

MONITOR DE PRESSÃO MEDLEVENSOHN ML01

MONITOR DE PRESSÃO ARTERIAL DIGITAL AUTOMÁTICO DE PULSO

MANUAL DE INSTRUÇÕES

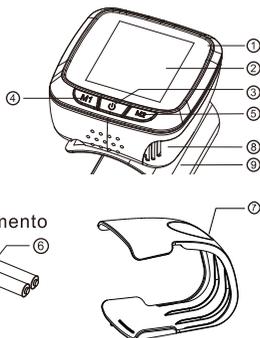


ML 328
26/11/2020

MedLevensohn®
Qualidade e respeito ao cliente.

PEÇAS E COMPONENTES

1. Corpo Principal
2. Visor
3. Botão 'ON/OFF'
4. Botão 'M1'
5. Botão 'M2'
6. Baterias
7. Manguito/Caixa de Armazenamento
8. Tampa da bateria
9. Munhequeira de pulso



SÍMBOLOS

Símbolos	Significado
	Fabricante
	Representante autorizado na comunidade europeia
	Símbolo para a marcação de dispositivos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva 2012/19/EU. O aparelho, os acessórios e a embalagem devem ser descartados corretamente no final do uso. Siga as Ordens Locais ou os Regulamentos para descarte.
	Marcação CE em conformidade com a Diretiva 93/42 / EECI da CE.
	Manter seco
	Consulte o Manual de Instrução.
	Peça Aplicada Tipo BF
	ESPERA

ÍNDICE

1. GERAL	2
- PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	2
- NOVAS TECNOLOGIAS LD UTILIZADAS	2
2. INSTRUÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA	2
3. INSTALAÇÃO DA BATERIA	3
4. POSIÇÃO CORRETA PARA MEDIÇÃO	3
5. CONFIGURAÇÃO DE DATA E HORA	3
6. FAZER A MEDIÇÃO	3
- INFLAÇÃO AUTOMÁTICA	4
- RAPIDEZ NA DEFLAÇÃO DURANTE A MEDIÇÃO	4

7. FUNÇÃO DE MEMÓRIA	4
- RECUPERAÇÃO DA MEMÓRIA	4
- LIMPEZA DA MEMÓRIA	4
8. CLASSIFICAÇÃO DA OMS PARA PRESSÃO ARTERIAL	4
9. DETECTOR DE BATIMENTOS CARDÍACOS IRREGULARES	5
10. INFORMAÇÕES DE ERRO E BATERIA FRACA	5
11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	5
12. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO, REPARO E RECICLAGEM	5
13. ESPECIFICAÇÕES	5
14. DECLARAÇÃO DO FABRICANTE	6
15. GARANTIA DE QUALIDADE	6
16. REQUERIMENTO DE REGISTROS	6

GERAL

Este manual de instruções destina-se a auxiliar o usuário no funcionamento seguro e eficiente do Monitor de Pressão MedLevensohn ML-01. O dispositivo deve (daqui em diante: dispositivo). O dispositivo deve ser utilizado em conformidade com os procedimentos descritos no manual. É importante ler e entender todo o manual, especialmente a seção **<INSTRUÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA>**.

Este dispositivo destina-se à medição não-invasiva da pressão arterial sistólica e diastólica e da frequência do pulso em adultos (acima dos 15 anos de idade).

CUIDADO

1. Não use este dispositivo em crianças ou pessoas que não podem expressar suas intenções.
2. O dispositivo não é adequado para medir a pressão arterial de crianças. Pergunte ao seu médico antes de usá-lo em crianças mais velhas.
3. O paciente é um operador previsto. Mas pessoas que sofrem de arritmia, diabetes, problemas cardiovasculares ou quem teve um derrame deve consultar seu médico antes de usar o dispositivo.

