



Relaxmedic

ESPECIALISTA EM CONFORTO

CARDIO CONTROL

RM-ED0802A



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Índice

1. NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA.....	3
2. INSTRUÇÕES IMPORTANTES ANTES DO USO.....	4
3. DETALHES DO PRODUTO.....	7
4 . CONTEÚDO	9
5. ORIENTAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A MEDIÇÃO	9
6. INICIAÇÃO RÁPIDA	10
7. OPERAÇÃO DA UNIDADE.....	11
8. INDICADOR DE BATERIA FRACA	16
9. MEDIÇÃO DA PRESSÃO ESTÁTICA	16
10. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	17
11. PRESSÃO SANGUÍNEA	17
12. MANUTENÇÃO	19
13 . CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	20
14 . INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	22
15 . GARANTIA.....	26

Apresentação:

Você acaba de adquirir um produto da Relaxmedic!

Líder em produtos de massagem no Brasil, a Relaxmedic possui uma linha vasta de produtos para proporcionar saúde e bem-estar aos seus clientes de forma prática e eficaz.

Oferece uma linha abrangente de produto que vão desde portáteis a massageadores para aéreas específicas, até poltronas capazes de massagear o corpo da cabeça aos pés.

A Relaxmedic segue com esforços contínuos para oferecer aos seus clientes produtos inovadores e de qualidade, além de um atendimento ético e comprometido.

Sinta-se bem onde quer que esteja, sinta-se Relaxmedic!

Leia com atenção este manual de instruções. Nele você encontrará as informações necessárias para operação e conservação do seu produto.

1. NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA

A unidade foi construída com circuitos confiáveis e materiais duráveis. Se usada corretamente, esta unidade proporcionará anos de satisfação em seu uso.

Este dispositivo foi projetado para medição não invasiva da pressão sanguínea sistólica e diastólica e a frequência cardíaca em indivíduos adultos, através do método oscilométrico. O dispositivo não foi projetado para uso pediátrico. Ele foi desenvolvido para ser usado em casa ou em clínicas. Todos os botões podem ser usados com segurança e os valores podem ser lidos em uma TELA DE LCD. A única posição de medição é na parte superior do braço de um adulto.

Por favor, leia completamente este manual antes de usar a unidade. Guarde este manual para conferências futuras. Para informações mais específicas em relação à sua pressão sanguínea, CONSULTE SEU MÉDICO. Para evitar riscos e danos, siga todas as precauções de segurança. Utilize a unidade apenas com o fim para o qual ela foi projetada. Leia todas as instruções antes do uso.

SINAIS DE ADVERTÊNCIA E SÍMBOLOS UTILIZADOS	
	Cuidado
	Obrigatório
	Proibido
	Equipamento Tipo BF
	As Instruções de Uso DEVEM ser consultadas
	Número de Série
	Descarte o produto usado em um ponto de coleta para reciclagem de acordo com as regulamentações locais
	O produto está em conformidade com a Diretiva CE MDD (93/42/EEC) sobre dispositivos médicos
	Fabricante
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Mantenha ao abrigo do sol

	Data de Fabricação
	Temperatura Armazenamento
	Umidade Armazenamento

 Cuidado	
Indivíduos com problemas graves de circulação podem sentir um certo desconforto. Consulte seu médico antes do uso.	
Contate seu médico se os resultados das medições apresentarem anormalidades com regularidade. Não tente tratar desses sintomas sozinho, sem consultar antes um médico.	
O produto foi projetado para ser utilizado apenas conforme especificado no Uso Previsto. Não utilize de qualquer outra forma.	
O produto não foi projetado para ser utilizado em crianças ou em indivíduos que não possam expressar suas intenções.	
Não desmonte nem tente consertar.	
Não utilize celulares e outros dispositivos que produzam campos elétricos ou eletromagnéticos fortes próximos ao dispositivo, pois podem causar leituras incorretas e interferências ou se tornar uma fonte de interferência para o dispositivo.	

