

# MEDIDOR DE PRESSÃO

Arterial e Pulsação **MP100**  
Punho

Foto meramente ilustrativa



## MANUAL DE INSTRUÇÕES

Esfingomanômetro Eletrônico Digital



**Incoterm**  
Saúde e bem-estar

## ÍNDICE

1. Aviso importante.....	3
2. Uso proposto.....	6
3. Advertências.....	6
4. Descrição do dispositivo.....	10
5. Descrição dos símbolos do visor.....	11
6. Inserir/substituir pilhas.....	11
7. Procedimento de configuração de data/hora.....	12
8. Ajustando a braçadeira.....	14
9. Posição para medição.....	15
10. Como medir.....	18
11. Memória.....	20
12. Manutenção e limpeza.....	21
13. Normas aplicadas.....	23
14. Classificações de pressão arterial da OMS.....	24
15. Informações importantes.....	25
16. Compatibilidade eletromagnética (EMC).....	26
17. Solução de problemas.....	28
18. Códigos de erro.....	29
19. Especificações do produto.....	29
20. Descarte correto deste produto.....	31
21. Tabelas EMC.....	32
22. Explicação dos símbolos.....	38

## **AVISO IMPORTANTE**

Ao usar este equipamento, não se esqueça de seguir todas as notas listadas abaixo. Qualquer ação contrária a estes avisos pode provocar ferimentos ou afetar a precisão.

### **Nota 1:**

Não desmonte, repare ou remodele o medidor.

### **Nota 2:**

Não exponha o medidor a temperaturas extremas, umidade muito alta ou luz solar direta.

### **Nota 3:**

Evite quedas e manuseios bruscos.

### **Nota 4:**

Pressionar o botão de liga/desliga durante a medição pode causar a parada operacional do medidor.

### **Nota 5:**

Não fale e não cruze as pernas durante a medição.

### **Nota 6:**

Leituras imprecisas podem ocorrer se o usuário se mover durante a medição.

**Nota 7:**

Evite medir a pressão arterial 30 minutos após o banho, exercício físico, ou retomada de caminhadas.

Fique sentado e relaxado durante 10 minutos antes de realizar a medição.

**Nota 8:**

Sob qualquer circunstância, os resultados medidos são APENAS para referência. Qualquer outra ação deve ser consultada com um médico.

**Nota 9:**

O paciente é operador do equipamento

**Nota 10:**

O paciente pode usar todas as funções do equipamento seguramente

**Nota 11:**

Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

**Nota 12:**

Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

**Nota 13:**

O usuário ou paciente não necessita de conhecimentos ou treinamento específico. Para utilizar corretamente este equipamento é preciso seguir as instruções de utilização contidas neste manual de instruções.

**Nota 14:**

O usuário pode entrar em contato com o fabricante ou o representante para assistência da instalação, manutenção ou utilização do equipamento.

**Nota 15:**

O equipamento deve ser utilizado por adultos.

**Nota 16:**

Potenciais reações alérgicas a materiais acessíveis utilizados no equipamento e lesões de contato.

**Nota 17:**

Equipamento não adequado para utilização em ambiente rico em oxigênio.

**Nota 18:**

Entrar em contato com a organização responsável (Incoterm) no caso de necessidades em configurar, usar

ou realizar a manutenção do equipamento e para reportar operação inesperada ou outros eventos.

**Nota 19:**

Mantenha o equipamento fora do alcance de crianças e animais, pois contém peças pequenas que podem ser inaladas ou engolidas.

**Nota 20:**

Potenciais reações alérgicas a materiais acessíveis utilizados no equipamento e lesões de contato.

**USO PROPOSTO**

Medidor de Pressão Arterial e pulsação (punho) aplica o método oscilométrico para medir pressão arterial diastólica / sistólica humana e frequência cardíaca. Todos os valores são mostrados no visor LCD.

 **ADVERTÊNCIAS**

 O equipamento não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização de um paciente.

 Evite medições imprecisas causadas por interferência

eletromagnética de equipamentos elétricos e eletrônicos. Não use o instrumento próximo de telefone celular ou forno de micro-ondas. Manter uma distância de pelo menos 3,3 m de equipamentos que tenham uma potência de saída igual ou maior a 2 W.

