



Aparelho de Pressão Digital Automático de Braço

G·TECH

MODELO LA250



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





Advertências e/ou Precauções a Serem Adotadas

- Leia o manual de instruções antes do uso.
- Não exponha o aparelho à temperaturas extremas, umidade, poeira ou luz direta.
- A braçadeira contém uma bolsa de ar (manguito) muito sensível. Manuseie-a com cuidado e evite qualquer tipo de compressão, torção ou dobra.
- Evite acúmulo de impurezas em seu aparelho.
- 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.**
- Não deixe o instrumento cair. Evite vibrações fortes.
- **Jamais tente consertar o monitor por conta própria**, pois qualquer abertura desautorizada do mesmo invalidará o direito à garantia.
- Não abra o aparelho.
- Não lavar o aparelho ou a braçadeira, para limpeza siga os procedimentos descritos neste manual.
- 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 da irregularidade cardíaca (arritmia), as medições devem ser avaliadas por um médico especializado.
- Não deixe o aparelho ao alcance de crianças, por conter peças pequenas que podem ser engolidas.
- Não descartar as pilhas em lixo comum.
- O aparelho é de uso adulto;
- Descanse pelo menos de 5 a 10 minutos antes de realizar uma medição, relaxe pelo menos de 3 a 5 minutos entre as medições.
- Não se mova ou agite o aparelho durante uma medição.
- O instrumento não deve ser utilizado em medição invasiva.

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 alterações temporárias da exatidão dos resultados de suas medições.





Indicação de Uso

- ➔ Medição da pressão arterial sistólica e diastólica
- ➔ Medição da pulsação (frequência cardíaca)

Identificação do Produto

O Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo LA 250 é um aparelho automático de braço que realiza medições da pressão sanguínea sistólica, diastólica e da frequência cardíaca, por um método não invasivo. Este aparelho utiliza o método oscilométrico de medição.

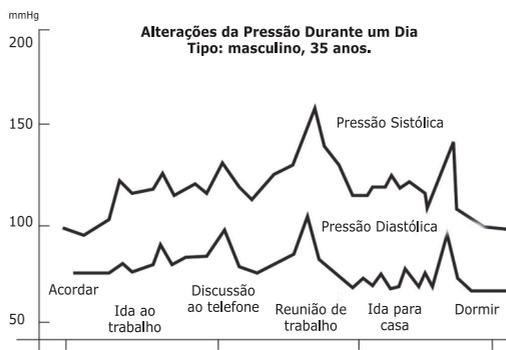
A pressão sanguínea é a pressão exercida pelo sangue contra a superfície interna das artérias. A força original vem do batimento cardíaco. A pressão sanguínea varia a cada instante, seguindo um comportamento cíclico. São vários os ciclos que se superpõem, mas o mais evidente é o determinado pelos batimentos cardíacos. Chama-se ciclo cardíaco o conjunto de acontecimentos desde um batimento cardíaco até o próximo batimento.

No momento em que o coração contrai e ejeta seu conteúdo na aorta, a pressão é máxima. Esta fase no ciclo cardíaco chama-se sístole, sendo que a pressão neste instante é chamada de pressão sanguínea sistólica, ou chamada também de alta. Quando o coração se dilata ao receber o sangue, o ciclo é chamado de diástole, sendo que a pressão neste instante é chamada de pressão sanguínea diastólica, ou chamada também de baixa.

Variações na Pressão Sanguínea

A pressão sanguínea varia o tempo todo! Você não deve se preocupar se encontrar duas ou três medições com níveis elevados. A pressão sanguínea altera várias vezes ao longo do dia. Estas alterações podem ocorrer por vários fatores inclusive pela mudança de temperatura ou pela troca de estações. Abaixo está um exemplo de variação da pressão ao longo do dia.

O gráfico abaixo ilustra as variações na pressão arterial ao longo de todo o dia com medições realizadas a cada 5 minutos.