PRINCÍPIO DA OPERAÇÃO

Este dispositivo adota a tecnologia oscilométrica com Algoritmo Fuzzy para medir a pressão arterial e a frequência do pulso. A pulseira é enrolada em torno do braço e inflada automaticamente pela bomba de ar. O sensor do aparelho capta flutuações fracas da pressão na pulseira produzida por extensão e contração da artéria do braço em resposta a cada batimento cardíaco. A amplitude das ondas de pressão é medida, convertida em milímetros da coluna de mercúrio, e é exibida pelo valor digital. **Importante: Este aparelho aparelho não pode fornecer precisão razoável se usado ou armazenado na temperatura ou umidade além da faixa indicada na seção <ESPECIFICAÇÕES> deste manual.**

NOVAS TECNOLOGIAS UTILIZADAS

O Algoritmo Fuzzy é o algoritmo de processamento, levando em consideração a especialidade dos batimentos cardíacos individuais, o que proporciona maior precisão de medição. Versão do Software V1.1

INSTRUÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA

É necessário saber que a pressão arterial está sujeita a fortes flutuações. O nível da pressão arterial depende de muitos fatores. Geralmente, a pressão arterial é mais baixa no verão e mais alta no inverno. A pressão arterial muda com a pressão atmosférica e é afetada consideravelmente por muitos fatores, por exemplo cargas físicas, excitabilidade emocional, estresse, refeições, etc. Remédios, bebidas e fumo afetam muito o nível de pressão no sangue de um indivíduo. A pressão arterial varia com a idade e os indivíduos, e é recomendado anotar as leituras dos registros de pressão arterial diariamente, então você pode consultar seu médico para descobrir o que é uma " medição de pressão arterial normal "para você. Por favor, leia o manual de instruções cuidadosamente antes de usar este dispositivo, especialmente <INSTRUÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA>, pode ajudá-lo a usar o dispositivo corretamente e com segurança! Guarde o manual de instruções para uso futuro. Para obter informações específicas sobre sua própria pressão arterial, consulte seu médico.

AVISOS

- Consulte seu médico se sofrer de doenças antes de usar o dispositivo.
- O dispositivo não é adequado para pessoas que tenham implantes elétricos.
- Se você fez uma mastectomia (amputação da mama), não use esta monitor de pressão arterial no braço ao lado da mastectomia.
- Mulheres grávidas só devem medir sua própria pressão arterial em consulta com seu médico, pois as leituras podem ser alteradas com a gravidez.
- Não conserte ou faça manutenção no manguito durante o uso com o paciente.
- Não use este monitor de pressão arterial em qualquer pulso com acesso intravascular ou terapia (como um gotejamento intravenoso ou uma transfusão de sangue), ou se um shunt arteriovenoso (shunt A-V) está presente. A interferência temporária no fluxo de sangue pela medição da pressão arterial pode resultar em lesões.
- Não use o dispositivo com outro equipamento médico elétrico (ME) simultaneamente.
- Não use o dispositivo na área do equipamento cirúrgico de HF, ressonância magnética ou tomografia computadorizada, ou no ambiente rico em oxigênio.
- Não use um telefone celular ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos, perto do dispositivo. Isso pode resultar na operação incorreta do dispositivo.
- Nunca use acessórios ou peças de outros fabricantes.

O uso de tais acessórios ou peças pode causar uma situação perigosa para o usuário ou danos ao dispositivo.

- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- As baterias usadas neste dispositivo podem apresentar risco de incêndio ou queimadura química se maltratadas. Não desmonte, aqueça ou incinere.
- Mantenha o equipamento longe de fontes de fogo e calor para evitar incêndio ou explosão.
- Por favor, mantenha a unidade fora do alcance de bebês, crianças ou animais de estimação, já que a inalação ou engolir peças pequenas pode ser perigoso ou até fatal.
- Por favor, preste atenção que a pressão da braçadeira continua devido à conexão a torção da tubulação pode causar ferimentos prejudiciais.
- É bastante normal que duas medições feitas em rápida sucessão possam produzir resultados significativamente diferentes, porque muito frequentes e consecutivos as

medições podem causar distúrbios na circulação sanguínea e lesões.

CUIDADOS

- Use este dispositivo nas condições ambientais corretas, conforme indicado neste manual do usuário. Caso contrário, isso pode afetar o desempenho, vida útil do dispositivo e resultados de medição.
- Use este dispositivo apenas para os fins a que se destina, conforme descrito neste manual do usuário.
- Não confunda automonitoramento com autodiagnóstico. Este dispositivo permite que você monitore sua pressão arterial. Não comece ou termine o tratamento médico com base em resultados da medição. Sempre consulte seu médico para obter conselhos sobre o tratamento.
- Não tome medidas terapêuticas com base em uma auto- medição. Nunca mude a medição prescrita sem consultar seu médico. Consulte seu médico se tiver alguma dúvida sobre sua pressão arterial.
- Se você estiver tomando medicamentos, consulte seu médico para determinar o momento mais apropriado para medir sua pressão arterial.
- Consulte o médico se ocorrerem erros de medição em crianças ou pessoas com arritmia.
- O display de pulso não é adequado para monitorar a frequência cardíaca de marcapassos.
- Arritmias comuns (como batimentos atriais ou ventriculares prematuros ou fibrilação atrial) e doença arterial periférica / arteriosclerose podem afetar a precisão deste monitor de pressão arterial. Consulte o seu médico para saber como melhor usar este monitor de pressão arterial se você sofre de algum destas condições. A medição da pressão arterial não é adequada em casos graves de arteriosclerose (endurecimento das artérias).
- A eficácia deste monitor de pressão arterial não foi estabelecida em mulheres grávidas.

