

Monitor de Pressão Arterial Digital

Automático de Braço

Modelo DBP-1319



O produto está em conformidade com os requisitos da MDD 93/42/ECC, "0197" é o número de identificação do organismo certificador.



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone,
Hangzhou City, 311100 Zhejiang, China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Obrigado por adquirir o Monitor de Pressão Arterial DBP-1319. Este aparelho foi construído usando circuitos confiáveis e materiais de longa duração.

Este dispositivo realiza medições da pressão sanguínea (sistólica e diastólica) e da frequência cardíaca de adultos e adolescentes com idade entre 12 e 21 anos. Todas as funções podem ser usadas seguramente e os valores podem ser lidos em um único display LCD. A posição de medição é unicamente realizada no braço.

O paciente é considerado o operador pretendido.

As medidas realizadas por este monitor de pressão sanguínea são equivalentes as obtidas por uma pessoa treinada usando o método com braçadeira e estetoscópio, dentro dos limites descritos pela norma padronizadora reconhecida (IEC 81060-2-30) para esfigmomanômetros eletrônicos.

Precauções para garantir uma operação segura e confiável:

1. Não deixe o aparelho sofrer queda.
2. Não insira objetos estranhos nas aberturas.
3. Não tente desmontar o aparelho.
4. Não esmague a braçadeira de pressão.
5. Se o aparelho estiver sido armazenado em temperatura abaixo de 0°C, deixe-o em um ambiente aquecido por cerca de 15 minutos antes de usa-lo. Caso contrário, a braçadeira poderá não inflar corretamente.
6. Se o aparelho estiver sido armazenado em temperatura acima de 40°C, deixe-o em um ambiente fresco por cerca de 15 minutos antes de usa-lo. Caso contrário, a braçadeira poderá não inflar corretamente.
7. Não armazene o aparelho sob luz solar direta, alta umidade ou poeira.
8. Para evitar qualquer possibilidade de estrangulamento acidental, mantenha o aparelho longe do alcance de crianças.
9. Certifique-se que crianças não utilizem o produto sem supervisão, pois algumas partes são pequenas o suficiente para serem engolidas.
10. Algumas pessoas podem ter uma irritação na pele com a braçadeira fazendo leituras frequentes ao longo do dia, mas essa irritação geralmente desaparece por conta própria depois que o monitor é removido.

Instruções importantes antes do uso:

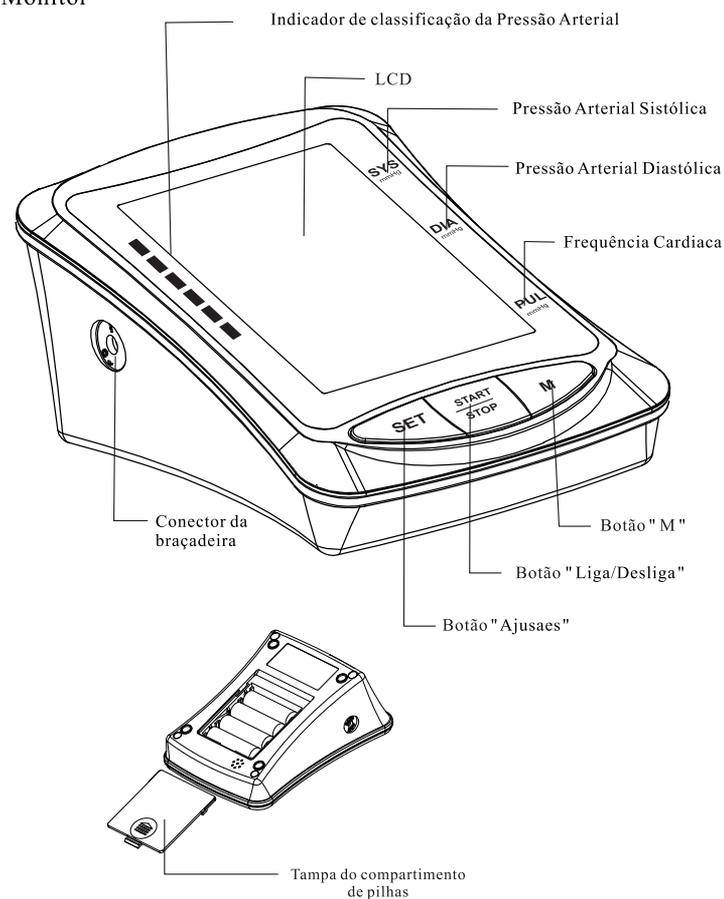
1. Não confunda a automonitoramento com autodiagnóstico. As medições de pressão sanguínea devem apenas ser interpretadas por um profissional da saúde já com seu histórico médico.
2. Entre em contato com seu médico se os resultados dos testes indicarem regularmente leituras anormais.
3. Se estiver tomando medicamento, consulte seu médico para determinar o momento mais apropriado para medir sua pressão arterial. NUNCA mude a medicação prescrita sem antes consultar seu médico.
4. Indivíduos com sérios problemas de circulação podem sentir um desconforto. Consulte seu médico antes de usar.
5. Pessoas com circulação irregular ou instável devido diabetes, doenças hepáticas, arteriosclerose ou outra condição médica, podem ter variações nos valores de pressão arterial medidos no pulso e no braço. A monitoração das tendências da sua pressão arterial, medida no braço ou no pulso, é útil e importante.
6. Pessoas que sofrem de constrição vascular, doenças hepáticas ou diabetes, pessoas com marca-passo ou frequência cardíaca baixa e mulheres grávidas devem consultar seu médicos antes aferir sua pressão arterial por conta própria. Valores diferentes podem ser obtidos devido à sua condição.
7. Pessoas que sofrem de arritmias, como batimentos atriais ou ventriculares prematuros ou fibrilação atrial, somente devem usar este monitor de pressão arterial em consulta com seu médico. Em certos casos, o método de medição oscilométrica pode produzir leituras incorretas.
8. Medições muito frequentes podem causar danos ao paciente devido à interferência do fluxo sanguíneo.
9. A braçadeira não deve ser aplicada sobre uma ferida, pois isso pode causar mais lesões.
10. NÃO conecte a braçadeira a um membro que está sendo usado para infusões IV ou qualquer outro acesso intravascular, terapia ou fistulas Arteriovenosas (A-V). Inflar a braçadeira pode bloquear temporariamente o fluxo sanguíneo, podendo causar danos ao paciente.
11. A braçadeira não deve ser colocada no braço ao lado de uma mastectomia. No caso de uma mastectomia dupla, use o braço do lado menos dominante.
12. A pressurização da braçadeira pode causar temporariamente perda de função do equipamento de monitoramento que esteja sendo usado simultaneamente no mesmo membro.
13. Uma mangueira de conexão comprimida ou dobrada pode causar pressão contínua na braçadeira, resultando em interferência do fluxo sanguíneo e lesões potencialmente prejudiciais ao paciente.