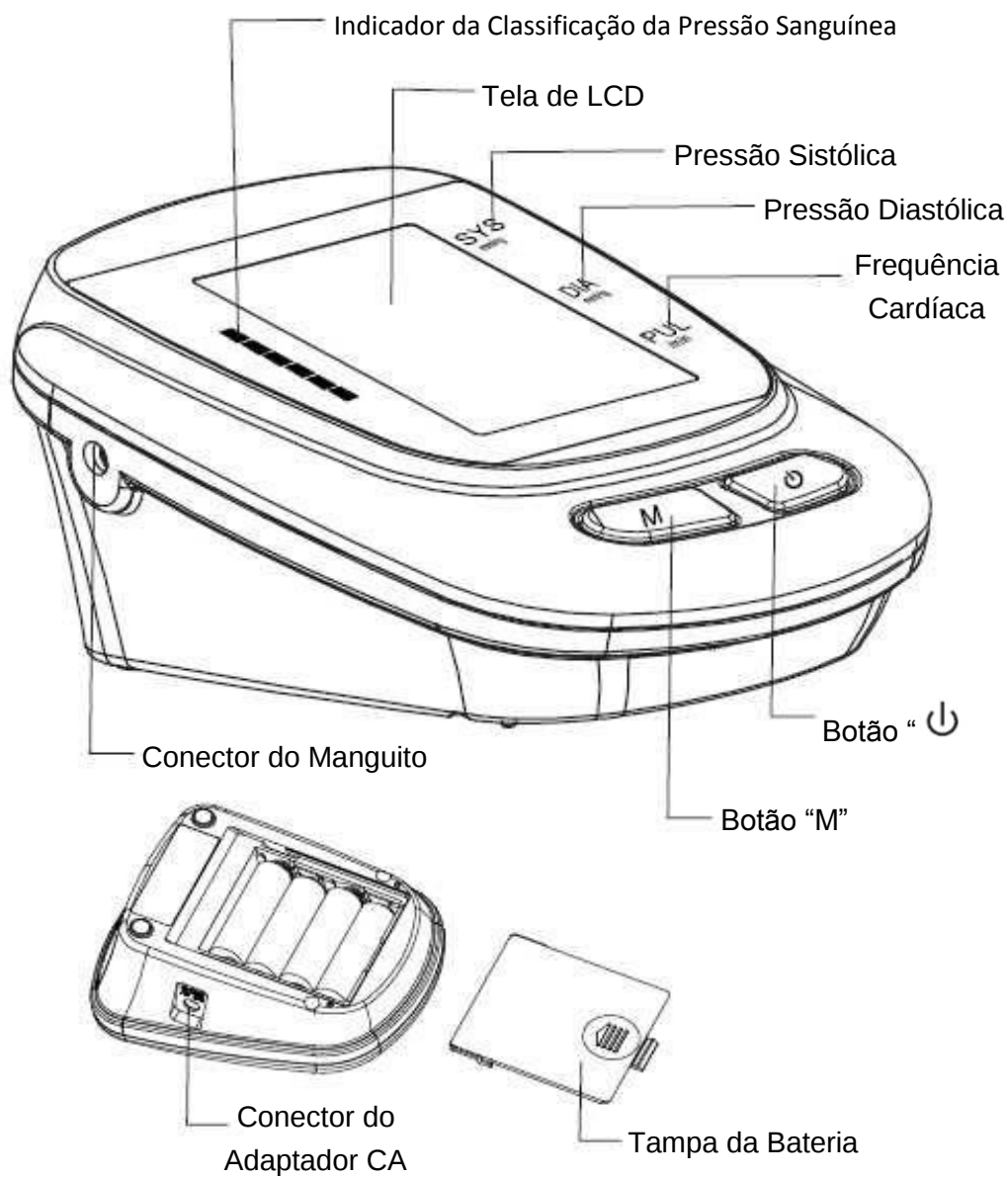
 Cuidados com a Bateria
Não utilize baterias novas e velhas simultaneamente.
Substitua as baterias quando o Indicador de Bateria Fraca “  ” aparecer na tela.
Certifique-se de que a polaridade está correta.
Não misture tipos diferentes de bateria. Recomendam-se baterias alcalinas de longa duração.
Remova as baterias do dispositivo quando ele não for ser utilizado por mais de 3 meses.
Descarte as baterias corretamente, siga as legislações e as regulamentações locais.

2. INSTRUÇÕES IMPORTANTES ANTES DO USO

- Não confunda auto monitoramento com autodiagnóstico. As medições de pressão sanguínea só devem ser interpretadas por um profissional familiarizado com o seu histórico médico.
- Entre em contato com seu médico caso os resultados apresentem valores anormais com regularidade. - Se você faz uso de medicação, consulte com seu médico qual é o melhor momento para fazer a medição da pressão sanguínea. NUNCA altere uma medicação prescrita sem antes consultar seu médico.
- Indivíduos com problemas graves de circulação podem experimentar desconforto. Consulte seu médico antes do uso.
- Pessoas com a circulação irregular ou instável, resultado de diabetes, doenças do fígado, aterosclerose ou de outras condições médicas, podem apresentar variações nos valores da pressão sanguínea medida no pulso em relação à medida no braço. No entanto, é útil e importante monitorar as tendências da pressão sanguínea tanto no braço quanto no pulso.
- Pessoas com constrição vascular, distúrbios do fígado ou diabetes, com marcapasso ou pulso fraco e grávidas devem consultar o médico antes de medir a pressão sanguínea sozinhas. Podem ser obtidos valores diferentes, por causa da sua condição.
- Pessoas com arritmias como batimentos prematuros atriais ou ventriculares ou fibrilação atrial só devem utilizar este monitor de pressão sanguínea em consulta com seu médico. Em certos casos, o método de medição oscilométrico pode gerar resultados incorretos.
- Medições muito frequentes podem causar lesões no paciente, por causa da interferência no fluxo sanguíneo.
- O manguito não deve ser colocado sobre uma ferida, pois isso pode piorar a lesão.
- **NÃO** prenda o manguito em um membro que está sendo usado para infusões intravenosas ou qualquer outro acesso ou terapia intravascular ou desvio arteriovenoso. O manguito pode bloquear o fluxo sanguíneo temporariamente e, potencialmente, causar lesões no paciente.
- O manguito não pode ser colocado no braço do lado de uma mastectomia. No caso de mastectomia dupla, use o lado do braço menos dominante.
- A pressurização do manguito pode fazer com que um outro equipamento de monitoramento usado simultaneamente no mesmo membro perca temporariamente sua funcionalidade.
- Um tubo de conexão comprimido, dobrado ou torcido pode causar uma pressão contínua do manguito, resultando em interferências no fluxo sanguíneo e, potencialmente, causar lesões perigosas ao paciente. - Verifique se a unidade está operando de uma forma que não resulte em uma deficiência prolongada da circulação do paciente.
- O produto foi projetado para ser utilizado apenas conforme especificado no Uso Previsto. Não utilize de qualquer outra forma.
- O produto não foi projetado para ser utilizado em crianças ou em indivíduos que não possam expressar suas intenções.
- Uma superinflação prolongada da bexiga pode causar equimomas no seu braço.
- Não desmonte a unidade ou a pulseira. Não tente consertar.

