

Manual de Instruções

Medidor de Pressão Arterial e Pulsação (Pulso)
Esfigmomanômetro Eletrônico Digital



VISOCOR
classic



N ML
306
INMETRO 2010

 **Incoterm**
Soluções em medição

 13,5 - 21,5cm

Índice

A	Informação sobre o produto/notas sobre o uso.....	04
	Descrições do instrumento/Indicadores.....	06
B	Resumo das instruções sobre medição.....	08
C	Operação do instrumento	
	1. Configurando o instrumento.....	11
	2. Ajustando a braçadeira.....	11
	3. Posicionando o instrumento corretamente.....	12
	4. Inflando a braçadeira.....	14
	5. Medindo a pressão arterial.....	15
	6. Revisão da memória.....	16
	7. Apagando a memória.....	16
D	Informações importantes	
	1. Regras básicas para medição da pressão arterial.....	17
	2. Outros pontos a serem observados.....	17
	• Circunferência do punho.....	17
	• Arritmia cardíaca.....	18
	• Frequência dos marcapassos cardíacos.....	18
	• Gestação.....	18
	• Medicamentos.....	18

Índice

E	O que você deve saber sobre pressão arterial	
1.	Pressão arterial sistólica e diastólica	19
2.	Por que é necessário medir em diferentes momentos?	19
3.	Por que medir regularmente?	20
4.	Quais são os níveis normais para a pressão arterial?	20
F	Manutenção	
1.	Trocar as pilhas	21
2.	Limpeza e desinfecção	22
3.	Atendimento ao cliente	22
G	Anexo	
1.	O que fazer em caso de erros de medição e erros operacionais	23
2.	Especificações / Acessórios	24
3.	Descrição dos símbolos do visor	26
4.	Controle metrológico	27
5.	Descrição Técnica de compatibilidade eletromagnética (CEM)	28
6.	Garantia	32
7.	Assistências Técnicas	33

Parabéns por ter adquirido um equipamento com a qualidade INCOTERM. O medidor de pressão arterial VISOCOR CLASSIC representa o avanço na tecnologia de monitoramento dos sinais vitais, com exatidão, praticidade e conforto.

Desenvolvido com tecnologia alemã e alinhado às normas de precisão, qualidade e segurança brasileiras e internacionais, o VISOCOR CLASSIC adapta-se às características e necessidades de usuários domésticos e profissionais, possibilitando medições exatas e adequadas.

Para uma melhor experiência de uso, bem como uma otimização dos recursos do seu VISOCOR CLASSIC, recomenda-se a leitura integral do presente manual, antes mesmo da primeira utilização.

Esse manual de instruções tem por intenção ajudar o usuário a utilizar o medidor de pressão arterial VISOCOR CLASSIC de forma segura e eficaz. A unidade pode ser utilizada somente de acordo com os procedimentos de medição de pressão arterial de um indivíduo conforme descrito nesse manual e não devem ser utilizados para quaisquer outros fins. É importante ler e entender todas as instruções. Leia essas instruções com atenção e familiarize-se, em especial, com a seção intitulada "Regras Básicas para medição da pressão arterial".

Se o usuário não estiver em repouso absoluto durante a medição ou se as condições indicadas (temperatura ou umidade) estiverem fora dos limites estabelecidos nas especificações a exatidão da medição pode ser alterada. Este produto foi desenvolvido para o uso em adulto, não sendo recomendável para a medição da pressão arterial em criança.

Consulte seu médico caso deseje medir a pressão arterial de uma criança. Sob nenhuma circunstância o instrumento deve ser utilizado em recém-nascidos.

A braçadeira padrão se ajusta em circunferência de punho entre 13,5 e 21,5cm. O instrumento mede pressões de até 300 mmHg e uma frequência cardíaca entre 40 e 200 batidas por minuto. Este instrumento utiliza método oscilométrico para a medição da pressão arterial e da pulsação. Quando o botão de liga/desliga é pressionado, o sistema começa a acumular pressão, automaticamente, até cerca de 200 mmHg. Se a pressão na braçadeira for muito baixa, o instrumento automaticamente aumenta a pressão em etapas de 40 mmHg.

Dentro de um espaço muito curto de tempo, o instrumento registra as pequenas oscilações dentro da braçadeira, o que ocorre em resposta à força que o sangue faz contra a parede das artérias em diferentes momentos, sendo o processo encerrado ao estabelecer a pressão arterial sistólica, diastólica e a frequência cardíaca, quando a braçadeira é completamente desinflada.