 Não tente consertar a unidade caso haja defeito. Se ocorrer um defeito, mal funcionamento ou funcionamento inesperado, consulte seu ponto de venda ou distribuidor Incoterm, conforme consta neste manual e embalagem.

 No caso de a braçadeira iniciar o bombeamento e não parar, retire a braçadeira rapidamente.

 Em caso de alteração no funcionamento do equipamento pare de utilizar imediatamente e encaminhe para assistência técnica.

 Este equipamento não deve passar ou ser submetido a qualquer tipo de esterilização.

 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.

 Não coloque a braçadeira sobre uma ferida, pois isso pode causar mais lesões. Se for realizado um tratamento intravenoso ou se um cateter venoso for inserido no braço, as medições da pressão arterial podem causar lesões. Nunca utilize a braçadeira no braço ao qual estas condições se aplicam.

 Se você tem tendência a hematoma, não coloque manguito nem faça a medição de pressão arterial.

 Se você tiver alguma das seguintes condições, é essencial que consulte o seu médico antes de usar o dispositivo: arritmia cardíaca, doença cardiovascular, pressão arterial muito baixa, diabetes, problemas circulatórios, distúrbios da função hepática ou estreitamento dos vasos sanguíneos, distúrbios sanguíneos, gravidez, pré-eclâmpsia, hipotensão, calafrios, tremores, ter implantes elétricos (exemplo: marca-passo), se você tem diálise ou estiver tomando medicação anticoagulante, agregação plaquetária, inibidores ou esteróides. Se tende a se machucar facilmente ou é sensível à dor por pressão.

**AVISO:** Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

**Cuidado:**

Cuidado com a interferência no fluxo sanguíneo e lesões prejudiciais resultantes ao paciente causadas por pressão contínua do manguito.

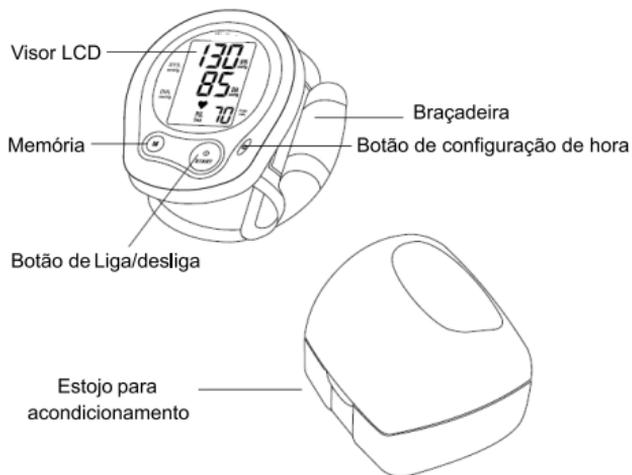
Refaça a medição se forem obtidas leituras inesperadas. Certifique-se de que a braçadeira não seja colocada em um braço no qual as artérias ou veias estejam sofrendo tratamento médico, por exemplo, acesso ou terapia intravascular, ou um shunt arteriovenoso (AV).

Não use o manguito em pessoas que foram submetidas a mastectomia.

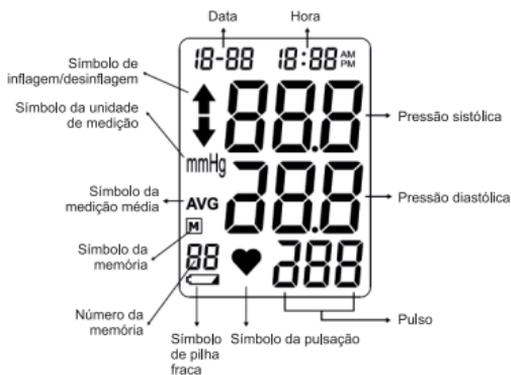
Durante a medição da pressão arterial, a circulação sanguínea não deve ser interrompida por um tempo

desnecessariamente longo. Se o dispositivo não funcionar corretamente, remova a braçadeira do braço. O monitor de pressão arterial é feito de componentes eletrônicos e de precisão. A precisão das medições e da vida útil do dispositivo dependem do seu manuseio cuidadoso.

