

MEDIDOR DE PRESSÃO

Arterial e Pulsação MP060
Punho

Foto meramente ilustrativa



MANUAL DE INSTRUÇÕES

 **Incoterm**
Saúde e bem-estar

ÍNDICE

1. Uso pretendido	03
2. Informações importantes antes de usar	04
3. Advertências	08
4. Descrição do equipamento	09
5. Descrição dos símbolos do visor	09
6. Instalação das pilhas	10
7. Ajuste de data e hora	11
8. Ajustando a braçadeira	12
9. Como fazer as medições	13
10. Batimentos cardíacos irregulares	15
11. Organização mundial da saúde (OMS)	16
12. Função de memória	16
13. Resolução de problemas	18
14. Códigos de erro	19
15. Cuidados e manutenção	20
16. Padrões aplicados	22
17. Especificações técnicas	23
18. Compatibilidade eletromagnética (EMC)	23
19. Explicações dos símbolos	31

USO PRETENDIDO

Parabéns pela aquisição do Medidor de Pressão Arterial e pulsação (punho) MP060. O instrumento foi construído usando circuitos eletrônicos confiáveis e materiais duráveis. Se o instrumento for utilizado adequadamente ele proporcionará vários anos de operação satisfatória.

Este dispositivo é projetado para medição não-invasiva da pressão sanguínea diastólica, sistólica e do batimento cardíaco de indivíduos adultos usando o método oscilométrico. O dispositivo não se destina ao uso em bebês e crianças. Ele é projetado somente para uso doméstico ou clínico. Todos os valores podem ser lidos através de seu visor. A posição de medição é apenas no punho adulto.

Antes de usar o instrumento leia este manual minuciosamente e guarde-o para referência futura. Para informações específicas sobre sua pressão sanguínea, CONSULTE SEU MÉDICO.

Para evitar riscos e danos observe todas as precauções de advertência. Opere o instrumento somente conforme projetado. Leia todas as instruções antes de seu uso.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ANTES DE USAR

Ao utilizar este equipamento, por favor, certifique-se de seguir todas as notas listadas abaixo. Qualquer ação contra estes avisos pode causar lesões ou afetar a exatidão.

1. **ATENÇÃO** - não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
2. Medições de pressão arterial devem apenas ser interpretadas por um médico. Através do uso regular do equipamento e gravação de suas medições, você pode manter seu médico informado das alterações em sua pressão arterial.
3. Realize a medição em um lugar calmo. Você deve estar sentado numa posição relaxada.
4. Evite fumar, comer, ingerir remédios, consumo de álcool ou atividade física 30 minutos antes da leitura. Se você estiver exibindo sinais de stress, evite tirar sua medida até diminuir essa sensação.
5. Descanse 15 minutos antes de fazer as medições.
6. Remova roupa apertada e acessórios que possam interferir na colocação da braçadeira.
7. Mantenha o equipamento estável durante a medição para obter uma leitura precisa. Fique parado; Não fale durante a medição.
8. Grave diariamente sua pressão arterial e leituras de pulsação em um gráfico.

9. Faça suas medições sempre na mesma hora, cada dia ou como recomendado pelo seu médico para obter uma indicação exata da mudança em sua pressão arterial real.
10. Esperar no mínimo de 15 minutos entre uma leitura e outra para permitir que os vasos sanguíneos voltem ao normal. O tempo de espera pode variar dependendo de suas características fisiológicas individuais.
11. Apesar de tais casos serem raros, para aqueles com um pulso extremamente fraco ou pulso irregular, podem aparecer falhas que impeçam a medição ou profissional de saúde experiente.
12. Este equipamento destina-se a uso adulto. Ao aferir a pressão, você pode parar o processo de inflação ou deflação da braçadeira a qualquer momento pressionando o botão de ligar.
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.
14. O usuário pode entrar em contato com o fabricante ou o representante para assistência da instalação, manutenção ou utilização do equipamento.
15. O paciente é operador do equipamento.
16. O paciente pode usar todas as funções do equipamento seguramente.
17. A medição deverá ser realizada em repouso. Andar ou subir escadas pode aumentar a pressão. Se você realizou algum

esforço ou atividade, aguarde, pelo menos 5 minutos até realizar a medição da pressão.

18. Resultados falsos podem ser obtidos se você sofrer de alterações na frequência cardíaca (Verifique os sinais sonoros emitidos durante a medição regular). Por isso, fale com seu médico antes de medir a pressão arterial.

19. A indicação do pulso não é indicada para o controle de frequência de marca-passo.

20. Os valores de pressão arterial podem sofrer alterações durante a gravidez. Realize o auto-controle somente em comum acordo com o seu médico.

