

MULTILASER

Saúde



Monitor de pressão arterial de pulso
Manual de Instruções - HC204

Obrigado por escolher o Monitor de Pressão Arterial Multilaser Saúde. Leia o manual atenta e integralmente para garantir o uso seguro deste produto. Guarde este manual e para referência futura, caso surja algum problema.

ÍNDICE

INTRODUÇÃO Pag. 4

- Descrição Geral
- Indicações de Uso
- Contraindicações
- Princípio de Medição
- Informações de Segurança
- Sinais de Exibição LCD
- Componentes do Monitor
- Lista

ANTES DE COMEÇAR Pag.16

- Instalação e troca de pilhas
- Configuração de data, hora e unidade de medição
- Seleção do ID do usuário

MEDIÇÃO Pag.19

- Sobre o ID do Usuário
- Aplicar o Manguito
- Iniciar a medição

GESTÃO DE DADOS Pag.21

- Reveja os registros
- Exclua de registros

INFORMAÇÕES PARA O USUÁRIO Pag.25

- Dicas para medição

- Manutenção

SOBRE PRESSÃO ARTERIAL Pag.26

O que é pressão sistólica e pressão diastólica?

Qual é a classificação normal da pressão arterial?

Detector de pulsação irregular

Por que a minha pressão arterial oscila ao longo do dia?

Por que obtenho uma pressão arterial diferente em casa em comparação com a do hospital?

O resultado será o mesmo se medido no pulso direito?

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS Pag.29

ESPECIFICAÇÕES Pag.30

INFORMAÇÕES DE CONTATO Pag.31

ORIENTAÇÕES EMC Pag.32

LISTA DE NORMAS CUMPRIDAS Pag.35

DESCRÍÇÃO GERAL

Este produto apresenta medição da pressão arterial, medição da frequência de pulso e armazenamento dos resultados. O projeto oferece dois anos de leituras confiáveis. As leituras feitas por este monitor de pressão arterial HC204 são equivalentes àquelas obtidas por um observador treinado usando o método de ausculta do manguito e do estetoscópio.

Este manual contém informações importantes sobre segurança e cuidados, bem como fornece instruções passo a passo para o uso deste monitor de pressão arterial. Leia o manual integralmente antes de utilizar este produto.

Características:

Pressão arterial sistólica

Pressão arterial diastólica

Taxa de pulso

Até 60 grupos de registros de medição

Nº modelo: HC204

INDICAÇÕES DE USO

O Monitor de Pressão Arterial da MULTILASER Saúde é um monitor digital destinado ao uso na medição da pressão arterial e taxa cardíaca com uma circunferência de pulso variando de 13,5 cm a 21,5 cm (cerca de 5½»-8½»).

Este dispositivo é apenas destinado ao uso por adultos em ambiente doméstico.

CONTRAINDICAÇÕES

1. O dispositivo não é adequado para uso em mulheres que estão ou podem estar grávidas.
2. O dispositivo não é adequado para uso em pacientes com dispositivos elétricos implantados, como marca passos e desfibriladores cardíacos.

PRINCÍPIO DA MEDAÇÃO

Este produto usa o método de Medição Oscilométrica para detectar a pressão arterial. Antes de cada medição, o dispositivo estabelece uma «pressão zero» equivalente à pressão atmosférica. Em seguida, ele começa a inflar o manguito, enquanto o dispositivo detecta oscilações de pressão geradas pelos batimentos, que é usada para determinar a pressão sistólica e diastólica, e também a taxa de pulso.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Os símbolos abaixo podem estar no manual do usuário, no rótulo ou em outras partes. Eles são o requisito de padrão e uso.

 Símbolo para “O GUIA DE UTILIZAÇÃO DEVE SER LIDO”

 Símbolo para “PARTE APLICADA TIPO BF”

 Símbolo para “EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS MDD 93/42/EEC»

 Símbolo para “PROTEÇÃO AMBIENTAL - Resíduos de produtos eletrônicos não devem ser descartados com o lixo doméstico. Por favor, reciclar onde há possibilidade. Verifique com as autoridades locais ou com seu revendedor para informações sobre reciclagem”

 Símbolo para «FABRICANTE»

[SN] Símbolo para «NÚMERO DE SÉRIE»

= Símbolo para «CORRENTE CONTÍNUA»

♸ Símbolo para «RECICLÁVEL»

[EC REP] Símbolo para «Representante autorizado na comunidade europeia»

▮ Símbolo para «DATA DE FABRICAÇÃO»

⚠ Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções, que não seja possível, por diversos motivos, apresentar no próprio dispositivo médico.

(P) O Ponto Verde é o símbolo da licença de uma rede europeia de sistemas financiados pela indústria para a reciclagem de materiais de embalagem de bens de consumo.

