

iHealth® View

Monitor de tensão arterial de pulso sem fios (BP7S)

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

Índice

INTRODUÇÃO	1
CONTEÚDO DA EMBALAGEM	1
UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA	1
CONTRAINDICAÇÃO	2
PEÇAS E INDICADORES DO ECRÃ	2
REQUISITOS DE CONFIGURAÇÃO	3
PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO	3
POSTURA CORPORAL DURANTE A MEDIÇÃO	3
TEMPO DE SINCRONIZAÇÃO E RESULTADOS ATRAVÉS DE BLUETOOTH	5
ESPECIFICAÇÕES	6
SEGURANÇA GERAL E PRECAUÇÕES	7
MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO DA BATERIA	9
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	10
CUIDADOS E MANUTENÇÃO	12
INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA	13
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	13
CONTACTO E ASSISTÊNCIA AO CLIENTE	14
INFORMAÇÕES IMPORTANTES REQUERIDAS PELA FCC	14
OUTRAS NORMAS E CONFORMIDADES	16

INTRODUÇÃO

Obrigado por selecionar o Monitor de tensão arterial de pulso sem fios iHealth View. O Monitor de tensão arterial de pulso sem fios iHealth é um monitor de tensão arterial com manga de pulso totalmente automático que utiliza o princípio oscilométrico para medir a tensão arterial e a pulsação. O monitor funciona com os seus dispositivos portáteis para acompanhar e partilhar dados de tensão arterial vitais.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- 1 Monitor de tensão arterial de pulso sem fios iHealth View
- 1 Manual de utilização
- 1 Guia de iniciação rápida
- 1 Cabo de carregamento
- 1 Mala de viagem

UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA

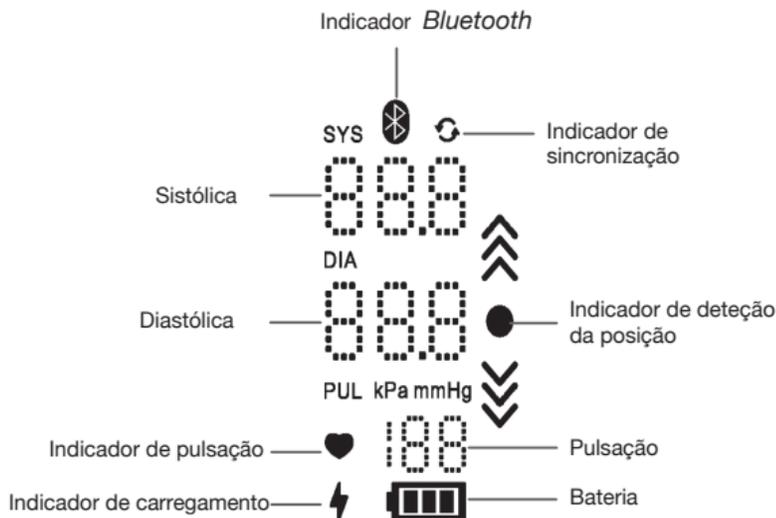
O Monitor de tensão arterial de pulso sem fios iHealth View (Esfigmomanómetro eletrónico) destina-se à utilização em cenário profissional ou doméstico e é um sistema de medição da tensão arterial não invasivo. Foi concebido para medir a tensão arterial sistólica e diastólica e a pulsação de um adulto individualmente utilizando uma técnica em que uma manga insuflável é colocada à volta do pulso. O intervalo de medição do diâmetro da manga padrão é de 13,5 cm-22 cm.

Nota: Consulte o seu médico para a interpretação correta dos resultados da tensão arterial.

CONTRAINDICAÇÃO

⚠ Não é recomendável que o Monitor de tensão arterial de pulso sem fios seja utilizado por pessoas com arritmia grave.

PEÇAS E INDICADORES DO ECRÃ



REQUISITOS DE CONFIGURAÇÃO

Compatível com iPhone 4s+, iPod Touch 5, iPad 3+, iPad Mini+, iPad Air+ e determinados dispositivos Android. Requer a versão iOS 7.0+ e a versão Android 4.0+. Para uma lista completa de dispositivos compatíveis, visite a página de assistência www.ihealthlabs.eu/support.

PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO

Transferir a aplicação grátis iHealth MyVitals

Antes da primeira utilização, transfira e instale a aplicação "iHealth MyVitals" através da App Store ou Google Play Store. Siga as instruções no ecrã para registar e configurar a sua conta pessoal.

