

Português brasileiro (Tradução)

TM-2440

Gravador para Monitor de
Pressão Arterial Ambulatorial

INSTRUCTION MANUAL

Monitor de Pressão Arterial
Ambulatorial

AND
A&D Medical

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

- Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou traduzida para qualquer idioma, de qualquer forma e por qualquer meio, sem a permissão por escrito da A&D Company, Limited.
- O conteúdo deste manual e as especificações do instrumento cobertos por este manual estão sujeitos a alterações para aprimoramento sem aviso prévio.
- Outras marcas comerciais e nomes comerciais são de seus respectivos proprietários.

Conformidade

Conformidade com a diretiva europeia

O dispositivo está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

Isso é evidenciado pela marca de conformidade CE acompanhada pelo número de referência de uma autoridade designada.

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

Conformidade com o Australian EMD Framework

O dispositivo está em conformidade com os seguintes requisitos:

Padrão de emissão EMD para equipamentos industriais, científicos e médicos AS/ NZS 2064:1997, padrão de imunidade genérica EMD AS/ NZS 4252. 1:1994. O acima exposto é evidenciado pelo rótulo C-Tick.

Metrologia Legal

O TM2441/2440 está sujeito à verificação periódica obrigatória uma vez por ano pelo RBMLQ-I.

Definições de avisos

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

O significado desses sinais e marcas de aviso é o seguinte.

Definições de avisos

 Perigo	Uma situação iminentemente perigosa que resultará em morte ou ferimentos graves, se não for evitada.
 Aviso	Uma situação potencialmente perigosa que pode resultar em morte ou ferimentos graves, se não for evitada.
 Cuidado	Uma situação potencialmente perigosa que pode resultar em ferimentos leves ou moderados, se não for evitada. Também pode ser usado para alertar contra práticas inseguras.

Exemplos de símbolos

	O símbolo  indica "Cuidado". A natureza do cuidado necessário é descrita dentro ou perto do símbolo, usando texto ou imagem. O exemplo indica cuidado contra choque elétrico.
	O símbolo  indica "Não". A ação proibida é descrita dentro ou perto do símbolo, usando texto ou imagem. O exemplo indica "Não desmonte".
	O símbolo  indica uma ação mandatória. A ação mandatória é descrita dentro ou perto do símbolo, usando texto ou imagem. O exemplo indica uma ação mandatória geral.

Outros

Nota Fornece informações úteis para o usuário operar o dispositivo.

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

Precauções para uso

Para usar o TM-2440 (o gravador de monitor de pressão arterial ambulatorial) de maneira segura e correta, leia atentamente as seguintes precauções antes de usar o monitor. O conteúdo a seguir resume questões gerais relacionadas à segurança de 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 usar o dispositivo.

1. Precauções ao usar e armazenar o gravador.

Perigo



Mantenha o gravador longe de áreas onde há anestésicos inflamáveis ou gases inflamáveis, câmaras de oxigênio de alta pressão e tendas de oxigênio. O uso do gravador nessas áreas pode causar uma explosão.

Não use o gravador combinado com o sistema de ressonância magnética (MRI).

Cuidado



Para preservar as capacidades do dispositivo, considere as seguintes condições ambientais ao usar e armazenar o gravador. O desempenho do gravador pode ser afetado por temperatura, umidade e altitude excessivas.

- Evite locais onde o gravador possa ser salpicado com água.
- Evite locais com alta temperatura, alta umidade, luz solar direta, poeira, sal e enxofre no ar.
- Evite locais onde o gravador possa ser inclinado, vibrado ou impactado (inclusive durante o transporte).
- Evite locais onde os produtos químicos são armazenados ou ocorre gás.

Cuidado



- Condições de operação:
Temperatura: +10 °C a +40 °C,
Umidade: 30% UR a 85% UR (sem condensação).
- Condições de transporte e armazenamento:
Temperatura: -20 °C a +60 °C,
Umidade: 10% UR a 95% UR (sem condensação).

2. Precauções antes de usar o gravador.

Cuidado



- Confirme se o gravador opera com segurança e corretamente.
- Quando o gravador é usado em conjunto com outros dispositivos, isso pode causar um diagnóstico incorreto ou problemas de segurança. Confirme se os dispositivos podem ser conectados com segurança.
- Verifique se há interferência mútua com outros dispositivos médicos. Confirme se o gravador pode ser usado corretamente.
- Use acessórios, opções e consumíveis especificados pela A&D.
- Leia atentamente os manuais de instruções fornecidos com os itens opcionais. Cuidados e avisos não são descritos neste manual.
- Para um uso seguro e correto do gravador, faça as inspeções antes do uso.
- Deixe o gravador em condições normais de operação por uma hora ou mais antes de usar e ligue-o.



- Conecte apenas **periféricos dedicados** ao conector USB. Não conecte outros dispositivos.
- Exceto pela manga autorizada pela A&D, não conecte à tomada de ar.

Nota

Preparação do gravador

- Apague os últimos dados armazenados no gravador antes de usá-lo com o próximo paciente.
- Troque as pilhas antes que o gravador seja usado pelo próximo paciente.

Dispositivo

- Utilize o gravador apenas para diagnóstico e contramedidas.
- Confirme se a mangueira de ar e a manga são usadas corretamente. (Exemplo: torção e tensão da mangueira de ar, posição e direção da manga)

Instruções para o paciente usar o dispositivo

- Informe o paciente como suspender a medição automática da pressão arterial para parar o gravador sozinho, se ocorrer algum problema.
- Informe o paciente para remover o gravador rapidamente se sentir dores ou se ocorrer algum problema.
- Tome cuidado ao usar perto de bebês e crianças, pois existe o risco de asfixia acidental com a mangueira de ar.

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

Cuidado



- Instale as pilhas de acordo com os sinais de polaridade "+" e "-" mostrados na parte interna da tampa da bateria. (Cuidado com as polaridades)
- Substitua as pilhas usadas por novas ao mesmo tempo.
- Remova as pilhas se o gravador não for utilizado por um longo período de tempo. A pilha pode vazar e causar um mau funcionamento.
- Use duas pilhas alcalinas (tamanho AA) ou pilhas recarregáveis especificadas (tamanho AA, Ni-MH).
- Empurre e segure o terminal de mola "-" com a pilha.

	<p>Deslize e instale o terminal "+" da pilha juntamente com o terminal "+" do compartimento das pilhas. Se a pilha for instalada a partir do terminal "+", a tampa das pilhas pode ser danificada.</p> <ul style="list-style-type: none"> □ Não toque na pilha e no paciente ao mesmo tempo. Isso pode provocar um choque eléctrico.
	<p>Não misture uma pilha antiga com uma nova. Não use pilhas de diferentes tipos e fabricantes. Isso pode causar vazamento, calor e explosão. Pode ocorrer mau funcionamento do gravador.</p>

4. Precauções durante o uso.

 Perigo	
	<p>Não use o gravador enquanto estiver operando automóveis ou outros veículos.</p> <p>Exemplo: O gravador pode inibir o movimento do corpo ou braços ao operar o veículo. etc.</p>

 Aviso	
	<p>Este dispositivo médico só pode ser operado pelo médico, pessoa autorizada pela lei. Explique o uso correto ao paciente e garanta que ele possa interromper a medição quando ocorrer um problema.</p>
	<p>Não use um telefone celular perto do gravador (menos de 30 cm). Isso pode causar um mau funcionamento.</p>

 Cuidado	
	<ul style="list-style-type: none"> □ Pare o uso do gravador e suspenda a medição automática da pressão arterial caso o paciente sinta dor em seu braço ou a medição estiver incorreta. □ Não use o gravador em um campo magnético ou eléctrico forte. □ Não use o gravador em pacientes que usam um aparelho cardíaco-pulmonar.

Nota

Instruções para o paciente

Se a temperatura estiver baixa, a carga da bateria diminui e a contagem de medições é reduzida.

5. Precauções após usar o gravador.

Cuidado

Trabalho de processamento dos dados medidos

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

O gravador

- Depois de limpar os acessórios, organize-os e guarde.
- Limpe o gravador para poder usar na próxima medição.
- Suspenda a medição automática da pressão arterial. Caso contrário, a pressurização da medição automática é iniciada no próximo horário de início da medição e a manga ou outras peças podem ser quebradas pela inflação.
- Retire as pilhas do gravador se não for utilizado durante um longo período de tempo. As pilhas podem vaziar e quebrar o gravador.
- Evite o uso do gravador por uma criança. Não coloque o gravador em um local ao alcance de uma criança. Isso pode causar acidentes ou danos.



Segure a carcaça do conector ao conectar e remover o cabo.
Não puxe o cabo.

Nota

Precauções após usar o gravador (TM-2440)

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

Bateria de lítio recarregável de reserva

O gravador é construído com uma bateria de lítio de reserva. Esta bateria fornece energia ao relógio integrado ao substituir as pilhas AA usadas para medir a pressão arterial. A bateria de lítio é carregada com pilhas AA.

Como estender a vida da bateria de reserva

- Ao usar pela primeira vez após a compra ou após o armazenamento por um mês ou mais, substitua as pilhas e carregue a bateria de reserva. É suficiente se a bateria de reserva for carregada por 48 horas ou mais.
(A bateria de reserva é sempre carregada por pilhas AA.)
- Substitua com duas novas pilhas AA quando o indicador de bateria mostrar .
- Quando  for exibido no indicador de bateria, a pressão arterial e a comunicação de dados não pode ser realizada. Substitua com duas novas pilhas AA.
- Remova as pilhas para evitar que o gravador seja danificado pela fuga de líquidos das pilhas se o gravador não for usado por um mês ou mais.

6. As contramedidas quando o dispositivo tiver um erro

Aviso



- Pare a operação e remova as pilhas AA. Se os terminais da bateria estiverem em curto-circuito, a bateria pode estar quente.
- Em caso de falha, a manga pode aquecer durante a medição, manuseie-a com cuidado.

- Coloque a etiqueta de aviso "**Defeito**" "**Não use**" no gravador. Contate o seu revendedor.
- Pare o gravador imediatamente quando o tempo de medição estiver acima de 180 segundos e a pressão do ar estiver acima de 299 mmHg.

7. Precauções de manutenção

Aviso



- Confirme o desempenho e a segurança corretos do gravador quando ele não for usado por um longo período de tempo.
- Para manter a medição e a segurança corretas, execute a inspeção e manutenção antes do uso. O usuário (hospital, clínica, etc.) é responsável pelo gerenciamento do equipamento médico. Se a inspeção e manutenção não forem realizadas corretamente, pode ocorrer um acidente.

Cuidado



- Use um pano seco e sem fiapos para limpar o gravador. Não use agentes voláteis como um diluente ou benzina. Não use um pano úmido.



- Não desmonte nem modifique o gravador (dispositivo médico eletrônico). Isso pode causar danos.

8. Precauções e contramedidas de mau funcionamento devido a fortes ondas eletromagnéticas

Cuidado



- O gravador está em conformidade com o padrão EMD IEC60601-1-2: 2014. No entanto, para evitar interferência eletromagnética com outros dispositivos, não use telefones celulares perto do gravador.
- Se o gravador estiver localizado próximo de ondas

	<p>eletromagnéticas fortes, o ruído poderá interferir sob formas de onda e poderão ocorrer problemas de funcionamento.</p> <p>Se ocorrer um mau funcionamento inesperado durante o uso, verifique a interferência eletromagnética e tome as ações apropriadas.</p>
--	--

 Cuidado	
--	--

	<p>Os exemplos a seguir são causas gerais de mau funcionamento e contramedidas.</p>
---	---

	<ul style="list-style-type: none">□ Uso de telefones celulares
---	--

	<p>As ondas de rádio podem causar defeitos inesperados.</p>
---	---

- | | |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none">▪ Dispositivos de comunicação sem fios, dispositivos de rede doméstica, como telefones celulares walkie-talkies, telefones sem fio e outros tipos de dispositivos de comunicação podem afetar o gravador. Portanto, eles devem-se manter a uma distância mínima de 30 cm ou mais do gravador. |
|---|---|

	<ul style="list-style-type: none">□ Se houver eletricidade estática no ambiente de uso (descargas de dispositivos ou da área circundante)
---	---

- | | |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none">▪ Antes de usar o gravador, verifique se o operador e o paciente descarregaram eletricidade estática. |
|---|---|

- | | |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none">▪ Umidifique o cômodo. |
|---|--|

9. Proteção ambiental

 Cuidado	
--	--

	<p>Antes de descartar o gravador, remova a bateria de lítio do gravador.</p>
---	--

Precauções para medição segura

A seção descreve as precauções relativas à medição e ao sensor. Sempre consulte um médico para avaliar os resultados e o tratamento. O autodiagnóstico e o autotratamento com base nos resultados podem ser perigosos.