21. Medicamentos: No caso de ingestão de medicamentos anticoagulantes, consulte o seu médico antes de realizar a medição.

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.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ANTES DE USAR

Em qualquer circunstância, o resultado da medição serve apenas como referência.

Qualquer ação médica adicional deve seguir recomendações dos médicos.

CUIDADO:

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

Refazer 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.

ADVERTÊNCIAS

 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.

 O equipamento deve ser utilizado por adultos.

 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.

 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 2W.

 Eletrodos, terminais de alimentação e sensores desgastados podem causar mal funcionamento do equipamento.

 Mantenha este equipamento fora do alcance de crianças e animais domésticos.

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

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

⚠ A automedicação não é terapia. Não altere em hipótese alguma por conta própria a dosagem indicada pelo seu médico.

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.

Aviso: A pressurização da braçadeira pode causar perda temporária da função de equipamentos de monitoramento (por exemplo, monitores multiparametros) se utilizado simultaneamente no mesmo membro.

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO



DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS DO VISOR

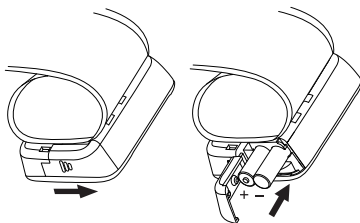


INSTALAÇÃO DAS PILHAS - AVISO DE PILHA FRACA

É necessário substituir as pilhas quando o símbolo de pilha com carga baixa  aparecer no visor, ou quando não acende após o botão liga/desliga é pressionado.

SUBSTITUINDO AS PILHAS

1. Deslize a tampa do compartimento de pilha no fundo do medidor.
2. Inserir ou substituir pilhas alcalinas 2x AAA de 1,5V no compartimento, certificando-se de coincidir com os símbolos de polaridade indicada. Use sempre pilhas novas.
3. Feche o compartimento de pilhas.



1. Use sempre pilhas NOVAS; nunca misture pilhas velhas e novas.
2. Não utilize pilhas recarregáveis; as pilhas recarregáveis podem variar muito em força e qualidade. O uso de pilhas recarregáveis pode afetar o desempenho deste dispositivo.
3. Elimine corretamente as pilhas, mantendo-as longe de

crianças pequenas e calor.

4. Recomenda-se remover as pilhas se o equipamento não for usado por período de tempo estendido. Em caso de vazamento das pilhas, o medidor pode ser danificado. Em caso de vazamento, utilize óculos de proteção e luvas ao manusear as pilhas. Armazene as pilhas vazadas em recipiente resistente a produtos químicos.

5. As pilhas devem ser eliminadas de acordo com as políticas locais ambientais e institucionais.

6. Remova a pilha durante o armazenamento prolongado.

AJUSTE A DATA E HORA

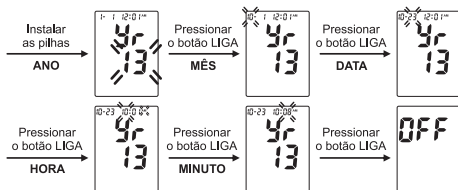
É necessário ajustar a data e a hora para a unidade cada vez que as pilhas forem instaladas ou substituídas.

1. Depois de substituir as pilhas, o “ano” começa a piscar no visor.

2. Pressione a tecla “MEM” para avançar a exibição para o “ano” desejado, a tecla “LIGA” para confirmar o “ano”.

3. Em seguida o “mês” piscará. Repita as etapas 1 e 2 para definir o “Mês” e “Data”, em seguida “Hora”, e então, “Minuto”.

4. Após ter ajustado o minuto, a unidade irá sair automaticamente do modo de configuração data/hora e mostrar brevemente a palavra **OFF (desligado)** antes de pressionar o botão.



AJUSTANDO A BRAÇADEIRA

É importante evitar fumar, comer, ingerir remédios, álcool ou atividade física 30 minutos antes da leitura. Se por qualquer motivo você não conseguir ou não puder usar o seu punho esquerdo, por favor, modifique as instruções para aplicação em seu punho direito.

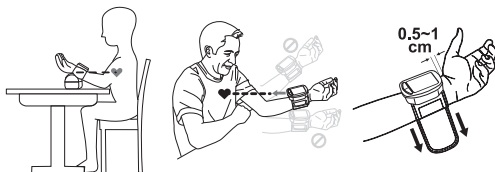
Seu médico pode ajudá-lo a identificar qual punho é melhor para você fazer as medições.