A amplitude de cada onda de pressão é medida em milímetros de mercúrio (mmHg), convertida e exibida no visor LCD na forma de um valor digital. A memória armazena os últimos 30 resultados para fins de comparação.

O VISOCOR CLASSIC tem como base a medição não-invasiva da pressão arterial sistólica e diastólica no punho e medição da frequência cardíaca em adultos, ou seja, a partir dos 15 anos em diante. O produto é recomendado para pessoas que desejem monitorar seus níveis de pressão arterial, inclusive àqueles com diagnóstico de doença cardiovascular.

O paciente pode usar todas as funções do equipamento seguramente.

O paciente é um operador do equipamento.

O equipamento deve ser utilizado por adultos.



- 1 Visor para pressão arterial sistólica, pressão arterial diastólica, frequência cardíaca e leitura de controle.
- 2 Botão de memória
(Botão de revisão da memória)
- 3 Botão liga/desliga
- 4 Compartimento de pilhas
- 5 Braçadeira

Indicadores

	Dados de memória (Nº de medições)
	Marca de frequência cardíaca
	Trocar pilhas
Pulso/min	Frequência cardíaca

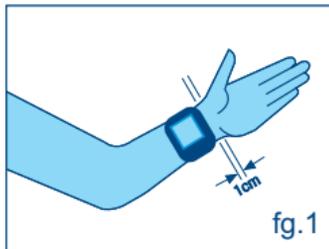
Leia as Instruções de Uso detalhadas antes de realizar a medição pela primeira vez (da página 11 em diante).

1. Inserindo as pilhas

2 pilhas alcalinas de 1,5V (tipo: AAA)

2. Colocação da braçadeira

Coloque o aparelho preferencialmente no punho esquerdo, deixando entre a borda superior da braçadeira (manguito) e a palma da mão um espaço aproximado de 1 cm (figura 1). O punho deve estar despido. Feche a braçadeira, mantendo-a ajustada à pele, mas sem tencionar demais o local. Mantenha o aparelho alinhado à altura do coração com a palma da mão voltada para cima (figura 2). Durante a medição, deixe o braço imóvel e evite falar.



O medidor de pressão não deve ser utilizado em medições invasivas.

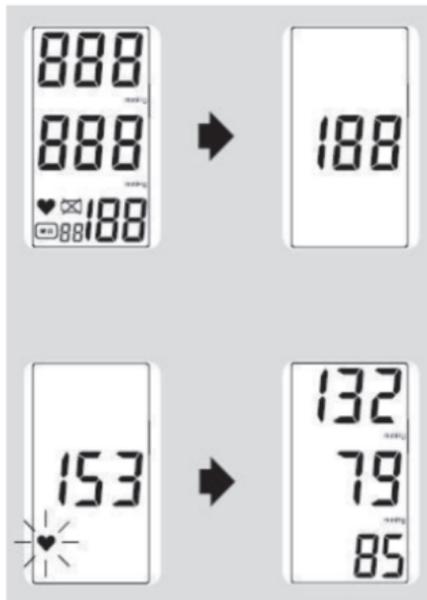
3. Inflando a braçadeira

Pressione o botão liga/desliga. O instrumento conduz um teste de funcionamento e todos os dígitos do visor se iluminam.

A inflagem da braçadeira é automática em até aproximadamente 200 mmHg. Se a pressão da braçadeira for muito baixa, o instrumento automaticamente aumenta a pressão em etapas de aproximadamente 40 mmHg.

4. Medindo a pressão arterial

Após a inflagem, o ar é automaticamente retirado e a pressão arterial medida pela braçadeira é exibida, o símbolo ♥ pisca e emite um sinal sonoro. A desinflagem automática da braçadeira indica o término da medição.



As leituras de pressão arterial sistólica, diastólica e frequência cardíaca aparecerão no visor após a medição.

5. Desligando o instrumento

Pressione o botão liga/desliga. Os valores da medição são salvos automaticamente.



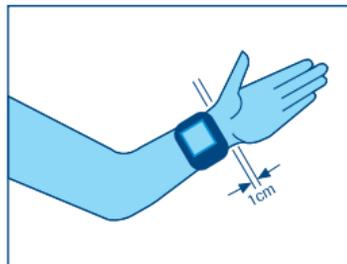
132
79
85

1. Configurando o instrumento

Coloque as pilhas no instrumento, caso ainda não tenham sido inseridas (Vide a página 21, manutenção).