Forma de Apresentação do Produto

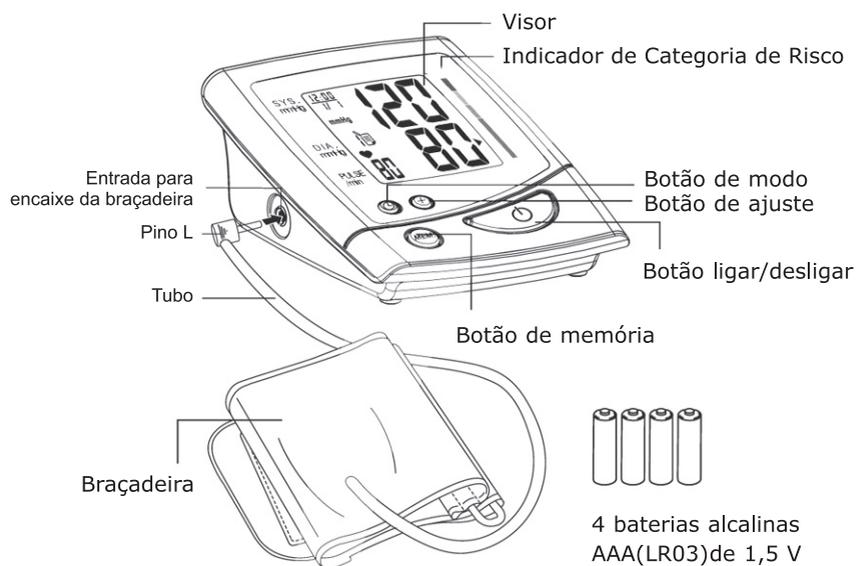
Conteúdo:

01 Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo LA250
01 Braçadeira tamanho universal de 23 a 43 cm
01 Manual de instruções
04 pilhas alcalinas AAA

Acessórios vendidos separadamente:

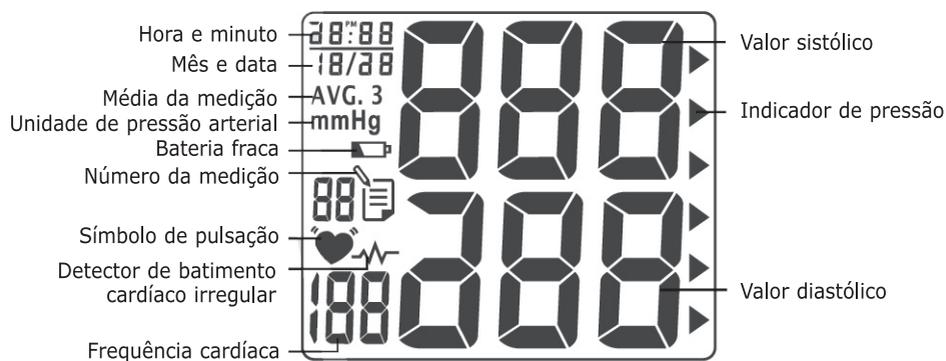
Braçadeira tamanho adulto de 22 a 32 cm
Braçadeira tamanho grande de 33 a 43 cm
Braçadeira tamanho universal de 23 a 43 cm

Descrição dos Componentes





Descrição dos Símbolos da Tela



Colocação da Braçadeira

Pressione sua artéria braquial cerca de 1 cm acima do cotovelo no lado interno de seu braço esquerdo. Determine onde sua pulsação é mais intensa.

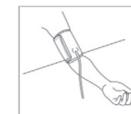
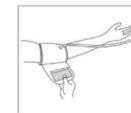
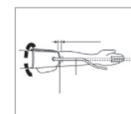
Se a braçadeira estiver posicionada corretamente, o velcro estará fora da braçadeira e o anel de metal não irá tocar sua pele.

Empurre a braçadeira de modo que as bordas superiores e inferiores estejam apertadas ao redor do braço.

Quando a braçadeira estiver posicionada de modo adequado, pressione firmemente o velcro contra o lado sobreposto da braçadeira.

Sente-se em uma cadeira e deixe seu antebraço sobre a mesa de modo que a braçadeira esteja no mesmo nível que seu coração.

Relaxe seu braço e gire seu braço para cima. Certifique-se de que não haja dobras no tubo de ar.



5





Detector de Batimento Cardíaco Irregular (IHB)

Este símbolo  irá aparecer na tela indicando que uma certa irregularidade no batimento cardíaco foi detectada durante a medição. O ritmo do batimento cardíaco que for maior ou menor que 25% do ritmo médio, é indicado como um ritmo de batimento cardíaco irregular.

Movimentos excessivos também podem resultar no aparecimento deste símbolo. Consulte regularmente seu médico.



Nota: o registro de batimento cardíaco irregular detectado não será gravado na memória.

