PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

HOLTER PRESSÓRIO GIMA ABPM

Guía de uso

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

Gima 35110

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

IPXX 0123

REF **ABPM50**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany

95% 0% 106kPa 70kPa 55°C -20°C

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

MD

M35110-PT-Rev.7-08.26

Prefácio

Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto. O Manual do utilizador que descreve os procedimentos operacionais deve ser rigorosamente seguido. Este manual detalhado apresenta os passos que devem ser observados ao utilizar o produto, operação que pode resultar em anomalia, o risco pode causar ferimentos pessoais e danos no produto e noutros conteúdos, consulte os capítulos para obter detalhes. Quaisquer anomalias ou ferimentos pessoais e danos no dispositivo decorrentes da utilização, manutenção e armazenamento que não seguem os requisitos do Manual do Utilizador, a nossa empresa não é responsável pelas garantias de segurança, fiabilidade e desempenho! A assistência técnica da garantia do fabricante não cobre tais falhas!

A nossa empresa possui um registo de fábrica e um perfil de utilizador para cada dispositivo. Os utilizadores usufruem de serviços de manutenção gratuitos durante um ano, a partir da data da compra. De forma a facilitar-nos o fornecimento de um serviço de manutenção abrangente e eficiente, certifique-se de que devolve o cartão da garantia quando precisar de um serviço de reparação.

⚠**Nota: Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto.**

A descrição deste Manual do utilizador está de acordo com a situação prática do produto. Em caso de modificações ou atualizações de software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Os artigos de aviso

Antes de utilizar este produto, deverá considerar a segurança e a eficácia do descrito a seguir:

- A descrição dos resultados de cada medição, combinados com os sintomas clínicos, realizada por médicos qualificados.
- A fiabilidade e o funcionamento correto do produto só são garantidos se for feita uma utilização conforme às instruções contidas no manual.
- O operador pretendido para este produto poderá ser o paciente.
- Não faça manutenção nem serviços enquanto o dispositivo estiver a ser utilizado.

Responsabilidade do operador

- O operador deve ler atentamente o Manual do Utilizador antes de utilizar este produto e seguir rigorosamente o procedimento operacional do Manual do Utilizador.
- Considerar por completo os requisitos de segurança durante a conceção do produto, mas o operador deve manter sob controlo o paciente e o estado da máquina.
- O operador deve aceitar as condições de uso do produto estabelecidas pela nossa empresa.

Responsabilidade para a nossa empresa

- A nossa empresa tem a responsabilidade de fornecer produtos qualificados, em conformidade com o padrão da empresa deste produto.
- A nossa empresa fornecerá o diagrama do circuito, o método de calibração e outras informações, a pedido do utilizador, para ajudar os técnicos apropriados e qualificados a reparar as peças designadas pela nossa empresa.
- A nossa empresa tem a responsabilidade de realizar a manutenção do produto de acordo com o contrato.

- A nossa empresa tem a responsabilidade de responder aos requisitos do utilizador atempadamente.
- No caso seguinte, a nossa empresa é responsável pelo impacto na segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo:

A montagem, adição, depuração, modificação ou reparação são realizados por pessoal aprovado pela nossa empresa.

As instalações elétricas do espaço estão em conformidade com os requisitos relevantes e o dispositivo é utilizado de acordo com o Manual do Utilizador.

O Manual do Utilizador é escrito pela nossa empresa. Todos os direitos reservados.

CONTEÚDOS

Chapter1 Introduction 1
1.1 Safety Precautions 1
1.2 Basic principles: 6
1.3 Intended purpose： 7
1.4 General instruction： 7
1.5 Button Functions.....9
1.6 Interfaces 11
1.7 Accessories 12
Chapter2 Getting Started 15
2.1 Open the Package and Check.....15
2.2 Battery Assembly 15
2.3 Power on the Instrument.....17
2.4 Connect Sensor 18
Chapter3 Function Interface 19
3.1 Main Interface 19
3.2 Measuring Interface.....20
3.3 Measure Result Interface.....20

3.4 System Menu 21
3.5 Ordinary User Data Review 33
Chapter4 NIBP Measuring 34
4.1 General 34
4.2 Applying the Cuff and NIBP Measuring 36
4.3 Operation Hints 39
4.4 NIBP Error Messages and Solutions 42
4.5 Maintenance and Cleaning 44
4.6 Transportation and Storage 48
4.7 Key and Symbols 48
Chapter5 Requirements of Hardware 51
Chapter6 Software Functions 51
6.1 Access 51
6.2 Main Interface 52
6.3 Wear 53
6.4 Setting for Collection Plan 54
6.5 Data Download 55
6.6 Open Data File 56
6.7 Delete Data File 57

6.8 Data File Backup 58
6.9 Edit IP Data 59
6.10 BP Trend Graph 61
6.11 Display of Statistics Information 63
6.12 Patient Information Settings 64
6.13 Sleep Time Setting 65
6.14 BP Threshold Setting 66
6.15 Management Settings 68
6.16 Histogram 69
6.17 Pie Chart 70
6.18 Correlation Line 72
6.19 Print Report 73
6.20 User Management 75
6.21 Help 82
Specification 82
Appendix 85

Capítulo 1 Introdução

Os operadores não precisam de formação profissional, mas devem utilizar este produto só após entenderem totalmente os requisitos deste manual.
Para evitar que os utilizadores sofram ferimentos ou danos devido a uma utilização inadequada, consulte as "**Safety Precautions**" (Precauções de Segurança) e utilize este produto corretamente.
Para uma introdução geral ao Monitor da Tensão Arterial, consulte as **Informações Gerais**.
Para obter instruções de operação básicas, consulte a **Função do Botão**.
Para a atribuição de tomadas de interface, consulte **Interfaces**.

1.1 Precauções de segurança

⚠ **Aviso** ⚠

- **Se não for utilizado corretamente, é possível que ocorram danos pessoais e materiais.**
- **Danos em bens significa danos em casa, propriedade, animais domésticos e animais de estimação.**
- **Para pacientes com arritmias ou perturbações da circulação sanguínea, utilize o dispositivo mediante orientação de um médico. Caso contrário, pode ocorrer uma hemorragia aguda ou um erro de medição devido ao braço apertado.**
- **Não deve realizar medições NIBP (TANI) em pacientes com doença falciforme ou sob qualquer condição em que a pele esteja danificada ou se preveja que esteja danificada.**
- **Para um paciente com trombastenia, é importante determinar se a medição da tensão arterial**

deve ser feita automaticamente. A determinação deve basear-se na avaliação clínica.

⚠ **Aviso** ⚠

Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

⚠ **Contraindicação** ⚠

Sem contraindicações.

⚠ **Aviso** ⚠

Não utilize o dispositivo caso exista uma mistura de gases de anestesia inflamável com o ar ou óxido nitroso.

Caso contrário, poderá causar um risco.

Para as crianças e pessoas que não conseguem expressar-se por si mesmas, utilize o dispositivo sob orientação de um médico.

Caso contrário, pode dar origem a um acidente ou dissensão.

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

Entregar os resultados da medição ao médico que está a par da sua saúde e aceitar o seu diagnóstico.

Por favor não utilize para quaisquer outros fins que não seja a medição da BP (TA).

Caso contrário, pode dar origem a um acidente ou retenção

Utilize uma braçadeira especial.

Caso contrário, é possível que o resultado da medição esteja incorreto.

Não mantenha a braçadeira no estado insuflado em demasia durante um longo período de tempo.

Caso contrário, poderá causar um risco.

Se houver respingos no dispositivo ou nos acessórios, particularmente à entrada de líquidos no tubo ou no dispositivo, pare a utilização e entre em contacto com o serviço de assistência.

Caso contrário, poderá causar um risco.

Elimine o material da embalagem, observando os regulamentos de controlo de resíduos aplicáveis e mantenha-o fora do alcance das crianças.

Caso contrário, poderá causar danos ao meio ambiente ou às crianças.

Utilize acessórios aprovados para o dispositivo e verifique se o dispositivo e os acessórios estão a funcionar corretamente e em segurança, antes de utilizar.

Caso contrário, o resultado da medição poderá ser impreciso ou poderá ocorrer um acidente.

Quando o dispositivo for acidentalmente molhado, deverá ser colocado num local seco e ventilado durante um período de tempo para dissipar a humidade.

Caso contrário, o dispositivo poderá ficar danificado devido à humidade.

Não armazene nem transporte o dispositivo fora do ambiente especificado.

Caso contrário, poderá causar um erro de medição.

Recomenda-se que verifique regularmente se existe algum dano no dispositivo ou nos acessórios, se encontrar algum dano, pare de utilizá-lo e contacte de imediato com o engenheiro biomédico do hospital ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente. Não desmonte, repare e modifique o dispositivo sem permissão.

Caso contrário, a medição não poderá ser feita com precisão.

Este dispositivo não pode ser utilizado em plataformas de transporte móvel.

Caso contrário, poderá causar um erro de medição.

Este dispositivo não pode ser utilizado numa mesa basculante.
Caso contrário, pode existir um risco de queda.
Elimine os materiais da embalagem, as pilhas usadas e os produtos em fim de vida útil, de acordo com as leis e regulamentos locais. Os produtos e os materiais em fim de vida são eliminados adequadamente pelo utilizador, de acordo com a legislação.
Substituir acessórios que não são fornecidos pela nossa empresa pode levar à ocorrência de erros.
O pessoal de serviço treinado não deve tentar realizar a manutenção do produto sem a nossa empresa ou outras organizações de manutenção aprovadas.
Este dispositivo só pode ser utilizado para testar um objeto de cada vez.
Se as peças pequenas do dispositivo forem inaladas ou engolidas, consulte imediatamente um médico.
O dispositivo e os acessórios são processados com materiais alergénicos. Se for alérgico aos mesmos, pare de utilizar este produto.
Não utilize um telemóvel próximo do monitor de tensão arterial. Campos de radiação excessivos gerados por telemóveis podem interferir com a utilização normal do monitor de tensão arterial. O monitor de tensão arterial emite leve radiação eletromagnética para o ambiente externo, mas não afeta a utilização normal de outros equipamentos.
Este dispositivo é adequado para ocasiões com equipamento eletrocirúrgico, mas quando utilizado com equipamento eletrocirúrgico, deve ser dada a mais alta prioridade à segurança do paciente.
As partes do dispositivo que estão em contacto com o paciente (braçadeiras, tubos de ar, invólucro etc.) são feitas de material isolante e o dispositivo é protegido contra choques elétricos. Quando são aplicados ao paciente dispositivos de alta frequência ou desfibrilação, não é necessário tomar

qualquer precaução especial e a descarga do desfibrilador não afetará o dispositivo.
Se os conectores Luer lock forem utilizados no fabrico de tubos, existe a possibilidade de que possam ser inadvertidamente ligados a sistemas de fluido intravascular, permitindo que o ar seja bombeado para um vaso sanguíneo.
Este dispositivo é adequado para ocasiões com equipamento eletrocirúrgico, mas quando utilizado com equipamento eletrocirúrgico, deve ser dada a mais alta prioridade à segurança do paciente.
Quando o monitor estiver molhado, pare de utilizá-lo e entre em contacto connosco.
Depois de pressionar o botão ligar / desligar, se o dispositivo apresentar uma falha no visor, como ecrã branco, ecrã desfocado ou sem exibir conteúdo, entre em contacto com a nossa empresa.
Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

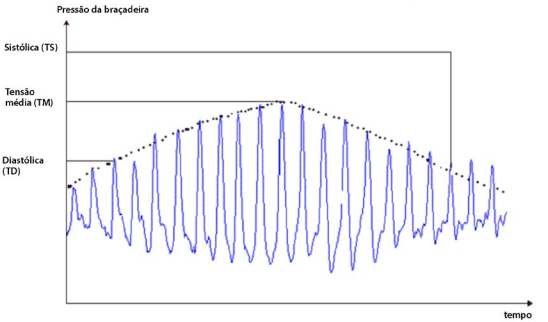
⚠ **Nota** ⚠

- **O software foi desenvolvido de acordo com a CEI 60601-1. A possibilidade de perigos decorrentes de erros no programa de software foi minimizada.**
- **Todos os equipamentos analógicos e digitais ligados a este dispositivo devem ser certificados de acordo com as normas CEI (como a CEI 60950: Equipamentos de tecnologia da informação - Segurança e CEI 60601-1: Equipamento elétrico para medicina-Segurança) e todos os equipamentos devem ser ligados de acordo com os requisitos da versão válida da norma do sistema CEI 60601-1-1. A pessoa que liga o equipamento adicional à porta de entrada e saída do sinal é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com a norma CEI 60601-1.**
- **Consulte os capítulos seguintes para obter o valor mínimo dos sinais fisiológicos do paciente. A operação do dispositivo abaixo do valor mínimo pode resultar em resultados imprecisos.**

- **O Monitor deve estar em conformidade com a norma CEI 80601--2--30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de esfigmomanómetros automáticos não invasivos.**
- **Este dispositivo está protegido por um desfibrilhador, o tempo de recuperação da desfibrilhação é de 5 segundos. Note que não são necessárias precauções específicas para o dispositivo durante a desfibrilhação e a descarga da desfibrilhação não tem qualquer efeito no monitor. O equipamento utiliza a via aérea de silicone cinzento, caso haja efeito no equipamento quando utilizado um dispositivo de desfibrilhação no paciente.**

1.2 Princípios básicos:

Durante o funcionamento, a bomba de ar enche a braçadeira para aumentar a pressão da braçadeira e bloquear o fluxo sanguíneo na artéria do braço. Quando a pressão da braçadeira é muito superior à tensão sistólica (TS), a onda de pulso desaparece. À medida que a pressão da braçadeira cai, começam a aparecer ondas de pulso. Quando a pressão da braçadeira cair desde um valor acima para um valor abaixo da tensão sistólica (TS), a onda de pulso aumentará subitamente. Máxima à tensão média (TM). Em seguida, diminui à medida que a pressão da braçadeira cai. A medição oscilográfica da tensão arterial baseia-se na relação entre a amplitude da onda de pulso e a pressão da braçadeira para estimar a tensão arterial.



