PORTUGUÊS

Monitor da tensão arterial de braço - MODELO KD-558 (ESFIGMOMANÓMETRO ELETRÓNICO)

Manual de instruções

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia este manual de instruções cuidadosamente antes de utilizar o produto.
Agradecemos-lhe a compra do Monitor da tensão arterial de braço. Guarde este Manual de instruções para consulta.

FLUTUAÇÃO NORMAL DA PRESSÃO ARTERIAL

A pressão arterial é afetada por vários fatores, incluindo excitação, stress, posição do corpo e atividades físicas, como comer, beber, fumar ou até mesmo medir a pressão arterial. Como resultado, é invulgar obter leituras idênticas da pressão arterial várias vezes.
A pressão arterial oscila constantemente ao longo do dia e da noite. Normalmente, continua a aumentar durante o dia e atinge o pico quando a maioria das pessoas está acordada e ativa. Cai à noite, atingindo o seu nível mais baixo entre a meia-noite e as 3 da manhã, enquanto a maioria das pessoas dorme.
Considerando as informações acima, é recomendável medir a sua tensão arterial aproximadamente à mesma hora todos os dias.
Fazer medições com mais frequência do que o necessário poderá causar lesões devido à interferência no fluxo sanguíneo. Por isso, descanse sempre durante pelo menos 60 a 90 segundos entre as medições para permitir que a circulação sanguínea no seu braço recupere.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

1 × Monitor de pressão arterial
1 × Manual de instruções
1 × Braçadeira
1 × Bolsa de armazenamento

INDICADORES DO ECRÃ

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Esfigmomanómetro Eletrónico Totalmente Automático é para utilização por profissionais médicos ou domiciliar e é um sistema de medição da pressão arterial não invasivo que visa medir a pressão arterial diastólica e sistólica e a frequência de pulso de um indivíduo adulto utilizando uma técnica não invasiva na qual uma braçadeira insuflável é enrolada na parte superior do braço. A circunferência da braçadeira está limitada a 22 cm - 30 cm (aproximadamente 8,7”- 18,9”).

ESPECIFICAÇÕES

1. Nome do produto: Monitor da tensão arterial de braço
2. Modelo: KD-558
3. Classificação: Alimentação interna, peça aplicada tipo BF, IP20, sem AP ou APG, funcionamento contínuo
4. Tamanho da máquina: Aprox. 138mm × 98mm × 48mm (5,4" x 3,9" x 1,9")
5. Circunferência da braçadeira: 22cm a 30cm (8,7" a 11,8");
   30cm a 42cm (11,8" a 16,5") (opcional);
   42cm a 48cm (16,5" a 18,9") (opcional).
6. Peso: Aprox. 211g (7,4 oz.) (excluindo baterias e braçadeira)
7. Método de medição: Método oscilométrico
8. Volume de memória: Dois utilizadores, 60 medições cada
9. Fonte de energia: baterias: 4 ×1,5V ⎓ TAMANHO AA
10. Intervalo de medição:
    Pressão da braçadeira: 0 a 300 mmHg
    Sistólica: 60 a 260 mmHg
    Diastólica: 40 a 199 mmHg
    Frequência cardíaca: 40 a 180 batidas/minuto
11. Precisão:
    Pressão: ± 3 mmHg
    Frequência cardíaca: Menos que 60: ±3bpm
    Mais que 60 (incl.): ± 5%
12. Temperatura ambiental para operação: 10°C~40°C(50°F~104°F)
13. Humidade ambiental para operação: ≤90%HR
14. Temperatura ambiental para armazenamento e transporte: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
15. Humidade ambiental para armazenamento e transporte: ≤90%HR
16. Pressão ambiental: 80kPa-105kPa
17. Vida útil das pilhas: Aprox. 500 medições
18. Vida útil do produto:
    Monitor: 3 anos
    Braçadeira: 3 anos (apenas com 3 usos diários)

UTILIZADOR PRETENDIDO:

Profissionais médicos ou não profissionais.