ATENÇÃO

- Este dispositivo destina-se a uso doméstico por adultos.
- O dispositivo não é adequado para uso em pacientes neonatais, mulheres grávidas, pacientes com dispositivos eletrônicos implantados, pacientes com pré-eclâmpsia, batimentos ventriculares prematuros, fibrilação atrial, doença arterial periférica e pacientes submetidos a terapia intravascular ou shunt arteriovenoso ou pessoas que fizeram mastectomia. Consulte o seu médico antes de usar o aparelho caso sofra de alguma doença.
- O dispositivo não é adequado para medir a pressão arterial de crianças. Pergunte ao seu médico antes de usá-lo em crianças mais velhas.
- O dispositivo não se destina ao transporte de pacientes fora de instalações de saúde.
- O dispositivo não se destina ao uso público.
- Este dispositivo destina-se à medição e monitoramento não invasivos da pressão arterial. Não se destina ao uso em extremidades além do pulso ou a outras funções além de obter a medição da pressão arterial.
- Não confunda automonitoramento com autodiagnóstico. Este dispositivo permite monitorar sua pressão arterial. Não inicie ou termine um tratamento médico sem consultar um médico para obter conselhos sobre o tratamento.
- Se você estiver tomando medicamentos, consulte seu médico para determinar o momento mais apropriado para medir sua pressão arterial. Nunca mude a medicação prescrita sem consultar seu médico.
- Não tome medidas terapêuticas com base em uma automedicação. Nunca altere a dose de um medicamento prescrito por um médico. Consulte o seu médico se tiver alguma dúvida sobre sua pressão arterial.
- Quando o dispositivo é usado para medir pacientes com arritmias comuns, como batimentos atriais ou ventriculares prematuros ou fibrilação atrial, o melhor resultado pode ocorrer com desvio. Consulte seu médico em relação ao resultado.
- Aviso: não coloque o manguito sobre uma ferida, caso contrário, pode causar mais ferimentos.
- Não infla o manguito no mesmo membro em que outro equipamento EM de monitoramento está sendo aplicado simultaneamente, porque isso pode causar perda temporária de função dos equipamentos EM de monitoramento usados simultaneamente.
- Na rara ocasião de uma falha que faça com que o manguito permaneça totalmente inflado durante a medição, abra o manguito imediatamente. A alta pressão prolongada (pressão da braçadeira $\geq 300\text{mmHg}$ ou pressão constante $\geq 15\text{mmHg}$ por mais de 3 minutos) aplicada ao pulso pode causar equimoses.
- Verifique se a operação do dispositivo não resulta em comprometimento prolongado da

- circulação sanguínea do paciente.
- Durante a medição, por favor, evite compressão ou restrição da tubulação de conexão.
 - O dispositivo não pode ser usado com equipamento cirúrgico de alta frequência ao mesmo tempo.
 - O DOCUMENTO ANEXO deve informar que o ESFIGMOMANÔMETRO foi clinicamente examinado de acordo com os requisitos da ISO 81060-2: 2018.
 - Para verificar a calibração do ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMATIZADO, entre em contato com o fabricante.
 - Este dispositivo é contraindicado para qualquer mulher que tenha a suspeita ou já esteja grávida. Além de fornecer interpretações imprecisas, os efeitos deste dispositivo no feto são desconhecidos.
 - Medições muito frequentes e consecutivas podem causar distúrbios na circulação sanguínea e lesões.
 - Este aparelho não é adequado para monitoramento contínuo durante emergências ou operações médicas. Caso contrário, o pulso e os dedos do paciente ficarão dormentes, inchados e até roxos devido à falta de sangue.
 - Quando não estiver em uso, armazene o dispositivo num local seco e proteja-o contra umidade extrema, calor, poeira, sujeira e luz solar direta. Nunca coloque objetos pesados sobre o estojo de armazenamento.
 - Este dispositivo deve ser usado apenas para os fins descritos neste folheto. O fabricante não pode ser responsabilizado por danos causados por utilização incorreta.
 - Este dispositivo contém componentes sensíveis e deve ser usado com cuidado. Observe as condições de armazenamento e utilização descritas neste folheto.
 - A temperatura máxima que a parte aplicada pode atingir é de 42,5°C enquanto a temperatura ambiente é de 40°C.
 - O equipamento não é AP/APG e não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar de oxigênio ou óxido nitroso.
 - Aviso: Não realize nenhuma manutenção ou reparação enquanto o equipamento ME estiver em uso.
 - O paciente é um utilizador previsto.
 - O paciente pode medir, enviar dados e trocar pilhas em circunstâncias normais e fazer a manutenção do dispositivo e seus acessórios de acordo com o manual do usuário.
 - Para evitar erros de medição, por favor, evite sinal de interferência irradiada por campo eletromagnético forte ou sinal de transiente elétrico rápido.
 - O monitor de pressão arterial e o manguito são adequados para uso no ambiente do paciente. Se você for alérgico a poliéster, nylon ou plástico, por favor, não use este dispositivo.
 - Durante o uso, o paciente estará em contato com o manguito. Os materiais do manguito foram testados e estão em conformidade com os requisitos da ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. Ele não causará qualquer reação possível de sensibilização ou irritação.
 - Se sentir desconforto durante uma medição, como dor no pulso ou outras queixas, pressione o botão INICIAR/PARAR para liberar o ar do manguito imediatamente. Solte o manguito e remova-o do seu pulso.
 - Se a pressão do manguito atingir 40 kPa (300 mmHg), o aparelho esvaziará automaticamente. Se o manguito não desinflar quando a pressão atingir 40 kPa (300 mmHg), retire-o do pulso e pressione o botão INICIAR/PARAR para interromper a inflação.
 - Antes de usar, certifique-se que o dispositivo está funcionando com segurança e está em boas condições de funcionamento. Verifique o dispositivo, não o use se estiver danificado

de alguma forma. O uso contínuo de um aparelho danificado pode causar ferimentos, resultados inadequados ou sérios riscos.

