

Aparelho de Pressão Digital Automático





De acordo com os Parâmetros Internacionais:

13485

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



Sumário:

Introdução2	Inserindo as pilhas7
Cuidados com o Aparelho Digital Modelo MA 100 4	Configurando o seu aparelho 7
Sobre a pressão arterial 4	Colocando a braçadeira 8
Tecnologia SDAG 5	Como realizar a medição 8
Componentes do Aparelho de Pressão Digital	Como acessar a memória 10
Automático G-Tech Modelo MA 100 6	Mensagens de erro / solução de problemas 10
Símbolos do visor de cristal líquido 6	Especificações técnicas e Garantia14

Introdução

O seu Aparelho de Pressão Digital Automático G-Tech Modelo MA 100 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 aparelho é totalmente automático e possui capacidade de armazenamento de até 99 medições com data e hora oferecendo resultados clinicamente comprovados e foi projetado para proporcionar uma utilização fácil. O que o torna ideal para pessoas que desejam fazer um monitoramento da pressão e mantê-la sob controle.

O Aparelho de Pressão Digital Automático G-TECH Modelo MA 100 não deve ser utilizado em medições invasivas.

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 aparelho 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).

Antes de utilizar o aparelho, leia cuidadosamente este manual de instruções e guarde-o em um local seguro. Procure o seu médico se tiver quaisquer outras dúvidas sobre a questão da pressão arterial e sua medição.

Observação importante: de acordo com a Portaria INMETRO nº 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).

Informações importantes sobre a auto-medição:

- 1. A auto-medição significa Controle, e não diagnóstico, ou tratamento. Os valores incomuns deverão sempre ser discutidos com o seu médico. Jamais use os resultados das suas medições para interromper ou modificar de maneira independente as doses dos medicamentos prescritos pelo seu médico.
- 2. Se você está em tratamento medicamentoso converse com seu médico sobre qual o melhor horário para fazer a sua medição.
- 3. O valor da pulsação exibido no visor do monitor *não* é adequado para a verificação da fregüência cardíaca de portadores de marca-passos!
- 4. Nos casos de irregularidade cardíaca (Arritmia), as medições efetuadas com este instrumento deverão ser avaliadas pelo seu médico.
- 5. A pressão sanguínea é dependente de vários fatores tais como a idade, o peso, o sexo e as condições físicas. Ela também é dependente do ambiente e do seu estado psicológico quando a está medindo. Em geral a pressão é mais baixa quando se está para dormir, após o banho e após o consumo de bebidas alcoólicas. Normalmente a pressão está mais elevada quando você está agitado, até uma hora após as refeições, após ingestão de produtos à base de cafeína, em dias frios e se você é fumante de cigarros com tabaco. Ela também pode estar mais elevada se medida em hospitais ou clínicas e mais baixas se medidas no conforto de sua casa, este efeito é dado o nome de Síndrome do Jaleco Branco. E por causa destas particularidades que é sempre recomendado que sejam feitas





medições em casa e em consultórios médicos. Pois isso auxilia o seu médico no momento da escolha do tratamento mais adequado para você.

- 6. Estudos informam que a melhor hora para realizar medições é na parte da manhã após acordar e antes de tomar café da manhã Mas se não for possível a medição pode ser feita depois do desieium e antes de praticar atividade física.
- 7. 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.
- 8. Se o aparelho 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.
- 9. O uso inadequado deste monitor pode gerar resultados incorretos Nãd utilize o Aparelho de Pressão Digital Automático G-Tech Modelo MA 100 de qualquer forma não descrita neste manual.

Atenção!

- 1. Este produto é de uso adulto. Não deixe o aparelho ao alcance de crianças, por conter peças pequenas que podem ser engolidas.
- 2. Este produto não pode ser utilizado para fazer medições durante atendimentos em emergências e em cirurgias.
- 3. Interferência Eletromagnética: Este aparelho 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, manter uma distância mínima de 3,3 m desses aparelhos quando o este equipamento estiver em uso.
- 4. A pressão arterial está sujeita a variações mesmo em pessoas saudáveis. Medições comparáveis necessitam sempre das mesmas condições (condições tranqüilas)! Se as variações nas leituras forem superiores a 15 mmHg, e/ou se você ouvir sons de pulso irregulares, consulte o
 - 5. Não utilizar o aparelho se achar que esteja danificado ou note algo incomum.