CONTRAINDICAÇÕES

⚠ Este monitor de pressão arterial (esfigmomanómetro eletrónico) não é adequado para pessoas com arritmia grave.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Com base na metodologia oscilométrica e num sensor de pressão integrado de silício, a pressão arterial e a frequência cardíaca podem ser medidas de forma automática e não invasiva. Os utilizadores podem operar o dispositivo sozinhos. O visor de cristal líquido (LCD) mostra a pressão arterial e a frequência cardíaca. Este dispositivo de monitorização da pressão arterial pode armazenar até 60 leituras para cada um de dois utilizadores diferentes, juntamente com a data e hora de cada medição.
Este monitor de pressão arterial foi concebido de acordo com os requisitos da norma ISO 81060-2:2018.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

Leia as Informações de segurança importantes neste manual de instruções antes de utilizar o dispositivo.

⚠ **Aviso: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.**

- O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes com corações ou pulmões artificiais. O dispositivo não deve ser utilizado em recém-nascidos, bebés, crianças ou pessoas que não se conseguem expressar. Este dispositivo não foi validado para utilização em pacientes grávidas.
- O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes com má circulação periférica, pressão arterial notavelmente baixa ou temperatura corporal baixa.
- Consulte o seu médico antes de utilizar o dispositivo para qualquer uma das seguintes condições: arritmias comuns, como batimentos atriais ou ventriculares prematuros ou fibrilhação auricular, esclerose arterial, má perfusão, diabetes, pré-eclâmpsia e doenças renais.
- Não utilize este dispositivo num veículo em movimento.
- Não utilize este dispositivo se for alérgico a plástico/borracha.
- Não partilhe a braçadeira para evitar riscos de infeção e contaminação cruzada.
- Não utilize uma braçadeira diferente da fornecida pelo fabricante. Desconsiderar esta instrução de segurança pode causar um risco biocompatível ou resultar num erro de medição.
- Nunca permita que crianças ou pessoas incapazes de se expressarem de forma independente utilizem o dispositivo. Mantenha o dispositivo armazenado num local seguro e fora do alcance das crianças para evitar que engulam as pilhas ou outras peças pequenas.
- Mantenha o tubo do manguito afastado das crianças para evitar o risco de estrangulamento ou asfixia.
- Uma vez que o conector alternativo de pequeno calibre utilizado neste dispositivo médico foi concebido de forma diferente do conector especificado na série ISO 80369, o utilizador terá de tomar medidas para reduzir o risco de ligação incorreta.
- Consulte a seção sobre INFORMAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA para obter informações sobre a potencial interferência eletromagnética (EMI) ou outra interferência entre o equipamento e outros dispositivos. 🚫 Não utilize o dispositivo no ambiente dos seguintes equipamentos: ressonância magnética, tomografia axial computorizada, diatermia, identificação por radiofrequência (RF), equipamento cirúrgico ativo de alta frequência, sistemas de segurança eletromagnética, como detetores de metais, e não deve ser utilizado num ambiente rico em oxigénio.

⚠ **Cuidado: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos ligeiros ou moderados para o utilizador.**

- Mantenha-se quieto e calmo e descanse durante cinco minutos antes de medir a tensão arterial. Relaxe durante um mínimo de 1 a 1,5 minutos entre as medições para permitir que a circulação sanguínea no seu braço recupere.
- Não fale nem mova o corpo ou o braço durante a medição. Movimentos, tremores e arrepios durante a medição podem afetar o resultado.
- A hiperinsuflação prolongada (pressão da braçadeira excede os 300 mmHg ou fica acima dos 15 mmHg durante mais de 3 minutos) da bexiga pode causar equimoma (um inchaço semelhante a um tumor composto por sangue extravasado) no braço.
- O dispositivo poderá não cumprir as especificações de desempenho ou causar riscos de segurança se armazenado ou utilizado fora das gamas de temperatura e humidade indicadas nas especificações.
- Consulte o seu médico antes de utilizar se alguma das seguintes situações for aplicável:
  1) A braçadeira será aplicada sobre uma ferida ou doença inflamatória;
  2) A braçadeira será aplicada em qualquer braço onde exista acesso ou terapêutica intravascular, ou derivação arteriovenosa (A-V);
  3) A braçadeira será aplicada no braço do mesmo lado da mastectomia ou da limpeza dos gânglios linfáticos;
  4) O dispositivo será utilizado simultaneamente com outros equipamentos de monitorização médica no mesmo braço;
- As medições da pressão arterial determinadas por este dispositivo são equivalentes às obtidas por um observador treinado através do método de auscultação com manguito/estetoscópio, dentro dos limites prescritos pelo American National Standard Institute, esfigmomanómetros eletrónicos ou automatizados.
- Será apresentado um sinal se o procedimento de medição da pressão arterial detetar um batimento cardíaco irregular (IHB) causado por arritmias comuns.
- Nesta condição, o esfigmomanómetro eletrónico pode continuar a funcionar, mas os resultados podem não ser precisos. Consulte o seu médico para uma avaliação precisa.
- Há duas condições sob as quais o sinal IHB será apresentado:
  1) O coeficiente de variação do período do impulso >25 por cento.
  2) A diferença nos períodos de impulsos adjacentes é ≥ 0,14 segundos, e o número destes impulsos é superior a 53% do número total.
- Verifique a condição do braço que está a ser utilizado para garantir que o dispositivo não está a prejudicar a circulação sanguínea do paciente durante a utilização.
- Todos os acidentes graves relacionados com o dispositivo médico fornecido por nós devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde se situa a sua sede social.