Medição da pressão arterial

Aviso

- | | |
|---|---|
|  | Verifique se o tubo não está dobrado excessivamente e se o ar flui corretamente. Se uma mangueira de ar dobrada for usada, a pressão do ar pode permanecer na manga, o que pode interromper o fluxo sanguíneo no braço. |
|  | <ul style="list-style-type: none">□ Não meça a pressão arterial no braço se o paciente apresentar as seguintes condições. Isso pode causar um acidente ou agravamento da lesão.1) Existe uma lesão ou doença no braço.2) Um braço que recebe um gotejamento intravenoso ou transfusão de sangue.3) Membro desviado para diálise artificial.4) Situação acamada por um longo tempo
(A situação onde há possibilidade de trombo.) |

Cuidado

- | | |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none">□ Confirme a condição do paciente se houver problemas na medição. Supõe-se que a condição piora além do limite de medição ou a mangueira de ar dobrada interrompe o fluxo de ar.□ Medir a pressão arterial com muita frequência pode causar danos corporais devido à interferência no fluxo sanguíneo. Confirme se a operação do dispositivo não resulta em comprometimento prolongado da circulação sanguínea ao usar o dispositivo repetidamente.□ A medição da pressão arterial pode não ser precisa se o paciente apresentar arritmia contínua ou se mover excessivamente. |
|---|--|

Cuidado

	<ul style="list-style-type: none">□ Use a manga ao mesmo nível do coração. (Se o nível for diferente, ocorrerá um erro no valor da medição.)□ O gravador corresponde ao artefato e ao choque. Se houver alguma dúvida no valor da medição, meça a pressão arterial por auscultação ou palpação.□ Pode ocorrer um erro de medição se a manga não tiver a circunferência de braço adequada para o paciente.
	<p>Não encha a manga antes de envolver o braço do paciente. Isso pode causar danos e explosão da manga.</p>

Nota

- A medição da pressão arterial pode causar sangramento subcutâneo. Esse sangramento subcutâneo é temporário e desaparece com o tempo.
- Se o paciente usar um aparelho cardíaco-pulmonar, a pressão arterial não pode ser medida devido à ausência de batimentos cardíacos.
- A pressão arterial não pode ser medida corretamente se um pano grosso for usado.
- A pressão arterial não pode ser medida corretamente se o pano estiver enrolado e o braço apertado.
- A pressão arterial não pode ser medida corretamente se a circulação periférica for insuficiente, se a pressão arterial estiver excessivamente baixa ou se o paciente tiver hipotermia (o fluxo sanguíneo é insuficiente).
- A pressão arterial não pode ser medida corretamente se o paciente apresentar arritmia frequente.
- A pressão arterial não pode ser medida corretamente com um tamanho inadequado da manga.
- A pressão arterial não pode ser medida corretamente se a manga não for usada ao mesmo nível do coração.
- A pressão arterial não pode ser medida corretamente se o paciente estiver em movimento ou falando durante a medição.
- Não foram realizados ensaios clínicos em recém-nascidos e mulheres grávidas.
- Consulte um médico antes de usar se você fez uma mastectomia.

Manga

Aviso



- Descarte as mangas contaminadas por sangue para impedir a propagação de doenças infecciosas.
- Evite guardar a manga dobrada ou a mangueira de ar torcida firmemente por longos períodos de tempo. Esse tratamento pode reduzir a vida útil dos componentes.

Medição da frequência de pulso

Aviso



Não use a taxa de pulso exibida para o diagnóstico de batimentos cardíacos irregulares.

Nota

O gravador mede a taxa de pulso ao medir a pressão arterial.

Lista de embalagem

Cuidado



O gravador é um instrumento de precisão, portanto, use com cuidado.
Choques excessivos podem causar falhas e mau funcionamento.

Nota

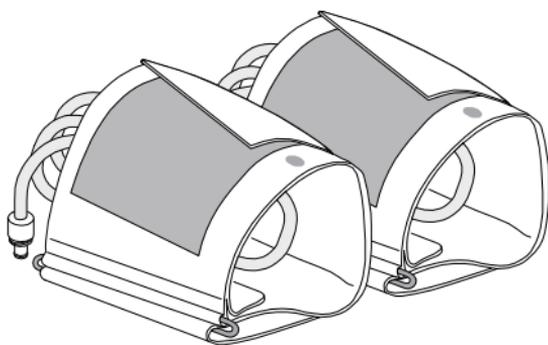
O gravador é enviado usando uma caixa de embalagem especial, projetada para evitar danos durante o transporte. Ao abrir esta caixa, verifique se você tem tudo na lista de embalagem. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o revendedor local ou o revendedor de A&D mais próximo. Recomendamos manter a caixa de embalagem especial.

Consulte "**10. Itens opcionais (que exigem encomenda)**" para ver os itens opcionais.

Gravador de pressão arterial	1	
Acessórios		
Manga para adulto 20 a 31 cm (7,8" a 12,2") para o braço esquerdo TM-CF302A	2	
Capa da manga para adulto	2	
Estojo de transporte	AX-133025995	1
Cinto	AX-00U44189	1
Clipe		1
Folha de registro de atividade (10 folhas)	AX-PP181-S	1
Cabo USB	AX-KOUSB4C	1
CD do ABPM Data Manager		1
Este manual de instruções		1

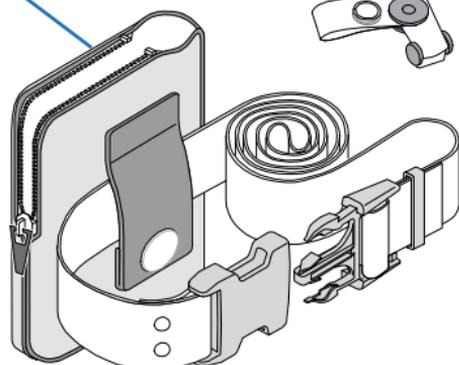


Gravador de pressão arterial



Manga para adulto para o braço esquerdo

Estojo de transporte

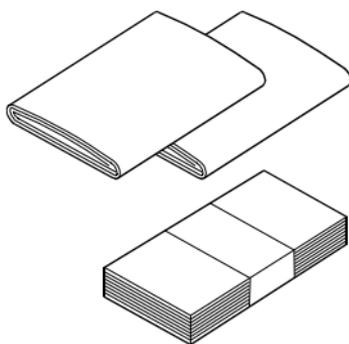


Cinto

Clipe

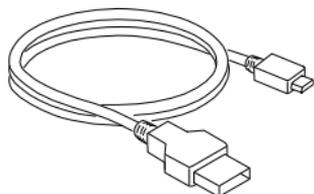


Capa da manga para adulto



Folha de registro de atividade (10 folhas)

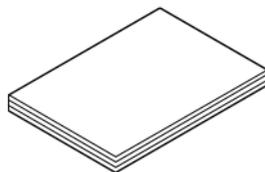
Cabo USB



CD do ABPM Data Manager



Este manual de instruções



Conteúdo

Conformidade	i
Conformidade com a diretiva europeia	i
Conformidade com o Australian EMD Framework.....	i
Definições de avisos	ii
Precauções para uso.....	iii
Precauções para medição segura.....	xi
Medição da pressão arterial.....	xi
Manga	xiii
Medição da frequência de pulso	xiii
Lista de embalagem	xiv
1. Introdução.....	4
2. Recursos.....	4
3. Abreviações e símbolos	6
4. Especificações	11
4.1. Gravador.....	11
4.2. Dimensões.....	14
5. Nomes dos componentes.....	15
5.1. Gravador.....	15
5.2. Visor de OLED (Diodo orgânico emissor de luz)	16
5.3. Operações do botão principal.....	17
5.3.1. Operações de A-BPM	17
5.3.2. Outras operações.....	20
6. Funções de medição da pressão arterial.....	22
6.1. Medição automática da pressão arterial (A-BPM)	22
6.1.1. Modo de espera de A-BPM	23
6.1.2. Função de repouso e intervalo de tempo.....	24
6.1.3. Como parar a medição	25

6.2.	Resultado da medição	26
6.2.1.	Exibindo os resultados da medição	26
6.2.2.	Armazenando os resultados da medição.....	26
6.2.3.	Exportando os resultados da medição	27
6.2.4.	Números de ID.....	27
7.	Preparação do gravador.....	28
7.1.	Instalação das pilhas (Substituição das pilhas).....	28
7.1.1.	Como substituir as pilhas	30
7.2.	Preparação do estojo de transporte	31
7.3.	Inspeção para uso.....	32
7.3.1.	Listas de verificação de pré-instalação das pilhas.....	32
7.3.2.	Listas de verificação de pós-instalação das pilhas	33
8.	Operações	33
8.1.	Fluxograma de operação.....	33
8.2.	Configurações iniciais	35
8.2.1.	Configurações de fábrica	35
8.2.2.	O relógio e a função de monitor de medição	36
8.2.3.	Valor de pressurização inicial	37
8.3.	Programas predefinidos de A-BPM.....	37
8.3.1.	Itens e parâmetros de A-BPM	39
8.3.2.	Exemplos de programa de A-BPM	41
8.4.	Como excluir os dados de medição	43
8.5.	Acoplar o produto ao paciente.....	45
8.5.1.	Informações para os pacientes	45
8.5.2.	Capa da manga	48
8.5.3.	Fixando a manga, estojo de transporte e gravador.....	49
8.6.	Operações de medição da pressão arterial.....	52
8.6.1.	Operações de A-BPM	52
8.6.2.	Medição manual	54
8.6.3.	Parar e suspender as medições	55

8.7.	Como conectar o gravador ao periférico dedicado	56
8.7.1.	Conexão com cabo USB	56
9.	Manutenção.....	58
9.1.	Armazenamento de produtos, inspeção e gerenciamento de segurança	58
9.2.	Limpeza do 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.	Descarte.....	63
9.5.	Solução de problemas	64
9.6.	Códigos de erro	65
10.	Itens opcionais (que exigem encomenda).....	68
11.	Apêndice	70
11.1.	Princípio da medição da pressão arterial.....	70
11.2.	Informações de EMD	72

1. Introdução

Obrigado por sua compra!

O gravador de pressão arterial ambulatorial TM-2440 permite a medição precisa da pressão arterial do paciente automaticamente por tempos predefinidos (por exemplo, 24 horas continuamente). Este manual explica as configurações, operações, modos e programas de medição da pressão arterial, bem como a comunicação com o **periférico dedicado**, manutenção, especificações e avisos. Leia este manual para uso adequado e mantenha-o em um local acessível.

2. Recursos

Resumo

O gravador é um monitor ambulatorial da pressão arterial que pode medir o valor não invasivo da pressão arterial e a frequência de pulso do paciente sob a orientação de um médico. O objetivo do uso é medir e armazenar variações da pressão arterial em um dia durante a vida cotidiana. O gravador foi projetado para ser equipado com portabilidade, função de gerenciamento de dados e operação simples.

Alvo de medição da pressão arterial

Este gravador foi projetado para adultos (acima de 12 anos).

Finalidade do uso

O gravador permite a medição automática da pressão arterial e a medição manual da pressão arterial. As leituras da pressão arterial podem ser usadas para consultar médicos e auto gerenciar a saúde.

Medição automática da pressão arterial (A-BPM)

Este modo pode especificar seis pares de horários e intervalos de início arbitrários a cada 24 horas, e pode medir e registrar automaticamente a pressão arterial.

Medição manual da pressão arterial

A pressão arterial pode ser medida manualmente a qualquer momento, inclusive quando a função A-BPM estiver ativada.

Portabilidade

O peso do gravador é de aproximadamente 120 g (excluindo as pilhas).

Ele é do tamanho da palma da mão e está equipado com uma microbomba.

Duas pilhas alcalinas AA podem ser usadas. (Tamanho LR6 ou AA)

Duas pilhas recarregáveis (tamanho AA, pilha Ni-MH) podem ser usadas.

Operabilidade

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

Amplo desempenho analítico

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

A pressão arterial pode ser medida imediatamente usando a medição manual a qualquer momento.

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

Menor tempo de medição

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

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

Conveniência simples

O **periférico dedicado** pode receber dados usando um cabo USB. Os dados recebidos podem ser analisados e impressos facilmente.

3. Abreviações e símbolos

Símbolos	Significado
SYS	Systolic blood pressure (Pressão arterial sistólica)
DIA	Diastolic blood pressure (Pressão arterial diastólica)
PUL	Pulse rate (Frequência de pulso)
PP	Pulse pressure (Pressão de pulso) PP = SYS - DIA
kPa mmHg	Unit of blood pressure (Unidade de pressão arterial)
/min	Unit of pulse rate (Unidade de frequência de pulso) /minute (/minuto)
	Exibindo: A-BPM está sendo realizado.
	Memória cheia, apague os dados para iniciar a medição.
	Indicador das pilhas. Quando o nível 1  for exibido, substitua as pilhas para usar o gravador.
	Marca de repouso A-BPM
	A marca é exibida durante a configuração.
Exx	Códigos de erro. xx = 00 a 99
OLED	Organic light emitting diode (Diodo orgânico emissor de luz)

Símbolos	Significado
	Marca de alerta
	Grau de proteção contra choques elétricos: Equipamento tipo BF.
	Fabricante da marcação CE. Data de fabricação.
	Símbolo da manga pequena Circunferência do braço 15 a 22 cm 5,9" a 8,7"
	Símbolo da manga para adultos Circunferência do braço 20 a 31 cm 7,8" a 12,2"
	Símbolo da manga grande Circunferência do braço 28 a 38 cm 11,0" a 15,0"
	Símbolo da manga extragrande Circunferência do braço 36 a 50 cm 14,2" a 19,7"
	Símbolo impresso na embalagem. A manga para adultos é incluída em acessórios.
	Consulte o manual de instruções ou o folheto.
	Símbolo de "Manter seco" e "Manter longe da chuva".
SN	Número de série
	Símbolo impresso no compartimento das pilhas. Direção (polaridade) para instalar as pilhas.
	Símbolo impresso na embalagem. As pilhas estão excluídas dos acessórios.
EMD	Electromagnetic disturbances (Distúrbios eletromagnéticos)
	Símbolo de "Manuseie com cuidado".
	Símbolo de waste electrical and electronic equipment directive (diretiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos).