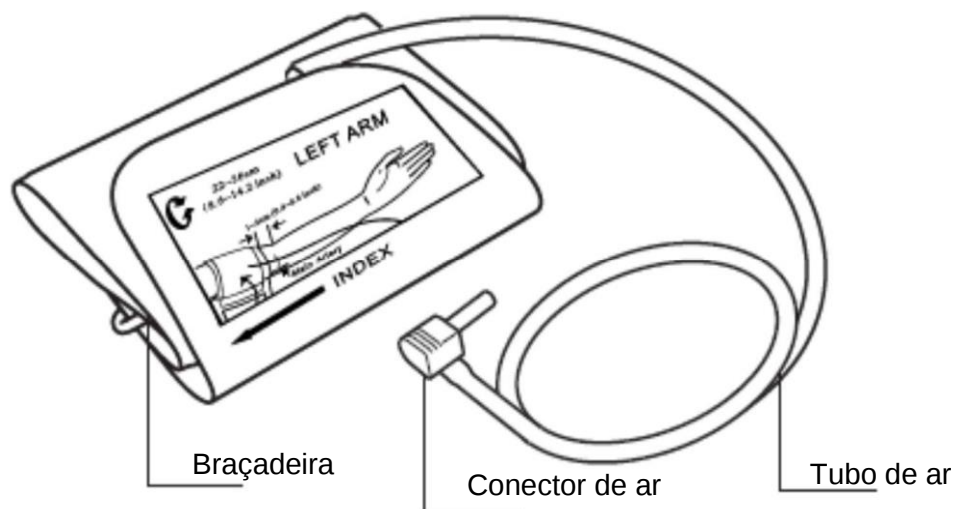
- Use apenas a pulseira aprovada para esta unidade. O uso de outros manguitos podem resultar em resultados incorretos.
- O sistema poderá obter resultados incorretos se for armazenado ou utilizado fora dos limites de temperatura e umidade especificados pelo fabricante.
- Não utilize o dispositivo próximo a 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 para o dispositivo. Não utilize o dispositivo durante o transporte do paciente para fora da clínica, pois ainda existirão fontes de interferência.
- Não utilize baterias novas e velhas simultaneamente.
- Substitua as baterias quando o Indicador de Bateria Fraca “” aparecer na tela. Substitua as quatro baterias de uma vez.
- Não utilize baterias de tipos diferentes. Recomendam-se baterias alcalinas de alta duração.
- Remova as baterias do dispositivo quando ele não for ser utilizado por mais de 3 meses.
- Não insira baterias com as polaridades alinhadas incorretamente.
- Descarte as baterias corretamente, siga as legislações e as regulamentações locais.
- Utilize somente um adaptador de corrente alternada de isolamento duplo em conformidade com EN 60601-1 e EN 60601-1-2. Adaptadores não autorizados podem causar fogo, e choques elétricos.
-  Aviso para o operador de que o Manual de Instruções deve ser consultado.

3. DETALHES DO PRODUTO

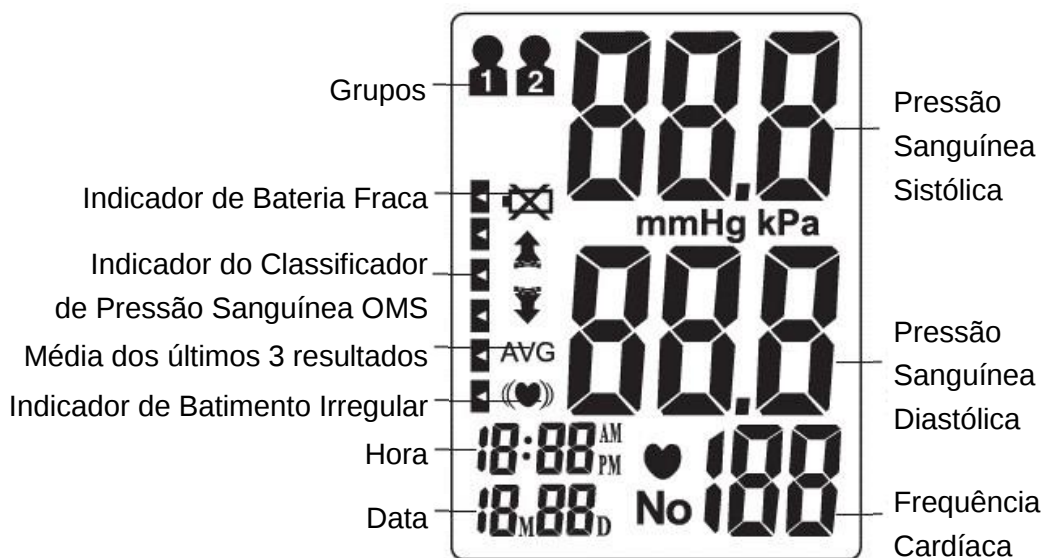


Manguito de Braço

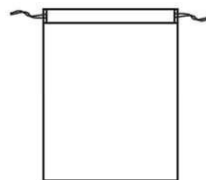
Manguito de tamanho médio (se ajusta ao braço com 22,0cm a 36,0cm de circunferência).



Tela



4 . CONTEÚDO



- 1 unidade do monitor
- 1 manual de instruções
- 1 manguito de braço
- 1 sacola para guardar

OPCIONAL: 1 adaptador de corrente alternada MOPPMedical - recomendado, mas não fornecido.

Entrada: 100 – 240V ~, 50-60Hz, 0,5A ;

Saída: 6Vd.c, 1,0A

5. ORIENTAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A MEDIÇÃO

- Evite comer, se exercitar e tomar banho por meia hora antes do uso.
- Sente-se em um ambiente calmo por pelo menos 5 minutos antes da medição.
- Não fique de pé durante a medição. Sente-se em uma posição relaxada, de modo que o medidor fique no mesmo nível do coração.
- Evite falar ou movimentar as partes do corpo durante a medição.
- Durante a medição, evite a interferência de campos eletromagnético, como forno micro-ondas e telefones celulares.
- Espere 3 minutos ou mais antes de refazer a medição.
- Tente medir a pressão sanguínea todos os dias no mesmo horário para que os valores apresentem consistência.
- Só podem ser feitas comparações quando o monitor é usado na mesma posição e na mesma hora do dia.
- Este monitor de pressão sanguínea não é recomendado para pessoas com arritmia severa.
- Não utilize este monitor de pressão sanguínea se o dispositivo estiver danificado.

Qualquer registro de pressão sanguínea pode ser afetado por estes fatores:

- A posição e as condições fisiológicas do usuário;
- O desempenho e precisão do dispositivo;
- Tamanho da braçadeira: um manguito muito curto irá indicar uma pressão sanguínea maior que a real, um manguito muito longo irá indicar uma pressão sanguínea menor que a real;
- Posição de medição fora do nível do coração;
- Falar ou mover alguma parte do corpo durante a medição;
- Não estar relaxado por cerca de 5 minutos antes de realizar a medição.

