

# Dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000 da Welch Allyn

---



---

## Instruções de utilização

Versão de software A01

© 2020 Welch Allyn. Todos os direitos reservados. Com vista a apoiar a utilização prevista do produto descrito nesta publicação, o comprador do produto está autorizado a copiar esta publicação, apenas para fins de distribuição interna, a partir do suporte fornecido pela . Não é permitida qualquer outra utilização, reprodução ou distribuição desta publicação, ou parte dela, sem a permissão por escrito da .

**Declaração legal.** A Welch Allyn, Inc. ("Welch Allyn") não assume qualquer responsabilidade por ferimentos em pessoas que possam resultar de (i) não utilizar o produto de acordo com as instruções, precauções, avisos ou a declaração de utilização prevista publicada neste manual, ou (ii) qualquer utilização ilegal ou inadequada do produto.

Welch Allyn é uma marca comercial registada da Welch Allyn.

A tecnologia SureBP® e Welch Allyn FlexiPort® são marcas comerciais registadas da .

A marca nominativa *Bluetooth*® e respetivos logótipos são marcas comerciais registadas, propriedade da *BluetoothSIG, Inc.* e qualquer utilização dessas marcas pela é feita sob licença.

O software deste produto está protegido por direitos de autor 2020 pertencentes à ou aos respetivos fornecedores. Todos os direitos reservados. O software encontra-se protegido pelas leis de direitos de autor dos Estados Unidos da América e pelas disposições de tratados internacionais aplicáveis a nível mundial. De acordo com a referida legislação, o titular da licença está autorizado a utilizar a cópia do software fornecida com o instrumento da forma prevista na utilização do produto na qual está integrada. É proibida a cópia, descompilação, engenharia inversa, desmontagem ou redução por qualquer outro meio a uma forma humanamente perceptível do software. O presente documento não constitui uma venda do software ou de qualquer cópia do software; todos os direitos, título e propriedade do software permanecem na posse da ou dos respetivos fornecedores.

PATENTES/PATENTE [hillrom.com/patents](http://hillrom.com/patents).

Pode estar abrangido por uma ou mais patentes. Consulte o endereço de Internet acima. As empresas Hill-Rom são proprietárias das patentes europeias, norte-americanas e de outras patentes e de pedidos de patentes pendentes.

Para obter mais informações sobre qualquer produto, contacte a assistência técnica da Hillrom: [hillrom.com/en-us/about-us/locations/](http://hillrom.com/en-us/about-us/locations/).

**REF** DIR 80023301 Ver. D  
Revisto: 2020-08

Este manual aplica-se ao dispositivo digital de medição de pressão  
arterial **#** 901123

Distribuído por Welch Allyn, Inc.  
4341 State Street Road  
Skaneateles Falls, NY 13153 USA  
A Welch Allyn, Inc. é uma subsidiária da Hill-Rom Holdings, Inc.

[hillrom.com](http://hillrom.com)



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
No. 105 Dongli Road  
Torch Development District  
Zhongshan, 528437, Guangdong, China  
Fabricado na China

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

Representante autorizado na Comunidade Europeia  
MDSS -Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hannover, Germany

# Índice

---

|                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Introdução .....</b>                                                     | <b>1</b>  |
| Utilização prevista/Instruções de utilização .....                          | 1         |
| Contraindicações .....                                                      | 1         |
| Símbolos .....                                                              | 2         |
| Acerca das indicações de advertência e cuidado .....                        | 5         |
| Lista do conteúdo .....                                                     | 7         |
| Controlos e indicadores .....                                               | 8         |
| Opções de alimentação .....                                                 | 9         |
| Elementos do ecrã .....                                                     | 10        |
| Colocação ou substituição das pilhas .....                                  | 11        |
| Colocação da braçadeira de medição de pressão arterial no paciente .....    | 12        |
| <b>Manutenção .....</b>                                                     | <b>13</b> |
| Manutenção do dispositivo .....                                             | 13        |
| Resolução de problemas .....                                                | 14        |
| <b>Especificações .....</b>                                                 | <b>17</b> |
| Teste de precisão do transdutor .....                                       | 19        |
| Lista de normas respeitadas .....                                           | 21        |
| <b>Conformidade geral de rádio .....</b>                                    | <b>23</b> |
| Declaração de interferência da Comissão Federal de Comunicações (FCC) ..... | 23        |
| Declaração de exposição à radiação da FCC .....                             | 24        |
| Conformidade com a Industry Canada (IC) .....                               | 24        |
| União Europeia .....                                                        | 25        |
| Conformidade de rádio internacional .....                                   | 26        |
| <b>Garantia .....</b>                                                       | <b>29</b> |
| <b>Acessórios aprovados .....</b>                                           | <b>31</b> |
| <b>Orientação relativa à CEM e declarações do fabricante .....</b>          | <b>33</b> |
| Orientação relativa à CEM .....                                             | 33        |
| Informações sobre as emissões e a imunidade .....                           | 34        |



# Introdução

---

As leituras efetuadas pelo dispositivo são equivalentes às aquelas obtidas por um observador formado utilizando o método de auscultação com braçadeira e estetoscópio.

Estas *instruções de utilização* contêm informações importantes de segurança e cuidados e fornecem instruções passo a passo para utilizar o dispositivo. Leia o manual com atenção antes de utilizar o dispositivo.

## Utilização prevista/Instruções de utilização

O ProBP 2000 Digital Blood Pressure Device da Welch Allyn destina-se a ser utilizado na medição da pressão arterial e da frequência cardíaca em pacientes com idade igual ou superior a 3 anos e circunferências de braço entre 15 cm e 55 cm (aproximadamente 5,9 a 21,7 polegadas).

