



MAPA BP3MZ1

Manual de Instruções



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

ISO
13485

PT → 3



O Aparelho de Monitoração Ambulatorial de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3MZ1 é um aparelho automático de braço para monitoramento ambulatorial 24 horas que realiza medições da pressão sanguínea sistólica, diastólica e frequência cardíaca, por um método não invasivo que utiliza uma braçadeira inflável presa em volta do braço, a qual permite medição rápida e de confiança, durante os momentos de vigília e de sono do paciente.

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.

O método de medição é similar ao método de auscultação tradicional, porém utiliza um sensor de pressão eletrônico ao invés do estetoscópio e manômetro aneróide (ou de mercúrio). Este sensor converte pequenas alterações de pressão na braçadeira em sinais elétricos e faz a análise e o cálculo destes sinais para definir a pressão sistólica, diastólica e a pulsação. Esta técnica é bem conhecida no mercado, é o método de medição oscilométrico.

Existem estudos que comparam estas metodologias, apresentando resultados eficazes.

O método oscilométrico detecta o sinal de vibração através de um sistema de ar fechado do e utiliza um microcomputador para detectar automaticamente as características do sinal. O cálculo realizado é comprovado clinicamente e garante exatidão na medição

Índice

Descrição do Produto

Nome das Partes e do Display..... 6-7

Antes de usar o Mapa BP3MZ1

Ativando o Aparelho 10

Confirmando o tamanho da braçadeira..... 11

Selecionando o modo de operação

«AMBULATORIAL» Modo 12-13

«CASA» Modo 14-16

«PRESSÃO ARTERIAL» Modo 17

Gravando a tomada de medicação

Registro de Medicação..... 18-19

Programando o Intervalo de Medidas

Instalação do Software 20

Conectando o aparelho ao computador..... 20

Programando os intervalos..... 21

Medindo a medida da pressão arterial

«AMBULATORIAL» modo..... 22-26

«CASA» modo..... 27-28

«PRESSÃO ARTERIAL» modo..... 29-30

Visualizando, deletando e transferindo as medidas

Visualizando as Medidas..... 31-33

Deletando as Medidas 34

Transferindo as medidas..... 35

Apêndice

Pilhas..... 36

Segurança, cuidados, precisão e descarte..... 37

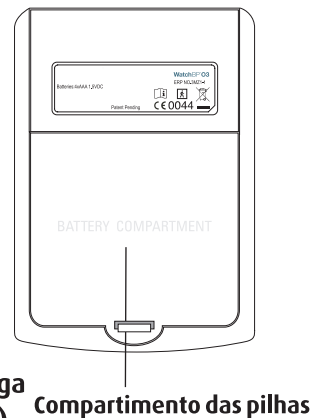
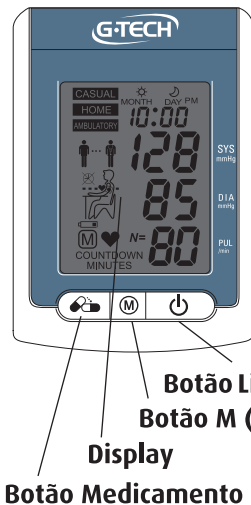
Mensagens de Erro..... 39-40

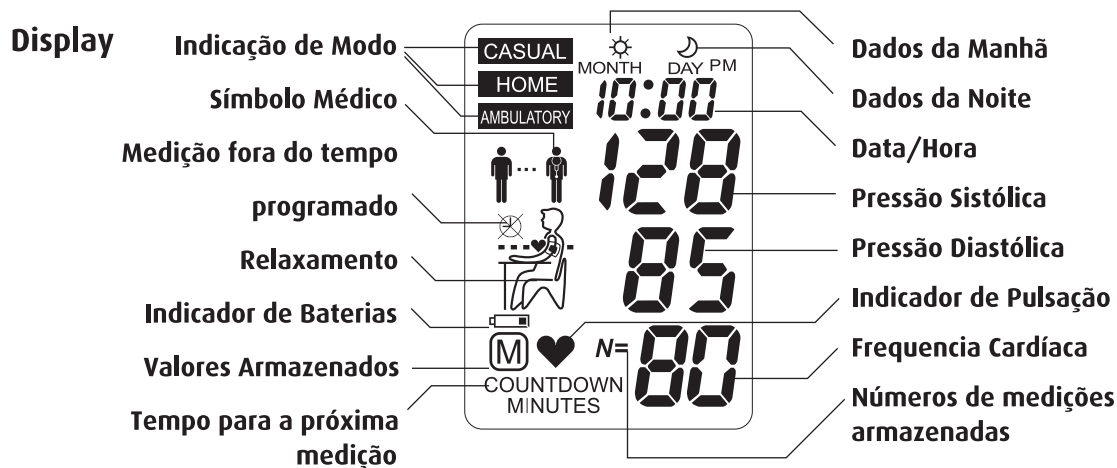
Especificações Técnicas..... 41

Termo de Garantia..... 42

Descrição do Produto

Nome das partes





Itens Inclusos

01 Aparelho de Monitoração Ambulatorial de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3MZ1 / 01 Braçadeira tamanho 22 – 32 cm (Tamanho M) / 01 Braçadeira tamanho 32-42 cm (Tamanho L) / 01 Manual de Instruções / 02 Tubos com pinos / 10 Diários do Paciente / 01 Alça com Suporte para Ombro (tipo tipoia) / 01 Alça em formato de Âncora / 01 Capa / Suporte do Aparelho / 04 Pilhas alcalinas “AAA” / 01 Cabo USB