1.3 Finalidade prevista：

O dispositivo é utilizado para a monitorização da tensão arterial em ambulatório (MTAA) de pacientes no domicílio e em instituições médicas.

População de pacientes:

É aplicável a indivíduos adultos e pediátricos.

Utilizadores previstos:

Pessoal médico ou operadores adultos sob orientação de pessoal médico.

1.4 Instruções gerais：

O dispositivo é aplicado para medir e monitorizar a tensão arterial (TA) de adulto (incluindo grávidas) e pediátrico. Armazena mais de 300 registos de utilizadores comuns e 350 de dados de tensão arterial em ambulatório. Cada registo inclui o tempo de medição detalhado, a tensão arterial sistólica, a tensão arterial diastólica, a tensão arterial média, a frequência cardíaca, mensagens de erro e o número de registo etc.

O dispositivo é utilizado no domicílio e em instituições médicas para a monitorização contínua da TANI (Tensão Arterial Não Invasiva) do corpo humano. Em conjunto com o software para PC, o dispositivo pode efetuar a revisão de dados, a análise dos resultados medidos, a visualização de gráficos de tendência e outras funções. Os médicos podem realizar análises com base nos dados registados.

Este dispositivo possui uma interface de operação amigável e adota um LCD a cores de 2,4 polegadas. Integra a função de revisão de dados e a função de exibição que inclui a revisão de dados de registo único de FONTE GRANDE, lista de dados, gráfico de tendências de dados de TA, a hora atual, data, energia e assim por diante.

O utilizador pode ligar/desligar o monitor, iniciar a medição manual, definir parâmetros do sistema e assim por diante com cinco teclas no painel frontal. (Consulte a parte “Button Functions” (Funções dos botões) para obter detalhes)

A luz da esquerda é a luz de funcionamento e a luz da direita é a luz de aviso.

O monitor não possui um sistema de alarme, mas notificará quando a energia estiver baixa, a medição estiver errada ou os dados da medição excederem os limites definidos. Quando a energia estiver fraca ou a medição estiver errada, a notificação é audível e visual, o dispositivo soará intermitentemente e a luz de aviso piscará para notificar o utilizador para substituir as pilhas ou

notificar o motivo da medição falhada; quando os dados da medição excedem os limites definidos, a notificação é audível e a cor da fonte dos resultados da medição mudará para vermelho. Os utilizadores podem abrir e ativar e desativar a notificação de acordo com as necessidades.
A tomada da braçadeira está localizada na parte superior do dispositivo e a tomada USB na parte inferior do dispositivo. Os dados armazenados podem ser transferidos para o computador com a interface USB e, em seguida, podem ser realizadas várias operações utilizando o software para PC. (Consulte a parte “Software Functions” (Funções do software) para obter conteúdo detalhado)

⚠ **Nota** ⚠

No modo de utilizador comum, o monitor desligará periodicamente a retroiluminação se não houver operação e desligará automaticamente se não houver operação durante dois minutos. Quando a retroiluminação é desligada do modo de tensão arterial em ambulatório, o indicador de funcionamento pisca intermitentemente para notificar que o dispositivo está no estado de funcionamento.
O monitor pode ser utilizado para a monitorização da tensão arterial em ambulatório (MTAA) em grávidas. A sua eficácia na deteção de pré-eclâmpsia não foi estabelecida.

1.5 Funções dos botões

Todas as operações do Monitor de tensão arterial podem ser concluídas com os botões. Os nomes dos botões estão neles. Estes são:

- 

Pressione o botão longamente, o sistema irá iniciar. Pressione-o por um breve período para voltar à

interface de arranque.

- 

O texto na parte inferior central do ecrã indica a função desta tecla. Quaisquer que sejam os menus em que o sistema se encontra, pressione o botão e o sistema executa imediatamente uma determinada função.

- 

O texto na parte inferior esquerda do ecrã indica a função desta tecla.
Como: O botão é o alterador de notificação na interface de arranque, a tecla para cima no "SYSTEM MENU" (MENU DO SISTEMA) e a tecla para a esquerda no gráfico de "TREND" (TENDÊNCIA).

- 

O texto na parte inferior esquerda do ecrã indica a função desta tecla.
Tal como: o botão é a tecla de revisão de dados do utilizador atual na interface de arranque, a tecla para baixo no "SYSTEM MENU" (MENU DO SISTEMA) e a tecla para a direita no gráfico "TREND" (TENDÊNCIA).

- 

Botão de iniciar/parar. Se estiver a medir, pressione esta tecla para cancelar a medição atual.

⚠ **Nota** ⚠

- **Após ligar o cabo USB, todos os botões são desativados. Se a medição da TA estiver em**

curso, esta medição será automaticamente cancelada.

- **Durante a medição,  os três botões são todos desativados.**

A marca retangular no ecrã que se move com a operação dos  botões é chamada de “cursor”. A operação pode ser realizada em qualquer posição em que o cursor possa permanecer. Quando o item não está selecionado, o cursor está amarelo; quando o cursor é selecionado fica vermelho.

1.6 Interfaces

Para a conveniência da operação, os diferentes tipos de interfaces estão em diferentes partes do monitor.

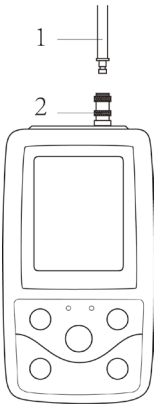
O tomada da braçadeira de TANI está na parte superior do dispositivo.

⚠ **Nota** ⚠

A ligação do tubo de ar exterior de TANI é conforme mostrado:

① Bocal metálico do tubo de extensão da braçadeira

② a tomada para tubo de ar



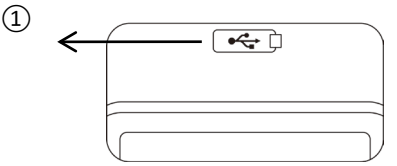


Figura 1.4.1 A via aérea externa superior

Figura 1.4.2 Parte inferior

Na parte inferior está a tomada para USB:①A tomada para USB, ligue a linha de dados para fazer o carregamento de dados.

1.7 Acessórios

1) Uma braçadeira (25 a 35 cm) para adultos

2) Software
3) Braçadeira 1 (10 a 19 cm) para pediátrico (Opcional)
4) Braçadeira 2 (18 a 26 cm) para pediátrico ou adulto (Opcional)
5) Braçadeira 4 (33 a 47 cm) para adultos (Opcional)

⚠ **Nota** ⚠

O monitor também pode ser equipado com um dispositivo pediátrico. Se for necessário, contacte a nossa empresa ou os seus representantes.

A largura da braçadeira deve ser de 40% da circunferência do membro (50% para o recém-nascido) ou 2/3 do comprimento do braço. O comprimento da parte inflada da braçadeira deve ser suficiente para envolver 50% a 80 % do membro. Braçadeiras inadequadas podem produzir leituras erradas. Se houver algum problema com o tamanho da braçadeira, utilize uma braçadeira maior para reduzir o erro.

Braçadeira reutilizável para adulto/pediátrico

Tipo de paciente	Modelo	Circunferência do membro	Largura da braçadeira	Fabricante	Comprimento do tubo inflável
Braçadeira 1 (pediátrico)	IGN0002	10 a 19 cm	8 cm	Contec Medical Systems Co., Ltd.	1,5 m ou 3 m
Braçadeira 2 (pediátrico ou adulto)	IGN0003	18 a 26 cm	10,6 cm		

Braçadeira 3 (adultos)	IGN0040	25 a 35 cm	14 cm		
Braçadeira 4 (adultos)	IGN0050	33 a 47 cm	17 cm		

⚠ **Aviso** ⚠

Utilize os acessórios especiais fornecidos pelo fabricante ou substitua os acessórios de acordo com as exigências do fabricante para evitar danos aos pacientes.

⚠ **Nota** ⚠

■ A braçadeira é um consumível.A vida útil da braçadeira é cerca de 2 anos ou 5000 vezes. (utilizando as nossas condições experimentais) Para medir corretamente a tensão arterial, substitua a braçadeira a tempo.

■ Se a braçadeira tiver uma fuga, contacte a nossa empresa para adquirir uma nova. A braçadeira adquirida separadamente não inclui o tubo de extensão de TA. Dê uma explicação se precisar de comprar um tubo de extensão de TA ao mesmo tempo. Se não quiser comprar um tubo de extensão de TA, quando substituir a braçadeira não deite fora o tubo de extensão de TA, instale-o na nova braçadeira.

■ A bolsa é conveniente para os pacientes carregarem o monitor. Não é necessário substituí-la quando a mochila apresenta um ligeiro desgaste. Os pacientes podem, de acordo com a situação real, entrar em contacto com nossa empresa para comprar uma mochila nova quando a mochila original não puder transportar o monitor.

⚠ **Nota** ⚠

Quando os produtos e os acessórios descritos no presente manual estiverem prestes a ultrapassar o período de utilização, devem ser eliminados de acordo com as especificações relevantes sobre o manuseamento do produto. Se pretender obter mais informações, contacte a nossa empresa ou organização representante.

Capítulo 2 Começar a utilizar

2.1 Abrir a embalagem e verificar

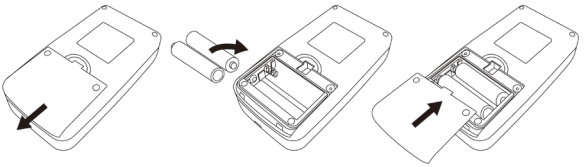
Abra a embalagem e retire o equipamento e acessórios para fora com cuidado. Guarde o material da embalagem para eventual transporte ou armazenamento futuro. Verifique os componentes de acordo com a lista de embalagem.

- Verifique se existe algum dano mecânico.
- Verifique todos os cabos, módulos e acessórios.

Se houver algum problema, contacte imediatamente o distribuidor.

2.2 Montagem das Pilhas

O instrumento será fornecido com duas pilhas alcalinas “AA” ou de alta capacidade. Antes de utilizar o instrumento, deve colocar as pilhas na caixa da pilhas na parte traseira do Monitor.



① ② ③

① Desmonte a tampa das pilhas seguindo a direção da seta.

② Instale as pilhas “AA” de acordo com as ⊕⊖ polaridades.

③ Deslize para fechar a tampa das pilhas.

⚠ **Notas** ⚠

Ícone “▮”: a energia das pilhas vai esgotar, o dispositivo notificará “Pilhas fracas” ao mesmo tempo. Neste momento substitua por duas pilhas novas (do mesmo tipo). Testar com as pilhas fracas pode causar um desvio de dados e outros problemas.

⚠ **Cuidados** ⚠

■ Desligue a unidade antes de substituir as pilhas.

■ Utilize 2 pilhas de manganésio ou alcalinas tamanho “AA”, não utilize pilhas de outros tipos. Caso contrário, poderá causar incêndio.

■ Pilhas novas e velhas, diferentes tipos de pilhas não podem ser colocadas juntas. Caso contrário, poderá causar derrame das pilhas, aquecimento, rutura e danos ao monitor.

■ As polaridades "+" e "-" das pilhas devem corresponder às polaridades do compartimento das pilhas conforme indicado. Quando a energia das pilhas esgotar, substitua por 2 pilhas novas ao mesmo tempo.

■ Retire as pilhas quando não utilizar o dispositivo por um longo período (mais de dez dias). Caso contrário, poderá causar derrame das pilhas, aquecimento, rutura e danos ao monitor.

■ Se o eletrólito das pilhas entrar em contacto com os seus olhos, lave imediatamente com água limpa em abundância. Contacte um médico imediatamente. Caso contrário, poderá causar cegueira ou outros perigos.

■ Se o eletrólito das pilhas colar imodestamente na pele ou nas roupas, lave imediatamente com água limpa em abundância. Caso contrário, poderá ferir a pele.

■ Descarte as pilhas gastas de acordo com os regulamentos ambientais locais aplicáveis. Caso contrário, causará poluição ambiental.