(

Cuidados com Aparelho de Pressão Digitial Automático G-Tech Modelo MA 100

- 1 Não exponha o aparelho a temperaturas muito elevadas, umidade, poeira, ou à luz do sol direta.
- 2 Não armazene ou exponha o aparelho a temperaturas extremas, umidade, poeira ou luz direta pois isto pode reduzir a performance do mesmo e consequentemente gerar resultados incorretos
- 3 A braçadeira contém uma bolsa de ar interna muito sensível. Manuseie-a com cuidado e evite qualquer tipo de compressão, torção ou dobra.
- 4 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.
- 5 Manuseie o tubo de conexão com cuidado. Não o puxe. Não permita que ele seja torcido ou colocado sobre superfícies cortantes.
 - 6 Não deixe o aparelho cair e nem o trate de maneira rude. Evite vibrações fortes.
 - 7 Tenha cuidado ao inserir ou retirar as pilhas
- 8 Jamais tente consertar o aparelho por conta própria. Pois qualquer abertura desautorizada do mesmo invalidará o direito à garantia.
- 9 Não permita que crianças utilizem o equipamento sem supervisão pois o mesmo contém peças pequenas que podem ser engolidas e tubo de conexão que pode provocar risco de estrangulamento.

Sobre a pressão arterial

Como ocorre a pressão arterial alta/baixa?

A pressão arterial é a pressão exercida pelo sangue contra a superfície interna das artérias. A força original vem do batimento cardíaco. A pressão arterial 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 ejeta seu conteúdo na aorta, a energia é máxima, gerando força máxima e conseqüentemente pressão máxima. Esta fase no ciclo cardíaco chama-se sístole, sendo que a pressão neste instante é chamada de pressão arterial sistólica. Imediatamente antes do próximo batimento cardíaco, a energia é mínima, com a menor força exercida sobre as artérias em todo o ciclo, gerando, portanto a menor pressão arterial do ciclo cardíaco. Esta fase é chamada de diástole, sendo que a pressão neste instante é chamada de pressão arterial diastólica





Nível de Press	ão	Pressão Sistólica	Pressão Diastólica
Ótima		< 120	< 80
Normal		< 130	< 85
Elevado		130 - 139	85 - 89
Hipertensão	Estágio 1: Leve	140 - 159	90 - 99
	Estágio 2: Moderada	160 - 179	100 - 109
	Estágio 3: Severa	> 180	> 110
Hipertensão Sistólica Isolada		> 140	< 90

Fonte: Organização Mundial da Saúde. Tabela com Classificação da Pressão Arterial.

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 sanguíneos 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.





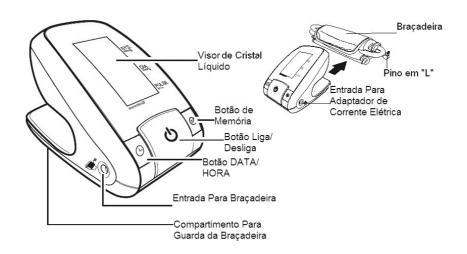
Tecnologia SDAG (Detecção de Arritmia na Pulsação)

Aparição do Indicador de Arritmia

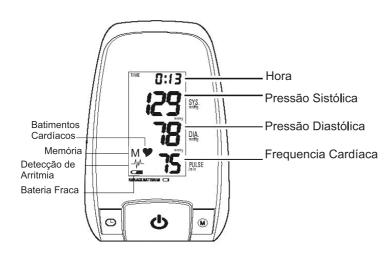
O surgimento deste símbolo $\sqrt[\Lambda]{\Lambda}$ significa que uma certa irregularidade de pulsação foi detectada durante a medição. Em regra, esta não é a causa para se preocupar; entretanto se este símbolo aparecer com mais frequência (por ex. várias vezes por semana em medições realizadas diariamente), recomendamos que você informe seu médico.

Este aparelho não substitui um exame cardíaco, mas serve para detectar irregularidades de pulsação em um estágio prematuro.

Componentes do Aparelho de Pressão Digital Automático G-Tech Modelo MA 100

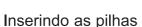


Símbolos do visor de cristal líquido









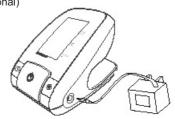
- Abra o compartimento de baterias puxando a lingüeta plástica para traz e para cima, conforme ilustração ao lado.
- 2 Insira quatro pilhas do tipo AA no compartimento de baterias tomando cuidado para não inverter as polaridades.
- 3 Feche o compartimento de baterias.