2. Ajustando a braçadeira

Coloque o aparelho preferencialmente no punho esquerdo, mantendo a palma da mão voltada para cima (supina). A distância entre a borda superior da braçadeira e da borda inferior da palma da mão deve ser de aproximadamente 1 cm. O sensor, presente na parte inferior do aparelho, é colocado diretamente sobre a pele do punho, que deve estar despida. Ajuste a braçadeira, fechando-a com o velcro. A braçadeira deve estar ajustada ao punho, porém sem exercer tensão excessiva, o que pode acarretar erros na medição.



A distância entre a palma da mão e a borda superior da braçadeira deverá ser de aproximadamente 1 cm.

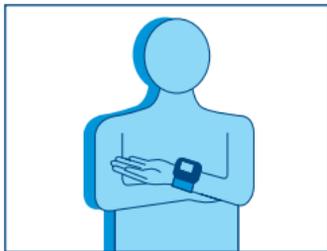
O sensor da braçadeira na parte inferior do aparelho é colocado diretamente sobre o punho. Canhotos podem colocar a braçadeira no braço direito, a instrução de uso aplica-se analogamente.

Ajuste a extremidade solta da braçadeira firmemente e feche-a com o velcro. Com o formato otimizado a braçadeira fica bastante apertada para evitar quaisquer erros de medição.

3. Posicionando o instrumento corretamente

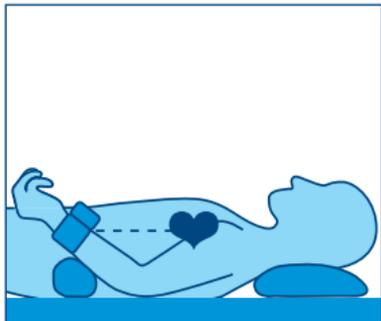
Existem 3 posições possíveis de medição:

1. Coloque o braço esquerdo sob a mesa e o posicione em um ângulo de modo que o punho permaneça no mesmo nível do coração.
2. Se a medição não estiver sendo realizada em uma mesa, pode ser utilizada a seguinte posição: Pressione o botão de ligar e coloque o braço esquerdo sobre o corpo de modo que a braçadeira do instrumento fique na altura do coração. A fim de auxiliar e aliviar o braço esquerdo, você pode utilizar o braço direito como apoio. Mantenha ambos os braços imóveis até que a medição seja concluída.



3. Medição na posição deitada

Deite-se de costas. Coloque o instrumento ao redor do punho e o mantenha na altura do coração, sustentado por uma almofada, por exemplo. A fim de relaxar antes da medição, respire profundamente 5 ou 6 vezes. Durante a medição é importante manter seu braço imóvel e evite falar.



Não dobre o punho! Medições corretas somente podem ser realizadas se o punho estiver na altura do coração. Se o punho estiver muito alto ou muito baixo, isso levará a um resultado falso.

Se a braçadeira estiver acima ou abaixo da altura do coração, o valor da medição tenderá a ser mais alto ou mais baixo.

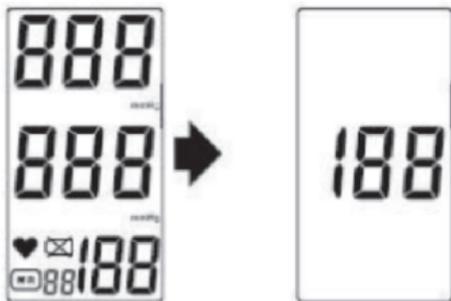
4. Inflando a braçadeira

Ligue o instrumento pressionando o botão liga/desliga. Todo o monitor se ilumina (teste de segmento). Dessa forma, você pode certificar-se de que todos os elementos do visor estão funcionando de forma adequada. Após alguns segundos, é exibido "0"; a braçadeira é, então, inflada até aproximadamente 200 mmHg. Se essa pressão da braçadeira não for suficiente para a medição dos níveis de pressão arterial, o instrumento aumenta a pressão da braçadeira automaticamente em incrementos de 40 mmHg até que seja obtida pressão suficiente.

O processo de inflagem e medição pode ser interrompido a qualquer momento pressionando o botão liga/desliga.

Observe:

O instrumento pode ser inflado somente quando estiver corretamente colocado no punho.



5. Medindo a pressão arterial

Assim que é obtida a pressão necessária da braçadeira necessária, a bomba desliga e o ar é expelido automaticamente. A queda de pressão na braçadeira aparece no visor. Após um breve momento, o símbolo “❤️” pisca no ritmo da frequência cardíaca. No final da medição, o ar é expelido da braçadeira automaticamente. Os níveis de pressão arterial medidos e a leitura da frequência cardíaca aparecem no visor. As pressões sistólicas e diastólicas são salvas automaticamente quando o instrumento é desligado.