■ O monitor é um equipamento alimentado internamente, podendo ser conectado à rede pública.

2.3 Ligue o Instrumento

Segure o botão de alimentação , o indicador piscará uma vez, o que mostra que o arranque foi bem-sucedido, depois solte o botão e o sistema entrará na interface principal.

Segure o botão de alimentação  após ligar, o indicador piscará uma vez, o que mostra que o encerramento foi bem-sucedido e o dispositivo pode ser encerrado em segurança.

⚠ **Aviso** ⚠

Se for detetado qualquer sinal de dano ou se o instrumento exibir mensagens de erro, não o utilize em nenhum paciente. Contacte o engenheiro biomédico no hospital ou o nosso Centro de Assistência ao Cliente imediatamente.
O dispositivo pode ser utilizado normalmente depois de ligado, sem ter de aguardar que o dispositivo esteja pronto.

⚠ **Nota** ⚠

Verifique todas as funções que possam ser utilizadas e certifique-se de que o dispositivo esteja em bom estado.

2.4 Ligue o sensor

⚠ **Nota** ⚠

Para obter informações sobre a conexão correta da braçadeira de TANI, consulte a Figura 2.4.1

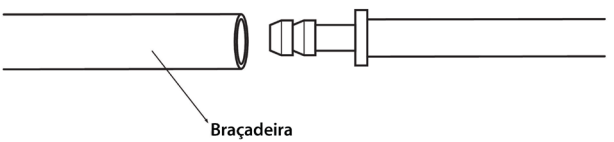


Figura 2.4.1 Método de conexão

Ligue o sensor entre o Monitor e a parte de medição do paciente.

Capítulo 3 Interface de função

3.1 Interface Principal

Pressione  para ligar o instrumento. O indicador piscará circularmente uma vez, o que mostra que o arranque foi bem-sucedido, de seguida ao pressionar fim, o sistema entrará na interface principal.

No modo de utilizador comum, se não houver nenhuma operação de pressão de tecla durante o tempo definido pelo sistema, o dispositivo desligará o LCD e entrará no modo de espera, se não houver nenhuma operação no modo de espera, o dispositivo desligar-se-á automaticamente; o indicador "RUN" (FUNCIONAMENTO) pisca uma vez a cada 3 segundos para notificar que o dispositivo está no estado de trabalho.

Quando a energia estiver fraca, a barra de progresso da pilha fica vazia, ao mesmo tempo que ocorre um som de notificação e o indicador de aviso pisca em tempo fixo.

Na interface principal:

O estado da alteração de notificação é exibido no canto superior esquerdo do ecrã, o botão pode alterar o estado da notificação em breve.

A barra do utilizador exibe o tipo de paciente atual (adulto, pediátrico) e a quantidade de registo de

dados do utilizador comum.
A data e a hora atuais são exibidas na parte superior central do ecrã.

⚠ **Nota** ⚠

■ **Todas as interfaces, exceto a tendência, mantêm o ícone de energia, a alteração de notificação bem como uma fonte pequena da hora atual.**

■ **O registo mais antigo será substituído após a memória extravasar. A mensagem "Overflow" (Extravasação) é mostrada na interface principal.**

3.2 Interface de Medição

A interface de medição exibe a pressão da braçadeira em tempo real e as informações de medição atuais. No processo de medição, exceto os botões  e , os restantes botões são desativados.

⚠ **Nota** ⚠

Em qualquer interface, exceto o de medição, pressione  **a tecla para sair da interface atual e voltar à interface de arranque.**

3.3 Interface de resultados de medição

O resultado da medição inclui:

SYS (SIS): tensão arterial sistólica (mmHg/kPa)

DIA: tensão arterial diastólica (mmHg/kPa)

PR (FC): frequência cardíaca (bpm)

Se houver um erro durante a medição, aparecerá no ecrã uma mensagem de erro em texto. Se o PROMPT SOUND (SOM DE NOTIFICAÇÃO) estiver definido para estar ligado, o som ocorrerá. Pressione a tecla SILENCE (SILÊNCIO) para interromper o som e pressione-a mais uma vez para continuar.

3.4 Menu do Sistema

Na interface principal, de acordo com o texto na parte inferior central do ecrã, pressione o botão, de seguida entre no menu do sistema e execute diferentes operações de opção utilizando os botões  e .

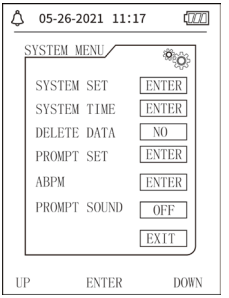


Figura 3.4.1 Menu sistema

3.4.1 Configuração do sistema

Entre no item “SYSTEM SET” (DEFINIÇÃO DO SISTEMA) no [SYSTEM MENU] [MENU SISTEMA], o menu “SYSTEM SET” (DEFINIÇÃO DO SISTEMA) inclui:

Item “LANGUAGE” (IDIOMA): altera o idioma atual do sistema;

O item “UNIT” (UNIDADE) tem duas opções: mmHg, kPa;

O item “MODO MEDIÇÃO” tem três opções: adulto, pediátrico;

Item “ABPM SET” (DEFINIÇÃO MTAA): definir parâmetros MTAA:

Item “BACKLIGHT TIME(s)” (TEMPO(S) DE RETROILUMINAÇÃO): 15, 30, 60, 120

⚠ **Nota** ⚠

“BACKLIGHT TIME” (TEMPO DE RETROILUMINAÇÃO) na “SYSTEM SET” (DEFINIÇÃO DO SISTEMA) é utilizado pelo utilizador comum, o tempo de retroiluminação da tensão arterial em ambulatório é um valor fixo de 5 s.

Para realizar a monitorização da tensão arterial em ambulatório, selecione primeiro o item “ABPM SET” (DEFINIÇÃO MTAA) no menu [DEFINIÇÃO DO SISTEMA], o menu instantâneo é mostrado na Figura 3.4.2:

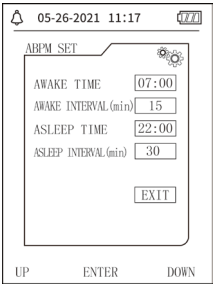


Figura 3.4.2 Configuração de MTAA

Opções para “AWAKE INTERVAL (min)” (INTERVALO DE ACORDADO (min)) e “ASLEEP INTERVAL (min)” (INTERVALO DE ADORMECIDO (min)): 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;

O passo de cada ajuste para “AWAKE TIME” (TEMPO DE ACORDADO) e “ASLEEP TIME” (TEMPO DE ADORMECIDO) é de 30 minutos. A faixa de ajuste: das 00h00 às 23h30.

⚠ **Nota** ⚠

O intervalo de medição definido em "AWAKE INTERVAL (min)" (INTERVALO DE ACORDADO (min)) e "ASLEEP INTERVAL (min)" (INTERVALO DE ADORMECIDO (min)) é o intervalo de tempo em que a medição inicia automaticamente no modo de tensão arterial em ambulatório, não incluindo o início manual. Por exemplo: defina "AWAKE TIME" (TEMPO DE ACORDADO) para 07h00, defina "AWAKE INTERVAL" (INTERVALO DE ACORDADO) para 15 min, de seguida o dispositivo fará a primeira medição da tensão arterial às 07h15; se o utilizador iniciar uma medição da tensão arterial pressionando o botão de medição entre as 07h00 e as 07h15, o dispositivo também iniciará automaticamente a medição às 07h15 e não será afetado pela medição manual.

Após cada item desta interface ser definido, o menu de tensão arterial em ambulatório também necessita de ser definido corretamente para iniciar a função de MTAA. Consulte 3.4.5 menu de tensão arterial em ambulatório para obter detalhes.

3.4.2 Hora do sistema

Selecione o item "SYSTEM TIME" (HORA DO SISTEMA) no [MENU DO SISTEMA], aparecerá o seguinte menu:

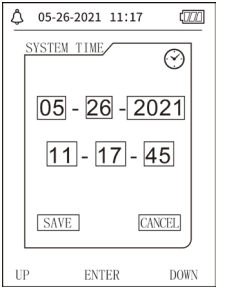


Figura 3.4.3 Hora do Sistema

Selecione “SAVE” (GUARDAR) após concluir a configuração da hora, a alteração da hora é bem-sucedida e saia da configuração da hora do sistema e volte ao menu anterior. Selecione “CANCEL” (CANCELAR) para cancelar a configuração e voltar ao menu anterior.

3.4.3 Exclusão de dados

Selecione “YES” (SIM) no menu “DELETE DATA” (EXCLUSÃO DE DADOS) do [MENU DO SISTEMA], após pressionar determinada tecla, aparecerá o seguinte menu:

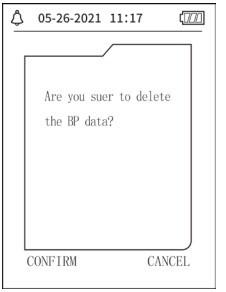


Figura 3.4.4 Exclusão de dados

Se pressionar “CONFIRM” (CONFIRMAR), os dados comuns do utilizador serão excluídos, pressione “CANCEL” (CANCELAR), a operação será cancelada.

3.4.4 Configuração da notificação

Selecione o item “PROMPT SET” (DEFINIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO) no [MENU DO SISTEMA] para entrar na respetiva interface de configuração e, em seguida, efetue as definições correspondentes de acordo com o seguinte procedimento:
A “SYS PROMPT” (NOTIFICAÇÃO DE SIS) e a “DIA PROMPT” (NOTIFICAÇÃO DE DIA) podem controlar o fecho ou a abertura da notificação de SIS e DIA separadamente.
A notificação é ativada ou desativada conforme tenham sido configurados os limites superior e

inferior. Quando o resultado da medição for superior ao limite superior ou inferior ao limite inferior e, entretanto, o "PROMPT SOUND" (SOM DE NOTIFICAÇÃO) estiver ligado, "SYS PROMPT" (NOTIFICAÇÃO DE SIS) ou "DIA PROMPT" (NOTIFICAÇÃO DE DIA) respetivamente ligadas, ocorrerá a notificação.

As faixas ajustáveis dos limites superior e inferior da notificação do modo adulto são as seguintes:

NOTIFICAÇÃO DE SIS: 30 a 270 mmHg

NOTIFICAÇÃO DE DIA: 10 a 220 mmHg

As faixas ajustáveis dos limites superior e inferior da notificação do modo pediátrico são as seguintes:

NOTIFICAÇÃO DE SIS: 30 a 235 mmHg

NOTIFICAÇÃO DE DIA: 10 a 195 mmHg

"DEFAULT" (PADRÃO) inclui o conteúdo principal:

Modo de medição: adulto;

Limite de notificação de parâmetros:

Modo de utilizador	Limite superior da tensão sistólica	Limite inferior da tensão sistólica	Limite superior da tensão diastólica	Limite inferior da tensão diastólica
Adulto	140	90	90	40
Pediátrico	120	70	70	40

Alterar o SOM DE NOTIFICAÇÃO: DESLIGADO;

Unidade de medida: mmHg;

Tempo de retroiluminação do utilizador comum: 120 s;

Alterar MTAA: FIM;

Tempo de adormecido: 22h00;

Intervalo de medição de adormecido: 30 minutos;

Intervalo de medição de acordado: 15 minutos;

Tempo de acordado: 07h00;

Alterar NOTIFICAÇÃO DE SIS: DESLIGADO;

Alterar NOTIFICAÇÃO DE DIA: DESLIGADO.

Nota: O monitor não possui um sistema de alarme.

3.4.5 Menu MTAA

1. Modo MTAA

Após o menu de tensão arterial em ambulatório ser operado corretamente (consulte 3.4.1), selecione o menu "ABPM" (MTAA) no [MENU DO SISTEMA] para entrar na sua interface.

Altere o "ABPM ON-OFF" (LIGAR-DESLIGAR MTAA) para "BEGIN" (COMEÇAR), de seguida aparecerá uma mensagem de notificação para MTAA do utilizador atual, tal como:



Figura 3.4.5 Menu de notificação de MTAA

Pressione o botão para limpar os dados da medição da tensão arterial em ambulatório, entrar no modo de tensão arterial em ambulatório e iniciar a monitorização da tensão arterial em ambulatório. Consulte a Figura 3.4.6 sobre a interface de MTAA.

Pressione o botão para guardar os dados da medição da tensão arterial em ambulatório, entrar no modo de tensão arterial em ambulatório e iniciar a monitorização da tensão arterial em ambulatório. O registo da medição da tensão arterial em ambulatório inclui os dados anteriores. Consulte a Figura 3.4.6 sobre a interface de MTAA.

Pressione o botão, desista da escolha, volte ao menu anterior e a monitorização da tensão

arterial em ambulatório não é ligada.