6. INICIAÇÃO RÁPIDA

1. Insira as baterias (ver Figura A)
2. Encaixe o conector de ar do manguito no lado esquerdo da unidade do monitor (Figura B)

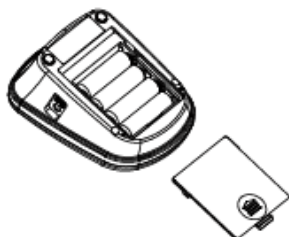


Figura A

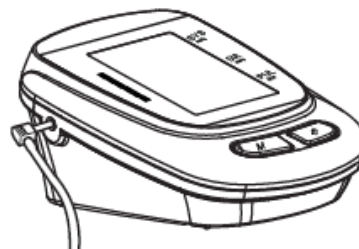


Figura B

3. Remova a roupa da região do braço.
4. Relaxe por alguns minutos antes da medição. Sente-se em um local calmo, preferencialmente perto de uma mesa, com o braço apoiado sobre uma superfície firme e deixe os pés completamente apoiados no chão (ver Figura C).



Figura C

5. Coloque a braçadeira no braço esquerdo e mantenha na altura do coração. A parte de baixo da braçadeira deve estar há aproximadamente 1 a 2cm (0,4 a 0,8") para cima da articulação do cotovelo (ver Figuras D e E).

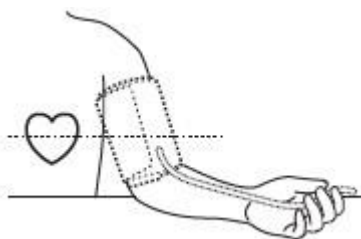


Figura D

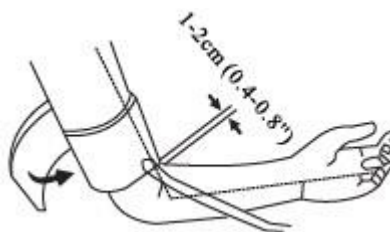


Figura E

6. Aperte o botão "⏻" para iniciar a medição.

7. OPERAÇÃO DA UNIDADE

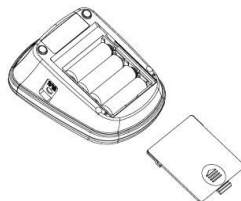
Operação da Unidade

Colocação da Bateria

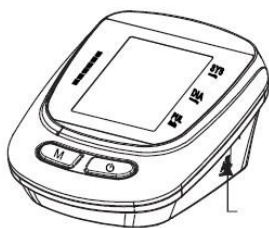
Deslize a tampa da bateria na direção indicada na seta para removê-la.

Coloque quatro baterias AA alcalinas novas respeitando a polaridade.

Feche a tampa da bateria.



O conector do adaptador de corrente alternada se encontra no lado direito do monitor. Pode ser usado o adaptador de corrente alternada médico (corrente contínua 6,0V, 600mA) com este dispositivo (recomendado, não distribuído). O pino de conexão do adaptador deve ser positivo interno e negativo externo com uma junta coaxial de 2,1mm. Não use outro tipo de adaptadores de corrente alternada, isso pode danificar a unidade.



Conector do adaptador CA

Configurações do Sistema

O Monitor permite o armazenamento de 60 medições por grupo de memória, ou seja, dois usuários.

Seleção do grupo de memória

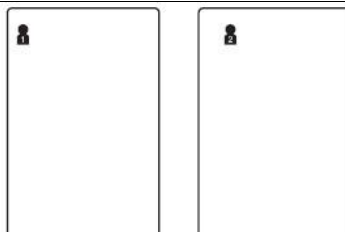
Para seleção do grupo de memória/usuário:

Com o dispositivo desligado, aperte o botão “” por cerca de 3 segundos para ativar as Configurações do Sistema.

O ícone do Grupo de Memória começa a piscar.

Aperte o botão “M” para escolher um grupo. Para finalizar/confirmar o grupo/usuário selecionado, aperte por 3 segundos o botão “”.

Os resultados das medições serão gravados automaticamente no grupo selecionado.



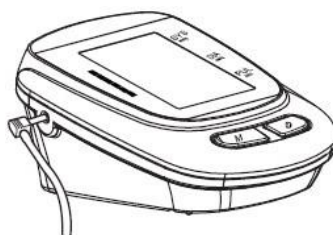
1. Configuração de Hora e Data

Aperte o botão “” por 3 segundos para entrar no modo configuração de hora e data. Aperte novamente o botão “” para selecionar o mês, ajustando com o botão “M”. Aperte o botão “” novamente para confirmar o mês. Continue configurando dia, hora e minutos da mesma forma. Para finalizar aperte e segure o botão “” por 3 segundos.

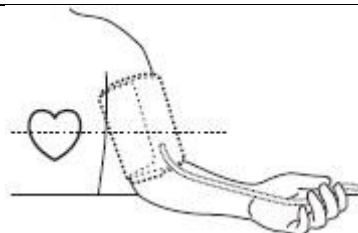
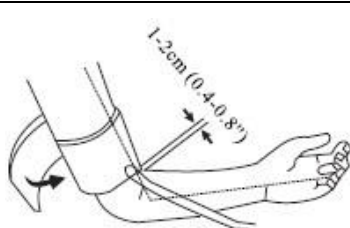


Colocação do Manguito de Braço (Braçadeira)

1. Encaixe bem firme o conector de ar na abertura do lado esquerdo da unidade do monitor.



2. Introduza a extremidade da braçadeira por baixo do anel metálico da braçadeira, com o lado do velcro para fora
3. Prenda a braçadeira há cerca de 1 a 2cm (0,4 a 0,8”) acima da articulação do cotovelo. Para se obter resultados melhores, coloque a braçadeira diretamente sobre a pele e mantenha no nível do coração durante a medição.
- 4.

