece “Err” e na posição de tensão baixa aparece o número do erro, a medição não é normal.

Marca de Erro	Causas	Soluções
Err2 Err15	Função anómala	Contacte-nos
Err4	① Instalação incorreta das pilhas ② Pilhas fraca ou tipo de pilhas errado	① Reinstale as pilhas corretamente ② Substitua por pilhas novas do tipo correto (veja o Capítulo 5)
Err6 Err7 Err14	① Desconexão da braçadeira ou a ligação da braçadeira está solta, provocando a fuga de ar ② A braçadeira está enrolada solta ou não está enrolada, resultando na impossibilidade de atingir o valor de insuflação predefinido ③ Fuga de ar na braçadeira ou no dispositivo interno	① Ligue corretamente a braçadeira ao dispositivo (veja o Capítulo 7) ② Use a braçadeira corretamente (veja o Capítulo 7) ③ Entre em contacto conosco
Err9	① A braçadeira está enrolada solta ou não está enrolada, resultando num fraco sinal de pulso amostrado ② O sinal de pulso do paciente é fraco	② Use a braçadeira corretamente (veja o Capítulo 7) ② Meça outra vez
Err12	① A pressão externa na braçadeira durante a medição leva à sobretensão ② O tubo de ar ou a ficha da braçadeira estão bloqueados, provocando sobretensão	① Não aperte a braçadeira nem mova o braço e o corpo durante a medição e meça outra vez ② Verifique a ficha da braçadeira e ligue corretamente a braçadeira ao dispositivo (veja o Capítulo 7) e meça outra vez
Err8 Err11 Err13	A alteração do sinal está incorreta devido ao movimento do braço ou do corpo ou a outros motivos aquando da medição	Mantenha o braço e o corpo imóveis e meça outra vez
Err10	O resultado da medição excede os limites devido ao movimento do braço ou do corpo ou a outros motivos aquando da medição	
Err16	Excedido o tempo de medição causado pelo movimento do braço ou do corpo ou por outros motivos aquando da medição	

Capítulo11 Resolução de problemas

Fenómenos anómalos	Causas	Soluções
Valores de medição da TA demasiado altos ou demasiado baixos.	Braçadeira não está corretamente ligada.	Ligue a braçadeira corretamente.
	Falar ou mover o braço na medição	Mantenha-se em silêncio e recomece uma medição.
	A dobra para fechar comprime o braço	Tire a roupa e recomece uma medição
Sem pressão	Fuga na braçadeira	Compre uma braçadeira nova.
	O tubo de ar da braçadeira não está corretamente ligado à braçadeira	Ligue corretamente.
	A braçadeira não enche	Contacte-nos.
A braçadeira esvazia em pouco tempo	Braçadeira frouxa	Enleie a braçadeira corretamente.
Não pode continuar a medição, mesmo se pressionar o botão de medição		Religie a energia e recomece uma medição.
Desliga abruptamente a energia ao adicionar pressão	Sem utilização durante um longo tempo, as pilhas podem estar esgotadas devido à alteração da temperatura	Substitua as quatro pilhas por outras novas.
Mantenho premido o botão ligar / desligar mas não é possível iniciar o dispositivo	As pilhas estão gastas	Substitua as quatro pilhas por outras novas.
	A polaridade das pilhas está invertida	Verifique o alojamento das pilhas, para colocá-las segundo a polaridade correta.
O enchimento da braçadeira começa antes de pressionar o botão de medição		Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos.
A braçadeira nunca esvazia		Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos.
Erro da pressão do ar	Erro de esvaziamento	Retire a braçadeira para esvaziar. Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos.
	Outros	Mantenha o braço e o corpo imóveis e meça novamente.
Nenhum valor de tensão exibido ou valor inalterado ao encher a braçadeira		Retire a braçadeira para esvaziar. Pare de utilizar o dispositivo e contacte-nos.
Outro fenómeno		Volte a ligar e recomece uma operação. Substitua as pilhas. Em caso negativo, por favor contacte-nos.

Capítulo12 Manutenção, Limpeza e Conservação

*Obedeça às precauções e métodos corretos de operação deste manual do utilizador. Caso contrário, não seremos responsáveis por qualquer falha.

⚠ Aviso ⚠

Retire as pilhas antes de limpar. Os acessórios e a unidade principal devem ser separados para limpeza.

A manutenção não é permitida durante a utilização do dispositivo.

Não aperte o tubo de borracha na braçadeira.