2. Interface de trabalho MTAA

No ambiente de trabalho MTAA, a retroiluminação dura apenas 5 segundos, exceto , pressione qualquer tecla para ativar a retroiluminação, a interface de trabalho MTAA é conforme mostrado:

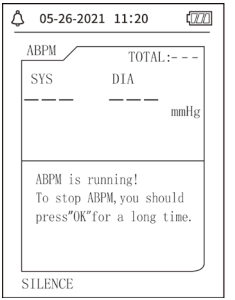


Figura 3.4.6 Interface de trabalho MTAA

Se o SOM DE NOTIFICAÇÃO ocorrer, pressione a tecla SILÊNCIO para o interromper e pressione-a novamente para continuar.

Na interface de trabalho da MTAA, pressione longamente o botão, aparecerá a interface de dica

de saída da MTAA. Nesta interface, pressione o  botão para sair do ambiente de trabalho da MTAA e entrar no ambiente de trabalho do utilizador comum, será exibida a interface de arranque.

Na interface da dica de saída de MTAA, pressione  o botão para sair da interface e voltar à interface de trabalho de MTAA.

Na interface de trabalho de MTAA, para desligar o dispositivo, saia primeiro do modo de MTAA e, em seguida, pressione longamente o botão de alimentação para o desligar.

3. Revisão de dados de MTAA

Selecione o item de "ABPM DATA" (DADOS MTAA) no menu de "ABPM" (MTAA) para entrar na interface de revisão de dados.

- Interface de exibição de "BIG FONT" (FONTE GRANDE): Cada registo é uma interface e o conteúdo exibido inclui: o utilizador atual, o total dos dados de registo do utilizador atual, o número de série do registo, o tempo armazenado do registo, a tensão alta, a tensão baixa, a tensão média e a frequência cardíaca.

- Na interface de revisão de dados de "BIG FONT" (FONTE GRANDE) de MTAA, pressione  o botão para selecionar "LIST" (LISTA), aparecerá a interface da tabela de dados. Cada interface contém 5 registos, cada registo inclui a hora, a tensão alta, a tensão baixa, a tensão média e a frequência cardíaca.

● Na interface de revisão de dados de “LIST” (LISTA) de MTAA, pressione  o botão para selecionar “TREND” (TENDÊNCIA), aparecerá a interface de tendência de dados. A interface de tendência pode acompanhar 100 registos de tendência, se os dados de medição forem mais de 100 itens, pressione os botões ,  , para deslizar a curva de tendência para a esquerda e para a direita, a escala do eixo vertical e o ponto inicial, o ponto final ajusta-se automaticamente de acordo com a largura dos dados armazenados. A data exibida na parte inferior das tendências é a hora de registo dos dados do primeiro e do último ponto, respetivamente, para a tendência atual.

3.4.6 SOM DE NOTIFICAÇÃO

Após selecionar “ON” (LIGAR), o altifalante liga-se. O símbolo  será exibido na interface principal. Após selecionar “OFF” (DESLIGAR), o altifalante desliga-se,  irá aparecer. Ao alterar as definições, aparecerá a caixa de inserção da palavra-passe, insira a palavra-passe correta “8015” para alterar. O método de inserção da palavra-passe: mova o cursor para a área de exibição da palavra-passe, pressione o botão do meio, quando o moldura retangular ficar vermelha, ajuste o número pelos botões “Up” (Para cima) e “Down” (Para baixo) e pressione o botão do meio novamente para sair do estado selecionado após o ajuste. Após inserir a palavra-passe de 4 bits, mova o cursor para “CONFIRM” (CONFIRMAR) de seguida pressione o botão do meio, a definição do som da notificação pode ser alterada se a palavra-passe estiver correta.

3.5 Revisão de dados de utilizador comum

- Revisão de dados de “BIG FONT” (FONTE GRANDE) de utilizador comum

Pressione  o botão para entrar na revisão de dados de “BIG FONT” (FONTE GRANDE) do utilizador comum na interface de arranque. O conteúdo exibido é semelhante à revisão de dados de FONTE GRANDE da tensão arterial em ambulatório.

- Revisão de dados da “LIST” (LISTA) de utilizador comum

Pressione  o botão para aparecer a “LIST” (LISTA) de dados do utilizador comum na interface de revisão de dados de FONTE GRANDE do utilizador comum. O conteúdo exibido é semelhante à lista de dados de tensão arterial em ambulatório.

- Revisão de dados de “TENDÊNCIA” de utilizador comum

Pressione  o botão para aparecerem os dados de “TENDÊNCIA” do utilizador comum na interface de revisão de dados da LISTA do utilizador comum. O conteúdo exibido é semelhante à tendência da tensão arterial em ambulatório.

Pressione  o tão para sair da interface e voltar à interface de trabalho de MTAA.

Capítulo 4 Medição de TANI

4.1 Geral

- O módulo de Tensão Arterial Não Invasiva (TANI) mede a tensão arterial utilizando o método oscilométrico. Consiste em: utilizar a lâmina para bloquear o sangue arterial, verificar a onda oscilométrica durante a desgaseificação para ter a certeza de que não foi afetada por fatores subjetivos do operador ou pela perturbação do ruído ambiental.
- Existem dois modos de medição disponíveis: manual e automático. Cada modo exibe a tensão arterial diastólica, sistólica e TAM e a frequência cardíaca.
- É aplicável para utilização em adultos e pediátricos.

⚠ **Aviso** ⚠

Medições prolongadas de tensão arterial não invasiva no modo Automático podem estar associadas a púrpura, isquemia e neuropatia no membro que usa a braçadeira. Ao monitorizar um paciente, examine frequentemente as extremidades do membro para verificar se a cor, o calor e a sensibilidade são normais. Se for observada alguma anormalidade, interrompa as medições da tensão arterial.

⚠ **Aviso** ⚠

Não deve realizar medições NIBP (TANI) em pacientes com doença falciforme ou sob qualquer condição em que a pele esteja danificada ou se preveja que esteja danificada.

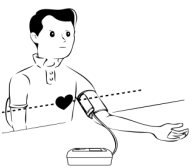
Para um paciente com trombastenia, é importante determinar se a medição da tensão arterial deve ser feita automaticamente. A determinação deve basear-se na avaliação clínica.

4.1.1 Forma de medição precisa

Posição do PACIENTE em UTILIZAÇÃO NORMAL, incluindo:

- Recomenda-se que o PACIENTE relaxe o mais possível e não fale durante o PROCEDIMENTO de medição.
- Sentado confortavelmente.
- Pernas descruzadas.
- Costas e braços apoiados.

O meio da BRAÇADEIRA à altura do átrio direito do coração.



⚠ **Notas** ⚠

- Não fale nem se mova durante a medição.
- Não utilize dispositivos móveis, como o telemóvel, perto do dispositivo durante a medição.
- Os resultados da medição podem ser diferentes devido às diferentes posições da braçadeira.
- Não toque no dispositivo, na braçadeira ou no tubo de extensão durante a medição.
- Consulte a Secção 1.1 sobre as contraindicações da medição da TANI.
- Ao medir em pacientes pediátricos, certifique-se de que seleciona o modo de medição correto (consulte a definição do modo de medição) e utilize a braçadeira específica para pediátricos. A utilização do modo de medição incorreto pode causar perigo para o paciente, porque o nível de

pressão para o adulto é relativamente elevado e não é adequado para pacientes pediátricos.
O dispositivo possui dupla proteção contra a sobrepressão para hardware e software. Se ocorrer uma insuflação excessiva, o dispositivo irá redefinir-se e esvaziar-se imediatamente. Se o dispositivo continuar a insuflar em excesso, desligue a braçadeira do dispositivo e corte a alimentação elétrica ou desligue o dispositivo.

■ O desempenho do ESFIGMOMANÓMETRO AUTOMÁTICO pode ser afetado por condições extremas de temperatura, humidade e altitude.

■ Utilize o dispositivo sob temperatura e humidade apropriadas (consulte as Especificações), caso contrário, o resultado medido poderá não ser preciso.

⚠ **Notas** ⚠

A medição deve ser feita num local tranquilo e com o corpo relaxado.

Permaneça imóvel por 4 a 5 minutos antes da medição.

Relaxe o corpo, não deixe os músculos funcionar.

Não fale e não se mova durante a medição.

Aguarde 4 a 5 minutos quando medir sucessivamente.

Não utilize equipamentos móveis, tais como telemóveis, perto do dispositivo.

4.2 Aplicação da braçadeira e Medição da TANI

⚠ **Aviso** ⚠

Antes de iniciar uma medição, verifique se selecionou uma definição adequada para o seu paciente.

(adulto, pediátrico). Não aplique a braçadeira num membro que tenha uma infusão intravenosa ou cateter. Isto pode causar danos nos tecidos em redor do cateter quando a infusão é retardada ou bloqueada durante a insuflação da braçadeira.
O valor mínimo do sinal fisiológico do paciente é o limite mais baixo que o dispositivo consegue medir. O resultado medido pode ser impreciso se o dispositivo funcionar abaixo da amplitude mínima ou do valor mínimo do sinal fisiológico do paciente.
Não torça nem emaranhe o tubo de passagem do ar, caso contrário causará pressão contínua na braçadeira, causando o bloqueio do fluxo sanguíneo e lesões graves ao paciente.
Não utilize a braçadeira na área ferida, caso contrário causará danos mais graves à área ferida.
Não utilize a braçadeira no local onde está a ser realizado o tratamento intravascular ou com conexão de cateter, caso contrário poderá causar o bloqueio temporário do fluxo sanguíneo e posteriormente causar ferimentos ao paciente.
Não utilize a braçadeira no lado da mastectomia;
A pressão da braçadeira pode causar fraqueza temporária de algumas funções do corpo. Portanto, não utilize equipamentos elétricos médicos de monitorização no braço correspondente.
Não se mova durante a medição, pois isso terá um efeito retardado no fluxo sanguíneo do paciente.
O dispositivo precisa de 2 horas de recuperação para alcançar o desempenho de utilização pretendido após ser retirado a partir da temperatura de armazenamento mais baixa.
O dispositivo precisa de 4 horas de recuperação para alcançar o desempenho de utilização pretendido após ser retirado a partir da temperatura de armazenamento mais alta.
1. Conecte a mangueira de ar ao encaixe da braçadeira no dispositivo e conecte o dispositivo à fonte de alimentação.

2. Aplique a braçadeira no braço do paciente seguindo as instruções abaixo (Figura 4.2.1).

- Certifique-se de que a braçadeira esteja completamente desinflada.
- Aplique a braçadeira de tamanho adequado ao paciente e certifique-se de que o símbolo "ϕ" esteja sobre a artéria apropriada. Certifique-se de que a braçadeira não está demasiado apertada em volta do membro. Um aperto excessivo pode provocar a descoloração e a eventual isquemia das extremidades.

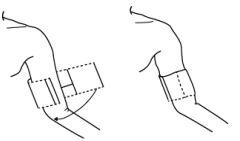


Figura 4.2.1 Aplicação da braçadeira

3. Conecte a braçadeira ao tubo de passagem do ar. A braçadeira deve ser colocada ao mesmo nível do coração do paciente. Caso contrário, altere os resultados da medição pelos seguintes métodos

- Se a braçadeira for colocada mais alta que o nível do coração, adicione 0,75 mmHg (0,10 kPa) para cada polegada de diferença.
- Se for colocada mais baixa que o nível do coração, retire 0,75 mmHg (0,10 kPa) para cada polegada de diferença.

4. Verifique se o modo de medição está devidamente selecionado. (o modo de medição é apresentado na área de informação da interface principal).

5. Pressione  botão no painel frontal para iniciar a insuflar e medir.

⚠ Nota ⚠

O operador deve colocar-se ao lado do paciente e pressionar o botão  no painel frontal para iniciar a insuflação e a medição.

4.3 Dicas de operação

1. Para iniciar a medição automática:

No menu de CONFIGURAÇÃO DE MTAA, selecione o item “ASLEEP INTERVAL (min)” (INTERVALO DE ADORMECIDO (min)) e o item “AWAKE INTERVAL (min)” (INTERVALO DE ACORDADO (min)), nos quais o utilizador pode selecionar o intervalo de tempo para medição automática. Depois disso, entre no menu “ABPM” (MTAA) e selecione para entrar no ambiente de trabalho MTAA, e o sistema iniciará a insuflar e a medir automaticamente de acordo com o intervalo de tempo definido.

⚠ **Aviso** ⚠

Medições prolongadas de tensão arterial não invasiva no modo Automático podem estar associadas a púrpura, isquemia e neuropatia no membro que usa a braçadeira. Ao monitorizar um paciente, examine frequentemente as extremidades do membro para verificar se a cor, o calor e a sensibilidade são normais. Se for observada alguma anormalidade, interrompa as medições da tensão arterial.

2. Para parar a medição automática:

Durante a medição automática, pressione  o botão a qualquer momento para parar a medição automática.

3. Para iniciar uma medição manual:

- **Pressione o botão para iniciar uma medição manual no ambiente de trabalho do utilizador comum.**
- **Durante o período de inatividade do processo de medição automática, pressione  o botão**
- **a qualquer momento para iniciar uma medição manual. Em seguida,  pressione o botão para parar a medição manual e o sistema continua a executar o programa de medição automática.**

⚠ **Nota** ⚠

Se tiver dúvidas sobre a precisão de alguma(s) leitura(s), verifique os sinais vitais do paciente através de um método alternativo antes de verificar o funcionamento do monitor.