Sempre verifique o dispositivo e o manguito antes de usá-lo. Não use o dispositivo ou manguito se um deles estiver danificado, pois isso pode causar ferimentos.

- Este dispositivo não se destina ao uso em extremidades que não sejam o braço ou para outras funções além da obtenção de uma medição da pressão arterial.
- Não coloque a braçadeira no mesmo pulso em que outro monitor médico, equipamento elétrico conectado simultaneamente, porque isso pode causar perda temporária de função dos monitoramentos.
- Nunca coloque a braçadeira na pele ferida, ou pulso ferido ou um pulso sob tratamento médico, pois podem causar mais lesões.
- Não dobre excessivamente a braçadeira de pulso com força.
- Não use o dispositivo em caso de alergias a poliéster ou nylon existentes.
- Este dispositivo não é adequado para monitoramento contínuo durante exames médicos, emergências ou operações.
- Este dispositivo não pode ser usado com equipamento cirúrgico HF (alta frequência) ao mesmo tempo.
- Este dispositivo não é lavável. Nunca mergulhe o dispositivo na água e não enxágue sob a torneira.
- Este dispositivo deve permanecer seco para evitar a umidade.
- O equipamento não é AP / APG e não é adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou nitro.
- Para evitar erros de medição, não use o dispositivo perto de campos eletromagnéticos, sinal de interferência irradiada ou elétrica rápida, sinal estourado / burst. Por exemplo, ímãs, transmissores de rádio, fornos microondas.
- Se este dispositivo foi armazenado em baixa temperatura, deixe-o em temperatura ambiente por pelo menos 1 hora.
- Medições repetidas com um intervalo de 3 minutos são recomendadas, para que você possa calcular a média para obter uma medição mais precisa. O intervalo de 3 minutos também pode garantir que a operação do dispositivo não resulte em prejuízo prolongado da circulação do sangue.
- Pacientes com aterosclerose podem exigir um intervalo mais longo (10-15 minutos) pelo fato da elasticidade dos vasos do paciente diminuir significativamente com a doença, também é aplicável de 10 a 15 minutos de intervalo para pacientes que sofrem de diabetes por um longo período de tempo.
- Descarte o dispositivo, componentes e acessórios opcionais de acordo com os regulamentos locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar danos ambientais e poluição.
- Conectar equipamentos elétricos ao mso efetivamente leva à criação de um ME sistema, e pode resultar em um nível reduzido de segurança.

CLASSIFICAÇÃO

- EQUIPAMENTO ME não se destina a uso em um ambiente rico em oxigênio ou em presença de misturadores inflamáveis.
- Equipamento alimentado internamente.
- Parte aplicada do tipo BF, reconheça o manguito como parte aplicada.

INSTALAÇÃO DA BATERIA

1. Abra a tampa da bateria e instale duas pilhas do tipo 'AAA' dentro do compartimento de baterias, conforme indicado. Certifique-se de que a polaridade está correta como na Fig. 1: 
2. Feche a tampa do compartimento de baterias.
 - Substitua as pilhas quando a indicação de substituição  aparecer no visor ou quando nada aparecer após o botão 'ON/OFF' ser pressionado;
 - As pilhas neste kit destinam-se a verificar a capacidade de funcionamento do aparelho e a vida útil das pilhas pode ser menor do que o recomendado;
 - Utilize pilhas alcalinas R03, LR03 ou AAA, não utilize pilhas recarregáveis;
 - Apenas o mesmo tipo de pilha pode ser utilizado em conjunto. Su bstitua todas as pilhas simultaneamente;
 - Se o aparelho não for utilizado por um longo período, retire as pilhas;
 - Não deixe as pilhas usadas no aparelho.

