



Aparelho de Pressão Digital de Pulso



Manual de Instruções

Mod. BP3AF1-3

ML
162
28/04/09

De acordo com a Portaria INMETRO
nº 96 de 20 de março de 2008



OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: este monitor de pressão arterial automático de pulso G-Tech modelo BP3AF1-3 deve ser usado de acordo com as instruções para garantir medições exatas.

Índice

1. Introdução

- 1.1. Características do seu monitor de pressão arterial.
- 1.2. Informações importantes sobre a auto-medição.

2. Informações importantes sobre a questão da pressão arterial e sua medição

- 2.1. Como ocorre a pressão arterial alta/ baixa?
- 2.2. Quais são as medidas normais?
- 2.3. O que pode ser feito se forem obtidas medições altas/ baixas regularmente?

3. Componentes do seu monitor de pressão arterial

4. Instalação das Baterias

- 4.1. Instalação das Baterias



4.2. Ajustando a Data e a Hora

4.3. Verificação da Data e Hora Ajustadas

5. Procedimento de Medição

5.1. Antes da medição

5.2. Causas comuns de erro

5.3. Ajustando a braçadeira

5.4. Procedimento de medição

5.5. Interrupção de uma medição

5.6. Memória – Indicação das 99 últimas medições

6. Mensagens de erro / solução de problemas

7. Cuidados e manutenção

8. Garantia

9. Certificados

10. Especificações técnicas



1. Introdução

1.1. Características do seu monitor de pressão arterial.

O seu monitor de pressão arterial G-Tech mod. BP3AF1-3 possibilita uma medição muito rápida e confiável da pressão arterial sistólica e diastólica, bem como da frequência cardíaca por meio do método oscilométrico de medição. Este monitor é totalmente automático oferecendo resultados clinicamente comprovados e foi projetado para proporcionar uma utilização fácil.

Antes de utilizar o aparelho, por favor, leia cuidadosamente este

manual de instruções e guarde-o em um local seguro. Por favor, procure o seu médico se tiver quaisquer outras dúvidas sobre a questão da pressão arterial e sua medição.

Atenção!

1.2. Informações importantes sobre a auto-medição.

- A auto-medição significa Controle, e não diagnóstico, ou tratamento. Os valores incomuns deverão sempre ser discutidos com o seu médico.
- O valor da pulsação exibido no visor do monitor não é adequado para a verificação da frequência cardíaca de portadores de marcapassos!



- Nos casos de irregularidade cardíaca (Arritmia), as medições efetuadas com este instrumento deverão ser avaliadas pelo seu médico.

- Não permita que crianças utilizem o aparelho sem supervisão de um adulto, devido o equipamento conter peças pequenas que podem ser engolidas.

Interferência eletromagnética:

Este monitor contém componentes eletrônicos sensíveis (sensores). Não deve, portanto, ser armazenado ou utilizado na proximidade de campos elétricos ou eletromagnéticos fortes, como, por exemplo, telefones móveis e fornos de microondas, a fim de evitar alteração temporária na exatidão do instrumento.

2. Informações importantes sobre a pressão arterial e sua medição

2.1. Como ocorre a pressão arterial alta/baixa?

O seu nível de pressão arterial é determinado numa parte do cérebro chamada centro circulatório. Essa parte do seu cérebro responde a determinadas situações pela resposta juntamente com o sistema nervoso. Para ajustar a pressão arterial, a força e a frequência cardíaca bem como a largura dos vasos sanguíneos, são alteradas. A largura dos vasos sanguíneos é alterada pelos delicados músculos das paredes dos vasos sanguíneos.

BP3AF1-3 • 5



O nível de pressão arterial varia periodicamente durante a atividade cardíaca. Durante a saída do sangue do coração (Sístole) o valor é maior (valor da pressão arterial sistólica). No final do “período de repouso” do coração, Diástole ou valor da pressão arterial diastólica, a pressão arterial cai para um valor mais baixo. Os valores para a pressão arterial deverão permanecer dentro de uma variação normal específica para que se evite determinadas doenças.

2.2. Quais são as medidas normais?

A pressão arterial é muito alta se, em repouso, a sua pressão

diastólica for superior a 90mmHg e/ ou a sua pressão sistólica for superior a 160mmHg. Nesse caso, por favor, consulte o seu médico imediatamente. Medidas desse nível durante um longo período de tempo ameaçam o seu coração devido aos danos contínuos causados aos vasos sangüíneos do seu corpo.