1. Remova a roupa apertada e acessórios que possam interferir na colocação do punho.
2. Esteja sentado próximo a um local para apoiar o braço com os pés no chão.
3. Mantenha seu punho na sua frente com a palma da mão virada para cima.
4. Coloque a braçadeira pré-formada em seu punho para que o visor fique posicionado na área interior de seu punho virado para si.
5. Ajuste a braçadeira 0,5 ~ 1 cm da extremidade do cúbito

6. A braçadeira deve ser encaixar confortavelmente, porém mais justa em torno de seu punho.

7. Não falar durante a medição.

Estar relaxado, sentado confortavelmente, com as pernas descruzadas e com as costas e braços apoiados.



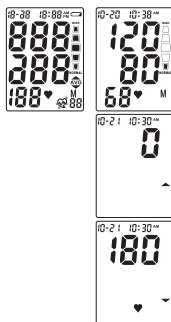
COMO FAZER AS MEDIÇÕES

Por favor, leia as partes anteriores deste manual antes de fazer sua primeira leitura.

1. Descanse o cotovelo em uma superfície sólida com a palma da mão virada para cima. Eleve seu punho para que a braçadeira esteja no mesmo nível do seu coração. Relaxe sua mão esquerda.
2. Pressione o botão LIGA. Isso irá ativar o equipamento.
3. Após o auto-teste, os valores da última leitura aparecerão no visor.
4. O medidor de pressão arterial começa o procedimento.
5. A braçadeira começará automaticamente a inflar, com o visor

mostrando a pressão arterial crescente na braçadeira. A medida que a pressão aumenta, uma seta apontando para cima aparecerá no visor

6. Quando a inflação atingir o nível ideal, o visor começará a mostrar a pressão arterial decrescente; o visor exibirá uma seta apontando para baixo, enquanto você sentirá a pressão da braçadeira diminuir.



7. Para detectar o batimento cardíaco, aparecerá o símbolo de batimento cardíaco piscando no visor.



8. Sua pressão arterial e pulso serão exibidos simultaneamente na tela.



9. O indicador de hipertensão indicará sua escala de leitura no visor separadamente.

10. A leitura será automaticamente armazenada na memória.

11. Para desligar o medidor de pressão pressione o botão Liga. Após dois minutos sem uso, o equipamento desligará automaticamente.

BATIMENTOS CARDÍACOS IRREGULARES

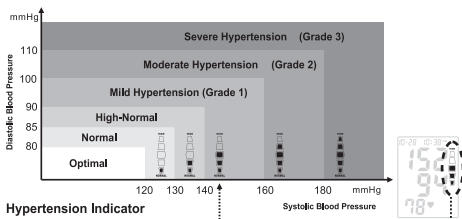
1. Seu medidor tem um detector de batimentos cardíacos irregulares. Batimentos cardíacos irregulares podem influenciar os resultados da medição. Se o medidor detectar os batimentos cardíacos irregulares durante a medição, o símbolo  aparecerá no visor com os valores da medição. Você pode tomar outra medida para certificar-se que os valores não sejam influenciados pela movimentação durante a medição ou batimento cardíaco irregular.

2. Se este símbolo aparece com frequência, recomendamos que consulte o seu médico.

3. Este equipamento não substitui um exame cardíaco, mas serve para detectar irregularidades na pulsação em um estágio adiantado.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS)

Esta unidade apresenta nosso exclusivo indicador de hipertensão. A organização mundial da saúde estabeleceu padrões aceitos globalmente para a avaliação de leitura de pressão arterial alta e baixa. O gráfico abaixo deve ser considerado apenas como uma orientação, sempre consulte seu médico ou profissional de saúde para interpretar seus resultados individuais.



FUNÇÃO MEMÓRIA

VERIFICANDO AS MEDIÇÕES NA MEMÓRIA

Você pode recuperar até 90 medições totais na memória, além de uma média das 3 últimas medições armazenadas na memória para compartilhar com o seu médico ou profissional de saúde treinado.

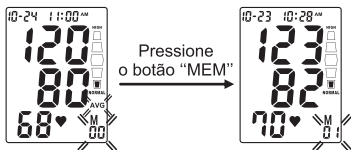
1. Pressione e solte a tecla “MEM”. O visor irá exibir primeiro a média das 3 últimas medições armazenadas.
2. Continue a pressionar a tecla “MEM” para ver sucessivamente

as medições seguintes armazenadas anteriormente. As medições aparecerão no visor, da mais atual a mais antiga, o número de memória aparecerá no canto inferior direito.

3. Todos os resultados para uma determinada medição serão exibidos, incluindo resultados de medição, frequência de pulso indicador de hipertensão e marca de data/hora.