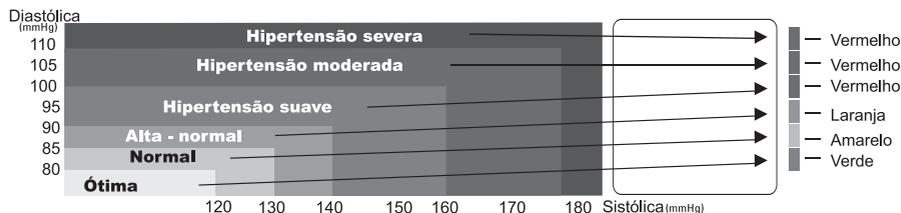
Nota: A medição por este aparelho não substitui o exame cardíaco clínico entretanto pode detectar batimentos cardíacos irregulares em estágios iniciais

Indicador de Categoria de Risco

Este aparelho é equipado com indicador de pressão sanguínea que classifica sua pressão sanguínea dentro de 6 estágios descritos abaixo, baseada na classificação WHO.

Estágios de Níveis de Pressão Sanguínea	Sistólica (mmHg)	Diastólica (mmHg)	Cor	Recomendação
Grau 3 Hipertensão severa	≥ 180	≥ 110	Vermelho	Confirmar imediatamente e repetir a medição em um dia e novamente dentro de uma semana dependendo do quadro clínico.
Grau 2 Hipertensão moderada	160 a 179	100 a 109	Vermelho	Realizar acompanhamento da medição de pressão sanguínea dentro de um mês.
Grau 1 Hipertensão suave	140 a 159	90 a 99	Vermelho	Sugestivo de alteração de mudança no estilo de vida e realizar o acompanhamento da medição de pressão sanguínea dentro de um ano.
Alta - normal	130 a 139	85 a 89	Laranja	Realizar o acompanhamento da medição de pressão sanguínea dentro de 2-5 anos. (Pacientes com idade >75 anos, recomenda-se acompanhamento anual.)
Normal	120 a 129	80 a 84	Amarelo	
Ótima	<120	<80	Verde	

Após cada medição, o aparelho indica automaticamente sua posição nos 6 estágios de acordo.



Observação:

Quando a pressão sistólica e diastólica de uma pessoa são classificados em 2 categorias diferentes, a categoria mais alta deve ser aplicada.

Ex.: pressão sistólica 181 mmHg e diastólica 99 mmHg ð Categoria Vermelha (Hipertensão severa)

Ex.: pressão sistólica 110 mmHg e diastólica 95 mmHg ð Categoria Vermelha (Hipertensão suave)

Atenção: A tabela acima não é exata para a classificação da pressão sanguínea e é indicada para ser usada como um guia para o entendimento das medições da pressão sanguínea não invasiva.



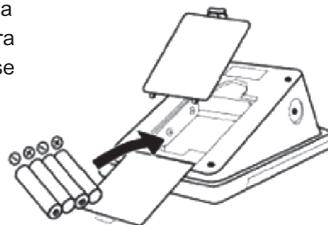


Troca de Baterias

Substitua as baterias quando o símbolo de bateria fraca aparecer na tela. Remova a tampa da bateria no lado traseiro do aparelho e insira as pilhas alcalinas no compartimento como mostrado. Certifique-se de observar as polaridades +/-.

1. Insira 4 baterias alcalinas AAA(LR03) na posição:

- Abra a tampa da bateria.
- Insira as baterias observando a polaridade.
- Todos os ícones irão aparecer na tela em 3 segundos.
- Será exibido 1 para mês, 1 para dia, 12 para hora e 0 para minuto.



Atenção

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

·Após a substituição das baterias, configure a data e o horário.

·As baterias e equipamento devem ser descartadas conforme as leis sanitárias locais.

·Mantenha as baterias longe do alcance das crianças devido ao risco de sufocamento.

Ajuste de Data e Horário

O aparelho, quando ligado, irá mostrar automaticamente a data e hora

1. Pressione o botão  (o "ano" começa a piscar). Pressione o botão + para ajustar o ano atual (2010, 2011, etc.).

2. Pressione o botão  (o "mês" começa a piscar). Pressione o botão + para ajustar o mês atual (1, 2, 3... 12).

3. Siga o passo acima para ajustar o dia atual (1, 2, 3... 31), a hora (1, 2, 3... 12) e o minuto (00, 01, 02, 03... 59).

4. Pressione o botão  novamente para salvar os ajustes e trocar para o modo em espera (mês, dia, hora e minuto aparecem na tela).



Realizando uma Medição

1. Insira as baterias.

2. Todos os símbolos da irão aparecer na tela por 3 segundos.

3. Pressione o botão + para selecionar uma zona de memória (1, 2 ou 3).





4. Pressione o botão ligar/ desligar para iniciar a medição. Todos os símbolos aparecem por 3 segundos. O monitor irá inflar automaticamente.