O ProBP 2000 da Welch Allyn mede automaticamente a pressão sistólica e diastólica e a frequência cardíaca. O dispositivo foi concebido para ser utilizado por médicos e pessoal médico qualificado.

## Contraindicações

Este dispositivo não se destina a ser utilizado em recém-nascidos, lactentes ou crianças com menos de 3 anos de idade. A eficácia deste dispositivo não foi estabelecida em pacientes grávidas, incluindo em caso de pré-eclâmpsia.

# Símbolos

## Símbolos da documentação



**Aviso:** As declarações de aviso neste manual identificam condições ou procedimentos que podem resultar em doença, lesões ou morte.



**Cuidado:** As declarações de aviso neste manual identificam condições ou procedimentos que podem resultar em danos ao equipamento ou a outras propriedades, ou na perda de dados.



Seguir as instruções/instruções de utilização (IDU) -- ação obrigatória. É disponibilizada uma cópia das instruções de utilização neste website. É possível encomendar uma cópia impressa das instruções de utilização à Welch Allyn para entrega no prazo de 7 dias.

## Símbolos de alimentação



Corrente contínua



Alimentação

## Símbolos de transporte, armazenamento e ambiente



Limites de humidade



O equipamento elétrico e eletrónico deve ser recolhido separadamente. Não elimine este produto como lixo urbano indiferenciado.



Limite de temperatura



Limites de pressão atmosférica



Reciclável

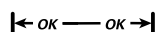


Limite de empilhamento por número

## Símbolos da braçadeira



Marcador de artéria



Alcance



Marcador indicador de artéria



Circunferência do membro (mínima/máxima)

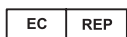


Código do lote



Não fabricado com látex de borracha natural

## Símbolos diversos



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Fabricante



Data de fabrico



Peça Aplicada de Tipo BF



Número de série

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Número de encomenda                                                                                                                                                                         |
|    | Código do lote                                                                                                                                                                              |
|    | Identificador do produto                                                                                                                                                                    |
|    | Radiação electromagnética não ionizante                                                                                                                                                     |
|    | Marca de conformidade de rádio (RCM) da Australian Communications and Media Authority (ACMA)                                                                                                |
|    | Número de artigo comercial global                                                                                                                                                           |
|   | Equipamento de Classe II                                                                                                                                                                    |
| <b>IP22</b>                                                                         | Proteção contra entrada: o dispositivo está protegido contra objetos estranhos sólidos de 12, 5 mm e maiores e contra gotas de água em queda vertical quando a CAIXA está inclinada até 15° |
| <b>R<sub>x</sub> ONLY</b>                                                           | Sujeito a receita médica ou "Para utilização por ou sob autorização de um profissional médico autorizado"                                                                                   |
|  | O produto contém determinadas substâncias perigosas.                                                                                                                                        |
|  | Bluetooth                                                                                                                                                                                   |
| <b>Nota</b>                                                                         | O modelo em causa pode não conter todas estas funcionalidades.                                                                                                                              |

## Acerca das indicações de advertência e cuidado

As indicações de aviso e atenção podem surgir no dispositivo digital de medição de pressão arterial Welch Allyn ProBP™ 2000, na embalagem, no recipiente de transporte ou nestas *instruções de utilização*.

### Indicações de advertência e atenção



**AVISO** Risco de lesões do paciente. O dispositivo não é adequado para a medição da pressão arterial de recém-nascidos ou crianças.



**AVISO** Risco de lesões do paciente. A decisão de utilizar o dispositivo em pacientes grávidas ou com pré-eclâmpsia fica ao critério do médico qualificado que utiliza o equipamento.



**AVISO** Risco de lesões. Não queime as pilhas. As pilhas podem apresentar fugas ou explodir.



**AVISO** Risco de lesões do paciente. Se o paciente sentir desconforto durante uma medição, como dor no braço ou outras queixas, prima o botão de alimentação imediatamente para soltar o ar da braçadeira. Desaperte e retire a braçadeira do braço do paciente.



**AVISO** Risco de lesões do paciente. Nas raras ocasiões em que uma anomalia fizer com que a braçadeira permaneça totalmente cheia durante a medição, abra a braçadeira imediatamente. A alta pressão prolongada aplicada ao braço (pressão da braçadeira > 300 mmHg ou pressão constante > 15 mmHg durante mais de 3 minutos) pode provocar contusões e pele descolorada.



**AVISO** Risco de lesões do paciente. Esta unidade não é adequada para a monitorização contínua durante emergências ou operações médicas.



**AVISO** Risco de lesões do paciente. Efetuar medições da pressão arterial muito frequentemente poderá perturbar a circulação sanguínea e provocar lesões.



**AVISO** Risco de lesões no paciente. Não coloque a braçadeira no braço do mesmo lado de uma mastectomia. Se necessário, utilize a artéria femoral da coxa para efetuar uma medição.



**AVISO** Risco de lesões do paciente. Não dobre o tubo de ligação durante a utilização. A pressão da braçadeira pode aumentar continuamente, o que pode impedir o fluxo sanguíneo e resultar em lesões.



**AVISO** Risco de lesões do paciente. Não coloque a braçadeira em zonas do paciente em que a pele é delicada ou está lesionada. Verifique o local da braçadeira frequentemente quanto a sinais de irritação.



**AVISO** Risco de lesões do paciente. Não utilize a unidade se o paciente for alérgico a poliéster ou materiais sintéticos.



**AVISO** Risco de lesões do paciente. Não ligue o tubo de ar a outros equipamentos médicos. Tal poderia fazer com que o ar fosse bombeado para os sistemas intravasculares ou provocar alta pressão, o que poderia provocar lesões graves.



**AVISO** Risco de lesões do paciente. O dispositivo não foi concebido para utilização com equipamento cirúrgico de alta frequência (AF) e não protege o paciente de situações de risco.