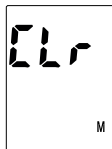
4. Quando o número das leituras exceder 90 medições, os dados mais antigos serão substituídos com o registro novo.

5. Pressione o botão LIGA para desligar o medidor a qualquer momento durante a revisão das medidas armazenadas.



LIMPANDO OS VALORES DA MEMÓRIA:

Com o visor desligado, pressione e mantenha pressionado o botão "MEM" até o visor mostrar "Clr". Isto indica que todas as medições foram apagadas.



RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa Provável	Ação Recomendada
Nada aparece no visor mesmo quando alimentação está ligada	As pilhas estão descarregadas	Substitua todas as pilhas por novas
	As pilhas não estão corretamente alinhadas com os terminais	Recoloque as pilhas na posição correta
Símbolo de pilha com carga baixa	As pilhas estão descarregadas	Substitua todas as pilhas por novas
	Em temperaturas mais frias, pilhas tem cargas elétricas mais fracas	Aqueça as pilhas, ou use o dispositivo em condições mais quentes
Tempo de operação do equipamento é inconsistente	Pilha de diferentes marcas tem expectativa de vida útil diferentes	Use pilhas alcalinas e substitua todas as pilhas ao mesmo tempo.
Nenhuma leitura depois da medição	As pilhas estão descarregadas	Substitua todas as pilhas por novas
Resultados de pressão arterial suspeitos	Talvez a braçadeira foi posicionada incorretamente	Ajuste a braçadeira no punho do paciente antes de aferir
	Pressão arterial varia naturalmente durante todo o dia	Descansar um pouco, relaxar e medir novamente
Resultados de frequência cardíaca suspeita	Movimento corporal durante a utilização do dispositivo	Abster-se de movimentação durante a medição
	Medição logo após exercício ou exposição ao ar livre	Não faça aferição após o exercício ou voltando ao ar livre
A energia desliga automaticamente	Projeto do sistema	Apertar o botão Power novamente e então começar aferir novamente

CÓDIGOS DE ERRO

Cód. de Erro	Significado	Ação Corretiva
Err 0	Nenhum pulso ou pulsos detectados não são o bastante	Tirar roupas pesadas e tentar novamente
Err 1	Vazamento da pressão da braçadeira/inflação demasiado baixa	A braçadeira de pulso não está fixada corretamente. Recoloque a braçadeira novamente,
Err 2	Falha de pressão	Descanse, relaxe e tente outra vez. O valor identificado pode estar fora da faixa de medição.
Err 3	Falha de esvaziamento	A braçadeira não está fixada corretamente. Recoloque a braçadeira e aferir novamente
Err	Erro de memória	Retire as pilhas para reiniciar o medidor e, em seguida, verificar novamente
	Pilhas fracas	Substitua as pilhas por novas

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

1. Limpe cuidadosamente o dispositivo e a braçadeira somente com um pano ligeiramente umedecido.
2. Não mergulhe o aparelho em água. Pode causar danos se entrar água.
3. Não use nenhum gás, detergente forte ou solvente para limpar o equipamento, incluindo a braçadeira.
4. Use um pano macio e seco para limpar o monitor.
5. Não deixe em luz direta do sol, poeira ou umidade excessiva.
6. Evite temperaturas extremas.
7. Não desmonte o monitor ou a braçadeira.
8. Retire as pilhas se o medidor não for usado por um período extenso de tempo.
9. 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.
10. As manutenções corretivas devem ser realizadas pela assistência técnica autorizada.
11. O equipamento deve ser limpo a cada utilização.
12. Limpe o instrumento somente com um pano macio, levemente úmido e um pouco de detergente. 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.

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

14. Equipamento não adequado para utilização em ambiente rico em oxigênio.

15. 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.

PADRÕES APLICADOS

Este produto está em conformidade com as disposições da diretiva CE MDD (93/42/CEE). Os seguintes padrões aplicam-se ao projeto e/ou a montagem dos produtos.

EN1060-1 Esfigmomanômetro não invasivos parte 1: Requisitos gerais.

EN1060-3 Esfigmomanômetro não invasivos parte 2: Requisitos suplementares para sistema de medição eletromecânico de pressão arterial:

EN1060-4 Esfigmomanômetro não invasivos parte 4: Procedimentos de teste para determinar a precisão geral do sistema automatizado não invasiva.

ANSI/AAMIS p10: Esfigmomanômetros eletrônicos ou automatizados:

ISO14971: Dispositivos médicos – Aplicativo de gerenciamento de risco para dispositivos médicos. A classificação de acordo com IEC/EM 60601-1 sub-clausula 5.