CONFIGURAÇÃO E OPERAÇÃO

1. INSTALAÇÃO DA BATERIA

a. Abra a tampa da bateria na parte traseira do dispositivo.
b. Insira quatro baterias "AA". Certifique-se de que as baterias estão inseridas de acordo com as marcas positivas e negativas ("+" e "-") impressas no compartimento da bateria.
c. Feche a tampa da bateria.
Nota:
Quando o LCD apresentar um símbolo de bateria fraca 🪫, substitua todas as baterias por novas.
⚠ As baterias recarregáveis não são adequadas para este dispositivo.
⚠ Evite que o líquido da bateria entre em contacto com os seus olhos. Se o líquido da bateria entrar em contacto com os olhos, lave imediatamente com água limpa abundante e consulte um médico.
⚠ O lado negativo (-) da bateria deve tocar a mola.
Certifique-se de que a tampa da bateria está intacta e não danificada antes de instalar a bateria.

2. AJUSTE DE DATA E HORA

a. Após instalar a bateria ou desligar o monitor, este entrará no Modo Relógio, e o LCD irá apresentar a hora e a data alternadamente. Confira a Figura 2 e 2-1.

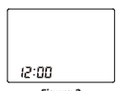


Figura 2

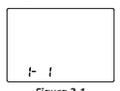


Figura 2-1


Figura 2-2

b. Enquanto o monitor estiver no Modo Relógio, pressione os botões "START" e "MEM" simultaneamente para ouvir um sinal sonoro e o mês piscará primeiro. Confira a Figura 2-2. Pressione o botão "START" repetidamente, o dia, a hora e os minutos piscarão alternadamente. Enquanto o número estiver a piscar, pressione o botão "MEM" para aumentar o número. Continuar a premir o botão "MEM", aumentará o número rapidamente.
c. Pode desligar o monitor premindo o botão "START" quando os minutos estiverem a piscar. Depois, a hora e a data serão confirmadas.
d. O monitor desligar-se-á automaticamente após 1 minuto sem funcionamento, com a hora e a data inalteradas.
e. Depois de trocar as baterias, deverá reajustar a hora e a data.

3. CONEXÃO DA BRAÇADEIRA AO DISPOSITIVO

Insira a extremidade do tubo da braçadeira firmemente no encaixe do tubo de ar do dispositivo.

4. APLICAÇÃO DA BRAÇADEIRA

a. Puxe a braçadeira pelo loop de metal (Confira a Figura 4-1). Deslize o braço nu através da braçadeira e aperte-a firmemente. Feche o velcro para prender a braçadeira no lugar.
b. Certifique-se de que a parte inferior da braçadeira está posicionada 1 a 2 cm acima da articulação do cotovelo e que se ajusta confortavelmente, mas firmemente, à volta do braço. Deve conseguir inserir um dedo entre o braço e a braçadeira.

Se aplicar a braçadeira no braço esquerdo, posicione-a de modo a que o tubo da braçadeira fique no meio do braço e alinhada com o dedo médio (confira a Figura 4-2).
Se estiver a aplicar a braçadeira no braço direito, posicione-a de modo a que o tubo da braçadeira fique na lateral do seu cotovelo e alinhada com o seu dedo mindinho (confira a Figura 4-3).