14. Verifique se a operação da unidade não resulta em prejuízo prolongado da circulação do paciente.
15. O produto foi projetado apenas para o uso pretendido. Não use indevidamente de forma alguma.
16. O produto não se destina a crianças ou indivíduos que não podem expressar suas intenções.
17. A inflação prolongada da braçadeira pode causar equimose no braço.
18. Não desmonte a unidade ou a braçadeira. Não tente consertar.
19. Use apenas a braçadeira aprovada para esta unidade. O uso de outras braçadeiras pode resultar em resultados de medição incorretos.
20. O produto pode produzir leituras incorretas se armazenado ou usado fora das faixas de temperatura e umidade especificadas pelo fabricante. Certifique-se de armazenar o monitor de pressão arterial fora do alcance acessível de crianças e animais de estimação.
21. Não use o dispositivo perto de campos elétricos ou eletromagnéticos fortes gerados por telefones celulares ou outros dispositivos, eles podem causar leituras incorretas e interferências ou se tornar uma fonte de interferência ao dispositivo.
22. Não misture pilhas novas com velhas simultaneamente.
23. Substitua as pilhas quando o Indicador de Bateria Fraca "  " aparecer na tela. Substitua todas as pilhas ao mesmo tempo.
24. Não misture tipos diferentes de pilhas. Pilhas alcalinas de longa duração são recomendadas.
25. Remova as pilhas do dispositivo quando não estiver em operação por mais de 3 meses.
26. Descarte as pilhas de maneira adequada. Verifique as leis e regulamentações locais.
27.  Símbolo que visa informar ao operador que o manual de instruções deve ser consultado.
28. Não use o dispositivo durante o transporte em veículos, pois pode influenciar a precisão da medição, como por exemplo, o transporte do paciente em uma ambulância ou helicóptero.
29. Contém peças pequenas que se ingeridas por crianças podem causar risco de engasgamento.
30. Por favor, alinhe as polaridades de cada pilha com os sinais + e - impressos no compartimento da bateria ao substituir as pilhas.
31. De acordo com a Portaria INMETRO nº 341/2021, deve ser feita verificação anual deste instrumento, por um órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade (RBMLQ-I).
32. Este instrumento não pode ser utilizado em medições invasivas.