Antes de usar o MAPA BP3MZ1 pela primeira vez

Precaução e Segurança

Condições Especiais de Armazenamento e Conservação

- Não exponha o dispositivo em temperaturas extremas, umidade, poeira ou luz direta;
- A braçadeira contém uma bolsa hermética sensível, por isso, tome cuidado ao manuseá-la e evite todos os tipos de deformação da braçadeira;
- Evite acúmulo de impurezas em seu aparelho;
- Limpe o dispositivo com um pano macio e seco. Não use produtos químicos. Remova os pontos de sujeira do manguito com cuidado com um pano úmido. A braçadeira não deve ser lavada;
- Segure o tubo da braçadeira com cuidado, não puxe. Do mesmo modo, o tubo também não deve sofrer deformações ou ter as bordas cortadas;
- Não deixe o instrumento cair. Evite vibrações fortes;
- Nunca abra o dispositivo. Se isto ocorrer, a calibração do fabricante torna-se inválida.
- Não se esqueça: a medida automática significa o controle, não o diagnóstico ou o tratamento. Os valores incomuns devem sempre ser discutidos com seu médico. Sob nenhuma circunstância altere as dosagens das drogas prescritas por seu médico;

Advertências e/ou Precauções a serem adotadas

- Leia o manual de instruções antes do uso;
- Não se esqueça: a medida automática significa o controle, não o diagnóstico ou o tratamento. Os valores incomuns devem sempre ser discutidos com seu médico. Sob nenhuma circunstância altere as dosagens dos medicamentos prescritos por seu médico;
- O valor da pulsação exibido no visor não é uma forma de verificar a frequência de marcapassos cardíacos;
- Nos casos de 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;
- Este aparelho possui componentes eletrônicos sensíveis (microcomputador). Portanto para evitar alterações da exatidão do mesmo, não o coloque próximo de campos elétricos ou eletromagnéticos fortes, tais como: telefones móveis e fornos de microondas.
- O Aparelho de Monitoração Ambulatorial de Pressão Arterial G-Tech BP3MZ1 não deve ser utilizado em medições invasivas.

INDICAÇÃO DE USO

O Aparelho de Monitoração Ambulatorial de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3MZ1 permite:

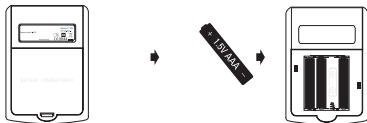
- Medir a pressão arterial sistólica e diastólica
- Medir a pulsação (frequência cardíaca)

Antes de usar o MAPA BP3MZ1 pela primeira vez

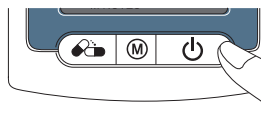
Ativando o Aparelho

Abra o compartimento das pilhas na parte de trás do aparelho.

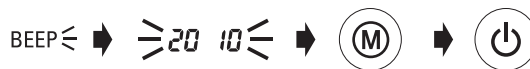
Coloque as pilhas - Assegure-se de colocar a ordem correta de polaridade, conforme mostrado nos símbolos no compartimento.



- 1) **Selecionando o Ano** – Pressione o botão M e selecione o ano. Pressione o botão Liga/Desliga para confirmar sua seleção.



Botão M seleciona
Botão Liga/Desliga confirma



- 2) **Selecionando o Mês** – Pressione o botão M e selecione o mês. Pressione o botão Liga/Desliga para confirmar sua seleção.



- 3) **Selecionando o Dia** – Pressione o botão M e selecione o dia. Pressione botão Liga/Desliga para confirmar sua seleção



- 4) **Selecionando a hora** - Pressione o botão M e selecione a hora e os minutos. Pressione o botão Liga/Desliga para confirmar sua seleção. O horário atualizado aparecerá na tela.



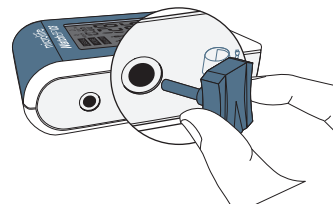
- 5) Para alterar a data e o horário com rapidez, retire uma das pilhas e coloque-a novamente no compartimento de baterias. O valor piscando referente ao ano aparecerá no visor. Seguir o procedimento conforme descrito acima.

Conectando a Braçadeira

Existem diferentes tamanhos de braçadeiras disponíveis para uso com o Mapa BP3MZ1.

※ Use apenas Braçadeiras G-TECH compatíveis!

Tamanho Braçadeira	Circunferência de braço (cm)
Infantil (acessório vendido separadamente)	14 – 22 cm
Adulto	22 - 32 cm
Grande	32 - 42 cm
Extra Grande (acessório vendido separadamente)	32 – 52 cm



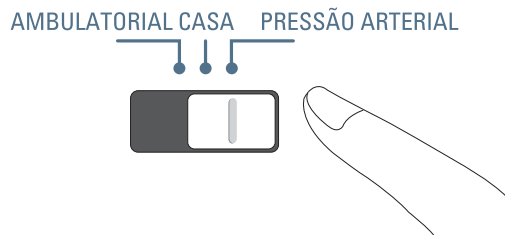
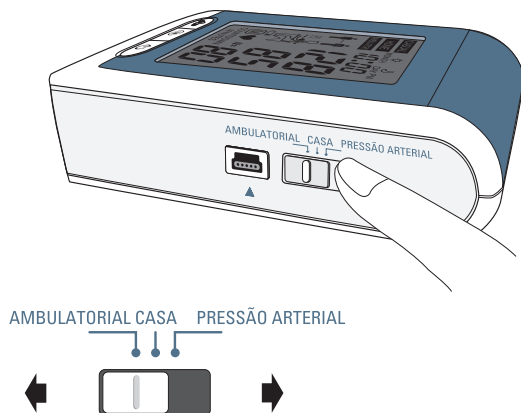
Selecionando o Modo de Operação

Antes de cada medição, use o botão de Modo na lateral do aparelho para selecionar o modo de medição adequado.