Importante:

Antes de iniciar uma nova medição, espere de três a cinco minutos até que sua circulação sanguínea volte ao normal.

Anote os valores da sua pressão arterial e o horário da medida. O acompanhamento dos valores da pressão arterial durante um período de tempo maior pode facilitar o diagnóstico de doenças. Apresente os resultados ao seu médico na próxima consulta.

6. Revisão da memória

A unidade possui uma memória para valores medidos, que permite que você veja as últimas 30 medições de pressão arterial e valores de pulsação.

Se você pressionar o botão de memória, o último valor medido aparece (MR30). Se você pressionar novamente, você pode visualizar até 29 medições anteriores (MR29, MR28 ... MR1), uma após a outra.

Após a 30ª medição, a medição mais antiga é excluída e substituída pela medição atual.

7. Apagando a memória

A fim de excluir todos os valores medidos, remova as pilhas por pelo menos 2 minutos e as insira novamente.

1. Regras básicas para a medição da pressão arterial

- A medição deve ser verificada quando você estiver em repouso. A pressão arterial aumenta ao caminhar ou subir degraus. Espere, pelo menos, 5-10 minutos até que sua circulação tenha relaxado.
- Verifique sua pressão arterial duas vezes ao dia - pelas manhãs ao acordar e a noite quando tiver relaxado após o trabalho.
- Você pode medir sua pressão arterial sentado (conforme posição descrita na página 12) e deitado (conforme posição descrita na página 13).
- A forma mais confiável de se obter uma medição confiável é retirando seu relógio e jóias e verificando a medição sem nenhuma vestimenta sobre o punho.
- Durante a medição, o braço com a braçadeira deve permanecer imóvel a fim de evitar interferência da pulsação. Não fale durante a medição.
- No caso de medição consecutivas é necessário manter um intervalo de aproximadamente 3 a 5 minutos para evitar erros de medição.

2. Outros pontos a serem observados

- Circunferência do punho
A braçadeira foi projetada para uma circunferência de punho de 13,5 - 21,5cm.

- Arritmia cardíaca

Se você apresenta arritmia cardíaca, isso pode acarretar resultados incorretos (Ouça durante as medições para sinais de som uniforme). Portanto, consulte seu médico antes de medir sua pressão arterial.

- Frequência dos marcapassos cardíacos

O monitor da frequência de pulsação não é adequado para monitoramento de marcapassos cardíacos. Um marcapasso e o monitor de pressão arterial não afetam um ao outro.

- Gestação

Os níveis de pressão arterial podem ser diferentes em devido à gestação. Somente verifique a pressão arterial após consultar seu médico.

- Medicamentos

Nunca utilize esse instrumento sem consultar primeiramente seu médico caso esteja sendo submetido a tratamento com diálise ou caso esteja recebendo anticoagulantes e antiplaquetários, ou esteroides. O uso de um monitor de pressão arterial sob tais condições pode levar a hemorragia interna (possivelmente causando hematomas)

**A medição de sua pressão não constitui tratamento.
Não altere a dose de medicamentos prescritos
por seu médico.**

1. A pressão arterial sistólica e diastólica

O sistema cardiovascular possui a importante função de fornecer sangue suficiente para todos os órgãos e tecidos no seu corpo e por remover os produtos metabólicos. O coração se contrai e relaxa em uma taxa regular de aproximadamente 60-80 vezes por minuto. A pressão do sangue em circulação nas paredes arteriais, a qual se eleva quando o coração é novamente enchido com sangue é chamada de diastólica. Quando você realiza a medição diária, você mede as duas pressões.

2. Por que é necessário medir em diferentes momentos?

Nossa pressão arterial responde às influências externas e internas como um instrumento sensível de medição. Alterações mínimas podem afetá-las. Isso facilita compreender por que os valores medidos no consultório ou na farmácia são geralmente mais altos do que aqueles medidos em casa em seu ambiente de costume. Mudanças no ar, mudanças de clima, trabalho físico e estresse emocional também podem ter um efeito.

3. Por que medir regularmente?

O horário do dia também tem uma influência no nível da pressão arterial. Durante o dia, os valores são geralmente mais altos do que durante a noite. Por esse motivo, medições únicas e irregulares lhe informarão pouco sobre sua medição real da pressão arterial. Somente é possível avaliação confiável se as medições individuais forem obtidas regularmente. Discuta os resultados com seu médico.