- Não lave a braçadeira em uma máquina de lavar roupa ou lava-louças!
- O tempo de vida útil da braçadeira pode variar de acordo com a frequência de lavagem, condição da pele e estado de armazenamento. A duração normal é de 10.000 vezes.
- Recomenda-se que o desempenho seja verificado a cada 2 anos e após manutenção e reparo, re-testando pelo menos os requisitos nos limites de erro de indicação de pressão do manguito e vazamento de ar (teste de no mínimo 50mmHg e 200mmHg).
- O fabricante disponibilizará, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração, etc., para auxiliar o pessoal de serviço na reparação de peças.
- O utilizador não deve tocar a saída de baterias e o paciente ao mesmo tempo.
- Limpeza: um ambiente empoeirado pode afetar o funcionamento do aparelho. Use um pano macio para limpar todo o aparelho antes e depois do uso. Não use produtos de limpeza abrasivos ou voláteis.
- O dispositivo não precisa ser calibrado dentro de dois anos de serviço confiável.
- Se tiver algum problema com este dispositivo, como configuração, manutenção ou utilização, entre em contato com a EQUIPE DE SERVIÇO da MULTILASER. Não abra ou conserte o dispositivo sozinho em caso de falhas. O dispositivo só deve ser reparado, consertado e aberto por pessoas em centros de vendas/serviços autorizados.
- Comunique à MULTILASER se ocorrer alguma operação ou evento inesperado.
- Mantenha o aparelho fora do alcance de bebês, crianças pequenas ou animais de estimação para evitar a inalação ou ingestão de peças pequenas. É perigoso ou até fatal.
- Cuidado com estrangulamento devido a cabos e tubos, principalmente por causa do comprimento excessivo.
- São necessários pelo menos 30 minutos para que o equipamento EM aqueça da temperatura mínima de armazenamento entre os usos até que esteja pronto para o uso pretendido. São necessários pelo menos 30 minutos para que o equipamento EM esfrie da temperatura máxima de armazenamento entre os usos até que esteja pronto para o uso pretendido.
- Este equipamento deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas nos DOCUMENTOS ANEXOS;
- Os equipamentos de comunicação sem fio, como dispositivos de rede doméstica sem fio, telefones celulares, telefones sem fio e suas estações base, e walkie-talkies, podem afetar este equipamento e devem ser mantidos a uma distância mínima do equipamento. A distância é calculada pelo FABRICANTE da coluna de 80 MHz a 5,8 GHz da Tabela 4 e Tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014, conforme adequado.
- Use ACESSÓRIOS e peças destacáveis especificadas/autorizadas pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode causar danos ao aparelho ou perigo ao usuário/paciente.
- Conectores luer lock não foram usados na construção da tubulação, mas existe a possibilidade de que eles possam estar conectados acidentalmente a sistemas de fluidos intravasculares, permitindo que o ar seja bombeado para um vaso sanguíneo.

Por favor, use o dispositivo no contexto que foi mencionado no manual do usuário. Caso contrário, o desempenho e a duração do dispositivo serão afetados e reduzidos.

SINAIS DE EXIBIÇÃO LCD



SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	EXPLICAÇÃO
SIS	Pressão arterial sistólica	Pressão arterial alta
DIA	Pressão arterial diastólica	Pressão arterial baixa
Pul/min	Pulso/minuto	Unidade de medição da Taxa de Pulso.
+Lo+bAt	Detector de Movimento Corporal Excessivo Bateria fraca	Aparece quando o movimento corporal excessivo, especialmente do pulso em que o manguito é usado é detectado durante a medição. NOTA: A leitura da pressão arterial medida pode não ser precisa se o ícone for exibido.
mmHg	mmHg	Unidade de medida da pressão arterial.
Batimento cardíaco irregular	Batimento cardíaco irregular	Um batimento cardíaco irregular é detectado durante a medição.
—	Batimento cardíaco	Um batimento cardíaco foi detectado durante a medição.
▼	Símbolo de deflação/inflação	A pulseira está desinflando/inflando.
D M M D	Hora atual	Ano/Mês/Dia, Hora/Minuto
↗	Indicador de nível de pressão arterial	Indica o nível de pressão arterial
1 2	Usuário 1 / Usuário 2	Inicie a medição e salve os resultados de medição para o Usuário A / Usuário B

COMPONENTES DO MONITOR

Lista de componentes do sistema de medição de pressão:

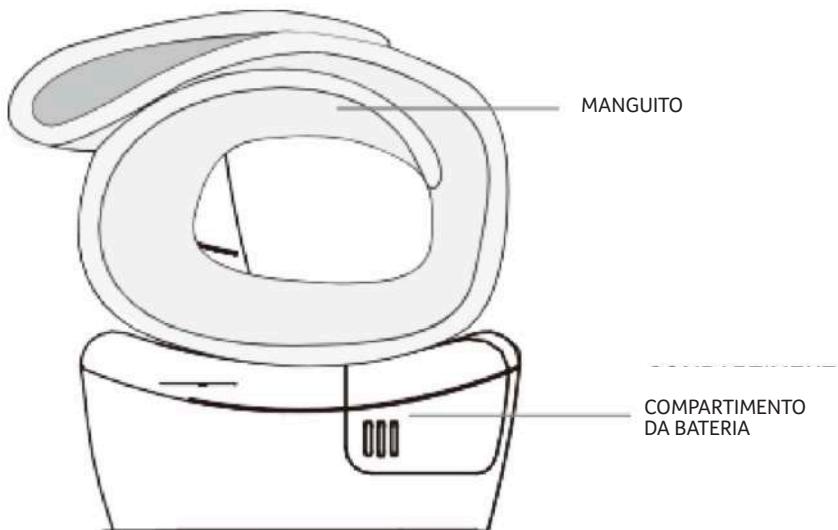
1. PCBA; 2. Tubo de ar; 3. Bomba; 4. Válvula; 5. Manguito



COMPONENTES DO MONITOR

Lista de componentes do sistema de medição de pressão:

1. PCBA; 2. Tubo de ar; 3. Bomba; 4. Válvula; 5. Manguito

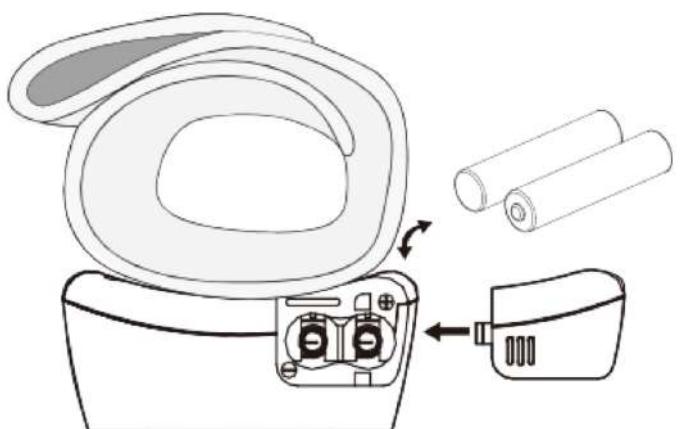


Lista

1. Monitor de Pressão Arterial (HC204)
2. 2 pilhas alcalinas AAA
3. Manual do usuário

Instalação e substituição das pilhas

- Deslize a tampa da bateria.
- Instale as pilhas combinando a polaridade correta, conforme mostrado abaixo. Sempre use o tipo de pilha correto (2 pilhas AAA).
- Recoloque a tampa do compartimento de bateria.