Nota: ao realizar medições repetidas, certifique-se de selecionar a mesma zona de memória para que as medições sejam registradas na memória apropriada.



5. Após inflagem inicial da braçadeira, a pressão irá diminuir lentamente. Quando é detectada uma pulsação, o símbolo de frequência cardíaca começa a piscar.

6. Quando a medição é finalizada, a pressão sistólica, pressão diastólica, frequência cardíaca e o símbolo do indicador WHO serão exibidos por 1 minuto.

7. O monitor irá desligar automaticamente após 1 minuto se não houver operação.



Uso da Função de Memória

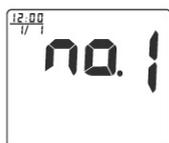
Armazenar dados

Após cada medição da pressão arterial, as pressões sistólica, diastólica, frequência cardíaca, data e horário serão armazenados automaticamente. O monitor apresenta uma capacidade de memória com 3 zonas. Cada zona de memória mantém 40 medições, substituindo os dados mais antigos por novos.

Acessando os dados armazenados na memória

Pressione o botão + para selecionar a zona de memória. Pressione o botão de memória para entrar no modo de memória. Se não houver dados na zona de memória selecionada, não irá aparecer nada na tela (exceto mês, dia, horário e número da zona de memória). Se houver um dado, a primeira leitura será a medição com o símbolo da média.

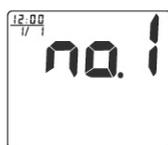




Se houver 2 dados, a primeira leitura será a média das 2 medições com o símbolo da média.

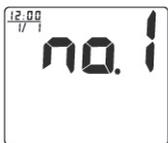
Se houver dados suficientes (3 ou mais), a primeira leitura será a média das 3 medições.

Pressione o botão de memória e a medição mais recente irá aparecer com a data e o horário de registro. Pressione o botão de memória para ler a próxima medição. Para cessar leitura, pressione o botão ligar/ desligar.



Apagar Dados

Pressione o botão + para selecionar a zona de memória (1, 2 ou 3), então pressione o botão de memória. Pressione e mantenha pressionados os botões + e  ao mesmo tempo. Todos os dados armazenados, incluindo a leitura média, serão apagados na zona da memória selecionada. Para confirmar que os dados foram apagados, pressione o botão de memória e nenhum dado irá aparecer (exceto mês, dia, horário e número da zona de memória).





Símbolos no Visor

Símbolo	Descrição	Como Corrigir
 Frequência de pulsação	Indica que a pulsação foi detectada durante a medição	Durante as medições não faça muitos movimentos.
 Bateria Fraca	Indica bateria fraca ou quando a posição das baterias está incorreta.	Substitua as baterias por novas. Certifique-se de que as polaridades estão posicionadas corretamente.
 Símbolo IHB	Aparece por 1 minuto se o usuário estiver fazendo movimento ou falando; ou se um batimento cardíaco irregular for detectado.	Repita a medição. Antes de iniciar a medição mantenha-se relaxado por 5 minutos.
AVG. 3 Média das medições	Indica a média das últimas 3 medições.	
 Erro da medição	Indica o número de medições armazenadas na memória.	
EE Erro da medição	Indica o erro na medição.	Remova e insira as baterias e faça a medição novamente.
E1 Erro da medição	Problemas no circuito de ar	Repita a medição.
E2 Erro da medição	Pressão excedendo 300 mmHg.	Desligue o aparelho e repita a medição.
E3 Erro da medição	Erro determinando dados de medição.	Repita a medição.
	A seta indica em a categoria de risco em que está situada a medição realizada.	

Se o símbolo "EP" aparecer no Display, entre em contato com nosso SAC (0800 052 1600) ou procure a assistência técnica mais próxima de sua residência.