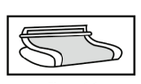


Figura 4-1



Figura 4-2



Figura 4-3

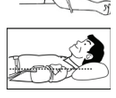
Nota:
- Consulte a circunferência da braçadeira em "ESPECIFICAÇÕES" para garantir uma utilização adequada.
- Meça sempre no mesmo braço para garantir a consistência.
- Não aplique a braçadeira se o braço apresentar inflamação, doenças
- agudas ou feridas na pele.
- ⚠ Para evitar falhas na medição ou ferimentos, evite apertar ou dobrar o tubo de ligação durante o processo de medição.

5. POSTURA DO CORPO DURANTE A MEDIÇÃO

Sentar durante a medição:
a. Sente-se com os pés apoiados no chão e evite cruzar as pernas.
b. Estenda o braço com a palma virada para cima, apoiada confortavelmente numa superfície plana.
c. Posicione a braçadeira ao mesmo nível do seu coração.



Deitar durante a medição:
a. Deite de costas.
b. Coloque o braço esquerdo esticado ao longo do corpo, com a palma da mão virada para cima.
c. Certifique-se de que a braçadeira está posicionada ao mesmo nível do seu coração.



6. MEDIÇÃO DA SUA PRESSÃO ARTERIAL

a. Após aplicar a braçadeira e o seu corpo estiver numa posição confortável, pressione o botão "START". É ouvido um sinal sonoro e todos os caracteres do visor são apresentados para autoteste. Confira a Figura 6. Contacte o centro de assistência se faltar algum segmento.


Figura 6

b. Assim o banco de memória atual (U1 ou U2) fica a piscar. Confira a Figura 6-1. Pressione o botão "MEM" para mudar para outro banco. Confira a Figura 6-2. Confirme a sua seleção premindo o botão "START". O banco atual também pode ser confirmado automaticamente após 5 segundos sem qualquer operação.

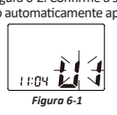


Figura 6-1

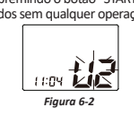


Figura 6-2

c. Após a seleção do banco de memória, o monitor começa a procurar pressão zero. Confira a Figura 6-3.
d. O monitor enche a braçadeira até que haja pressão suficiente para uma medição. O monitor liberta lentamente o ar da braçadeira e realiza a medição. Por fim, a pressão arterial e a frequência cardíaca serão calculadas e apresentadas no ecrã LCD separadamente. O símbolo de batimento cardíaco irregular (se existir) piscará. Confira a Figura 6-4&6-5. O resultado será automaticamente armazenado no banco de memória atual.

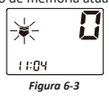


Figura 6-3


Figura 6-4

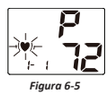


Figura 6-5

e. Após a medição, o monitor desligar-se-á automaticamente após 1 minuto sem funcionamento. Em alternativa, pode premir o botão "START" para desligar o monitor manualmente.
f. Durante a medição, pode premir o botão "START" para desligar o monitor manualmente.
Nota: Consulte um profissional de saúde para interpretação das medições de pressão.

7. EXIBIÇÃO DOS RESULTADOS ARMAZENADOS

a. Após a medição, pode rever as medições no banco de memória atual premindo o botão "MEM". Agora o LCD apresenta a quantidade de resultados no banco atual. Confira a Figura 7.

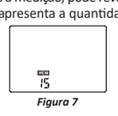


Figura 7


Figura 7-1

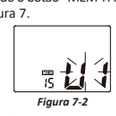


Figura 7-2

b. Em alternativa, prima o botão "MEM" no Modo Relógio para visualizar os resultados armazenados. O banco de memória atual irá piscar e a quantidade de resultados neste banco será apresentada. Confira a Figura 7-1. Pressione o botão "START" para mudar para outro banco. Confira a Figura 7-2. Confirme a sua seleção premindo o botão "MEM". O banco atual também pode ser confirmado automaticamente após 5 segundos sem qualquer operação.
c. Após selecionar o banco de memória, o LCD irá apresentar o valor médio dos últimos três resultados neste banco. Confira a Figura 7-3 e 7-4. Se não forem armazenados resultados, o LCD mostrará traços como na Figura 7-5.