**AVISO** Risco de medições imprecisas. Não coloque a braçadeira num ponto onde possa impedir uma circulação adequada. Não coloque a braçadeira num ponto onde a circulação possa ficar comprometida ou em qualquer extremidade utilizada para infusões intravenosas. Não utilize um sensor de grampo de dedo de SpO2 e uma braçadeira de tensão arterial em simultâneo no mesmo membro. Proceder dessa forma pode originar uma perda temporária de fluxo pulsátil, resultando ou em nenhuma leitura ou numa leitura incorreta da SpO2 ou da pulsação até o fluxo regressar.



**AVISO** Risco de medições imprecisas. Não utilize o dispositivo em pacientes ligados a máquinas de suporte cardiopulmonar.



**AVISO** Risco de medições imprecisas. Não utilize o dispositivo em pacientes que apresentem convulsões ou tremores.



**AVISO** Risco de lesões. Não toque na saída de pilhas/adaptador e no utilizador em simultâneo.



**AVISO** Risco de lesões. Os comprimentos de tubo excessivos podem causar estrangulamento se não os dispuser de forma adequada.



**AVISO** Risco de lesões. Elimine os acessórios, as partes removíveis e o dispositivo de acordo com as diretrizes locais.



**AVISO** Risco de lesões. Não realize a manutenção nem efetue qualquer tarefa de manutenção durante a utilização do dispositivo.



**AVISO** Risco de lesões. Utilize apenas acessórios aprovados pelo fabricante. A utilização de acessórios não aprovados pode provocar danos na unidade e lesões nos utilizadores.



**AVISO** Risco de lesões. A modificação deste equipamento não é permitida. A modificação do equipamento pode danificar a unidade ou colocar o utilizador em perigo.



**AVISO** O cabo de alimentação é considerado o dispositivo de corte da alimentação que isola este equipamento da corrente eléctrica. Não posicione o equipamento de tal forma que seja difícil de alcançar ou desligar o cabo.



**AVISO** O dispositivo não se destina a ser utilizado durante o transporte do paciente.



**CAUTION** Este dispositivo destina-se à medição e monitorização não invasivas da pressão arterial. Não foi concebido para utilização noutras extremidades além do braço, nem para outros fins que não a obtenção de uma medição da pressão arterial.



**CAUTION** A legislação Federal dos EUA limita este dispositivo à venda, distribuição ou utilização por ou sob a responsabilidade de um médico ou profissional de cuidados de saúde licenciado.



**CUIDADO** Não coloque a braçadeira no mesmo braço em que esteja colocado outro dispositivo de monitorização. Um ou ambos os dispositivos podem deixar de funcionar temporariamente se os tentar utilizar no mesmo braço ao mesmo tempo.



**CUIDADO** Para evitar erros de medição, evite realizar medições da pressão arterial perto de um forte sinal de interferência irradiado de campo eletromagnético ou sinal de disparo/transitório elétrico rápido.



**CUIDADO** Utilize o dispositivo no ambiente descrito nestas *instruções de utilização*. Caso contrário, irá comprometer o desempenho do dispositivo e reduzir a respetiva vida útil.



**CUIDADO** Não tente reparar a unidade por conta própria se esta funcionar incorretamente. As reparações devem ser efetuadas apenas por centros de assistência técnica autorizados.



**CUIDADO** Comunique quaisquer operações ou eventos inesperados ao fabricante.



**CUIDADO** Utilize um pano macio para limpar toda a unidade. Não utilize quaisquer produtos de limpeza abrasivos ou voláteis. Consulte as instruções de limpeza posteriormente apresentadas nestas *instruções de utilização*.

**Nota**

Este dispositivo não foi avaliado em pessoas ligadas a um dispositivo eletrónico ou instrumento implantável ou usável, como por exemplo, um pacemaker ou um desfibrilhador.

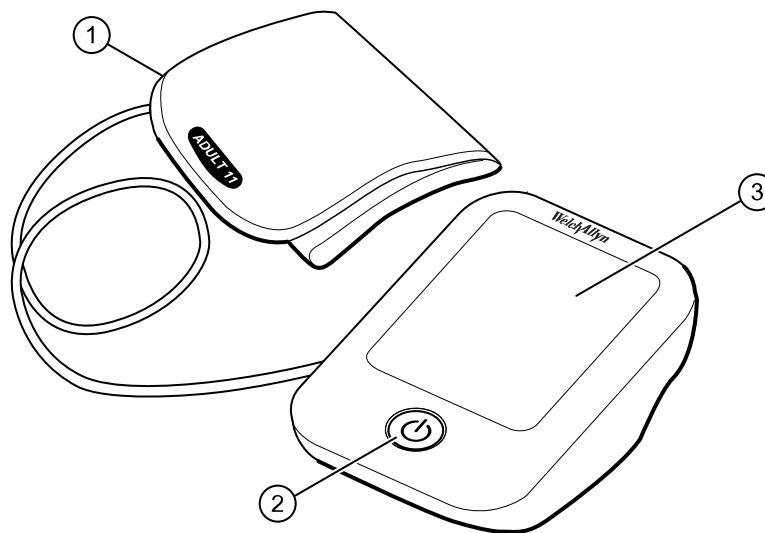
## Lista do conteúdo

Os seguintes itens estão na caixa:

- Dispositivo de medição de pressão arterial
- Braçadeira para adultos REUSE-11 (25 - 34 cm)
- (4) pilhas alcalinas AA
- Adaptador de CA (opcional)