Aceder à conta iHealth Cloud

A conta iHealth também concede acesso ao serviço iHealth cloud grátis e seguro. Aceda a www.ihealthlabs.eu e registe-se com a mesma conta.

Carregar a bateria antes da primeira utilização

Ligue o monitor a uma porta USB utilizando o cabo de carregamento fornecido até que o indicador de carregamento  fique verde e o indicador  esteja fixo.

POSTURA CORPORAL DURANTE A MEDIÇÃO

A tensão arterial pode ser afetada pela posição da manga e pela sua condição fisiológica. É muito importante que a manga esteja posicionada ao nível do coração durante as medições da tensão arterial.

1. Sente-se confortavelmente com os pés pousados no chão sem cruzar as pernas. Permaneça imóvel durante a medição. Não movimente o pulso, o corpo nem o monitor.
2. Coloque a palma da mão para cima à sua frente e deixe 1-2 cm entre o monitor e a parte de baixo da palma da mão. Se o monitor estiver corretamente posicionado, o logótipo iHealth estará na vertical.



3. O centro da manga deve estar ao nível do coração.

4. É aconselhável colocar a mala de viagem do monitor por baixo do braço para apoiar e manter o braço à altura ideal para a medição.

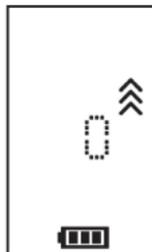
OBTER A LEITURA DA TENSÃO ARTERIAL

1. Aplique a manga ou prima o botão START/STOP, o monitor ativa-se e começa a detetar a posição do pulso.

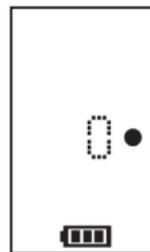
2. Ajuste a altura do pulso, o monitor deteta a posição do pulso e a medição inicia-se APENAS quando é detetada a posição correta. Quando a posição estiver correta, prima novamente o botão "START/STOP" para iniciar a medição.



Posição do pulso
demasiado baixa



Posição do pulso
demasiado alta



Posição correta do pulso

3. A manga será insuflada lentamente. A tensão arterial e a pulsação são medidas durante a insuflação. A insuflação para quando a tensão arterial e a pulsação forem calculadas e apresentadas no ecrã. O resultado é automaticamente guardado na memória e todos os resultados são carregados automaticamente na aplicação aquando da ligação *Bluetooth* bem-sucedida que se seguir.

TEMPO DE SINCRONIZAÇÃO E RESULTADOS ATRAVÉS DE *BLUETOOTH*

Ligar ao dispositivo iOS através de *Bluetooth*

- Inicie a aplicação iHealth MyVitals no dispositivo iOS.
- Ative a função *Bluetooth* no dispositivo iOS: Deslize cuidadosamente para cima no ecrã do iPhone de  para abrir o Centro de controlo e clique em .
- Quando o monitor estiver desligado, prima o botão "START/STOP" durante 2 segundos até que o indicador *Bluetooth* fique intermitente, quando for estabelecida uma ligação bem-sucedida, o indicador *Bluetooth* deixa de estar intermitente.
- Quando a sincronização estiver em processamento, o indicador de sincronização fica intermitente  e , quando a sincronização estiver concluída, o indicador de sincronização acende-se .

Ligar ao dispositivo Android através de *Bluetooth*

- Prima o botão START/STOP durante 2 segundos, o indicador *Bluetooth* fica intermitente.
- Ative a função *Bluetooth* no dispositivo Android.
- Ao utilizar o monitor pela primeira vez, deve emparelhar o monitor com o dispositivo Android. Aceda às definições do dispositivo para o emparelhar com o dispositivo Android. Verifique no menu *Bluetooth* o nome do modelo do monitor (BP7SXXX) e seleccione-o para emparelhar. Esta operação pode demorar cerca de 30 segundos e o indicador *Bluetooth* do monitor acende-se quando é estabelecida uma ligação.
- Inicie a aplicação "iHealth MyVitals" para sincronizar com o monitor.
- Quando a sincronização estiver em processamento, o indicador de sincronização fica intermitente  e ,

quando a sincronização estiver concluída, o indicador de sincronização acende-se 

- Repita estes passos quando passar para outro dispositivo Android com o monitor.