4. Quais são os níveis normais para a pressão arterial?

A Organização Mundial da Saúde (OMS) copilou a seguinte visão geral para avaliação dos níveis de pressão arterial:

Classificação	Valor da pressão sistólica	Valor da pressão diastólica
Normal	<120 mmHg	<80 mmHg
Pré-hipertensão	120-139 mmHg	80-89 mmHg
Hipertensão	≥140 mmHg	≥90 mmHg
Hipertensão estágio 1	140-159 mmHg	90-99 mmHg
Hipertensão estágio 2	≥160 mmHg	≥100 mmHg

mmHg – milímetros de mercúrio;

A presença de uma das medidas de pressão alterada (sistólica e/ou diastólica) não é suficiente para o diagnóstico. O diagnóstico de Hipertensão arterial sistêmica (HAS) deve ser feito por médico. Consulte o seu médico em caso de alteração na medida da sua pressão arterial.

Consulte sempre o seu médico que orientará sobre a classificação da sua pressão arterial e os seus cuidados.

1. Trocar as pilhas

Abra a tampa do compartimento de pilhas na lateral do instrumento.

- Insira as pilhas
- Retire as pilhas usadas do instrumento e insira pilhas novas. Certifique-se que a polaridade está correta (existe uma marca dentro do compartimento das pilhas).
- Feche o compartimento das pilhas pressionando delicadamente a tampa.

Observação:

- Troque as pilhas
 - Se após a verificação de segmento o símbolo da pilha aparecer no visor;
 - Se o visor não acender após ser pressionado o botão ligar.
 - Se o instrumento não for utilizado por longos períodos, remova as pilhas. Isso evita o vazamento; qualquer pilha pode vaziar.
-
- O equipamento não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização com um paciente
 - O fabricante tornará disponível, sob pedido, os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o pessoal de serviço a reparar o equipamento
 - Nenhuma modificação neste equipamento é permitida
 - Não modifique esse equipamento sem autorização do fabricante
 - Portaria INMETRO nº 096, de 20 de Março de 2008. Controle Metrológico.
- De acordo com a portaria do INMETRO nº 096 de 20/03/08 é obrigatória a verificação desse instrumento uma vez por ano por um órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - INMETRO (RBMLQ-I).

2. Limpeza e desinfecção

Limpe o instrumento somente com um pano macio, levemente úmido e um pouco de detergente neutro. Manchas na braçadeira deverão ser retiradas cuidadosamente com um pano úmido e detergente neutro.

A braçadeira não pode ser colocada dentro d'água, bem como não poderá ser passada a ferro.

3. Central de Atendimento ao Cliente

Favor entrar em contato com Incoterm Indústria de Termômetros LTDA.



Av. Eduardo Prado, 1670 Porto Alegre-RS

CAC: (51) 3245-7198 / 3245-7106,

FAX: (51) 3248.1470

e-mail: atendimento@incoterm.com.br

internet: www.incoterm.com.br

1. O que fazer em caso de erros de medição e erros operacionais

Pessoas com arritmia cardíaca, construção vascular, arteriosclerose nas extremidades e diabetes devem consultar seu médico antes de realizarem o automonitoramento da pressão arterial, pois nesses casos, os níveis de pressão arterial podem ser diferentes.

Símbolo	Descrição	Possível causa de correção
ERR 1	Sinal muito fraco	O monitor não detectou onda de pulsação na braçadeira. A braçadeira não foi colocada corretamente. Realize nova medição.*
ERR 2	Sinal de interferência	Sinais de interferência foram detectados na braçadeira durante a medição, ou seja, ao se mover ou se contrair um músculo. Realize nova medição. Tente manter o braço imóvel.
ERR 3	Braçadeira com baixa inflação	A braçadeira não se inflou de forma suficiente. A braçadeira pode estar solta. Verifique se a braçadeira foi colocada de forma correta e não está solta.
ERR 5	Valores de medição aparecem muito altos ou muito baixos	Os sinais de medição são imprecisos. Nenhuma indicação correta possível.
HI	Pressão ou taxa de pulsação muito alta.	A pressão na braçadeira é muito alta (mais que 300 mmHg), ou a taxa de pulsação é muito alta (mais que 200 pulsações/minuto). Espere 5 minutos e meça novamente.*
LO	Pulsação baixa	A pulsação está baixa (abaixo de 40 pulsação/minuto). Meça novamente.*
Nenhuma leitura no visor	Nenhuma pilha inserida / Pilha não inserida de forma correta / pilha fraca	Verifique as pilhas e troque as mesmas, se necessário.
Símbolo da pilhas 	Pilhas fracas	Verifique as pilhas e troque as mesmas, se necessário.