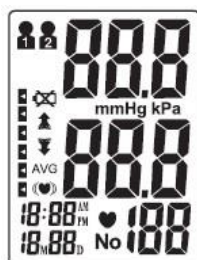


Nota: Não introduza o conector de ar na abertura do lado direito da unidade do monitor. Essa abertura foi projetada apenas para uma fonte opcional de energia.

Medição

1. Ligue a unidade

Aperte o botão “” e segure até fazer um bipe. A tela de LCD se acende por um segundo enquanto a unidade faz um diagnóstico rápido. Um bipe longo indica que o dispositivo está pronto para fazer a medição.



Nota: A unidade não vai funcionar se houver ar residual da medição anterior dentro do manguito. A tela de LCD vai exibir “” até que a pressão se estabilize.

2. Pressurização

A unidade automaticamente se infla até o necessário e para. Por favor, fique quieto durante este período.



2. Medição

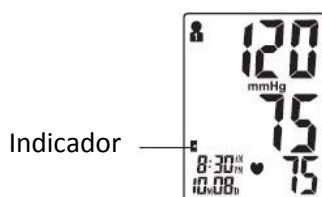
Após o manguito se inflar, ele se desinfla vagarosamente como indicado pelo valor correspondente de pressão do manguito. Um “♥” irá aparecer piscando na tela simultaneamente, indicando a detecção do batimento cardíaco.



Nota: Permaneça relaxado durante o teste. Evite falar ou mexer as partes do corpo.

3. Exibição dos Resultados

O dispositivo fará três bipes curtos quando a medição estiver completa. A tela irá exibir os resultados para a pressão sanguínea sistólica e diastólica. Um indicador representando a medição atual irá aparecer próximo à classificação OMS.



Nota: Consulte, para maiores Informações, página sobre Pressão Sanguínea.

Indicador de Batimento Cardíaco Irregular

Se o monitor detectar um ritmo cardíaco irregular duas ou mais vezes durante o processo de medição, o símbolo de Batimento Cardíaco Irregular “(♥)” será exibido junto com os resultados. Ritmo Cardíaco Irregular é definido como um ritmo 25% mais lento ou mais rápido que o ritmo médio detectado enquanto é feita a medição da pressão sanguínea sistólica e diastólica. Consulte seu médico se o símbolo de Batimento Cardíaco

Irregular “(♥)” aparecer frequentemente nos resultados das suas medições.

Desligar

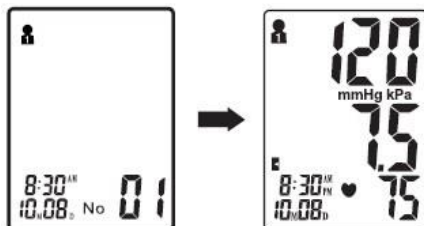
O botão “⏻” pode ser pressionado para desligar a unidade em qualquer modo. A unidade pode se desligar sozinha após 3 minutos sem operação em qualquer modo.

Precaução de Segurança: Se a pressão do manguito for muito extrema durante a medição, aperte o botão “” para desligar. A pressão do manguito se dissipa rapidamente quando a unidade é desligada.

Consulta de Memória

Com a unidade desligada, você pode consultar os resultados anteriores usando o botão “M”.

Após ativar o acesso aos resultados das medições, você pode usar o botão “M” para rolar entre os resultados gravados na memória. A tela de LCD exibirá a última medição gravada como N°:01 Leitura.

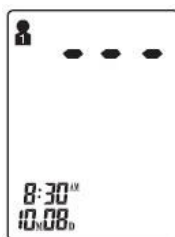


Nota: Só são exibidos os resultados anteriores do Grupo de Memória usado por último. Para consultar os resultados anteriores dos outros Grupos de Memória, primeiro selecione o grupo desejado e desligue o monitor.

(Veja “Selecione o Grupo de Memória”).

Apagar Memória

No modo de Consulta de Memória. Pressione o botão “” e segure por cerca de 3 segundos para deletar todo o histórico de medições, a tela de LCD exibirá “- - -” enquanto é emitido um bipe. Depois, aperte o botão “” para desligar a unidade.



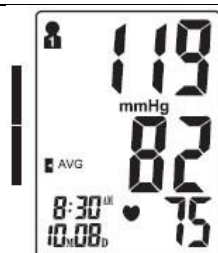
Nota: Uma memória não pode ser recuperada após ter sido deletada.

Nota: Uma memória não pode ser recuperada após ter sido deletada.

Média dos Últimos 3 Testes

Com a unidade desligada, aperte o botão “M” para ativar a tela. Após a unidade realizar o autodiagnóstico, será exibida a média dos resultados das últimas 3 medições do grupo selecionado. O símbolo “AVG” é exibido junto com o Indicador da Pressão Sanguínea OMS correspondente.

Para consultar a média dos resultados dos outros grupos, selecione o grupo desejado antes de apertar o botão “M”, enquanto a unidade está desligada. (Veja “Selecione o Grupo de Memória”).



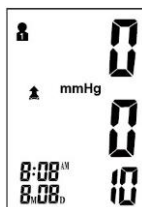
8. INDICADOR DE BATERIA FRACA

O dispositivo emite 4 bipes quando a bateria está quase vazia e incapaz de inflar o manguito para fazer a medição.

Simultaneamente, o “” aparece por aproximadamente 5 segundos antes do monitor se desligar. Substitua as baterias. Não há perda de memória durante o processo.

9. MEDIÇÃO DA PRESSÃO ESTÁTICA

Com o dispositivo desligado, aperte e segure o botão “”, então coloque as baterias até que a tela de LCD está cheia, solte o botão “”. Quando a tela exibir dois zeros, o aparelho de medição de pressão sanguínea está em estado estático. A versão do software é exibida na frequência do coração.



Nota: Apenas a equipe de manutenção tem a autorização para acessar esse modo. O modo está indisponível no uso normal.

10. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

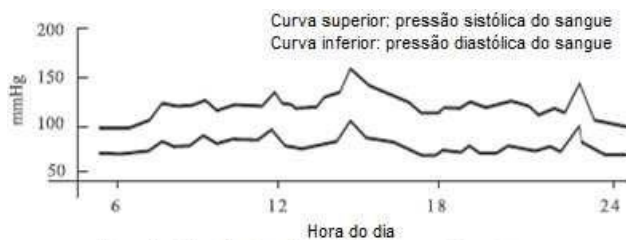
Problema	Possível Causa	Solução
Os resultados da pressão sanguínea não estão dentro dos limites normais	A braçadeira está apertada demais ou mal posicionada	Reposicione a braçadeira com firmeza e sem dobras (ver item Colocação do Manguito no Braço)
	Resultados sem precisão por causa do movimento do corpo ou do monitor	Sente-se em uma posição relaxada, colocando o braço no nível do coração. Evite falar ou movimentar qualquer parte do corpo durante a medição (Ver item Orientação Importante sobre Medição)
Aparece “ Err ” na tela	O manguito não conseguiu inflar corretamente	Verifique se o manguito está preso corretamente à pulseira e à unidade do monitor.
	Operação errada	Leia o manual de instruções com atenção e refaça a medição corretamente.
	A pressurização está maior que a pressão específica do manguito	Leia o manual de instruções com atenção e refaça a medição corretamente.

11. PRESSÃO SANGUÍNEA

A pressão sanguínea é a força que o sangue exerce contra as paredes das artérias. Ela é medida tipicamente em milímetros de mercúrio (mmHg). Pressão sistólica do sangue é a força máxima exercida contra as paredes dos vasos sanguíneos toda vez que o coração bate. Pressão diastólica do sangue é a força exercida contra as paredes dos vasos sanguíneos quando o coração descansa entre as batidas.

Frequentemente, a pressão sanguínea de uma pessoa muda durante o dia. Ansiedade e tensão podem fazer a pressão subir, enquanto o consumo de álcool e tomar banho podem diminuir a pressão. Alguns hormônios, como adrenalina (liberada pelo corpo quando está sob estresse) podem fazer as veias se contraírem, aumentando a pressão sanguínea.

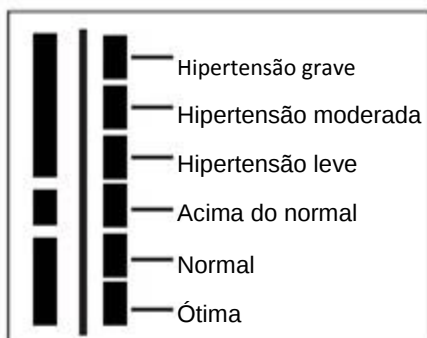
Se esses valores ficarem muito altos, isso significa que o coração está trabalhando mais do que o necessário.



Exemplo: flutuação durante um dia (homem, 35 anos)

Indicador de Classificação de Pressão Sanguínea OMS

O RM-ED0802A – Cardio Control vem equipado com um indicador baseado nas classificações estabelecidas como orientações pela Organização Mundial da Saúde. A tabela abaixo (com código de cores no monitor) indica os resultados.



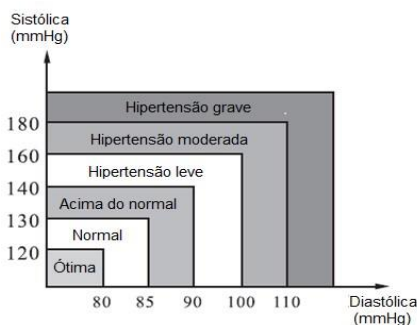
Hipertensão leve



■: Indicador de Classificação de Pressão Sanguínea

Nota de Saúde

Hipertensão é uma doença perigosa que pode afetar a qualidade de vida. Ela pode levar a falência cardíaca, falência renal e hemorragia cerebral. Hipertensão e as doenças relacionadas a ela são doenças fáceis de controlar com um estilo de vida saudável e consultas regulares ao médico, quando diagnosticadas nos estágios iniciais.



Nota: Não se preocupe se obtiver um resultado anormal em uma medição. Obtém-se uma indicação melhor da pressão sanguínea de uma pessoa após 2-3 medições realizadas no mesmo horário todos os dias durante um certo período de tempo. Se persistirem os resultados anormais, consulte um médico.

Pressão Sanguínea: Perguntas Frequentes

P: Qual a diferença entre medir a pressão sanguínea em casa ou em uma clínica de saúde profissional:

R: As medições realizadas em casa são vistas, hoje em dia, como mais precisas quando se trata de refletir o dia-a-dia. Os resultados podem ser mais elevados quando se está em um ambiente clínico ou médico. Esse fenômeno é conhecido como “hipertensão de consultório” e pode ser causado pela ansiedade ou nervosismo.

Nota: Resultados anormais podem ser causados por:

1. Manguito mal posicionado

Certifique-se de que a braçadeira não está nem frouxa nem apertada demais.

Certifique-se de que a parte de baixo da braçadeira está, aproximadamente, entre 1 e 2cm ($\frac{1}{2}$ ”) acima da articulação do cotovelo.

2. Posição errada do corpo

Certifique-se de sentar-se ereto.

3. Ansiedade ou nervosismo

Respire fundo 2 ou 3 vezes, espere alguns minutos e continue a medição.

P: O que provoca resultados diferentes?

R: A pressão sanguínea varia durante o dia. Muitos fatores, incluindo alimentação, estresse, posicionamento do manguito, entre outros, podem afetar a pressão sanguínea de um indivíduo. **P:** Eu devo colocar o dispositivo no braço esquerdo ou direito? Qual a diferença?

R: Qualquer braço pode ser usado, no entanto, quando for comparar os resultados, deve ser usado o mesmo braço. Medir a pressão no braço esquerdo produz resultados mais precisos, por ser localizado mais perto do coração.

P: Qual é o melhor horário para fazer a medição?

R: De manhã ou qualquer outro horário em que você esteja relaxado e sem estresse.

12. MANUTENÇÃO

1. Evite derrubar, bater ou jogar a unidade.



2. Evite temperaturas extremas. Não use ao ar livre.



3. Quando for limpar a unidade, use um pano macio e esfregue de leve com um detergente neutro. Use um pano úmido para remover a sujeira e o excesso de detergente.