O Mapa G-Tech Modelo BP3MZ1 oferece três modos de medição:

Modo «AMBULATORIAL»

Selecione o modo “AMBULATORIAL» para medições totalmente programáveis para fazer medições da pressão arterial em um período de 24 horas.



Intervalos de Medição Programáveis

O aparelho efetua medições automaticamente em intervalos fixos de 15, 20, 30 ou 60 minutos, conforme programado pelo médico e/ou paciente.

15 | **30**
20 | **60** minutos

※ O intervalo padrão para medidas acordado é de 30 minutos e para medidas durante a noite é de 60 minutos.

Selecionando intervalos de medições para o dia e para noite

Para melhor adequar ao estilo de vida de cada paciente, as horas em que o paciente estiver acordado e dormindo podem ser programadas de formas independentes utilizando o software fornecido.

— Ajustar calendário de MAPA —

Acordado de 06AM ▼ 10PM com 30 ▼ min. de intervalo

Dormindo de 10PM ▼ 06AM com 60 ▼ min. de intervalo



Selecionando o Modo de Operação(cont.)

Dois períodos de medição

O período para a medição em que o paciente estiver acordado (vigília) pode ser programado para iniciar a qualquer momento entre 04h00h e 10h00h, e o período para a medição em que o paciente estiver dormindo pode ser ajustado para qualquer momento entre 21h00 e 02h00. Intervalos de medição podem ser ajustados para 15, 20, 30 ou 60 minutos tanto para o período em que o paciente estiver acordado quanto para o período em que ele estiver dormindo.

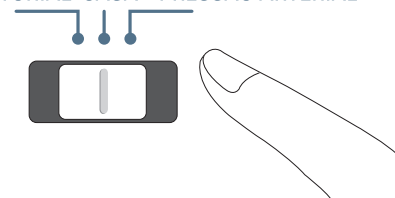


Modo«Casa»

Selecione o modo “CASA” para medições da pressão arterial de pacientes feitas em domicílio de acordo com as diretrizes da Sociedade Europeia de Hipertensão (ESH – European Society of Hypertension) e da Associação Americana do Coração (AHA – American Heart Association).



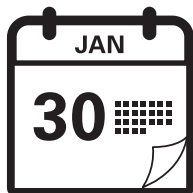
AMBULATORIAL CASA PRESSÃO ARTERIAL



Não realizar medições em dias não úteis

O paciente deve realizar as medições em 7 dias úteis consecutivos (ou dias de semana).

Nenhuma leitura deve ser feita em dias “não úteis” (ou, particularmente, nos finais de semana) neste modo.



7 Dias
Úteis

Dois conjuntos de medições por dia

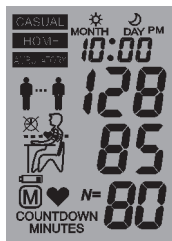
Recomenda-se que uma medição dupla seja realizada pela manhã, entre 06h00 - 09h00, e uma medição dupla seja realizada à noite, entre 18h00 - 21h00.



Selecionando o Modo de Operação(cont.)

Período prolongado de medição

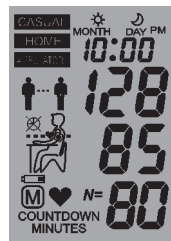
O Mapa BP3MZ1 oferece um período prolongado de medição e permite medições matinais, entre 04h00 - 12h00, e noturnas, entre 18h00 - 00h00.



Fora desses períodos de tempo, as medições não poderão ser realizadas e o símbolo localizado à esquerda será exibido na tela.

Avaliação

Depois que as medições forem efetuadas por um total de 7 dias úteis, o paciente deve retornar ao consultório médico com o Mapa BP3MZ1 para uma avaliação de seus dados armazenados referente as medições de pressão arterial que foram obtidas em casa.



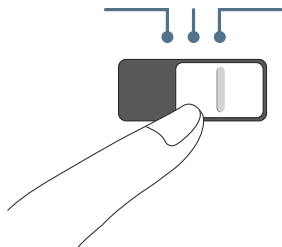
Quando as medições tiverem sido realizadas pelos 7 dias completos, o símbolo que representa um médico piscará no visor do aparelho.

Modo «Pressão Arterial»

No modo “PRESSÃO ARTERIAL”, o aparelho funciona como um monitor regular de pressão arterial – as medições são automaticamente armazenadas e podem ser revisadas pelo médico, quando necessário, utilizando a função Memória..



AMBULATORIAL CASA PRESSÃO ARTERIAL



250 Medidas Seguramente Armazenadas

O aparelho pode armazenar até 250 medições no Modo “PRESSÃO ARTERIAL”.

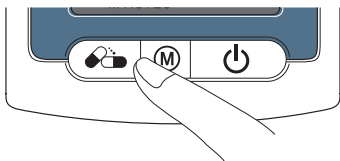
※ Quando a memória estiver cheia, cada nova medição será automaticamente gravada em cima da medição mais antiga.



Registro de Medicamento

Registro de Medicamento

O paciente pode registrar a hora em que um medicamento é tomado pressionando o Botão “Medicamento”.

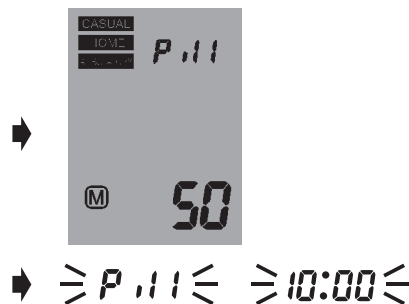


1) Pressione e segure o Botão “Medicamento” por 2 segundos e o ícone do Comprimido aparecerá no visor .



※ Um registro de Medicamento pode ser gravado em qualquer um dos três modos..