⚠ Cuidado ⚠

- Não é permitida a desinfecção do dispositivo e acessórios a alta pressão.
- Não permita que entre água nem produto de limpeza, dentro da tomada, de forma a prevenir danos no dispositivo.
- Não ensope o dispositivo e acessórios em líquidos.
- Se forem detetados quaisquer danos ou deterioração no dispositivo e acessórios, por favor não os utilize.

Manutenção:

- Limpe o dispositivo e os acessórios regularmente. Recomenda-se que sejam limpos uma vez por mês.
- antes de limpar o dispositivo, retire as pilhas e desligue-o da alimentação de CA. Os acessórios e a unidade principal devem ser separados para limpeza. Não faça manutenção ou repare o dispositivo durante a utilização.
- Ao limpar o dispositivo, molhe um pano limpo em álcool isopropílico (70%), torça-o completamente e limpe a unidade principal, a braçadeira e o tubo da braçadeira separadamente durante cerca de 3 minutos, depois utilize o outro pano limpo humedecido com água destilada, torça retire-o completamente e, limpe respetivamente, a unidade principal, a braçadeira e o tubo da braçadeira durante cerca de 2 minutos. Repita o supramencionado 5 vezes até que não haja nenhum agente de limpeza residual evidente. Evite que o álcool isopropílico ou a água entrem na unidade principal durante a limpeza. Após a limpeza, coloque o produto num local seco e ventilado para secar.
- Inspeccione visualmente para garantir que o produto está completamente limpo. Se existir algum resíduo, repita todo o processo descrito anteriormente.
 - O dispositivo deve ser inspecionado e calibrado regularmente (ou de acordo com o padrão de inspeção do hospital). A inspeção pode ser realizada em instituições designadas, ou por pessoal profissional ou contacte-nos para a inspeção.
 - Na interface de definição de unidades, pressione o botão “INICIAR/PARAR” durante 15 s para entrar na interface de definição de fábrica, na qual é visualizado “CAL”, pressione o botão “M” uma vez para entrar na interface de pressão estática e continue a premir o botão “M” durante 15 s para entrar na interface de calibração.

⚠ Conselhos ⚠

- Não utilize gasolina, óleo volátil, diluente, etc. para limpar o dispositivo.

- Não limpe nem molhe a braçadeira.

Armazenamento:

⚠ Conselhos ⚠

- Não exponha o dispositivo à luz solar direta durante longos períodos, caso contrário o ecrã de apresentação pode ficar danificado.
- O desempenho básico e a segurança do dispositivo não são afetados pela poeira ou algodão no ambiente doméstico, no entanto o dispositivo não deve ser colocado em locais com alta temperatura, humidade ou poeira.
- A braçadeira envelhecida pode resultar em medições imprecisas. Substitua a braçadeira periodicamente de acordo com o

manual do utilizador.

- Para evitar danos no dispositivo, mantenha-o fora do alcance de crianças e animais de estimação.
- Evite ter o dispositivo próximo de fontes de calor extremo, tais como a lareira, caso contrário, o seu desempenho pode ser afetado.
- Não armazene o dispositivo com medicamentos químicos ou gases corrosivos.
- Não coloque o dispositivo em lugares com água.
- Não coloque o dispositivo em lugares com inclinações, vibrações ou impactos.
- Retire as pilhas do dispositivo se este não estiver a ser utilizado durante três meses ou mais.