3

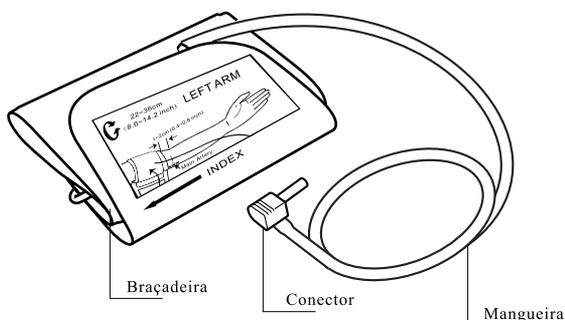
Descrição das partes e peças:

Monitor



4

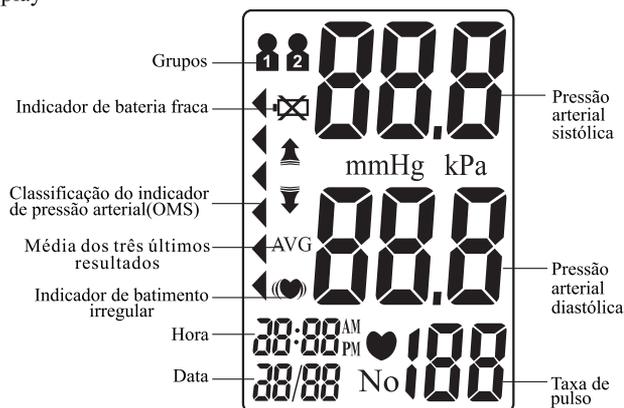
Braçadeira-Tamanho médio(circunferência de braço:22 cm-36cm)



Se houver vazamento de ar da braçadeira, substitua a braçadeira por uma nova. Geralmente, é recomendável substituir da braçadeira em tempo hábil para garantir o funcionamento correto e a precisão. Consulte o seu distribuidor ou revendedor autorizado local.

Importante: A braçadeira só deverá ser substituída por outra de mesmas dimensões.

Display



5

Descrição dos componentes:

Monitor com braçadeira, estojo para transporte e manual de instruções.

Diretrizes importantes para testes

1. Evite comer, fazer exercícios e tomar banho 30 minutos antes do teste.
2. Sente-se em um ambiente calmo por pelo menos 5 minutos antes do teste.
3. Não se levante durante o teste. Sente-se em uma posição relaxada, mantendo o braço na altura do coração.
4. Evite falar ou mover partes do corpo durante o teste.
5. Durante o teste, evite interferências eletromagnéticas fortes, como fornos de micro-ondas e telefones celulares.
6. Aguarde 3 minutos ou mais antes de testar novamente.
7. Tente medir sua pressão arterial no mesmo horário todos os dias para manter a consistência.
8. As comparações de teste só devem ser feitas quando o monitor é usado no mesmo braço, na mesma posição e no mesmo horário do dia.
9. Este monitor de pressão arterial não é recomendado para pessoas com arritmia grave.
10. Não use este monitor de pressão arterial se o dispositivo estiver danificado.

Qualquer resultado de pressão arterial pode ser afetado pelos seguintes fatores:

1. A posição da pessoa e sua condição fisiológica;
2. O desempenho e a precisão do dispositivo;
3. Tamanho da braçadeira: braçadeira muito pequena (manguito) produzirá um valor de pressão arterial mais alto do que o normal, braçadeira muito grande (manguito) produzirá um valor de pressão arterial mais baixo;
4. A posição de medição não está no nível do seu coração;
5. Falar ou mover partes do corpo durante o teste;
6. Não relaxar por cerca de 5 minutos antes de fazer a medição.

6

Descrição das partes e peças:

1. Instale as pilhas. (Veja a Figura A)
2. Insira o conector da braçadeira no lado esquerdo do monitor. (Veja a Figura B)

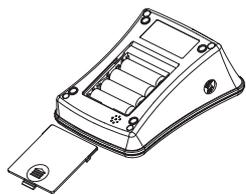


Figura A

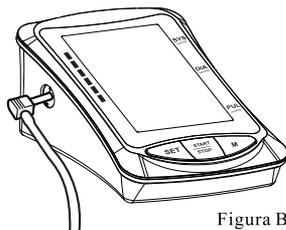


Figura B

3. Remova roupas grossas da área do braço.
4. Descanse por alguns minutos antes do teste. Sente-se confortavelmente em um local tranquilo, com apoio para costas e braços sobre uma mesa, com as pernas descruzadas, o braço apoiado firmemente e os pés apoiados no chão.
5. Coloque a braçadeira no braço esquerdo. O meio da braçadeira deve estar na altura do coração. A parte inferior da braçadeira deve ser colocada aproximadamente 1-2 cm acima da articulação do cotovelo. (Veja as Figuras C e D)

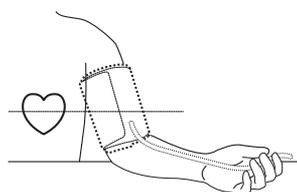


Figura C

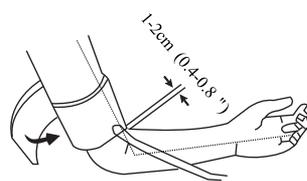


Figura D

6. Pressione o botão "START/STOP" para começar o teste.

7

OPERANDO O MONITOR:

A. Instalação das pilhas

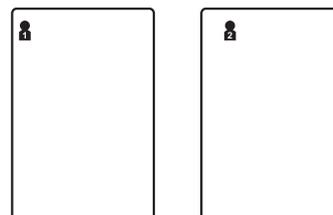
Deslize a tampa do compartimento de pilhas para fora conforme indicado pela seta. Instale 4 pilhas novas alcalinas AA de acordo com a polaridade e feche a tampa.