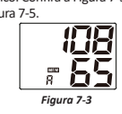


Figura 7-3


Figura 7-4


Figura 7-5

d. Quando a média for apresentada, prima o botão "MEM" para o resultado mais recente. Confira a Figura 7-6. Em seguida, a pressão arterial e a frequência cardíaca serão apresentadas separadamente. O símbolo de batimento cardíaco irregular (se existir) piscará. Confira a Figura 7-7&7-8. Prima novamente o botão "MEM" para rever o próximo resultado. Confira a Figura 7-9. Desta forma, pressionando repetidamente o botão "MEM" são apresentados os respetivos resultados medidos anteriormente.

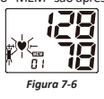


Figura 7-6


Figura 7-7

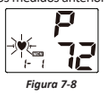


Figura 7-8


Figura 7-9

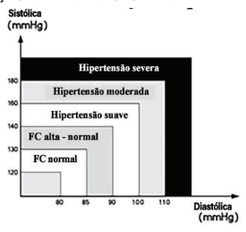
e. Ao visualizar os resultados armazenados, o monitor desligar-se-á automaticamente após 1 minuto sem operação. Também pode premir o botão "START" para desligar o monitor manualmente.

8. EXCLUSÃO DAS MEDIÇÕES DA MEMÓRIA

Quando qualquer resultado (exceto a leitura média dos últimos três resultados) estiver a ser apresentado, mantendo o botão "MEM" premido durante três segundos, todos os resultados no banco de memória atual serão eliminados após três "bipes". O LCD irá mostrar a Figura 8, prima o botão "MEM" ou "START" para desligar o monitor.


Figura 8

9. AVALIAÇÃO DA HIPERTENSÃO ARTERIAL PARA ADULTOS



CLASSIFICAÇÃO DA PRESSÃO SANGUÍNEA	SBP mmHg	DBP mmHg
Ideal	<120	<80
Normal	120-129	80-84
Alta-Normal	130-139	85-89
Hipertensão Grau 1	140-159	90-99
Hipertensão Grau 2	160-179	100-109
Hipertensão Grau 3	⩾180	⩾110

Definições e classificação dos níveis de pressão arterial da WHO/ISH

A Organização Mundial de Saúde estabeleceu as seguintes orientações para avaliar a hipertensão arterial (independentemente da idade ou do sexo). Note que outros fatores (por exemplo, diabetes, obesidade, tabagismo etc.) devem ser considerados. Consulte o seu médico para uma avaliação precisa. Só altere qualquer tratamento existente após consultar um profissional médico.
Nota: As orientações não devem ser utilizadas como base para o autodiagnóstico ou condições de emergência, mas apenas para diferenciar entre classificações gerais dos níveis de pressão arterial.

10. DESCRIÇÃO DO ALARME TÉCNICO

O dispositivo mostrará "HI" ou "Lo" como alarme técnico no LCD, sem atrasos, se a pressão arterial determinada (sistólica ou diastólica) estiver fora do intervalo indicado na secção "ESPECIFICAÇÕES". Nesse caso, deve consultar um médico ou verificar se seguiu as instruções.
O alarme técnico é predefinido e não pode ser ajustado ou desativado.
O alarme técnico não tem bloqueio e não requer reinicialização. O sinal apresentado no LCD desaparecerá automaticamente após cerca de oito segundos.

11. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS (1)

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
O visor LCD mostra um resultado anormal	A posição da braçadeira não estava correta ou não estava devidamente apertada	Aplique a braçadeira corretamente e tente de novo
	A postura corporal não estava correta durante o teste	Reveja as seções "POSTURA CORPORAL DURANTE A MEDIÇÃO" das instruções e teste de novo.
	Fala, movimento do braço ou do corpo, raiva, excitação ou nervosismo durante o teste	Repita o teste quando estiver calmo e sem falar ou se mexer durante o teste
	Batimento cardíaco irregular (arritmia)	Não é apropriado que as pessoas com arritmia grave utilizem este esfigmomanómetro eletrónico.

12. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS (2)

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
O LCD mostra o símbolo de bateria fraca 🪫	Pilhas fracas	Troque as baterias
O LCD mostra "Er 0"	O sistema de pressão é instável antes da medição	Não se mova e tente de novo.
O LCD mostra "Er 1"	Falha ao detectar a pressão sistólica	
O LCD mostra "Er 2"	Falha ao detectar a pressão diastólica	
O LCD mostra "Er 3"	Sistema pneumático bloqueado ou braçadeira muito apertada durante a insuflação	Aplique a braçadeira corretamente e tente de novo. Se o monitor ainda estiver anormal, contacte o distribuidor local ou a fábrica.
O LCD mostra "Er 4"	Fugas no sistema pneumático ou braçadeira muito frouxa durante a insuflação	
O LCD mostra "Er 5"	Pressão da braçadeira acima de 300 mmHg	Meça novamente após cinco minutos. Se o monitor ainda estiver anormal, contacte o distribuidor local ou a fábrica.
O LCD mostra "Er 6"	Mais de 3 minutos com pressão da braçadeira acima de 15 mmHg	
O LCD mostra "Er 7"	Erro de acesso do EEPROM	
O LCD mostra "Er 8"	Erro de verificação do parâmetro do dispositivo	
O LCD mostra "Er A"	Erro do parâmetro do sensor de pressão	
Sem resposta quando pressiona o botão ou carrega a bateria.	Funcionamento incorreto ou forte interferência eletromagnética.	Retire as baterias durante cinco minutos e depois volte a instalar todas.

MANUTENÇÃO

1. ⚠ Evite deixar cair ou submeter o dispositivo a impactos fortes.
2. ⚠ Evite temperaturas elevadas e exposição prolongada à luz solar direta. Não mergulhe o dispositivo em água, pois irá danificá-lo.
3. ⚠ Alterações ou modificações não aprovadas pelo fabricante anularão a garantia do utilizador. Não desmonte nem tente reparar o aparelho ou os seus componentes.
4. ⚠ Remova as baterias se o dispositivo não for utilizado durante mais de um mês para evitar danos devido à fuga das baterias.
5. ⚠ Recomenda-se que o desempenho do dispositivo seja verificado a cada dois anos.
6. Limpe o dispositivo com um pano seco e macio ou um pano macio humedecido com água, álcool desinfetante ou detergente diluído (torça o pano para remover o máximo de líquido possível antes de limpar o dispositivo).
7. Mantenha a braçadeira limpa. Se a braçadeira ficar suja, retire-a do dispositivo e limpe manualmente com detergente neutro e depois enxague bem com água fria. Nunca seque a braçadeira na máquina de secar roupa nem o passe a ferro. Para uso pessoal, recomenda-se que a braçadeira seja limpa após aproximadamente 200 utilizações. A desinfeção será recomendada se a braçadeira for utilizada num hospital ou clínica. Limpe o lado interior da braçadeira (o lado que entra em contacto com a pele) com um pano macio ligeiramente humedecido em álcool etílico (75 a 90%). Deixe secar ao ar livre.
8. Podemos fornecer diagramas de circuitos de produtos e informações sobre componentes reparáveis ao pessoal de manutenção qualificado, se necessário.
9. Aguarde antes de mover o dispositivo entre temperaturas extremas (por exemplo, armazenamento, durante o transporte) para um ambiente de funcionamento normal. O dispositivo demora aproximadamente duas horas a aquecer ou arrefecer antes da utilização.
10. O dispositivo não deve receber manutenção ou reparação enquanto estiver a ser utilizado.

INFORMAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

- Este dispositivo médico cumpre os seguintes requisitos essenciais de desempenho:
  1. Limites do erro da indicação da pressão da braçadeira.
  2. Reprodutibilidade da determinação da pressão arterial.
- Quando a EMI afetar o desempenho acima, pare de utilizar o dispositivo.
- A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os restantes equipamentos devem ser observados para verificar se funcionam normalmente.
- Utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inapropriado."
- Os equipamentos (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados no máximo a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

TABELA 1 - EMISSÃO

Fenómeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões RF radiadas	CISPR 11 Usuário 1, Classe B	Ambiente de assistência médica domiciliar
Distorção harmónica	CEI 61000-3-2 N.D.	Este dispositivo é alimentado por baterias
Flutuações e tremulação da tensão	CEI 61000-3-3 N.D.	Este dispositivo é alimentado por baterias

TABELA 2 – PORTA DO GABINETE

Fenómeno	Padrão EMC básico	Níveis do teste de imunidade
		Ambiente de saúde domiciliar
Descarga Eletrostática	CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar
Campo de EM de RF radiada	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF	CEI 61000-4-3	Consulte a Tabela 3
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