Como utilizar o adaptador de alimentação AC (acessório opcional)

É possível utilizar este aparelho de pressão com um adaptador AC/DC (saída de 6V DC/600mA com plugue DIN) para poupar o uso de pilhas.

Nota 1: Certifique-se de que a fonte de alimentação AC/DC (acessório vendido separadamente) deve ser certificada de acordo com a norma IEC 60601-1.

Nota 2: Antes certifique-se que a voltagem da corrente elétrica é compatível a do adaptador.



Quando a pilha já estiver ficando fraca o símbolo aparecerá piscando no visor assim que o aparelho for ligado



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

Configurando o seu aparelho

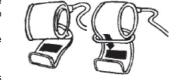
- 1 Após ter inserido as pilhas pressione continuamente o botão Data/Hora por uns 3 segundos.
- 2 Logo após o ano aparecerá piscando no visor. Pressione o Botão Memória até que o visor mostre o ano desejado, pressione o botão Data/Hora para confirmar o ano.
- 3 No visor agora aparecerá o mês piscando. Pressione o Botão Memória até que o visor mostre o mês desejado, pressione o botão Data/Hora para confirmar o mês. Em seguida o dia piscará. Pressione Botão Memória até que o visor mostre o dia desejado, pressione o botão Data/Hora para confirmar o dia.
- 4 No visor agora aparecerá a hora piscando. Pressione o Botão Memória até que o visor mostre a hora desejada, pressione o botão Data/Hora para confirmar a hora. Em seguida piscarão os minutos. Pressione Botão Memória até que o visor mostre os minutos desejados, pressione o botão Data/Hora para confirmar os minutos.



Colocando a braçadeira

- 1 Antes de colocar a braçadeira retire relógio, anéis, pulseiras de seu braço. As suas roupas não deverão restringir o braço. Qualquer peça de roupa que restrinja o braço deverá ser retirada.
- 2 Passe a extremidade da braçadeira pelo anel de metal de modo que ela dê uma volta. O fecho de velcro deverá ficar virado para fora.

(Passe para a próxima etapa se a braçadeira já estiver deste jeito).



- 3 Ajuste a braçadeira puxando-a para si e feche juntando as duas tiras de velcro uma na outra.
- 4 Mantenha a braçadeira no seu braço de acordo com a ilustração. Certifique-se de que a extremidade inferior da braçadeira fique aproximadamente entre 2 e 3 cm acima do cotovelo e de que o tubo está mais próximo da parte interna do braço.

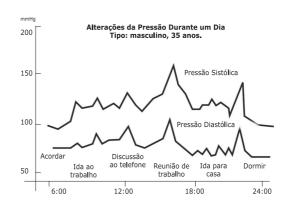
Importante! Na braçadeira existe uma faixa branca de 2-3cm localizada embaixo do tubo que deverá ficar exatamente sobre a artéria do lado interno do braço.

5 - Descanse o seu braço numa mesa (com a palma da mão voltada para cima) de modo que a braçadeira fique na mesma altura do seu coração. Assegure-se de que o tubo não está dobrado e conecte o Pino em "L" no aparelho.

Como realizar a medição

Antes da medição

- Evite comer, fumar, bem como todas as formas de exercício imediatamente antes de qualquer medição, pois todos esses fatores influenciam o seu resultado. 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.
- · Esteja sempre sentado antes e durante a medição.
- Faça a medição sempre no mesmo braço.
- Realize as medições sempre no mesmo horário do dia, já que a pressão arterial oscila com o decorrer do dia.





Causas comuns de erros de medição

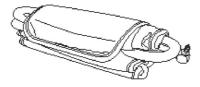
- O esforço do usuário para apoiar o seu braço poderá aumentar a pressão sanguínea. Assegure-se de estar sentado numa posição confortável e relaxada e não tencione qualquer músculo do braço da medição durante a medição. Caso seja necessário ajustar a altura do braço sobre a mesa, utilize uma almofada 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 seleção do tamanho, que é de extrema importância, irá depender da circunferência do braço a qual se destina. As braçadeiras G-Tech possuem impressa a faixa de variação de circunferências de braço a qual se destinam. A braçadeira padrão que acompanha o monitor se adequa braços com circunferências situadas entre 22 a 32 cm. Se a sua braçadeira, não se adequa a sua circunferência de braço e você deseja saber como adquirir outro tamanho, por favor, entre em contato com a Accumed. Use apenas braçadeira G-Tech em seu monitor G-Tech, pois elas são testadas de maneira especial e aprovadas clinicamente.
- Uma braçadeira frouxa, apertada demais ou mal posicionada produz medições incorretas.
- Medições repetidas sem intervalos de descanso fazem com que o sangue acumule no braço. Isso pode levar a resultados incorretos. As medições devem ser feitas depois de um repouso de cinco minutos para assegurar a sua exatidão.