Substitua as pilhas sempre que acontecer o seguinte:

- Quando +Lo+bAt aparecer.
- O visor estiver escuro.
- O visor não acende.

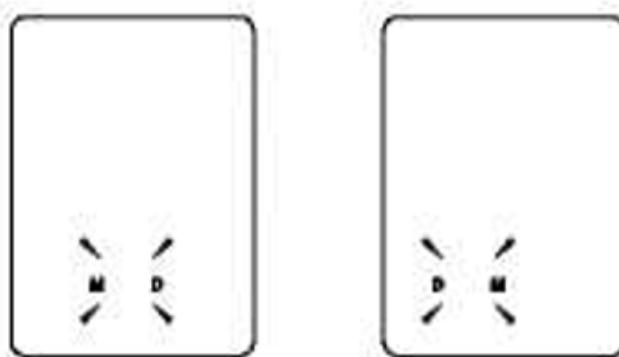
ATENÇÃO

- Não use pilhas novas e usadas juntas.
- Não use tipos diferentes de pilhas juntas.
- Não descarte as pilhas no fogo. As pilhas podem explodir ou vaziar. Remova as pilhas se não for usar o dispositivo por um tempo.
- Pilhas gastas são prejudiciais ao meio ambiente. Não descarte-as no lixo diário.
- Remova as pilhas antigas do dispositivo seguindo as diretrizes de reciclagem locais.

CONFIGURAÇÃO DE DATA, HORA E UNIDADE DE MEDIDA

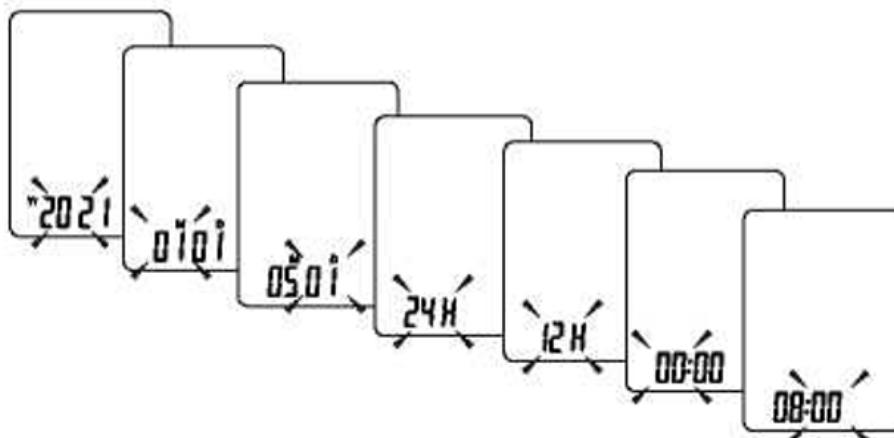
É importante definir a Data e a Hora antes de usar o seu monitor de pressão arterial, para que um sinal de hora possa ser atribuído a cada registro armazenado na memória. (O intervalo de configuração do ano: 2021-2050, Formato de data: [mês/dia] e [dia/mês], Formato da hora: 12H/24H).

1. Quando o monitor estiver desligado, pressione o botão «SET» (configurar) para entrar no formato de data, então segure o botão «SET» para alternar o formato de data entre [mês/dia] e [dia/mês]. Em seguida, pressione o botão «INICIAR/PARAR» para confirmar o formato de data.



2. Depois de confirmar o formato de data, o ano piscará. Pressione o botão «SET» para mudar o ano de uma maneira cíclica. Observação: Pressionar demoradamente o botão «SET» avançará rapidamente os anos.

3. Pressione o botão “INICIAR/PARAR” para confirmar o ano., então o mês piscará. Repita os mesmos passos para alternar o mês, dia, formato da hora, hora e minuto.



4. Depois de confirmar os minutos, o LCD exibirá ~donE» (concluído) e, em seguida, o monitor desligará por alguns segundos.



APLICAR O MANGUITO

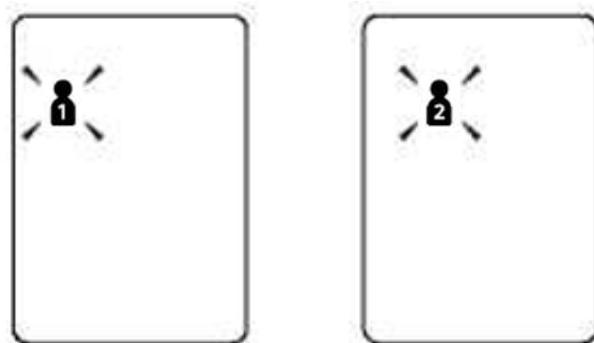
1. Remova todos os acessórios (relógio, pulseira, etc) do seu pulso. Se o seu médico te diagnosticou com má circulação em um pulso, use o outro.
2. Enrole ou levante sua manga para expor a pele.
3. Coloque o manguito no seu pulso com a palma da mão voltada para cima.
4. Posicione a extremidade da braçadeira a cerca de 1cm~1,5cm das articulações do pulso.
5. Aperte o manguito ao redor do seu pulso, não deixando espaço sobrando entre ele e sua pele. Se o manguito estiver muito frouxo, a medição não será precisa.
6. Sente-se confortavelmente com o pulso que será testado apoiado em uma superfície plana. Coloque o cotovelo em uma mesa para que a braçadeira fique no mesmo nível do seu coração. Vire sua palma para cima. Sente-se ereto em uma cadeira e respire fundo 5 a 6 vezes.
7. Pacientes com hipertensão:
O meio do manguito deve estar no nível do átrio direito do coração; Antes de iniciar a medição, sente-se confortavelmente com as pernas descruzadas, os pés apoiados no chão, as costas e o pulso apoiados.
 - Descanse por 5 minutos antes de medir.
 - Aguarde pelo menos 3 minutos entre as medições. Isso permite que a circulação sanguínea se recupere.
 - Faça a medição em um local silencioso.
 - O paciente deve relaxar o máximo possível e não se mexer ou falar durante o procedimento de medição.
 - A braçadeira deve ficar no mesmo nível do átrio direito do coração.
 - Sente-se confortavelmente. Não cruze as pernas e mantenha os pés no chão.
 - Mantenha as costas contra o encosto da cadeira.
 - Para uma comparação significativa, tente medir em condições semelhantes. Por exemplo, faça medições diárias aproximadamente no mesmo horário, no mesmo pulso ou conforme indicado por um médico.