TABELA 3 – CAMPOS DE PROXIMIDADE DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO SEM FIO DE RF

Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Níveis do teste de imunidade
		Ambiente profissional das instalações de saúde
385	380-390	Modulação de pulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz de desvio, 1kHz de seno, 28V/m
710	704-787	Modulação de pulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulação de pulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulação de pulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulação de pulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulação de pulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Data de emissão: 10 de abril de 2025

Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks

	IT - Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **RO -** Data fabricației **NL -** Productiedatum **HU -** Gyártás dátuma تاريخ التصنيع **- AR**
	IT - Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **RO -** Producător **NL -** Fabrikant **HU -** Gyártó الشركة المصنعة **- AR**
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **NL -** Afgeschermd van zonlicht opslaan **HU -** Napfénytől védve tárolandó يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس **- AR**
	IT - Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HU -** Importálta مستورد عن طريق **- AR**
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **NL -** Koel en droog opslaan **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس **- SA**
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **RO -** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **NL -** Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) ليس معقم **- AR**
	IT - Seguire le istruzioni per l'uso **GB -** Follow instructions for use **FR -** Suivez les instructions d'utilisation **ES -** Siga las instrucciones de uso **PT -** Siga as instruções de uso **DE -** Folgen Sie den Anweisungen **GR -** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης **PL -** Patrz podręcznik użytkownika **RO -** Respectați instrucțiunile de utilizare **NL -** Volg de gebruiksaanwijzing **HU -** Kövesse a használati utasításokat اتبع التعليمات للاستخدام **- AR**
	IT - Limite di umidità **GB -** Humidity limit **FR -** Limite d'humidité **ES -** Límite de humedad **PT -** Limite de humidade **DE -** Feuchtigkeitsgrenzwert **GR -** Όριο υγρασίας **PL -** Granica wilgotnosci **RO -** Limită de umiditate **NL -** Drempelwaarde vochtigheid **HU -** Páratartalom határérték حد نسبة الرطوبة **- AR**
OT	**IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **GR -** Αριθμός παρτίδας **PL -** Kod partii **RO -** Număr de lot **NL -** Partijnummer **HU -** Tételszám رقم الدفعة **- AR**
EF	**IT -** Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **GR -** Κωδικός προϊόντος **PL -** Numer katalogowy **RO -** Cod produs **NL -** Productcode **HU -** Termékkód كود المنتج **- AR**
	IT - Smaltimento RAEE **GB -** WEEE disposal **FR -** Disposition DEEE **ES -** Disposición WEEE **PT -** Disposição REEE **DE -** Beseitigung WEEE **GR -** Διάθεση WEEE **PL -** Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia **RO -** Eliminare DEEE **NL -** Verwijdering AEEA **HU -** RAEE szerinti ártalmatlanítás التخلص WEEE **- AR**
CE	**IT -** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB -** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR -** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES -** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE -** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL -** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **RO -** Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **NL -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HU -** A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **AR** - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745)
MD	**IT -** Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario **PT -** Dispositivo médico **DE -** Medizinprodukt **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL -** Wyrób medyczny **RO -** Dispozitiv medical **NL -** Medisch hulpmiddel **HU -** Orvostechnikai eszköz جهاز طبي **- SA**
REP	**IT -** Rappresentante autorizzato **GB -** Authorized representative in the European Union **FR -** Représentant autorisé **ES -** Representante autorizado **PT -** Representante autorizado **DE -** Autorisierter Vertreter **GR -** ξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος **PL -** Upoważniony przedstawiciel **HU -** Meghatalmazott képviselő **RO -** Reprezentant autorizat الممثل المعتمد **- AR**
	IT - Parte applicata di tipo BF **GB -** Type BF applied part **FR -** Appareil de type BF **ES -** Aparato de tipo BF **PT -** Aparelho de tipo BF **DE -** Gerätetyp BF **GR -** Συσκευή τύπου BF **PL -** Z częścią typu BF **SE -** Typ BF tillämpad del **RO -** Componentă aplicată de tip BF **NL -** Toegepast onderdeel type BF **HU -** BF típusú alkalmazott rész جهاز من النوع BF **- AR**
DI	**IT -** Identificatore univoco del dispositivo **GB -** Unique device identifier **FR -** Identifiant unique de l'appareil **ES -** Identificador de dispositivo único **PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **DE -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **RO -** Identificatorul unic al dispozitivului **NL -** Unieke identificatie van het apparaat **HU -** Az eszköz egyedi azonosítója معرّف فريد للجهاز **- AR**
20	**IT -** Grado di protezione dell'involucro **GB -** Covering Protection rate **FR -** Degré de protection de l'enveloppe **ES -** Tasa de protección de cobertura **PT -** Grau de proteção do invólucro **DE -** Deckungsschutzrate **GR -** Δείκτης στεγανότητας **PL -** Stopień ochrony obudowy **RO -** Grad de protecție asigurat prin carcasă **NL -** Beschermingsklasse van de verpakking **HU -** A csomagolás védelmi szintje مؤشر النفاذية **- AR**
SN	**IT -** Numero di serie **GB -** Serial number **FR -** Numéro de série **ES -** Número de serie **PT -** Número de série **DE -** Seriennummer **GR -** Σειριακός αριθμός **PL -** Numer seryjny **RO -** Număr de serie **NL -** Serienummer **HU -** Sorozatszám الرقم التسلسلي **- AR**
	IT - Non sicuro in ambiente RM **GB -** MR Unsafe **FR -** IRM dangereuse **ES -** MR Inseguro **PT -** Não seguro para RM **DE -** MR Unsicher" (nicht für den Einsatz im MRT geeignet) **GR -** Μη ασφαλές για MR **PL -** Niebezpieczne w środowisku RM **RO -** Nesigur pentru RM **NL -** Ongeschikt voor MRI **HU -** MR nem biztonságos غير آمن للرنين المغناطيسي **- AR**