Caso os resultados das medições da pressão sistólica fiquem entre 140 mmHg e 160 mmHg e/ ou da pressão diastólica fiquem entre 90 mmHg e 95 mmHg, consulte o seu médico, pois faz-se necessária a realização regular de auto-verificações.

Consulte seu médico se os resultados da sua medição forem





muito baixos, ou seja, os valores sistólicos sejam inferiores a 105 mmHg / ou os valores diastólicos sejam inferiores a 60 mmHg.

A auto-verificação regular com o seu monitor de pressão arterial é recomendada mesmo se o resultado de suas medições de pressão arterial são tidas como normais, pois você poderá detectar de maneira precoce possíveis alterações na sua pressão arterial e adotar as medidas apropriadas.

Caso você esteja sendo submetido a um tratamento médico para o controle da sua pressão arterial, mantenha um registro das medições juntamente com a hora do dia e a

data. Mostre este registro ao seu médico sempre que for visitá-lo.

Jamais use os resultados das suas medições para interromper ou modificar de maneira independente as doses dos medicamentos prescritos pelo seu médico.

BP3AF1-3 • 7



Tabela com Classificação da Pressão Arterial.

Fonte: Organização Mundial da Saúde –O.M.S.

Variação	Pressão Arterial Sistólica	Pressão Arterial Diastólica	Medidas
Hipotensão (Baixa)	Inferior a 100	Inferior a 60	Consulte o seu médico
Variação normal	entre 100 e 140	entre 60 e 90	Monitore regularmente
Hipertensão suave (Alta)	entre 140 e 160	entre 90 e 110	Consulte o seu médico
Hipertensão moderadamente grave (Mais Alta)	entre 160 e 180	entre 100 e 110	Consulte o seu médico com urgência!
Hipertensão grave (Muito Alta)	superior a 180	superior a 110	Consulte o seu médico com urgência!
Hipertensão sistólica específica	superior a 140	inferior a 90	Consulte o seu médico





Informações adicionais

• Caso as suas medidas sejam regulares em sua maior parte em condições de repouso mas excepcionalmente altas em condições de estresse físico ou psicológico, é possível que você esteja sofrendo do que é chamado “hipertensão lábil”. Por favor, consulte o seu médico se você suspeitar que esse possa ser o caso.

Cuidado:

• **Valores superiores a 120mmHg para a pressão arterial diastólica requerem tratamento médico imediato.**

2.3. O que pode ser feito se forem obtidas medidas altas/ baixas regularmente?

a) Há várias causas diferentes para a pressão alta/ baixa, por favor consulte seu médico para saber quais medidas devem ser adotadas.

b) Existem medidas que você pode adotar para reduzir e até mesmo impedir que haja alterações na sua pressão e se encontram listadas a seguir:

A) Hábitos alimentares

• Empenhe-se para obter um peso saudável correspondente à sua idade.



Consulte seu médico sobre o seu peso ideal.

- Evite o consumo excessivo de alimentos gordurosos.
- Evite o consumo excessivo de sal.

B) Doenças anteriores

Siga corretamente quaisquer orientações médicas para o tratamento de doenças como:

- Diabetes mellitus;
- Problemas com o metabolismo de gorduras
- Gota.

C) Hábitos

- Abandone completamente o fumo.
- Evite a ingestão de bebidas alcoólicas.
- Restrinja o seu consumo de cafeína (café, chá, chocolate, etc).

D) O seu Condicionamento físico:

- A prática de exercícios físicos é importante para a regulação da pressão e da frequência cardíaca. Procure orientação médica para saber



qual exercício é o mais indicado para você.

- Quando houver doenças anteriores e/ou caso tenha mais de quarenta anos, por favor, consulte o seu médico antes de iniciar as suas atividades físicas. Você precisará ser orientado sobre o tipo e a intensidade dos exercícios adequados a você.