2) Solte o Botão “Medicamento” e o ícone do Comprimido piscará em alternância com a hora registrada.e.



3) O registro de Medicamento é salvo após o som do bip.



※ O bip pode ser desligado via software.

50 Medidas Seguramente Armazenadas

O aparelho pode armazenar até 50 registros de Medicamentos.

* Quando a memória estiver cheia, o aparelho exibirá a mensagem "Full/ Cheia".



Apagando os registros de medicamento armazenados

Para limpar todos os registros de Medicamento da memória, pressione e segure o Botão "Medicamento" por 7 segundos. O sinal "CL" piscará. Pressione o botão M para apagar a memória ou o botão Liga / Desliga para cancelar o apagamento das informações.



** Pressionar o Botão M para apagar os dados, estes serão removidos do registro de Medicamento no modo selecionado.

Programando os intervalos das medições

Para instalar o programa de software

- 1) Acesse www.accumed.com.br/downloads para fazer o download do software.
- 2) Siga as instruções fornecidas na janela de instalação na tela do computador.
- 3) Quando a instalação estiver terminada, assegure-se de reiniciar o computador antes de trabalhar com o programa pela primeira vez.

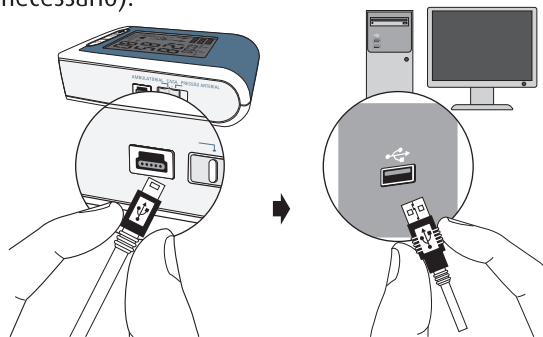


➔ **Reinicie seu computador**

·Manual do usuário localizado dentro do software

Para conectar o aparelho a um computador

- 1) Conecte o aparelho ao computador. Uma conexão bem-sucedida é demonstrada pela exibição da mensagem "PC" no visor do aparelho.
- 2) Inicie o Programa
- 3) Insira o nome, número de identificação e data de nascimento para criar um novo registro (caso necessário).



Programando o esquema de intervalos das medições durante o dia e a noite

1) Utilizando o menu, é possível visualizar e seleccionar os intervalos das medições a esquerda da tela. Escolha um horário das 04h00 AM às 10h00 PM como o início das horas em que o paciente está acordado.

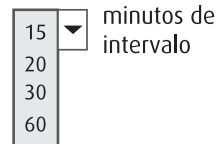
Acordado de

2) Utilizando o menu na parte a esquerda da tela, escolha um horário das 21h00 PM às 02h00 AM como o início das horas do período em que o paciente está dormindo.

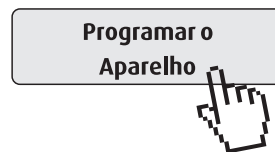
Dormindo de

3) Atribua os intervalos de medição para cada período utilizando o menu para escolher de 15, 20, 30 ou 60 minutos como o intervalo de medição

$\frac{15}{20} \mid \frac{30}{60}$ minutos



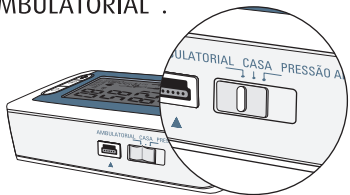
4) Uma vez que tiver completado as configurações, pressione "Programar o aparelho" para programar o esquema no aparelho.



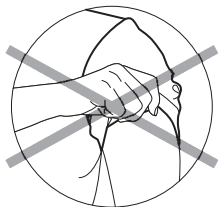
Medindo a Pressão Arterial

No modo «AMBULATORIAL»

Assegure-se de que o aparelho esteja ajustado no Modo “AMBULATORIAL”.



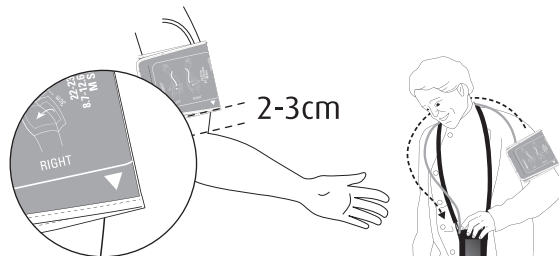
- 1) **Posição Correta para Medição** – Remova toda a roupa que estiver cobrindo ou apertando o braço de medição.



❖ Evite enrolar as mangas compridas da roupa, já que isso pode comprimir o fluxo sanguíneo do braço de medição.

- 2) **Posicionando a braçadeira e o aparelho**

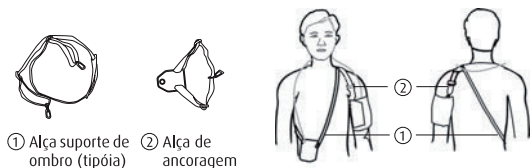
Ajuste bem a braçadeira, mas não muito apertada. Assegure-se de que a braçadeira fique 2~3 cm acima do cotovelo, com o tubo na parte interna do braço. O tubo de medição deve apontar para cima e ser colocado sob o ombro do paciente.



❖ Ajuste o suporte do tubo na alça da bolsa de forma que ele fique adequadamente posicionado sobre o ombro. Fixe o tubo ao suporte de modo que o tubo suba pelo ombro até o outro lado do corpo. Um método alternativo é usar um cinto.

