

Português brasileiro (Tradução)

TM-2440

**Gravador para Monitor de
Pressão Arterial Ambulatorial**

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Monitor de Pressão Arterial Ambulatorial

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

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

Conformidade

Conformidade com a diretiva europeia

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

Isso é demonstrado pela marcação CE de conformidade acompanhada pelo número de referência de uma autoridade designada.

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

Conformidade com o Australian EMD Framework




O dispositivo está em conformidade com os seguintes requisitos: Padrão de emissão EMD para equipamentos industriais, científicos e médicos AS/NZS 2064:1997, padrão de imunidade genérica EMD AS/NZS 4252. 1:1994. O exposto acima é demonstrado pelo rótulo C-Tick.

Definições de Avisos







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

Os significados desses sinais e marcas de Aviso são os seguintes.

Definições de Avisos

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

Exemplos de símbolos

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

Outros



Nota	Fornece informações úteis para o usuário ao operar o dispositivo.
-------------	---



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

Precauções para uso

Para utilizar o TM-2440 (o gravador para o monitor de pressão arterial ambulatorial) de maneira segura e correta, leia as seguintes precauções com atenção antes de utilizar o monitor. O conteúdo a seguir resume questões gerais que afetam a segurança de pacientes e operadores, além do manuseio seguro do monitor. As precauções para cada operação estão descritas nas páginas deste manual. Leia o manual de instruções antes de usar o dispositivo.

1. Precauções ao usar e armazenar o gravador.

 Perigo	
	<p>Mantenha o gravador longe de áreas onde há anestésicos inflamáveis ou gases inflamáveis, câmaras de oxigênio de alta pressão e tendas de oxigênio. O uso do gravador nessas áreas pode causar uma explosão.</p> <p>Não utilize o gravador junto com um sistema de ressonância magnética (MRI).</p>

 Cuidado	
	<p>Para preservar as capacidades do dispositivo, considere as seguintes condições ambientais ao utilizar e armazenar o gravador. O desempenho do gravador pode ser afetado por temperatura, umidade e altitude excessivas.</p> <ul style="list-style-type: none">❑ Evite locais onde o gravador possa ser borrifado com água.❑ Evite locais com alta temperatura, alta umidade, luz solar direta, poeira, sal e enxofre no ar.❑ Evite locais onde o gravador possa ser inclinado, vibrado ou impactado (inclusive durante o transporte).❑ Evite locais onde há produtos químicos armazenados ou gás presente.

Cuidado



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

2. Precauções antes de usar o gravador.

Cuidado



- ❑ Confirme se o gravador está operando de maneira segura e correta.
- ❑ Quando o gravador é usado em conjunto com outros dispositivos, pode causar um diagnóstico incorreto ou problemas de segurança. Confirme se os dispositivos podem ser conectados com segurança.
- ❑ Verifique se há interferência mútua com outros dispositivos médicos. Confirme se o gravador pode ser usado corretamente.
- ❑ Use acessórios, opções e consumíveis especificados pela A&D.
- ❑ Leia atentamente os manuais de instruções fornecidos com os itens opcionais. Cuidados e Avisos não são descritos neste manual.
- ❑ Para o uso seguro e correto do gravador, inspecione-o antes do uso.
- ❑ Deixe o gravador em estado de operação normal por uma hora ou mais antes de usar e ligue-o.



- ❑ Conecte apenas **periféricos dedicados** ao conector USB. Não conecte outros dispositivos.
- ❑ Não conecte ao bocal de ar qualquer manga que não seja autorizada pela A&D.

Nota

Preparação do gravador

- ❑ Exclua os últimos dados armazenados no gravador antes do uso pelo próximo paciente.
- ❑ Troque as pilhas do gravador antes do uso pelo próximo paciente.

Dispositivo

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

Instruções para o paciente que utilizar o dispositivo

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

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

Cuidado



- ❑ Instale as pilhas de acordo com os sinais de polaridade “+” e “-” mostrados na parte interna da tampa das pilhas. (Observe as polaridades)
- ❑ Substitua pilhas vazias por novas ao mesmo tempo.
- ❑ Remova as pilhas se o gravador não for utilizado por um longo período. A pilha pode vazar e causar um mau funcionamento.
- ❑ Use duas pilhas alcalinas (tamanho AA) ou pilhas recarregáveis especificadas (tamanho AA, Ni-MH).
- ❑ Empurre e segure o terminal de mola “-” com a pilha. Deslize e instale o terminal “+” da pilha no terminal “+” do compartimento das pilhas. Se a pilha for instalada a partir do terminal “+”, a tampa das pilhas pode ser danificada.

	□ Não toque na pilha e no paciente ao mesmo tempo. Isso pode provocar um choque eléctrico.
	Não misture pilhas velhas e novas. Não use pilhas de tipos e fabricantes diferentes. Isso pode causar vazamento, calor e explosão. O gravador poderá apresentar mau funcionamento.

4. Precauções durante o uso.

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

Aviso	
	<p>Este dispositivo médico pode ser operado apenas por um médico ou uma pessoa legalmente autorizada. Explique o uso correto ao paciente e certifique-se de que ele pode interromper a medição quando ocorrer um problema.</p>
	<p>Não use um telefone celular perto do gravador (menos de 30 cm).</p> <p>Isso pode causar um mau funcionamento.</p>

Cuidado	
	<p>□ Pare o uso do gravador e suspenda a medição automática da pressão arterial se o paciente sentir dor no braço ou se a medição estiver incorreta.</p>
	<p>□ Não use o gravador em um campo magnético ou eléctrico forte.</p> <p>□ Não utilize o gravador em um paciente que utiliza aparelho cardíaco-pulmonar.</p>

Nota

Instruções para o paciente

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


5. Precauções após usar o gravador.

Cuidado

Trabalho de processamento dos dados medidos

Certifique-se de processar os dados de medição imediatamente utilizando um **periférico dedicado**.

O gravador

- Depois de limpar os acessórios, organize e guarde-os.
- Limpe o gravador para a próxima medição.
-  Suspenda a medição automática da pressão arterial. Caso contrário, a pressurização da medição automática será iniciada na próxima hora de início da medição e a manga ou outras peças podem ser danificadas pela inflação.
- Remova as pilhas se o gravador não for utilizado por um longo período. As pilhas podem vaziar e danificar o gravador.
- Evite que crianças utilizem o gravador sozinhas. Não coloque o gravador em um local ao alcance de uma criança. Isso pode causar acidentes ou danos.



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

Nota



Precauções após utilizar o gravador (TM-2440)

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



Bateria de lítio recarregável de reserva

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



Como estender a vida da bateria de reserva




- Ao utilizar pela primeira vez após a compra ou após armazenamento por um mês ou mais, substitua as pilhas e carregue a bateria de reserva. É suficiente se a bateria de reserva for carregada por 48 horas ou mais.
(A bateria de reserva é sempre carregada pelas pilhas AA.)
- Substitua com duas novas pilhas AA quando o indicador de bateria mostrar .
- Quando  for exibido no indicador de bateria, a medição da pressão arterial e a comunicação de dados não poderão ser realizadas. Substitua por duas pilhas AA novas.
- Remova as pilhas para evitar que o gravador vazze líquidos quando não for utilizado por um mês ou mais.

6. Contraindicações para quando o dispositivo apresentar um erro

 Aviso	
	<ul style="list-style-type: none">□ Pare a operação e remova as pilhas AA. Se os terminais da bateria estiverem em curto-circuito, a bateria poderá estar quente.□ Em caso de falha, o gravador pode esquentar durante a medição, manuseie-o com Cuidado.□ Coloque a etiqueta de Aviso “Com defeito” “Não utilizar” no gravador. Entre em contato com o seu distribuidor.□ Pare o gravador imediatamente quando o tempo de medição estiver acima de 180 segundos e a pressão do ar exceder 299 mmHg.

7. Precauções para manutenção

 Aviso	
	<ul style="list-style-type: none">□ Confirme o desempenho e a segurança corretos do gravador após não ter sido utilizado por um longo período de tempo.□ Para manter a medição e a segurança corretas, execute uma inspeção e manutenção antes do uso. O usuário (hospital, clínica, etc.) é responsável pelo gerenciamento do equipamento médico. Se a inspeção e manutenção não forem realizadas corretamente, um acidente poderá ocorrer.

 Aviso	
	<p>Utilize um pano seco e sem fiapos para limpar o gravador. Não use agentes voláteis, como solvente ou benzina. Não utilize um pano úmido.</p>
	<p>Não desmonte nem modifique o gravador (dispositivo médico eletrônico). Isso pode causar danos.</p>

8. Precauções e contramedidas para mau funcionamento devido a um forte campo eletromagnético

Cuidado



- O gravador está em conformidade com o padrão EMD IEC60601-1-2: 2014. No entanto, para evitar interferência eletromagnética com outros dispositivos, não use telefones celulares perto do gravador.
- Se o gravador estiver localizado perto de campos eletromagnéticos fortes, ruídos poderão afetar as formas de onda e causar mau funcionamento.
Quando um mau funcionamento inesperado ocorrer durante o uso, verifique se há interferência eletromagnética e tome as ações apropriadas.

Cuidado



- Os exemplos a seguir são causas gerais de mau funcionamento e suas contramedidas.
- Uso de telefones celulares
As ondas de rádio podem causar defeitos inesperados.
 - Dispositivos de comunicação sem fio, dispositivos de rede doméstica como telefones sem fio e outros semelhantes podem afetar o gravador. Portanto, eles devem ser mantidos a uma distância de pelo menos 30 cm ou mais do gravador.
 - Se houver eletricidade estática na área de uso (descargas de dispositivos ou da área circundante)
 - Antes de utilizar o gravador, certifique-se de que o operador e o paciente descarregaram qualquer eletricidade estática.
 - Umidifique o cômodo.

9. Proteção ambiental

Cuidado





Antes de descartar o gravador, remova a bateria de lítio do gravador.

Precauções para medição segura


Esta seção descreve precauções para a medição e o sensor. Notifique o paciente sobre o conteúdo a seguir e explique-o a ele. Oriente o paciente sobre o uso correto do dispositivo.