SOBRE O ID DO USUÁRIO

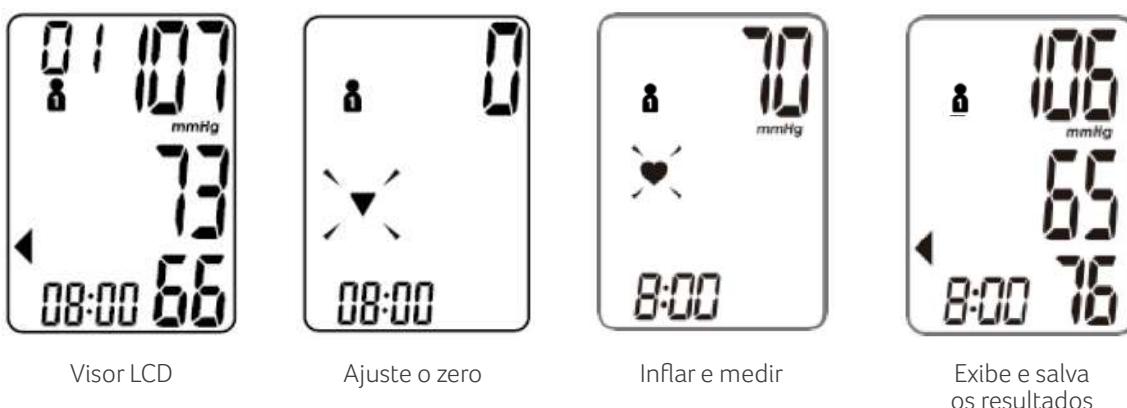
Existem 2 IDs de usuário disponíveis, cada um com 60 espaços de memória, projetados para 2 pessoas diferentes salvarem separadamente os valores medidos. Para selecionar a ID do usuário, consulte o próximo capítulo «INICIAR A MEDIÇÃO»

INICIAR A MEDIÇÃO

1. Quando o monitor de pressão arterial estiver desligado, pressione «INICIAR/PARAR» e a ID do usuário  piscará. Então, pressione o botão «MEM» para alternar a ID do usuário.



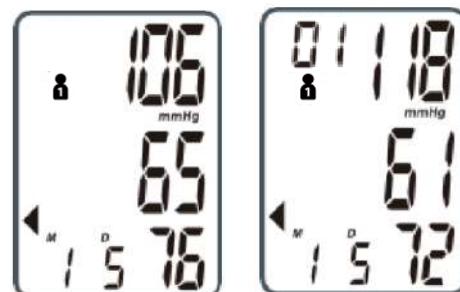
2. Em seguida, pressione o botão «INICIAR/PARAR» novamente, ele exibirá o registro mais recente primeiro e, em sequida, concluirá toda a medição automaticamente.



3. Pressione o botão «INICIAR/PARAR» (ligar/desligar) para desligar o monitor, caso contrário, ele desligará dentro de 1 minuto.

REVEJA OS REGISTROS

1. Quando o monitor estiver desligado, pressione o botão “MEM” para selecionar o registro do Usuário 1 ou 2, e ele mostrará o valor médio dos últimos três registros de medição. Se os registros tiverem menos de 3 grupos, ele exibirá o registro mais recente.



2. Cada vez que o botão «MEM» pressionado novamente, ele mostrará o próximo registro.

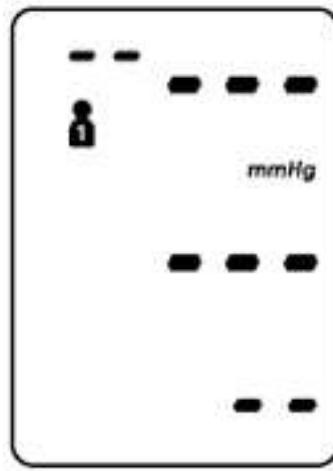
O grupo de memória,
data e a hora serão
exibidos alternadamente.



ATENÇÃO

O registro mais recente (1) é mostrado primeiro. Cada medição nova é atribuída como primeiro (1) registro. Todos os outros registros passam um dígito (por exemplo, 2 se torna 3 e assim por diante) e o último registro (60) é eliminado da lista.

3. Se não houver nenhum registro, quando você pressiona o botão «MEM» para verificar o registro, aparecerá conforme mostrado na figura

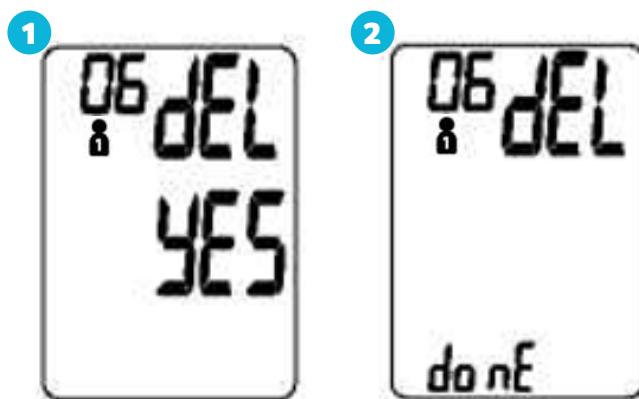


EXCLUA OS REGISTROS

Se você não obteve a medida correta, poderá excluir todos os resultados seguindo as etapas abaixo.