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SMART - AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
SMART - MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO
SMART - AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
SMART - TENSIOMÈTRE AUTOMATIQUE
SMART - TENSIÓMETRO AUTOMATICO
SMART - ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO
SMART - AUTOMATISCHES BLUTDRUCKMESSGERÄT
SMART - AUTOMATYCZNY SFIGMOMANOMETR
SMART - ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΦΥΓΜΟΜΑΝΟΜΕΤΡΟ
SMART - MONITOR AUTOMAT DE TENSIUNE ARTERIALĂ
SMART - AUTOMATISCHE BLOEDDRUKMETER
SMART - AUTOMATIKUS VÉRNYOMÁSMÉRŐ
SMART - جهاز قياس ضغط الدم التلقائي

Manuale d'uso e manutenzione - Use and maintenance book - Instructions de foncionnement et entretien - Manual de uso y mantenimiento - Manual de uso e manutenção - Betriebs und wartungs anweisungen - Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης - Instrukcje użytkowania i konserwacji - Manual de utilizare și întreținere - Instructies voor gebruik en onderhoud - Kezelési és karbantartási útmutató - تعليمات الاستخدام والصيانة

ATTENTION: *Operators must read and understand this manual completely before using the product.*

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*

AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*

ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*

CUIDADO: *Os operadores devem ler e compreender este manual completamente antes de usar o produto.*

VORSICHT: *Bediener müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden.*

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος.*

UWAGA: *Operatorzy muszą w całości przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu.*

ATENȚIE: *Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.*

LET OP: *Operators moeten deze handleiding volledig lezen en begrijpen voordat ze het product gebruiken.*

VIGYÁZAT: *A kezelőknek el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezt a kézikönyvet a termék használata előtt.*

تنبيه: يجب على المشغلين قراءة هذا الدليل وفهمه بالكامل قبل استخدام المنتج.

GIMA 32921

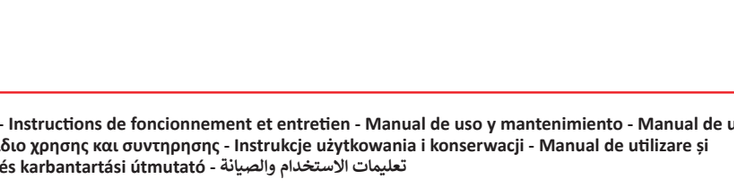
ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China - Made in China

CE 0197

REF **KD-558**

EU REP iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu,
75008, Paris, France

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M32921-M-Rev.7.09-26