Medição da pressão arterial


Aviso


	Verifique se o tubo não está dobrado excessivamente e se o ar flui corretamente. Se uma mangueira de ar dobrada for utilizada, a pressão do ar poderá permanecer na manga, o que poderá interromper o fluxo sanguíneo para o braço.
	<ul style="list-style-type: none">□ Não meça a pressão arterial no braço se o paciente apresentar as condições a seguir. Isso pode causar um acidente ou agravamento da lesão.<ol style="list-style-type: none">1) Uma lesão ou doença no braço.2) Um braço que recebe um gotejamento intravenoso ou transfusão de sangue.3) Um membro desviado para diálise artificial.4) O paciente esteve acamado por um longo período (quando há possibilidade de trombo).

Cuidado

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

Cuidado

-  Use a manga no mesmo nível do coração. (Se o nível estiver diferente, ocorrerá um erro no valor da medição.)
- O gravador responde ao artefato e ao impacto externo. Se houver alguma dúvida no valor da medição, meça a pressão arterial por auscultação ou palpação.
- Um erro de medição poderá ocorrer se a manga não tiver a circunferência do braço adequada para o paciente.

 Não encha a manga antes de envolver o braço do paciente. Isso poderá causar danos e explosão da manga.

Nota

- A medição da pressão arterial pode causar sangramento subcutâneo. Esse sangramento subcutâneo é temporário e desaparece com o tempo.
- Se o paciente usa um aparelho cardíaco-pulmonar, a pressão arterial não poderá ser medida devido à ausência de batimentos cardíacos.
- A pressão arterial não pode ser medida corretamente ao usar roupas grossas.
- A pressão arterial não poderá ser medida corretamente se a roupa estiver enrolada apertando o braço.
- A pressão arterial não poderá ser medida corretamente se a circulação periférica for insuficiente, se a pressão arterial estiver excessivamente baixa ou se o paciente apresentar hipotermia (o fluxo sanguíneo é insuficiente).
- A pressão arterial não pode ser medida corretamente se o paciente apresentar arritmia frequente.
- A pressão arterial não pode ser medida corretamente com uma manga de tamanho inadequado.
- A pressão arterial não poderá ser medida corretamente se a manga não for usada no mesmo nível que o coração.
- A pressão arterial não pode ser medida corretamente se o paciente estiver em movimento ou falando durante a medição.
- Não foram realizados ensaios clínicos em recém-nascidos e mulheres grávidas.
- Consulte um médico antes do uso caso tenha realizado uma mastectomia.

Manga

Aviso



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

Medição da taxa de pulso

Aviso



Não utilize a taxa de pulso para o diagnóstico de um batimento cardíaco irregular.

Nota

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

Lista de embalagem

Cuidado



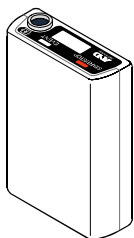
O gravador é um instrumento de precisão. Utilize-o com Cuidado. Choques excessivos podem causar falhas e mau funcionamento.

Nota

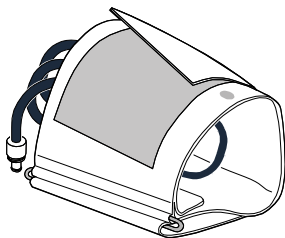
O gravador é enviado em uma caixa de embalagem especial, projetada para proteção contra danos durante o transporte. Ao abrir esta caixa, verifique se você tem tudo na lista de embalagem. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o seu distribuidor local ou o distribuidor da A&D mais próximo.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

Consulte “**10. Itens opcionais (exigem encomenda)**” para ver os itens opcionais.

Gravador de pressão arterial	1
Acessórios	
Manga para adulto 20 a 31 cm (7,8" a 12,2") para o para o braço esquerdo TM-CF302B	1
Capa da manga para adulto	2
Estojo de transporte AX-133025995	1
Cinto AX-00U44189	1
Clipe	1
Folha de registro de atividade (10 folhas) AX-PP181-S	1
Cabo USB	AX-KOUSB4C 1
CD do ABPM Data Manager	1
Este manual de instruções	1

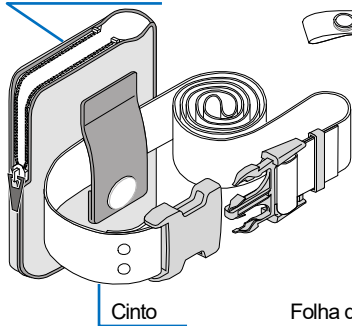


Gravador de pressão arterial



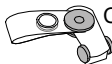
Manga para adulto para o braço esquerdo

Estojo de transporte

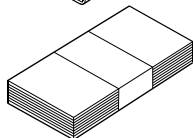
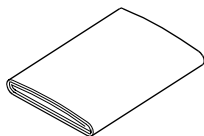


Cinto

Grampo



Capa da manga para adulto

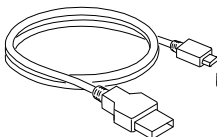


Folha de registro de atividade (10 folhas)

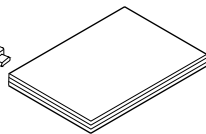
CD do ABPM Data Manager



Cabo USB



Este manual de instruções



Índice

Conformidade	i
Conformidade com a diretiva europeia	i
Conformidade com o Australian EMD Framework.....	i
Definições de Avisos.....	ii
Precauções para uso	iii
Precauções para medição segura	xi
Medição da pressão arterial.....	xi
Manga	xiii
Medição da taxa de pulso	xiii
Lista de embalagem.....	xiv
1. Introdução.....	4
2. Recursos	4
3. Abreviações e símbolos.....	6
4. Especificações.....	10
4.1. Gravador.....	10
4.2. Dimensões.....	13
5. Nomes dos componentes	14
5.1. Gravador.....	14
5.2. Visor OLED (diodo orgânico emissor de luz).....	15
5.3. Operações do botão principal	16
5.3.1. Operações de A-BPM	16
5.3.2. Outras operações.....	19
6. Funções de medição de tensão arterial	20
6.1. Medição automática da pressão arterial (A-BPM).....	20
6.1.1. Modo de espera de A-BPM	21

6.1.2.	Função de repouso e intervalo de tempo	22
6.1.3.	Como parar a medição.....	22
6.2.	Resultados da medição	23
6.2.1.	Exibindo os resultados da medição.....	23
6.2.2.	Armazenando os resultados da medição.....	23
6.2.3.	Exportando os resultados da medição.....	24
6.2.4.	Números de ID	24
7.	Preparação do gravador	25
7.1.	Instalação das pilhas (substituição das pilhas).....	25
7.1.1.	Como substituir as pilhas	27
7.2.	Preparação do estojo de transporte	27
7.3.	Inspeção para uso	28
7.3.1.	Listas de verificação de pré-instalação das pilhas.....	28
7.3.2.	Listas de verificação de pós-instalação das pilhas	29
8.	Operação.....	29
8.1.	Fluxograma de operação	29
8.2.	Configurações iniciais	31
8.2.1.	Configurações de fábrica.....	31
8.2.2.	O relógio e a função de monitor de medição	32
8.2.3.	Valor de pressurização inicial.....	33
8.3.	Programas predefinidos de A-BPM	33
8.3.1.	Itens e parâmetros de A-BPM	35
8.3.2.	Exemplos de programa de A-BPM	38
8.4.	Como excluir os dados de medição	40
8.5.	Acoplar o produto ao paciente	41
8.5.1.	Informações para os pacientes.....	41
8.5.2.	Capa da manga.....	44
8.5.3.	Fixando a manga, o estojo de transporte e o gravador.....	45

8.6.	Operações de medição da pressão arterial.....	48
8.6.1.	Operações de A-BPM	48
8.6.2.	Medição manual.....	50
8.6.3.	Parar e suspender medições.....	51
8.7.	Conectando o gravador a um periférico dedicado.....	52
8.7.1.	Conexão com cabo USB	52
9.	Manutenção.....	54
9.1.	Armazenamento de produtos, inspeção e gerenciamento de segurança.....	54
9.2.	Limpeza do produto	55
9.3.	Inspeção periódica.....	57
9.3.1.	Inspeção de pré-instalação das pilhas.....	57
9.3.2.	Inspeção de pós-instalação das pilhas	58
9.4.	Descarte	59
9.5.	Solução de problemas	60
9.6.	Códigos de erro	61
10.	Itens opcionais (que exigem encomenda).....	64
11.	Apêndice	66
11.1.	Princípio da medição da pressão arterial	66
11.2.	Informações de EMD	68

1. Introdução

Obrigado por sua compra!

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

2. Recursos

Resumo

O gravador é um monitor de pressão arterial ambulatorial capaz de medir o valor da pressão arterial e a taxa de pulso do paciente de forma não invasiva sob a orientação de um médico. Seu objetivo é medir e armazenar variações da pressão arterial ao longo do dia durante a vida cotidiana. O gravador foi projetado para ser portátil, conta com função de gerenciamento de dados e uma operação simples.

Alvo de medição da pressão arterial

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

Finalidade do uso

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

Medição automática da pressão arterial (A-BPM)

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

Medição manual da pressão arterial

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

Portabilidade

O peso do gravador é de aproximadamente 120 g (excluindo as pilhas). Ele tem o tamanho da palma da mão e é equipado com uma microbomba.

Duas pilhas alcalinas AA podem ser utilizadas. (Tamanho LR6 ou AA)
Duas pilhas recarregáveis (pilhas de Ni-MH tamanho AA) podem ser utilizadas.

Operabilidade

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

Amplio desempenho analítico

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

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

A análise pode ser realizada com eficácia utilizando o ABPM Data Manager instalado no computador (**periférico dedicado**).

Menor tempo de medição







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




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



Conveniência simples

Um **periférico dedicado** pode receber dados através de um cabo USB. Os dados recebidos podem ser analisados e impressos com facilidade.