B. Modo de configuração do sistema

Com o aparelho desligado, pressione o botão "SET" para ativar as configurações do sistema. O ícone do Grupo de Memória piscará.

Selecione o Grupo de Memória

Enquanto estiver no modo de configuração do sistema, você pode acumular resultados de teste em 2 grupos diferentes. Isso permite que vários usuários salvem resultados de testes individuais (até 60 memórias por grupo). Pressione o botão "M" para escolher uma configuração de grupo. Os resultados do teste serão armazenados automaticamente em cada grupo selecionado.



Configuração de hora / data

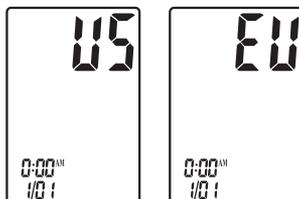
Pressione o botão "SET" novamente para definir o modo Hora/Data. Defina o ano primeiro ajustando o botão "M". Pressione o botão "SET" novamente para configurar o mês atual: Continue definindo a data, hora e minuto da mesma maneira. Cada vez que o botão "SET" for pressionado, ele travará sua seleção e continuará em sucessão (mês, dia, hora, minuto).



8

Configuração do formato de hora

Pressione o botão "SET" novamente para definir o modo de configuração do formato de hora. Defina o formato de hora ajustando o botão "M". EU significa formato de horário europeu e US significa horário americano.



Configurações salvas

Em qualquer modo de configuração, pressione o botão "START / STOP" para desligar a unidade. Todas as informações serão salvas.

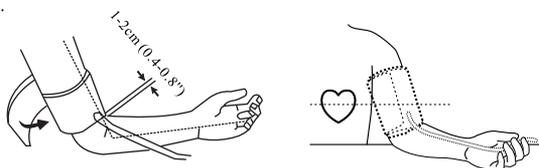
Nota: Se a unidade for deixada ligada e não for usada por 3 minutos, ela salvará automaticamente todas as informações e desligará.

C. Colocando a braçadeira

1. Insira firmemente o conector da braçadeira na abertura localizada no lado esquerdo do monitor.



2. Fixe a braçadeira cerca de 1-2 cm acima da articulação do cotovelo. Para obter melhores resultados, remova qualquer tecido ou roupa do braço e mantenha o nível do coração durante o teste.



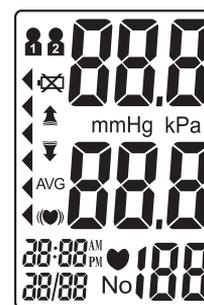
Nota: Não insira o conector da braçadeira na abertura localizada no lado direito do monitor.

9

D. Realizando a medição

1. Ligar

Segure pressionado o botão "START / STOP" até escutar um som de "beep". A tela LCD aparecerá por um segundo enquanto a unidade realiza um diagnóstico rápido. Um tom longo indica que o dispositivo está pronto para o teste.



Nota: o aparelho não funcionará caso haja ar residual do teste anterior na braçadeira. O visor de LCD piscará " " até que a pressão se estabilize.

2. Pressurização

A unidade inflará automaticamente até o valor de pressão adequado e parará de inflar. Durante este tempo, por favor, não se movimente.



Nota: A pressurização diminuirá gradualmente e acabará parando quando a braçadeira não for aplicada corretamente no braço. Se isso ocorrer, pressione o botão "START / STOP" para desligar a unidade.

10

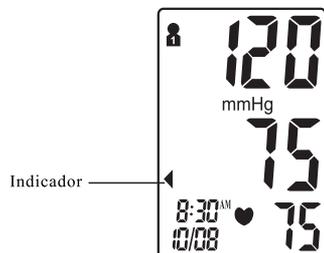
3. Realizando o teste

Após a braçadeira inflar, o ar diminuirá lentamente conforme indicado pelo valor correspondente da pressão da braçadeira. Um "♥" piscando aparecerá simultaneamente na tela, sinalizando a detecção de batimento cardíaco.

Nota: Mantenha-se relaxado durante o teste. Evite falar ou mover partes do corpo.

4. Exibição do resultado

Três bipes curtos soam quando o teste é concluído. A tela exibirá as medições da pressão arterial sistólica e diastólica. Um indicador que representa a medição atual aparecerá ao lado da classificação de risco correspondente da OMS.



Nota: Consulte a seção "Indicador de classificação de risco de pressão arterial da OMS" para obter detalhes sobre as informações de classificação de risco de pressão arterial da OMS.