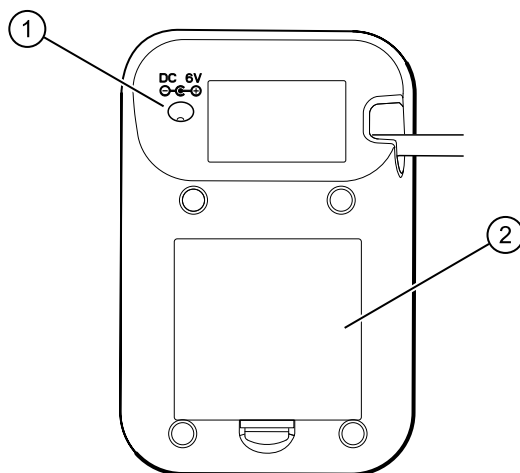
## Controlos e indicadores

### Parte dianteira do dispositivo



| N.º | Funcionalidade                                       | Descrição                                                                                               |
|-----|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Braçadeira de medição de pressão arterial FlexiPort® | Coloque na parte superior do braço para realizar uma medição da pressão arterial                        |
| 2   | Botão de alimentação                                 | Liga o dispositivo de medição de pressão arterial e inicia e interrompe uma medição da pressão arterial |
| 3   | Ecrã LCD                                             | Apresenta a leitura da pressão arterial e outras informações pertinentes sobre a leitura                |

## Parte posterior do dispositivo



| N.º | Funcionalidade                               | Descrição                                                                                                  |
|-----|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Ligação de alimentação de corrente contínua  | Quando utilizado com um cabo de alimentação acessório (opcional), liga o dispositivo a uma tomada elétrica |
| 2   | Compartimento das pilhas (por trás da tampa) | Aloja 4 pilhas alcalinas AA                                                                                |

## Opções de alimentação



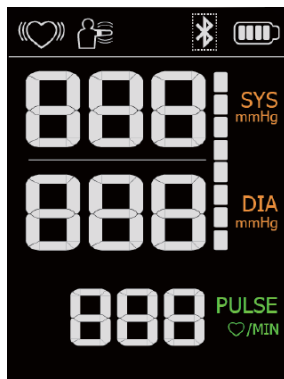
**CUIDADO** Para obter um desempenho ideal e proteger o dispositivo, utilize apenas as baterias/pilhas corretas ou o adaptador de alimentação aprovado pela .

O dispositivo é alimentado por uma de duas fontes:

- 4 pilhas alcalinas AA
- Adaptador de CA (6 V **■ ■ ■** 1 A) (opcional)

## Elementos do ecrã

O ecrã de cristais líquidos (LCD) apresenta as seguintes informações: pressão arterial sistólica (mmHg), pressão arterial diastólica (mmHg), frequência cardíaca (bpm), batimento cardíaco durante a aquisição de medições de pressão arterial, alerta de movimento excessivo, prioridade de alarme e nível de carga das pilhas.



| Símbolo                                                                             | Descrição                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Resultado da pressão arterial sistólica<br>mmHG = unidade de medida da pressão arterial    |
|  | Resultado da pressão arterial diastólica<br>mmHG = unidade de medida da pressão arterial   |
|  | Pulsção em batimentos por minuto                                                           |
|  | Batimento cardíaco<br>O dispositivo está a detetar um batimento cardíaco durante a medição |
|  | Indicador de pilhas cheias<br>Indica a carga atual das pilhas                              |
|  | Indicador de pilhas fracas<br>Indica a carga atual das pilhas                              |
|  | Indicador de movimento<br>O movimento pode resultar numa medição imprecisa.                |

| Símbolo                                                                           | Descrição                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Leitura fora do intervalo<br>Ou SYS (Sistólica) > 260 mmHg ou DIA (Diastólica) > 220 mmHg. O símbolo pode surgir na área de SYS (Sistólica) ou DIA (Diastólica) do ecrã.<br>Prioridade de alarme = Baixa (surge um ! junto da parte superior do ecrã) |
|  | Leitura fora do intervalo<br>Ou SYS (Sistólica) < 50 mmHg ou DIA (Diastólica) < 25 mmHg. O símbolo pode surgir na área de SYS (Sistólica) ou DIA (Diastólica) do ecrã.<br>Prioridade de alarme = Baixa (surge um ! junto da parte superior do ecrã)   |

## Colocação ou substituição das pilhas



**ADVERTÊNCIA** Risco de lesões. Não queime as pilhas. As pilhas podem apresentar fugas ou explodir.



**CUIDADO** Retire as pilhas se o dispositivo não for utilizado regularmente.



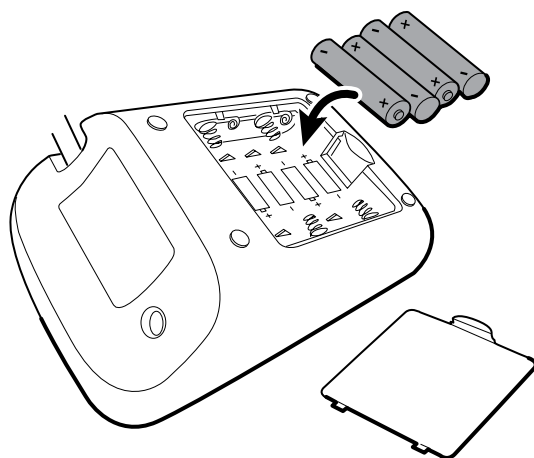
**CUIDADO** Elimine as pilhas antigas seguindo as diretrizes de reciclagem locais.

Se não estiver a utilizar uma alimentação de CA, tem de colocar 4 pilhas alcalinas AA antes de utilizar o dispositivo.

Substitua as pilhas quando ocorrer qualquer uma das seguintes situações:

- O indicador de carga das pilhas indica uma carga baixa
- O ecrã escurece
- O ecrã não se ilumina

1. Deslize e retire a tampa das pilhas.
2. Coloque as pilhas fazendo corresponder a polaridade conforme mostrado no diagrama.