3. Abreviações e símbolos

Símbolos	Significado
SYS	Pressão arterial sistólica
DIA	Pressão arterial diastólica
PUL	Pulse rate (Taxa de pulso)
PP	Pressão de pulso PP = SYS - DIA
kPa mmHg	Unit of blood pressure (Unidade de pressão arterial)
/min	Unidade de taxa de pulso/minuto
	Exibindo: A A-BPM está em operação.
	Memória cheia, excluir dados para iniciar a medição.
	Indicador de bateria Se o nível 1  for exibido, a medição da pressão arterial e a comunicação de dados não poderão ser realizadas. Substitua as pilhas por 2 pilhas LR6 (tamanho AA) novas.
	Marca de repouso A-BPM
	A marca é exibida durante a configuração.
Exx	Códigos de erro. xx = 00 a 99

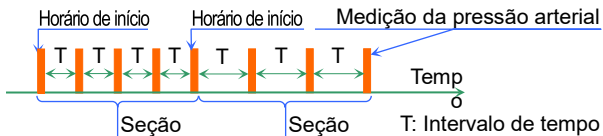
Símbolos	Significado
OLED	Organic light emitting diode (Diodo orgânico emissor de luz)
	Marca de alerta
	Grau de proteção contra choques elétricos: Equipamento tipo BF.
	Fabricante da marcação CE. Data de fabricação.
	Símbolo da manga pequena Circunferência do braço 15 a 22 cm 5,9" a 8,7"
	Símbolo da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

Símbolos	Significado
BPM	Medição da pressão arterial
A-BPM	Medição automática da pressão arterial.
Sleep, Cycle, Hour, START, Operation	Símbolos de A-BPM. #1
Not made with natural rubber latex.	Cuidados para o paciente. Isso está impresso na manga.
 Caution <ul style="list-style-type: none"> • Use alkaline batteries or specified rechargeable batteries and ensure correct polarity (+, -). • Do not mix new, used or different branded batteries. • Firmly secure cuff air hose to main body. 	 Precauções na tampa das pilhas. <ul style="list-style-type: none"> □ Use pilhas alcalinas ou as pilhas recarregáveis especificadas e garanta a polaridade correta (+, -). □ Não misture pilhas novas, usadas ou de marcas diferentes. □ Prenda firmemente a mangueira de ar da manga ao corpo principal.

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

Modo de espera

O **modo de espera** de A-BPM é um estado no qual a pressão arterial não é medida durante o **intervalo de tempo**.



Periférico dedicado

Um **periférico dedicado** significa o computador no qual o ABPM Data Manager está instalado. O ABPM Data Manager está armazenado em um CD acessório.

Utilize um dispositivo periférico em conformidade com os requisitos para equipamentos elétricos médicos (IEC60601-1) ao conectar o gravador a um dispositivo periférico. Não conecte o gravador a outros dispositivos (exemplo: IEC60950) em uma área onde equipamentos médicos são utilizados.



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

4. Especificações

4.1. Gravador

Itens	Descrições
Método de medição	Método de medição oscilométrica
Método de detecção de pressão	Sensor de pressão de semiconductor
Intervalo de exibição de pressão	0 a 299 mmHg
Precisão de medição	Pressão: ± 3 mmHg Taxa de pulso: ± 5 %
Divisão de tela mínima	Pressão: 1 mmHg Taxa de pulso: 1 batimento / minuto
Intervalo de medição	Pressão sistólica: 60 a 280 mmHg Pressão diastólica: 30 a 160 mmHg Taxa de pulso: 30 a 200 batimentos / minuto
Despressurização	Escape constante com uma válvula de vazamento controlada para segurança
Escape	Válvula eletromagnética
Método de pressurização	Microbomba
Pressurização automática	85 a 299 mmHg
Intervalo de tempo (de A-BPM)	Intervalos em cada seção que dividem 24 horas em seis partes no máximo. Intervalo: OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutos
Relógio	Relógio de 24 horas
Visor	OLED, 96 x 39 pixels, caracteres brancos
Memória	Dados de medição: Máx. de 600 pontos de dados

Itens	Descrições
Fonte de alimentação	Com o mesmo tipo de pilhas: <ul style="list-style-type: none"> ▫ 2 x pilhas 1,5V (tamanho AA ou LR6) ▫ Pilha alcalina ou de hidreto de níquel (Ni-MH) de 1.900 mAh ou mais Bateria de reserva para o relógio integrado: Bateria de célula tipo moeda recarregável de lítio ML2016H
Número de medições	200 vezes ou mais. (ao utilizar pilhas alcalinas ou pilhas de hidreto de níquel novas. Pode variar devido às condições de medição.)
Tensão nominal	CC 3,0 V (pilhas alcalinas, LR6), CC 2,4 V (pilhas de níquel-hidrogênio, tamanho AA)
Interface	USB: Compatível com USB1.1. Comprimento do cabo: 1,5 m ou menor. O terminal tipo Micro-USB B pode conectar o periférico dedicado (usando um software de driver).
Condições de operação	Temperatura: +10 a +40 °C Umidade: 30 a 85% de UR (sem condensação)
Condições de transporte e armazenamento	Temperatura: -20 a +60 °C Umidade: 10 a 95% de UR (sem condensação)
Pressão atmosférica para operação e condição de armazenamento	700 a 1.060 hPa
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento com alimentação interna

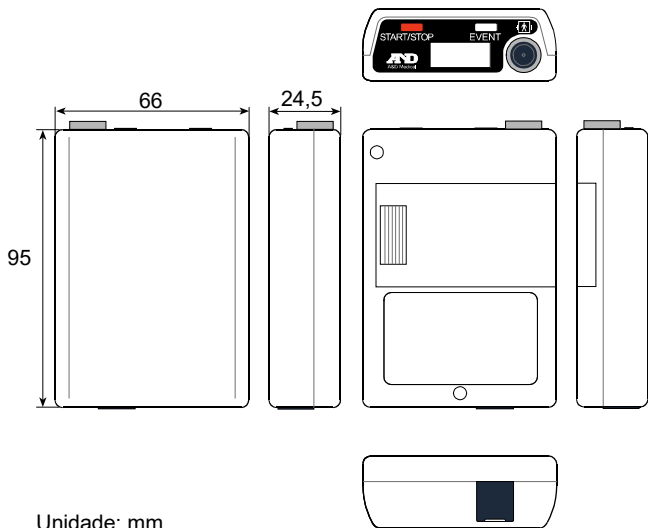
Itens	Descrições
Grau de proteção contra choques elétricos 	Tipo BF: O gravador, a manga e a tubulação foram projetados para fornecer proteção especial contra choques elétricos.
Marcação CE  0123	A etiqueta da diretiva CE para dispositivos médicos.
Marcação C-Tick	A marca comercial de certificação registrada na ACA pelo escritório de marcas comerciais.
Dimensões	Aprox. 95 (L) × 66 (W) × 24,5 (H) mm
Massa	Aprox. 120 g (excluindo pilhas)
Vida útil	Gravador: 5 anos. Autoautenticação com os dados internos. Operação e manutenção adequadas nas melhores condições. A durabilidade varia de acordo com as condições de uso.
Proteção de entrada	Dispositivo: IP22
Modo padrão	Medição contínua
Tempo de reinício após a desfibrilação	Imediatamente
EMD	IEC 60601-1-2: 2014

Nota:

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

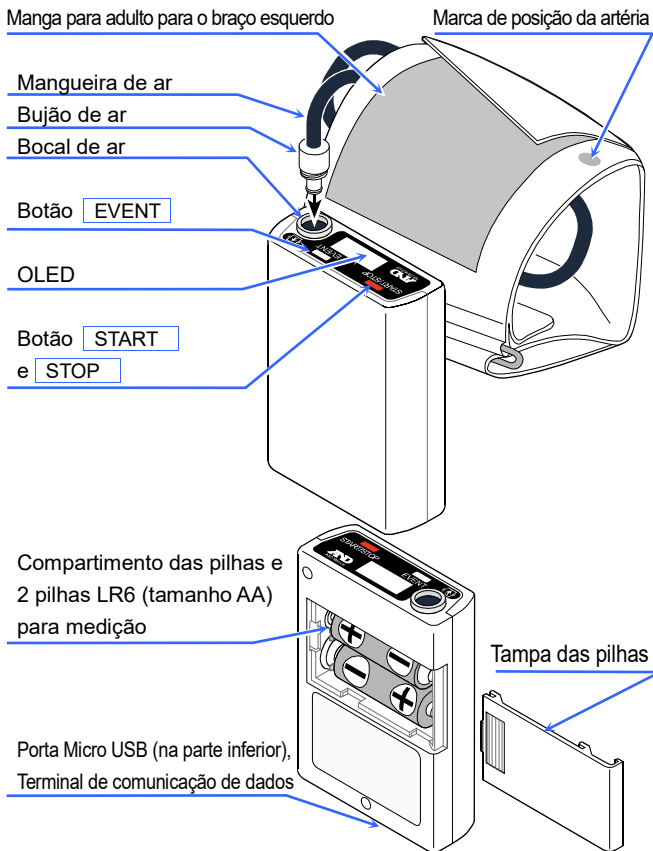
ACA: Australian Communications Authority
(autoridade australiana de comunicações)

4.2. Dimensões



5. Nomes dos componentes

5.1. Gravador



5.2. Visor OLED (díodo orgânico emissor de luz)

Nota

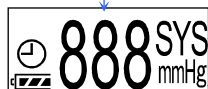
Para obter um diagnóstico preciso, leia com atenção os dados exibidos no gravador e interprete-os adequadamente.

O estado de A-BPM é indicado no OLED.

Hora do relógio.

O estado de configuração e operação.

O valor de medição da A-BPM.



SYS Pressão arterial sistólica.
DIA Pressão arterial diastólica.
PUL Taxa de pulso.

mmHg Unidade do valor da pressão arterial.
/min Unidade da taxa de pulso.

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

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


5.3. Operações do botão principal

5.3.1. Operações de A-BPM


Para iniciar ou suspender A-BPM.

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

Passo 2. Pressione e segure o botão **EVENT** para alternar entre os estados a seguir.

“**ON**”A-BPM é iniciado e a marca  é exibida.

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

“**OFF**”O A-BPM é suspenso e a marca  é ocultada.

A medição manual da pressão arterial pode ser realizada pressionando o botão **START**.

Para expandir o intervalo de tempo de A-BPM.

Passo 1. Coloque o modo de repouso em “**ON**” antes da medição.

Passo 2. Inicie a A-BPM pressionando e segurando o botão **EVENT**.

A marca  é exibida.


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

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

Para parar durante A-BPM

Quando o botão **START/STOP** é pressionado durante a medição da pressão arterial, o ar é expelido imediatamente e a medição atual é interrompida. No entanto, a A-BPM continua. A próxima medição da pressão arterial é realizada de acordo com as configurações de A-BPM.

Para definir o programa de A-BPM.