Valores incorretos de medição	Movimento do braço ou do corpo durante a medição.	Repita a medição após 3-5 minutos. Não mova o braço e evite falar.
	Posição do punho muito alta ou muito baixa.	Repita a medição após 3-5 minutos, com seu punho na altura do coração
	Braçadeira não colocada ou ajustada de forma adequada	Verifique a circunferência do punho. Repita a medição após 5 minutos.
	Arritmia durante a medição	Repita a medição após 5 minutos.
Medições muito altas	5-10 minutos de relaxamento não observado antes da medição.	Repita a medição com pelo menos 5 minutos de relaxamento antes da próxima medição.
Braçadeira não infla.	Pilhas sem carga	Verifique as pilhas e troque as mesmas, se necessário.
Consulte seu médico se esses problemas ocorrerem com frequência.*		

2. Especificações/acessórios

- Tipo do instrumento:
VISOCOR CLASSIC - instrumento digital automático com bomba elétrica para monitoramento da pressão arterial no punho;
- O instrumento contém um número de lote que fornece identificação clara;
- Dimensões do instrumento:
Aproximadamente C=85mm x L=70mm x A= 35mm;
- Peso: 121g sem as pilhas;
- Sistema de medição:
Determinação oscilométrica da pressão arterial sistólica, diastólica e frequência cardíaca;
- Procedimento de referência de estudo clínico:
Medição auscultatória;
- Visor: Visor LCD (visor de cristal líquido);

- Memória:
Valores da última medição salvos automaticamente;
- Faixa de indicação:
0-300 mmHg
- Faixa de medição:
Pressão Sistólica: 50-250 mmHg
Pressão Diastólica: 30-150 mmHg
Medição da pulsação: 40-200 batidas/min
- Erro máximo
Monitoramento de pressão arterial: De acordo com o item 3 da EN 1060
Medição de pressão: ± 3 mmHg
Medição da pulsação: $\pm 5\%$
- Braçadeira:
Braçadeira anatômica, Tipo AHG1
- Válvula de desinflagem: válvula de controle eletrônico
- Pressão de inflagem:
Aproximadamente 200 mmHg;
Inflagem adicional em etapas de 40 mmHg
- Pilhas
2 pilhas alcalinas de 1,5 (tipo AAA)
- Durabilidade de aproximadamente 600 medições;
- Indicador de pilha: Símbolo  indica a troca da pilha;
- Parada automática:
Aproximadamente 3 minutos após o término da medição;
- Condição operacional:
Temperatura ambiente 10-40°C
Pressão atmosférica 700hPa a 1060hPa

OBS.: As pilhas tem durabilidade de até 2 anos, se não estiverem sendo usadas.

Importante:

A fim de evitar medições incorretas, o instrumento deve ser utilizado somente com braçadeiras originais do tipo AHG1.

Umidade relativa de até 15% a 90%

- Condição de armazenamento e transporte:
Temperatura ambiente -20 a +50°C
Pressão atmosférica 700hPa a 1060hPa
Umidade relativa de até 15% a 90%

Sujeito a modificação técnica sem notificação prévia.

- Acessórios:

Você pode obter peças originais e acessórias de nossos revendedores autorizados:

- Braçadeira anatômica Tipo AHG1
(para circunferência de punho de 13,5 - 21,5cm) Art. nº 4202001
- A fim de evitar medições incorretas, o dispositivo deve ser utilizado somente com braçadeiras originais tipo AHG1
- Ao final da sua vida útil ou operação normal do equipamento deve ser descartado conforme legislação da cidade ou devolvido ao fabricante.

3. Descrição dos símbolos do visor

Esse monitor de pressão arterial está de acordo com a Diretiva do Conselho 93/42/EEC de 14 de junho de 1993 para Dispositivos Médicos e contém a marca CE 0123 (TUV SUD Product Service GmbH).

Dispositivos com as marcas CE passaram por controle de qualidade de acordo com essa Diretiva e apresentam alto desempenho.



Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo BF



+ 50 °C
-20 °C
Condição de transporte e armazenamento. Temperatura ambiente de -20 a +50°C



Símbolo de atenção



Vide as instruções de uso



90%
Proteja contra umidade
Umidade relativa do ar de até 90%

CE 0123

Os instrumentos com marcação CE estão sujeitas às inspeções de qualidade em conformidade com esta portaria e proporcionam um maior nível de precisão do que a calibração anterior.



Pilhas e aplicativos não devem ser descartados junto com o lixo doméstico, mas sim entregues nos pontos adequados de coleta e descarte.