3. Volte a colocar a tampa.

## Colocação da braçadeira de medição de pressão arterial no paciente

Antes de se efetuar uma medição de pressão arterial não invasiva, siga estes passos para prender devidamente a braçadeira ao paciente. Para informações sobre como obter as medições de pressão arterial, consulte as diretrizes de medição de pressão arterial em: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Para obter uma leitura da pressão arterial precisa, siga estes passos para colocar a braçadeira de medição de pressão arterial de forma adequada.

1. Coloque a braçadeira num braço nu.
2. Utilize a braçadeira de tamanho adequado. Se servirem dois tamanhos de braçadeira, utilize o maior.
3. Coloque o marcador de artéria sobre a artéria braquial.
4. Coloque a braçadeira de forma confortável, deixando espaço para, no máximo, dois dedos.
5. Assim que a braçadeira estiver colocada, deixe que o paciente se sente calmamente durante cinco minutos.
6. Não fale com o paciente durante a medição da pressão arterial.
7. Apoie as costas do paciente com os pés no chão durante a medição. Mantenha as pernas descruzadas.
8. Mantenha a parte superior do braço ao nível do coração e apoie passivamente a parte inferior do braço.
9. Mantenha o braço imóvel durante o ciclo de medição.

# Manutenção

---

## Manutenção do dispositivo

O dispositivo não requer calibração.

Para obter o melhor desempenho do seu dispositivo, siga os passos de manutenção abaixo apresentados.

- Guarde o dispositivo num local seco e afastado da luz solar direta.
- Evite agitar e deixar cair o dispositivo.
- Evite utilizar o dispositivo em ambientes poeirentos e com temperatura instável.

A sujidade visível tem de ser removida antes de proceder à limpeza e desinfeção. É possível utilizar toalhetes aprovados (pela EPA ou por organismo internacional equivalente) com álcool isopropílico a 70% ou lixívia de cloro a 10% para limpar e desinfetar o dispositivo. Siga as instruções do fabricante de toalhetes para obter melhores resultados.

### Limpeza



**CUIDADO** Utilize um pano macio para limpar toda a unidade. Não utilize quaisquer produtos de limpeza abrasivos.



**CUIDADO** Os produtos de limpeza de amónio quaternário não são recomendados, pois poderão causar fissuras no plástico.

Limpe o dispositivo apenas quando necessário com um dos seguintes agentes de limpeza compatíveis:

- Álcool isopropílico a 70%
- Lixívia de cloro a 10%/solução de água a 90% (toalhete com lixívia padrão)

### Armazenamento do equipamento

Quando armazenar o dispositivo, o cabo de alimentação e os acessórios, tenha em atenção as condições ambientais de armazenamento identificadas nas especificações do produto.

### Eliminação de equipamento eletrónico



Este produto e os respetivos componentes têm de ser eliminados de acordo com a legislação e regulamentos locais. Não elimine este produto juntamente com o lixo urbano indiferenciado. Para obter informações mais específicas acerca da eliminação ou

da conformidade, visite [www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee) ou contacte a assistência técnica da Hillrom: [hillrom.com/en-us/about-us/locations/](http://hillrom.com/en-us/about-us/locations/).

## Resolução de problemas

Esta secção inclui uma lista de mensagens de erro e perguntas mais frequentes para os problemas com que se pode deparar relativamente ao seu dispositivo de medição de pressão arterial. Se o dispositivo não estiver a funcionar como pensa que deveria, verifique aqui antes de contactar a assistência técnica da Hillrom: [hillrom.com/en-us/about-us/locations/](http://hillrom.com/en-us/about-us/locations/).

### Problemas e mensagens de erro

O dispositivo apresenta alarmes técnicos e alarmes fisiológicos de baixa prioridade. Os alarmes técnicos ocorrem quando existe um erro relacionado com o dispositivo. Os alarmes fisiológicos ocorrem quando as medições de pressão arterial ficam fora dos limites de alarme definidos.

### Alarmes técnicos

| Problema          | Sintoma                                                                                                                         | Principal causa                                       | Solução                                                                                                       |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sem alimentação   | O ecrã não se ilumina                                                                                                           | As pilhas estão gastas.                               | Substituir por pilhas novas                                                                                   |
|                   |                                                                                                                                 | As pilhas estão mal inseridas.                        | Inserir as pilhas corretamente                                                                                |
|                   |                                                                                                                                 | O adaptador de CA está mal inserido.                  | Inserir o adaptador de CA de forma exata                                                                      |
| Pilhas fracas     | O ecrã mostra a mensagem "BAT-LO" (Pilhas fracas) e faz uma pausa durante 3 segundos. O ícone de pilhas está vazio (não pisca). | As pilhas estão fracas.                               | Substituir por pilhas novas                                                                                   |
| Mensagens de erro | Surge a mensagem E 01                                                                                                           | A braçadeira não está segura.                         | Reajuste a braçadeira, deixe o paciente relaxar durante um momento e, em seguida, realize novamente a medição |
|                   | Surge a mensagem E 02                                                                                                           | A braçadeira está muito apertada                      | Volte a apertar a braçadeira e, em seguida, realize novamente a medição                                       |
|                   | Surge a mensagem E 03                                                                                                           | Há demasiada pressão na braçadeira.                   | Volte a apertar a braçadeira e, em seguida, realize novamente a medição                                       |
|                   | Surge a mensagem E 10 ou E 11                                                                                                   | O dispositivo detetou movimento durante a medição.    | Reajuste a braçadeira, deixe o paciente relaxar durante um momento e, em seguida, realize novamente a medição |
|                   | Surge a mensagem E 20                                                                                                           | O processo de medição não deteta um sinal de pulsação | Desaperte a roupa no braço do paciente e, em seguida, realize novamente a medição                             |

| Problema | Sintoma               | Principal causa          | Solução                                                                                |
|----------|-----------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|          | Surge a mensagem E 21 | A medição está incorreta | Deixe o paciente relaxar durante um momento e, em seguida, realize novamente a medição |

Visite a assistência técnica da Hillrom: [hillrom.com/en-us/about-us/locations/](http://hillrom.com/en-us/about-us/locations/) para obter mais assistência.