- Passo 1. Se o visor estiver oculto, pressione o botão **START/STOP** ou **EVENT** para retornar à exibição do modo de espera.
- Passo 2. Se a marca  estiver exibida, pressione e segure o botão **EVENT** para suspender a A-BPM.
- Passo 3. Enquanto mantém pressionado o botão **START/STOP**, pressione e mantenha pressionado o botão **EVENT** até que **Sleep** seja exibido no OLED.
- Passo 4. Os botões de operação são os seguintes:
Consulte **“8.3.1. Itens e parâmetros de A-BPM”**
Botão **EVENT**Alterar o parâmetro atual.
Botão **START/STOP**Decisão, próximo item, fim das configurações.


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

- Passo 1. Se o OLED estiver oculto, pressione o botão **START/STOP** ou **EVENT** para retornar à exibição do modo de espera da A-BPM. O **modo de espera** de A-BPM é um estado no qual a pressão arterial não é medida durante o **intervalo de tempo**.
- Passo 2. Pressione o botão **START/STOP** durante o modo de espera da A-BPM.

Para ajustar o relógio.

Para definir a função de monitor de A-BPM.

Passo 1. Se o visor estiver oculto, pressione o botão **START/STOP** ou **EVENT** para retornar à exibição do modo de espera.

Passo 2. Se a marca  estiver exibida, pressione e segure o botão **EVENT** para suspender a A-BPM.

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

Passo 4. Estes são os botões de operação:

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

Botão **EVENT** Alterar o parâmetro atual.

Botão **START/STOP** .. Decisão, próximo item, fim das configurações.

5.3.2. Outras operações

Para retornar do modo de espera e mostrar o monitor.

Se o visor OLED estiver oculto, pressione o botão **START/STOP** ou **EVENT** para retornar à exibição do modo de espera.

Como excluir os dados de medição

Passo 1. Se o visor estiver oculto, pressione o botão **START/STOP** ou **EVENT** para retornar à exibição do modo de espera.

Passo 2. Se a marca \odot estiver exibida, pressione e segure o botão **EVENT** para suspender a A-BPM.

Passo 3. Enquanto mantém pressionado o botão **START/STOP**, prima o interruptor **EVENT** até **DataClear** (após **Sleep** e **Display**) ser exibido no visor OLED.

Passo 4. Selecione uma operação.

- Se desejar excluir dados, pressione e segure o botão **START/STOP**.

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

Passo 4. Exclusão
OLED **DataClear Erasing**

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

Passo 5. O gravador retorna ao modo de espera.


6. Funções de medição de tensão arterial

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

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


Cuidado





Quando a função A-BPM não for utilizada, suspenda-a pressionando e segurando o botão **EVENT**, para que a marca  seja desligada. Caso contrário, a medição será iniciada na próxima hora de início e a manga poderá estourar.

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

Uma A-BPM pode ser iniciada e suspensa pressionando e segurando o botão **EVENT**.

A marca  é exibida no OLED enquanto a A-BPM está em uso. A pressão arterial é medida automaticamente na hora de início de A-BPM.

Quando a marca  estiver exibida no OLED, o valor inicial de pressurização será definido para AUTO, para que um valor de pressurização adequado seja selecionado automaticamente. Quando a marca  estiver oculta, o valor inicial da pressurização será definido para 180 mmHg.

Se a primeira pressurização não for suficiente, novas pressurizações são realizadas automaticamente até duas vezes.

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

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

Se desejar suspender a A-BPM, pressione e segure o botão **EVENT**.

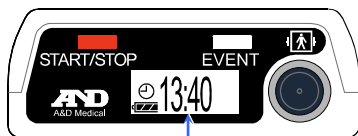
6.1.1. Modo de espera de A-BPM

No modo de espera de A-BPM, o OLED mostra a hora atual junto com a marca ⌚ conforme abaixo.

No modo de espera, os indicadores são ocultados automaticamente.

Pressione qualquer botão para mostrar os itens do visor.

O **modo de espera** de A-BPM é um estado no qual a pressão arterial não é medida durante o **intervalo de tempo**.



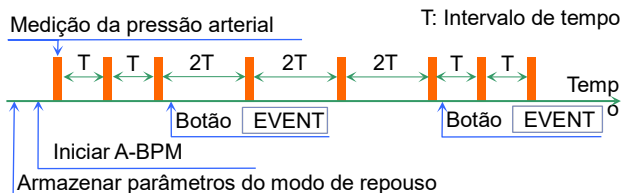
Hora atual

6.1.2. Função de repouso e intervalo de tempo

Coloque o modo de repouso em "ON" no programa predefinido. Quando o botão **EVENT** é pressionado durante a A-BPM, o intervalo de tempo é dobrado.

Quando o botão **EVENT** for pressionado novamente durante a A-BPM, o intervalo de tempo retorna ao valor original.

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



6.1.3. Como parar a medição

Quando o botão **START/STOP** é pressionado durante a medição da pressão arterial, o ar é expelido imediatamente e a medição atual é interrompida. No entanto, a A-BPM continua. A próxima medição da pressão arterial é realizada de acordo com as configurações de A-BPM.

Nota

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

6.2. Resultados da medição

6.2.1. Exibindo os resultados da medição

A função de monitor pode selecionar “**Display ON**” ou “**Display OFF**” para o resultado da medição de A-BPM.

O conteúdo do comando “**Display ON**” inclui “Valor de pressão durante a medição”, “Resultado da medição” e “Código de erro do resultado da medição”.

Quando “**Display OFF**” estiver selecionado, o relógio será exibido.

A configuração padrão de fábrica é “**Display ON**”.

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

6.2.2. Armazenando os resultados da medição

Cuidado



Processamento de dados do resultado da medição

Não use em um campo eletromagnético forte.

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

Quando a memória está cheia, a marca **M** é exibida e o gravador não pode realizar medições até que os dados sejam excluídos da memória.

Nota

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

6.2.3. Exportando os resultados da medição

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


Consulte “**8.7 Conectando o gravador a um periférico dedicado**”.

Cuidado



Não remova o cabo enquanto estiver usando a comunicação USB. Isso pode corromper os dados.

Nota

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

6.2.4. Números de ID

O número de ID padrão de fábrica é “0”. Configure números de ID utilizando o **periférico dedicado**.

Nota

Números de ID não podem ser configurados com o gravador e exigem o uso de um **periférico dedicado**.




7. Preparação do gravador

7.1. Instalação das pilhas (substituição das pilhas)

Cuidado

- ❑ Instale duas pilhas novas de acordo com a direção "+" e "-" dentro do compartimento das pilhas antes de conectar o gravador.
- ❑ Substitua as duas pilhas ao mesmo tempo.
- ❑ Retire as pilhas do gravador se ele não for utilizado durante um longo período. As pilhas podem vazar e causar um mau funcionamento.
- ❗ Use duas pilhas alcalinas: tipo LR6 ou pilhas AA de Ni-MH recarregáveis designadas.
- ❑ Ao instalar a pilha no compartimento das pilhas, primeiro empurre o terminal de mola usando o terminal "-" da pilha. Em seguida, insira o terminal "+".
Se a pilha for instalada a partir do terminal "+", o revestimento da pilha pode ser danificado pelo terminal de mola.
- ⊘ Não misture tipos diferentes de pilhas ou pilhas usadas e novas. Isso pode causar vazamentos, aquecimento ou danos.


Nota

- ❑ Quando o nível 1  das pilhas for exibido, substitua por duas novas antes de conectar o gravador.
- ❑ O gravador não pode realizar medições da pressão arterial ou transferências de dados enquanto o nível 1  estiver exibido.
- ❑ Quando as pilhas e a bateria integrada estão descarregadas, nada é exibido.
- ❑ Instale as pilhas de acordo com o símbolo de direção ().

Procedimento

Passo 1. Abra a tampa das pilhas.

Passo 2. Remova as pilhas usadas.

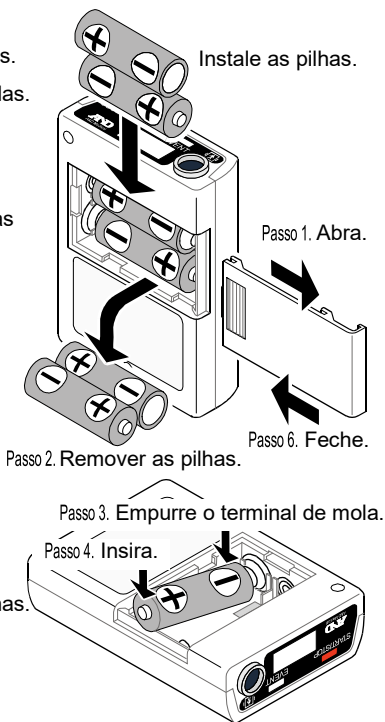
Passo 3. Consulte o símbolo de direção () dentro do compartimento das pilhas. Insira duas pilhas novas nas direções corretas de “+” e “-”.

Empurre o terminal de mola usando o terminal “-” da pilha.

Passo 4. Insira a bateria empurrando o terminal “+”.

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

Passo 6. Feche a tampa das pilhas.



Cuidado



- Mantenha as pilhas e a tampa longe do alcance de bebês e crianças para evitar engolimento acidental ou outros acidentes.
- Use pilhas AA comuns. Não use pilhas inchadas, recarregáveis ou embrulhadas em fita. Isso pode dificultar a abertura da tampa.

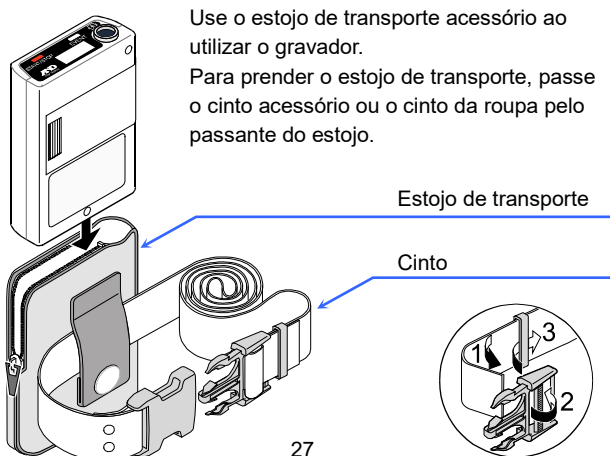
7.1.1. Como substituir as pilhas

Os resultados da medição e os parâmetros de configuração são salvos quando as pilhas são removidas. Quando a bateria integrada fica sem carga, a data é redefinida para 01/01/2017 00:00. Verifique e ajuste a hora atual após substituir as pilhas. Consulte **“8.2.2. O relógio e a função de monitor de medição”** para ajustar o relógio.