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

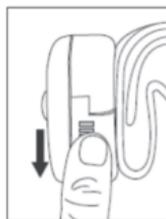


## DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS DO VISOR

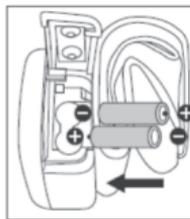


## INSERIR/SUBSTITUIR PILHAS

- (1) Abra a tampa das pilhas, (fig 1)
- (2) Coloque duas pilhas alcalinas AAA de 1,5 V (fig 2)



(fig. 1)



(fig. 2)

- Quando a pilha estiver fraca, um símbolo de pilha descarregada aparece no canto inferior esquerdo no visor LCD, em seguida, as pilhas devem ser substituídas.
- Retire as pilhas se o medidor não for ser utilizado por um longo período. Em casos de vazamento da pilha o medidor pode ser danificado. Em caso de vazamento utilize óculos de proteção e luvas ao manusear as mesmas. Devendo armazená-las em recipiente resistente a produtos químicos.
- Nunca coloque as pilhas no fogo, nem desmonte ou recarregue. Há riscos de explosão.

## **PROCEDIMENTO DE CONFIGURAÇÃO DE DATA/HORA**

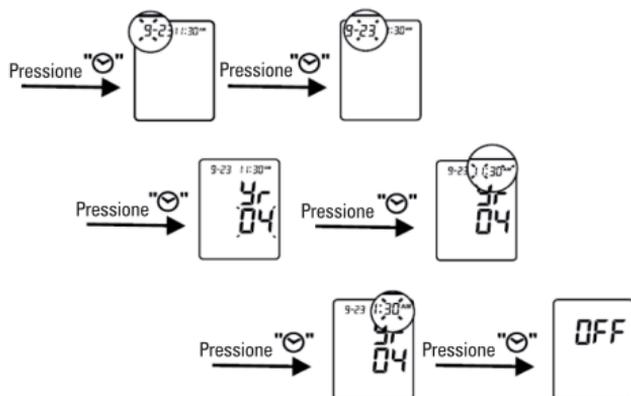
Procedimento de configuração de hora:

(1) Pressione o botão  de configuração de data/hora e o valor do mês piscará primeiro.

(2) Para ajustar o valor do mês, pressione botão "M" e o valor vai subir.

Ao finalizar, aperte o botão de configuração de  hora de novo para confirmar o valor configurado.

(3) Siga os passos mencionados acima para ajustar o valor de data e hora, conseqüentemente.

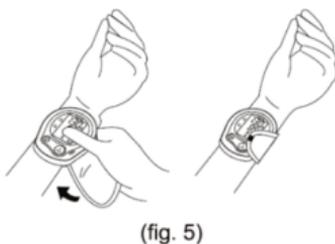
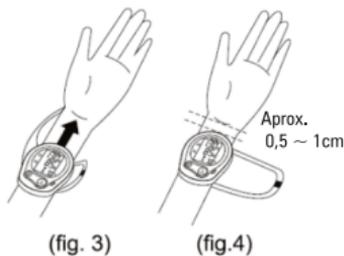


## AJUSTANDO A BRAÇADEIRA

(1) Coloque a braçadeira em volta do punho com a palma da mão virada para cima. (Veja a Fig. 3)

(2) Ajuste a margem superior do medidor, que deve ficar a 0,5 cm a 1 cm abaixo da mão. (Veja a Fig. 4)

(3) Aperte a braçadeira. Observe que a braçadeira não deve ficar apertada demais. A mesma deve ficar cômoda no punho. (Veja a Fig. 5)

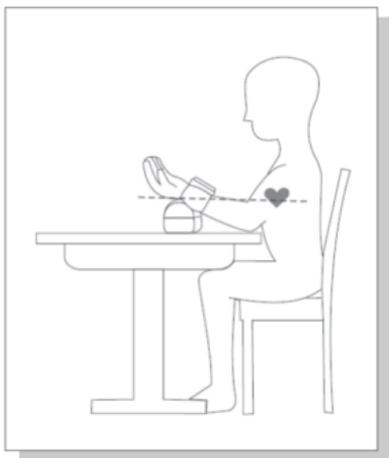


Naturalmente a pressão arterial varia de um punho para o outro, desta forma é recomendado que a pressão arterial seja verificada sempre no mesmo punho, a fim de assegurar a comparabilidade das leituras.