Lembre-se:

1. Certifique-se de que o tamanho do pulso se insere no diâmetro da manga; consulte os valores em “ESPECIFICAÇÕES”
2. Meça sempre no mesmo pulso.
3. Permaneça imóvel e calmo durante um a um minuto e meio antes de medir a tensão arterial. O enchimento excessivo prolongado do compartimento pode ferir o pulso.
4. Mantenha a manga limpa. É recomendável limpar a manga a cada 200 utilizações. Se a manga se sujar, limpe-a com um pano humedecido. Não lave o monitor ou a manga com água corrente.
5. Prima o botão "START/STOP" em qualquer altura para interromper a medição.

Nota: A atividade física, comer, beber, fumar, excitação, tensão e muitos outros fatores influenciam os resultados de medição da tensão arterial.

ESPECIFICAÇÕES

1. Nome do produto: Monitor de tensão arterial de pulso sem fios iHealth View
2. Modelo: BP7S
3. Classificação: Alimentação interna; Peça aplicada tipo BF; IP22, Sem AP ou APG; Funcionamento contínuo
4. Tamanho do dispositivo: aprox. 72 mm×74 mm×17,6 mm
5. Diâmetro da manga: 13,5 cm-22 cm
6. Peso: aprox. 120 g (incluindo a manga)
7. Alimentação: CC: 5,0 V  1,0 A, Bateria: 1*3,7 V  lões de Lítio 400 mAh
8. Intervalo de medição:
Pressão da manga: 0-300 mmHg

Sistólica: 60-260 mmHg

Diastólica: 40-199 mmHg

Pulsação: 40-180 batimentos/minuto

9. Precisão:

Pressão: ± 3 mmHg

Pulsação: $\pm 5\%$

10. Temperatura ambiental de funcionamento: 10 °C-40 °C

11. Humidade ambiental de funcionamento: $\leq 85\%$ HR

12. Temperatura ambiental de armazenamento e transporte: -20 °C-55 °C

13. Humidade ambiental de armazenamento e transporte: $\leq 85\%$ HR

14. Pressão ambiental: 80 kPa-105 kPa

15. Autonomia da bateria: mais de 80 medições em carga total

16. O sistema de medição da tensão arterial inclui acessórios: bomba, válvula, manga e sensor.

Nota: Estas especificações estão sujeitas a alteração sem aviso.

SEGURANÇA GERAL E PRECAUÇÕES

1. Leia todas as informações no Manual de utilização e outras instruções fornecidas antes de utilizar a unidade.
2. Consulte o seu médico perante as seguintes situações:
 - a) Aplicação da manga sobre uma ferida ou área inflamada.
 - b) Aplicação da manga em qualquer membro com acesso ou tratamento intravascular ou derivação arteriovenosa (A-V).
 - c) Aplicação da manga no braço de um lado sujeito a mastectomia.
 - d) Utilização simultânea com outro equipamento de monitorização médica no mesmo membro.
 - e) Necessidade de verificar a circulação sanguínea do utilizador.
3. Não utilize este produto num veículo em movimento, uma vez que isso pode resultar em medições pouco precisas.

4. As medições da tensão arterial determinadas por este produto são equivalentes às obtidas por profissionais da saúde utilizando a manga/o método de auscultação com estetoscópio dentro dos limites prescritos pela "American National Standard, Electronic or Automated Sphygmomanometer". Este dispositivo também é clinicamente validado de acordo com o Protocolo de 2010 da Sociedade Europeia de Hipertensão (ESH 2010).
5. Se for detetado um batimento cardíaco irregular (IHB) durante o procedimento de medição, o símbolo IHB é apresentado na aplicação "iHealth MyVitals". Nesta condição, o Monitor de tensão arterial de pulso sem fios pode continuar a funcionar, mas os resultados podem ser pouco precisos. Consulte o seu médico para realizar uma avaliação precisa. O símbolo IHB é apresentado perante 2 condições:
 - 1) Coeficiente de variação (CV) do período de pulsação >25%.
 - 2) Diferença do período de pulsação adjacente $\geq 0,14$ s e mais de 53% do número total de leituras de pulsação inserem-se nesta definição.
6. Não utilize qualquer manga que não a fornecida pelo fabricante, uma vez que pode dar origem a medições pouco precisas.
7. Para obter informações relativamente a possíveis interferências eletromagnéticas ou outras entre o monitor de tensão arterial e outros dispositivos, bem como sugestões sobre como evitar essas interferências, consulte as INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA. O monitor de tensão arterial deve ser utilizado a pelo menos a 10 metros de distância de dispositivos elétricos ou sem fios (por exemplo routers, fornos micro-ondas, etc.)
8. Se a medição da tensão arterial (sistólica ou diastólica) estiver fora do intervalo nominal indicado nas ESPECIFICAÇÕES, o monitor apresenta imediatamente um alarme técnico no ecrã. Neste caso, repita as medições assegurando que são respeitados os procedimentos de medição corretos e/ou consulte o seu médico. O alarme técnico é predefinido de fábrica e não pode ser ajustado ou desativado. Este alarme técnico é atribuído como sendo de baixa prioridade de acordo com IEC 60601-1-8. O alarme técnico não precisa de ser repostos.
9. Este dispositivo necessita de um adaptador CA médico com uma saída de CC 5,0 V em conformidade com IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, tais como ASP5-05010002JU (entrada: 100-240 V, 50/60 Hz, 200 mA; saída: CC 5 V, 1,0 A). Tenha em conta que o tamanho da tomada do monitor é USB mini B. A tomada USB deve ser