Capítulo13 Especificação de TANI

Nome	Esfigmomanómetro eletrónico	
O grau de proteção contra a penetração de água	IP20	
Visor	LED	
Método de medição	Método oscilométrico	
Modo de trabalho	Automático	
Modo de operação	Funcionamento contínuo	
Intervalo de Tensão	0 a 297 mmHg (0 a 39,6 kPa)	
Precisão	Pressão: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Pressão máxima	Não excede os 300 mmHg (40 kPa)	
Intervalo de medição	Tensão Arterial	SIS: 30 a 270 mmHg (4 a 36 kPa) DIA: 10 a 220 mmHg (1,3 a 29,3 kPa)
	Pulso	40 a 240 bpm
Erro	Tensão Arterial	O valor de TA medido pelo dispositivo é equivalente ao valor de medição do Estetoscópio, faça a verificação clínica de acordo com os requisitos da ISO 81060-2, cujo erro correspondem aos seguintes: Erro médio máximo: ±5 mmHg Desvio Padrão Máximo: 8 mmHg
	Pulso	± 5 bpm ou ± 5% seleccione o maior
Resolução	Pressão: 1 mmHg (0.1 kPa)	
	Batimentos cardíacos: 1 bpm	
Temperatura/humidade de funcionamento	+5 9C a +40 9C 15% HR a 85% HR(sem condensação)	
	Transporte por veículo comum ou de acordo com o contrato de encomenda. Evitar colisões, sacudidas e pingos de chuva e neve durante o transporte.	
Armazenamento	Temperatura: -20 9C~+55 9C; Humidade relativa: ≤ 95 % (sem condensação); Sem gás corrosivo nem correntes de ar frio.	
	Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Fonte de alimentação	4 pilhas alcalinas “AA”, Adaptador CA(CA, 100 V-240 V, opcional)	
Corrente nominal	600 mA	
Vida útil das pilhas	Quando a temperatura está a 23 9C, a circunferência do membro é 270 mm, a tensão arterial medida é normal, podem ser usadas 4 pilhas alcalinas “AA” cerca de 300 vezes.	
Dimensões da unidade principal	129*101*72 mm	
Peso da unidade principal	300 gramas (sem as pilhas)	
Classificação de segurança	Equipamento de Classe II (alimentação fornecida pelo adaptador de energia) / equipamento com alimentação interna (alimentação fornecida pelas pilhas) Peça aplicada de tipo BF (Braçadeira)	
Vida útil	5 anos a partir da data de fabrico.	
Data de fabrico	Ver o rótulo	
Acessórios	Configuração padrão: Braçadeira de adulto: circunferência do membro 22-32 cm (centro do braço) Manual de Utilização, quatro pilhas alcalinas “AA” Configuração opcional: Adaptador de CA Entrada: tensão: CA 100 V a 240 V Frequência: 50 Hz/60 Hz Corrente nominal: CA 150 mA Saída: CC 5,0V±0,2V 1,0A Cabo do adaptador de energia Braçadeira o perímetro da circunferência do membro é 18-26 cm (parte do meio do braço) o perímetro da circunferência do membro é 22-30 cm (parte do meio do braço) o perímetro da circunferência do membro é 32-43 cm (parte do meio do braço) o perímetro da circunferência do membro é 22-43 cm (parte do meio do braço)	

Anexo

Tabela 1:

Orientação e declaração do fabricante para emissões eletromagnéticas	
O dispositivo está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A
Flutuações da tensão / emissões de cintilação CEI 61000-3-3	Aplicável

Tabela 2:

Orientação e declaração do fabricante- imunidade eletromagnética		
O dispositivo está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio CEI 60601-1-2	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 15 kV ar	± 8 kV pelo contacto ± 15kV ar
Disparo/transitório elétrico rápido CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica Não aplicável
Tensão de choque CEI 61000-4-5	±1 kV linhas para linhas ±2 kV linhas para a terra	±1 kV linhas para linhas Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo
Frequência de potência (50/60 Hz) do campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabela 3:

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética		
O dispositivo está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente utilizador do dispositivo deve garantir que o mesmo é utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio CEI 60601-1-2	Nível de conformidade
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz

Tabela 4:

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética	
O dispositivo está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente	

Ensaio	Frequência (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço a)	Modulaç ão b)	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
RF radiada CEI 61000-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para Equipamento de comunicação de RF sem fios)	385	380–390	TETRA 400	Pulso modulaç ão b) 18 Hz	1,8	0,3	27
				FM c) Desvio de ± 5 kHz 1 kHz seno			
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Pulso modulaç ão b) 217 Hz	2	0,3	28
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso modulaç ão b) 18 Hz	2	0,3	28
	870	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulaç ão b) 217 Hz	2	0,3	28
930	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulaç ão b) 217 Hz	2	0,3	28	
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulaç ão b) 217 Hz	0,2	0,3	9	
5500	5785		Pulso modulaç ão b) 217 Hz	0,2	0,3	9	

NOTA Se for necessário para obter o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela CEI 61000-4-3.

- a) Para alguns serviços, só estão incluídas as frequências de ligação ascendente.
b) A portadora deve ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.
c) Como uma alternativa à modulação de FM, pode ser utilizada 50 % da modulação de impulso a 18 Hz, pois embora não represente a modulação atual, o caso seria pior.

O FABRICANTE deverá considerar a redução da distância mínima de separação, com base na GESTÃO DE RISCOS e a utilização de NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados que sejam apropriados para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados devem ser calculadas através da seguinte equação:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$