## **POSIÇÃO PARA MEDIÇÃO**

(1) Sente-se confortavelmente com os pés encostados no piso, com as pernas descruzadas, e as costas na cadeira ou similar. (veja a fig. 6)

(2) Relaxe o braço com a palma da mão virada para cima e certifique-se de que seu punho não esteja dobrado, de modo que o medidor fique na mesma altura do coração. (Veja a Fig. 6)

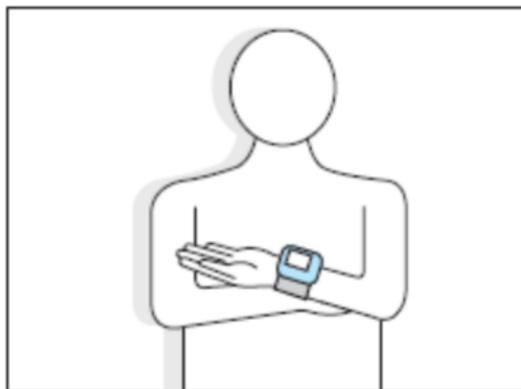


(fig. 6)

## **POSIÇÃO PARA MEDIÇÃO**

Se a medição não for realizada com o apoio do braço em um móvel, esta poderá ainda ser realizada na seguinte posição. Coloque o seu braço esquerdo perto do corpo de maneira, que a braçadeira do aparelho fique exatamente na altura do coração. Para sustentar e aliviar o braço esquerdo utilize o braço direito como apoio.

Mantenha ambos os braços imóveis até o término da medição.

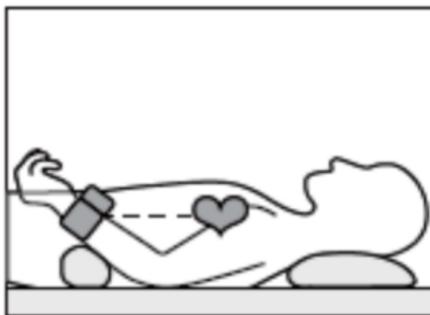


## POSIÇÃO PARA MEDIÇÃO

Medição deitado:

Deite-se de costas. Coloque o medidor no punho e mantenha-o na altura do coração, por exemplo, apoiado em uma almofada. Para relaxar antes da medição, respire profundamente por cinco ou seis vezes.

É importante manter o braço imóvel e não falar durante a medição. Se a braçadeira estiver em uma posição muito baixa ou muito alta em relação ao coração, o valor medido tende a ficar mais baixo ou mais alto.



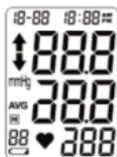
Valores corretos só poderão ser obtidos se o punho estiver na mesma altura que o coração.

## COMO MEDIR

1. Pressione o botão Liga/desliga para ligar o medidor. No início do processo de auto-teste, um sinal soar e todos os símbolos de medição serão apresentados no medidor por 2 segundos (ver fig. 7), em seguida o visor LCD mostra a última leitura de medição (ver fig. 8). Depois que o sistema termina todos os passos acima, será automaticamente reajustado (ver fig. 9) e estará pronto para a próxima medição.

2. Se for a primeira medição ou após a substituição das pilhas, a braçadeira irá inflar automaticamente a 180 mmHg. Caso contrário, a meta de inflação se referirá à medição anterior do valor da pressão sistólica.

3. Depois que a pressão da braçadeira é atingida, se a taxa de pulsação cardíaca for detectada, o símbolo da frequência cardíaca irá aparecer no visor, (ver fig. 10).



( fig. 7 )



( fig. 8 )



( fig. 9 )



( fig. 10 )

4. Após a medição, o medidor irá mostrar a pressão sistólica/pressão diastólica e a frequência cardíaca também. (Veja a Fig. 11)

5. Quando a medição estiver concluída, basta pressionar o botão Liga/desliga novamente para desligar. Se o usuário esquecer-se de desligar o medidor, ele vai desligar automaticamente após dois minutos.