7.2. Preparação do estojo de transporte

Nota

Ao utilizar o estojo de transporte, use o cinto acessório. Recomendamos o uso de um cinto para adaptar o gravador ao paciente.



7.3. Inspeção para uso

Cuidado



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

Confirme a lista de verificação a seguir antes/após a instalação das pilhas.

Se um problema for encontrado, pare de utilizar o gravador e coloque a mensagem “**Com defeito**” ou “**Não utilizar**”.

Entre em contato com o seu distribuidor local para repará-lo.

7.3.1. Listas de verificação de pré-instalação das pilhas

Nº	Item	Descrição
1	Exterior	Nenhum dano e deformação devido a quedas.
		Nenhum dano ou folga em botões, etc.
2	Pilhas	Certifique-se de que as pilhas não estão descarregadas. Substitua por duas pilhas novas antes do uso pelo paciente.
3	Manga	Verifique se a manga não está desgastada. Se a manga estiver desgastada, ela poderá estourar devido à pressão interna.
4	Conexão da manga	Certifique-se de que não há amassados e dobras na mangueira de ar.
		Verifique se o bocal de ar e o conector estão conectados firmemente.
5	Anexos	Verifique se não há danos aos acessórios. (Estojo de transporte, cinto, etc.)

7.3.2. Listas de verificação de pós-instalação das pilhas

N°	Item	Descrição
1	Pilhas	Verifique se não há fogo, fumaça e odores fortes.
		Verifique se não há sons estranhos.
2	Visor	Verifique se não há irregularidades no visor.
3	Operação	Verifique se o gravador está funcionando corretamente.
4	Medição	Verifique se a medição pode ser realizada corretamente e se a fixação da manga, a medição, a exibição e os resultados estão corretos.

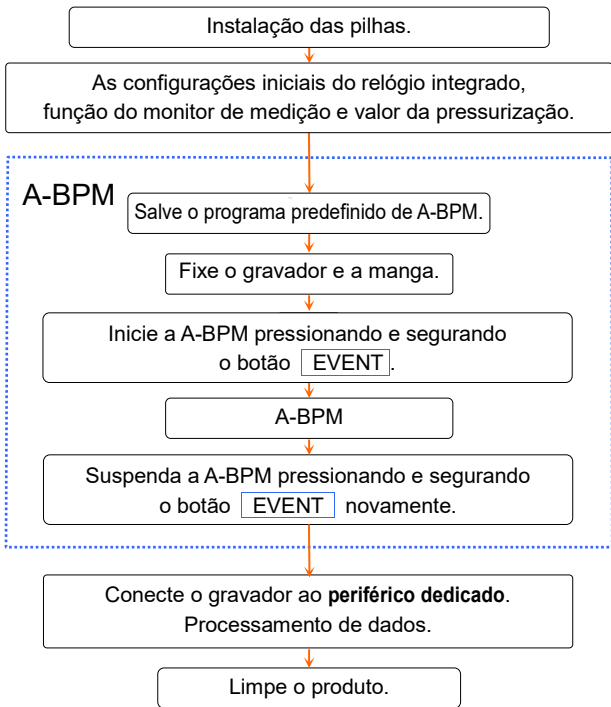
8. Operação

8.1. Fluxograma de operação

Nota

As configurações iniciais (do relógio integrado, função de monitor e valor de pressurização inicial) e o programa predefinido de A-BPM não precisam ser realizados a cada vez. Realize as configurações quando o gravador for utilizado pela primeira vez, quando as configurações forem perdidas ou quando for necessário alterá-las.

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



Procedimento completo para uso

8.2. Configurações iniciais

8.2.1. Configurações de fábrica

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

Itens comuns das configurações

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

Itens de A-BPM

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

O conteúdo das configurações de fábrica

Quando o botão **EVENT** é pressionado e segurado, a A-BPM é iniciada. A pressão arterial é medida a cada 30 minutos até a A-BPM ser suspensa pressionando e segurando o botão **EVENT** novamente.

- #1 : As configurações entre o intervalo de tempo da seção 2 e o intervalo de tempo da seção 6 são omitidas porque a hora de início das seções 1 e 2 é a mesma.



8.2.2. O relógio e a função de monitor de medição

As configurações iniciais podem ser definidas usando os seguintes métodos.

- Utilizando botões no gravador.
- Utilizando um **periférico dedicado** conectado ao gravador através do cabo USB.

Procedimento de operação usando botões

Passo 1. Se o visor estiver oculto, pressione o botão **START/STOP** ou **EVENT** para retornar à exibição do modo de espera.

Passo 2. Se a marca  estiver exibida, pressione e segure o botão **EVENT** para suspender a A-BPM. A marca  é ocultada.

Passo 3. Enquanto mantém pressionado o botão **START/STOP**, prima o interruptor **EVENT** até **Display Sleep**) ser exibido no OLED.

Passo 4. Os botões de operação são os seguintes:

Botão **EVENT** Alterar o parâmetro atual.

Botão **START/STOP** .. Decisão, próximo item, fim das configurações.


Depois, utilize esses botões em outros itens.


Passo 5. Após definir as configurações, pressione o botão **START/STOP** para retornar ao modo de espera.

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

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

8.2.3. Valor de pressurização inicial

Quando a marca  estiver exibida no OLED, o valor inicial de pressurização será definido para AUTO, para que um valor de pressurização adequado seja selecionado automaticamente.

Quando a marca  estiver oculta, o valor inicial da pressurização será definido para 180 mmHg.


8.3. Programas predefinidos de A-BPM

As configurações iniciais podem ser definidas usando os seguintes métodos.

- Utilizando os botões do gravador.
- Utilizando um **periférico dedicado** conectado ao gravador através do cabo USB.



A A-BPM pode ser utilizada apenas enquanto a medição automatizada puder ser realizada.

Nota

Especifique a **hora de início** e o **intervalo** calculado a partir da hora em que a marca  for exibida inicialmente no OLED.

É necessário especificá-los novamente ao utilizar outra A-BPM.

Operação utilizando botões

- Passo 1. Se o visor estiver oculto, pressione o botão **START/STOP** ou **EVENT** para retornar à exibição do modo de espera.
- Passo 2. Se a marca  estiver exibida, pressione e segure o botão **EVENT** para suspender a A-BPM. A marca  é ocultada.
- Passo 3. Enquanto mantém pressionado o botão **START/STOP**, pressione e segure o botão **EVENT** até **Sleep** ser exibido no OLED.
- Passo 4. Especifique o modo de suspensão usando as seguintes opções. Se o modo de repouso estiver em **“ON”**, prossiga para o passo 5.
Botão **EVENT** Alterar o parâmetro atual.
Botão **START/STOP** .. Decisão, próximo item.
- Passo 5. Especifique a **hora de início** e o **intervalo** em até seis seções utilizando os botões a seguir.
Botão **EVENT** Alterar o parâmetro atual.
Botão **START/STOP** ... Decisão, próximo item.
- Passo 6. Especifique a **hora de início** e **tempo de operação** da medição automatizada usando os seguintes botões.
Botão **EVENT** Alterar o parâmetro atual.
Botão **START/STOP** .. Decisão, próximo item, fim das configurações.
- Passo 7. Após concluir as configurações, o gravador retorna ao modo de espera.


Cuidado



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

8.3.1. Itens e parâmetros de A-BPM

O programa predefinido para A-BPM é o seguinte:

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

Medição automatizada

Caracteres circulados : Configurações de fábrica.

- #1: Quando o modo de repouso é configurado como "ON", a **hora de início** e o **tempo de operação** da medição automatizada e o **intervalo de tempo** do modo de repouso podem ser utilizados. O **intervalo de tempo** destas seções (1 a 6) não pode ser utilizado.
- #2: Quando o modo de repouso é configurado como "OFF", o **intervalo de tempo** do modo de repouso não é exibido.
- #3: Se a **hora de início** for especificada e **tempo de operação** for definido como "OFF", quando o botão for pressionado e segurado, a **medição automatizada** será iniciada na **hora de início** predefinida e continuará até o botão ser pressionado e segurado. Se o botão for pressionado e segurado novamente, a **medição automatizada** continuará imediatamente.

Nota

Quando o **tempo de operação** é especificado, mesmo se o botão for pressionado durante a **medição automatizada**, a **medição automatizada** continuará pelo **tempo de operação** desde o momento em que o botão foi pressionado inicialmente.

- #4: Se a **hora de início** for definida como "OFF" e o **tempo de operação** for especificado, quando o botão for pressionado e segurado, a **medição automatizada** realizará a primeira medição da pressão arterial e continuará pelo **tempo de operação**. Se o botão for pressionado e segurado durante a **medição automatizada**, ela será interrompida. Se o botão for pressionado e segurado novamente, a **medição automatizada** será realizada durante o **tempo de operação**.

Nota

Quando a **hora de início** for especificada e o botão **EVENT** for pressionado e segurado durante a **medição automatizada**, ela será interrompida. Quando o botão **EVENT** for pressionado e segurado novamente, a **medição automatizada** será iniciada imediatamente.

O conteúdo do item

Modo repouso:

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

Seção:

24 horas podem ser divididas em seis seções no máximo. Cada seção pode especificar a **hora de início** e o **intervalo**. AA-BPM pode ser utilizada apenas enquanto a medição automatizada puder ser realizada.

Medição automatizada:

É possível controlar a A-BPM inteira. Especificar a **hora de início** e **tempo de operação**. Consulte “**8.3.2. Exemplos de programa de A-BPM**”.

8.3.2. Exemplos de programa de A-BPM

Exemplo Horas de início e intervalos. Entrada simplificada.

Seções duplas

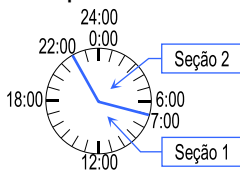
A **hora de início** da seção 1 = 7:00

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

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

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

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



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

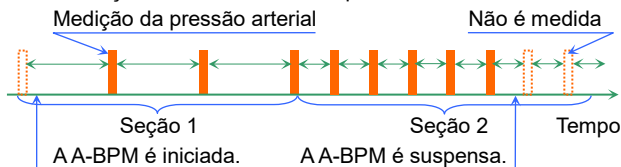
Quando a **hora de início** da seção 2, 3, 4, 5 ou 6 for igual à da seção 1, essas **horas de início** e esses **intervalos** não são exibidos.