Símbolos	Significado
BPM	Blood pressure measurement (Medição da pressão arterial)
A-BPM	Automatic blood pressure measurement (Medição automática da pressão arterial).
Sleep, Cycle, Hour, START, Operation (Repouso, Ciclo, Hora, Iniciar, Operação)	Símbolos A-BPM. #1
Not made with natural rubber latex. (Não fabricado com látex de borracha natural.)	Cuidados para o paciente. Impresso na manga.
<p>⚠ Caution</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<p>⚠ Precauções na tampa das pilhas.</p> <ul style="list-style-type: none"> □ Use pilhas alcalinas ou as pilhas recarregáveis especificadas e garanta a polaridade correta (+, -). □ Não misture pilhas novas, usadas ou de marcas diferentes. □ Prenda firmemente a mangueira de ar da manga ao corpo principal.

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

I.H.B.

O gravador detecta um batimento cardíaco irregular que difere $\pm 25\%$ da frequência de pulso média como I.H.B. (Irregular Heartbeat – Arritmia cardíaca).

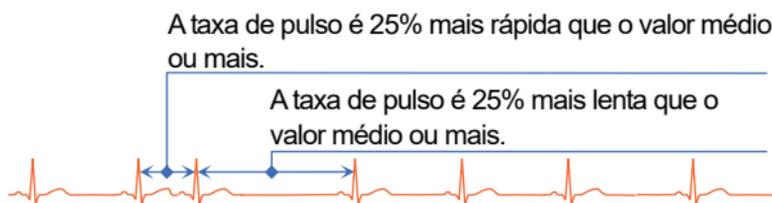
Os principais fatores para o surgimento do símbolo I.H.B. são fatores fisiológicos, juntamente com coração, doença e outros fatores.

Exemplos incluem movimento corporal, aumento da temperatura corporal, envelhecimento, fatores fisiológicos e alterações emocionais.

I.H.B. pode ser detectada quando ocorrer uma vibração muito leve, como tremor ou trepidação.

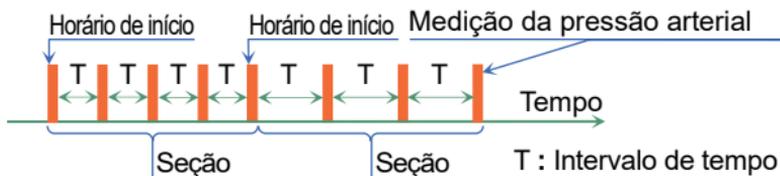
Realize uma análise usando o **periférico dedicado** para saber se I.H.B. foi detectada ou não.

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



Modo de espera

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



Periférico dedicado

Periférico dedicado significa o computador principal onde o ABPM Data Manager está instalado. O ABPM Data Manager está armazenado no CD de acessórios.

Use um dispositivo periférico que esteja em conformidade com os requisitos para equipamentos elétricos médicos (IEC60601-1) ao conectar o gravador ao dispositivo periférico. Não conecte o gravador a outro dispositivo (exemplo: IEC60950) na área usando equipamento médico.

Use um cabo USB menor que 1,5 m (4,9 pés).

4. Especificações

4.1. Gravador

Itens	Descrições
Método de medição	Método de medição oscilométrica
Método de detecção de pressão	Sensor de pressão de semicondutor
Intervalo de exibição de pressão	0 a 299 mmHg
Precisão de medição	Pressão: ± 3 mmHg Frequência de pulso : ± 5 %
Divisão de tela mínima	Pressão: 1 mmHg Frequência de pulso : 1 batimento /minuto
Intervalo de medição	Pressão sistólica: 60 a 280 mmHg Pressão diastólica: 30 a 160 mmHg Frequência de pulso: 30 a 200 batimentos /minuto
Despressurização	Escape constante com válvula de vazamento controlada para mecanismo de segurança
Escape	Válvula eletromagnética
Método de pressurização	Microbomba
Pressurização automática	85 a 299 mmHg
Intervalo de tempo (de A-BPM)	Intervalos em cada seção que dividem 24 horas em seis partes no máximo. Intervalo: OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutos
Relógio	Relógio de 24 horas
Visor	OLED, 96 x 39 pixels, caracteres brancos
Número de medições	200 vezes ou mais. Varia devido às condições de medição.

Itens	Descrições
Memória	Dados de medição: Máx. 600 dados
Fonte de alimentação	Com o mesmo tipo de pilhas: <ul style="list-style-type: none"> □ 2 x pilhas 1,5V (tamanho LR6 ou AA) □ Pilha alcalina ou de níquel-hidrogênio (pilha Ni-MH) de 1900 mAh ou mais Bateria de reserva para o relógio integrado: Bateria de célula tipo moeda recarregável de lítio 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 menor. O terminal tipo Micro-USB B pode conectar o periférico dedicado (usando um software de driver).
Condições de operação	Temperatura: +10 a +40 °C Umidade: 30 a 85% UR (sem condensação)
Condições de transporte e armazenamento	Temperatura: -20 a +60 °C Umidade: 10 a 95% UR (sem condensação)
Pressão atmosférica para operação e condição de armazenamento	700 a 1060 hPa
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento ME com alimentação interna
Grau de proteção contra choques elétricos 	Tipo BF: O gravador, a manga e a tubulação foram projetados para fornecer proteção especial contra choques elétricos.
Etiqueta CE  0123	A etiqueta da diretiva CE para dispositivos médicos.

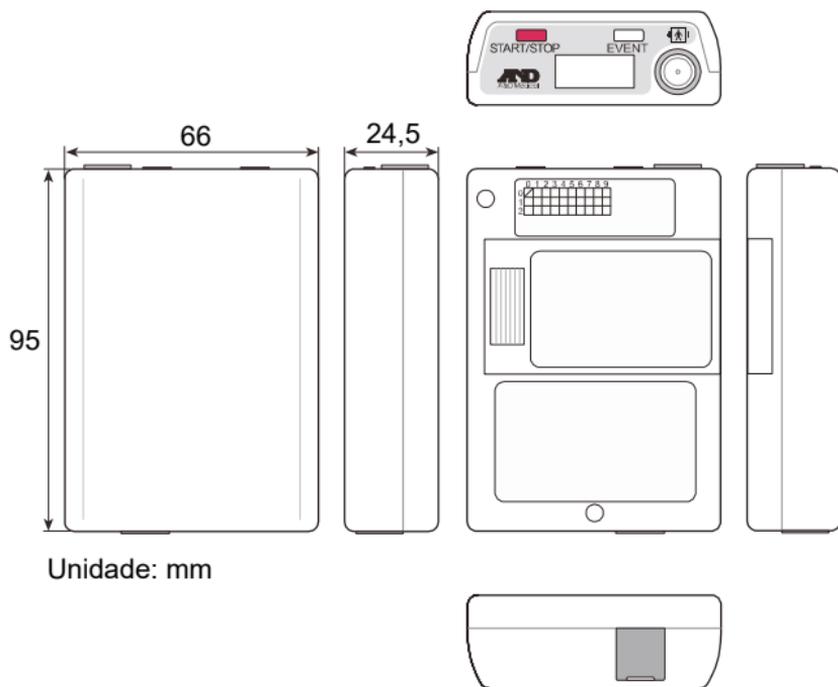
Itens	Descrições
Marcação C-Tick	A marca comercial de certificação registrada na ACA pelo escritório de marcas comerciais.
Dimensões	Aprox. 95 (C) × 66 (L) × 24,5 (A) mm
Massa	Aprox. 120 g (excluindo pilhas)
Vida útil	Gravador: 5 anos. Autoautenticação com os dados internos. Operação e manutenção adequadas nas melhores condições. A durabilidade varia de acordo com as condições de uso.
Proteção de entrada	Dispositivo: IP22
Modo padrão	Medição contínua
Tempo de reinício após a desfibrilação	Imediatamente
EMD	IEC 60601-1-2: 2014

Nota:

- # As especificações estão sujeitas a alterações para aperfeiçoamento sem aviso prévio.
- # O teste clínico para este dispositivo é realizado com base na ISO 81060-2:2013.
- # O gravador não é um dispositivo médico para monitorar o paciente. Não recomendamos o modo de uso que deve monitorar o paciente em tempo real no local, como unidade de terapia intensiva.

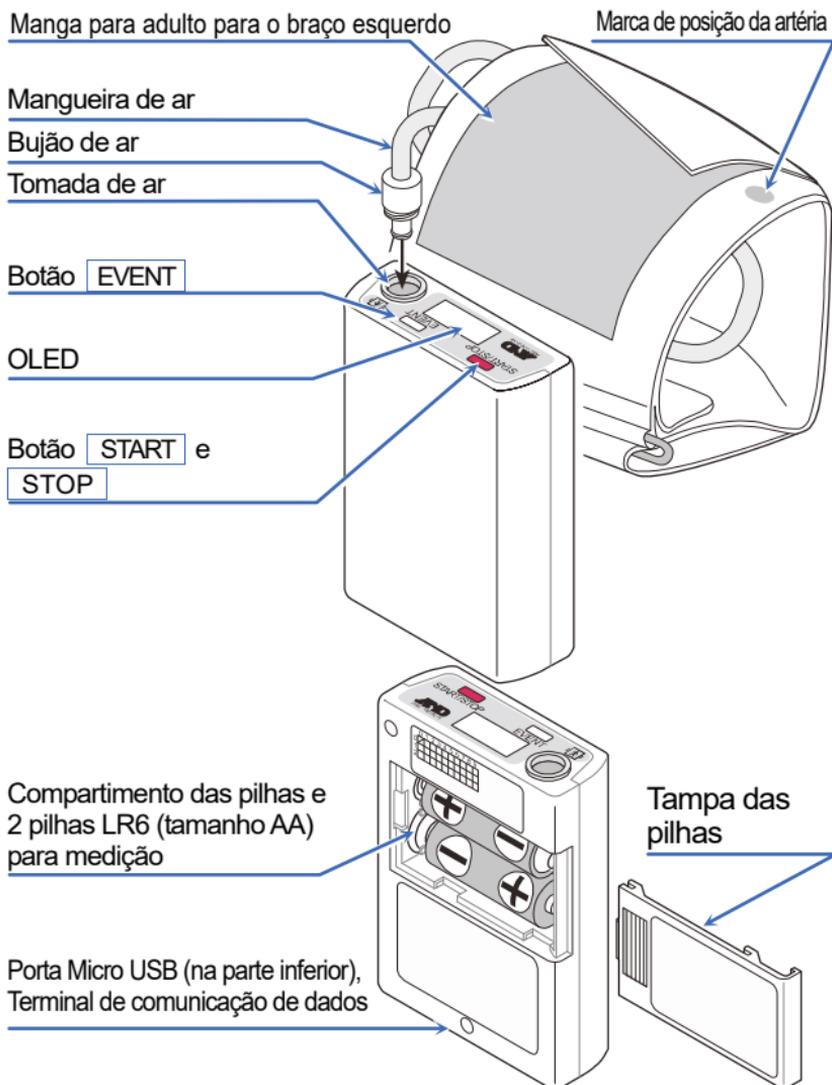
ACA: Australian Communications Authority (Autoridade australiana de comunicações)

4.2. Dimensões



5. Nomes dos componentes

5.1. Gravador



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

Nota

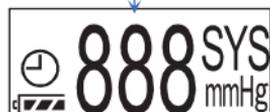
Para obter um diagnóstico preciso, leia com atenção os dados exibidos no gravador e interprete-os adequadamente.

O estado de A-BPM é indicado no OLED.

Hora do relógio.

O estado de configuração e operação.

O valor da medição de A-BPM.



SYS Pressão arterial sistólica.

DIA Pressão arterial diastólica.

PUL Frequência de pulso.

mmHg Unidade do valor da pressão arterial.

/min Unidade da frequência de pulso.

Consulte "**3. Abreviações e símbolos**" para obter os significados dos símbolos no OLED.

Símbolos	Significado
	A marca é exibida durante a configuração.
	Exibindo: A-BPM está sendo realizado.
	Memória cheia
	Marca de repouso A-BPM
	Indicador de bateria

5.3. Operações do botão principal

5.3.1. Operações de A-BPM

Para iniciar ou suspender A-BPM.

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

Passo 2. Mantenha pressionado o botão **EVENT** para alternar entre os seguintes estados.

"ON"..... A-BPM é iniciado e a marca  é exibida.

As medições da pressão arterial são realizadas de acordo com o programa A-BPM predefinido.

"OFF"..... A-BPM é suspenso e a marca  desaparece.

Mas é possível pressionar o botão **START** para realizar a medição manual da pressão arterial.

Para expandir o intervalo de tempo de A-BPM.

Passo 1. Coloque o modo de repouso em "ON" antes da medição.

Passo 2. Para iniciar A-BPM, mantenha pressionado o botão **EVENT**.
A marca  é exibida.

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

Quando o botão **EVENT** for pressionado novamente, o intervalo de tempo regressa ao valor básico.