( fig. 11 )

\*\* Leituras imprecisas podem ocorrer se os usuários se mexerem durante a medição.

\*\* Se os usuários apertarem o botão Liga/desliga durante a medição, o monitor para.

\*\* Os resultados de medição apresentados servem apenas para referência. A medição de sua pressão arterial não implica em tratamento. Não altere por conta própria a dosagem de medicamentos/ medicações prescritas por seu médico.

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

## MEMÓRIA

### 1) Verificação da memória

1. Este medidor pode armazenar até 60 conjuntos de memória. Para verificar a memória, pressione "M" primeiro. Em seguida, o resultado da medição média será mostrado no visor LCD.

2. Depois que a leitura média é mostrada no visor, você pode pressionar "M" para controlar os registros históricos do nº.1 ao nº. 60.



3. Pressione botão de configuração de hora  para recuperar os registros históricos anteriores.

## 2) Apagar memória

1. Para apagar todos os registros de memória, pressione "M" e mantenha-o pressionado até que a tela mostre Clr.

2. Esta função só é operada em modo desligado.

## **MANUTENÇÃO E LIMPEZA**



1. Limpe o aparelho com cuidado apenas com um pano levemente umedecido ou detergente neutro.

2. Não mergulhe o aparelho em água. Isso pode causar danos ao produto.

3. Não use detergente ou solvente para limpar o aparelho, incluindo o bracelete.

4. O equipamento deve ser limpo a cada utilização

5. Quando o medidor de pressão não for utilizado durante um longo tempo, remova as pilhas. O vazamento do líquido da pilha pode causar danos ao equipamento.

6. Após 2 anos da data de fabricação, recomendamos que você verifique com a loja se o medidor de pressão arterial encontra-se devidamente calibrado para garantir a exatidão contínua das medições.

7. As manutenções corretivas devem ser realizadas pela assistência técnica autorizada.

8. Manchas na braçadeira deverão ser retiradas cuidadosamente com auxílio de detergente. Afim de evitar qualquer tipo de contaminação, sempre limpe a braçadeira do medidor de pressão antes de utilizar o equipamento em pessoas diferentes.

## **NORMAS APLICADAS**

Este produto está em conformidade com as disposições da diretiva EC MDD (93/42/CEE). As seguintes normas se aplicam ao desenho e / ou fabricação dos produtos:

EN 1060-1

Esfigmomanômetros não-invasivos

Parte 1: Requisitos gerais

EN 1060-3

Esfigmomanômetros não-invasivos

Parte 3: Requisitos suplementares para sistema eletromecânico de medição da pressão arterial

ANSI/AAMISP10

Esfigmomanômetros eletrônicos ou automatizados

IEC 60601-1-2: 2014

Equipamento elétrico médico

Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança

IEC 60601-1-2: 2014

Equipamento elétrico médico

Parte 2: Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética

Requisitos e testes

Portaria Inmetro nº096 de 20 de março de 2008.

## 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).

## CLASSIFICAÇÕES DE PRESSÃO ARTERIAL DA OMS

Para obter mais informações sobre seu nível de pressão arterial, você pode consultar as Classificações de pressão arterial da OMS, como apresentado abaixo. A Organização Mundial da Saúde (OMS) desenvolveu a seguinte tabela 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
<b>Hipertensão</b>	<b>≥ 140 mmHg</b>	<b>≥ 90 mmHg</b>
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.

## **INFORMAÇÕES IMPORTANTES**

### **1. REGRAS BÁSICAS PARA A MEDIÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL**

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 14).

A forma mais segura 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.

A medição deve ser verificada quando você estiver em repouso. A pressão arterial aumenta ao caminhar ou subir escadas. Espere, pelo menos, 5-10 minutos até que sua circulação tenha relaxado.

## **2. OUTROS PONTOS A SEREM OBSERVADOS**

Circunferência do punho

A braçadeira foi projetada para uma circunferência de punho de 12,5–21cm.