Exemplo 1 Medição automática

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

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

Após a A-BPM ser iniciada, a medição da pressão arterial é realizada de acordo com a **hora de início** e o **intervalo** de cada seção até a A-BPM ser suspensa.

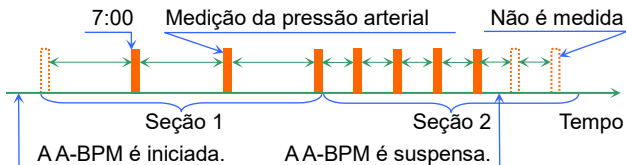


Exemplo 2 Medição automática

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

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

Após a A-BPM ser iniciada, a medição da pressão arterial é iniciada às 7:00. A A-BPM é continuada de acordo com a **hora de início** e o **intervalo** de cada seção até ser suspensa.



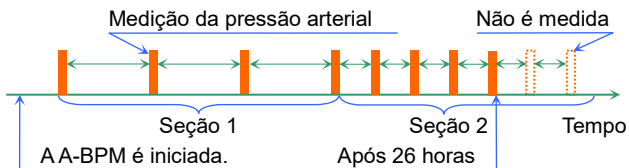
- # Mesmo se a marca \ominus for ocultada uma vez e mostrada novamente durante a **medição automatizada**, a **medição automatizada** continua.

Exemplo 3 Medição automática

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

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

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



- # Mesmo se a marca \ominus for ocultada uma vez e mostrada novamente durante a **medição automatizada**, a **medição automatizada** não continua além do **tempo de operação**.

8.4. Como excluir os dados de medição

Finalidade da operação e explicação da função

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

As configurações iniciais podem ser definidas usando os seguintes métodos.



- Utilizando botões no gravador.
- Utilizando um **periférico dedicado** conectado ao gravador através do cabo USB.

Cuidado



- Se os dados de medição forem excluídos, eles não podem ser usado novamente. Faça um backup dos dados antes da exclusão.
- Exclua os dados de medição do último paciente antes que o próximo paciente utilize o gravador.
- A exclusão dos dados pode levar cerca de dez segundos. Não opere o dispositivo enquanto os dados estiverem sendo excluídos para garantir que sejam excluídos corretamente.

Procedimento de operação usando botões

- Passo 1. Se o visor estiver oculto, pressione o botão **START/STOP** ou **EVENT** para retornar à exibição do modo de espera.
- Passo 2. Se a marca  estiver exibida, pressione e segure o botão **EVENT** para suspender a A-BPM. A marca  é ocultada.
- Passo 3. Enquanto mantém pressionado o botão **START/STOP**, pressione e mantenha pressionado o botão **EVENT** até que **DataClear** (após **Sleep** e **Display**) seja exibido no OLED.
- Passo 4. Selecione uma operação.
- Se desejar excluir dados, pressione e segure o botão **START/STOP**. **Erasing** pisca sob **DataClear** no OLED e a exclusão de dados é iniciada. Avance para o passo 5 após a exclusão.
 - Se você mantiver (não excluir) dados, pressione o botão **EVENT** e prossiga para o passo 5.
- Passo 5. O gravador retorna ao modo de espera.

8.5. Acoplar o produto ao paciente

8.5.1. Informações para os pacientes


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

Precauções durante a medição da pressão arterial

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

Como parar ou suspender a medição


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


Para suspender a A-BPM, pressione e segure o botão **EVENT**, para que a marca  seja ocultada.

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

Cuidado



- ❑ Pressione o botão **START/STOP** para interromper a medição da pressão arterial. Um código de erro é armazenado na memória. Durante a A-BPM, apenas a medição da pressão arterial atual é interrompida, e a medição será realizada na próxima **hora de início**.
- ❑ Quando ocorrer dor no braço ou uma condição inesperada, pare a medição, remova a manga e consulte um médico. Suspenda a A-BPM pressionando e segurando o botão **EVENT**, para que a marca  seja ocultada.

Pressione e segure o botão **EVENT** novamente para retomar a medição automatizada da A-BPM. A marca  é exibida no OLED. Dados são registrados continuamente, exceto durante o período suspenso.

Como usar a medição manual durante A-BPM

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

Passo 1. Se o visor OLED estiver oculto, pressione o botão

START/STOP

ou **EVENT**

para retornar à exibição do modo de espera da A-BPM.

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


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

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

Precauções ao usar o gravador

- ❑ O gravador é um instrumento de precisão. Não deixe o gravador sofrer quedas e impactos.
- ❑ O gravador e a manga não são à prova d'água. Proteja o produto contra contato com chuva, suor e água.
- ❑ Não coloque nada sobre o produto.
- ❑ Quando a manga for movida por movimentos e exercícios excessivos, prenda-a novamente.
- ❑ Disponha a mangueira de ar de modo que não forme dobras e não enrole no pescoço na hora de dormir.

Substituição das pilhas

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

8.5.2. Capa da manga

Nota

Mantenha a manga e a capa da manga limpas.

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

8.5.3. Fixando a manga, o estojo de transporte e o gravador

Cuidado



- ❑ Não fixe a manga se o paciente apresentar dermatite, feridas externas, etc.
- ❑ Retire a manga e interrompa o uso ao surgir dermatite ou outro sintoma no paciente.
- ❑ Não deixe que a mangueira de ar enrole no pescoço e no corpo.
- ❑ Tome Cuidado ao usar perto de crianças, pois existe o risco de asfixia.
- ❑ Insira o conector da mangueira de ar com firmeza até o final de sua rotação. Se a conexão estiver incorreta, poderá causar vazamento de ar e erro de medição.

Nota

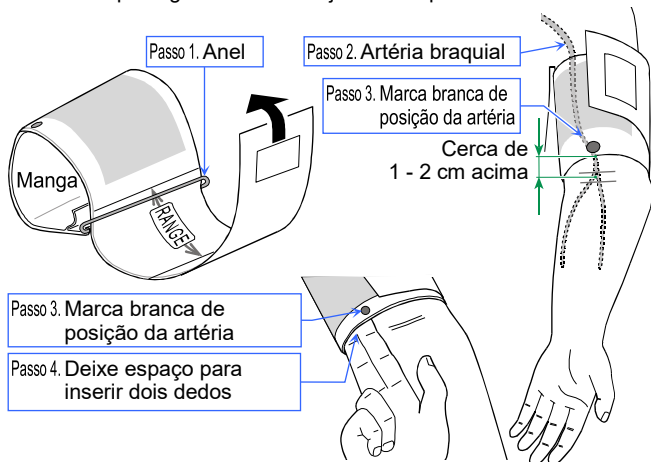
- ❑ Fixe a manga na posição correta e enrole ao redor do braço para medir a pressão arterial corretamente.
- ❑ Evite que a manga e a mangueira de ar vibrem durante a medição. O gravador mede alterações delicadas da pressão do ar dentro da manga.
- ❑ A manga opcional é uma manga adulta para o braço esquerdo.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

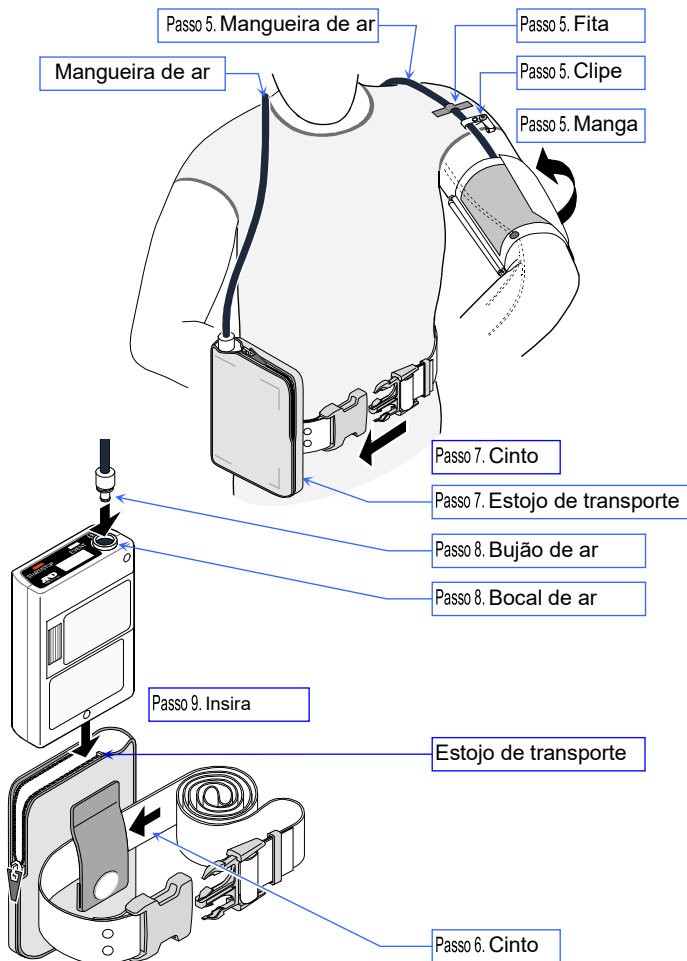
	Circunferência do braço	
Manga pequena	15 a 22 cm	5,9" a 8,7"
Manga para adulto	20 a 31 cm	7,8" a 12,2"
Manga grande	28 a 38 cm	11,0" a 15,0"
Manga extragrande	36 a 50 cm	14,2" a 19,7"

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

Como colocar a manga, gravador e estojo

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






8.6. Operações de medição da pressão arterial

8.6.1. Operações de A-BPM

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

Nota

- Ajuste o relógio integrado e o valor inicial da pressurização antes da medição, uma vez que são utilizados pela A-BPM. Consulte **“8.2.2. O relógio e a função de monitor de medição e “8.3. Programas predefinidos de A-BPM”**.
- Quando o gravador for removido, suspenda a A-BPM pressionando e segurando o botão **EVENT**. Se o gravador for removido durante A-BPM, a inflação da manga começará na próxima **hora de início** e poderá estourá-la. Quando a A-BPM for retomada, pressione e segure o botão **EVENT** novamente.
- A marca  é exibida enquanto a A-BPM está em uso.
- A medição manual da pressão arterial pode ser realizada durante o modo de espera de A-BPM.
- O resultado da medição manual da pressão arterial pode ser armazenado na memória.
- Quando A-BPM é interrompido, o código de erro **E07** é exibido no OLED e armazenado na memória.