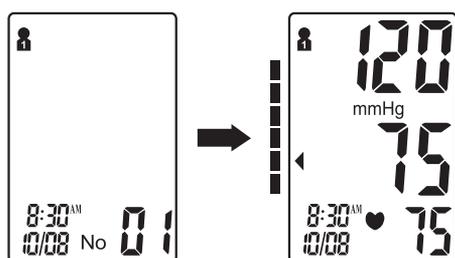
Indicador de pulsação irregular

Se o monitor detectar um ritmo cardíaco irregular duas ou mais vezes durante o processo de medição, o símbolo de batimento cardíaco irregular "♥" aparecerá na tela junto com os resultados da medição. O ritmo de batimento cardíaco irregular é definido como um ritmo 25% mais lento ou mais rápido do que o ritmo médio detectado durante a medição da pressão arterial sistólica e diastólica. Consulte seu médico se o símbolo de batimento cardíaco irregular "♥" frequentemente aparece com os resultados do seu teste.

11

G. Verificação de memória

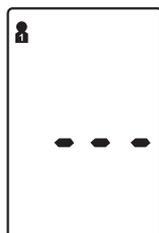
Com o monitor desligado, você pode verificar os resultados dos testes anteriores usando o botão "M". O resultado do teste mais recente e o resultado do teste mais antigo na memória podem ser visualizados pressionando e segurando o botão "M". Ao ativar os resultados do teste você pode pressionar o botão "M" para percorrer todos os resultados de teste armazenados na memória.



Nota: O teste anterior será exibido apenas a partir do grupo de memória usado mais recentemente. Para verificar os resultados dos testes anteriores em outros grupos de memória, você deve primeiro selecionar o grupo desejado e, em seguida, desligar o monitor. (Consulte "Selecionar Grupo de Memória")

H. Exclusão de memória

A memória de um grupo selecionado pode ser excluída durante o modo Verificação de memória. Pressione e segure o botão "SET" por aproximadamente 3 segundos para excluir todos os registros de memória do grupo selecionado. O monitor emitirá um bipe indicando a exclusão bem-sucedida e, em seguida, será transferido para o modo de teste. Pressione o botão "START / STOP" para desligar a unidade.



Nota: A memória não pode ser recuperada depois de excluída.

13

5. Excluindo / Armazenando Resultados do Teste

O usuário pode excluir o resultado do teste atual devido a condições de teste desfavoráveis ou por qualquer outro motivo. Para excluir o último resultado do teste, pressione o botão "SET" após o resultado ser exibido. Se o resultado não for excluído, ele será armazenado automaticamente por data no grupo de memória configurado anteriormente.

Nota: certifique-se de que a seleção do grupo de memória apropriada seja feita antes do teste.

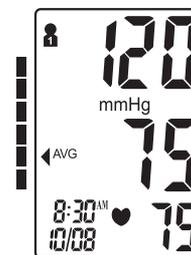
Se o número de testes ultrapassar as 60 memórias atribuídas por grupo, os testes mais recentes aparecerão primeiro, eliminando assim as leituras mais antigas.

E. Desligando o monitor

O botão "START / STOP" pode ser pressionado para desligar a unidade em qualquer modo. O monitor desligará automaticamente após 3 minutos sem operação. Aviso de segurança: Se a pressão na braçadeira se tornar muito extrema durante o teste, pressione o botão "START / STOP" para desligar. A pressão da braçadeira se dissipará rapidamente quando a unidade for desligada.

F. Média dos últimos 3 testes

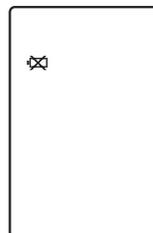
Com o monitor desligado, pressione o botão "M" para ativar a exibição na tela. Após a unidade realizar um autodiagnóstico, a tela exibirá o resultado médio dos testes das 3 últimas leituras do último grupo usado. O símbolo "AVG" aparecerá junto com o indicador de pressão arterial correspondente da OMS. O modo de verificação de memória pode ser acessado pressionando o botão "M". Para verificar o resultado médio de outros grupos, selecione o grupo desejado primeiro antes de ativar o botão "SET" na posição desligada. (Consulte "Selecionar Grupo de Memória")



12

I. Indicador de bateria fraca

O aparelho emitirá 4 bipes curtos de advertência quando as pilhas e estiverem fracas e não é possível inflar a braçadeira para teste. O símbolo "⊗" aparecerá na tela por aproximadamente 5 segundos antes de desligar. Substitua as pilhas neste momento. Nenhuma perda de memória ocorrerá durante este processo.



PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Problema	Possível causa	Solução
Os resultados da pressão arterial não estão dentro da faixa típica	A braçadeira está muito apertada ou mal posicionada no braço.	Reposicione a braçadeira com firmeza aproximadamente 1 a 2 cm acima da articulação do cotovelo. (Ver seção "Colocando a braçadeira")
	Resultados de teste imprecisos devido ao movimento do corpo ou do monitor	Sente-se em uma posição relaxada com o braço colocado próximo ao coração. Evite falar ou mover partes do corpo durante o teste. Certifique-se de que o monitor seja colocado em uma posição estável durante todo o período de teste.
"Err" Símbolo de erro é mostrado na tela	A braçadeira não inflou corretamente	Certifique-se de que a mangueira está devidamente fixada à braçadeira e ao monitor.
	Operação inadequada	Leia o manual do usuário com atenção e teste novamente de forma adequada.
	A pressurização está acima da pressão nominal do manguito de 300mmHg	Leia o manual do usuário com atenção e teste novamente de forma adequada.