utilizada apenas para carregamento.

 Este Monitor foi concebido para adultos e nunca deve ser utilizado por crianças, grávidas ou pacientes em pré-eclâmpsia. Consulte o seu médico antes da utilização em crianças.

 Este produto pode não corresponder às especificações de desempenho se for armazenado ou utilizado fora dos intervalos de temperatura e humidade especificados.

 Não partilhe a manga com pessoas que tenham doenças infecciosas para evitar a infeção cruzada.

MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO DA BATERIA

- A carga da bateria é apresentada no ecrã LED quando o monitor está ativo. Quando o monitor está ligado à aplicação "iHealth MyVitals", a carga da bateria é apresentada na aplicação. Se a alimentação for inferior a 25%, carregue a bateria. O monitor não funciona até que a bateria tenha carga suficiente.
- Quando o monitor precisar de ser carregado, ligue-o a uma fonte de alimentação. O monitor pode funcionar normalmente durante o carregamento.
- A bateria deve ser carregada quando a carga for inferior a 25%. O carregamento excessivo da bateria pode reduzir a vida útil.
- No modo de carregamento, o estado de carregamento é apresentado no ecrã LED. Consulte a tabela que se segue para obter mais informações.

Estado do monitor	Indicador de estado	
Carregamento	 símbolo verde,	 símbolo em movimento
Carregamento total	 símbolo verde,	 símbolo fixo
Baixo nível da bateria	símbolo intermitente	 (durante alguns segundos)

-  Não substitua a bateria. Se a bateria já não puder ser carregada, contacte a Assistência ao cliente.
-  O carregamento excessivo da bateria pode reduzir a vida útil.
-  A substituição da bateria de lítio por pessoas sem qualificações adequadas pode resultar em perigos como incêndios ou explosões.
-  Não ligue ou desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica com as mãos molhadas. Se o adaptador CA não estiver normal, substitua o adaptador.
-  Não puxe o adaptador quando estiver a utilizar o monitor.
-  Não utilize outro tipo de adaptador CA, uma vez que pode danificar o monitor.
-  O monitor, o cabo, a bateria e a manga têm de ser eliminados de acordo com os regulamentos locais no final da respetiva vida útil.

Nota: A autonomia da bateria e os ciclos de carregamento variam consoante a utilização e as definições.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
Baixo nível da bateria	A bateria não tem carga suficiente	Carregue a bateria
O ecrã LED apresenta a indicação "Er0"	O sistema de pressão está instável antes da medição	Volte a testar, certifique-se de que não mexe o braço ou o monitor
O ecrã LED apresenta a indicação "Er1"	Falha na deteção da pressão sistólica	
O ecrã LED apresenta a indicação "Er2"	Falha na deteção da pressão diastólica	
O ecrã LED apresenta a indicação "Er3"	Bloqueio do sistema pneumático ou manga demasiado apertada durante o enchimento	Aplique a manga corretamente e tente de novo
O ecrã LED apresenta a indicação "Er4"	Fuga do sistema pneumático ou manga demasiado solta durante o enchimento	