⚠ **Aviso** ⚠

Se algum líquido salpicar inadvertidamente o equipamento ou os seus acessórios, ou entrar na conduta ou dentro do monitor, contacte o Centro de Serviço ao Cliente local.

Limitações da Medição

O método oscilométrico apresenta algumas limitações dependendo da condição do paciente. Esta medição é baseada na onda de pulso regular gerada pela tensão arterial. No caso em que a condição

do paciente dificulte tal método de deteção, o valor medido torna-se não fiável e o tempo de medição aumenta. O utilizador deve estar ciente de que as condições a seguir tornarão a medição não fiável ou o tempo de medição prolongado. Neste caso, a condição do paciente impossibilitará a medição:

- Movimento do Paciente

As medições não são confiáveis ou não podem ser realizadas se o paciente estiver em movimento, a tremer ou se estiver a ter convulsões. Estes movimentos podem interferir com a deteção dos pulsos da tensão arterial. Além disso, o tempo de medição será prolongado.

- Arritmia Cardíaca

As medições serão incertas e poderão não ser possíveis se a arritmia cardíaca do paciente tiver causado batimentos cardíacos irregulares. O tempo de medição será, portanto, prolongado.

- Máquina de Coração-pulmão

As medições não serão possíveis se o paciente estiver ligado a uma máquina coração-pulmão.

- Alterações de pressão

As medições não serão fiáveis e poderão não ser possíveis se a tensão arterial do paciente estiver a mudar rapidamente durante o período durante o qual os pulsos de tensão arterial estão a ser analisados para obter a medição.

- Estado de choque grave

Se o paciente estiver em choque grave ou em hipotermia, as medições serão incertas, uma vez que o fluxo sanguíneo reduzido para as periferias causará uma pulsação reduzida das artérias.

- Extremos da Frequência Cardíaca

As medições não podem ser feitas a uma frequência cardíaca inferior a 40 bpm e superior a 240 bpm.

- Paciente com obesidade

A espessa camada de gordura do corpo reduzirá a precisão da medição, uma vez que a gordura proveniente do choque das artérias não pode aceder às braçadeiras devido ao amortecimento.

As seguintes condições também podem causar alterações no valor de medição da tensão arterial

- Depois de comer (dentro de 1h), ou de tomar bebidas que contenham álcool ou cafeína, ou depois de fumar, fazer exercícios ou tomar banho;
- Usar uma postura incorreta, como ficar em pé ou deitado etc.;
- O paciente fala ou movimenta o seu corpo durante a medição;
- Aquando da medição, o paciente está nervoso, excitado ou emocionalmente instável;
- A temperatura ambiente sobe ou desce drasticamente, ou o ambiente de medição muda com frequência;
- Medição num veículo em movimento;
- A posição da braçadeira aplicada (acima ou abaixo do nível do coração);
- Medição contínua durante um longo período;

4.4 Mensagens de erro TANI e Soluções

Mensagem de visor	Causa	Solução
Potência baixa	As pilhas do dispositivo estão	Substitua as pilhas. Se o problema

	fracas.	persistir, contacte-nos.
Braçadeira frouxa	Braçadeira não está corretamente ligada.	Reconecte a braçadeira. Se o problema persistir, contacte-nos.
Erro da pressão do ar	A válvula não pode ser aberta.	Reinicie o dispositivo. Se o problema persistir, contacte-nos.
Sinal fraco	O objeto que mede o pulso está demasiado fraco ou a braçadeira está solta.	Verifique a ligação da braçadeira e aperte-a se estiver solta.
Acima do intervalo	O objeto que mede a tensão arterial está acima da faixa de medição.	Faça outra medição. Se o problema persistir, contacte-nos.
Movimentos excessivos	O movimento pode resultar em muita interferência no sinal durante o processo de medição.	Certifique-se de que fica imóvel durante o processo de medição.
Sobrepressão	A pressão da braçadeira está acima do objetivo, ADU 300 mmHg.	Verifique a braçadeira para ter a certeza de que não está bloqueada ou apertada.
Sinal saturado	Movimento ou outros fatores podem levar a uma amplitude de sinal demasiado grande.	Verifique a ligação do tubo de ar para ter a certeza de que não está apertado. O paciente deve ficar quieto e depois fazer uma nova medição.
Fuga de ar	Possível fuga de ar na válvula ou na via de passagem do ar	Verifique o tubo de ar e a braçadeira.

Falha do sistema	Possível falha provocada pela bomba, válvula de ar ou sensor de pressão.	Contacte-nos.
Tempo limite	O tempo para uma única medição excede o tempo máximo de medição (adulto: 180s).	Verifique a ligação do tubo de ar e aperte a braçadeira.

4.5 Manutenção e Limpeza

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

⚠ **Aviso** ⚠

- Remova as pilhas antes de limpar o dispositivo ou equipamento periférico. Antes da limpeza, devem ser separados os acessórios e a unidade principal.
- Não aperte o tubo de borracha na braçadeira.

Limpeza

Os acessórios reutilizáveis que entram em contacto com os doentes precisam de ser limpos após cada utilização.

Foram validados os seguintes produtos de limpeza para limpar os acessórios reutilizáveis:

isopropanol (70%)

Para evitar danos a longo prazo nos acessórios, é estritamente proibido utilizar álcool ou soluções de lavagem que contenham álcool para limpar a superfície exterior dos acessórios.

Passos de limpeza:

1、Limpe os locais (como fendas e ranhuras) que não são fáceis de limpar na superfície dos acessórios reutilizáveis com uma escova médica embebida em desinfetante (sem salpicos de líquido da escova), escove durante três minutos; em seguida, utilize um pano limpo e macio para absorver uma quantidade adequada de produto de limpeza, torça-o até secar e limpe completamente todas as superfícies exteriores, preste atenção para evitar a zona de interface, e limpe durante dois minutos. Repita este passo por três vezes, até que não haja mais resíduos evidentes.
2、Limpe o excesso de produto de limpeza com um pano limpo ou um toalhete de papel humedecidos em água até que não haja mais resíduos evidentes de detergente.
3、Coloque os acessórios reutilizáveis num local fresco e bem-ventilado para os deixar secar de modo natural e completo.

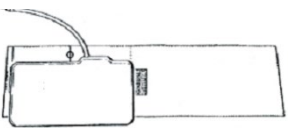
Desinfeção

Para evitar danos a longo prazo nos acessórios, recomendamos desinfetá-los apenas quando julgado necessário pelas normas do seu hospital.
Foram validados os seguintes desinfetantes para desinfetar acessórios reutilizáveis:

isopropanol (70%)

Passos de desinfeção:
1、Limpe os locais (como fendas e ranhuras) que não são fáceis de limpar na superfície dos acessórios reutilizáveis com uma escova médica embebida em desinfetante (sem salpicos de líquido da escova), escove durante três minutos; em seguida, utilize um pano limpo e macio para absorver uma quantidade adequada de produto de limpeza, torça-o até secar e limpe completamente todas as superfícies exteriores, preste atenção para evitar a zona de interface, e limpe durante dois minutos. Repita este passo por três vezes, até que não haja mais resíduos evidentes.

2、Limpe o excesso de produto de limpeza com um pano limpo ou um toalhete de papel humedecidos em água até que não haja mais resíduos evidentes de detergente.
3、Coloque os acessórios reutilizáveis num local fresco e bem-ventilado para os deixar secar de modo natural e completo.
A braçadeira também pode ser lavada à máquina ou à mão. Antes de lavar, retire o saco de borracha de látex. Deixe a braçadeira secar completamente após a lavagem e, em seguida, reinsira o saco de borracha.



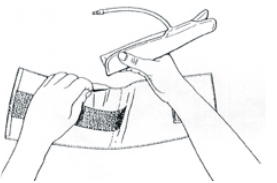


Figure 4.5.1 Recoloque o saco de borracha na Braçadeira

Para recolocar o saco de borracha na braçadeira, primeiro coloque o saco em cima da braçadeira de modo que os tubos de borracha fiquem alinhados com a abertura grande no lado mais comprido da braçadeira. Agora enrole o saco longitudinalmente e insira-o na abertura do lado comprido da braçadeira. Segure os tubos e a braçadeira e agite a braçadeira toda até que o saco esteja na posição. Passe os tubos de borracha a partir de dentro da braçadeira e para fora através do pequeno orifício sob a aba interna.

⚠ **Notas** ⚠

O dispositivo deve ser inspecionado e calibrado periodicamente ou obedecer às exigências do hospital (o período recomendado é de 1 ano). Está disponível para inspeção na instituição de inspeção especificada pelo estado ou por pessoal profissional. Entre em contacto com o pessoal de pós-venda da nossa empresa se precisar de entrar no modo de deteção de tensão estática para inspeção.

Armazenamento:

⚠**Recomendação**⚠

Não exponha o dispositivo à luz solar direta durante longos períodos, caso contrário o ecrã de apresentação pode ficar danificado.

O desempenho básico e a segurança do dispositivo não são afetados pela poeira ou algodão no ambiente doméstico, no entanto o dispositivo não deve ser colocado em locais com alta temperatura, humidade, poeira ou gases corrosivos.

A braçadeira envelhecida pode resultar em medições imprecisas. Substitua a braçadeira periodicamente de acordo com o manual do utilizador.

Para evitar danos no dispositivo, mantenha-o fora do alcance de crianças e animais de estimação.

Evite ter o dispositivo próximo de fontes de calor extremo, tais como a lareira, caso contrário, o seu desempenho pode ser afetado.

Não armazene o dispositivo com medicamentos químicos ou gases corrosivos.

Não coloque o dispositivo em lugares com água.
Não coloque o dispositivo em lugares com inclinações, vibrações ou impactos.

4.6 Transporte e Armazenamento

- O dispositivo embalado pode ser transportado por um veículo geral ou de acordo com o contrato de encomenda. Não transporte o dispositivo misturado com materiais tóxicos, nocivos ou corrosivos.
- O dispositivo depois de embalado deve ser armazenado num local bem-ventilado e sem qualquer gás corrosivo, faixa de temperatura: -20 ℃ a +55 ℃, humidade relativa não superior a 95%.

4.7 Tecla e Símbolos

O seu dispositivo pode não conter todos os símbolos seguintes.

Sinal	Descrição	Sinal	Descrição
	Cuidado		Consulte o manual / folheto de instruções.
SIS	Tensão sistólica	DIA	Tensão diastólica
TAM	Tensão arterial média	FC	Frequência cardíaca (bpm)
SN	Número de série	CEM	Compatibilidade eletromagnética
IPXX	O grau de proteção contra a penetração de água	N/P	Código do material do fabricante

ADU	Adulto	INFO	Informações
PED	Pediátrico		Peças aplicadas à prova de desfibrilador tipo BF
MTAA	Monitor de tensão arterial em ambulatório		Silêncio
	Livre de látex de borracha natural		Abrir a indicação de som de notificação
	Fechar a indicação de som de notificação		Frágil, manusear com cuidado
	Código do lote		Limitação de pressão atmosférica no armazenamento
	Este lado para cima		Limitação de humidade no armazenamento
	Mantenha seco		Data de fabrico
	Limitação de temperatura no armazenamento		Frequência cardíaca (bpm)

	Fabricante		1. Sem Frequência cardíaca 2.Um indicador de inadequação do sinal
	Energia das pilhas		Este item está em conformidade com o Regulamento 2017/745 (EU) do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017.
	1. Não há dados da TANI para rever 2. Um indicador de sinal de inadequação		Representante europeu
	Disposição REEE		Dispositivo médico
	Reciclável		Importado por
	Identificador único do dispositivo		Código produto

Capítulo 5 Requisitos de Hardware

Processador: Frequência básica 2,5 GHz ou mais
Sistema Operativo: Windows XP ou superior
Memória EMS: 1GB ou mais
Disco rígido: 250 G ou mais
Visor: Relação de resolução 1024*768 ou superior
USB: 2 ou mais
Resolução da impressora: 600 DPI

Capítulo 6 Funções de Software

6.1 Acesso

Quando o software corre pela primeira vez, é aparece instantaneamente uma janela de "Boas-vindas" para notificar o utilizador de que o software está a ser executado. Se o Início de sessão Seguro não estiver habilitado, clique no botão "Continuar" para aceder à Interface principal. Se o Início de sessão Seguro estiver habilitado, clique no botão "Continuar" entrará na interface de Gestão de Utilizador (consulte a Secção 6.22 Gestão de Utilizador para os detalhes). Clique no botão "Sair" para encerrar o software.