Para esclarecimento de dúvidas entre em contato com o serviço de atendimento ao consumidor: sac@dorja.com.br ou pelo telefone (11) 4862.0072.

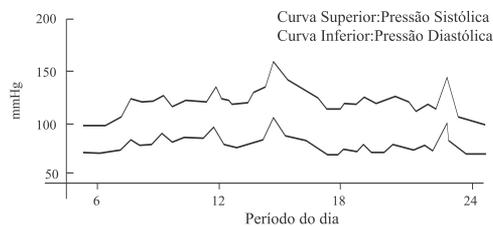
14

INFORMAÇÕES SOBRE PRESSÃO ARTERIAL

A pressão arterial é a força do sangue empurrado contra as paredes das artérias. É normalmente medida em milímetros de mercúrio (mmHg). A pressão arterial sistólica é a força máxima exercida contra as paredes dos vasos sanguíneos cada vez que o coração bate. A pressão arterial diastólica é a força exercida sobre os vasos sanguíneos quando o coração está em repouso entre as batidas.

A pressão arterial de um indivíduo frequentemente muda ao longo do dia. O entusiasmo e a tensão podem aumentar a pressão arterial, ao passo que o consumo de álcool e o banho podem diminuir a pressão arterial. Certos hormônios como a adrenalina (que o corpo libera sob estresse) podem fazer com que os vasos sanguíneos se contraíam, levando a um aumento da pressão arterial.

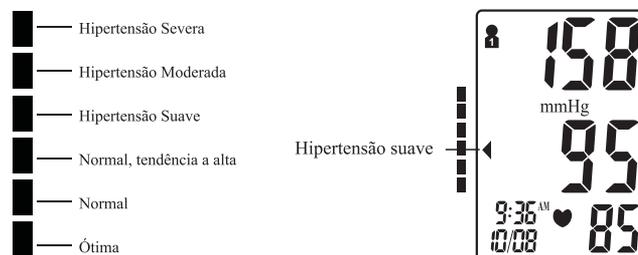
Se esses números de medição ficar muito altos, isso significa que o coração está trabalhando mais do que deveria.



Exemplo: alterações em um dia (homem, 35 anos)

Indicador de classificação de risco de pressão arterial da OMS

O DBP-1319 é equipado com um indicador de classificação baseado nas diretrizes estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde. O gráfico abaixo (codificado por cores no monitor) indica os resultados do teste.



15

Lembrete de saúde

A hipertensão é uma doença perigosa que pode afetar a qualidade de vida. Pode causar muitos problemas, incluindo insuficiência cardíaca, insuficiência renal e hemorragia cerebral. Ao manter um estilo de vida saudável e visitar o médico regularmente, a hipertensão e as doenças relativas são muito mais fáceis de controlar quando diagnosticadas em seus estágios iniciais.

Nota: Não se assuste se ocorrer uma leitura anormal. Uma indicação melhor da pressão arterial de um indivíduo ocorre após 2 ou 3 leituras feitas no mesmo horário todos os dias durante um longo período de tempo. Consulte seu médico se os resultados do teste permanecerem anormais.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Qual é a diferença entre medir a pressão arterial em casa ou em uma clínica profissional de saúde?

As leituras de pressão arterial feitas em casa agora fornecem uma descrição mais precisa, pois refletem melhor sua vida diária. As leituras podem ser elevadas quando feitas em um ambiente clínico ou médico. Isso é conhecido como hipertensão do avental branco e pode ser causado por ansiedade ou nervosismo.

NOTA: resultados de testes anormais podem ser causados por:

1. Colocação inadequada do manguito. Certifique-se de que o manguito esteja bem ajustado - não muito apertado ou muito solto. Certifique-se de que a parte inferior do manguito esteja aproximadamente 1-2 cm acima da articulação do cotovelo.
2. Posição corporal inadequada. Certifique-se de manter o corpo na posição vertical.
3. Sentir-se ansioso ou nervoso. Faça 2 a 3 respirações profundas, espere alguns minutos e retome o teste.

O que causa leituras diferentes?

A pressão arterial varia ao longo do dia. Muitos fatores, incluindo dieta, estresse, posicionamento da braçadeira, etc., podem afetar a pressão arterial de um indivíduo.

Devo aplicar o manguito no braço esquerdo ou direito? Qual é a diferença?

Qualquer braço pode ser usado durante o teste, no entanto, ao comparar os resultados, o mesmo braço deve ser usado. O teste em seu braço esquerdo pode fornecer resultados mais precisos, pois ele está localizado mais perto de seu coração.

Qual é a melhor hora do dia para realizar o teste?

De manhã ou a qualquer hora em que você se sinta relaxado e sem estresse.