3. Componentes do seu monitor de pressão arterial

O seu monitor de pressão arterial de pulso G-Tech consiste em:

4. Instalação das Baterias

4.1. Instalação das Baterias

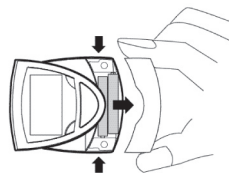
Depois de retirar o seu monitor da embalagem, siga os passos abaixo para instalar as baterias.

a) Abra o compartimento de baterias pressionando as laterais do mesmo e puxando-o na direção indicada na ilustração a seguir:



SYS - PRESSÃO SISTÓLICA
DIA - PRESSÃO DIASTÓLICA
PULSE/min - FREQUENCIA CARDÍACA
M - memória
O/I - liga / desliga
"símbolo do relógio" - hora e data

b) Coloque duas baterias do tipo AAA, de 1,5 V, seguindo a polaridade indicada no compartimento, pois se as mesmas forem colocadas de maneira incorreta o visor poderá funcionar de maneira aleatória ou até não funcionar.



c) Caso no canto direito inferior do visor apareça o símbolo indicador de bateria fraca (uma bateria cortada por um "X"), significa que as suas baterias estão fracas e que precisam ser





trocadas para que o monitor funcione corretamente.

Atenção!

- Depois que o aviso de bateria fraca aparece, o aparelho não funcionará até que as mesmas sejam substituídas.

- Use apenas baterias "AAA" de longa duração, ou alcalinas, de 1,5V. Não é recomendado o uso de baterias recarregáveis.

- Retire as baterias caso o seu monitor de pressão arterial permaneça sem ser usado por longos períodos.

Verificação das funções:

Mantenha o botão Liga/Desliga pressionado para testar todos os elementos do visor. Todos os ícones

deverão aparecer demonstrando o funcionamento correto de todo o visor.

Observação: Você deverá ajustar a hora e a data depois de colocar as baterias, e todas as vezes que você retirar as baterias.

4.2. Ajustando a hora e a data

Este monitor de pressão arterial incorpora um relógio integrado ao visor. A hora e a data são registradas juntamente com a pressão e a pulsação. Depois que as baterias tiverem sido colocadas, o relógio começa a funcionar a partir da seguinte configuração: 2001-01-01 00:00hs. Você deverá, então, inserir a data e a



hora atualizadas.

1) Pressione o Botão Data/Hora durante, pelo menos, três segundos.

2) O ano correto poderá ser inserido pressionando o Botão MEMÓRIA. Cada clique mudará um ano no relógio.

3) Pressione novamente o botão Data/Hora. O visor irá passar, então, para o ajuste da data, durante esse procedimento o número relativo ao mês aparecerá piscando.

4) O mês poderá ser inserido agora, pressionando o botão MEMÓRIA. (Cada clique mudará um mês no relógio)

5) Pressione novamente o botão Data/Hora. Os dois últimos caracteres (relativos ao dia) começarão a piscar.

6) O dia poderá ser inserido agora, pressionando o botão MEMÓRIA (cada clique mudará um dia no relógio).

7) Pressione novamente o botão Data/Hora. O visor mudará, então, para o ajuste da hora, e durante esse procedimento o número relativo a hora aparecerá piscando.

8) A hora poderá ser inserida agora, pressionando o botão MEMÓRIA.

9) Pressione novamente o botão





Data/Hora. Os dois últimos caracteres (relativos aos minutos) começarão a piscar.

10) Os minutos poderão ser inseridos agora, pressionando o botão MEMÓRIA.

4.3. Verificação da data e hora ajustadas

Depois de terem sido feitos todo o ajustes pressione o botão Data/Hora uma vez. Serão exibidas no visor por um curto período de tempo a data e depois a hora. Os dados inseridos serão então, confirmados e o relógio começará a funcionar.

5. Procedimento de Medição

5.1. Antes da medição

- Evite comer, fumar, bem como todas as formas de exercício imediatamente antes de qualquer medição, pois todos esses fatores influenciam o resultado da mesma. Separe algum tempo para relaxar sentando, em um ambiente tranquilo durante cerca de dez minutos antes de qualquer medição.

- Retire qualquer roupa e acessório que aperte o seu braço e o punho.
- Esteja sempre sentado antes e durante a medição.
- Faça a medição sempre no mesmo punho.



- Realize as medições sempre no mesmo horário do dia, já que a pressão sanguínea oscila com o decorrer do dia.

5.2. Causas comuns de erro

Observação:

Para fazer comparações entre resultados de medições, esses devem ser medidos sob as mesmas condições. E todas as observações seguintes devem ser seguidas!