O ecrã LED apresenta a indicação "Er5"	Pressão da manga superior a 300 mmHg	Meça novamente passados cinco minutos. Se o monitor continuar anormal, contacte o distribuidor local ou a fábrica.
O ecrã LED apresenta a indicação "Er6"	Mais de 160 segundos com a pressão da manga acima de 15 mmHg	
O ecrã LED apresenta a indicação "Er7"	Erro de acesso à memória	
O ecrã LED apresenta a indicação "Er8"	Erro de verificação dos parâmetros do dispositivo	
O ecrã LED apresenta a indicação "ErA"	Erro de parâmetros do sensor de pressão	
O ecrã LED apresenta a indicação  "ErA"	Erro de comunicação <i>Bluetooth</i>	Conecte o dispositivo móvel corretamente e tente novamente. Se o monitor ainda é anormal, entre em contato com o distribuidor local ou a fábrica.
O ecrã LED apresenta um resultado anormal	A posição da manga não era a correta ou a mesma não estava devidamente apertada	Reveja as instruções de aplicação da manga e volte a testar
	A postura corporal durante o teste não foi correta	Reveja as instruções relativas à postura corporal e volte a testar
	Falar, mexer o braço ou o corpo, estados de fúria, excitação ou nervosismo durante o teste	Volte a testar quando estiver calmo; evite falar ou movimentar-se durante o teste
Ligação <i>Bluetooth</i> instável	Ligação <i>Bluetooth</i> mal sucedida, monitor anormal ou interferência eletromagnética intensa	Reinicie o dispositivo iOS/Android. Reinicie o monitor premindo continuamente o botão START/STOP durante 10 segundos. Certifique-se de que o monitor e o dispositivo iOS/Android estão afastados de outros equipamentos elétricos. Consulte SEGURANÇA GERAL E PRECAUÇÕES
Sem resposta ao premir o botão	Funcionamento incorreto ou interferência eletromagnética intensa	Prima continuamente o botão START/STOP durante 10 segundos para reiniciar o dispositivo.

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

1. Se o monitor for armazenado perto de temperaturas de congelação, deixe-o voltar a temperatura ambiente antes da utilização.
2. Se o monitor não for utilizado durante muito tempo, certifique-se de que o carrega totalmente todos os meses.
3. Nenhum componente do monitor precisa de ser mantido pelo utilizador. Os diagramas do circuito, listas de peças, descrições, instruções de calibragem ou outras informações que ajudem o pessoal técnico devidamente qualificado do utilizador a reparar o equipamento podem ser fornecidos pelo departamento técnico iHealth.
4. Limpe o monitor com um pano macio seco ou com um pano macio humedecido e bem torcido com água, álcool desinfetante diluído ou detergente diluído.
5. O monitor pode manter as características de segurança e manutenção durante um mínimo de 10 000 medições ou três anos de utilização e a integridade da manga é mantida até 1000 ciclos de abertura e fecho.
6. A bateria pode manter as características de desempenho durante um mínimo de 300 ciclos de carregamento.
7. É recomendável utilizar a manga num hospital ou numa clínica e desinfetá-la duas vezes por semana. Limpe o lado de dentro (o lado em contacto com a pele) da manga com um pano macio ligeiramente humedecido com álcool etílico (75-90%). Seque a manga ao ar.
 - ⚠ Não deixe cair o monitor nem o submeta a impactos.
 - ⚠ Evite temperaturas elevadas e luz solar direta. Não mergulhe o monitor em água, uma vez que poderá danificá-lo.
 - ⚠ Não tente desmontar o monitor.
 - ⚠ A substituição da bateria apenas deve ser realizada por um técnico iHealth qualificado. Caso contrário, a garantia será anulada e a unidade poderá sofrer danos.
 - ⚠ A substituição da manga apenas deve ser realizada por um técnico iHealth qualificado. Caso contrário, a unidade poderá sofrer danos.
8. É recomendável verificar o desempenho do produto a cada 2 anos ou após cada reparação. Contacte o Centro de assistência ao cliente iHealth para o fazer.