## Alarmes fisiológicos

| Sintoma                                                                           | Principal causa                                                                                                                                                | Solução                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Fora do intervalo. Ou SYS (Sistólica) > 260 mmHg ou DIA (Diastólica) > 220 mmHg. O símbolo pode surgir na área de SYS (Sistólica) ou DIA (Diastólica) do ecrã. | Mantenha premido o botão <b>Power</b> (Alimentação). Realize novamente a medição. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Hillrom: <a href="http://hillrom.com/en-us/about-us/locations/">hillrom.com/en-us/about-us/locations/</a> para obter mais assistência. Prioridade de alarme = Baixa |
|  | Fora do intervalo. Ou SYS (Sistólica) < 50 mmHg ou DIA (Diastólica) < 25 mmHg. O símbolo pode surgir na área de SYS (Sistólica) ou DIA (Diastólica) do ecrã.   | Mantenha premido o botão <b>Power</b> (Alimentação). Realize novamente a medição. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Hillrom: <a href="http://hillrom.com/en-us/about-us/locations/">hillrom.com/en-us/about-us/locations/</a> para obter mais assistência. Prioridade de alarme = Baixa |



# Especificações

| Item                                                          | Especificação                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fonte de alimentação: modo de alimentação por pilhas          | 4 pilhas AA de 6 V CC                                                                                                                                                                                                    |
| Fonte de alimentação: modo de alimentação por adaptador de CA | Entrada: 100 - 240 V, 50 - 60 Hz, 400 mA Saída: 6 V, 1 A                                                                                                                                                                 |
| Número do modelo da fonte de alimentação                      | UE08WCP-06100SPA                                                                                                                                                                                                         |
| Modo de visualização                                          | LCD digital V.A. 68 mm x 90 mm                                                                                                                                                                                           |
| Modelo de medição                                             | Modo de teste oscilométrico                                                                                                                                                                                              |
| Intervalo de medição                                          | Pressão nominal da braçadeira: 0 mmHg a 300 mmHg (0 kPa a 40 kPa)<br>Pressão de medição: SYS (Sistólica): 50 mmHg a 260 mmHg DIA (Diastólica): 25 mmHg a 220 mmHg<br>Valor de pulsação: (40 a 199) batimentos por minuto |
| Exactidão                                                     | Pressão: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg) Valor de pulsação: $\pm 4\%$                                                                                                                                                             |
| Ambiente de funcionamento                                     | Temperatura: 5 °C a 40 °C<br>Humidade relativa: $\leq 85\%$ HR<br>Pressão atmosférica: 86 kPa a 106 kPa                                                                                                                  |
| Ambiente de transporte e armazenamento                        | Temperatura: -20 °C a 60 °C<br>Humidade relativa: 10% HR - 93% HR<br>Pressão atmosférica: 50 kPa - 106 kPa                                                                                                               |
| Circunferência da parte superior do braço                     | Número de peça FlexiPort: largura padrão = REUSE-11<br>Tamanho da braçadeira: 25 cm a 34 cm                                                                                                                              |
| Peso líquido                                                  | Aprox. 283 g (excluindo as pilhas secas)                                                                                                                                                                                 |
| Dimensões exteriores                                          | Aprox. 94 mm x 142 mm x 66 mm                                                                                                                                                                                            |
| Grau de proteção                                              | Peça Aplicada de Tipo BF                                                                                                                                                                                                 |

| Item                              | Especificação |
|-----------------------------------|---------------|
| Proteção contra a entrada de água | IP22          |
| Versão de software                | Versão A01    |

## Teste de precisão do transdutor

### Ferramentas, equipamento e acessórios necessários

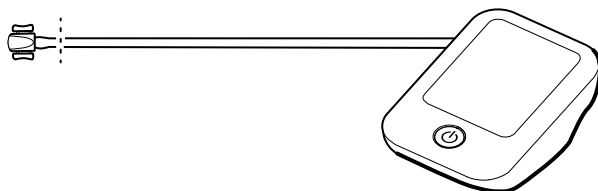
Para realizar o teste de precisão do transdutor, são necessários as ferramentas e os acessórios que se seguem:

- Tesouras ou outro dispositivo de corte
- Um conector em T de espiga para tubo de 4 vias para tubagem com diâmetro interno de 1/8 polegada
- Um mínimo de 32 polegadas de tubagem em borracha de silicone com diâmetro externo de 1/4 polegada (0,25) e diâmetro interno de 1/8 polegada (0,125)
  - Cerca de 14 polegadas do êmbolo manual para o conector em T de 4 vias
  - Cerca de 12 polegadas do acessório de reparação do volume de teste para o conector em T de 4 vias
  - Cerca de 6 polegadas do simulador de manómetro para o conector em T de 4 vias

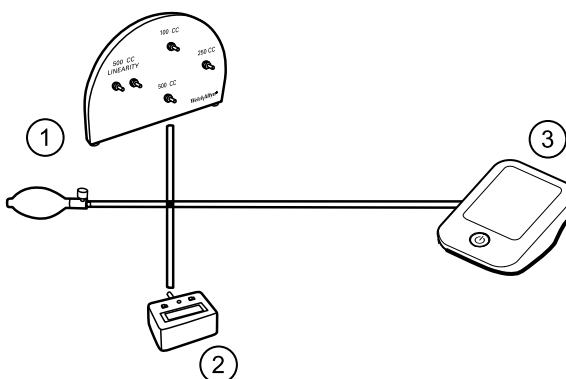
Para o teste de precisão do transdutor, é necessário o seguinte equipamento: (1) o acessório de reparação do volume de teste com coletor de teste, êmbolo e válvula; (2) um simulador de manómetro; e (3) o dispositivo com o conector Flexiport® retirado. Para obter mais informações ou para encomendar o equipamento de teste, contacte a assistência técnica da Hillrom: [hillrom.com/en-us/about-us/locations/](http://hillrom.com/en-us/about-us/locations/).