POSTURA CORRETA PARA MEDIÇÃO

Sente-se em uma cadeira e apoie o braço na braçadeira para fazer a medição conforme a Fig. 2, ou utilize um travesseiro para apoiar o braço como na Fig. 3. Certifique-se de que o pulso esteja aproximadamente no mesmo nível do coração, e que o antebraço esteja estendido naturalmente com a palma da mão para cima na mesa. Enrole a munhequeira de pulso em torno do pulso esquerdo, como mostrado no anexo de forma



Fig.2

segura, com a tela voltada para o usuário. Se a manga da blusa restringir a circulação sanguínea do pulso, enrole-a para liberá-la. Remova as peças de roupa que possam impedir uma medição precisa, se necessário. Se a medição no pulso esquerdo estiver difícil, você pode usar o pulso direito.



Fig.3

NOTAS:

Certifique-se de que o pulso está aproximadamente na mesma altura do seu coração, e que o antebraço está estendido naturalmente com a palma para cima na mesa, como na Fig.4. Se a braçadeira estiver muito acima do coração, sua pressão sanguínea será artificialmente baixa. Se a braçadeira também estiver abaixo do seu coração, sua pressão arterial será artificialmente alta.

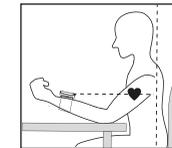


Fig.4

CONFIGURAÇÃO DE DATA E HORA

A função fornece tempo de medição preciso para cada medição. Para obter uma data e hora precisas, o usuário deve predefinir a data e a hora corretamente antes do primeiro uso deste dispositivo.

O procedimento de operação para predefinir Data / Hora é o seguinte:

1. Quando o dispositivo está conectado à fonte de alimentação em primeiro, o display mostrará como na Fig.5: 
2. Pressione e segure o botão 'M1' e, em seguida, pressione o botão 'ON/OFF' E o número do ano pisca como na Fig.6;
3. Pressione o botão 'M1' ou 'M2' para subtrair ou adicionar o número e pressione o botão 'ON/OFF' para confirmação;
4. Quando a configuração do ano for concluída, o número do mês piscará automaticamente. Por favor siga as mesmas instruções acima para definir o mês, a data e a hora;
5. Pressione o botão 'ON/OFF' para concluir a configuração. Se você quiser mudar a data e hora, repita o procedimento 2,3,4.

Fig.5

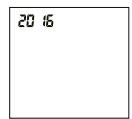


Fig.6

NOTA: Quando estiver sob o modo de Data/Hora e sem qualquer operação, o dispositivo retornará automaticamente ao modo de espera após um minuto.

REALIZAR UMA MEDIÇÃO

1. Enrole a munhequeira de pulso em torno do pulso esquerdo. Ver <postura correta para medição>.
2. Antes de fazer a medição, respire fundo de 3 - 5 vezes e relaxe. Não fale nem mova seu braço;
3. Pressione o botão , a tela exibirá a data da hora atual como na fig. 7.
4. Pressione o botão , novamente e todos os símbolos aparecerão no visor em 2 segundos. Então, '0mmHg' aparecerá na tela. A bomba começará a inflar com o visor mostrando a leitura da pressão. Geralmente, a pressão atingirá 190 mmHg como na Fig. 8;



Fig.7

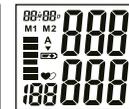


Fig.8



5. A bomba para de inflar e a pressão diminui gradualmente, momento esse em que a pressão arterial e a pulsação do usuário serão calculados conforme a Fig. 9;
6. O ar na munhequeira esvaziará rapidamente e a leitura da pressão arterial e do pulso aparecerão no visor. O ícone 'M1M2' piscará para lembrar o usuário de registrar a leitura conforme a Fig. 10;
7. Pressione os botões 'M1' ou 'M2' para registrar a leitura na memória correspondente. Além disso, o tempo de medição será exibido na tela, alternativamente, como na Fig. 11. Se o usuário não pressionar o botão, a leitura não será registrada;
8. Pressione o botão 'ON/OFF' para desligar o aparelho. Repouse por ao menos 3 minutos antes de fazer outra medição. Se a fonte de alimentação não for deligada e o dispositivo ficar inutilizado por 3 minutos, o aparelho será desligado automaticamente com o comando de voz.



Fig.9



Fig.10



Fig.11

Cuidado:

Certifique-se de que você está em uma posição confortável e relaxada com a perna des cruzada, pés apoiados no chão, costas e braços apoiados, meio do manguito ao nível do átrio direito do coração e não mova ou contraia seus músculos e nem fale durante a medição. Use uma almofada para apoiar seu braço se necessário. Mantenha a posição em uso normal.