Observação

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

Iniciando a medição

- 1 Pressione e solte o botão Liga/Desliga. Todos os ícones do visor deverão aparecer e em seguida a braçadeira começará a inflar. Números serão exibidos no visor enquanto o aparelho estiver realizando a medição.
- 2 Assim que a medição terminar o aparelho emitirá um sinal sonoro contínuo, exibirá o valor no visor e a braçadeira será desinflada automaticamente.
- 3 Esta medição será armazenada na memória e o seu aparelho desligará após 1 minuto sem uso.
- 4 Retire a braçadeira do braço e guarde-a dobrando o tubo do mesmo jeito que veio de fábrica e enrolando-a.



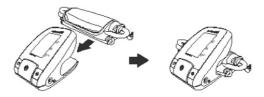








5 - Depois coloque-a no compartimento de braçadeira de seu Aparelho de Pressão Digital Automático G-Tech Modelo MA 100, conforme ilustrado abaixo:



Interrupção de uma medição

Caso seja necessário interromper a medição da pressão arterial por qualquer razão (por exemplo, se o usuário sentir-se indisposto), o botão LIGA/DESLIGA poderá ser pressionado a qualquer tempo e o aparelho, então, diminuirá imediatamente a pressão na braçadeira e a esvaziará.

Como acessar a memória

- 1 O Aparelho de Pressão Digital Automático G-Tech Modelo MA 100 armazena automaticamente as últimas 99 medições com data e hora.
- 2 Para visualizar o último resultado de medição pressione o botão de Memória. Se pressionar o botão de memória novamente você acessará a memória imediatamente anterior. E assim por diante cada vez que o botão de Memória for pressionado a medição anterior será exibida no visor.

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.

Número do Erro	Provável causa
ERR 1	A pressão sistólica não 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.





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.
ні	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.

Caso nenhuma destas ações corrija o problema encontrado, não tente repará-lo por si mesmo, pois ao abri-lo perderá a cobertura da garantia. Entre em contato com um posto de Assistência Técnica autorizado.





Outros erros possíveis e suas soluções

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

Problema	Solução
O visor permanece em branco quando o instrumento é ligado mesmo com as baterias colocadas.	 Verifique aposição 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 freqüentemente de medir os valores da pressão arterial, ou as medidas são muito baixas (ou muito altas).	 Ajuste a braçadeira corretamente no braço. Antes de iniciar uma medição certifique-se de que a braçadeira não está muito apertada e de que a sua roupa não está exercendo pressão sobre o braço. Tire peças de roupa, caso necessário. 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". 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 medidas diárias e consulte o seu médico. As leituras de pressão podem ser maiores no consultório do seu médico 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. Assegure- se de que o monitor ou o tubo de conexão da bra- çadeira não foram obstruídos.

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

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

O Aparelho de Pressão Digital G-Tech MA100 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, radio 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, consulte 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 joque 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 possuírem 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 MA100 é um equipamento que deve ser alimentado internamente por 4 pilhas AA 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 AA 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.







Especificações Técnicas

Peso: 370g (sem pilhas)

Dimensões do monitor: 98 (L) x 163 (C) x 106 (A)mm Dimensões da Braçadeira: 50.0 ± 1 cm (C) x 15 ± 0.5 cm (L)

Temperatura de Armazenamento: -20°C a +55°C

Umidade: 15% a 90%

Temperatura de Operação: 10°C a 40°C Método de medição: oscilométrico

Faixa de medição:

SIS/DIA: 30 A 280 mmHg

Pulsação: 40 a 200 batimentos por minuto

Faixa de indicação: 0-299 mmHg

Memória: armazena automaticamente as 99 últimas medições

Resolução: 1mmHg Erro máximo de indicação: • pressão +/- 3 mmHg

pulso +/-5% do valor medido

Fonte de alimentação externa - Entrada: 100-240 V; 50/60 Hz; 0,3 A / Saída: 6V === 0,6 A

Fonte de energia: : 4 pilhas AA x 1,5V (6V === 0,6 A)

Vida útil das baterias: aproximadamente 400 medições

Referências normativas: IEC60601-1; IEC60601-1-2 (EMC); IEC60601-1-11

Reservadas as modificações técnicas.