### **COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)**

O instrumento atende os requisitos (EMC) da norma internacional IEC 60601-1-2: 2014. Equipamentos de comunicação portáteis e móveis RF podem afetar o instrumento, ou seja, telefones celulares, telefone sem fio incluindo a estação de base, walkie-talkies, rede local sem fio e etc. O instrumento não deve ser usado diretamente ou entre tais equipamentos. A distância de 1,5 metros é recomendada.

#### INFORMAÇÕES IMPORTANTES REFERENTES À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

Com o aumento do número de dispositivos eletrônicos como computadores e telefones celulares, os dispositivos médicos em uso podem estar suscetíveis às interferências eletromagnéticas vindas de outros aparelhos. A interferência eletromagnética pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente insegura.

Os dispositivos médicos também não devem interferir com outros dispositivos.

Para regulamentar as exigências de EMC (Compatibilidade Eletromagnética) com objetivo de evitar situações inseguras com o produto, foi implantada a norma **IEC 60601-1-2: 2014**. Essa norma define os níveis de imunidade às interferências eletromagnéticas e os níveis máximos de emissão eletromagnética para os dispositivos médicos.

Os dispositivos médicos comercializados pela INCOTERM estão em conformidade com a norma **IEC 60601-1-2: 2014** tanto para imunidade quanto para emissões.

- O uso de acessórios e cabos que não sejam os especificados pela INCOTERM, com exceção dos cabos vendidos pela INCOTERM como peças de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento da emissão ou na diminuição da imunidade do dispositivo.
- Os dispositivos médicos não podem ser utilizados próximos ou empilhados com outro equipamento. Caso seja necessário o uso próximo ou empilhado, o dispositivo médico deve ser verificado quanto a sua operação normal na configuração que será utilizado.
- Consulte o guia abaixo referente ao ambiente EMC no qual o dispositivo deve ser utilizado.

## SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Condição	Causa	Ação corretiva
Não aparece nada após apertar o botão Iniciar/Parar	As posições das pilhas estão incorretas.	Insira as pilhas nas posições corretas.
Símbolo de pilhas fracas. 	A tensão das pilhas é extremamente baixa.	Substitua as quatro pilhas por pilhas novas.
	Quando está frio, as pilhas podem ter uma liberação de elétrons fraca.	Aqueça as pilhas ou coloque em um lugar quente por um tempo e depois reinicie.
Menos tempo de utilização	Não estão sendo utilizadas pilhas alcalinas.	Tente utilizar as pilhas alcalinas.
Sem leitura após a medição.	A tensão das pilhas é extremamente baixa.	Substitua as quatro pilhas por pilhas novas.
Resultados da medição suspeitos. Maior ou menor do que a medição média do usuário.	<p>Talvez não esteja na posição correta durante a medição.</p> <p>A pressão arterial naturalmente varia ao longo do tempo.</p>	Ajuste para a posição correta de medir.
Pulsação cardíaca maior / menor do que a média do usuário	<p>Mover o braço ou corpo durante a medição.</p> <p>Medição logo após exercícios.</p>	<p>Não mova o braço ou corpo durante a medição.</p> <p>Não meça logo após exercícios.</p>
Aparelho desliga automaticamente.	Desenho do sistema.	Pressione o botão Iniciar / Parar novamente e meça de novo.
Inflar o ar novamente durante a medição.	<p>Ação normal, se a pressão arterial do usuário for maior do que o valor da pressão inicial, o dispositivo automaticamente bombeará para uma pressão mais elevada por 20 mmHg a cada tempo de inflação, até atingir uma pressão adequada.</p> <p>Braçadeira não está presa.</p>	Prender braçadeira de novo.

## **CÓDIGOS DE ERRO**

Err0.:Sem pulso ou pulso detectado não é suficientes.

Err1.:Vazamento grave da braçadeira ou inflação muito baixa.

Err 2.:Não é possível obter sistólica.

Err 3.:Pressão da braçadeira é muito alta.

Err 4.:Não é possível descobrir diastólica ou está fora da escala de medição.

Err 5.: Deflação é muito rápida.

Err 6.: Deflação é muito lenta.

Err 7.: Sistólica fora da escala de medição.

Err 8.: Pressão média da escala de medição.

Err9.:Pressão da braçadeira não é suficiente, mesmo se o valor mais alto for bombeado.