DEFLAÇÃO RÁPIDA DURANTE A MEDIÇÃO

Se você não se sentir bem durante a medição ou quiser parar a medição por algum motivo, você pode pressionar o botão 'ON/OFF'. O dispositivo irá liberar rapidamente o ar na braçadeira de pulso e o dispositivo será devolvido para modo de espera.

FUNÇÃO DE MEMÓRIA

RECUPERAÇÃO DA MEMÓRIA

1. O aparelho pode armazenar 90 conjuntos de leituras, respectivamente, em 'M1' e 'M2', e calculará automaticamente o valor médio das últimas 3 leituras em 'M1' e 'M2'. Quando a memória estiver cheia (são armazenados 90 conjuntos de leituras), a leitura mais antiga será substituída por uma nova. As leituras na memória não serão apagadas mesmo que a fonte de alimentação seja removida;



Fig. 12

2. Quando uma medição concluída ou o dispositivo está parado, o usuário pode pressionar o botão 'M1' ou 'M2' para recuperar a memória. Pressione os botões 'M1' ou 'M2', o visor mostrará o valor médio das últimas 3 leituras como na Fig. 12;

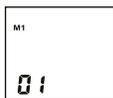


Fig. 13

3. Pressione novamente, a tela exibirá '01', que significa ser a leitura mais recente, depois volta para outra tela para mostrar leituras e tempo de medição como na Fig. 13;



Fig. 14

4. Pressione novamente, a tela exibirá '02', que significa os segundos de leitura mais recentes.

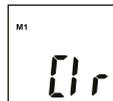


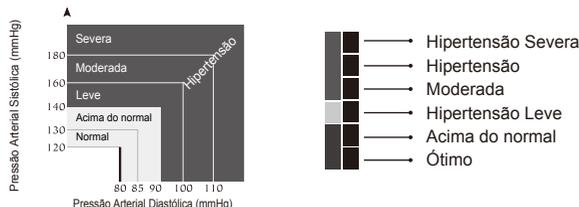
Fig. 14

LIMPEZA DA MEMÓRIA

Quando uma medição for concluída ou quando o dispositivo estiver em modo de espera, matenha pressionado o botão 'M1' ou 'M2' por pelo menos 5 segundos, o visor mostrará 'CLR', que significa que a leitura armazenada em 'M1' ou 'M2' será removida como na Fig. 14.

CLASSIFICAÇÃO DA OMS PARA PRESSÃO ARTERIAL

Padrões para avaliação da pressão arterial elevada ou baixa, independentemente de idade, foram estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como mostrado no gráfico abaixo:



Classificação da Pressão Arterial pela Organização Mundial da Saúde

O indicador exibe um segmento, com base nos dados atuais, correspondente à classificação da OMS.

Por exemplo, se sua pressão arterial for 145mmHg (pressão sistólica), 88mmHg (pressão diastólica), de acordo com o padrão da organização mundial da saúde, seu nível de pressão arterial é Hipertensão Leve.

Observação:

- Se a pressão arterial sistólica e a pressão arterial diastólica se enquadram em diferentes categorias, o valor mais alto deve ser considerado para classificação.
- A indicação de classificação da pressão arterial da OMS no aparelho é apenas um lembrete, não pode ser considerada como o diagnóstico final.

DETECTOR DE BATIMENTOS CARDÍACOS IRREGULARES

O Monitor de Pressão MedLevensohn ML-01 fornece uma medição da pressão arterial e da taxa de pulsação mesmo quando ocorre batimento cardíaco irregular. Quando o dispositivo detecta os batimentos cardíacos irregulares ou qualquer movimento excessivo do corpo durante a medição, o ícone '♥' será exibido no LCD. É importante que você esteja relaxado, Procure ficar calmo e não falar durante a medição.

Observação: Recomendamos entrar em contato com seu médico se você obtiver esse indicador '♥' frequentemente.