Para parar durante A-BPM

Quando o botão **START/STOP** é pressionado durante a medição da pressão arterial, o ar é exaurido imediatamente e a medição atual é interrompida. Porém, A-BPM continua. A próxima medição da pressão arterial é realizada de acordo com as configurações de A-BPM.

Para definir o programa de A-BPM.

- Passo 1. Se a indicação do visor estiver oculta, pressione o botão **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera.
- Passo 2. Se a marca \odot for exibida, mantenha o botão **EVENT** pressionado para suspender A-BPM.
- Passo 3. Enquanto mantém pressionado o botão **START/STOP**, mantenha pressionado o botão **EVENT** até que **Sleep** seja exibido no OLED.
- Passo 4. Estes são os botões de Operation:
Consulte "8.3.1. Itens e parâmetros de A-BPM"
Botão **EVENT**Alterar o parâmetro atual.
Botão **START/STOP**Decisão, próximo item, fim das configurações.

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

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

Para ajustar o relógio.

Para definir a função de monitor de A-BPM.

- Passo 1. Se a indicação do visor estiver oculta, pressione o botão **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera.
- Passo 2. Se a marca  for exibida, mantenha o botão **EVENT** pressionado para suspender A-BPM.
- Passo 3. Enquanto mantém pressionado o botão **START/STOP**, pressione e mantenha pressionado o botão **EVENT** até que **Display** (após **Sleep**) seja exibido no OLED.
- Passo 4. Estes são os botões de Operation:
Consulte "8.2.2. O relógio e a função de monitor de medição"
Botão **EVENT**Alterar o parâmetro atual.
Botão **START/STOP**Decisão, próximo item, fim das configurações.

5.3.2. Outras operações

Para regressar do modo de espera e mostrar o monitor.

Se a indicação do OLED estiver oculta, pressione o botão

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

Como excluir os dados de medição

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

Passo 2. Se a marca  for exibida, mantenha o botão **EVENT** pressionado para suspender A-BPM.

Passo 3. Enquanto mantém pressionado o botão **START/STOP**, pressione e mantenha pressionado o botão **EVENT** até que **DataClear** (após **Sleep** e **Display**) seja exibido no OLED.

Passo 4. Selecione uma operação.

- Se você excluir os dados, mantenha pressionado o botão **START/STOP**.

Erasing pisca sob **DataClear**

no OLED e a exclusão dos dados é iniciada.

Avance para o passo 5 após a exclusão.

Passo 4. Exclusão

OLED **DataClear**
Erasing

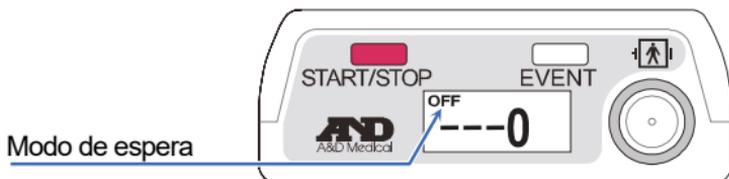
- Se você mantiver (não excluir) os dados, pressione o botão **EVENT** e prossiga para o passo 5.

Passo 5. O gravador regressa ao modo de espera.

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

Passo 1. Conecte o cabo micro USB entre o gravador e o **periférico dedicado**.

Passo 2. A campainha soará e o seguinte símbolo aparecerá no OLED. O estado da comunicação de dados entra no modo de espera.



Passo 3. Realize a análise usando o **periférico dedicado**. O estado da comunicação de dados somente entra no modo on-line ativo durante a comunicação USB.

6. Funções de medição da pressão arterial

O gravador é equipado com medição automática da pressão arterial (A-BPM), e pode armazenar os estados e resultados da medição.

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

Cuidado



Quando a função de A-BPM não for usada, suspenda a função mantendo o botão **EVENT** pressionado para desativar a marca . Caso contrário, a medição irá iniciar-se na seguinte hora de início e a manga pode estourar.

A função A-BPM mede a pressão arterial em intervalos predefinidos usando o relógio integrado e armazena o resultado da medição na memória.

A-BPM pode ser iniciado e suspenso ao manter pressionado o botão **EVENT**.

A marca  é exibida no OLED enquanto A-BPM é usado. A pressão arterial é medida automaticamente na hora de início de A-BPM.

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

Se a primeira pressurização não for suficiente, as repressurizações são realizadas automaticamente até duas vezes.

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

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

Se quiser suspender A-BPM, mantenha pressionado o botão **EVENT**.

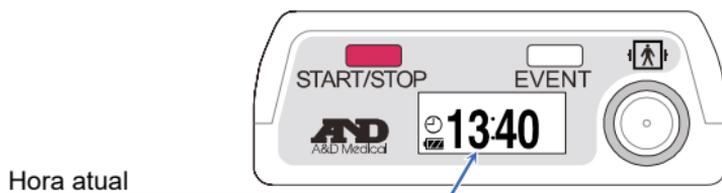
6.1.1. Modo de espera de A-BPM

No modo de espera de A-BPM, o OLED mostra a hora atual juntamente com a marca ⌚ como indicado a seguir.

No modo de espera, os indicadores são ocultados automaticamente.

Pressione qualquer botão para exibir itens.

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



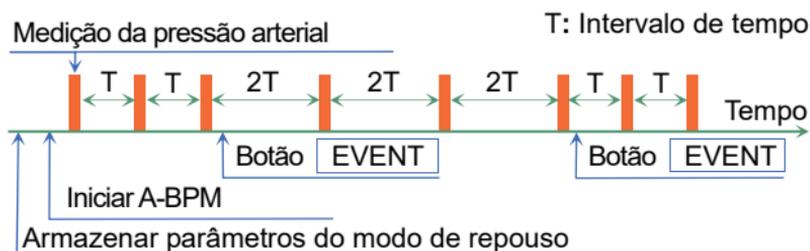
6.1.2. Função de repouso e intervalo de tempo

Coloque o modo de repouso em "ON" no programa predefinido.

Quando o botão é pressionado durante A-BPM, o intervalo de tempo é dobrado.

Quando o botão for pressionado novamente em A-BPM, o intervalo de tempo retorna ao valor original.

Consulte "**8.3. Programas predefinidos de A-BPM**" para obter informações sobre como configurar o modo de repouso.



6.1.3. Como parar a medição

Quando o botão **START/STOP** é pressionado durante a medição da pressão arterial, o ar é exaurido imediatamente e a medição atual é interrompida. Porém, A-BPM continua. A próxima medição da pressão arterial é realizada de acordo com as configurações de A-BPM.

Nota

Quando a medição é interrompida, o código de paragem **E07** é exibido no OLED e armazenado na memória.

6.2. Resultado da medição

6.2.1. Exibindo os resultados da medição

A função do monitor pode selecionar o comando "**Display ON**" ou "**Display OFF**" do resultado da medição de A-BPM.

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

Quando o comando "**Display OFF**" for selecionado, o relógio é exibido.

A configuração padrão de fábrica é "**Display ON**".

Consulte "**8.2.2 O relógio e a função de monitor de medição**".

6.2.2. Armazenando os resultados da medição

Cuidado



Processamento de dados do resultado da medição

Não use em um campo eletromagnético forte.

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

Quando a memória estiver cheia, a marca  é exibida e o gravador não pode realizar a medição até que os dados sejam excluídos da memória.

Nota

Apague os dados da memória antes de entregar o gravador a um novo paciente. Recomendamos usar os dados da memória do gravador para cada pessoa separadamente. Se o gravador memorizar dados de várias pessoas, pode ser difícil processar os dados corretamente.

6.2.3. Exportando os resultados da medição

Os dados de medição armazenados na memória podem ser enviados para o periférico usando a transferência de dados USB.

Consulte "**8.7 Como conectar o gravador ao periférico dedicado**".

Nota

Quando o indicador de bateria exibir , não é possível usar a transferência de dados. Substitua as pilhas para transferir os dados.

6.2.4. Números de ID

O número de ID padrão de fábrica é "0".

Configure os números de ID usando o **periférico dedicado**.

Nota

Os números de ID não podem ser configurados com o gravador e exigem o uso do **periférico dedicado**.

7. Preparação do gravador

7.1. Instalação das pilhas (Substituição das pilhas)

Cuidado

	<ul style="list-style-type: none">□ Instale as duas pilhas novas de acordo com a direção "+" e "-" dentro do compartimento das pilhas antes de conectar o gravador.□ Substitua ambas as pilhas ao mesmo tempo.□ Retire as pilhas do gravador se não for utilizado durante um longo período de tempo. As pilhas podem vazar e causar um mau funcionamento.□ Use duas pilhas alcalinas: tipo LR6 ou pilhas Ni-MH designadas como recarregáveis.□ Ao instalar a pilha no compartimento das pilhas, primeiro empurre o terminal de mola usando o terminal "-" da pilha. Em seguida, instale o terminal "+". Se a pilha for instalada a partir do terminal "+", o revestimento da pilha pode ser danificado pelo terminal da mola.
	<p>Não misture e use tipos diferentes de pilhas ou pilhas usadas e pilhas novas. Isso pode causar vazamentos, aquecimento ou danos.</p>

Nota

- Quando o nível 1  de carga das pilhas for exibido, substitua por duas novas antes de conectar o gravador.
- O gravador não pode realizar a medição da pressão arterial ou a transferência de dados enquanto o nível 1  for exibido.
- Quando as pilhas e a bateria interna estiverem descarregadas, nada é exibido.
- Instale as pilhas de acordo com o símbolo de direção ().

Procedimento

Passo 1. Abra a tampa das pilhas.

Passo 2. Remova as pilhas usadas.

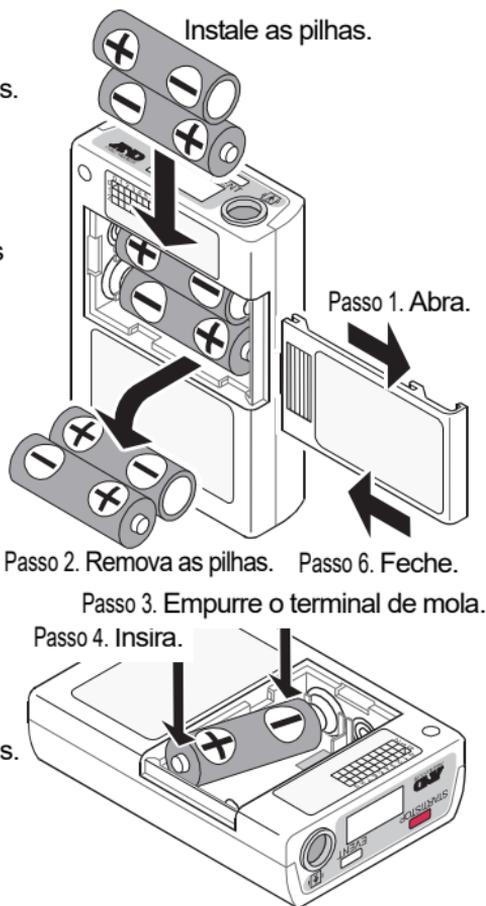
Passo 3. Consulte o símbolo de direção () dentro do compartimento das pilhas. Insira duas pilhas novas nas direções corretas de "+" e "-".

Empurre o terminal de mola usando o terminal "-" da pilha.

Passo 4. Insira a pilha empurrando o terminal "+".

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

Passo 6. Feche a tampa das pilhas.



Cuidado



- Mantenha as pilhas e a tampa longe do alcance de bebês e crianças para evitar engolimento acidental ou outros acidentes.
- Use pilhas AA comuns. Não use uma pilha recarregável inflada ou embrulhada em fita. Pode ser difícil abrir a tampa.

7.1.1. Como substituir as pilhas

Os resultados da medição e os parâmetros de configuração são gravados quando as pilhas são removidas. Quando a bateria integrada fica sem carga, a data é redefinida para 01/01/2017 00:00.

Verifique e ajuste a hora atual quando as pilhas forem substituídas. Consulte "**8.2.2. O relógio e a função de monitor de medição**" para ajustar o relógio.

7.2. Preparação do estojo de transporte

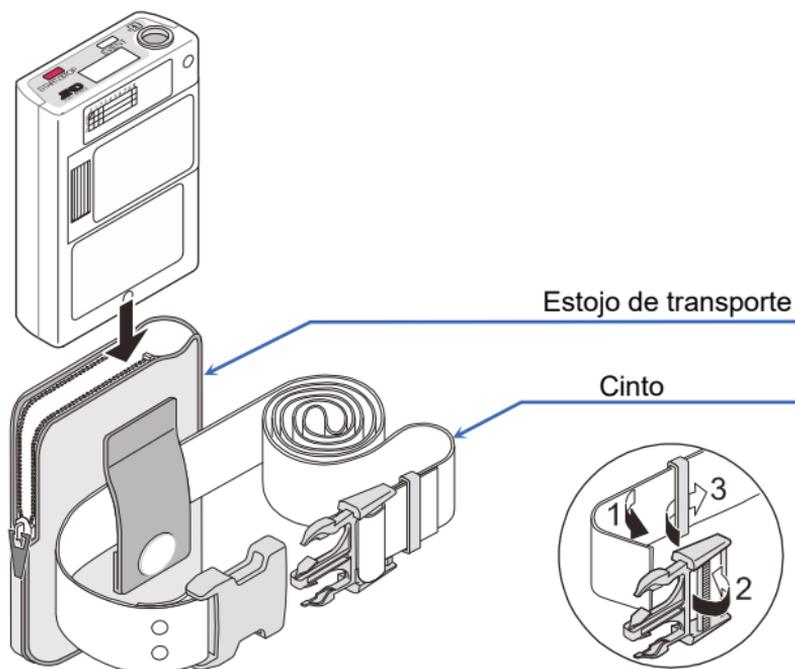
Nota

Quando o estojo de transporte estiver conectado, use o cinto de acessórios.