Equipamentos alimentados internamente

IP22

Proteção contra objetos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais e Protegido contra gotas que caíam na vertical com corpo inclinado a até 15°

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Intervalo de medição:

Pressão Arterial: 30 ~ 280 mmHg

Medição da Pulsação: 40 ~ 199 batimentos./min

Erro de Indicação:

Medição da pressão: ± 3 mmHg

Medição da pulsação: $\pm 4\%$

Condições ambientais de operação:

Temperatura: 10°C a 40°C

Umidade relativa: Até 85% (sem condensação)

Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa

Condições ambientais de transporte e armazenamento:

Temperatura: -20°C a 50°C

Umidade relativa: Até 85% (sem condensação)

Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa

Pilhas: 2 x 1,5V AAA, pilhas alcalinas

Peso: Aproximadamente 106g (com as pilhas)

Dimensões: 58mm x 88,5mm x 28,3mm

Circunferência da braçadeira: 12,5 ~ 21 cm

Vida útil: 2 anos

Modo de operação: contínuo.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

O instrumento atende os requisitos (EMC) da norma internacional IEC 60601-1-2:2014. Equipamentos de comunicação portáteis e móveis HF 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.

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 NBR/IEC 60601-1-2. Essa norma define os níveis de imunidade às interferências eletromagnéticas e os níveis máximos.

Os dispositivos médicos comercializados pela Incoterm estão em conformidade com a norma NBR/IEC 60601-1-2 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.

TABELAS DE EMC

O MP060 destina -se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do MP060 deve certificar -se de que seja utilizado nesse ambiente.		
Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
Fenômeno	CISPR 11 Grupo 1 Classe A (Sem Função BLE) Grupo 2 Classe A (Com função BLE)	CISPR 11 Grupo 1 Classe B (Sem 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 MP060 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 IMUNIDADE 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 EQUIPAMENTOME ou SISTEMA 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) <i>Home Healthcare especificamente chamado de Classe B.</i> <i>Precisa ser descrito no plano de teste se as portas forem excluídas.</i>
Descarga Eletrostática (ESD)	$\pm 8 \text{ kV}$ descarga de contato $\pm 2,4,8, 15 \text{ kV}$ descarga de ar <i>Nenhuma isenção de teste ESD via etiqueta nas portas.</i>
Imunidade irradiada	80 MHz – <u>2,7 GHz</u> <u>1 kHz ou conforme baseado em RM</u> <u>3 V/m Saúde Profissional</u> <u>10 V/m – Assistência Médica Domiciliar</u> <u>Adicional: Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF em frequências selecionadas entre 385 MHz – 5,785 GHz.</u> <u>Nível de teste de 9 -28 V/m, dependendo da frequência e modulação de pulso/FM</u>

Descarga Eletrostática (ESD)	± 8 kV descarga de contato ± 2,4,8, 15 kV descarga de ar <u>Nenhuma isenção de teste ESD via etiqueta nas portas.</u>
Imunidade irradiada	80 MHz – <u>2,7 GHz</u> <u>1 kHz ou conforme baseado em RM</u> <u>3 V/m Saúde Profissional</u> <u>10 V/m – Assistência Médica Domiciliar</u> <u>Adicional: Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF em frequências selecionadas entre 385 MHz – 5,785 GHz.</u> <u>Nível de teste de 9 -28 V/m, dependendo da frequência e modulação de pulso/FM</u>

Itens	IEC 60601-1-2:2014 (4ª Ed)
Imunidade de Campo Magnético	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
	Redução de 100% para 250/300 ciclos (5 segundos) e todos os dispositivos permanecem seguros
Condução transitória elétrica ao longo das linhas de alimentação (transientes conduzidos)	Cuidados de saúde em casa para dispositivos alimentados por 12/24 V de um veículo. Teste conforme especificado pela ISO 7637-2.

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 a +50°C



Proteger contra umidade / umidade Rel. umidade relativa do ar até 85%



Manter em local seco



Símbolo de atenção



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

VALIDADE INDETERMINADA

Resp. Técnico: Diego Zandona Nardin / CRQ/RS: 05202514

Portaria do Inmetro nº: 264 de 17/12/15

Nº Anvisa: 10343209029

Portaria Inmetro nº 096 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).



** 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.



Importado por: Incoterm Soluções em Medição LTDA
Av. Eduardo Prado, 1670 - Porto Alegre/RS | CEP: 91751-000 | CNPJ: 07.150.352/0001-19
Tel.: 51 3245.7100 | 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_08/2024_MKT/PNM