Para iniciar A-BPM

Passo 1. Pressione e segure o botão **EVENT**.

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

Para suspender A-BPM

Passo 1. Pressione e segure o botão **EVENT**.

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

Para parar durante A-BPM

Quando o botão **START/STOP** é pressionado durante a medição da pressão arterial, o ar é expelido imediatamente e a medição atual é interrompida. No entanto, a A-BPM continua. A próxima medição da pressão arterial é realizada de acordo com as configurações de A-BPM.

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

Passo 1. Se o visor OLED estiver oculto, pressione o botão **START/STOP** ou **EVENT** para retornar à exibição do modo de espera da A-BPM. O **modo de espera** de A-BPM é um estado no qual a pressão arterial não é medida durante o **intervalo de tempo**.

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

Para dobrar o intervalo de tempo ou redefini-lo

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

8.6.2. Medição manual

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

Nota

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

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

Passo 1. Se o visor OLED estiver oculto, pressione o botão **START/STOP** ou **EVENT** para retornar à exibição do modo de espera da A-BPM. O **modo de espera** de A-BPM é um estado no qual a pressão arterial não é medida durante o **intervalo de tempo**.

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

8.6.3. Parar e suspender medições

A função A-BPM pode ser suspensa quando necessário. Uma A-BPM ou medição manual da pressão arterial em andamento pode ser parada imediatamente.

Nota

Quando a medição de pressão arterial para, o código de paragem **E07** é exibido no visor OLED e guardado na memória.

Para suspender A-BPM

Passo 1. Pressione e segure o botão **EVENT**.

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

Parar uma medição da pressão arterial em andamento

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

No entanto, a A-BPM continua. A próxima medição da pressão arterial é realizada de acordo com as configurações de A-BPM.

8.7. Conectando o gravador a um periférico dedicado

8.7.1. Conexão com cabo USB

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

Cuidado


Conectando o cabo

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



Preparação de um periférico dedicado

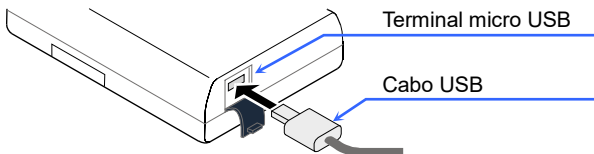
Remova o gravador e a manga do paciente antes de conectar o gravador (TM-2440) a um **periférico dedicado**.

- ❑ Se o nível 1  estiver exibido, conecte o gravador (TM-2440) aos periféricos após substituir as pilhas.

Para conectar o gravador a um periférico dedicado utilizando o cabo USB

Passo 1. Abra o terminal micro USB no gravador.

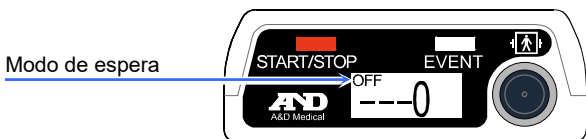
Conecte o cabo USB acessório.



Para iniciar a comunicação de dados com um periférico dedicado

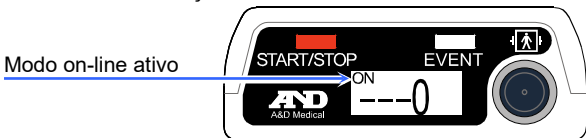
Passo 1. Conecte o cabo micro USB entre o gravador e o periférico dedicado.

Passo 2. A campainha soará e o símbolo abaixo será exibido no OLED. A comunicação de dados entra no modo de espera.



Passo 3. Realize a análise usando o periférico dedicado.

A comunicação de dados entra em modo on-line ativo apenas durante a comunicação USB.



Para parar a comunicação de dados com um periférico dedicado

Passo 1. Remova o cabo no modo de espera.

9. Manutenção

9.1. Armazenamento de produtos, inspeção e gerenciamento de segurança

Instrumentos médicos como este gravador devem ser gerenciados para que funcionem corretamente quando necessário e para garantir a segurança do paciente e do operador de forma confiável. Como regra básica, o operador deve inspecionar este instrumento diariamente, seguindo a “Inspeção antes do uso”.

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

Recomendamos uma inspeção periódica do gravador anualmente.

Nota
Instituições médicas devem executar o gerenciamento de manutenção para garantir o uso seguro do instrumento médico.

9.2. Limpeza do produto

Cuidado

- Limpe o gravador antes e após o uso.
Limpe o gravador antes de prender no próximo paciente.
- Não borrife água e não mergulhe em água para limpar o gravador. Isso pode causar um mau funcionamento.
- Seque o gravador após limpá-lo com água e a solução antisséptica, para que o líquido não penetre no gravador.
- Desinfecte o gravador periodicamente para garantir a prevenção de infecções. Não utilize um esterilizante no gravador.
- ! □ Não use um solvente orgânico (exemplo: tñner) ou solução de iodopovidona para limpar o gravador. Isso pode causar descoloração, danos e mau funcionamento.
- Não utilize secador de cabelo, etc. para secar o gravador. Isso pode causar mau funcionamento e danos.

Confirmação após limpar a manga

Confirme se a bexiga da manga está inserida corretamente dentro do pano. Se ela não estiver inserida corretamente, poderão ocorrer danos ou explosão durante a inflação.

Limpeza do gravador

Limpe a sujeira e o pó da caixa externa do gravador com gaze umedecida em água ou água morna e bem espremida. Quando sangue ou medicamentos, etc. grudarem no estojo, limpe com gaze umedecida em solução antisséptica e bem espremida. Em seguida, limpe o estojo úmido com gaze umedecida em água ou água morna e bem espremida.

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

Limpeza da manga

Ao limpar e desinfetar a capa e o pano da manga, remova a bexiga de dentro do pano. Limpe a sujeira e o pó com gaze umedecida em água ou água morna e bem espremida. Consulte as soluções antissépticas da tabela (**Exemplo de solução antisséptica utilizável (nome do ingrediente)**) ao desinfetá-las.

Exemplo de solução antisséptica utilizável (Nome do ingrediente)

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

Leia e siga o modo de uso descrito no produto.

Nota

A manga e a mangueira de ar são consumíveis.
Se um erro de medição ocorrer com frequência ou se a pressão arterial não puder ser medida, substitua-as por novas.
Consulte “**10. Itens opcionais (que exigem encomenda)**” neste manual.

9.3. Inspeção periódica

Realize a inspeção periódica diária para utilizar o gravador corretamente. A inspeção é descrita abaixo:

9.3.1. Inspeção de pré-instalação das pilhas

Itens	Descrição
Exterior	Nenhum dano ou deformação por quedas.
	Sem sujeira, ferrugem e arranhões em qualquer parte.
	Sem rachaduras ou ruídos no painel.
Operação	Nenhum dano ou folga nos interruptores e botões.
Visor	Não há sujeira ou arranhões no painel da tela.
Manga de medição	<input type="checkbox"/> A mangueira de ar não deve ser dobrada. Se o ar permanecer na manga, poderá causar disfunção periférica devido à interrupção do fluxo sanguíneo do braço.
	<input type="checkbox"/> A bexiga da manga está inserida corretamente dentro do pano da manga.
	<input type="checkbox"/> Sem desgaste da manga. A manga não se embrulha.
	Substitua a manga quando um problema for encontrado. A manga é descartável.
	<input type="checkbox"/> Se houver uma rachadura ou adesivo na conexão entre a manga e a bexiga da manga.
	<input type="checkbox"/> Se a mangueira de ar perder sua flexibilidade e ficar rígida.
<input type="checkbox"/> Quando a superfície da mangueira de ar ficar lustrosa ou parecer oleosa.	
<input type="checkbox"/> Quando a bexiga apresentar rachaduras. Recomendamos substituir as mangas a cada três anos, independentemente da frequência de uso.	
Ferramentas de uso	Nenhum dano no estojo de transporte, cinto e manga.
Conexão	O bujão de ar está conectado corretamente ao bocal de ar.

9.3.2. Inspeção de pós-instalação das pilhas

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

9.4. Descarte



Siga as leis de proteção ambiental do governo local para o descarte e reciclagem do produto.

Descarte da manga

A manga usada no paciente é lixo hospitalar.

Descarte-a adequadamente como lixo hospitalar.

Descarte da bateria recarregável integrada

 Cuidado	
	O gravador é equipado com uma bateria de reserva interna. Ao descartar o gravador, descarte a bateria adequadamente de acordo com as regulamentações locais de proteção ambiental.

Outros

Nome	Peça	Material
Embalagem	Estojo	Papelão
	Almofada	Almofada de ar, estojo especial
	Sacola	Vinil
Dentro do gravador	Estojo	Resina ABS + PC
	Peças internas	Peças em geral
	Chassi	Ferro
	Bateria de reserva na placa	Bateria de lítio de célula tipo moeda recarregável: ML2016H
	Pilhas	Pilha alcalina: 1,5 V LR6 ou tamanho AA Pilha recarregável: Tamanho AA Pilhas Ni-MH, 1.900 mAh ou mais

9.5. Solução de problemas

Consulte a lista de verificação e a lista de códigos de erro abaixo antes de entrar em contato com o distribuidor local. Se estas medidas não retificarem o problema ou se o problema ocorrer novamente, entre em contato com o distribuidor local.

Problema	Principal causa	Tratamento
Sem exibição depois de premir qualquer botão.	A energia das pilhas foi consumida.	Substitua por pilhas novas.
Sem OLED durante a A-BPM.	O OLED pode apagar devido ao efeito eletrostático.	Remova as pilhas e instale-as novamente.
Reinicialização frequente do relógio.	A bateria de reserva não tem carga. #1	Carregue por 48 horas com pilhas novas.
Sem pressurização	A manga não está conectada corretamente.	Verifique a manga e a mangueira de ar quanto a dobras e torções, e a conexão.
Sem comunicação USB #2	O cabo de comunicação foi removido.	Confirme que o cabo está conectado corretamente.
Não é possível abrir a tampa das pilhas	Não foram utilizadas pilhas de tamanho padrão.	Entre em contato com o seu distribuidor local.