3) Posicionando corretamente usando a cinta de ancoragem

Use a Alça com Suporte para Ombro (tipo tipoia) (1) e a Alça de ancoragem(2) para posicionar a braçadeira conforme demonstrado na figura abaixo:



Instruções: Coloque a Alça com Suporte para Ombro (tipo tipoia) sobre o ombro esquerdo. Insira o aparelho no suporte. Posicione o aparelho na parte da frente do corpo. Coloque a braçadeira no braço. Afivele a Alça de ancoragem com a Alça de ombro (tipo tipoia). Encaixe o conector da Alça em formato de Âncora no anel "D" da braçadeira. Regule a largura para ajuste e conforto.

Opção 2:

Use a Alça de Ombro (3) e a Alça em formato de Âncora (4) para posicionar a braçadeira conforme demonstrado.



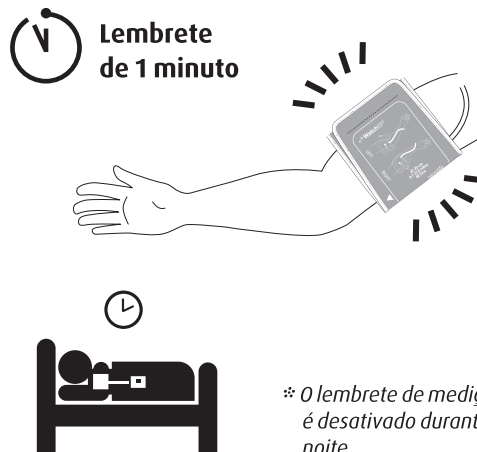
Instruções: Coloque a Alça de Ombro sobre ambos os ombros conforme demonstrado na Figura. Conecte o aparelho a uma alça. Posicione o aparelho na parte da frente do corpo. Coloque a braçadeira. Afivele a Alça em formato de Âncora com a Alça de Ombro. Encaixe o conector da Alça em formato de Âncora no anel "D" da braçadeira. Regule a largura para ajuste e conforto.

- 3) **Indicador da próxima medição** – O aparelho exibirá a hora da próxima medição, indicada por uma contagem regressiva em minutos na tela.



※ A tela exibirá uma contagem regressiva em minutos para indicar a hora para a próxima medição automática.

- 4) **Lembrete de medição** – Um minuto antes da próxima medição agendada, o aparelho inflará parcialmente e imediatamente desinflará a braçadeira para lembrar o paciente da próxima medição.



※ O lembrete de medição é desativado durante a noite

- 5) **Lembrete de Medição** – Cinco segundos antes da próxima medição, o aparelho emitirá uma série curtos bips para notificar o paciente sobre a próxima medição.



- * O bip do Modo “Ambulatorial” pode ser desativado nas configurações do software.



- * O aparelho não emitirá bips antes de medições feitas enquanto o paciente estiver dormindo, no modo “AMBULATORIAL”.

- 6) **Durante as medições** – O paciente deve se lembrar de permanecer parado, evitar conversar e respirar normalmente durante a medição. Caso ele esteja dirigindo ou operando algum equipamento quando uma medição tiver início, o paciente deve, quando seguro, relaxar o braço de medição.



- * O paciente pode interromper qualquer medição a qualquer momento ao pressionar o Botão Liga/ Desliga.

7) **Repetindo as medições no caso de um erro** – O aparelho automaticamente repetirá a medição após uma contagem regressiva de dois minutos caso um erro ocorra durante a medição.



➔ **Uma medição é automaticamente realizada novamente caso um erro ocorra.**

- ❖ Se a medição repetida encontrar um novo erro, o dispositivo fará uma medição extra após quatro minutos de contagem regressiva. Se a medição extra também não for bem-sucedida, o dispositivo registrará uma mensagem de erro.
- ❖ Se o dispositivo parar de fazer medições, o paciente deve devolver o aparelho ao médico para a identificação da causa do erro.

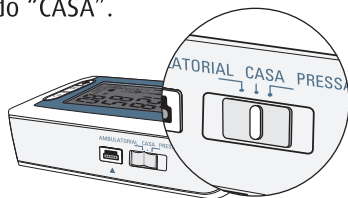
8) **Armazenando os dados da medição** – O aparelho automaticamente armazena cada resultado da medição, junto com a data e a hora da medição. Um total de 250 medições pode ser armazenadas no modo “AMBULATORIAL”.



- ❖ A exibição no display da leitura da pressão arterial e da memória do Modo “Ambulatorial” pode ser desativada nas configurações do software

No modo «CASA»

Assegure-se de que o aparelho esteja ajustado no Modo “CASA”.



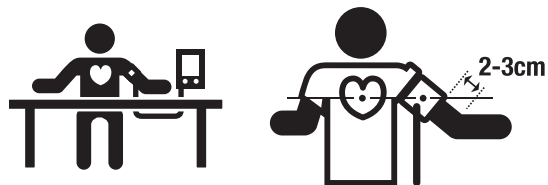
1) **Antes da medição** – Os pacientes devem evitar realizar atividade física, comer ou fumar antes de cada medição. O paciente deve se sentar por pelo menos 5 minutos antes da medição e relaxar.



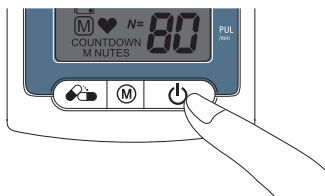
Relaxe por
5 minutos

2) **Colocando a braçadeira** – Os pacientes devem ajustar adequadamente a braçadeira ao seu próprio braço. A braçadeira deve ficar bem ajustada em volta do braço, mas não muito apertada, e ser colocada 2~3 cm acima do cotovelo com o tubo na parte interna do braço.

O paciente deve sustentar o braço na mesma altura do coração durante a medição, sentado confortavelmente em uma cadeira com os pés apoiados no chão, pernas descruzadas e as costas encostadas na cadeira.



3) **Iniciando a medição** – Pressione o Botão Liga / Desliga para iniciar a medição



4) **Durante a medição** — A braçadeira inflará automaticamente. Um ciclo de medição inclui duas medições. Uma vez que a primeira medição estiver completa, a segunda medição iniciará após 60 segundos.