16

MANUTENÇÃO, CONSERVAÇÃO E LIMPEZA

1. Evite deixar cair, bater ou jogar a unidade.
2. Evite temperaturas extremas. Não exponha a unidade diretamente sob a luz do sol.
3. Ao limpar a unidade, use um tecido macio e limpe levemente com detergente neutro. Use um pano úmido para remover a sujeira e o excesso de detergente.
4. Limpeza e desinfecção da braçadeira:
 - a. Abra a braçadeira em uma mesa limpa. Use um pano limpo úmido com água para limpar a superfície de contato com a pele com força.
 - b. Molhe o pano com água potável e torça-o para secar. Repita a limpeza com o pano úmido por 3 vezes.
 - c. Aplique álcool 70% em um pano novo ou algodão, use-o para limpar a superfície de contato com a pele com força. Em seguida, molhe o pano com o álcool novamente ou algodão, repita o procedimento de desinfecção 3 vezes.
 - d. Quando a desinfecção da superfície de contato com a pele for concluída, limpe a outra superfície (não possui contato com a pele) com um pano ou algodão embebido em álcool três vezes.
 - e. Deixe a braçadeira secar naturalmente e após poderá ser usada. Aviso: não mergulhe em água nem jogue água sobre a braçadeira.
5. Não use solventes ou diluentes.
6. Remova as pilhas quando não estiver em operação por um longo período de tempo.
7. Não desmonte o produto.
8. Nenhum serviço de manutenção deve ser realizado enquanto estiver em uso. A manutenção só pode ser realizada pelo pessoal de serviço. Serão fornecidas peças para reparo e suporte técnico.
9. De acordo com a Portaria INMETRO nº 341/2021, deve ser feita verificação anual deste instrumento, por um órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade (RBMLQ-I).

17

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Descrição do produto	Monitor de Pressão Arterial Automático para Braço	
Modelo	DBP-1319	
Tela	LCD Digital Display	
Método de medição	Oscilométrico	
Faixa de medição	Pressão sistólica	60mmHg ~ 260 mmHg
	Pressão diastólica	30mmHg ~ 200 mmHg
	Pressão	0mmHg ~ 300 mmHg
	Erro máximo - Pressão	±3mmHg
	Frequência cardíaca (pulso)	30 ~ 180 Batidas/Minuto
	Erro máximo - pulsação	±5%
Pressurização (insuflação)	Automática	
Esvaziamento	Válvula de liberação de Pressão Automática	
Memória	120 Memórias em 2 grupos com data e hora	
Funções	Detecção de pulsação irregular	
	Indicador de classificação de risco da OMS	
	Média dos últimos 3 testes	
	Desligamento Automático	
Alimentação	4 pilhas AA	
Vida útil das pilhas	Aproximadamente 2 meses com 3 testes por dia	
Peso	Aproximadamente 480g (sem pilhas)	
Dimensões	Aproximadamente 166 x 114 x 72mm (C x L x A)	
Circunferência da braçadeira	22-36 cm	
Condições de funcionamento	Temperatura	10°C ~ 40°C
	Umidade	15% ~ 93%
	Pressão	700hPa ~ 1060hPa
Condições de armazenamento	Temperatura	-25°C ~ 70°C
	Umidade	≤ 93% uR
Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento energizado internamente Tipo BF (Braçadeira)	
Grau de proteção contra penetração de água	IP20, uso apenas em ambientes internos	
Modo de operação	Contínuo	
Vida útil esperada:	Aproximadamente três anos com 10 testes por dia.	

18

As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Norma de segurança: EN 60601-1 Equipamento eletromédico parte 1: Requisitos gerais de segurança.

Norma EMC: EN 60601-1-2 Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial. Norma Colateral: Distúrbios Eletromagnéticos – Requisitos e Testes. Norma de performance: IEC80601-2-30, Equipamento eletromédico - Parte 2-30: Particular requisitos para a segurança básica e desempenho essencial de esfigmomanômetros não invasivos automatizados. EN 1060-3 Esfigmomanômetros não invasivos – Suplementar. Requisitos para medição eletromecânica da pressão arterial sistemas. ISO 81060-2, esfigmomanômetros não invasivos - parte 2: clínico validação do tipo de medição automatizada.

DESCARTE

Esta marca mostrada no produto indica que ele não deve ser descartado junto com o lixo doméstico no final de sua vida útil. Para evitar possíveis danos ao meio ambiente ou à saúde humana, separe este produto de outros tipos de resíduos e recicle-o de maneira responsável. Ao descartar este tipo de produto, entre em contato com o revendedor onde o produto foi adquirido ou verifique a legislação local para obter detalhes sobre como este item pode ser descartado em um posto de reciclagem seguro para o meio ambiente. Este produto não deve ser misturado com outros resíduos comerciais para descarte. Este produto não contém materiais perigosos.