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

O Monitor de tensão arterial de pulso sem fios iHealth View possui a garantia de estar isento de defeitos de material e mão-de-obra durante um ano a partir da data de compra quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas. A garantia apenas é aplicável ao utilizador final. Se for essa a sua opção, poderemos reparar ou substituir sem custos o Monitor de tensão arterial de pulso sem fios iHealth View ao abrigo da garantia. A reparação ou substituição é de nossa total responsabilidade e a única solução para o utilizador ao abrigo da garantia.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

-  Símbolo de "PEÇAS APLICADAS TIPO BF" (apenas manga)
-  Símbolo de "O MANUAL DE FUNCIONAMENTO DEVE SER LIDO"
Cor de fundo do sinal: azul Símbolo gráfico do sinal: branco
-  Símbolo de "PROTEÇÃO AMBIENTAL – Os produtos elétricos residuais não devem ser eliminados em conjunto com o lixo doméstico. Proceda à reciclagem nos locais onde existam instalações. Consulte as autoridades locais ou o revendedor para obter informações sobre a reciclagem".
-  Símbolo de "MANTER SECO"  Símbolo de "AVISO"  Símbolo de "FABRICANTE"
-  Símbolo de "NÚMERO DE SÉRIE"
-  Símbolo de "REPRESENTANTE EUROPEU"

CE 0197 Símbolo de "EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS MDD93/42/CEE"

iHealth é uma marca comercial da iHealth Labs Inc.

iPad, iPhone e iPod touch são marcas comerciais da Apple Inc., registadas nos EUA e noutros países.

CONTACTO E ASSISTÊNCIA AO CLIENTE

Fabricado para a iHealth Labs Inc.

719N . Shoreline Blvd., Mountain View, CA 94043, EUA

Tel.:+1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com



iHealthlabs Europe

3 Rue Tronchet, 75008, Paris, França

support@ihealthlabs.eu www.ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

Tel.: 86-22-60526161

INFORMAÇÕES IMPORTANTES REQUERIDAS PELA FCC

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

- (1) Este dispositivo não pode causar interferências nocivas, e
- (2) Este dispositivo tem de aceitar as interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar o funcionamento indesejável.

As alterações que não sejam expressamente aprovadas pela iHealth Labs Inc. anulam a autoridade de o

utilizador utilizar o produto.

Nota: Este produto foi testado e considerado em conformidade com os limites de um dispositivo digital de Classe B, na sequência da Parte 15 das Regras FCC. Os limites destinam-se a conceder uma proteção razoável contra interferências nocivas em instalações residenciais. Este produto gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas em comunicações de rádio. No entanto, não existem garantias de que não ocorrerão interferências numa instalação em particular. Se este produto causar interferências nocivas à receção de rádio ou televisão, que podem ser determinadas desligando ou ligando o equipamento, o utilizador é incentivado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou relocalize a antena de receção.
- Aumente a separação entre o equipamento e o recetor.
- Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Consulte o revendedor ou um técnico experiente de rádio/televisão para obter ajuda.

Este produto está em conformidade com a Industry Canada. IC: RSS-210

AVISO DA IC

Este dispositivo está em conformidade com a Industry Canada, isento de licença, norma(s) RSS. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

(1) Este dispositivo não pode causar interferências, e (2) este dispositivo tem de aceitar as interferências, incluindo interferências que possam causar o funcionamento indesejável do dispositivo. Este produto é aprovado de acordo com um transmissor em conformidade com a diretiva R&TTE.

Pelo presente, [Andon Health], declara que este [BP7S] está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 1999/5/CE. A declaração de conformidade da Diretiva 1999/5/CE e todos os documentos de certificação e regulamentares da iHealth podem ser transferidos na seguinte hiperligação: [https:// www.ihealthlabs.eu/support/certifications](https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications)

OUTRAS NORMAS E CONFORMIDADES

O Monitor de tensão arterial de pulso sem fios corresponde às seguintes normas:

IEC 60601-1:2005 corr.1(2006)+corr.2(2007)/EN 60601-1: 2006/A11: 2011(Equipamento elétrico médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança); IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Equipamento elétrico médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança; Norma colateral-Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes); EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 1: Requisitos gerais); EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas de medição da pressão arterial eletromecânicos); IEC 80601-2-30 Edição 1.1 2013-07 (Equipamento elétrico médico – Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de esfigmomanómetros não invasivos automatizados). ISO 81060-2 Segunda Edição 2013-05-01, Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 2: Validação clínica do tipo de medição automatizada.

INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Tabela 1
Para todos os EQUIPAMENTOS DE EM E SISTEMAS DE EM

Declaração e orientação do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O monitor sem fios da tensão arterial destina-se a uso num ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente e o utilizador do monitor devem assegurar que é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de FR CISPR 11	Grupo 1	O monitor sem fios da tensão arterial utiliza energia de FR apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as emissões de FR são muito baixas e não tem a possibilidade de causar interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de FR CISPR 11	Class B	O monitor é apropriado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados á rede elétrica pública de baixa voltagem, que fornece os edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Class A	
Flutuações da voltagem /Emissões da oscilação IEC 61000-3-3	Conformidades	

Tabela 2
Para todos os EQUIPAMENTOS DE EM E SISTEMAS DE EM

Declaração e orientação do fabricante - imunidade eletromagnética			
O monitor sem fios da tensão arterial destina-se a uso num ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do monitor sem fios da tensão arterial devem assegurar que é utilizado em tal ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	Nível do teste IED 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou placa de cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser inferior a 30%.
Queimadura elétrica rápida/passageira IEC 61000-4-4	± 2 kV para potência linhas de fornecimento	± 2 kV para potência linhas de fornecimento	A qualidade da corrente elétrica deve ser aquela típica de ambiente hospitalar ou comercial.
Oscilação IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) à linha(a) ± 2 kV linha(s) à terra	± 1 kV linha(s) à linha(a) ± 2 kV linha(s) à terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser aquela típica de ambiente hospitalar ou comercial.
Flutuações da voltagem, interrupções breves e variações da voltagem nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% Ur (>95% flutuação em Ur) para 0,5 ciclo 40% Ur (60% flutuação em Ur) para 5 ciclos 70% Ur (30% flutuação em Ur) para 25 ciclos <5% Ur (>95% flutuação em Ur) para 5 s	<5% Ur (>95% flutuação em Ur) para 0,5 ciclo 40% Ur (60% flutuação em Ur) para 5 ciclos 70% Ur (30% flutuação em Ur) para 25 ciclos <5% Ur (>95% flutuação em Ur) para 5 s	A qualidade da corrente elétrica deve ser aquela típica de ambiente hospitalar ou comercial. Se o utilizador do monitor necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções elétricas, é recomendado que o monitor seja alimentado a partir de uma fonte elétrica contínua ou de uma bateria.

Frequência elétrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-3	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem ter características de nível de um local típico de ambiente hospitalar ou comercial.
Nota: Ur é a voltagem elétrica da CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3
PARA EQUIPAMENTO EM E SISTEMAS EM que não são de SUPORTE DE VIDA

Declaração e orientação do fabricante - imunidade eletromagnética			
O monitor sem fios da tensão arterial destina-se a uso num ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do monitor sem fios da tensão arterial devem assegurar que é utilizado em tal ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
FR conduzida IEC 61000-4-6 FR radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz para 80 MHz 3 V/m 80 MHz para 2.5 GHz	3 V 3 V/m	O equipamento de comunicações por FR portátil e móvel não deve ser utilizado muito próximo do monitor, incluindo dos cabos, além da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz para 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz para 2.5 GHz

			<p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Os campos de força dos transmissores de FR fixados, como determinados pela pesquisa no sítio eletromagnético, devem ser menores que o nível de conformidade em cada escala de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: </p>
<p>Nota 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a escala de frequência mais alta.</p> <p>Nota 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.</p>			<p>a) As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações-base de rádio (telemóvel/sem fios), telefones e rádios móveis terrestres, radioamador, torres de transmissão de rádio AM e FM e torres de emisoras de TV podem afetar a precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de FR fixados, deve ser considerado uma pesquisa no sítio eletromagnético. Se a força de campo medida na localização na qual o monitor é utilizado exceder o nível de cumprimento de FR aplicável acima, o monitor deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias outras medidas, tais como reorientar ou reposicionar o monitor.</p> <p>b) Acima das escalas de frequência de 150 kHz a 80 MHz, os campos de força devem ser inferiores a 3 V/m.</p>

Tabela 4
PARA EQUIPAMENTO EM E SISTEMAS EM que não são de SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações por FR portátil e móvel e o monitor sem fios da tensão arterial			
O Monitor sem fios da tensão arterial destina-se a uso num ambiente eletromagnético no qual as interferências de FR radiadas sejam controladas. O cliente ou o utilizador do monitor sem fios da tensão arterial pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por FR portátil e móvel (transmissores) e o monitor como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência máxima de saída nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz para 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz para 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz para 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada utilizando 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 transmissor.</p> <p>Nota 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a escala de frequência mais alta.</p> <p>Nota 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.</p>			