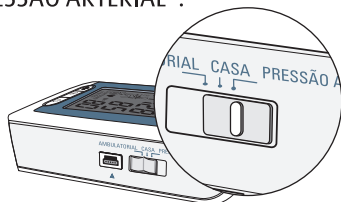
5) **Finalizando a medição** – Uma vez que as duas medições estiverem completas, os dados da medição serão automaticamente armazenados para referência posterior do médico. Caso um erro seja exibido após as medições, o processo deve ser repetido mais uma vez.

BEEP ⇒



No modo «PRESSÃO ARTERIAL»

Assegure-se de que o aparelho esteja ajustado no Modo “PRESSÃO ARTERIAL”.



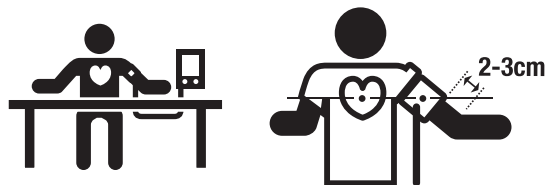
1) **Antes da medição** – Os pacientes devem evitar realizar atividade física, comer ou fumar antes de cada medição. O paciente deve se sentar por pelo menos 5 minutos antes da medição e relaxar.



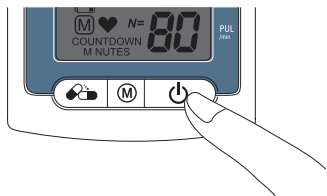
Relaxe por
5 minutos

2) **Colocando a braçadeira** – Os pacientes devem ajustar adequadamente a braçadeira ao seu próprio braço. A braçadeira deve ficar bem ajustada em volta do braço, mas não muito apertada, e ser colocada 2~3 cm acima do cotovelo com o tubo na parte interna do braço.

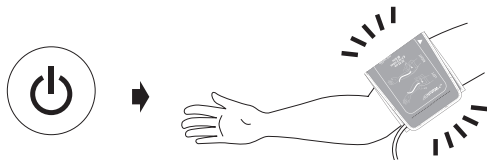
O paciente deve sustentar o braço na mesma altura do coração durante a medição, sentado confortavelmente em uma cadeira com os pés apoiados no chão, pernas descruzadas e as costas encostadas na cadeira.



3) **Iniciando a medição** -- Pressione o Botão Ligar / Desligar para iniciar a medição.



4) **Durante a medição** -- A braçadeira inflará automaticamente. Uma única medição será completada para cada vez que o Botão Liga/ Desliga for apertado.



5) **Finalizando a medição** -- Uma vez que a medição estiver completa, os dados da medição serão automaticamente armazenados para referência posterior do médico. Caso um erro seja exibido após as medições, o processo deve ser repetido mais uma vez.

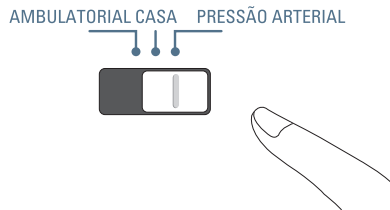
6) **Armazenando os dados da medição** -- O aparelho armazena automaticamente cada resultado da medição, junto com a data e a hora da medição. Um total de 250 medições pode ser armazenado no modo "PRESSÃO ARTERIAL". stored at once.



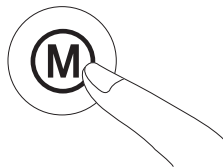
Visualizando, apagando e transferindo as medidas

Visualizando as medidas

1) Selecione o Modo de Medição que se deseja visualizar.



2) Pressione o botão M.



No modo «AMBULATORIAL»

1) Quando o Botão M é pressionado, o número total de medições armazenadas é brevemente exibido, como, por exemplo, N=20.



* "A" é exibido quando o número mostrado é a média de todos os dados



* "- -" será exibido quando o número de medições for inferior a 12.



- 2) Pressionando o Botão M novamente, será exibido a média de todas as horas em que o paciente esteve acordado



- 3) Pressionando o Botão M mais uma vez será exibido a média de todas as horas noturnas.



- ❖ Todas as leituras individuais podem ser visualizadas ao se pressionar repetidamente o Botão M.
- ❖ A exibição da leitura da pressão arterial e da memória do Modo "Ambulatorial" pode ser desativada nas configurações do software.

No modo «CASA»

- 1) Quando o Botão M é pressionado, o número total de medições armazenadas é brevemente exibido, como, por exemplo, N=20.



- ❖ "A" é exibido quando o número mostrado é a média de todos os dados.



- ❖ "- -" será exibido quando o número de medições for inferior a 12.



Visualizando, apagando e transferindo as medidas (cont.)

- 2) Pressionando o Botão M será exibido a média de todos os dados obtidos durante o dia.



- 3) Pressionando o Botão M mais uma vez mostra a média de todos os dados noturnos.



※ Todas as leituras individuais podem ser visualizadas ao se pressionar repetidamente o Botão M

No modo «PRESSÃO ARTERIAL»

- 1) Quando o Botão M é pressionado, o número total de medições armazenadas é brevemente exibido, como, por exemplo, N=63, seguido imediatamente pela média de todas as medições armazenadas na memória.



- 2) Todas as leituras individuais podem ser visualizadas ao se pressionar repetidamente o Botão M.



Apagando as medições

Os dados das medições dos modos “AMBULATORIAL”, “CASA” e “PRESSÃO ARTERIAL” podem ser apagados independentemente de cada um.

- 1) Selecionar primeiro o tipo de medições que você deseja apagar.



- 2) Pressione o Botão M e segure-o até que o sinal “CL” pisque.