Termo de Garantia

O Aparelho de Pressão Digital Automático G-Tech Modelo MA 100 tem garantia de 06 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 06 anos não se aplica às partes sensíveis ao desgaste de uso normal, que possuem garantia de 90 dias. Os prazos são contados a partir da data de compra.

A garantia não se aplica aos danos provocados por manuseio inadequado, acidentes, inobservância das instruções de uso, conservação e operação descritas no manual, ou a alterações feitas no instrumento por terceiros. Qualquer abertura desautorizada do aparelho invalidará esta garantia; não existem componentes internos que necessitem ser manuseados pelo usuário.

A bateria, e os danos provocados pelo vazamento da mesma, 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 aparelho 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 o prorrogam.

Todo serviço de manutenção oriundo de peças sensíveis ao desgaste de uso será cobrado separadamente, mesmo que o aparelho esteja dentro do prazo de garantia.

As verificações periódicas do aparelho não estão cobertas pela garantia e serão cobradas separadamente,

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



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

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnética

O Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo MA100 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo MA100 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo MA100 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	
Emissões de	А	O Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo MA100 é
Harmônicos IEC 61000-3-2		apropriado para uso em todos estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à REDE PÚBLICA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de baixa
Flutuação de	Em conformidade	tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
tensão/ e missões cintilação		
IEC 61000-3-3		

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnéticas

O Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo MA100 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo MA100 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

utilizado en tal ambiente.			
Ensaio de	Nível de Ensaio	Nível de	Ambiente Eletromagnético
Imunidade	IEC 60601	Conformidade	- Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contato ± 8kV ar	± 6kV contato ± 8kV 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%.
Transitórios elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2kV para linhas da Alimentação elétrica	± 2kV para linhas da Alimentação elétrica	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.





Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV linha(s) a linha(s)	± 1kV linha(s) a linha(s)	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica	< 5%Ut (queda > 95% na Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (queda de 60% na Ut) por 5 ciclos. 70%Ut (queda de 30% na Ut) por 25 ciclos. <5%Ut (queda >95% na Ut) por 5 ciclos	< 5%Ut (queda > 95% na Ut)	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo MA100 precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo MA100 seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	5 ciclos 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.







Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

O Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo MA100 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo MA100 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de	Nível de Ensaio	Nível de	Ambiente Eletromagnético
Imunidade	IEC 60601	Conformidade	- Diretrizes
			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 MA100, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à freqüência do transmissor.
		3V	Distância de Separação
			Recomendada
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz		$d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P} \ \ \text{somhz a 800MHz}$ $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P} \ \ \text{somhz a 2.5GHz}$
RF Irradiada	3 Vrms	3V/m	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).
IEC 61000-4-3 80 MHz a 2,5 GHz		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 Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo MA100

O Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo MA100 é destinado para o uso em um ambiente eletromagnético na quais perturbações por irradiações por RF são controladas. O comprador ou usuário do Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo MA100 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo MA100 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
transmissor	150kHz a 80 MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2.5GHz
W	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

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 IP20 Modo de operação: contínuo

Descrição de símbolos de rotulagem

Item	Descrição
(3)	Consulte as Instruções de Uso
*	Manter seco
LOT	Código do lote
SN	Número de Série
沐	Parte aplicada de tipo BF;
IP20	Protegido contra objetos sólidos de diâmetro maior que 12,5mm Sem proteção contra penetração de água
<u>X</u>	Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
***	Fabricante





Descrição de símbolos na caixa de transporte

Item	Descrição
Ţ	Frágil, manusear com cuidado
巻	Manter afastado de luz solar
参	Manter seco
*	Limites de temperatura
X	Empilhamento Máximo
<u>Ø</u>	Limite de umidade
99	Limite de pressão atmosférica





Detentor da Notificação: 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
IE: 77.701-290 / CNPJ: 06.105.362/0001-23
SAC: 0800-052-1600 / Comercial (21) 2126-1600 – Site: www.accumed.com.br
Notificação ANVISA: 80275310044
Fabricante: Onbo Electronic (SHENZHEN) CO, LTD.
N° 138, Huasheng Road, Langkou Community,
Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, China
Rev18_280623