INFORMAÇÃO DE ERRO E BATERIA FRACA

INDICAÇÃO	POSSÍVEIS CAUSAS	MÉTODOS DE CORREÇÃO
	A munhequeira de pulso colocada de modo errado. O movimento do braço / mão ou fala ocorreu durante a medição.	Certifique-se de que a munhequeira de pulso foi colocada corretamente e repita a medição. Siga as recomendações deste manual e repita a medição.
	A pilha está fraca	Substitua as 2 pilhas por novas

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

SINTOMA	PONTO DE VERIFICAÇÃO	SOLUÇÃO
Nenhuma exibição após instalação das pilhas.	As baterias foram descarregadas. A polaridade das pilhas instaladas está incorreta. O contato do compartimento da pilha está poluído.	Substitua todas as pilhas antigas por novas. Instale as pilhas corretamente. Limpe os terminais das pilhas com um pano seco.
Inflação para e depois infla novamente.	A inflação automática para garantir medições corretas. Você falou ou moveu seu braço (ou mão) durante a medição?	Ver<AUTOMÁTICO INFLAÇÃO>. Mantenha-se em silêncio e parado durante a medição.
A leitura é extremamente alta ou baixa.	A pulseira está no mesmo nível que o coração? A pulseira está encaixada corretamente? Você mexeu seu braço (ou a mão) durante a medição?	Certifique-se de estar na postura correta. Enrole o manguito corretamente. Relaxe durante a medição.
A frequência da pulsação está muito baixa ou muito alta.	Você falou ou moveu seu braço (ou mão) durante a medição? Você fez as medições logo após exercitar-se?	Mantenha-se em silêncio e quieto durante a medição. Faça a medição novamente após repouso de mais de 5 minutos.
As pilhas enfraquecerão em breve.	Pilhas defeituosas foram usadas.	Use pilhas alcalinas de fabricantes conhecidos.

MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO, REPARAÇÃO E RECICLAGEM

- É necessário proteger este aparelho contra alta umidade, luz solar direta, choque, solvente, álcool e gasolina.
- Remova as pilhas se o aparelho não estiver sendo utilizado por um longo período, e mantenha as pilhas longe das crianças.
- Mantenha a munhequeira de pulso afastada de bobjetos afiados. Nnao estenda nem torça a mun hequeira de pulso.
- Este dispositivo não é lavável. Nunca mergulhe o dispositivo na água e não enxágue sob a torneira. Use apenas um pano macio e seco para limpar o dispositivo.
- Não administre ou faça manutenção no manguito e no dispositivo quando em uso com o paciente.
- O manguito é sensível e deve ser manuseado com cuidado. Você pode limpar o manguito com pano úmido para manutenção diária. Para evitar infecção cruzada ao compartilhar o manguito, você pode esterilizar o tecido do manguito com tampões umedecidos em solução de dióxido de hidrogênio a 3%. Após um longo uso, haverá uma descoloração parcial do tecido superfície do punho. Não lave a braçadeira, bem como passar com um ferro quente.
- AVISO:** Sob nenhuma circunstância você pode lavar a bexiga interna!
- Uma vez que nem o dispositivo nem as baterias são lixo doméstico, siga seu normas locais de reciclagem e descarte-os em um local de coleta apropriado.
- Não abra o dispositivo, ou componentes elétricos delicados como a unidade de ar, pode ser danificada. Se você não pode resolver o problema usando as instruções de solução de problemas, solicite manutenção de seu revendedor.
- AVISO:** Não repare o dispositivo sem a autorização do fabricante. Não faça manutenção ao usar o dispositivo.

ESPECIFICAÇÕES

Modelo	Monitor de Pressão MedLevensohn ML-01
Tamanho	66(L)×70(W) ×30(H)mm
Peso	Aproximadamente 110g sem pilhas
Método de medição	Oscilometria
Faixa de Indicação	0-300mmHg
Faixa de medição	40 a 180mmHg (DIA) / 60 a 260mmHg (SYS) 40 a 160 batimentos/minuto (taxa de pulsação)
Resolução/ Precisão de medição	±3mmHg para pressão estática ±5% da leitura da taxa de pulsação
Inflação	Inflação - Automática pela bomba
Rapidez da Deflação	Válvula eletrônica automática
Pilhas	Componente opcional, 2'AAA' ×1.5V
Temperatura de operação	+10°C a + 40°C, 85% e abaixo de 8 00hPa a 1060hPa
Temperatura de transporte e armazenamentoe umidade, pressão do ar	-20°C para + 50°C, 85% e abaixo de 500hPa para 1060hPa
Tamanho da braçadeira	Aplicável para um pulso de circunferência 12,5 - 20,5cm
Kit completo	Corpo principal, munhequeira de pulso, 2 × pilhas AAA (opcional), manual de instruções, caixa de presente, cartão de garantia, caixa de armazenamento
Categoria de sobretensão	Categoria II

HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.
No.8 Tongxing Road, Nantong Economic & Technological Development Area, Nantong, Jiangsu, 226009 - REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPA)
Endereço: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg ALEMANHA

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

Informações de conformidade para cada teste EMC

Emissão eletromagnética (ambiente de assistência médica domiciliar)			
Teste de emissão (IEC60601-1-2:2014)	Conformidade		
Radições	CLSPR 11	Grupo 1	Classe B
Emissões de RF			

Informações de conformidade para cada teste EMC

Declaração - Imunidade eletromagnética (ambiente de cuidados médicos domiciliares)		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
RF irradiado IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz a 2,7 GHz também atender ao requisito da tabela 9 de 60601-1-2: 2014	10 V / m 80 MHz a 2,7 GHz também atender ao requisito da tabela 9 de 60601-1-2: 2014
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Contato ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

- O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se eles estão funcionando normalmente.
- Equipamento portátil de comunicação de RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados mais próximos do que 30 cm (12 polegadas para qualquer parte deste dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
- Se o desempenho essencial for perdido ou degradado, medidas adicionais serão necessárias, como reorientar ou realocar o dispositivo.

GARANTIA DA QUALIDADE

MODELO		
Prazo de garantia	Dois anos após a compra	
Data de compra		
Loja para compra	Nome:	Telefone:
	Endereço:	
Cliente	Nome:	Telefone:
	Endereço:	

- A garantia para este monitor digital automático de pressão arterial é de 24 meses a partir da data de compra. A garantia de 24 meses exclui manguito do monitor. O manguito tem garantia de 12 meses.
- As obrigações de garantia são prescritas pelo certificado de garantia para comprador.
- Os endereços das organizações para manutenção da garantia estão presentes no certificado de garantia.

ATENÇÃO

Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante. Todas as principais manutenções no dispositivo devem ser realizadas por um centro de serviço autorizado ou distribuidor. Não faça serviços de reparo ou trocas de peças no seu interior sem antes verificar com o representante autorizado ou fabricante.

DECLARAÇÃO

Quando a informação técnica para os requisitos do usuário ou pessoal de serviço estiver fora do escopo da confidencialidade da Empresa, a Empresa compromete-se em divulgar informações de acordo com o procedimento, incluindo diagramas de circuitos e listas de peças e outras tecnologias de tipo relacionadas a informações que não envolvam segredos comerciais podendo ser divulgadas. Acesso a canais de informação e procedimentos, por favor contate o seu revendedor ou fabricante.

REQUERIMENTO DE REGISTRO

Data	PROBLEMA	RESPONSÁVEL
Regulamento da Garantia	1. Durante o período de garantia, o reparo pode ser feito em qualquer Departamento de manutenção BPM 2. as seguintes coisas não pertencem ao prazo de garantia: (1) Operando BPM diferente dos procedimentos ou instruções do manual. (2) O corpo está danificado artificialmente. (3) Auto-reparação e modificação da construção do monitor de qualquer forma. (4) Quebra devido corrosão do vazamento da pilha. (5) Problema ocorrente em calamidade natural e outras forças maiores.	

O fabricante reserva-se no direito de fazer alterações técnicas sem aviso prévio no interesse do progresso. Não serão fornecidos avisos prévios em caso de alterações dentro deste manual. As marcas e nomes mencionados são de propriedade das empresas correspondentes.

Detentor do Registro/Distribuidor: MedLevensohn Com. e Rep. de Produtos Hospitalares Ltda. Rua Dois, s/ nº - Quadra 8 - Lote 8 - 29.168-030 - CIVIT I - Serra/ES - CNPJ: 05.343.029/0001-90

Fabricante: HONSUN (NANTONG) Co., Ltd. No.8 Tongxing Road, Nantong Economic & Technological Development Area, Nantong, Jiangsu, 226009 - REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Responsável Técnico:
Juliana Lecco - CRF/ES: 5283

SAC: 0800 722 2393

Validade: Indeterminada

Registro ANVISA/MS: 80560319015.

Aprovado pela Portaria do INMETRO 328/2020 De acordo com a Portaria INMETRO nº 46/2016, é obrigatória a verificação deste instrumento uma vez ao ano por um órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - INMETRO (RBMLQ-I).



MADE IN CHINA

P752/2011/06