- 3) Solte o botão M e o pressione mais uma vez em quanto o símbolo “CL” pisca.



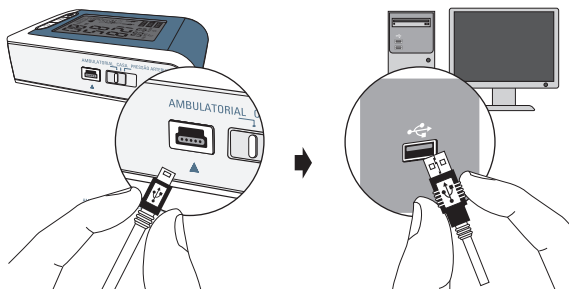
Stand by mode

** Cada processo irá apagar todos as medidas de cada modo*

Visualizando, apagando e transferindo as medidas (cont.)

Transferindo as medidas

- 1) Conecte o aparelho ao computador. Uma conexão bem-sucedida é demonstrada pela exibição da mensagem "PC" no aparelho.
- 2) Inicie o programa
- 3) Para transferir os dados em todos os três modos e o registro do medicamento, clique em "Baixar os dados de PA para o PC"



Comandos do Programa	
Armazenar dados	Clique em "Salvar", o nome do arquivo é formado automaticamente pelo número de identificação do paciente e pelo sufixo _(data).xls
Visualizar os dados	Clique em "Abrir arquivo em Excel"
Apagar as memórias	Clique em "Apagar Memória"
Fechar o programa	Clique em "Sair"

* Por favor, desconecte e reconecte o Cabo USB no computador caso seja solicitado

* O programa sincronizará a data/hora do aparelho com a data/hora do computador.

* Armazene os seus dados antes de usar o comando "Limpar Memória" ou "Sair".

* Exigências do Sistema: CPU de 550 MHz. Memória de 256 MB, resolução de 1024x768 pixels, 256 cores, 1 porta USB disponível, espaço de 20 MB disponível no HD, Microsoft Windows 2000/ XP / Vista.

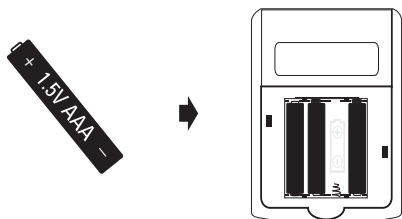
Apêndice

Use sempre pilhas novas

Pilhas novas devem ser utilizadas para cada paciente. Pilhas Alcalinas “AAA” são a melhor opção para o MAPA BP3MZ1

Como trocar as pilhas

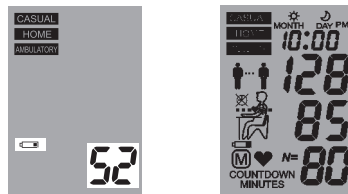
- 1) Abra o compartimento das pilhas na parte de trás do aparelho.
- 2) Coloque as pilhas – Assegure-se de colocar a ordem correta de polaridade, conforme mostrado pelos símbolos no compartimento.



Indicador de Pilhas

Quando as pilhas são colocadas no compartimento da bateria, o ícone de pilhas e o número que indica energia das pilhas serão exibidos.

Quando restar somente 25% da fonte de energia da pilha, o símbolo de pilhas piscará cada vez que o aparelho for ligado. Substitua as pilhas por novas.



* Aviso: não use pilhas recarregáveis.

* Use 4 pilhas alcalinas novas, 1,5V, de longa vida, tamanho AAA.

* Não use pilhas cuja validade já tenha vencido.

* Remova as pilhas caso o aparelho não vá ser usado por um longo período de tempo.

* A fim de assegurar o bom funcionamento de seu aparelho, a tampa do compartimento de pilhas deve estar bem fechada.

* Retire as pilhas do aparelho quando não forem utilizadas por muito tempo. Se as baterias não forem mais utilizadas, descarte-as conforme a regulamentação nacional.

Segurança, cuidados, precisão e descarte

Segurança e Proteção

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 seco. A desinfecção pode ser realizada utilizando um pano umedecido com álcool. Não utilizar agentes de limpeza abrasivos, e não imergir o monitor em líquidos.

Mantenha o equipamento e sua área de trabalho limpos, para assegurar os requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos médicos.

Leia atentamente o manual de instruções do produto antes do uso. Este dispositivo pode ser utilizado apenas para a finalidade descrita neste manual.

O dispositivo é composto por componentes sensíveis e devem ser tratados com cuidado.

Observe as condições de operação e armazenagem descritas na seção de especificações técnicas.



Proteja o aparelho de água e umidade



Proteja o aparelho da luz direta do sol



Proteja do calor, frio, umidade e altitude extremos.



Evite utilizá-lo na proximidade de campos eletromagnéticos fortes, como os produzidos por telefones móveis.



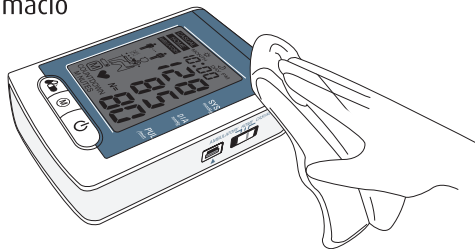
Nunca desmonte o aparelho



Proteja de quedas e impactos fortes

Cuidados com o aparelho

Limpe o aparelho com um pano seco e macio



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 das medições.

Limpendo a Braçadeira

Use uma solução desinfetante neutra para limpar a bolsa, as alças e o cinto. Lave a braçadeira usando água morna e um detergente neutro. Deixe a braçadeira ao ar livre. NÃO passe o revestimento da braçadeira e a braçadeira.



Não mergulhe a braçadeira em água



Não passe a braçadeira

Instruções para minimizar o impacto ambiental durante o uso do MAPA BP3MZ1

1.0 Aparelho de Monitoração Ambulatorial de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3MZ1 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.