4. Limpeza da pulseira: Não encharque a pulseira! Coloque uma pequena quantidade de álcool de limpeza em um pano macio para limpar a superfície da pulseira. Passe um pano úmido (com água) para limpar. Deixe a pulseira secar naturalmente, à temperatura ambiente. A pulseira deve ser limpa e desinfetada antes do uso entre diferentes usuários.

5. Não use gasolina, thinner ou solventes similares.



6. Remova as baterias quando o dispositivo não for ser usado por um longo período de tempo.



7. Não desmonte o produto.



8. Recomenda-se verificar a performance do dispositivo todo ano.
9. Tempo esperado de uso: Aproximadamente 3 anos com 10 testes por dia.
10. Não faça nenhuma manutenção enquanto o dispositivo está em uso e a manutenção só deve ser realizada pela equipe de manutenção. Caso seja necessária manutenção com reposição de partes, conserto, o suporte técnico deve ser providenciado.

13 . CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descrição do Produto	CARDIO CONTROL	
Modelo	RM-ED0802A	
Tela	Tela Digital de LCD	Tamanho: 62,7mmx46,4mm (2,47"x1,83")
Método de Medição	Método Oscilométrico	
Limites de medição	Pressão Sistólica	60mmHg - 280mmHg
	Pressão Diastólica	30mmHg - 200mmHg
	Pressão	0mmHg - 300mmHg

	Pressão	±3mmHg
	Pulso	30 - 180 bpm
	Pulso	±5%
Pressurização	Pressurização Automática	
Memória	120 Gravações em Dois Grupos com Data e Hora	
Funções	Detecção de Bateria Fraca	
	Desligamento Automático	
	Detecção de Batimento Cardíaco Irregular	
	Média dos Últimos 3 Resultados	
	Indicador da Classificação OMS	
Fonte de Energia	4 Baterias Alcalinas AA ou Adaptador de Corrente Alternada Médico (recomendado, mas não fornecido) Entrada: 100 – 240V~, 50-60Hz, 0,5A e Saída: 6Vd.c, 1,0A	
Tempo da Bateria	Aproximadamente 2 meses com 3 testes por dia	
Peso da Unidade	Aproximadamente 358g (12,62 oz.) (sem as baterias)	
Dimensões da Unidade	131x102x65mm	
Circunferência do Manguito	Aproximadamente 135 (Larg.) x 485 (Comp.) mm (Braçadeira média: se ajusta ao braço com 22 a 36cm de circunferência)	
Ambiente de Operação	Temperatura	10°C a 40°C (50°F a 104°F)
	Umidade	15% a 90%
	Pressão	700hPa a 1060hPa
Ambiente de Armazenamento	Temperatura	-20°C a 55°C (-4°F a 131°F)
	Umidade	15%~90%
Classificação	Equipamento possui parte aplicada Tipo BF  O manguito é a parte aplicada tipo BF	
Taxa de Proteção contra Penetração	IP 20 – Protegido contra objetos sólidos estranhos de Ø 12,5mm ou mais. Não protegido contra a penetração de água	

Este Monitor de Pressão Sanguínea está em conformidade com as regulamentações europeias e possui marcação CE “CE 0197”. Este monitor de pressão sanguínea também está em conformidade com estas normas principais (incluindo, mas não limitado a):

Normas de segurança:

EN 60601-1 Equipamento médico elétrico parte 1: Requisitos gerais de segurança norma Compatibilidade Eletromagnética:

EN 60601-1-2 Equipamento Médico Elétrico - Parte 1-2: Requisitos Gerais de Segurança Básica e Performance Essencial - Norma Colateral:

Distúrbios Eletromagnéticos - Requisitos e Testes.

Normas de desempenho:

IEC81060-2-30, Equipamento médico elétrico - Parte 2-30: Requisitos específicos de segurança básica e performance essencial de esfigmomanômetros automáticos não-invasivos.

EN 1060-3 Esfigmomanômetros não-invasivos - Requisitos complementares para sistemas eletromecânicos de medição de pressão sanguínea.

EN 1060-4 Esfigmomanômetros não-invasivos - Procedimentos de teste para determinar a precisão geral do sistema de esfigmomanômetros automáticos não-invasivos.

ISO 81060-2, esfigmomanômetros não-invasivos - parte 2: validação clínica do tipo de medição automática.



Descarte Correto Deste Produto

(Lixo de Equipamento Elétrico e Eletrônico)

Este símbolo no produto indica que ele não deve ser descartado com outros resíduos domésticos, quando parar de funcionar. Para evitar danos potenciais ao meio ambiente ou à saúde humana, por favor, separe este produto de outros tipos de lixo, e recicle com responsabilidade. Quando for descartar este tipo de produto, contate o distribuidor que vendeu este produto ou o governo local para obter informações quanto ao descarte deste dispositivo em um centro de reciclagem que não apresente riscos para o meio ambiente. Usuários jurídicos podem contatar seu fornecedor e verificar os termos e as condições do contrato de compra. Este produto não deve ser misturado com outros resíduos comerciais para o descarte. Este produto não possui nenhum material perigoso.

14 . INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este dispositivo está de acordo com os requisitos da norma internacional IEC 60601-1-2. Os requisitos são cumpridos sob as condições especificadas na tabela abaixo. O dispositivo é um produto elétrico médico e está sujeito a medidas de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética, que devem ser publicadas nas instruções de uso. Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis podem afetar o dispositivo. O uso da unidade com acessórios não aprovados pode trazer um efeito negativo sobre o dispositivo e alterar a compatibilidade eletromagnética. O dispositivo não deve ser usado em contato direto ou entre outros equipamentos elétricos.