- O esforço do usuário para apoiar o seu braço poderá aumentar a pressão sanguínea. Assegure-se de estar sentado numa posição confortável e relaxada e não tencione qualquer músculo do braço da medição durante a

medição. Caso seja necessário ajustar a altura do braço sobre a mesa, utilize uma almofada como apoio.

- Se a braçadeira ficar consideravelmente abaixo ou acima da altura do coração, será medida uma pressão arterial erroneamente alta ou baixa! **Uma variação de 15 cm entre a braçadeira e a altura do coração pode resultar num erro de leitura de 10 mmHg.**

- Braçadeiras que não se ajustam adequadamente produzem medições incorretas. A braçadeira G-Tech mod. BP3AF1-3 possui impressa a faixa de variação de circunferências de punho a qual se destina: de 13,5 a 19,5 cm. Use apenas braçadeira G-Tech em seu

16 • **BP3AF1-3**



monitor G-Tech, pois elas são testadas de maneira especial e aprovadas clinicamente.

- Uma braçadeira frouxa, apertada demais ou mal posicionada produz medições incorretas, por isso é recomendado que a distância entre a braçadeira e a mão deve ser de 0,5 cm a 1 cm.

- Medições repetidas sem intervalos de descanso fazem com que o sangue acumule no punho. E este acúmulo de sangue pode levar a resultados incorretos. As medições devem ser feitas depois de um repouso de cinco minutos para assegurar a sua exatidão.

5.3. Ajustando a braçadeira

a) Retire qualquer jóia ou relógio. A palma da sua mão deverá estar voltada para você. Coloque a braçadeira de modo que o visor fique voltado para você.



b) A distância entre a braçadeira e a mão deve ser de 0,5 cm a 1 cm.



c) Prenda a braçadeira com a braçadeira de velcro, de modo que ela fique confortável e não muito apertada.

d) Descanse o seu braço em uma mesa com a palma da sua mão para cima. Apóie o seu braço em uma almofada, de modo que a braçadeira fique mais ou menos na mesma altura do seu coração. Permaneça imóvel por dois minutos, sentado calmamente, antes de iniciar a medição.



5.4. Procedimento de medição

Depois que a braçadeira tiver sido adequadamente posicionada, e o seu braço estiver apoiado na altura do coração, a medição poderá ser iniciada:

a) Para ligar o monitor pressione o botão Liga/Desliga. Automaticamente uma bomba interna começa a inflar a braçadeira e o visor indica o aumento da respectiva pressão.

b) Depois de alcançar automaticamente a pressão correta, a bomba irá parar e a pressão cairá lentamente. A pressão da braçadeira





(caracteres grandes) será mostrada durante a medição. Quando o aparelho tiver detectado o pulso, o símbolo do coração começará a piscar no visor e será ouvido um sinal para cada batimento do coração.

c) Quando a medição for concluída, soará um sinal longo. Então serão mostrados os valores da pressão arterial sistólica e diastólica e da frequência cardíaca.

d) Os resultados das medições serão mostrados até que você desligue o aparelho. Se nenhum botão for pressionado passados cinco minutos, o aparelho desligará

automaticamente para poupar as pilhas.

5.5. Interrupção de uma medição

Caso seja necessário interromper a medição da pressão arterial por qualquer razão (por exemplo, o usuário sentir-se indisposto), o botão Liga/Desliga poderá ser pressionado a qualquer tempo. O monitor, então, diminuirá imediatamente a pressão na braçadeira.



5.6. Memória – Indicação das 99 últimas medições

Este monitor de pressão arterial armazena automaticamente as 99 últimas medições. Pressionando o botão MEMÓRIA, a última medição (MR 01), bem como as últimas 98 medições (MR 02, MR 03, ..., MR 99) poderão ser mostradas, uma após outra. Continue a pressionar o botão memória para ver as demais medições armazenadas.

Informações adicionais

As medições não deverão ser feitas em seqüências com intervalos pequenos entre as mesmas, já que assim os resultados não serão confiáveis. Espere uns cinco minutos em uma posição relaxada, sentado ou deitado, antes de repetir uma medição.



6. Mensagens de erro/solução de problemas

Se ocorrer qualquer erro durante uma medição, a mesma será interrompida e será indicado um código de erro correspondente (exemplo: erro número 1).