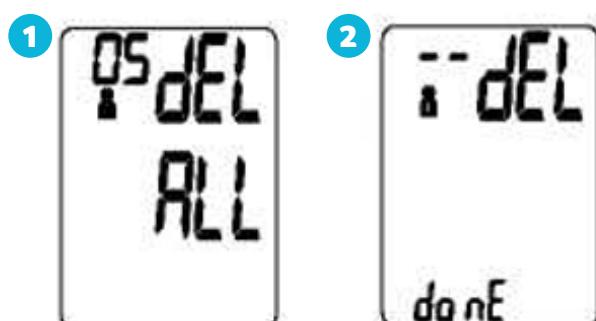
EXCLUA UM REGISTRO

1. Encontre o registro que deseja excluir no modo de memória, mantenha pressionado o botão «MEM» por 3 segundos e, em seguida, o visor piscará «deL yES» (excluir: sim).
2. Em seguida, ao pressionar o botão «INICIAR/PARAR», «dEL donE» (excluir: feito) será exibido e, em seguida, o registro anterior será exibido.

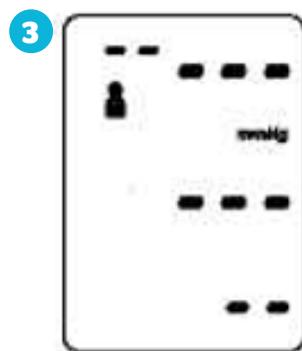


EXCLUA TODOS OS REGISTROS

1. Depois de selecionar a ID do usuário, pressione demoradamente o botão «MEM» e o botão «SET» ao mesmo tempo no modo de memória, a seguir irá piscar o display «deL ALL» (excluir tudo).
2. Em seguida pressione o botão «INICIAR/PARAR» para excluir todos os registros desta ID de usuários, «dEL donE» será mostrado



3. Uma vez excluídas, suas leituras não podem ser restauradas. O visor LCD exibirá «--» como a imagem ao lado. Em seguida, pressione o botão «INICIAR/PARAR» para desligar o monitor, caso contrário, ele desligará automaticamente após cerca de 1 minuto.



Observação: se você não quiser excluir o registro, pressione o botão "MEM", e «dEL no» (excluir: não) será mostrado. Em seguida, pressione o botão «INICIAR/PARAR» para cancelar a exclusão.



DICAS PARA MEDAÇÃO

As medições podem ser imprecisas se forem feitas nas seguintes circunstâncias.



Dentro de 1 hora após jantar ou beber



Medição imediata após ingestão de chá e café, ou após fumar



Dentro de 20 minutos após tomar banho



Ao falar ou mover os dedos



Em um ambiente muito frio

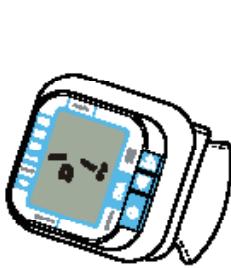


Quando precisar urinar

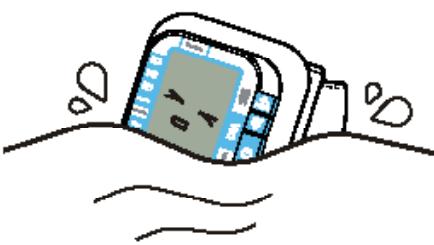


MANUTENÇÃO

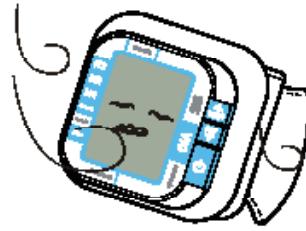
Para obter o melhor desempenho, siga as instruções abaixo.



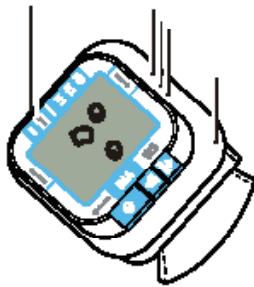
Coloque o medidor em um local seco e evite o sol



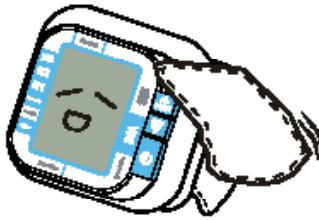
Evite mergulhá-lo na água, limpe com um pano seco no caso



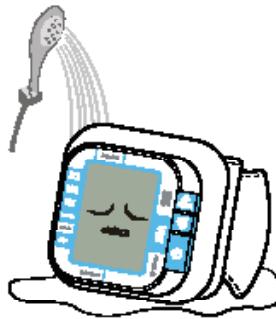
Evite ambientes empoeirados e com temperaturas instáveis



Evite sacudi-lo intensamente e colisões



Use panos úmidos para remover a sujeira



Não tente limpar o mangote reutilizável com água e nunca mergulhe em água

O QUE SÃO PRESSÃO SISTÓLICA E PRESSÃO DIASTÓLICA?

Quando os ventrículos contraem e bombeiam sangue para fora do coração, a pressão arterial atinge seu valor máximo no ciclo, que é conhecida como pressão sistólica.

Quando os ventrículos relaxam, a pressão arterial atinge seu valor mínimo no ciclo, que é chamado de pressão diastólica.

QUAL É A CLASSIFICAÇÃO NORMAL DA PRESSÃO ARTERIAL?

A classificação da pressão arterial publicada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pela Sociedade Internacional de Hipertensão (ISH) em 1999 é a seguinte:

Nível sanguíneo Pressão (mmHg)	Opç.	Normal		N1	N2	N3
SIS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIAST	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

ATENÇÃO

Apenas um médico pode dizer sua faixa normal de pressão arterial (BP). Por favor, entre em contato com um médico se o resultado da sua medição estiver fora da faixa. Por favor, tenha em mente que apenas um médico pode dizer se o seu valor de pressão arterial atingiu um ponto perigoso.