| N.º | Item                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | <div data-bbox="472 1087 755 1297" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="852 1071 1421 1239" data-label="Text"> <p>Acessório de reparação do volume de teste<br/>(Acessório de reparação do volume de teste de medição de pressão arterial da Welch Allyn 407672 ou equivalente com coletor de teste, êmbolo e válvula, conector em T de espiga para tubo de 4 vias e tubagem em borracha de silicone com diâmetro externo de 1/4 polegada [0,25])</p> </div> <div data-bbox="852 1260 1421 1407" data-label="Text"> <p><b>Nota</b> Para realizar o teste de precisão do transdutor, ligue o equipamento de teste abaixo apresentado. Ligue o coletor ao acessório de reparação do volume de teste. O volume calibrado é de 500 ml.</p> </div> |
| 2   | <div data-bbox="446 1470 597 1606" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="852 1459 1421 1491" data-label="Text"> <p>Simulador de manómetro (com uma precisão de <math>\pm 3</math> mmHg)</p> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3   | <div data-bbox="446 1669 665 1858" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="852 1659 1421 1722" data-label="Text"> <p>Dispositivo<br/>(Dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000)</p> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

1. Utilize tesouras ou outro dispositivo de corte para cortar o encaixe do tubo Flexiport® da extremidade da tubagem do dispositivo.



2. Configure o equipamento de teste.



- a. Ligue a tubagem do dispositivo ao conector em T de 4 vias.
  - b. Ligue a tubagem em borracha de silicone ao conector em T de 4 vias e à porta com volume de 500 ml do coletor de teste.
  - c. Ligue o êmbolo manual (com válvula de purga) à tubagem em borracha de silicone e ao conector em T de 4 vias.
  - d. Ligue o simulador de manômetro à tubagem em borracha de silicone e ao conector em T de 4 vias.
3. Se o adaptador de alimentação de CA opcional for utilizado, desligue a fonte de alimentação do dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000.
  4. Abra a porta das pilhas e retire uma das pilhas.

**Nota** Prima o botão **Power** (Alimentação) para se certificar de que toda a potência foi eliminada do dispositivo.

5. Prima e mantenha premido o botão **Power** (Alimentação) enquanto coloca novamente a pilha.
6. Quando surgir a indicação de *tES*t (Teste) no ecrã, solte o botão **Power** (Alimentação).
7. Prima o botão **Power** (Alimentação) 3 vezes.

Assim que o dispositivo entrar no modo interno, dê início ao teste de precisão do transdutor.

8. Ligue o manômetro e reponha a zero se necessário.
9. Utilizando o êmbolo manual, pressurize o dispositivo para 50 mmHg  $\pm$  3 mmHg e aguarde 10 segundos para a pressão estabilizar.
10. Utilizando o êmbolo manual, pressurize o dispositivo para 150 mmHg  $\pm$  3 mmHg e aguarde 10 segundos para a pressão estabilizar.

11. Utilizando o êmbolo manual, pressurize o dispositivo para 300 mmHg  $\pm$  3 mmHg e aguarde 10 segundos para a pressão estabilizar.  
Se a diferença entre o dispositivo e o manómetro de referência exceder  $\pm 3$  mmHg em qualquer ponto de calibração mais a precisão especificada do manómetro de referência, entre em contacto com a Welch Allyn.
12. Após terminar o teste, desmonte o equipamento de teste e deslize a extremidade da tubagem do dispositivo sobre a espiga de encaixe do tubo Flexiport®.
13. Abra a porta das pilhas e retire uma das pilhas para desligar o dispositivo.

**Nota** Prima o botão **Power** (Alimentação) para se certificar de que toda a potência foi eliminada do dispositivo. O dispositivo pode agora ser ligado para começar a utilizar o dispositivo no modo normal.

## Lista de normas respeitadas

| Item                                            | Norma                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gestão de risco                                 | ISO/EN 14971 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos                                                                                                                                                                                                        |
| Rotulagem                                       | ISO/EN 15223-1 Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos. Requisitos gerais                                                                                                                                           |
| Manual do utilizador                            | EN 1041 Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos                                                                                                                                                                                                                         |
| Requisitos gerais de segurança                  | IEC 60601-1+A1 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial                                                                                                                                                                     |
| Compatibilidade eletromagnética                 | IEC/EN 60601-1-2 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaios                                                                                       |
| Requisitos de desempenho e investigação clínica | IEC 80601-2-30 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-30: Requisitos particulares de segurança básica e de desempenho essencial para esfigmomanómetros não invasivos automatizados ISO81060-2 Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 2: Validação clínica do tipo de medição automatizado |
| Processos do ciclo de vida do software          | IEC/EN 62304+AC: Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software                                                                                                                                                                                                     |
| Aptidão à utilização                            | IEC 62366 Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos (IEC 62366)<br>IEC 60601-1-6 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Aptidão à utilização   |



## Conformidade geral de rádio

| Item                                      | Especificação       |
|-------------------------------------------|---------------------|
| Número de peça do módulo <i>Bluetooth</i> | AW51822             |
| Intervalo de radiofrequência (RF)         | 2402 MHz a 2480 MHz |
| Potência de saída                         | 4,0 dBm             |
| Tensão de alimentação                     | 1,8 V a 3,6 V       |
| Ganho da antena                           | 0,0 dBi             |
| Distância de transmissão                  | 10 metros (30 pés)  |

As funcionalidades sem fios deste dispositivo têm de ser utilizadas em estrita conformidade com as instruções do fabricante, conforme descrito na documentação do utilizador fornecida com o produto.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das normas da FCC e com as normas da ICES-003 canadiana conforme descrito em seguida.