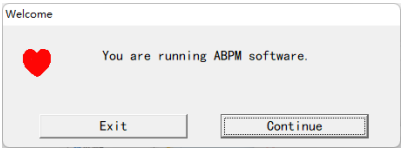


Figura 6.1 Interface de Boas-vindas

6.2 Interface principal

A Interface principal do software é exibida da seguinte forma:

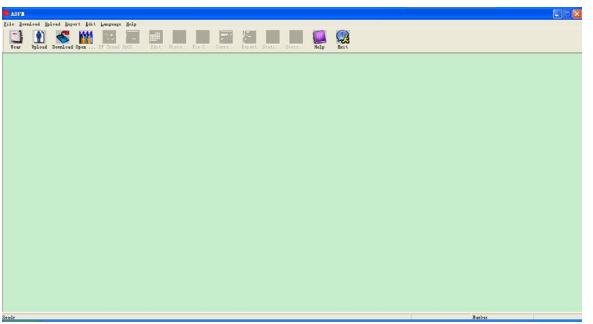


Figura 6.2 Interface Principal

6.3 Uso

Após clicar na tecla de atalho 

, aparece a figura seguinte. Antes de usar o dispositivo, leia atentamente “Matters need” (Matérias necessárias) e use o dispositivo de acordo com a figura seguinte.

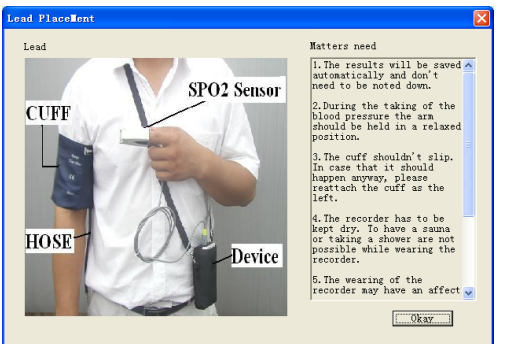


Figure 6.3 Uso

6.4 Definição para Plano de Recolha

Clique na tecla de atalho 

, ou clique no item da barra 

de menu e aparecerá a caixa de diálogo “Upload parameters” (Parâmetros de carregamento):

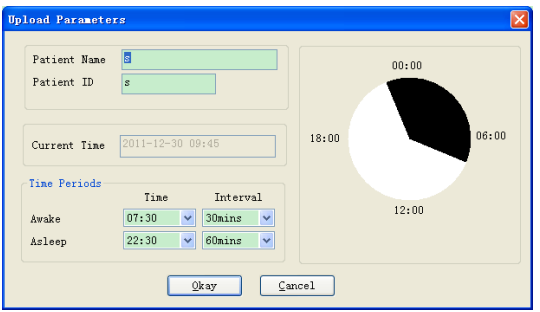


Figura 6.4 Definir parâmetro de recolha

Conforme a figura acima, o médico pode definir os parâmetros de acordo com o estado do paciente e os requisitos de diagnóstico, de seguida o monitor pode terminar a colheita de acordo com a definição. A explicação dos parâmetros é a seguinte:

Nome de paciente: nome do paciente

ID do paciente: número de Id. do paciente. É utilizado para a marcação do paciente e é exclusivo para evitar a homonímia do estado de origem do paciente
Hora Atual: Hora exibida do sistema atual
Períodos de Tempo:
Tempo de acordado: o paciente está no estado de acordado
Tempo de adormecido: o paciente está no estado de adormecido
Intervalo: intervalo de recolha. Para reduzir o efeito para o paciente dormir, o intervalo de recolha de adormecido deve ser maior.
Por exemplo, como na figura acima: o tempo de acordado é das 07h30 às 22h30, e área do tempo de adormecido é das 22h30 às 07h30 do dia seguinte. O intervalo de recolha de acordado é de 30 minutos, e o intervalo de recolha de adormecido é de 60 minutos.
A área do tempo de adormecido e a área do tempo de acordado serão exibidas no lado direito.
Quando a definição dos parâmetros estiver concluída, clique em Okay" (Ok) para carregar o projeto para o monitor.

6.5 Descarregar Dados

Antes de descarregar os dados de medição do dispositivo, certifique-se de que:
1. O dispositivo está conectado corretamente ao computador.
2. O dispositivo está ligado.
3. Desconecte o dispositivo do paciente antes de conectá-lo ao computador.
Os dados do paciente descarregados serão guardados no caso da definição do caminho de armazenamento. Se desejar alterar o caminho de armazenamento, selecione "Set file path" (Definir caminho do ficheiro), aparecerá a caixa de diálogo (Figura 6.1.2), de seguida poderá alterar o caminho**.**

Clique na tecla de atalho 

ou em “Download” (Descarregar) no menu para selecionar os dados cujo estado está para ser obtido e, em seguida, comece a descarregar os dados.

6.6 Abrir Ficheiro de Dados

Clique em “Open Data” (Abrir Dados) para abrir a interface do caso como mostrada abaixo:

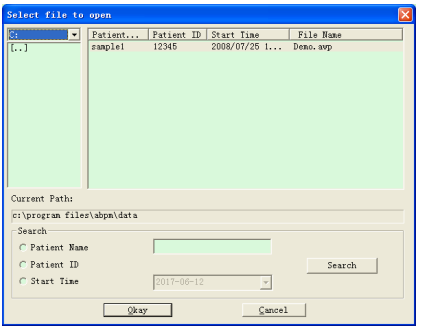


Figura 6.6 Seleção de Caso

Nesta interface, pode operar a seleção de unidade e pasta na parte superior esquerda para carregar

o conteúdo especificado do disco e da pasta. Se o ficheiro do caso existir nesta pasta, as informações básicas desses ficheiros do caso serão exibidas na forma de lista, incluindo o conteúdo: nome do paciente, ID do paciente, hora de início e nome do ficheiro. Clique para selecionar o ficheiro do caso a ser aberto e, em seguida, clique em “Okay” (Ok) para abrir e carregar as informações do ficheiro do caso.

Quando houver muitos dados de caso, selecione um item de consulta, insira as informações principais e clique em “Search” (Pesquisar) para consultar.

6.7 Excluir Ficheiro de Dados

Se achar que alguns dados do paciente não são necessários, poderá excluí-los. Selecione “Delete Data” (Excluir dados) no menu para entrar no submenu como mostrado abaixo.

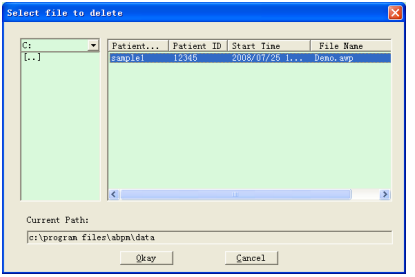


Figura 6.7 Exclusão de Ficheiro de Dados

Podem ser excluídos muitos ficheiros ao mesmo tempo. Pressione “Ctrl” e clique no ficheiro que deseja excluir ao mesmo tempo, clique em “Okay” (Ok), para excluir o ficheiro do caso selecionado. Clique em “Cancel” (Cancelar) para cancelar a exclusão.

6.8 Cópia de segurança de Ficheiro de Dados

O software tem a função de fazer a cópia de segurança de casos. Selecione “Copy data” (Copiar dados) no menu e aparecerá a figura seguinte.

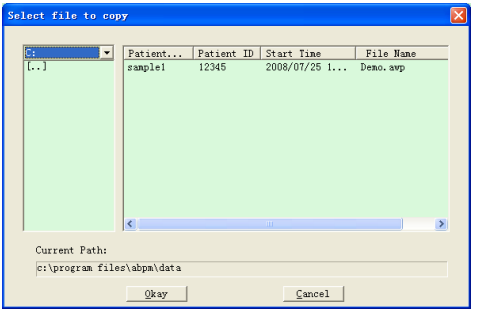


Figura 6.8.1 Cópia do Ficheiro de Dados

Após selecionar os ficheiros, clique em “Okay” (Ok) e aparecerá uma caixa de diálogo que é utilizada

para definir os ficheiros de armazenamento dos ficheiros da cópia de segurança. Após a definição, clique em “Okay” (Ok) para guardar. A interface do diretório de destino é mostrada abaixo:

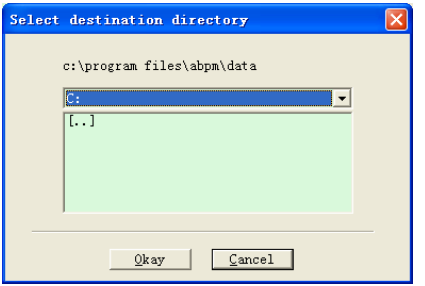
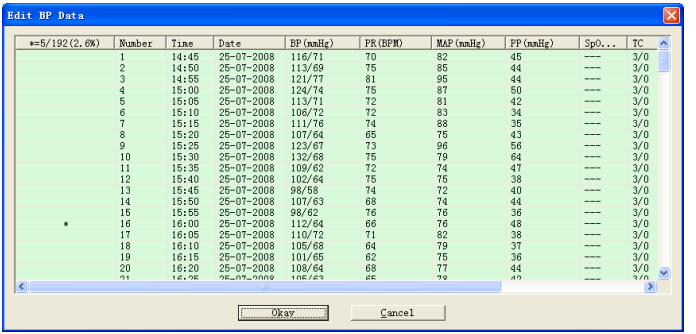


Figura 6.8.2 Definições do Caminho da Cópia de segurança

6.9 Editar dados IP

Após a abertura do ficheiro do caso, podem ser editados os dados da tensão arterial. Clique na tecla de atalho 

ou selecione “Bp data” (Dados TA) no menu para entrar na interface conforme mostrada abaixo:



*=5/192(2.6%)	Number	Time	Date	BP(mmHg)	PR(BPM)	MAP(mmHg)	PP(mmHg)	SpO...	TC
	1	14:45	25-07-2008	116/71	70	82	45	---	3/0
	2	14:50	25-07-2008	113/69	75	85	44	---	3/0
	3	14:55	25-07-2008	121/77	81	95	44	---	3/0
	4	15:00	25-07-2008	124/74	75	87	50	---	3/0
	5	15:05	25-07-2008	113/71	72	81	42	---	3/0
	6	15:10	25-07-2008	106/72	72	83	34	---	3/0
	7	15:15	25-07-2008	111/76	74	88	35	---	3/0
	8	15:20	25-07-2008	107/64	65	75	43	---	3/0
	9	15:25	25-07-2008	123/67	73	96	56	---	3/0
	10	15:30	25-07-2008	132/68	75	79	64	---	3/0
	11	15:35	25-07-2008	109/62	72	74	47	---	3/0
	12	15:40	25-07-2008	102/64	75	75	38	---	3/0
	13	15:45	25-07-2008	98/58	74	72	40	---	3/0
	14	15:50	25-07-2008	107/63	68	74	44	---	3/0
	15	15:55	25-07-2008	98/62	76	76	36	---	3/0
*	16	16:00	25-07-2008	112/64	66	76	48	---	3/0
	17	16:05	25-07-2008	110/72	71	82	38	---	3/0
	18	16:10	25-07-2008	105/68	64	79	37	---	3/0
	19	16:15	25-07-2008	101/65	62	75	36	---	3/0
	20	16:20	25-07-2008	108/64	68	77	44	---	3/0
	21	16:25	25-07-2008	106/63	65	78	42	---	3/0

Figura 6.9 Interface de Edição de Dados

Todas as leituras de TA são mostradas na caixa de diálogo acima.

*=5/192(2,6 %): 192 representa a soma dos dados, 5 representa a quantidade de dados excluídos, 2,6 % é a percentagem de dados excluídos em todos os dados recolhidos.

Number (Número): está para o número de série da recolha de dados.

Time (Hora): está para a hora de recolha.

Date (Data): está para a data de recolha.

BP (TA) (mmHg): tensão sistólica/tensão diastólica, a unidade é mmHg.

PR (FC): frequência cardíaca, a unidade é BPM

MAP (TAM): tensão média, a unidade é mmHg.
PP (TT): diferença de tensão entre a tensão sistólica e a tensão diastólica, a unidade é mmHg.
SpO_2(%): saturação de oxigénio, a unidade é %.
TC: código de erro/modo de medição (consulte o capítulo 4)
Comentário: adicione informações de comentários aos dados de TA.
Esses dados também podem ser realizados por operação de exclusão. O símbolo "*" indica a exclusão dos dados (não serão exibidos no gráfico de tendência e não serão registados nas estatísticas). Pode clicar na área de localização da primeira coluna para adicionar ou excluir "*". E no campo de comentários, pode anotar os dados, e as informações dos comentários serão exibidas no gráfico de tendência e no relatório.

6.10 Gráfico de Tendência da TA

Após selecionar o ficheiro do caso, a curva de tendência da TA será exibida automaticamente no ecrã. Clique na tecla de atalho 

para o seu submenu. Dois tipos de gráficos: tendência de preenchimento de cores e tendência de linha ponteada. O gráfico de tendência é mostrado abaixo.