#1: Usuários (pessoal de manutenção não autorizado) não podem substituir a bateria de reserva (bateria de lítio) da placa eletrônica dentro do gravador. A bateria de reserva é carregada a partir das pilhas (LR6 ou tamanho AA) para a medição.

#2: Um **periférico dedicado** é necessário.

Cuidado



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

9.6. Códigos de erro

Códigos de erro de medição

Código	Significado	Causa e tratamento
E03	Erro de pressão zero	Solte o ar da manga.
E04	Pilhas com pouca carga	Substitua por pilhas novas.
E05	Falha de pressurização	<ul style="list-style-type: none">□ A inflação não atinge a pressão necessária.□ Verifique a conexão da manga.□ Se não houver problemas com a conexão da manga, o gravador pode ter um mau funcionamento e requer inspeção.
E06	A pressão excede 299 mmHg	Movimentos do corpo podem ocorrer durante a pressurização. Relaxe e fique parado durante a medição. Se isso não ajudar, inspecione o gravador.
E07	Force a parada usando Botão START/STOP .	Pressione o botão START/STOP apenas quando necessário.
E08	Não é possível medir a pressão arterial.	<ul style="list-style-type: none">□ O batimento cardíaco não pode ser detectado devido a movimentos do corpo ou ruído das roupas.□ Relaxe e não se mova.□ Confirme a posição da manga.□ Se essa falha ocorrer mesmo quando estiver relaxado, entre em contato com o seu distribuidor para inspecionar e reparar o gravador.

Código	Significado	Causa e tratamento
E10	Excesso de movimento do corpo.	Relaxe e fique parado durante a medição.
E20	Fora do intervalo, $30 \leq \text{PUL} \leq 200$	Se esses erros ocorrerem várias vezes, tente outra medição da pressão arterial. #1 PP = SYS - DIA SYS: Pressão arterial sistólica DIA: Pressão arterial diastólica PP: Pressão do pulso
E21	Fora do intervalo, $30 \leq \text{DIA} \leq 160$	
E22	Fora do intervalo, $60 \leq \text{SYS} \leq 280$	
E23	Fora do intervalo, $10 \leq \text{PP} \leq 150$ #1	
E30	A medição está acima de 180 segundos.	Se a velocidade de inflação ou de exaustão for lenta, é necessária uma inspeção.
E31	O escape está acima de 90 segundos.	A velocidade de escape pode ser lenta, uma inspeção é necessária.
E48	Não é possível detectar o batimento cardíaco.	O ritmo cardíaco não pode ser detetado devido a movimento corporal. Meça a pressão arterial enquanto estiver relaxado e não se mova.
E60	As configurações do intervalo de tempo estão incorretas.	Se o intervalo de tempo estiver definido para 120 minutos, a diferença entre a última hora de início e a próxima hora de início não pode ser dividida entre duas horas perfeitamente.
E90	Erro de pressão zero para circuito de segurança.	<ul style="list-style-type: none"> □ Exibido na hora de início da medição. □ Solte o ar restante na manga completamente.

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

Códigos de erro de hardware do gravador

Código	Significado	Causa e tratamento
E52	Erro de memória	<ul style="list-style-type: none"> □ Pode ocorrer em caso de um impacto forte, como a queda do gravador. □ Se esse código for exibido com frequência, há um mau funcionamento na memória interna. Entre em contato com o seu distribuidor para inspeção.

Nota

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

10. Itens opcionais (que exigem encomenda)

Mangas

Nome	Descrição	Código de encomenda
Manga pequena para o braço esquerdo	Circunferência do braço 15 a 22 cm 5,9" a 8,7"	TM-CF202B
Manga para adulto para o braço esquerdo	Circunferência do braço 20 a 31 cm 7,8" a 12,2"	TM-CF302B
Manga grande para o braço esquerdo	Circunferência do braço 28 a 38 cm 11,0" a 15,0"	TM-CF402B
Manga extragrande para o braço esquerdo	Circunferência do braço 36 a 50 cm 14,2" a 19,7"	TM-CF502B
Manga para adulto para o braço direito	Circunferência do braço 20 a 31 cm 7,8" a 12,2"	TM-CF802B
Manga descartável	10 folhas	TM-CF306A
Capa da manga pequena	para o braço esquerdo 10 folhas	AX-133024667-S
Capa da manga para adulto	para o braço esquerdo 10 folhas	AX-133024500-S
Capa da manga grande	para o braço esquerdo 10 folhas	AX-133024663-S
Capa da manga extragrande	para o braço esquerdo 10 folhas	AX-133024503-S
Capa da manga para adulto	para o braço direito 10 folhas	AX-133024353-S
Pano da manga pequena	para o braço esquerdo 2 folhas	AX-133025101-S
Pano da manga para adulto	para o braço esquerdo 2 folhas	AX-133024487-S
Pano da manga grande	para o braço esquerdo 2 folhas	AX-133025102-S
Pano extragrande	para o braço esquerdo 2 folhas	AX-133025103-S
Pano da manga para adulto	para o braço direito 2 folhas	AX-133025104-S
Adaptador da mangueira de ar	-	TM-CT200-110A

Análise de dados

Nome	Descrição	Código de encomenda
Cabo USB	-	AX-KOUSB4C

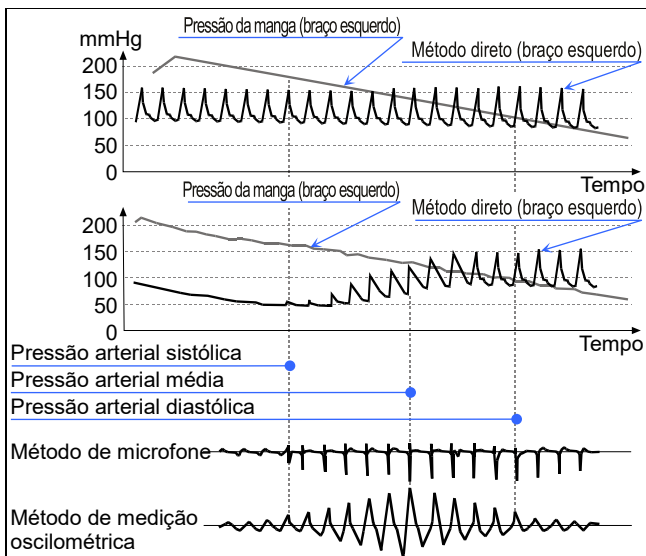
Outros

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

11. Apêndice

11.1. Princípio da medição da pressão arterial

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



Fatores de erro da medição da pressão arterial

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

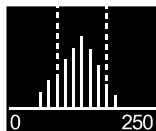


Gráfico de pulso

Posição da manga na mesma altura que o coração

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

Tamanho adequado da manga

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

11.2. Informações de EMD



Os requisitos aplicáveis a instrumentos eletrônicos médicos estão descritos abaixo:

Desempenho dentro das diretrizes para EMD

O uso do gravador requer precauções especiais para EMD (distúrbios eletromagnéticos). Opere o gravador de acordo com os Avisos de EMD descritos neste manual. Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (por exemplo, telefones celulares) podem afetar equipamentos elétricos médicos.

Acessórios compatíveis com os padrões EMD

Os acessórios e opcionais deste gravador atendem às condições da IEC60601-1-2:2014. Se um acessório não autorizado for utilizado, poderá causar aumento de emissões e diminuição da imunidade a ruídos.

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

LIMITES DE EMISSÃO

Fenômeno		Conformidade
Emissões de RF	CISPR11	Grupo 1, Classe B

NÍVEIS DO TESTE DE IMUNIDADE: Porta do gabinete

Fenômeno	Níveis de teste de imunidade
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campos de RF EM irradiados IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio via radiofrequência IEC 61000-4-3	Consulte a tabela (Especificações do teste de IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE contra equipamentos de comunicação sem fio de radiofrequência)
Campos magnéticos de frequência de potência nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz

NÍVEIS DO TESTE DE IMUNIDADE: Porta de ACOPLAMENTO DO PACIENTE

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

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

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

Especificações de teste de IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE contra equipamentos de comunicação sem fio via radiofrequência

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM Desvio ± 5 kHz Seno 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 - 1.990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1,3,4,25 UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400 - 2.570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

**A&D Company, Limited**

1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken 364-8585, JAPAN
Telephone: [81] (48) 593-1111 Fax: [81] (48) 593-1119

<http://www.aand.jp>

EC REP Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, THE NETHERLANDS

A&D INSTRUMENTS LIMITED

Unit 24/26 Blacklands Way, Abingdon Business Park, Abingdon, Oxfordshire
OX14 1DY United Kingdom
Telephone: [44] (1235) 550420 Fax: [44] (1235) 550485

<http://www.andmedical.co.uk/>

A&D ENGINEERING, INC.

1756 Automation Parkway, San Jose, California 95131, U.S.A.
Telephone: [1] (408) 263-5333 Fax: [1] (408) 263-0119

<http://www.andonline.com/medical/>

A&D AUSTRALASIA PTY LTD

32 Dew Street, Thebarton, South Australia 5031, AUSTRALIA
Telephone: [61] (8) 8301-8100 Fax: [61] (8) 8352-7409

<http://www.andmedical.com.au/>

ООО А&Д РУС

121357, Российская Федерация, г.Москва, ул. Вереysкая, дом 17
(Business-Center "Vereyskaya Plaza-2" 121357, Russian Federation, Moscow, Vereyskaya Street 17)
тел.: [7] (495) 937-33-44 факс: [7] (495) 937-55-66

ООО "ЭЙ энд ДИ РУС"

<http://www.and-rus.ru/>

A&D Technology Trading(Shanghai) Co. Ltd

爱安德技研贸易(上海)有限公司

中国上海市浦东新区浦东南路 855 号世界广场 32 楼 CD 座 邮编 200120
(32CD, World Plaza, No.855 South Pudong Road, Pudong New Area, Shanghai, China 200120)
电话: [86] (21) 3393-2340 传真: [86] (21) 3393-2347

<http://www.aandtech.cn/>

A&D INSTRUMENTS INDIA PRIVATE LIMITED

509, Udyog Vihar, Phase-V, Gurgaon - 122 016, Haryana, India
फोन : [91] (124) 4715555 फैक्स : [91] (124) 4715599

<http://www.aandindia.in/>

CE 0123