Número do Erro	Provável causa
ERR 1	A pressão sistólica foi determinada. O tubo de conexão da braçadeira pode ter se afrouxado, ou o pulso pode não ter sido encontrado. Assegure-se de que as conexões da braçadeira estão firmes e de que a braçadeira foi colocada adequadamente. Veja a seção (5.3)



ERR 2

Impulsos de pressão incomuns. Motivo: O braço foi movimentado durante a medição. Repita a medição mantendo o braço parado.

ERR 3

O tempo para inflar a braçadeira foi muito longo, a braçadeira foi incorretamente posicionada ou as conexões não estão firmes. Verifique as conexões, a posição da braçadeira e repita a medição com o braço parado.





ERR 5	A diferença entre a pressão sistólica e diastólica é excessiva. Meça novamente, com cuidado, seguindo os procedimentos adequados para a braçadeira e faça a medição em condições tranquilas.
HI	A pressão na braçadeira está muito alta (superior a 300 mmHg) ou o pulso é demasiadamente alto (superior a 200 BPM). Relaxe por cinco minutos e repita a medição.*
LO	A pulsação está muito baixa (inferior a 40 batimentos por minuto) ou está abaixo da pressão mínima que o instrumento mede (30 mmHg). Repita a medição seguindo cuidadosamente as instruções.*

* Caso esses problemas se repitam, consulte o seu médico.





Outros erros possíveis e suas soluções

Caso ocorram problemas durante a utilização do aparelho, os seguintes pontos deverão ser checados:

Problema	Solução
O visor permanece em branco quando o instrumento é ligado mesmo com as baterias colocadas.	• Verifique a posição das baterias. • Caso o visor indique algo incomum, retire as baterias e coloque baterias novas. • Verifique a polaridade.
A pressão não sobe, mesmo com a bomba funcionando.	• Verifique a conexão do tubo da braçadeira e conecte adequadamente.
O monitor deixa frequentemente de medir os valores da pressão arterial, ou as medidas são muito baixas (ou muito altas).	1) Ajuste a braçadeira corretamente no braço. (veja em 5.3) 2) Antes de iniciar uma medição, certifique-se que a braçadeira não está muito apertada e que a sua roupa não está exercendo pressão sobre o braço. Tire a peça de roupa caso necessário.





3) Meça novamente a pressão arterial em completa paz e tranquilidade.

Todas as medições resultam em valores diferentes, apesar do funcionamento normal do monitor e da indicação de valores normais.

- Por favor, leia a informação abaixo e os pontos relacionados em "Causas comuns de erro" (em 5.2). Repita a medição.
- A pressão arterial varia constantemente. As leituras observadas podem refletir com exatidão a sua pressão.

Os valores da pressão arterial medidos diferem daqueles medidos pelo médico.

- Registre as medições diárias e consulte seu médico.
- As leituras de pressão podem ser maiores no consultório devido à ansiedade.

Depois do monitor ter inflado a braçadeira, a pressão diminui bem devagar, ou não diminui. (Sem possibilidade de medição).

- Verifique as conexões da braçadeira e assegure-se de que o monitor ou o tubo de conexão da braçadeira não foram obstruídos.



7. Cuidados e manutenção

a) Não exponha o aparelho a temperaturas muito elevadas, umidade, poeira, ou à luz do sol direta.

b) A Braçadeira contém uma bolsa de ar (manguito) muito sensível. A manuseie com cuidado e evite qualquer tipo de compressão, torção ou dobra.

c) Limpe o aparelho com um pano macio seco. Não use gasolina, removedores ou solventes similares. Manchas na braçadeira poderão ser removidas cuidadosamente com um pano umedecido e água e espuma de sabão neutro. **A braçadeira não deve ser lavada em lava-louças, máquina de lavar roupas, ou mergulhada em água.**

d) Manuseie o tubo de conexão com cuidado. Não o puxe. Não permita que ele seja torcido ou colocado sobre superfícies cortantes.

e) Não deixe o monitor cair e nem o trate de maneira rude. Evite vibrações fortes.

f) **Jamais tente consertar o monitor por conta própria.** Pois qualquer abertura desautorizada do mesmo invalidará o direito à garantia.

g) **Não descartar as pilhas em lixo comum.**

h) As pilhas e baterias devem ser descartadas de acordo com as leis sanitárias locais.