Recomendamos o uso de um cinto para encaixar o gravador no paciente.

Use o estojo de transporte de acessórios quando o gravador for usado.

Para prender o estojo de transporte, coloque-o através do cinto de acessórios ou do cinto da roupa que está vestindo.



7.3. Inspeção para uso

Cuidado



Inspeccione o gravador para manter o desempenho, a segurança e eficiência antes do uso.

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

Se um problema for encontrado, pare de usar o gravador e coloque a mensagem de "**Defeito**" ou "**Não use**". Entre em contato com o revendedor local para repará-lo.

7.3.1. Listas de verificação de pré-instalação das pilhas

Nº	Item	Descrição
1	Exterior	Nenhum dano e deformação devido a queda.
		Nenhum dano e fixação instável para botões, etc.
2	Pilhas	Verifique se as pilhas não estão vazias. Substitua com duas pilhas novas antes de usar no paciente.
3	Manga	Verifique se a manga não está desgastada. Se a manga estiver desgastada, poderá causar ruptura devido à pressão interna.
4	Conexão da manga	Verifique se não há dobras e dobramento da mangueira de ar.
		Verifique se a tomada de ar e o conector está conectado firmemente.
5	Anexos	Verifique se não há danos aos acessórios. (Estojo de transporte, cinto, etc.)

7.3.2. Listas de verificação de pós-instalação das pilhas

N°	Item	Descrição
1	Pilhas	Verifique se não há fogo, fumaça e odores ofensivos.
		Verifique se não há sons estranhos.
2	Visor	Verifique se não há irregularidades no visor.
3	Operação	Verifique se o gravador está funcionando corretamente.
4	Medição	Verifique se a operação de medição pode ser realizada corretamente. A manga, a medição, o visor e o resultado estão corretos.

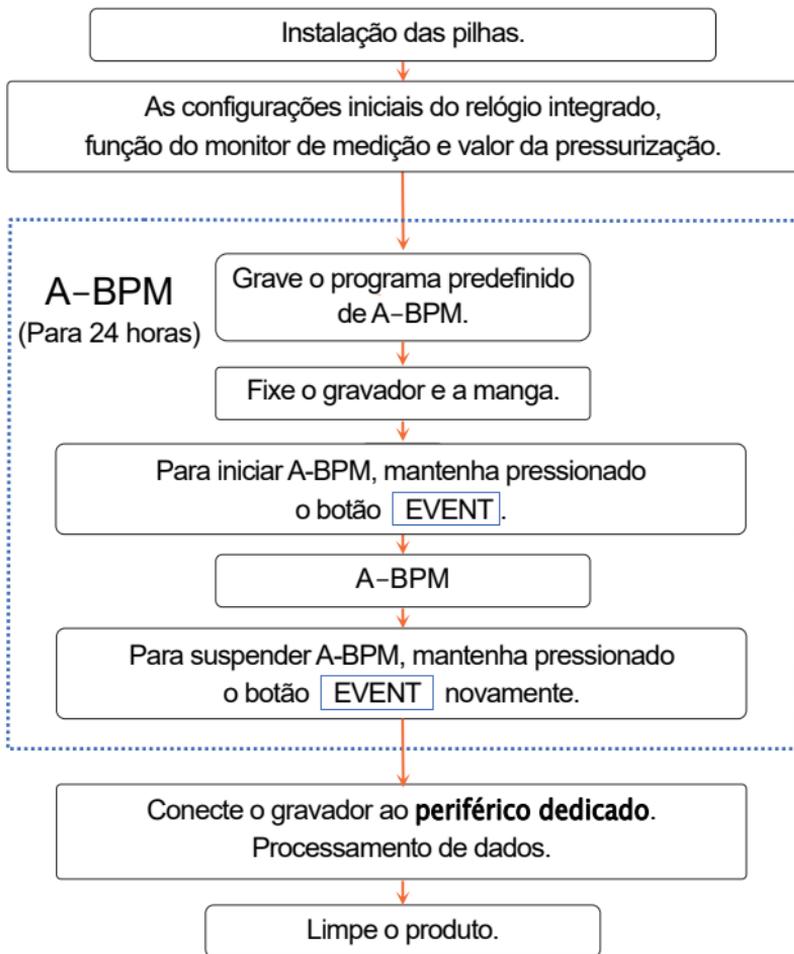
8. Operações

8.1. Fluxograma de operação

Nota

As configurações iniciais (do relógio integrado, função de monitor e valor de pressurização inicial) e programas predefinidos para A-BPM não precisam ser armazenados de cada vez. Realize as configurações quando o gravador for usado pela primeira vez, quando as configurações forem perdidas ou quando as configurações precisarem ser alteradas.

Essas configurações também podem ser realizadas usando um **periférico dedicado**. Consulte o manual de instruções do ABPM Data Manager para obter detalhes.



O procedimento completo de uso

8.2. Configurações iniciais

8.2.1. Configurações de fábrica

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

Itens comuns das configurações

Item	Configuração de fábrica
Função de monitor	ON (é indicado)
Ano, mês, dia, hora, minuto	Data de envio

Itens de A-BPM

Item	Configuração de fábrica
Modo de repouso	OFF
Intervalo de tempo quando o modo de repouso está ON	30 minutos
Hora de início da seção 1	0 hora
Intervalo de tempo da seção 1	30 minutos
Hora de início da seção 2	0 horas #1
Hora de início da medição automática	OFF
Tempo de operação da medição automática	OFF

O conteúdo das configurações de fábrica

Quando o botão **EVENT** é mantido pressionado, A-BPM é iniciado. A pressão arterial é medida a cada 30 minutos até que A-BPM seja suspenso ao manter pressionado o botão **EVENT** novamente.

- #1 : As configurações entre o intervalo de tempo da seção 2 e o intervalo de tempo da seção 6 são omitidas porque o horário de início das seções 1 e 2 têm o mesmo valor.

8.2.2. O relógio e a função de monitor de medição

As configurações iniciais podem ser definidas usando os seguintes métodos.

- O método para usar botões no gravador.
- O método para usar o **periférico dedicado** que está conectado ao gravador utilizando o cabo USB.

Procedimento de operação usando botões

- Passo 1. Se a indicação do visor estiver oculta, pressione o botão **START/STOP** ou **EVENT** para retornar à exibição do modo de espera.
- Passo 2. Se a marca  for exibida, mantenha o botão **EVENT** pressionado para suspender A-BPM. A marca  é desativada.
- Passo 3. Enquanto mantém pressionado o botão **START/STOP**, pressione e mantenha pressionado o botão **EVENT** até que **Display** (após **Sleep**) seja exibido no OLED.
- Passo 4. Estes são os botões de operação:
- Botão **EVENT**Alterar o parâmetro atual.
- Botão **START/STOP**Decisão, próximo item, fim das configurações.
- Depois disso, use essas opções em outros itens.
- Passo 5. Após definir as configurações, pressione o botão **START/STOP** para retornar ao modo de espera.

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

Caracteres circulados : Configurações de fábrica e configurações iniciais quando as pilhas são consumidas completamente.

8.2.3. Valor de pressurização inicial

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

8.3. Programas predefinidos de A-BPM

As configurações iniciais podem ser definidas usando os seguintes métodos.

- O método para usar botões no gravador.
- O método para usar o **periférico dedicado** que está conectado ao gravador utilizando o cabo USB.

A-BPM pode ser usado apenas enquanto a medição automatizada possa ser realizada.

Procedimento de operação usando botões

- Passo 1. Se a indicação do visor estiver oculta, pressione o botão **START/STOP** ou **EVENT** para regressar à exibição do modo de espera.
- Passo 2. Se a marca  for exibida, mantenha o botão **EVENT** pressionado para suspender A-BPM. A marca  é desativada.
- Passo 3. Enquanto mantém pressionado o botão **START/STOP**, mantenha pressionado o botão **EVENT** até que **Sleep** seja exibido no OLED.
- Passo 4. Especifique o modo de suspensão usando as seguintes opções.
Se o modo de repouso estiver em "ON", prossiga para o passo 5.
Botão **EVENT**Alterar o parâmetro atual.
Botão **START/STOP**Decisão, próximo item.
- Passo 5. Especifique a **hora de início** e o **intervalo** de até seis seções com os seguintes botões.
Botão **EVENT**Alterar o parâmetro atual.
Botão **START/STOP**Decisão, próximo item.
- Passo 6. Especifique a **hora de início** e o **tempo de operação** da medição automatizada usando os seguintes botões.
Botão **EVENT**Alterar o parâmetro atual.
Botão **START/STOP**Decisão, próximo item, fim das configurações.
- Passo 7. Após concluir as configurações, o gravador regressa ao modo de espera.

Cuidado



Não remova as pilhas enquanto estiver alterando as configurações.
Se as pilhas forem removidas, insira as configurações novamente.

8.3.1. Itens e parâmetros de A-BPM

O programa predefinido para A-BPM é o seguinte:

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

Medição automatizada

Caracteres circulados : Configurações de fábrica.

#1 : Quando o modo de repouso é configurado como "ON", a **hora de início** e o **tempo de operação** da medição automatizada e o **intervalo de tempo** do modo de repouso podem ser usados. O **intervalo de tempo** destas seções (1 a 6) não pode ser usado.

#2 : Quando o modo de repouso é configurado como "OFF", o **intervalo de tempo** do modo de repouso não é exibido.

#3 : Exemplo de medição automatizada.

Hora de início : Armazena um horário. (0 a 23 horas)

Tempo de operação : Configurado como "OFF"

Resposta: A-BPM inicia a medição da pressão arterial na **Hora de início** predefinida, e continua até que A-BPM seja suspenso.
Se o botão for mantido pressionado até que a marca  seja exibida, A-BPM inicia na **Hora de início** predefinida.

#4 : Exemplo de medição automatizada.

Hora de início : Configurada como "OFF"

Tempo de operação : Armazena o tempo a ser continuado. (1 a 27 horas)

Resposta: A-BPM inicia a medição da pressão arterial e para depois do **Tempo de operação**.
Se a marca  for ocultada ao manter pressionado o botão durante o **Tempo de operação**, A-BPM para.
Se a marca  for exibida ao manter pressionado o botão novamente, A-BPM é realizado pela duração do **Tempo de operação**.

O conteúdo do item

Modo repouso :

O **Intervalo de tempo** para o sistema automatizado de medição pode ser especificado. O **Intervalo de tempo** das seções 1 a 6 não pode ser usado. Consulte "**6.1.2 Função de repouso e intervalo de tempo**".

Seção :

24 horas podem ser separadas em seis seções no máximo. Cada seção pode especificar a **Hora de início** e o **Intervalo**. A-BPM pode ser usado apenas enquanto a medição automatizada possa ser realizada.

Medição automatizada :

É possível controlar o A-BPM inteiro. Especificar a **Hora de início** e **Tempo de operação**. Consulte "**8.3.2. Exemplos de programa de A-BPM**".

8.3.2. Exemplos de programa de A-BPM

Exemplo Horas de início e intervalos. Entrada simplificada.

Seções duplas

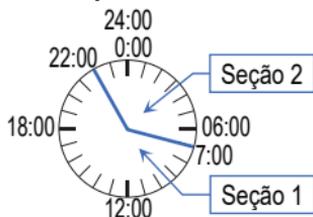
A **hora de início** da seção 1 = 7:00

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

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

O **intervalo de tempo** da seção 2 = 60

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



A seção 3 e os seguintes itens não são exibidos porque a hora de início da seção 3 é a mesma da seção 1.

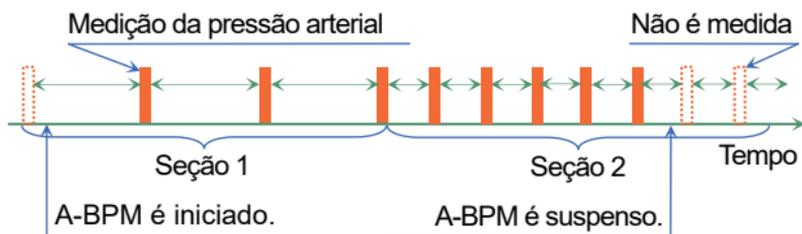
Quando a **hora de início** da seção 2, 3, 4, 5 ou 6 for a mesma que a seção 1, estas **horas de início** e **intervalos** não são exibidos.

Exemplo 1 Medição automática

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

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

Depois de A-BPM ser iniciado, a medição da pressão arterial é realizada de acordo com a **hora de início** e o **intervalo** de cada seção até que A-BPM seja suspenso.