DETECTOR DE PULSAÇÃO IRREGULAR

Um batimento cardíaco irregular é detectado quando o ritmo do batimento cardíaco varia enquanto o aparelho mede a pressão sistólica e a pressão diastólica. Durante cada medição,

o monitor manterá um registro de todos os intervalos de batimentos e calculará o valor médio deles. Se houver dois ou mais intervalos de batimentos, e a diferença entre cada intervalo e a média for maior do que o valor médio de $\pm 25\%$, ou se houver quatro ou mais intervalos de batimentos, a diferença entre cada intervalo e a média for maior que o valor médio de $\pm 15\%$, o símbolo de batimentos cardíacos irregulares aparecerá no visor com o resultado da medição.

ATENÇÃO

A exibição do ícone IHB indica que uma irregularidade de pulsação consistente com um batimento cardíaco irregular foi detectada durante a medição. Geralmente isso NÃO é motivo de preocupação.

No entanto, se o símbolo aparecer com frequência, recomendamos que você procure orientação médica. Por favor, observe que o dispositivo não substitui o exame cardíaco, mas serve para detectar irregularidades na pulsação em um estágio inicial.

POR QUE A MINHA PRESSÃO ARTERIAL OSCILA AO LONGO DO DIA?

1. A pressão arterial individual varia várias vezes ao dia. Ela também é afetada pela maneira como você coloca a braçadeira e sua posição de medição, portanto, faça a medição nas mesmas condições.
2. Se a pessoa toma remédio, a pressão varia mais.
3. Aguarde no mínimo 3 minutos para realizar outra medição.

POR QUE OBTENHO UMA PRESSÃO ARTERIAL DIFERENTE EM CASA EM COMPARAÇÃO COM A DO HOSPITAL?

A pressão arterial é diferente mesmo ao longo do dia devido ao clima, emoção, exercícios, etc. Além disso, há o efeito “jaleco branco”, que significa que a pressão sanguínea geralmente aumenta em ambientes clínicos.

O RESULTADO SERÁ O MESMO SE MEDIDO NO PULSO DIREITO?

Não há problema em usar ambos os pulsos, mas haverá alguns resultados diferentes para cada pessoa. Sugerimos que você meça no mesmo pulso todas as vezes.

EM QUE VOCÊ PRECISA PRESTAR ATENÇÃO AO MÉDIR SUA PRESSÃO ARTERIAL EM CASA:

- Se o manguito está bem apertado.
- Se o manguito está muito apertado ou muito frouxo.
- Se o manguito está preso ao pulso.
- Se você está ansioso.
- Respirar profundamente de 2 a 3 vezes antes de começar será melhor para a medição.
- Sugestão: relaxe por 4 a 5 minutos até se acalmar.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se qualquer anormalidade surgir durante o uso, verifique os seguintes pontos:

PROBLEMA	SINTOMA	VERIFICAR	RESOLUÇÃO
Sem bateria	O visor não acende.	As pilhas estão gastas. As pilhas foram inseridas incorretamente.	Substitua por baterias novas Insira as baterias corretamente
Baterias fracas	O visor está escuro ou mostra bAt+Lo	As baterias estão fracas.	Substitua por baterias novas
Mensagem de erro	E 01 aparece	Colocação incorreta do manguito ou o plugue de ar do manguita está solto.	Aperte novamente o manguito e insira o plugue de tubo de ar corretamente, em seguida, meça de novo.
	E 02 aparece	O monitor detectou movimento, fala ou o pulso está muito fraco.	Relaxe por 5 minutos e, em seguida, mantenha a posição e meça novamente.
	E 03 aparece	O processo de medição não detecta o sinal de pulso.	Solte a braçadeira do pulso e meça novamente.
Mensagem de erro	E 04 aparece	A medição falhou.	Relaxe por 5 minutos e depois meça novamente
	EExx, aparece no visor.	Ocorreu um erro de hardware. (X pode ser algum símbolo digital, com 01, 02, etc.)	Refaça a medição. Se o problema persistir, entre em contato com o revendedor.
Mensagem de alerta	"out" (fora) aparece	A pressão arterial medida está fora da faixa de medição.	Consulte e siga o manual para fazer a medição novamente.

ESPECIFICAÇÕES

Fonte de alimentação	Baterias: 2 pilhas AAA
Modo de exibição	LCD digital V.A.32mm x 44mm
Modo de medição	Modo de teste oscilográfico
Faixa de medição	Pressão nominal do manguito: 0mmHg ~ 299mmHg (0kPa ~ 39,9kPa) Pressão de medição: SIS: 60mmHg ~ 230mmHg (8,0kPa ~ 30,7kPa) DIAST: 40mmHg ~ 130mmHg (5,3kPa ~ 17,3kPa) Valor de pulso: (40-199) batimentos/ minuto
Precisão	5°C a 40°C dentro de ±3mmHg (0,4 kPa)
Condições normais de trabalho	Uma faixa de temperatura de: +5°C a +40°C Um intervalo de umidade relativa de 15% a 90%, sem condensação, mas que não requer pressão parcial de vapor de água maior que 50hPa Um intervalo de pressão atmosférica de: 700hPa a 1060hPa
Condições de armazenamento e transporte	Temperatura: -20°C a +60°C Um intervalo de umidade relativa de <93%, sem condensação, a uma pressão de vapor de água de 50 hPa
Perímetro de medição de braço	Cerca de 13,5cm a 21,5cm
Peso	Aprox. 116g (excluindo as baterias)
Dimensões externas	Aprox. 68mm x 75mm x 31mm (excluindo o manguito)
Anexo	2 pilhas AAA, manual do usuário
Modo de operação	Operação contínua

Grau de proteção	Parte aplicada tipo BF
Proteção contra a entrada de água	IP22: o primeiro número 2: protegido contra objetos estranhos sólidos iguais ou maiores que 12,5mm. O segundo número: protegido contra a queda vertical de gotas de água quando o compartimento estiver inclinado a até 15°. As gotas que caem verticalmente não devem ter efeitos prejudiciais quando o compartimento estiver inclinando em qualquer ângulo até 15° de cada lado da vertical.
Classificação do dispositivo	Equipamento EM de alimentação interna
Versão do software	A01

AVISO: Nenhuma modificação é permitida neste equipamento.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Para obter mais informações sobre nossos produtos, por favor, visite www.multilaser.com.br. Para serviços ao cliente, problemas comuns e download de clientes, a MULTILASER irá atendê-lo a qualquer momento.