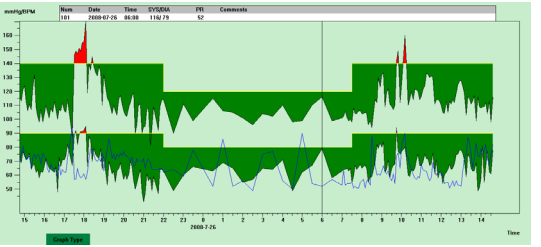


Figura 6.10.1 Gráfico de Tendência de Preenchimento de Cores

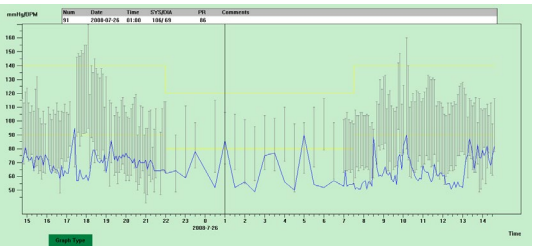


Figura 6.10.2 Gráfico de Tendência de Linha Ponteada

Pode alternar os dois tipos de gráfico de tendência pelo botão “Graph Type” (Tipo de Gráfico) na parte inferior da interface do software. Quando move o rato na área de tendência, as informações de dados detalhadas neste local serão exibidas na parte superior da área de tendência, incluindo o número de série dos dados, hora e data da recolha, valor da tensão arterial alta/baixa, frequência cardíaca, comentários etc. Pressione o botão esquerdo do rato para excluir ou adicionar o ponto de dados a ser mostrado.

6.11 Exibição de Informações Estatísticas

Pressione a tecla de atalho 

ou selecione “Report” (Relatório) no menu para entrar no seu submenu como mostrado abaixo.

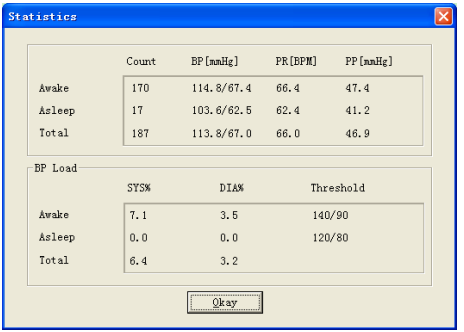


Figura 6.11 Informações Estatísticas de TA

A metade superior da figura mostra a média dos dados de tensão arterial e o número da medição nos estados “Awake” (Acordado) e “Asleep” (Adormecido). A parte inferior mostra a percentagem dos dados do valor de aviso, 140/90, 120/80 representam o valor de aviso da tensão arterial da tensão sistólica e diastólica no estado de “Awake” (Acordado) e “Asleep” (Adormecido), a unidade é mmHg.

6.12 Definições de Informações do Paciente

Selecione “Patient Data” (Dados do Paciente) no menu para entrar no seu submenu como mostrado abaixo. Informações do paciente, incluindo: informações do paciente, medicamentos atuais, informações de diagnóstico e informações do médico.

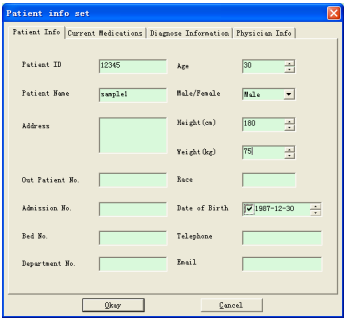


Figura 6.12 Editar Informações do Paciente

As informações recentes sobre medicamentos do paciente podem ser inseridas na coluna “Current Medications” (Medicamentos Atuais). A descrição dos dados de tensão arterial e as informações de diagnóstico podem ser inseridas na coluna “Diagnose Information” (Informações de Diagnóstico).
O nome do médico e o conselho do médico podem ser inseridos na coluna “Physician Info” (Informações do médico).

6.13 Definição do Tempo de Sono

O tempo de Acordado e Adormecido pode ser definido no modo manual, após a definição, o

software calculará os dados novamente nos estados de “Awake” (Acordado) e “Asleep” (Adormecido), em seguida atualizará o gráfico de tendência e calculará os dados estatísticos automaticamente. A interface mostrada abaixo aparecerá após selecionar “Sleep Period” (Período de Sono) no menu.

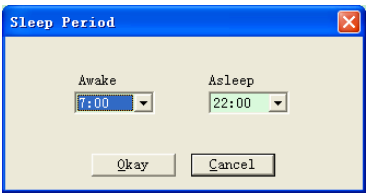


Figura 6.13 Definição da Hora de Adormecido

6.14 Definição do Limiar de TA

O limiar de TA pode ser alterado no modo manual; após a alteração, o gráfico de tendência correspondente e os dados de análise serão renovados automaticamente. Selecione “Threshold” (Limiar) para entrar no seu submenu mostrado abaixo.

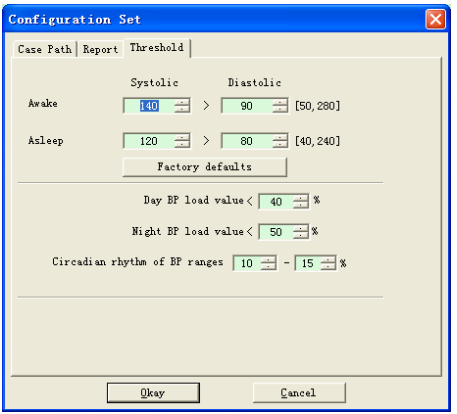


Figura 6.14 Definição do Limiar de TA

Os limiares padrão recomendados para calcular a Carga de Tensão Arterial são 140/90 para períodos de acordado e 120/80 para períodos de sono. Estes são os valores padrão quando seleciona o botão Padrões de Fábrica.

6.15 Definições de Gestão

O software oferece a flexibilidade de habilitar ou desabilitar o Início de sessão Seguro. Os utilizadores podem habilitar ou desabilitar esta opção para ativar ou não a função de Início de sessão Seguro, de acordo com as suas necessidades.

◆Iniciar a Interface de Boas-Vindas: Marque esta opção para exibir a Interface de boas-vindas após lançar o software. Para informações detalhadas, consulte a Secção 6.1 Boas-vindas ao Software.

◆Início de sessão Seguro: marque esta opção para aceder às interfaces de gestão de utilizador e de início de sessão de utilizador. Para informações detalhadas, consulte a Secção 6.20 Gestão de utilizador.

Nota: Na interface do software, clique em “Sistema” > “Definições de Gestão” para aceder à interface de verificação de administrador. Introduza a palavra-passe de administrador correta e clique em “OK” para aceder à interface de definições de gestão, onde poderá concluir as operações acima.

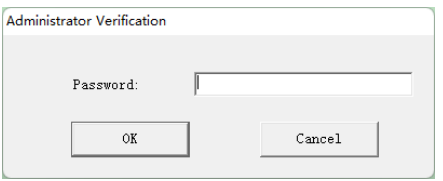


Figura 6.15.1 verificação de administrador

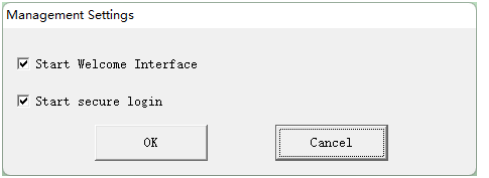


Figura 6.15.2 definições de gestão

6.16 Histograma

Pressione a tecla de atalho 

, aparecerá a seguinte interface.

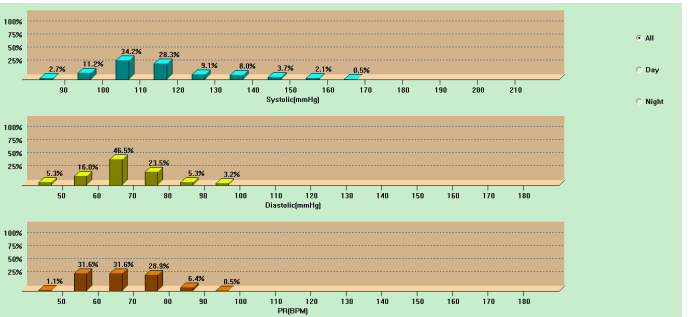


Figura 6.16 Histograma

“All” (Todos), “Day” (Dia) e “Night” (Noite) podem exibir respetivamente os valores de análise em cada período.

6.17 Gráfico Circular

Pressione a tecla de atalho 

, a seguinte interface aparecerá:

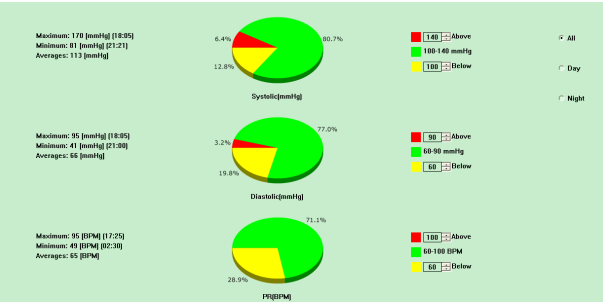


Figura 6.17 Gráfico Circular

A interface do gráfico circular é dividida em quatro regiões, da esquerda para a direita, a primeira região é a área de exibição de valores que exibe os valores Máximo, Mínimo e Médio entre os valores de medição, a segunda região é a área de exibição do gráfico circular, a terceira é a definição de área para cores e valores do gráfico circular, e a última é a área de exibição da hora, possui três opções: “All” (Todos), “Day” (Dia) e “Night” (Noite), os quais podem exibir respetivamente os valores de análise em cada período.

6.18 Linha de Correlação

Pressione a tecla de atalho 

, aparecerá a seguinte interface:

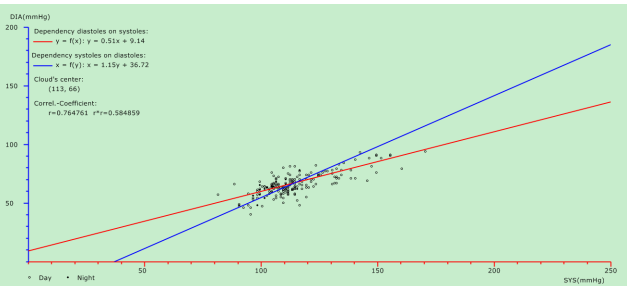


Figura 6.18 Linha de Correlação

O eixo horizontal é o eixo da tensão sistólica, o eixo vertical é o eixo da tensão diastólica. O vermelho representa a dependência da tensão diastólica em relação à tensão sistólica; o azul representa a dependência da tensão sistólica em relação à tensão diastólica. O círculo vazio é o valor da TA medido durante o dia e o círculo sólido é o valor da TA medido à noite.

6.19 Imprimir Relatório

Após a edição dos dados de TA e das informações de diagnóstico, clique em “Report” (Relatório), o software irá criar uma série de relatórios de diagnóstico, pode selecionar todas as páginas ou algumas delas para impressão.

Selecione “Configure Report” (Configurar Relatório) em “Report” (Relatório), então aparecerá a figura seguinte.

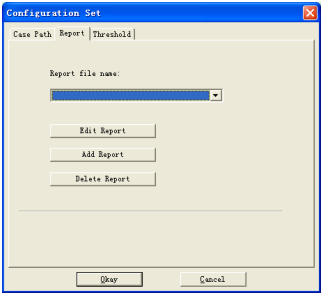


Figura 6.19.1 Configurar Relatório

Pode selecionar um relatório configurado para impressão ou clicar em “Edit Report” (Editar Relatório) para editar o relatório selecionado**.**

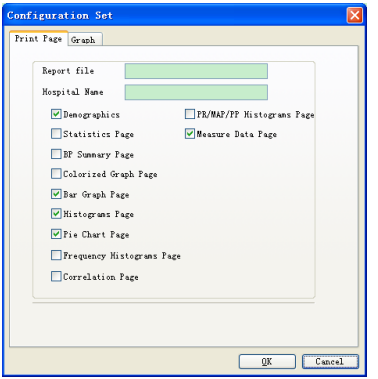


Figura 6.19.2 Editar Relatório

Clique em “Add Report” (Adicionar Relatório) para adicionar um novo relatório. Se não precisar do relatório atual, também pode clicar em “Delete Report” (Excluir Relatório) para excluí-lo.

Clique na tecla de atalho 

ou selecione “Report” (Relatório) no menu para visualizar o relatório e selecione “Print” (Imprimir) para imprimir o relatório.

6.20 Gestão do utilizador

Este capítulo aplica-se quando o Início de sessão Seguro está habilitado (consulte a Secção 6.15 Definições de Gestão para saber como habilitar esta função).

6.20.1 Administrador

Quando o software é lançado pela primeira vez (ou se não existirem utilizadores), aparecerá a interface padrão do "Administrador", conforme mostrada abaixo. A partir daqui, pode iniciar sessão na conta de administrador ou alterar a palavra-passe de administrador.



Figura 6.20.1 Administrador

Início de sessão de administrador:

Introduza a palavra-passe de administrador e clique em "Início de sessão".

A palavra-passe padrão da conta de administrador é "Abpm70605006c".

Notificação de erro：

N.º	Notificação	Descrição do erro
1	A palavra-passe não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe foi introduzida.
2	Erro de palavra-passe, tente novamente!	A palavra-passe introduzida está incorreta.

Alterar a palavra-passe de administrador：

Clique em “Modificar”, introduza uma nova palavra-passe nos campos “Nova palavra-passe:” e “Confirmar palavra-passe:” e o botão “Início de sessão” mudará para “OK”.