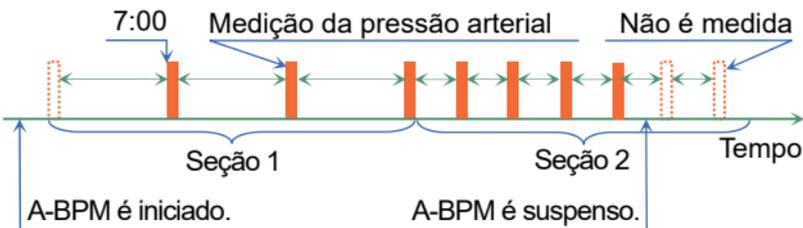


Exemplo 2 Medição automática

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

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

Depois de A-BPM ser iniciado, a medição da pressão arterial é iniciada às 7:00. A-BPM é continuado de acordo com a **hora de início** e o **intervalo** de cada seção até que seja suspenso.

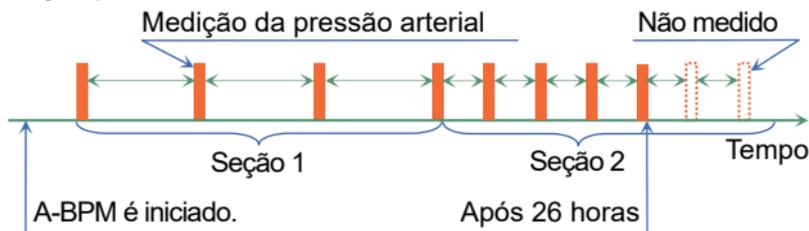


Exemplo 3 Medição automática

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

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

Depois de A-BPM ser iniciado, a medição da pressão arterial é realizada de acordo com a **hora de início** e o **intervalo** de cada seção por 26 horas.



8.4. Como excluir os dados de medição

Finalidade da operação e explicação da função

Os dados de medição são excluídos, mas as configurações não são excluídas.

As configurações iniciais podem ser definidas usando os seguintes métodos.

- O método para usar botões no gravador.
- O método para usar o **periférico dedicado** que está conectado ao gravador utilizando o cabo USB.

Cuidado

- Se os dados de medição forem excluídos, eles não podem ser usados novamente. Faça um backup dos dados antes da exclusão.
- Exclua os dados de medição do último paciente antes que o próximo paciente use o gravador.
- Podem ser necessários vários minutos para excluir os dados.
Mantenha nenhuma operação para excluir os dados corretamente.

Procedimento de operação usando botões

Passo 1. Se a indicação do visor estiver oculta, pressione o botão

START/STOP ou **EVENT** para retornar à exibição do modo de espera.

Passo 2. Se a marca ☹ for exibida, mantenha o botão **EVENT** pressionado para suspender A-BPM. A marca ☹ é desativada.

Passo 3. Enquanto mantém pressionado o botão **START/STOP**, pressione e mantenha pressionado o botão **EVENT** até que **DataClear** (após **Sleep** e **Display**) seja exibido no OLED.

Passo 4. Selecione uma operação.

- Se você excluir os dados, mantenha pressionado o botão

START/STOP.

Erasing pisca sob **DataClear** no OLED e a exclusão dos dados é iniciada. Avance para o passo 5 após a exclusão.

- Se você mantiver (não excluir) os dados, pressione o botão **EVENT** e prossiga para o passo 5.

Passo 5. O gravador retorna ao modo de espera.

8.5. Acoplar o produto ao paciente

8.5.1. Informações para os pacientes

Explique o seguinte ao paciente para que ele possa usar o gravador com segurança.

Precauções durante a medição da pressão arterial

- Relaxe o braço e não se mova quando a inflação começar.
- Mantenha a mesma posição durante toda a medição.
- Evite vibrações e ruídos durante a medição.
- A pressão arterial é medida por aproximadamente 1 minuto após a pressurização. Não se mova até a medição terminar. O processo de medição entre inflar a manga e liberar o ar requer até 170 segundos.
- O gravador pode voltar a inflar para medir a pressão arterial novamente após o final da pressurização. Isso pode ser causado pelo movimento do corpo, etc.
- O gravador pode iniciar a medição da pressão arterial após aproximadamente 120 segundos quando os dados da medição forem inválidos e a próxima medição ocorrer após 8 minutos. Isso pode ser causado pelo movimento do corpo, etc.
- O gravador pode obstruir a operação de veículos e máquinas. Evite a operação de veículos e máquinas enquanto estiver usando o gravador.

Como parar ou suspender a medição

Pressione o botão **START/STOP** para parar a medição da pressão arterial. Um código de erro é armazenado na memória. A pressão arterial é medida novamente após 120 segundos. Em relação a A-BPM, apenas a medição atual da pressão arterial é interrompida, e a medição será realizada na próxima **hora de início**.

Para suspender A-BPM, mantenha pressionado o botão **EVENT** para desativar a marca \ominus .

Remova a manga se a medição da pressão arterial não puder ser interrompida usando o botão **START/STOP**.

Cuidado

- ❑ Pressione o botão **START/STOP** para parar a medição da pressão arterial. Um código de erro é armazenado na memória.
Durante A-BPM, apenas a medição atual da pressão arterial é interrompida, e a medição será realizada na próxima **hora de início**.
- ❑ Quando ocorrer uma dor no braço ou uma condição inesperada, pare a medição, remova a manga e consulte o médico.
Para suspender A-BPM, mantenha pressionado o botão **EVENT** para desativar a marca \ominus .

Mantenha o botão **EVENT** pressionado novamente para retomar a medição automatizada de A-BPM. A marca \ominus é exibida no OLED. A gravação de dados ocorre continuamente, exceto durante o período suspenso.

Como usar a medição manual durante A-BPM

O procedimento para uma medição temporária que não está incluída no programa predefinido.

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

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

Passo 3. O resultado da medição é armazenado na memória.

Quando o botão **START/STOP** é pressionado durante a medição, a medição é suspensa.

Precauções ao usar o gravador

- O gravador é um instrumento de precisão. Não deixe cair nem choque o gravador.
- O gravador e a manga não são à prova d'água. Evite que o produto entre em contato com chuva, suor e água.
- Não coloque nada sobre o produto.
- Quando a manga for movida por movimentos e exercícios excessivos, prenda-a novamente.
- Disponha a mangueira de ar de forma que as dobras não se formem e para que não se enrole no pescoço na hora de dormir.

Substituição das pilhas

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

8.5.2. Capa da manga

Nota

Mantenha a manga e a capa da manga limpas.

- Troque a capa da manga para cada pessoa.
- Use as capas de manga opcionais apropriadas.

8.5.3. Fixando a manga, estojo de transporte e gravador

Cuidado

- ❗
 - Não fixe a manga se o paciente tiver dermatite, feridas externas, etc.
 - Retire a manga e interrompa o uso se aparecer dermatite ou outro sintoma no paciente.
 - Evite que a mangueira de ar se enrole no pescoço e no corpo.
 - Tome cuidado ao usar perto de crianças, pois existe o risco de asfixia.
 - Insira o conector da mangueira de ar com firmeza até ao final da rotação. Se a conexão for inadequada, pode ocorrer vazamento de ar e erro de medição.

Nota

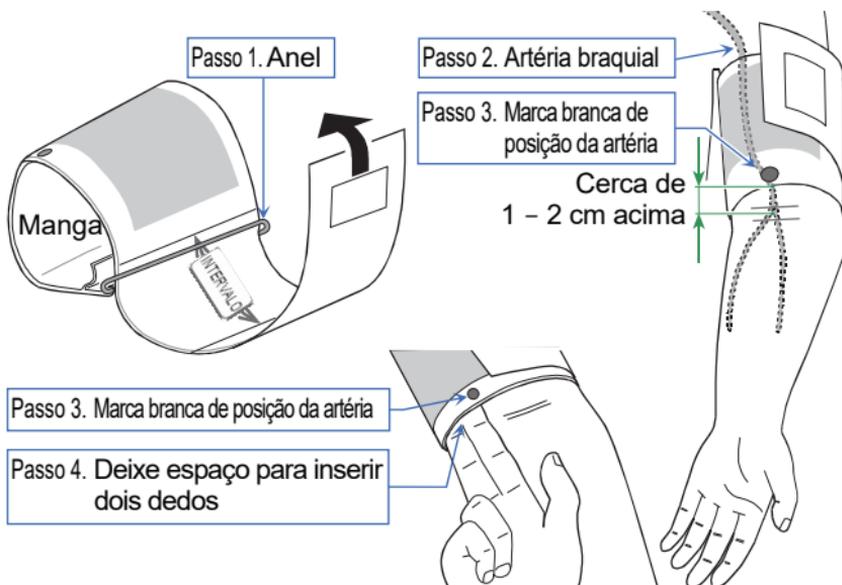
- Fixe a manga na posição certa e enrole ao redor do braço para medir a pressão arterial corretamente.
- Evite que a manga e a mangueira de ar vibrem durante a medição. O gravador mede alterações delicadas da pressão do ar dentro da manga.
- A manga opcional é uma manga para adulto para o braço esquerdo. Se o tamanho da manga não for apropriado, compre uma manga opcional.

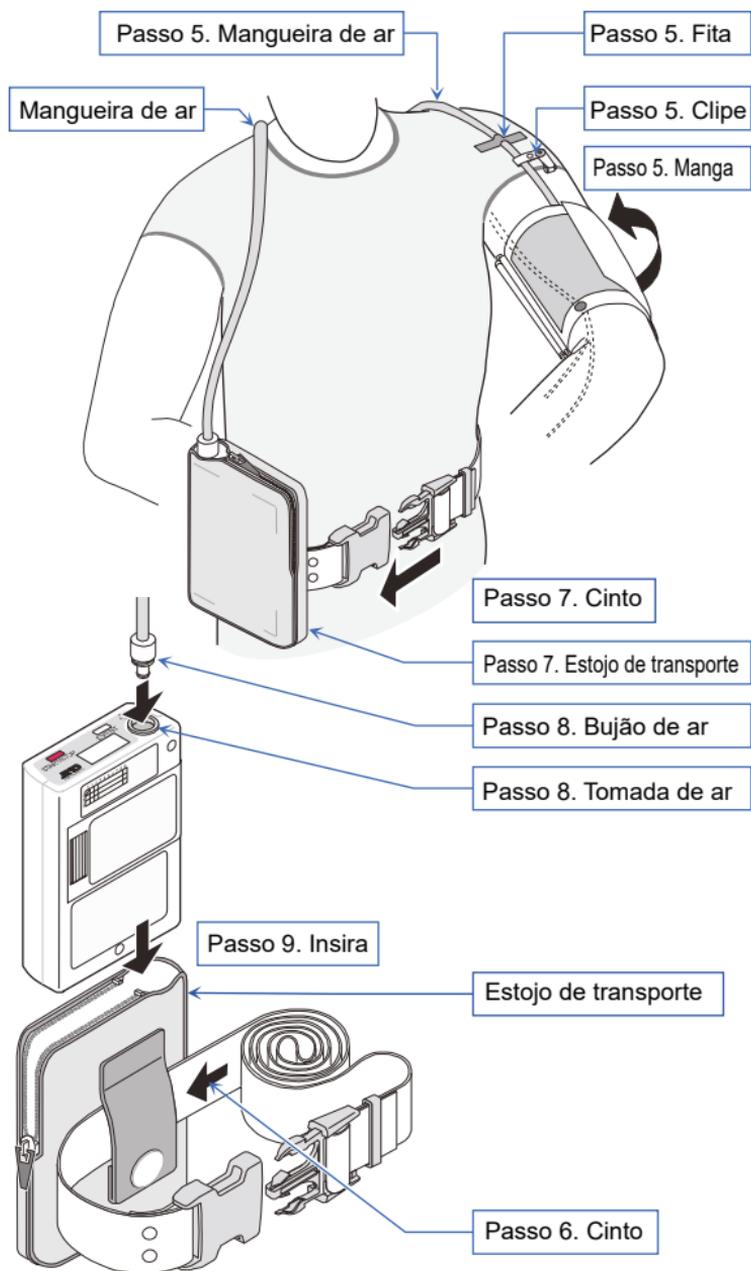
	Circunferência do braço	
Manga pequena	15 a 22 cm	5,9" a 8,7"
Manga para adulto	20 a 31 cm	7,8" a 12,2"
Manga grande	28 a 38 cm	11,0" a 15,0"
Manga extragrande	36 a 50 cm	14,2" a 19,7"

- Mantenha a manga limpa.
- Recomendamos que o paciente use o estojo de transporte e o cinto.
- A manga não é fabricada com látex de borracha natural.

Como colocar a manga, gravador e estojo

- Passo 1. Passe a extremidade da manga pelo anel e faça uma pulseira.
- Passo 2. Encontre a artéria braquial do braço esquerdo usando palpação.
- Passo 3. Prenda a manga diretamente contra a pele, para que a marca branca fique diretamente sobre a artéria braquial e a borda inferior da manga seja colocada aproximadamente a 1 – 2 cm acima da parte interna do cotovelo.
- Passo 4. Enrole a manga para que o anel fique dentro do alcance, seja plano e não escorregue, mas tenha espaço para inserir dois dedos.
- Passo 5. Fixe a mangueira de ar usando fita adesiva para passar por cima do ombro.
- Passo 6. Passe o cinto pelo estojo de transporte.
- Passo 7. Ajuste o cinto para que o estojo de transporte fique no lado esquerdo.
- Passo 8. Conecte o bujão de ar à tomada de ar do gravador.
- Passo 9. Coloque o gravador no estojo de transporte.