Especificações Técnicas

APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250

Método de medição: oscilométrico

Intervalo de medição: 30 a 280 mmHg

Frequência cardíaca: 40 a 200 bpm

Erro máximo: ± 3 mmHg para pressão / $\pm 5\%$ para pulsação

Inflagem: automática (bomba de ar)

Desinflagem: automática (válvula de controle de liberação de ar)

Memória: 3 bancos de dados de 40 memórias cada

Dimensões (comprimento x largura x altura): 135 x 105 x 53 mm

Peso: aproximadamente 212 g (excluindo baterias)

Condições de operação: 5°C a 40°C, 15% a 93% UR / 700hPa ~ 1060hPa

Condições de armazenagem e transporte: -25°C a 70°C, $\leq 93\%$ UR

Fonte de alimentação: 4 baterias alcalinas AAA(LR03) (1,5 V)

Vida útil da bateria: cerca de 300 medições

Desligamento automático: após 1 minuto sem uso

Itens que acompanham: manual de instruções, 4 pilhas alcalinas AAA, braçadeira tamanho universal (circunferência de braço de 23 a 43 cm) e bolsa

Acessórios vendidos separadamente: Braçadeira tamanho adulto (circunferência de braço de 22 a 32 cm)
Braçadeira tamanho grande (circunferência de braço de 33 a 43 cm)

Manutenção e Limpeza do Equipamento

Siga as instruções de armazenamento e conservação do equipamento. Guarde-o em embalagem própria, evitando assim o acúmulo de impurezas. Para a limpeza, utilize um pano macio e levemente umedecido com água. A desinfecção pode ser realizada utilizando um pano umedecido com álcool. Não utilizar agentes de limpeza abrasivos e não imergir monitor em líquidos.

Para maiores informações sobre as características ou funcionamento deste produto, ou sobre postos de Assistência Técnica, entre em contato nosso SAC: 0800 052 1600 ou www.accumed.com.br





Garantia

O Aparelho de Pressão Arterial G-Tech mod LA250 tem garantia de cinco 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 cinco anos não se aplica às partes sensíveis ao desgaste de uso normal (Pino L) e braçadeira que possui garantia de noventa dias.

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.

A calibração periódica não isenta o instrumento do controle metrológico estabelecido na regulamentação metrológica.

Observação importante: de acordo com a Portaria INMETRO n° 96/2008, é obrigatória a verificação desse instrumento uma vez ao ano por um órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - INMETRO (RBMLQ-I).





Instruções para minimizar o impacto ambiental durante o uso do aparelho de pressão digital

O Aparelho de Pressão Digital G-Tech LA250 não necessita de instruções especiais para sua instalação com o objetivo de minimizar o seu impacto no meio ambiente durante a vida útil do produto.

Este dispositivo contém componentes eletrônicos sensíveis. Não utilizar o dispositivo próximo a campos elétricos ou eletromagnéticos fortes, como por exemplo, telefones celulares, rádio comunicadores, forno de microondas, etc., pois isto poderá afetar o funcionamento do produto.

Tenha cuidado ao manusear as pilhas do dispositivo pois o uso incorreto pode causar vazamento do fluido das pilhas.

Para evitar tais acidentes, siga as seguintes instruções:

- Insira as pilhas com a polaridade correta.
- Remova e guarde as pilhas se você não planeja utilizar o dispositivo por um longo período de tempo.
- Não misture tipos, marcas ou tamanhos diferentes de pilhas.
- Não misture pilhas antigas e novas.
- Não desmonte as pilhas nem as exponha ao calor ou ao fogo.

Cuidados com o descarte

Não jogue as pilhas no fogo. Há perigo de explosão.

As pilhas utilizadas devem ser descartadas conforme a legislação sanitária local.

O descarte do dispositivo, dos componentes e demais acessórios deve ser feito de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental.

Conforme previsto na legislação ambiental brasileira, equipamentos e suas partes que não possuem mais condições de uso devem ser encaminhados ao fabricante para adequada destinação final, preservando, assim, os recursos naturais e contribuindo com a conservação do meio ambiente.

Para evitar a contaminação do meio ambiente, pessoas ou outros aparelhos, certifique-se de ter desinfetado e descontaminado o equipamento adequadamente antes do descarte do mesmo.

Informações para o gerenciamento de final de vida útil do aparelho de pressão digital

O Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo LA250 é um equipamento que deve ser alimentado internamente por 4 pilhas AAA 1,5V. As pilhas ficam localizadas na parte traseira do dispositivo, podendo ser removido de forma bem simples, pelo usuário, através da abertura do compartimento de pilhas e realização da substituição das mesmas, quando necessário. Uma vez que este aparelho utiliza pilhas alcalinas descartáveis tipo AAA 1,5V para seu funcionamento, as pilhas utilizadas devem ser entregues às agências profissionais e habilitadas para classificação e descarte conforme a legislação sanitária local.

Nunca abra o aparelho. Quando necessário este procedimento deverá ser realizado por pessoal qualificado a fim de se evitar possíveis riscos ao usuário e perda de garantia do produto.