Fabricado por: Guangdong Transtek Medical Electronics Co.,Ltd

Empresa: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District, 528437, Zhongshan, Guangdong, China

Representante Europeu Autorizado:

Empresa: Medical Device Safety Service GmbH

Endereço: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemanha

Importado por: Multilaser Industrial S.A.

CNPJ: 59.717.553/0006-17, R. Josepha Gomes de Souza, 382 - Pires, Extrema - MG, 37640-900

ORIENTAÇÃO EMC

O EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é adequado para ambientes domésticos de cuidados com a saúde.

AVISO: Não se aproxime de equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos e da sala protegida por RF de um sistema EM para ressonância magnética, onde a intensidade dos distúrbios EM é alta.

AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.

AVISO: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

AVISO: Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento HC204, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Descrição técnica:

1. Todas as instruções necessárias para manter a SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL com relação a distúrbios eletromagnéticos durante a vida útil prevista.
2. Orientação e declaração do fabricante - emissões e imunidades eletromagnéticas.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR11	Classe B
Emissões harmônicas IEC61000-3-2	Não aplicável
Emissões de flutuação/oscilação de tensão IEC 61000-3-3	Não aplicável

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contato ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Ar	Contato ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Ar
Transiente / Explosão Rápida Elétrica IEC 61000-4-4	Não aplicável	Não aplicável
Surto IEC61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e oscilações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduzida IEC61000-4-6	Não aplicável	Não aplicável
RF irradiada IEC61000-4-3	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
OBSERVAÇÃO UT é a tensão de rede a.c. antes da aplicação do nível de teste.		

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética												
	Frequência do Teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Energia de Modulação (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)	Conformidade (V/m)				
RF irradiado IEC61000-4-3 (especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE ISOLAMENTO para equipamentos de comunicação sem fio RF)	385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27	27				
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± SkHz desvio 1kHz seno	2	0,3	28	28				
	710 745	704-787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9				
	780											
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18Hz								
	870											
	930											

LISTA DE NORMAS CUMPRIDAS

Gerenciamento de riscos	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Dispositivos médicos - Aplicação de gerenciamento de risco em dispositivos médicos
Rotulagem	EN ISO 15223-1: 2016 / ISO 15223-1: 2016 Dispositivos médicos. Símbolos a serem usados com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas. Parte 1: Requisitos gerais
Manual do usuário	EN 1041:2008 - Informações fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos

Requisitos gerais de segurança	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipamentos médicos eletrônicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial EN IEC 60601-1-11:2015/IEC 60601-1-11:2015 Equipamentos médicos eletrônicos - Parte 1-11: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho necessário - Norma colateral: Requisitos para equipamentos médicos eletrônicos e sistemas médicos eletrônicos usados em ambiente médico doméstico EN 1060-3:1997 + A2:2009 Esfigmomanômetros não invasivos - Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas eletromecânicos de medição da pressão arterial IEC 80601-2-30:2013, Equipamentos médicos elétricos - Parte 2-30: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho necessário dos esfigmomanômetros automatizados não-invasivos
Investigação clínica	EN 1060-4:2004 Esfigmomanômetros não-invasivos - Parte 4: Procedimentos de teste para determinar a precisão geral do sistema de esfigmomanômetros automatizados não-invasivos ISO 81060-2:2013 Esfigmomanômetros não-invasivos - Parte 2: Validação clínica de tipo de medição automatizada
Utilidade	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Equipamentos médicos eletrônicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho necessário - Norma colateral: Utilidade EN 62366:2008/IEC 62366-1:2015 Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de utilidade em dispositivos médicos
Processos de ciclo de vida de software	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Sofware do dispositivo médico - Processos de ciclo de vida do software
Biocompatibilidade	ISO 10993-1:2009 - Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e teste no processo de gerenciamento de risco ISO 10993-5:2009 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Testes para citotoxicidade in Vitro ISO 10993-10: 2010 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Testes para irritação e sensibilização da pele

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento portátil e móvel de comunicações RF e o dispositivo

O dispositivo foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético em que as radiações são controladas. O cliente ou usuário do dispositivo podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação de RF (transmissores) e o dispositivo como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída de energia do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída avaliada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)
0,01	0,117
0,1	0,369
1	1,167
10	3,689
100	11,667

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a saída máxima de potência do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

TERMOS DE GARANTIA

Esta garantia não cobre qualquer defeito do produto decorrente do uso e do desgaste natural ou decorrente da utilização inadequada, incluindo, sem limitações, o uso normal e habitual, de acordo com as instruções da Multilaser para o uso e a manutenção do produto. Esta garantia não cobre defeitos do produto decorrente de instalações, modificações, reparos ou quando o produto for aberto por um profissional não autorizado pela Multilaser. Esta garantia também não cobre defeitos no produto decorrentes do uso de acessórios ou outros dispositivos periféricos que não sejam originais da Multilaser projetados para o uso com o produto. Em caso de defeito de fabricação, desde que comprovado, a Multilaser limita-se a consertar ou substituir o produto defeituoso. Este produto está garantido pela Multilaser pelo período de 6 anos. O certificado somente terá validade com a apresentação da NF de compra. Leia com atenção os termos de garantia acima.

NF/Nº _____

Data da Compra ____ / ____ / ____

Queremos muito ouvir você!

CRM (Central de Relacionamento Multilaser Saúde)

11 3198-5882

Cobertura para todo o Brasil



Fale conosco via WhatsApp!



ANVISA: 81596329018

MULTILASER

Saúde

Acompanhe a gente!

www.multilaser.com.br

Instagram e Facebook: @multilasersaude

Youtube: OficialMultilaser