8.6. Operações de medição da pressão arterial

8.6.1. Operações de A-BPM

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

Nota

- Ajuste o relógio integrado e o valor inicial da pressurização antes da medição, porque A-BPM os usa. Consulte "**8.2.2. O relógio e a função de monitor de medição**" e "**8.3. Programas predefinidos de A-BPM**".
- Quando o gravador for removido, suspenda A-BPM mantendo pressionado o botão **EVENT**.
Se o gravador for removido durante A-BPM, a inflação da manga começa na próxima **hora de início**, e a manga pode quebrar.
Para retomar A-BPM, mantenha pressionado o botão **EVENT** novamente.
- A marca  é exibida enquanto A-BPM é usado.
- A medição manual da pressão arterial pode ser realizada durante o modo de espera de A-BPM.
- O resultado da medição manual da pressão arterial pode ser armazenado na memória.
- Quando A-BPM é interrompido, o código de erro **E07** é exibido no OLED e armazenado na memória.

Para iniciar A-BPM

Passo 1. Mantenha pressionado o botão **EVENT**.

Passo 2. A marca  é exibida no OLED. A-BPM é iniciado.

Para suspender A-BPM

Passo 1. Mantenha pressionado o botão **EVENT**.

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

Para parar durante A-BPM

Quando o botão **START/STOP** é pressionado durante a medição da pressão arterial, o ar é exaurido imediatamente e a medição atual é interrompida. Porém, A-BPM continua. A próxima medição da pressão arterial é realizada de acordo com as configurações de A-BPM.

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

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

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

Para ampliar ou mostrar de novo o intervalo de tempo

Quando o modo de repouso estiver "ON" e o botão **EVENT** for pressionado durante o modo de espera de A-BPM, o intervalo de tempo é duplicado.

8.6.2. Medição manual

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

Nota

- A medição manual da pressão arterial pode começar imediatamente no modo de espera.
- O resultado da medição é armazenado na memória.

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

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

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

8.6.3. Parar e suspender as medições

A função de A-BPM pode ser suspensa quando necessário. E a função de A-BPM ou medição manual da pressão arterial em andamento pode ser interrompida imediatamente.

Nota

Quando a medição da pressão arterial é interrompida, o código de parada **E07** é exibido no OLED e armazenado na memória.

Para suspender A-BPM

Passo 1. Mantenha pressionado o botão **EVENT**.

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

Para interromper uma medição da pressão arterial em andamento

Quando o botão **START/STOP** é pressionado durante a medição da pressão arterial, o ar é exaurido imediatamente e a medição atual é interrompida.

Porém, durante A-BPM, esta função não é suspensa. A próxima medição da pressão arterial é realizada de acordo com as configurações de A-BPM.

8.7. Como conectar o gravador ao periférico dedicado

8.7.1. Conexão com cabo USB

Consulte o manual de instruções do ABPM Data Manager sobre as configurações de comunicação.

! Cuidado

Conexão do cabo

- Conecte um cabo USB autorizado ao terminal micro USB.
- Insira o cabo na direção correta. Uma conexão incorreta pode causar falhas e mau funcionamento. Confirme se o cabo do terminal está conectado corretamente.
- ! □ A pressão arterial não pode ser medida durante a comunicação USB.
- Não fixe no paciente quando o gravador estiver conectado ao cabo. O cabo pode enrolar no corpo ou no pescoço.

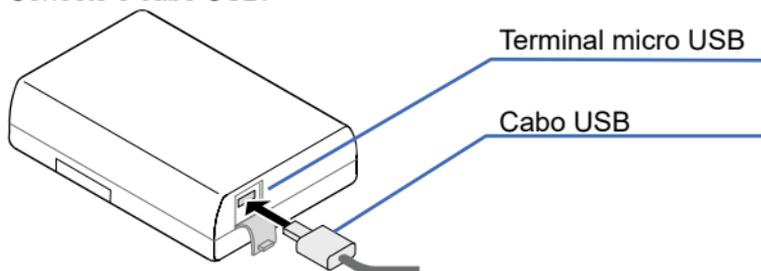
Preparação do periférico dedicado

- Remova o gravador e a manga do paciente antes de conectar o gravador (TM-2440) ao **periférico dedicado**.

Para conectar o gravador ao periférico dedicado usando o cabo USB

Passo 1. Abra o terminal micro USB no gravador.

Conecte o cabo USB.



Para iniciar a comunicação de dados com o periférico dedicado

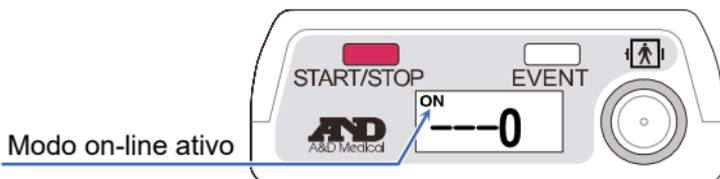
Passo 1. Conecte o cabo micro USB entre o gravador e o **periférico dedicado**.

Passo 2. A campainha soará e o seguinte símbolo aparecerá no OLED. O estado da comunicação de dados entra no modo de espera.



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

O estado da comunicação de dados somente entra no modo on-line ativo durante a comunicação USB.



Para parar a comunicação de dados com o periférico dedicado

Passo 1. Remova o cabo no modo de espera.

9. Manutenção

9.1. Armazenamento de produtos, inspeção e gerenciamento de segurança

Instrumentos médicos como este gravador devem ser gerenciados para que funcionem corretamente quando necessário e para manter confiavelmente a segurança do paciente e do operador. Como regra básica, é necessário que o paciente inspecione este instrumento com verificações diárias, como a "inspeção antes do uso".

É necessário um gerenciamento diário, como a inspeção antes do uso, para manter o desempenho, a segurança e a eficácia do gravador.

Recomendamos uma inspeção periódica do gravador todos os anos.

Nota
A instituição médica deve executar o gerenciamento de manutenção para garantir o uso seguro do instrumento médico.

9.2. Limpeza do produto

Cuidado

- Limpe o gravador antes e após o uso.
Limpe o gravador antes do próximo paciente.
- Não borrife com água nem coloque em água para limpar o gravador. Isso pode causar um mau funcionamento.
- Limpe o gravador após enxaguar com água e uma solução antisséptica de forma a não molhar o interior do gravador.
- Desinfecte o gravador periodicamente para manter a prevenção de infecções. Não use esterilizador no gravador.
- Não use solvente orgânico (exemplo: diluente), solução de povidona-iodo para limpar o gravador. Isso pode causar descoloração, danos e mau funcionamento.
- Não use secador de cabelo etc. para secar o gravador. Isso pode causar mau funcionamento e danos.

Verificação após a limpeza

Confirme se a câmara da manga está inserida corretamente dentro do pano. Se não estiver inserida corretamente, a câmara da manga infla para fora durante a inflação, o que pode causar danos ou explosão.

Limpeza do gravador

Limpe a sujeira e o pó na caixa externa do gravador usando gaze umedecida em água ou água morna e bem espremida. Quando o sangue ou os medicamentos etc. estiverem aderidos ao estojo, em primeiro lugar, limpe-os usando gaze umedecida com solução antisséptica e bem espremida; em seguida, limpe o estojo úmido usando gaze umedecida com água ou água morna e bem espremida.

Recomendamos produtos químicos utilizáveis (nome do ingrediente) da solução antisséptica na tabela (**Exemplo de solução antisséptica utilizável (nome do ingrediente)**).

Limpeza da manga

Ao limpar e desinfetar a capa e o pano da manga, remova a câmara dentro do pano. Limpe a sujeira e o pó usando gaze umedecida em água ou água morna e bem espremida.

Consulte as soluções antissépticas da tabela (**Exemplo de solução antisséptica utilizável (Nome do ingrediente)**) ao desinfetá-las.

Exemplo de solução antisséptica utilizável (Nome do ingrediente)

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

Leia a receita descrita no produto e use-a.

Nota

A manga e o mangueira de ar são consumíveis.

Se ocorrer um erro de medição com frequência ou a pressão arterial não puder ser medida, é necessário substituir por um novo.

Consulte "**10. Itens opcionais (que exigem encomenda)**" neste manual.

9.3. Inspeção periódica

Realize a inspeção periódica diária para usar o gravador corretamente.

A inspeção é descrita abaixo:

9.3.1. Inspeção de pré-instalação das pilhas

Itens	Descrição
Exterior	Nenhum dano ou deformação por quedas.
	Sem sujeira, ferrugem e arranhões em qualquer parte.
	Sem rachaduras ou ruídos no painel.
Operação	Nenhum dano por chacoalhar os interruptores e botões.
Visor	Não há sujeira ou arranhões no painel da tela.
Manga de medição	Substitua a manga quando um problema for encontrado. A manga é descartável. <ul style="list-style-type: none">□ Se houver uma rachadura ou materiais aderidos na conexão entre a manga e a câmara da manga.□ Se a mangueira de ar perder a flexibilidade e ficar dura.□ Quando a superfície da mangueira de ar ficar lustrosa ou parecer oleosa.□ Quando a câmara de ar tiver rachaduras. Recomendamos substituir as mangas a cada três anos, independentemente da frequência de uso.
	A mangueira de ar não deve ser dobrada. Se o ar permanecer na manga, poderá causar disfunção periférica devido à interrupção do fluxo sanguíneo do braço.
	A câmara da manga está inserida corretamente dentro do pano.
	Sem sinais de desgaste da manga. A manga não está embrulhada.

Itens	Descrição
Ferramentas de uso	Nenhum dano no estojo de transporte, cinto e manga.
Conexão	O bujão de ar está conectado corretamente à tomada de ar.

9.3.2. Inspeção de pós-instalação das pilhas

Item	Descrição
Exterior	Sem fogo, fumaça ou cheiros ofensivos.
	Sem sons estranhos.
Operação	Sem problemas com o funcionamento de interruptores e botões.
Manga de medição	Os valores de medição são próximos do valor usual.
	Sem sons ou ações estranhas durante a medição.
Inspeção do valor da pressão arterial	Se os valores da pressão arterial estiverem incorretos, entre em contato com o seu revendedor local.

9.4. Descarte

Em relação ao descarte e reciclagem do produto, para proteção do meio ambiente, siga as leis do governo local.

Descarte da manga

A manga usada no paciente é lixo hospitalar.

Descarte-a adequadamente como lixo hospitalar.

Descarte da bateria recarregável integrada

 Cuidado	
	O gravador é equipado com uma bateria de reserva dentro. Ao descartar o gravador, descarte a bateria adequadamente de acordo com os regulamentos locais sobre proteção ambiental.

Outros

Nome	Peça	Material
Embalagem	Estojo	Papelão
	Almofada	Almofada de ar, estojo especial
	Sacola	Vinil
Dentro do gravador	Estojo	Resina ABS + PC
	Peças internas	Peças em geral
	Chassi	Ferro
	Bateria de reserva na placa	Bateria de célula tipo moeda recarregável de lítio : ML2016H
	Pilhas	Pilha alcalina : 1,5V LR6 ou tamanho AA Pilha recarregável: Tamanho AA Pilhas Ni-MH, 1900 mAh ou mais

9.5. Solução de problemas

Consulte a seguinte lista de verificação e lista de códigos de erro antes de entrar em contato com o revendedor local.

Se estas medidas não melhorarem o problema ou o problema ocorrer novamente, entre em contato com o revendedor local.

Problema	Principal causa	Tratamento
Sem exibição depois de premir qualquer botão.	A energia das pilhas foi consumida.	Substitua com novas pilhas.
Sem OLED durante A-BPM.	O OLED pode desaparecer pelo efeito eletrostático.	Remova as pilhas e reinstale-as novamente.
Reinicialização frequente do relógio.	A bateria de reserva não tem carga. #1	Carregue-a por 48 horas com pilhas novas.
Sem pressurização	A manga não está conectada exatamente.	Verifique a manga e a mangueira de ar em relação à dobra, torção e conexão.
Sem comunicação USB #2	O cabo de comunicação foi removido.	Confirme se o cabo está conectado corretamente.
Não é possível abrir a tampa das pilhas	Não foram utilizadas pilhas de tamanho padrão.	Contate o seu revendedor local.

#1 : Os usuários (pessoal de manutenção não autorizado) não podem substituir a bateria de reserva (bateria de lítio) colocada na placa eletrônica dentro do gravador. A bateria de reserva é carregada com as pilhas (tamanho LR6 ou AA) para a medição.

#2 : **Periférico dedicado** é exigido.

 Cuidado	
	Não desmonte nem modifique o gravador. Ele pode ser danificado.

9.6. Códigos de erro

Códigos de erro de medição

Código	Significado	Causa e tratamento
E03	Erro de pressão zero	Solte o ar da manga.
E04	Pilhas com pouca carga	Substitua com novas pilhas.
E05	Falha de pressurização	<ul style="list-style-type: none">□ A inflação não atinge a pressão necessária.□ Confirme a conexão da manga.□ Se não houver problemas com a conexão da manga, o gravador pode funcionar mal e requer inspeção.
E06	A pressão excede 299 mmHg	Pode ter ocorrido movimento corporal durante a pressurização. Relaxar e manter o silêncio durante a medição. Se o tratamento não for suficiente, inspecione o gravador.
E07	Force a parada usando o botão START/STOP .	Pressione o botão START/STOP apenas quando necessário.
E08	Não é possível medir a pressão arterial.	<ul style="list-style-type: none">□ O batimento cardíaco não pode ser detectado devido ao movimento do corpo ou ruído das roupas.□ Relaxe e não se mova.□ Confirme a posição da manga.□ Se essa falha ocorrer mesmo quando estiver relaxado, entre em contato com o seu revendedor para inspecionar e reparar o gravador.
E10	Excesso de movimento do corpo.	Relaxe e mantenha o silêncio durante a medição.