i) Não utilizar o aparelho se achar que esteja danificado ou note algo incomum





8. Garantia

O monitor de pressão arterial G-Tech mod. BP3AF1 - 3 tem garantia de seis anos a contar da data de entrega efetiva dos produtos. A garantia somente será válida mediante apresentação da nota fiscal com data de compra, nome referência do produto e identificação do revendedor. A garantia de seis anos não se aplica à braçadeira que tem dois anos de garantia. Os prazos são contados à partir da data de compra. A garantia não se aplica aos danos provocados por manuseio inadequado, acidentes, inobservância das instruções de manuseio, conservação e operação descritas no manual, ou a alterações feitas no instrumento por terceiros. Qualquer abertura desautorizada do monitor invalidará esta garantia; não existem componentes internos que necessitem ser manuseados pelo usuário. As baterias

e os danos provocados por vazamento das mesmas não estão cobertos pela garantia. A garantia não cobre despesas de envio e retorno para conserto, atos ou fatos provocados pelo mau funcionamento do aparelho e outras despesas não identificadas. O fabricante se reserva do direito de substituir o monitor defeituoso por outro novo, caso julgue necessário, sendo o critério de julgamento exclusivo do fabricante, após análise técnica. Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não renovam o prazo de garantia. Todo serviço de manutenção oriundo de peças sensíveis ao desgaste de uso serão cobrados separadamente, mesmo que o monitor esteja dentro do prazo de garantia. As verificações periódicas do monitor não estão cobertas pela garantia e serão cobradas separadamente. A calibração periódica não isenta o instrumento do controle metrológico estabelecido na regulamentação metrológica.

BP3AF1-3 • 27



Observação importante: de acordo com a Portaria INMETRO nº 96/2008 e Portaria 46/2016, é obrigatória a verificação desse instrumento uma vez ao ano por um órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e ao ano por um órgão Qualidade - INMETRO (RBMLQ-I).

Informações adicionais

A pressão arterial está sujeita a variações mesmo em pessoas saudáveis. Medições comparáveis necessitam sempre das mesmas condições (condições tranquilas)! **Se as variações nas leituras forem superiores a 15 mmHg, e/ou se você ouvir sons de pulso irregulares, consulte o seu médico.**

Para receber a liberação para o mercado das entidades governamentais, este monitor foi submetido a testes clínicos rigorosos. O programa de computador usado para medir a pressão arterial foi testado por especialistas cardíacos na Alemanha. A fabricação do seu monitor de pressão arterial G-Tech está em conformidade com os termos do padrão europeu para monitores de medição de pressão arterial (veja as informações técnicas) sob supervisão da Associação Técnica de Monitoramento de Essen (RWTÜV-Essen).

- Realize a sua medição quando a sua temperatura corporal estiver normal. Se você estiver sentindo calor ou frio



• você deve esperar sua temperatura se normalizar antes de realizar a medição;

- Se o monitor estiver num local muito quente ou muito frio leve-o para uma temperatura mais amena e aguarde uns 15 minutos antes de realizar a sua medição;

- O uso inadequado deste monitor pode gerar resultados incorretos! Não utilize o Monitor de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3AF1-3 de qualquer forma não descrita neste manual;

- As baterias podem danificar a unidade se ficarem muito tempo nela. Portanto, é recomendado que elas sejam removidas se o monitor for ficar sem uso por longos períodos;

- O monitor não deve ser manuseado por crianças!

- Caso tenha dúvidas quanto ao seu correto manuseio, entre em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Cliente - SAC: 0800 052 1600 ou www.accumed.com.br;

- O Monitor de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3AF1-3 não deve ser utilizado em medições invasivas.

Assistência Técnica

Para saber onde encontrar um posto de Assistência técnica autorizada, acesse nosso site: www.accumed.com.br ou entre em contato com nosso SAC: 0800 052 1600





9. Certificados

este monitor

Padrão do monitor:

corresponde às requisições dos padrões europeus e norte-americanos para monitores de pressão arterial não-invasivos.

EN1060-1/ 12:95

EN1060-3/ 09:97

EN1060-4

ANSI / AAMI SP10, NIBP –
requisições

Compatibilidade eletromagnética:

Este monitor atende aos requisitos do padrão europeu EN 60601-1-2.