Apêndice

Tabelas e diretrizes

Abaixo seguem tabelas onde estão descritas informações importantes sobre compatibilidade eletromagnética.

Ref.: IEC 60601-1-2:2014.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnética		
O APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 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.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuação de tensão/ e missões cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

14





Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnéticas

O APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 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	$\pm 8\text{kV}$ contato $\pm 15\text{kV}$ ar	$\pm 8\text{kV}$ contato $\pm 15\text{kV}$ ar	No caso de teste de descarga de ar, as condições climáticas devem estar dentro das faixas a seguir: Temperatura Ambiente: 15 – 35°C; Umidade relativa: 30 - 60%.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m 50 ou 60Hz	30A/m 50 ou 60Hz	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 Eletromagnéticas			
O APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 garanta que este seja utilizado em tal			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 - 80 MHz 6 Vrms em ISM e frequência de Rádio amador	Não Aplicável	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH Modelo LA250 incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
RF Irradiada IEC 61000-4-3	10 V / m em 80-2700 MHz Modulação AM e 9-28V / m em 385-6000 MHz, modo de pulso e outra modulação. O sistema deve ser testado conforme especificado na tabela 9 da IEC60601-1-2 para campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF usando os métodos de teste especificados na IEC 61000-4-3	10 V / m em 80-2700 MHz Modulação AM e 9-28V / m em 385-6000 MHz, modo de pulso e outra modulação. O sistema deve ser testado conforme especificado na tabela 9 da IEC60601-1-2 para campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF usando os métodos de teste especificados na IEC 61000-4-3	Distância de Separação Recomendada Considerando a redução da distância mínima de separação, com base no GERENCIAMENTO DE RISCO, e utilizando NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais elevados, adequados para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias de separação mínimas para NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais elevados devem ser calculadas usando a seguinte equação: $E = 6/d \sqrt{P}$ Onde P é a potência máxima em watts (W), d é a distância mínima de separação recomendada em metros (m) e E corresponde ao nível de teste de imunidade em V/m. Intensidades de campo oriundas de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local a, deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência b. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com seguinte símbolo:
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a. A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celular ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o dispositivo será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o dispositivo seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do dispositivo. b. Acima da faixa de frequência de 150kHz à 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.			





Especificações de teste para imunidade da porta do gabinete a equipamentos de comunicação sem fio RF		
Frequência do teste (MHz)	Modulação	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	Modulação De Pulso 18 Hz	27
450	FM \pm 5 kHz desvio 1kHz	28
710	Modulação De Pulso 217 Hz	9
745		
780		
810		
870	Modulação De Pulso 18 Hz	28
930	Modulação De Pulso 217 Hz	28
1720		
1845		
1970		
2450	Modulação De Pulso 217 Hz	28
5240	Modulação De Pulso 217 Hz	9
5500		
5785		

NOTA:
Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

a) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.

b) Como alternativa à modulação FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.





Classificação

De acordo com grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo BF.

De acordo com grau de proteção contra penetração de água: Equipamento IP22

Modo de operação: contínuo.

De acordo com o grau de proteção ao uso na presença de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio e óxido nitroso: Não adequado.

Descrição de símbolos de rotulagem

Item	Descrição
	Consulte as instruções de Uso
	Validade
	Data de Fabricação
	Código do lote
	Número de Série
	Parte aplicada de tipo BF;
IP22	Protegido contra sólidos de diâmetro > 12,5mm e contra queda vertical de gotas d'agua para uma inclinação até 15°
	Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
	Limite de umidade
	Limite de pressão atmosférica
	Fabricante
	Limites de temperatura

Descrição de símbolos na caixa de transporte

Item	Descrição
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado de luz solar
	Manter seco
	Este lado para cima
	Limites de temperatura
	Empilhamento Máximo





Anotações





Detentor da Notificação: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 06.105.362/0001-23
Rodovia Washington Luiz, 4370, Galpões G, H, J, K e L - Vila São Sebastião
Duque de Caxias – RJ, CEP: 25055-009
Suporte: 0800 052 1600 | Comercial: (21) 2126 1600 | Site: www.accumed.com.br
Notificação ANVISA: 80275310049
Fabricante Legal: Health & Life Co., Ltd.
9F, No. 186, Jian Yi Road, Zhonghe District, New Taipei City, 23553, Taiwan
Fabricante Real: Living Science Co., Ltd.
No. 1428 Xiang Jiang Road, Suzhou, New District Jiang Su, 215129, China
REV23_120423