SIMBOLOGIA

SINAIS DE AVISO E SÍMBOLOS UTILIZADOS			
	Consultar documentos acompanhantes (Cor de fundo do sinal: Azul. Cor do sinal gráfico: Branco)	IP 20	Protegido contra objetos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais, como um dedo, e não protegido contra penetração de água.
	Proteja contra luz solar		Fabricante
	Grau de proteção contra choque elétrico – Parte aplicada Tipo BF		Data de fabricação
	Atenção		Corrente contínua
	Número de série		Obrigatório
	Descarte o produto usado no ponto de coleta para reciclagem de acordo com os regulamentos locais.		Proibido
	Liga / Desliga		Mantenha seco

19

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Interferência eletromagnética (EMI) é a ocorrência de alterações funcionais em um determinado equipamento devido a sua exposição a campos eletromagnéticos. Os efeitos das EMI's são particularmente preocupantes quando ocorrem em equipamentos eletromédicos, sobretudo se estão monitorando ou dando suporte à vida de um paciente. É sempre importante evitar que produtos eletrônicos, principalmente médicos, fiquem próximos de aparelhos de radiofrequência, portanto é importante que os aparelhos eletrônicos sejam compatíveis eletromagneticamente, ou seja, os aparelhos devem estar projetados para suportar certo limite de interferências externas e também não emitir interferência acima de limites controlados.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O Monitor de Pressão Medicate é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou usuário do produto deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão radiada CISPR 11	Grupo 1, classe B	O Monitor de Pressão Medicate usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão conduzida CISPR 11	Grupo 1, classe B	O Monitor de Pressão Medicate é destinado a ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública que fornece energia a construções com propósitos doméstico.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

20

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Monitor de Pressão Medicate é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou usuário do produto deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30 %.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz linha de alimentação AC	± 2 kV, 100kHz linha de alimentação AC	A qualidade da rede elétrica deve ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV modo diferencial	± 0,5 kV, ± 1 kV modo diferencial	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
	0% UT 1 ciclo e 70% UT 25/30 ciclos Fase simples em 0°	0% UT 1 ciclo e 70% UT 25/30 ciclos Fase simples em 0°	
	0% UT 250/300 ciclos	0% UT 250/300 ciclos	
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m; 50Hz ou 60Hz	3 A/m; 50Hz ou 60Hz	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

21

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Monitor de Pressão Medicate é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou usuário do produto deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3V por 0.15 - 80MHz; 6V em ISM -ur estações de radio entre 0,15- 80MHz	3V por 0.15 - 80MHz; 6V em ISM -ur estações de radio entre 0,15- 80MHz	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF portáteis ou móveis a distâncias menores em relação à qualquer parte do Aparelho de Pressão Medicate, incluindo cabos, com distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local, deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor de equipamentos com o seguinte símbolo:
	RF Irradiado IEC 61000-4-3	385MHz, 27V/m 450MHz, 28V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz, 9V/m 810MHz, 870MHz, 930MHz, 28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz, 28V/m 2450MHz, 28V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz, 9V/m	

22

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Monitor de Pressão Medicate

O Monitor de Pressão Medicate é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o usuário do produto pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o produto como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor	
	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

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

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

NOTA 2: esse procedimento pode se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

GARANTIA

O monitor de pressão arterial tem garantia de 2 anos contra defeitos de fabricação a partir da data de compra, comprovada pela nota fiscal. Entre em contato com uma de nossas autorizadas ou com o SAC da Dorja.

Após este período deverá ser encaminhado ao posto de assistência técnica autorizada pela fábrica.

Excluem se desta garantia:

- Defeitos decorrentes de transporte, quebras resultantes de acidentes, desgaste por uso inadequado, umidade, água, vazamento das pilhas, exposição excessiva ao Sol, calor ou frio.
- A braçadeira, que se manuseada indevidamente, poderá estourar, furar, etc.
- A garantia não cobre a verificação periódica do aparelho.

A Garantia ficará automaticamente anulada caso se comprove que:

- Os defeitos apresentados sejam resultantes de adaptação de peças ou acessórios não originais ao produto;
- O aparelho tenha sido aberto ou consertado por pessoas não autorizadas pela fábrica.

IMPORTANTE:

Esta garantia não abrange eventuais despesas com transporte de ida e volta até o posto de assistência técnica e ou fábrica.

Cabe ao proprietário do aparelho comprovar o prazo de garantia através da nota fiscal de compra e ou certificado de garantia devidamente preenchido.

Durante o período de garantia todo e qualquer reparo deverá ser efetuado somente pela rede de assistência técnica autorizada pela fábrica.

Importado e Distribuído por:

Dorja - Ind.e Com.de Equip.Médicos Ltda

Rua Marcos Max Guerra D'Avila, 23 - Westpark Empresarial Itu - SP - Cep. 13312-703

e-mail: sac@dorja.com.br • www.dorja.com.br CNPJ 50.208.271/0001-05 • Indústria Brasileira

Número ANVISA: 10332179008

Responsável Técnico:

Ricardo Nardelli Escobosa • CREA-SP 0601694023

Fabricado por:

Joytech Healthcare Co., Ltd,

No.365 Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou, China