Testes clínicos: foram conduzidos

testes de desempenho clínico nos Estados Unidos e na Alemanha de acordo com a British Hypertension Society (BHS). Foram atendidos os requisitos das Diretrizes da União Européia 93/42/EEC para Produtos Médicos da Classe IIa.



10. Especificações técnicas

Peso: 137g (com pilhas e braçadeira)

Dimensões: 83 (L) x 76 (P) x 66 (A)
mm (incluindo braçadeira)

Circunferência do punho: 13,5 cm -
19,5 cm

Dimensões da braçadeira: 31 cm
(C) x 8 cm (L)

Temperatura de armazenamento:
-5°C a +50°C

Umidade: 15 a 85% de umidade
relativa máxima

Temperatura de operação: 10°C a
40°C

Visor: Visor em Cristal Líquido

Método de medição: Oscilométrico

De acordo com grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo BF.
De acordo com grau de proteção contra penetração de água: Equipamento IP20
Modo de operação: Contínuo

Vida útil das baterias: Aproximadamente 460 medições

Referências Normativas: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-11,
IEC 80601-2-30

Sensor de pressão: Capacitivo

Faixa de medição:

- SÍST/DIÁST: 30 A 280 mmHg
- Pulso: 40 a 200 por minuto

Faixa de indicação: 0-299 mmHg

Memória: armazena as últimas 99
medições

Resolução: 1mmHg

Erro máximo admissível:

- pressão +/- 3 mmHg
- pulso +/- 5% do valor medido

Fonte de energia: 2 pilhas do tipo
AAA de 1,5V

Acessórios: estojo de acondicionamento



11. Tabelas de compatibilidade

Abaixo seguem tabelas onde estão descritas informações importantes sobre compatibilidade eletromagnética. Ref.: IEC 60601-1-2.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnética		
O Monitor Digital de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3AF1-3 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Monitor Digital de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3AF1-3 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Monitor Digital de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3AF1-3 utiliza a energia de RF apenas para a sua função interna. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Monitor Digital de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3AF1-3 é apropriado para uso em todos estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à REDE PÚBLICA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.



Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnéticas

O Monitor Digital de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3AF1-3 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Monitor Digital de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3AF1-3 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ contato $\pm 8\text{kV}$ ar	$\pm 6\text{kV}$ contato $\pm 8\text{kV}$ ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.

NOTA: Ut é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.



Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

O Monitor Digital de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3AF1-3 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Monitor Digital de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3AF1-3 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do Monitor Digital de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3AF1-3, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.



RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	Distância de Separação Recomendada $d \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com seguinte símbolo: 
---------------------------------------	------------------------------------	-------------	--





Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Monitor Digital de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3AF1-3

O Monitor Digital de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3AF1-3 é destinado para o uso em um ambiente eletromagnético na quais perturbações por irradiações por RF são controladas. O comprador ou usuário do Monitor Digital de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3AF1-3 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e Monitor Digital de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3AF1-3 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150kHz a 80 MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2.5GHz
	$d \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	$d \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	$d \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

BP3AF1-3 • 36



12. Descrição de Símbolos de Rotulagem

Item	Descrição
	Atenção, leia as instruções de uso
	Validade
	Data de fabricação
	Código do Lote
	Número de Série
	Consulte as instruções de uso antes de utilizar este equipamento
	Fabricante
IP20	Protegido contra objetos sólidos de diâmetro maior que 12,5mm. Sem proteção contra a penetração vertical de gotas de água.
	Parte aplicada de tipo BF
	Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado de luz solar
	Manter afastado de chuva
	Este lado para cima
	Limites de temperatura







Importado por:
Accumed Produtos Médico-Hospitalares LTDA.
Rodovia Washington Luiz, 4370 - Galpões G,H,J,K e L - Vila São Sebastião
Duque de Caxias - RJ | CEP: 25055-009 | CNPJ: 06.105.362/0001-23
Suporte: 0800 052 1600 | Comercial: (21) 2126-1600 | Site: www.accumed.com.br
Resp. Técnico: Marcos Eduardo Jordão CRQ 3ª Reg.: 03212320
Registro ANVISA: 80275310004



Fabricado por:
Onbo Electronic (SHENZHEN) CO, LTD.
Nº 138, Huasheng Road, Langkou Community,
Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, China

Rev 23_150920