Mantenha em ambiente seco

Foram atendidos os requerimentos para os padrões a seguir:

- DIN EN 1060-1: 1995
Esfigmomanômetros não invasivos: Requerimentos Gerais
- DIN En 1060-3: 1997
Esfigmomanômetros não invasivos: Requerimentos Adicionais para instrumentos de medição de pressão arterial eletromecânicos.
- EN 1060-4: 2004
Esfigmomanômetros não invasivos
Procedimento de teste para estabelecimento de precisão
- IEC 60601-1: 2005
Dispositivos médicos elétricos: Parte 1. Compromisso geral com a segurança.
- IEC 60601-1-2: 2011 + A1: 2004
Dispositivos médicos elétricos: Compatibilidade eletromagnética
- Esse produto está de acordo com a Diretiva do Conselho 93/42/EEC de 14 de junho de 1993 para Dispositivos Médicos.

Portaria Inmetro nº 096 de 20/ março de 2008

Origem: UEBE MEDICAL GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
GERMANY
www.uebe.com

4. Controle Metrológico

De acordo com a portaria do Inmetro nº 096/2008, é obrigatória a verificação deste instrumento uma vez por ano por um órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - INMETRO (RBMLQ-I)

5. Descrição Técnica de Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

O VISOCOR CLASSIC está de acordo com o padrão IEC 60601-1-2 para Compatibilidade Eletromagnética - CEM. Vide as tabelas a seguir para informações específicas referentes à conformidade com o padrão. O VISOCOR CLASSIC como equipamento médico elétrico, exige cuidados especiais em relação à CEM e deve ser instalado e operado de acordo com as seguintes informações de CEM. Equipamentos de comunicação portáteis e moveis de RF podem afetar o instrumento. O uso de acessórios que não aqueles determinados nesse manual podem resultar em um aumento nas emissões ou diminuição na imunidade do instrumento. O VISOCOR CLASSIC não deve ser utilizado próximo ou sobre outro equipamento.

Tabela 201/ Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O VISOCOR CLASSIC foi projetado para uso em campos eletromagnéticos determinados abaixo. O cliente ou usuário do VISOCOR CLASSIC deve garantir seu uso em tal ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
CISPR 11 para emissão de RF	Grupo 1	O VISOCOR CLASSIC utiliza energia RF apenas para sua função interna. Portanto, sua emissão de RF é bastante baixa e provavelmente não causará qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 para emissão de RF	Classe B	O VISOCOR CLASSIC é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimento doméstico e aqueles diretamente conectados a rede pública de abastecimento elétrico que abastece prédios de uso residencial.
IEC 61000-3-2 para emissão harmônica	N/A	
IEC 61000-3-para flutuação de tensão/emissão de vibração 3	N/A	

Tabela 202/ Diretrizes e declaração de fabricação - imunidade eletromagnética

O VISOCOR CLASSIC foi projetado para uso em campos eletromagnéticos determinados abaixo. O cliente ou usuário do VISOCOR CLASSIC deve garantir seu uso em tal ambiente.			
Ambiente eletromagnéticos - diretrizes	Nível de Conformidade	Nível de teste para IEC 60601	Teste de imunidade
Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.	Contato de $\pm 6\text{kV}$ Ar de $\pm 8\text{kV}$	Contato de $\pm 6\text{kV}$ Ar de $\pm 8\text{kV}$	IEC 61000-4-2 para descarga eletrostática (DES)
N/A	N/A	$\pm 2\text{kV}$ para linhas de abastecimento $\pm 1\text{kV}$ para linhas de saída/entrada	IEC 61000-4-4 para transientes rápidos/Burst
N/A	N/A	Modo diferencial de $\pm 1\text{kV}$ Modo comum de $\pm 2\text{kV}$	IEC 61000-4-5 para oscilação
N/A	N/A	<5% UT (>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) para 5 seg.	IEC 61000-4-11 para Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na linha de abastecimento de energia
Potência do campo magnético na frequência devem ter níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar comum.	3 A/m	3 A/m	IEC 61000-4-8 para potência de campo magnético na frequência (50/60 Hz)
Observação: UT é a tensão de energia de a.c antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 204/ Diretrizes e declaração de fabricação - imunidade eletromagnética

O VISOCOR CLASSIC foi projetado para uso em campos eletromagnéticos determinados abaixo. O cliente ou usuário do VISOCOR CLASSIC deve garantir seu uso em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste para IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
IEC 61000-4-6 para RF conduzida IEC 61000-4-3 para RF radiada	3 Vrms 150kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	N/A 3 V/m	Equipamento de comunicação portátil e móvel de RF não deve ser utilizado próximo a qualquer parte do VISOCOR CLASSIC, incluindo cabos, além daquela distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada N/A $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a taxa de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e sua distância de separação recomendada é em metros (m). Potência de campo transmissores fixos de RF, conforme determinado por uma pesquisa de campo eletromagnético, deve ser menor que o nível de conformidade em cada variação de frequência.b Interferência pode ocorrer nas adjacências do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

OBSERVAÇÃO 1: Em 80 MHz e 800 MHz, a variação mais alta de frequência se aplica.

OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes não se aplicam em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a Potência do campo de transmissores fixos, tal como estação base de rádio, telefones (celular/fixo) e rádios móveis, rádio amadores, rádios AM e FM, transmissões e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. A fim de avaliar o ambiente eletromagnético em razão de transmissores RF fixos, uma pesquisa de campo eletromagnético deve ser considerada. Se a potência do campo medida no local em que o VISOCOR CLASSIC é usado exceder os níveis de conformidade aplicáveis para RF descritos acima, o VISOCOR CLASSIC deve ser observado para verificar sua operação normal. Se o desempenho anômalo for observado, medições adicionais podem ser necessárias, tal como reorientação e relocação do VISOCOR CLASSIC.

b Acima da variação de frequência de 150 kHz a 80 Mhz, as potências de campo devem ser menores que [V1] V/m.

Tabela 206/ Distância de separação recomendada entre equipamento de comunicação portátil e móvel de RF e o VISOCOR CLASSIC

O VISOCOR CLASSIC é intencionado para uso em ambiente eletromagnético em que distúrbios de RF radiados são controlados. O cliente ou usuário do VISOCOR CLASSIC pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação portátil e móvel de RF (transmissores) e o VISOCOR CLASSIC conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída de energia do equipamento de comunicação.

Energia máxima de saída classificada do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150kHz to 80 MHz N/A	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Para transmissores classificados em uma energia de saída máxima não listada acima, a distância recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando

A equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a taxa máxima de saída de energia do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: Em 80 Mhz, se aplica a distância de separação para a variação mais alta de frequência.

OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. Propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Importante:

A medição automática é utilizada para controle, não para diagnóstico ou tratamento. Medições com valores alterados devem ser informados ao seu médico. Não altere as dosagens dos medicamentos prescritos por seu médico.

6. Garantia

O instrumento foi fabricado e testado com o máximo de cuidado. Entretanto, caso apresente defeitos, fornecemos garantia nos seguintes termos:

1. Durante o período de garantia nos reservamos o direito de reparar qualquer defeito aos nossos custos ou fornecer uma unidade perfeitamente nova.
2. Excluído da garantia estão às partes sujeitas a desgaste e rasgos normais, bem como, danos causados pelo não cumprimento das instruções de uso, manuseio impróprio (por exemplo: meios de fornecimento inadequados, quebras, vazamentos de pilhas) e/ou desmonte da unidade pelo comprador.
3. Reivindicações sob garantia só podem ser feitas durante o período de garantia mediante apresentação da nota fiscal de compra. Em caso de reivindicações dentro do prazo de garantia mediante apresentação da nota fiscal de compra, o instrumento deverá ser enviado a assistência técnica da sua região ou contatar diretamente à fábrica através do CAC – Serviço de Atendimento ao Cliente conforme a seguir:

O aparelho de pressão digital VISOCOR classic, tem garantia de 5 anos a contar da data de entrega efetiva do produto.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não renovam o prazo de garantia.

Não tente consertar o aparelho, qualquer abertura não autorizada do mesmo invalidará a garantia.

Você também poderá consultar a relação atualizada dos postos de assistência técnica através do site www.incoterm.com.br, ou pelo CAC no e-mail: atendimento@incoterm.com.br e nos telefones (51) 3245-7141 e (51) 3245-7106. Se sua cidade não contém Assistência Técnica Autorizada Incoterm, entre em contato conosco através de nosso site ou pelo CAC.

Responsável Técnico: Diego Zandona Nardin / CRQ: 05202514
Portaria nº 005 de 13/01/2010
Reg. Anvisa nº 10343200029
Portaria de aprovação de modelo nº 306 de 22/11/10



Importado por: Incoterm Indústria de Termômetros LTDA
Av. Eduardo Prado, 1670 - Porto Alegre/RS | CEP 91751-000 - CNPJ 87.156.352/0001-19
Tel.: 51 - 3245.7100 | Fax.: 51 - 3248.1470
www.incoterm.com.br



Origem: Alemanha