2.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:

- Não use pilhas recarregáveis
- 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

- 1.Não jogue as pilhas no fogo. Há perigo de explosão.
- 2.As pilhas utilizadas devem ser descartadas conforme a legislação sanitária local.
- 3.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.

Informações para o gerenciamento de final de vida útil do MAPA BP3MZ1

1.0 Aparelho de Monitoração Ambulatorial de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3MZ1 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 removidas 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.

2. 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.

Mensagens de Erro

Caso um erro ocorra durante a medição, a medição é interrompida e uma mensagem de erro “Er” é exibida.



- Por favor, consulte o seu médico caso esse ou qualquer outro problema ocorra repetidamente.
- Caso você ache que os resultados não estão normais, por favor, leia as informações neste manual de instruções com cuidado.



Erro	Descrição	Possível causa e solução
«Er 1»	Sinal muito fraco	Os sinais de pulsação na braçadeira estão muito fracos. Reposicione a braçadeira e repita a medição.
«Er 2»	Sinal de Erro	Durante a medição, sinais de erro foram detectados pela braçadeira, causados, por exemplo, por movimento ou tensão muscular. Repita a medição, mantendo seu braço parado.

«Er 3»	Inexistência de pressão na braçadeira	Uma pressão adequada não pode ser gerada na braçadeira. Pode ser que um vazamento de pressão tenha ocorrido. Substitua as pilhas, caso necessário. E repita a medição.
«Er 5»	Resultado anormal	Os sinais de medição não são precisos e nenhum resultado pode, portanto, ser exibido. Leia a lista de verificação para realizar medições confiáveis e então repita a medição.

«HI»	Pulsação ou pressão da braçadeira muito altas	A pressão na braçadeira está muito alta (superior a 300 mmHg) ou a pulsação está muito alta (superior a 200 batimentos por minuto). Relaxe por 5 minutos e repita a medição.
«LO»	Pulsação muito baixa	A pulsação está muito baixa (inferior a 40 batimentos por minuto). Repita a medição

Assistência Técnica Autorizada

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

Especificações Técnicas

Temperatura operacional:

- 10 a 40 °C (50 a 104 °F) / 15 - 85 % umidade máxima relativa

Temperatura de armazenamento:

- -20 a 55 °C (- 4 a 131 °F)
- 15 - 90 % umidade máxima relativa

Peso:

- 260g (incluindo as baterias)

Dimensões:

- 115 x 80 x 35 mm

Processo de medição:

- Oscilométrico

Sistema de exibição:

- Sistema de exibição digital – Visor de LCD

Faixa de medição:

- 30 - 280 mmHg – pressão arterial
- 40 - 200 batimentos por minuto – pulsação

Exibição da pressão da braçadeira:

- Faixa: 0 - 299 mmHg
- Resolução: 1 mmHg
- Precisão estática: pressão dentro de ± 3 mmHg
- Precisão da pulsação: ± 5 % do valor de leitura

Fonte de energia:

- 4 X 1,5 V Baterias; tamanho AAA

Classificação:









Equipamento alimentado internamente

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

De acordo com grau de proteção contra penetração de água: Equipamento IP21

Modo de operação: contínuo









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

Item	Descrição
	Validade
	Data de Fabricação
	Código do Lote
	Número de Série
	Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de utilizar este equipamento
	Fabricante
	Parte aplicada de tipo BF
	Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
IP21	Protegido contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm e maior, e protegido contra gotas d'água caindo verticalmente"

Padrões de Referência

- EU Directives 93/42/EEC
- EN 1060-1, EN 1060-3, EN 1060-4,
- IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 80601-2-30,
- ANSI/AAMI Sp10, ISO 81060-2:2018

A Accumed reserva-se ao direito de alterar qualquer característica técnica sem aviso prévio.


	Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Este lado para cima
	Limites de temperatura
	Limites de umidade
	Limites de pressão atmosférica
	Empilhamento Máximo

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 dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do dispositivo garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo 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 dispositivo é apropriado para uso em todos os 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 emissões cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnéticas			
O dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do dispositivo 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	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 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 Eletromagnética			
O dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do dispositivo garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Não aplicável	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do dispositivo, 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 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	<p>Distância de Separação Recomendada</p> <p>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:</p> $E = 6/d\sqrt{F}$

			<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.</p> <p>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.</p> <p>Podem ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com seguinte símbolo:</p> 
<p>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.</p>			
<p>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.</p>			
<p>b. Acima da faixa de frequência de 150kHz à 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.</p>			

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 desvio de ± 5 kHz senoidal de 1kHz	28
710	Modulação De Pulso 217 Hz	9
745		
780		
810		
870	Modulação De Pulso 18 Hz	28
930		
1720		
1845	Modulação De Pulso 217 Hz	28
1970		
2450		
5240	Modulação De Pulso 217 Hz	9
5500		
5785		

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

- a) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.
- b) Como uma alternativa à modulação FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente uma modulação real, seria o pior caso.

Termo de Garantia Legal

O Aparelho de Monitoração Ambulatorial de Pressão Arterial G-Tech Modelo BP3MZ1 tem garantia de quatro anos a contar da data de entrega efetiva dos produtos. A garantia somente será válida mediante a apresentação do cupom fiscal com data de compra, nome referência do produto e identificação do revendedor.

A garantia do aparelho 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 aparelho 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.

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 – www.accumed.com.br
Fabricante Legal: Microlife Corporation
9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu Taipei 11492, Taiwan,China.
Fabricante Real: Onbo Electronic (Shenzhen) Co. Ltd.
N° 138, Huasheng Road, Langkou Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, China.
Notificação ANVISA nº: 80275319009
Rev11_280623