Introduza a palavra-passe antiga no campo “Palavra-passe” e uma nova palavra-chave nos campos “Nova Palavra-chave” e “Confirmar Palavra-passe”, de seguida, clique em “OK” para atualizar a palavra-passe e iniciar sessão na conta de administrador.

Nota: A palavra-passe deve ter 8 a 16 carateres de comprimento e incluir letras e números.

Notificação de erro：

N.º	Notificação	Descrição do erro
1	A palavra-passe não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe antiga foi introduzida.
2	Erro de palavra-passe, tente novamente!	A palavra-passe antiga introduzida está incorreta.
3	A palavra-passe nova não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe nova foi introduzida.

4	A palavra-passe nova está incorreta, introduza-a novamente!	O formato da palavra-passe nova está incorreto.
5	Introduza a palavra-passe de confirmação!	Nenhuma Palavra-passe de confirmação foi introduzida.
6	A palavra-passe de confirmação está incorreta, reintroduza-a!	O formato da Palavra-passe de confirmação está incorreto ou não corresponde com a Palavra-passe nova.

6.20.2 Gestão de Utilizador

Após iniciar sessão com sucesso na conta de administrador, aparecerá a interface "Gestão de Utilizador", conforme mostrado abaixo. Esta interface é utilizada para adicionar ou eliminar utilizadores.

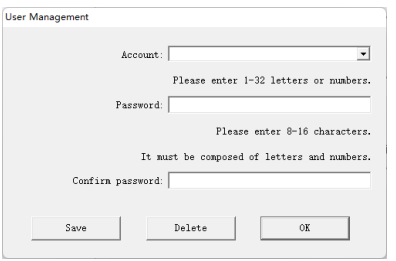


Figura 6.20.2 Gestão de Utilizador

Adicionar um novo utilizador:

Introduza as informações da conta e clique em "Guardar". A mensagem "Guardado com sucesso!" indica que o novo utilizador foi adicionado.

Conta: De 1 a 32 carateres de comprimento, contendo letras ou números.

Palavra-passe e Confirmar palavra-passe: 8 a 16 carateres de comprimento e incluir letras e números.

Notificação de erro:

N.º	Notificação	Descrição do erro
1	A conta não pode estar vazia!	Nenhuma conta foi introduzida.
2	O nome da conta está incorreto, introduza-o novamente!	O formato da conta está incorreto.
3	A palavra-passe nova não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe nova foi introduzida.
4	A palavra-passe nova está incorreta, introduza-a novamente!	O formato da palavra-passe nova está incorreto.
5	Introduza a palavra-passe de confirmação!	Nenhuma Palavra-passe de confirmação foi introduzida.
6	A palavra-passe de confirmação está incorreta, reintroduza-a!	O formato da Palavra-passe de confirmação está incorreto ou não corresponde com a Palavra-passe nova.

Editar a palavra-passe do utilizador:

Se a conta de utilizador introduzida já existir e os campos “Palavra-passe” e “Confirmar palavra-passe” estiverem corretamente preenchidos, clique em “Guardar” para atualizar a palavra-passe.

Excluir utilizador

Selecione a conta a ser excluir na lista suspensa e clique em “Excluir”. A mensagem “Excluído com sucesso!” indica que as informações do utilizador foram excluídas.

Voltar para “Início de sessão de utilizador”

Após concluir a gestão de utilizador, clique em “OK” para voltar à interface “Início de sessão de Utilizador”.

6.20.3 Início de sessão de Utilizador：

Após adicionar novas contas, aparecerá a interface “Início de sessão de Utilizador”, conforme mostrado abaixo.

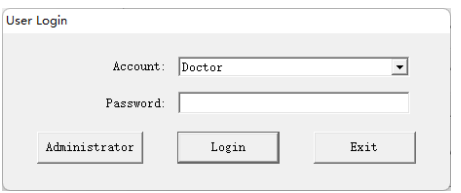


Figura 6.20.3 Início de sessão de Utilizador

Selecione uma conta de login, introduza a palavra-passe e, de seguida, clique em “Início de

sessão".

Clique em "Administrador" para aceder à interface de "Administrador". Para obter informações detalhadas, consulte a Secção 6.20 Gestão de utilizador.

Clique em "Sair" para fechar o software.

6.20.4 Sugestões de segurança:

Para proteger a segurança dos dados de saúde dos pacientes, são fornecidas as seguintes sugestões:

1. Bloqueio automático do ecrã: Configure o protetor de ecrã para exibir a interface de início de sessão quando o sistema for recuperado; encurte o intervalo para o término de sessão automático quando o sistema está inativo e aconselhe os utilizadores a terminar sessão ou a desligarem o computador quando estiverem ausentes.

2. Os utilizadores podem utilizar os seus nomes de utilizador e palavras-passe do Windows ou o Início de sessão Seguro (veja a Secção 6.20 Gestão de Utilizador para os detalhes) fornecido por este software para iniciar sessão. Ao utilizar o nome de utilizador e a palavra-passe, preste atenção aos dois pontos seguintes:

(1) Configure palavras-passe complexas e edite-as regularmente; é recomendado habilitar a política de palavra-passe do Windows;

(2) Desabilite as contas de administrador e de convidado; cada utilizador deve ter uma identidade única;

3. Instale software de segurança e antivírus e habilite a firewall e as atualizações automáticas. Execute o software antivírus regularmente;

4. Garanta a segurança física de todos os componentes do dispositivo (excluindo os suportes

amovíveis) que armazenam informações pessoais, ou seja, que não podem ser removidos sem ferramentas;

5. Este software contém dados de saúde e registos médicos que requerem proteção e confidencialidade. Não copie estas informações para suportes de armazenamento amovíveis. Se a cópia for necessária, mantenha sempre a segurança física dos suportes;

6. Antes de utilizar dispositivos de armazenamento USB, deve tomar medidas antivírus, como por exemplo, realizar controlos de vírus no dispositivo USB;

7. Desabilite os serviços padrão do Windows, incluindo o Ambiente de Trabalho Remoto, Telnet e Partilha de Ficheiros;

8. Ambiente seguro:

Este produto destina-se a ser operado num ambiente que incorpore as seguintes medidas esperadas de proteção da privacidade e da segurança:

(1) O computador no qual este software está instalado deve estar fisicamente protegido para impedir o acesso por utilizadores não autorizados;

(2) Os suportes externos contendo dados de pacientes, relatórios e registos devem ser protegidos. Quando já não estiverem em utilização, os dados armazenados devem ser eliminados em segurança e/ou os suportes devem ser removidos em segurança.

O monitor do computador no qual este software está instalado deve ser posicionado de forma a garantir que apenas os utilizadores autorizados podem visualizar o conteúdo do ecrã.

6.21 Ajuda

Clique na tecla de atalho 

para o seu submenu, que fornece uma breve descrição de cada função do programa. Além disso, encontrará o botão “Help” (Ajuda) em cada interface de operação, clique nele para verificar a descrição para esta função, a qual é conveniente para conhecer rapidamente a utilização do software.

Especificação

Nome	Monitor de tensão arterial em ambulatório	
O grau de proteção contra a penetração de água	IP22	
Visor	Ecrã LCD a cores de 2,4’’	
Modo de funcionamento	Operação contínua	
Especificações de TANI		
Método de medição	Método oscilométrico	
Modo de trabalho	Automático	
Gama de pressão da braçadeira	0 a 300 mmHg (0 a 40,0 kPa)	
Gama de medição da tensão arterial	adulto	SIS： 30 a 270 mmHg(4,0 a 36,0 kPa) DIA： 10 a 220 mmHg(1,3 a 29,3 kPa)

	pediátrico	SIS：30 a 235 mmHg(5,3 a 31,3 kPa) DIA：10 a 195 mmHg(1,3 a 26,0 kPa)
Gama de medição de pulso	40 a 240/min	
Enchimento	adulto	160 mmHg (21,33 kPa)
	pediátrico	120 mmHg (16 kPa)
Intervalo de notificação	modo de adulto	NOTIFICAÇÃO DE SIS: 30 a 270 mmHg(4,0 a 36,0 kPa) NOTIFICAÇÃO DE DIA: 10 a 220 mmHg(1,3 a 29,3 kPa)
	modo pediátrico	NOTIFICAÇÃO DE SIS: 30 a 235 mmHg (5,3 a 31,3 kPa) NOTIFICAÇÃO DE DIA: 10 a 195 mmHg(1,3 a 26,0 kPa)
Proteção contra sobretensão	modo de adulto	297±3 mmHg （39,6±0,4 kPa）
	modo pediátrico	260±3 mmHg（34,66 ± 0,4kPa）
Resolução		
Pressão	1 mmHg（0,133 kPa）	
Frequência Cardíaca	1 /min	
Precisão da Medição		
Precisão da pressão da braçadeira	Pressão estática: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Erro	O valor de TA medido pelo dispositivo é equivalente ao valor de medição do Estetoscópio, faça a verificação clínica de acordo com	

	os requisitos da ISO 81060-2: 2013, cujo erro correspondem aos seguintes: Erro médio máximo: ±5 mmHg Desvio Padrão Máximo: 8 mmHg
Temperatura / humidade de funcionamento	+5 ºC a 40 ºC 15 % HR a 85 % HR (Sem condensação)
Transporte	Transporte por veículo comum ou de acordo com o contrato de encomenda. Evitar colisões, sacudidelas e pingos de chuva e neve durante o transporte.
Armazenamento	Temperatura: -20 ºC a +55 ºC; Humidade relativa: ≤95 %; nenhum gás corrosivo nem correntes de ar frio.
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Fonte de alimentação	CC 3 V
Vida útil das pilhas	Quando a temperatura for 23 ºC e a circunferência do membro for 270 mm, a tensão arterial medida é normal, podem ser utilizadas 2 pilhas alcalinas “AA” cerca de 150 vezes.
Potência Nominal	≤ 3,0 VA
Dimensões	128(C)*69(L)*36mm(A)
Peso da unidade	240 gramas (sem as pilhas)
Classificação de segurança	Equipamento alimentado internamente Peça aplicada à prova de desfibrilação Tipo BF
Vida útil	A vida útil do dispositivo é cinco anos ou 10 000 vezes de medições da TA.
Data de fabrico	Ver o rótulo

Anexo

O monitor de tensão arterial em ambulatório é um dispositivo portátil indicado para utilização na medição não invasiva da frequência cardíaca e da pressão arterial de doentes adultos em hospitais, instalações médicas e ambientes de cuidados subagudos.

Aviso：

- Não se aproxime do equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF protegida por um SISTEMA EM de ressonância Magnética, onde a Intensidade de perturbações EM é elevada.
- A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A 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.
- O equipamento portátil de comunicações de RF (incluindo os periféricos como os cabos de antena e as antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

Nota：

- Este equipamento necessita de precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre a CEM fornecidas abaixo.
- O desempenho básico: TANI gama de medição:0 a 300mmHg (0 a 40,0 kPa).Erro: Erro médio máximo: ±5 mmHg, Desvio Padrão Máximo: 8 mmHg. Gama de medição da FC: 40 bpm a 240 bpm .
- Quando o dispositivo for perturbado, os dados medidos podem variar. meça repetidamente ou noutro ambiente para garantir a sua precisão.
- Outros dispositivos podem afetar este dispositivo, mesmo que cumpram os requisitos da norma CISPR.

Configuração do produto：

Número de série	nome	Comprimento do cabo
1	Cabo USB	1 m

Tabela 1

Orientações e declarações - Emissões eletromagnéticas	
Ensaio de emissões	**Conformidade**
EMISSÕES RF radiadas CISPR 11	Grupo 1
EMISSÕES RF radiadas CISPR 11	Classe B
Distorção harmónica	Não aplicável

CEI 61000-3-2	
Flutuações e tremulação da tensão CEI 61000-3-3	Não aplicável

Tabela 2

Guia e Declaração - Imunidade eletromagnética		
Ensaio de imunidade	**IEC 60601** **Nível de ensaio**	**Nível de conformidade**
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 15 kV ar	± 8 kV pelo contacto ± 15 kV ar
Disparo/transitório elétrico rápido CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	Não aplicável
Tensão de choque CEI 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	Não aplicável
Cavas de tensão e Interrupções de tensão CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo	Não aplicável
Frequência de potência (50/60 Hz) do campo	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz

magnético CEI 61000-4-8		
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
NOTE UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de ensaio		

Tabela 3

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética						
RF radiada CEI 61000-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para	**Ensaio Frequência (MHz)**	**Banda (MHz)**	**Serviço**	**Modulação**	**CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)**	**Nível de conformidade (V/m)**
	385	380-390	TETRA 400	Pulso modulação b) 18 Hz	27	27

Equipamento de comunicação de RF sem fios)	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) desvio de ± 5 kHz 1 kHz seno	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13,17	Pulso modulação b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso modulação b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Pulso modulação b) 217 Hz	28	28

			Banda LTE 7			
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulação b) 217 Hz	9	9



***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.