## **ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO**

Dimensão da unidade: 84 mm (C) X 71 mm (L)X 65 mm (D)

Memória: 60 conjuntos

Peso da unidade: Aprox. 138,5 g (incluindo pilhas)

IP22 Proteção contra objetos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais.

Protegido contra gotas que caem na vertical com corpo inclinado a até 15°

Classificação do modo de operação: contínuo

Classificação da proteção contra choque elétrico: energizado internamente.

**INTERVALO DE MEDIÇÃO:**

Pressão arterial: 30 a 280 mmHg

Pulsação: 40-199 batimentos/min

**ERRO DE MEDIÇÃO:**

Pressão arterial:  $\pm 3$ mmHg

Pulsação:  $\pm 4\%$

**ALIMENTAÇÃO:**

2 pilhas alcalinas 1,5 V AAA

Durabilidade de aproximadamente 300 medições

Vida útil esperada: 3 anos

**CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO:**

Temperatura: 10°C a 40°C

Umidade : 15% a 95% (sem condensação)

Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

**CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO:**

Temperatura: -20°C a 50°C

Umidade: 15% a 95%

Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa

### **Descarte Correto deste Produto**

(Resíduo de Equipamento Elétrico e Eletrônico)



Esta marca mostrada no produto indica que ele não deve ser descartado com outro lixo doméstico no final de sua vida útil.

Para evitar o risco potencial ao ambiente ou à saúde humana, separe este produto de outros tipos de rejeitos e faça sua reciclagem de forma responsável. Ao descartar este tipo de produto, entre em contato com o revendedor onde o produto foi adquirido ou com seu órgão público local responsável para obter detalhes sobre como este item pode ser descartado numa central de reciclagem ambientalmente segura.

Os usuários comerciais devem entrar em contato com seu fornecedor e verificar os termos e condições do acordo de aquisição. Este produto não deve ser misturado com outros rejeitos comerciais para descarte. Este produto está livre de materiais perigosos.

## Tabelas EMC

O MP100 destina -se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do MP100 deve certificar -se de que seja utilizado nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

Fenômeno	CISPR 11	CISPR 11
	Grupo 1 Classe A (Sem Função BLE)	Grupo 1 Classe B (Sem Função BLE)
	Grupo 2 Classe A (Com função BLE)	Grupo 2 Classe B (Com Função BLE)
MISSÕES RF conduzidas e irradiadas	Não se aplica (Nota: Alimentação por Bateria ou Entrada DC) Apenas a entrada AC precisa ser testada	
Distorção harmônica	Não se aplica (Nota: Alimentação por Bateria ou Entrada DC) Apenas a entrada AC precisa ser testada	

- a) O equipamento é adequado para uso em Ambientes de Saúde Domiciliar e Ambientes Profissionais de Saúde, limitados a quartos de pacientes e instalações de tratamento respiratório em hospitais ou clínicas. Os limites de aceitação mais restritivos do Grupo 1 Classe B (CISPR 11) foram considerados e aplicados. O equipamento é adequado para uso nos ambientes mencionados quando conectado diretamente à Rede de Distribuição Pública.
- b) O teste não é aplicável neste ambiente, a menos que o EQUIPAMENTO ME e o SISTEMA ME usados estejam conectados à REDE DE DISTRIBUIÇÃO PÚBLICA e a entrada de energia esteja dentro do escopo da norma Básica EMC.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética - Porta do gabinete

Fenômeno	Norma Básica EMC ou método de teste	Níveis de teste de imunidade	
		Ambiente de instalações profissionais de saúde	AMBIENTE DE SAÚDE DOMICILIAR

DESCARGA ELETROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	contato de $\pm 8\text{kV}$  ar $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$	
Campos EM RF irradiados	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fio RF	IEC 61000-4-3	EM CONFORMIDADE  NOTA: Mais informações sobre as distâncias a serem mantidas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o <b>MP100</b> podem ser solicitadas ao fornecedor usando as informações de contato fornecidas neste manual. No entanto, é aconselhável manter o equipamento a uma distância adequada de, pelo menos, 0,5 m de telefones celulares ou outros transmissores de comunicações RF para minimizar possíveis interferências.	
Campos magnéticos de frequência de potência NOMINAL.	IEC 61000-4-8	30 A/m c)  50 Hz ou 60 Hz	

a) O equipamento é adequado para uso em Ambientes de Saúde Domiciliar e Ambientes Profissionais de Saúde, limitados a quartos de pacientes e instalações de tratamento respiratório em hospitais ou clínicas. Os limites de aceitação de IM UNIDADE mais restritivos foram considerados e aplicados.