Tabela 1

Declaração e Orientações do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
Este dispositivo foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve ter certeza de utilizá-lo em um ambiente como este.		
Teste de Emissão	Conformidade	Orientação para o Ambiente Eletromagnético

Emissões irradiadas CISPR 11	Grupo 1, Classe B	O dispositivo usa energia de frequência de rádio somente para o funcionamento interno. Portanto, sua emissão de frequência de rádio é muito baixa e não é passível de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos ao redor.
Emissões conduzidas CISPR 11	Grupo 1, Classe B	O dispositivo é adequado para o uso em todos os estabelecimentos, incluindo residências e estabelecimentos que estão ligados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta prédios residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem / Emissões de flutuação IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 2

Declaração e Orientações do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
Este dispositivo foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve ter certeza de utilizá-lo em um ambiente como este.			
Teste de IMUNIDADE	Nível do Teste IEC60601	Nível de Conformidade	Orientação para o Ambiente Eletromagnético
Descarga eletrostática IEC61000-4-2	±8kV de contato, ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV pelo ar	±8kV de contato, ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV pelo ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Alternância elétrica rápida / Burst IEC61000-4-4	±2kV, 100kHz para fonte de alimentação de corrente alternada	±2kV, 100kHz para fonte de alimentação de corrente alternada	A qualidade dos cabos de alimentação devem ser as de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Sobretensão IEC61000-4-5	±0,5kV, ±1kV (modo diferencial)	±0,5kV, ±1kV (modo diferencial)	A qualidade dos cabos de alimentação devem ser as de um ambiente comercial ou hospitalar típico

Quedas de energia, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia IEC61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos monofásico: 0° 0% UT; 250/300 ciclo	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos monofásico: 0° 0% UT; 250/300 ciclo	A qualidade dos cabos de alimentação devem ser as de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Campo magnético da frequência da tensão (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m; 50Hz ou 60Hz	30 A/m; 50Hz ou 60Hz	Os campos magnéticos da frequência da tensão devem estar em níveis próprios de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Tabela 3

Declaração e Orientações do Fabricante - Imunidade Eletromagnética:			
Este dispositivo foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve ter certeza de utilizá-lo em um ambiente como este.			
Teste de IMUNIDADE	Nível do Teste IEC60601	Nível de Conformidade	Orientação para o Ambiente Eletromagnético
Frequência de Rádio conduzida IEC61000-4-6	3V para 0,15 a 80MHz; 6V nas faixas Industrial, Científica e Médica (ISM) e de radioamadorismo entre 0,15 e 80MHz	3V para 0,15 a 80MHz; 6V nas faixas Industrial, Científica e Médica (ISM) e de radioamadorismo entre 0,15 e 80MHz	Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância de nenhuma parte deste dispositivo, incluindo seus cabos, menor que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à

Frequência de Rádio irradiada IEC61000-4-3	385MHz, 27V/m	385MHz, 27V/m	frequência do transmissor.
	450MHz, 28V/m	450MHz, 28V/m	Distância de separação recomendada:
	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m	$\frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ v entre 80MHz e 800MHz
	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m	$\frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ v entre 800MHz e 2,5GHz
	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m	Onde P é a potência máxima 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).
	2450MHz, 28V/m	2450MHz, 28V/m	As forças de campo a partir dos transmissores de radiofrequência fixos, como determinadas por análises do local, devem ser menores que o nível de conformidade em cada nível de frequência.
	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com este símbolo:
			

Tabela 4

Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis e este dispositivo:		
Este dispositivo foi projetado para ser usado em um ambiente onde as perturbações por irradiação de radiofrequência são controladas. O cliente ou usuário deste dispositivo pode evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis (transmissores) e este dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.		
Frequência máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m	
	De 80MHz a 800MHz	De 800MHz a 2,5GHz
	$\frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	$\frac{7}{E_1} \sqrt{P}$

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 uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada pela fórmula correspondente à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80MHz e a 800MHz, aplicam-se as regras da maior frequência.

NOTA 2: Essas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas objetos e pessoas.

15 . GARANTIA

Garantia: **12 meses**, contados da emissão da nota fiscal ou da entrega do produto, ao primeiro adquirente, sendo os **03 (três) primeiros meses de garantia legal e os 09 (nove) últimos meses de garantia contratual**, concedida pela Relaxmedic, desde que o mesmo tenha sido instalado e/ou usado conforme orientações descritas no manual de instruções.

Durante o período de garantia, o produto passará por uma prévia análise técnica para verificação da existência defeito de fabricação. Nos casos onde haja algum tipo de alteração na originalidade do produto será cobrado conserto e a central de atendimento entrará em contato com o cliente informando o valor e motivo do orçamento. O produto deverá estar devidamente embalado e acompanhado de sua nota fiscal, dados cadastrais do cliente e todos os acessórios que possui.

Caso não seja possível o reparo do produto, a empresa garante a substituição do mesmo.

A garantia perde o efeito caso:

- a instalação e/ou utilização do produto estiverem em desacordo com as recomendações do manual de instruções;
- forem indicados sinais de violação e mau uso;
- O produto sofrer qualquer tipo de dano provocado por acidente, queda, agentes da natureza ou consertos realizados por profissionais não cadastrados pela Relaxmedic.

A GARANTIA SOMENTE É VÁLIDA MEDIANTE APRESENTAÇÃO DA NOTA FISCAL DE COMPRA DESTE PRODUTO.

Atendimento ao consumidor:



www.guporelaxmedic.com.br
suporte@gruporelaxmedic.com.br
Tel.: (11) 3393-3688

Documento nº: DBP-2404-002

Versão: A

Data de Publicação: 07/2017

Importado por: Relaxmedic

Endereço: Avenida Marquês de São Vicente, 1619, sala 2608 – andar 26º – Várzea da Barra Funda – CEP: 01139-003 – São Paulo/SP

Em conformidade com a Portaria INMETRO nº 46/2016, este instrumento deve ser verificado uma vez por ano em um dos órgãos da RBMLQ-I.



Este produto está em conformidade com os requisitos da MDD 93/42/EEC, "0197" é o número de identificação do organismo notificador.



Fabricado por:

Hangzhou Sejoy Electronics & Instrument Co., Ltd.
Building 2, Nº. 202, Zhenzhong Road, West Lake
Economy & Technology Zone, 310030 Hangzhou, China