Código	Significado	Causa e tratamento
E20	Fora do intervalo, $30 \leq \text{PUL} \leq 200$	<p>Se esses erros ocorrerem várias vezes, tente outra medição da pressão arterial.</p> <p>#1 PP = SYS - DIA</p> <p>SYS : Pressão arterial sistólica DIA : Pressão arterial diastólica PP : Pressão de pulso</p>
E21	Fora do intervalo, $30 \leq \text{DIA} \leq 160$	
E22	Fora do intervalo, $60 \leq \text{SYS} \leq 280$	
E23	Fora do intervalo, $10 \leq \text{PP} \leq 150$ #1	
E30	A medição está acima de 180 segundos.	Se a velocidade de inflação ou de exaustão for lenta, é necessária uma inspeção.
E31	O escape está acima de 90 segundos.	A velocidade de escape pode ser lenta, uma inspeção é necessária.
E4B	Não é possível detectar o batimento cardíaco.	O batimento cardíaco não pode ser detectado devido ao movimento do corpo, etc. Meça a pressão arterial enquanto relaxado e não se movendo.
E60	As configurações do intervalo de tempo estão incorretas.	Se o intervalo de tempo estiver definido para 120 minutos, a diferença entre a última hora de início e a seguinte hora de início não pode ser dividida entre duas horas perfeitamente.
E90	Erro de pressão zero para circuito de segurança.	<ul style="list-style-type: none"> □ Exibido na hora de início da medição. □ Solte o ar restante na manga completamente.

Código	Significado	Causa e tratamento
E91	O circuito de segurança detecta sobrecarga de pressão.	<ul style="list-style-type: none"> □ O movimento do corpo pode ser detectado na pressurização. Relaxe e não se mova durante a medição. □ Se esse erro ocorrer mesmo quando relaxado e sem movimento, entre em contato com o revendedor para inspeção.

Códigos de erro de hardware do gravador

Código	Significado	Causa e tratamento
E52	Erro de memória	<ul style="list-style-type: none"> □ Pode ser gravado em caso de forte impacto, como uma queda do gravador. □ Se esse código for exibido com frequência, pode ser causado por mau funcionamento da memória interna. Contacte o seu revendedor para inspeção.

Nota

Os códigos de erro podem ser alterados sem qualquer aviso prévio.

10. Itens opcionais (que exigem encomenda)

Mangas

Nome	Descrição	Código de encomenda
Manga pequena para o braço esquerdo	Circunferência do braço 15 a 22 cm 5,9" a 8,7"	TM-CF202A
Manga para adulto para o braço esquerdo	Circunferência do braço 20 a 31 cm 7,8" a 12,2"	TM-CF302A
Manga grande para o braço esquerdo	Circunferência do braço 28 a 38 cm 11,0" a 15,0"	TM-CF402A
Manga extragrande para o braço esquerdo	Circunferência do braço 36 a 50 cm 14,2" a 19,7"	TM-CF502A
Manga para adulto para o braço direito	Circunferência do braço 20 a 31 cm 7,8" a 12,2"	TM-CF802A
Manga descartável	10 folhas	TM-CF306A
Capa da manga pequena	para o braço esquerdo 10 folhas	AX-133024667-S
Capa da manga para adulto	para o braço esquerdo 10 folhas	AX-133024500-S
Capa da manga grande	para o braço esquerdo 10 folhas	AX-133024663-S
Capa da manga extragrande	para o braço esquerdo 10 folhas	AX-133024503-S
Capa da manga para adulto	para o braço direito 10 folhas	AX-133024353-S

Nome	Descrição	Código de encomenda
Pano da manga pequena	para o braço esquerdo 2 folhas	AX-133025101-S
Pano da manga para adulto	para o braço esquerdo 2 folhas	AX-133024487-S
Pano da manga grande	para o braço esquerdo 2 folhas	AX-133025102-S
Pano extragrande	para o braço esquerdo 2 folhas	AX-133025103-S
Pano da manga para adulto	para o braço direito 2 folhas	AX-133025104-S
Adaptador da mangueira de ar	—	TM-CT200-110

Análise de dados

Nome	Descrição	Código de encomenda
Cabo USB	—	AX-KOUSB4C

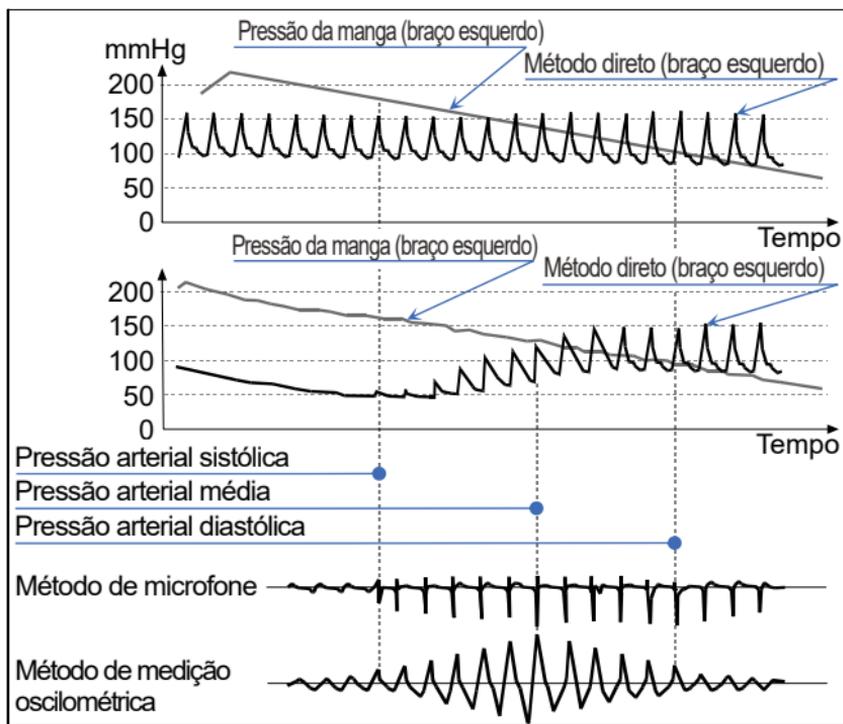
Outros

Nome	Descrição	Código de encomenda
Folha de registro de atividades	10 folhas	AX-PP181-S
Estojo de transporte	—	AX-133025995
Cinto	—	AX-00U44189
Clipes	5 peças	AX-110B-20-S

11. Apêndice

11.1. Princípio da medição da pressão arterial

Processo de medição: Enrole a manga ao redor do braço superior. Infile a manga a uma pressão que exceda a pressão arterial sistólica. Depois, esvazie o ar da manga gradualmente. Enquanto a pressão é detectada na manga no estágio de exaustão do ar, a forma de onda de impulsos aparece sincronizada com o batimento cardíaco. A forma de onda de impulsos aumenta repentinamente perto da pressão arterial sistólica. Aumenta ainda mais com a exaustão até atingir a maior amplitude e depois diminui gradualmente. As alterações na forma de onda de impulsos são ilustradas na próxima página. Na medição da pressão arterial oscilométrica, a pressão arterial sistólica é especificada como o ponto em que a amplitude aumenta repentinamente após a detecção do pulso na pressão da manga, a pressão arterial média é especificada como o ponto em que a amplitude atinge o ponto mais alto, a pressão arterial diastólica é especificada como o ponto em que a amplitude diminui gradualmente e se torna pequena. Na verdade, o sensor de pressão detecta as mudanças sutis na pressão da manga com o tempo, armazena a forma de onda de impulsos na memória e avalia as pressões arteriais sistólica e diastólica de acordo com o algoritmo de medição oscilométrica. Os detalhes no algoritmo variam com o monitor de pressão arterial. Os valores da pressão arterial de adultos e bebês são medidos pelo método oscilométrico e comparados com os medidos pelo método auscultatório. A pressão arterial diastólica é definida como o ponto final da fase 4 no método auscultatório. A forma de onda de impulsos da pressão da manga depende das características do material da manga. Portanto, usando a manga especificada e o algoritmo de medição, a precisão da medição é mantida. O comprimento da mangueira de ar é inferior a 3,5 m devido às características de amortecimento devido à propagação da onda de pulso.



Fatores de erro da medição da pressão arterial

O gráfico de impulsos pode ser um indicador objetivo da confiabilidade da precisão da medição. Quando ocorre ruído devido a batimentos cardíacos irregulares ou movimentos físicos, a amplitude do gráfico muda. Quando o gráfico de impulsos não tiver um contorno suave, verifique novamente ou use outros métodos.

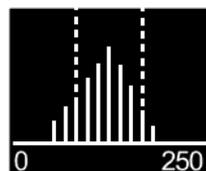


Gráfico de impulsos

Posição da manga na mesma altura que o coração

Enrole a manga no braço ao mesmo nível do coração. Se a posição da manga estiver incorreta, ocorrerá um erro de medição. Por exemplo, se a manga estiver 10 cm abaixo do nível do coração, a pressão arterial medida será 7 mmHg mais alta.

Tamanho adequado da manga

Use uma manga de tamanho adequado. Se o tamanho for muito pequeno ou muito grande, ocorrerá um erro de medição. Medições com a manga muito pequena tendem a ser avaliadas como pressão alta, independentemente de uma pressão arterial adequada e da artéria normal. Medições com a manga muito grande tendem a ser avaliadas como pressão arterial baixa, especialmente para aqueles que sofrem de arteriosclerose grave ou têm válvulas arteriais anormais. O tamanho errado da manga é uma causa das diferenças entre o método direto e o método de medição oscilométrica. A manga possui o intervalo de circunferência do braço descrito na etiqueta. Selecione e use a manga de tamanho adequado para cada paciente. A precisão da medição da pressão arterial é garantida pela precisão do sensor de pressão, pelas características de escape e pelo algoritmo de medição, desde que a manga e a mangueira de ar adequadas sejam usados. Inspeccione a precisão da pressão do sensor de pressão e as características de exaustão periodicamente.

11.2. Informações de EMD

Os requisitos aplicáveis aos instrumentos eletrônicos médicos estão descritos abaixo:

Desempenho referente às diretrizes de EMD

O uso do gravador requer precauções especiais em relação a EMD (distúrbios eletromagnéticos). Opere o gravador de acordo com as precauções relacionadas a EMD descritas neste manual. Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (por exemplo, telefones celulares) podem afetar equipamentos elétricos médicos.

Acessórios compatíveis com os padrões EMD

Os acessórios e opcionais deste gravador estão de acordo com a condição IEC60601-1-2:2014. Se um acessório não autorizado for usado, isso pode causar aumento de emissão e diminuição da imunidade a ruídos.

Aviso



Use acessórios designados pela empresa A&D.
Acessórios não autorizados podem ser influenciados pela emissão eletromagnética e reduzir a imunidade contra distúrbios.

LIMITES DE EMISSÃO

Fenômeno	Conformidade
Emissões de RF irradiadas	CISPR11 Grupo 1, Classe B

NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE: Porta do compartimento

Fenômeno	Níveis de teste de imunidade
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campos de RF EM irradiados IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos próximos de equipamentos de comunicação sem fios de RF IEC 61000-4-3	Consulte a tabela (Especificações de teste de IMUNIDADE DA PORTA DO COMPARTIMENTO contra equipamentos de comunicação sem fios de 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 DO PACIENTE

Fenômeno	Níveis de teste de imunidade
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

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

Fenômeno	Níveis de teste de imunidade
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Transientes rápidos / rajadas IEC 61000-4-4	± 1 kV Frequência de repetição 100 kHz
Perturbações introduzidas por indução de campos de RF IEC 61000-4-8	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V no ISM e nas bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Especificações de teste de IMUNIDADE DA PORTA DO COMPARTIMENTO contra equipamentos de comunicação sem fios de RF

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM Desvio ± 5 kHz Sinusoidal 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Banda 13,17	Modulação de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Banda 5	Modulação de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Banda 1,3,4,25 UMTS	Modulação de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Banda 7	Modulação de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



 Manufactured By / fabricado por
Kensei Kogyo Co., Ltd.
4210-15 Takasai
Shimotsuma-shi, Ibaraki
Japan 304-0031

Manufactured For / fabricado para
A&D Engineering, Inc.
1756 Automation Parkway
San Jose, CA 95131
Phone / telefone: 1-800-726-3364
www.andmedical.com

Registrant / registrant
A&D Company, Ltd.
3-23-14, Higashi-Ikebukuro,
Toshima-ku, Tokyo 170-0013, Japan

Portaria Inmetro nº 46/2016

PASSROD Importação e Exportação de
Produtos para Saúde LTDA ME Rua Alice
Além Saad, 855 – Sala 2404
– Nova Ribeirânia Ribeirão Preto/S
CEP: 14096-570

Segurança