b) Antes da modulação ser aplicada.

c) Este nível de teste pressupõe uma distância mínima de, pelo menos, 15 cm entre o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME e fontes de campos magnéticos de frequência de energia.

Itens	IEC60601-1-2:2014 (4ª Ed)
Emissões irradiadas	CISPR 11 (datado de ed.5.1) <u>Home Healthcare especificamente chamado de Classe B. Precisa ser descrito no plano de teste se as portas forem excluídas.</u>
Descarga Eletrostática (ESD)	± <b>8 kV</b> descarga de contato  ± <b>2,4,8, 15 kV</b> descarga de ar  <u>Nenhuma isenção de teste ESD via etiqueta nas portas.</u>

Imunidade irradiada	<p>80 MHz– <u>2,7 GHz</u></p> <p><u>1 kHz ou conforme baseado em RM</u></p> <p><u>3 V/m Saúde Profissional</u></p> <p><u>10 V/m– Assistência Médica Domiciliar</u></p> <p><u>Adicional: Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF em frequências selecionadas entre 385 MHz– 5,785 GHz.</u></p> <p><u>Nível de teste de-28 V/m, dependendo da frequência e modulação de pulso/FM</u></p>
---------------------	--

Itens	IEC 60601 -1-2:2014 (4ª Ed)
Imunidade de Campo Magnético	<u>30 A/m</u> <u>50 Hz ou 60 Hz</u>
Condução transitória elétrica ao longo das linhas de alimentação (transientes conduzidos)	<u>Cuidados de saúde em casa para dispositivos alimentados por 12/24 V de um veículo.</u>  <u>Teste conforme especificado pela ISO 7637-2.</u>

## EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo BF.



Favor observar as instruções de operação.



Condições de temperatura ambiente para armazenamento e transporte -20°C a +50°C.



Proteger contra umidade / umidade Rel. umidade relativa do ar de 15% até 95%.



Manter em local seco.



Símbolo de atenção.



Aparelhos eletrônicos e baterias não devem ser descartados como lixo doméstico, mas devem ser entregues nos pontos de coleta apropriados.



\*\* A INCOTERM garante a qualidade deste produto e firma o compromisso do atendimento em garantia e assistência técnica, bem como a troca incondicional do mesmo caso sejam detectados e comprovados defeitos de fabricação. Esta garantia é válida por 05(cinco) anos, a partir da data de compra do produto e mediante apresentação de nota fiscal. A garantia de 05 (cinco) anos não se aplica às partes sensíveis ao desgaste de uso normal (braçadeira). Esta parte tem garantia de 6 (seis) meses, também contados a partir da data de entrega efetiva do produto. A garantia acima se aplica apenas ao consumidor final, que adquire o produto no varejo. Qualquer intenção de reparo por pessoas não autorizadas implicará na perda da garantia.

### **VALIDADE INDETERMINADA**

**Precauções, restrições, armazenamento e instruções de uso vide manual de instruções**

**Resp. Técnico: Diego Zandona Nardin / CRQ/RS: 05202514**  
**Portaria Inmetro nº: 254 de 26/12/2012 - Declarado isento de registro pela ANVISA/MS**  
**Número de cadastro ANVISA: 10343209009**



Importado por: **Incoterm Soluções em Medição LTDA**  
Av. Eduardo Prado, 1670 - Porto Alegre/RS | CEP: 91751-000 | CNPJ: 87.156.352/0001-19  
Tel: 51 3245.7100 | [www.incoterm.com.br](http://www.incoterm.com.br)



Origem: Avita (Wujiang) Co., LRD., No. 858, Jiao Tong Road,  
Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, P.R.C. - China

REV 010\_07/2024\_MKT/PNM