## Declaração de interferência da Comissão Federal de Comunicações (FCC)

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

- Este dispositivo não poderá provocar quaisquer interferências prejudiciais.
- Este dispositivo tem de aceitar todas as interferências recebidas, incluindo as que poderão resultar num funcionamento indesejado.

Este equipamento (ID FCC: OU9TMB1591-A) foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das normas da FCC. Estes limites foram concebidos para fornecer uma proteção razoável contra as interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá provocar interferências prejudiciais às comunicações por rádio. No entanto, não existem quaisquer garantias de que as interferências não ocorrerão numa instalação específica. Se este equipamento provocar interferências prejudiciais à receção televisiva ou de rádio, o que pode ser

determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é aconselhado a tentar corrigir as interferências através de uma das seguintes medidas.

1. Reorientar ou reposicionar a antena de receção.
2. Aumentar o espaço de separação entre o equipamento e o recetor.
3. Solicitar a assistência do vendedor ou de um técnico de rádio/TV experiente.

Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar este equipamento.

## Declaração de exposição à radiação da FCC

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação da FCC estabelecidos para um ambiente não controlado. Este transmissor não pode ser posicionado ou operado em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

## Conformidade com a Industry Canada (IC)

Para garantir a conformidade com os requisitos de exposição a RF da FCC e da Industry Canada, este dispositivo tem de ser instalado num local em que as antenas do dispositivo fiquem a uma distância mínima de, pelo menos, 20 cm de todas as pessoas. Não é permitida a utilização de antenas com ganho superior e de tipos de antenas não certificados para utilização com este produto. O dispositivo não deve ser posicionado junto a outro transmissor.

Pour s'assurer de la conformité des exigences aux expositions RF de la FCC et de l'Industry Canada, cet appareil doit être installé dans un emplacement où les antennes de l'appareil sont au moins à 20 cm de distance de toute personne. L'utilisation d'antennes et de types d'antennes à gain supérieur non garantis avec ce produit est interdite. L'appareil ne doit pas être installé à proximité d'un autre émetteur.

Este dispositivo está em conformidade com a(s) norma(s) de RSS isenta(s) de licença da Industry Canada. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não poderá provocar qualquer interferência e (2) este dispositivo tem de aceitar todas as interferências, incluindo as que poderão resultar num funcionamento indesejado do dispositivo.

Cet appareil est conforme aux normes RSS exemptes de licence de l'Industry Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire d'interférences, et (2) l'appareil doit accepter toute interférence radioélectrique subie, même si l'interférence est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Este transmissor de rádio (IC: 12725A-TMB1591A) foi aprovado pela Industry Canada para funcionar com a antena indicada na tabela de especificações.

Ce transmetteur de radio (IC: 12725A-TMB1591A) a été approuvé par l'Industry Canada pour fonctionner avec l'antenne répertoriée dans le tableau des spécifications.

Este aparelho digital de Classe B está em conformidade com a ICES-003 canadiana.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

## União Europeia

|            |                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Czech      | Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. tímto prohlašuje, že tento vysílač s nízkým výkonem je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 2014/53/ ES                       |
| Danish     | Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. erklærer herved, at denne lavt strøm transmitter er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/ EF                   |
| Dutch      | Hierbij verklaart Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. dat deze low power transmitter voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van Richtlijn 2014/53/EG                               |
| English    | Hereby, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declares that this low power transmitter is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/ EC.              |
| Estonian   | Käesolevaga Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. teatab, et see väikese võimsusega saatja on vastavus olulistele nõuetele ja teistele asjakohastele sätetele direktiivi 2014/53/ EÜ                         |
| Finnish    | Näin ollen Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. vakuuttaa, että tämä pienitehoinen lähetin on direktiivin 2014/53/EY olennaisten vaatimusten ja muiden asiaa koskevien säännösten mukainen                  |
| French     | Par conséquent, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. déclare que cet émetteur de faible puissance est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/CE     |
| German     | Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht                                             |
| Greek      | Με αυτό τον τρόπο, η Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. δηλώνει ότι αυτός ο πομπός χαμηλής ισχύος είναι σύμφωνος με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2014/53/EK            |
| Hungarian  | A Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. ezúton kijelenti, hogy ez az alacsony teljesítményű adó megfelel a 2014/53/EK irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek                 |
| Italian    | In questo modo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. dichiara che questo trasmettitore di bassa potenza è conforme ai requisiti essenziali e alle altre pertinenti disposizioni della direttiva 2014/53/CE. |
| Latvian    | Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK                                           |
| Lithuanian | Šiuo dokumentu Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. deklaruoja, kad šis mažas energijos siųstuvas atitinka esminius reikalavimus ir kitas susijusias nuostatas Direktyva 2014/53/ EB                        |
| Malti      | Hawnhekk, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. jiddikjara li din trasmettitur energija baxxa hija konformi mar-rekwiżiti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti ohra tad-Direttiva 2014/53/ KE            |
| Polaco     | Niniejszym Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. oświadcza, że ten nadajnik o małej mocy jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami i innymi istotnymi przepisami dyrektywy 2014/53/ WE                          |

|            |                                                                                                                                                                                                                             |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Portuguese | Por este motivo, a Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara que este transmissor de baixa potência está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/CE |
| Slovak     | Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. týmto vyhlasuje, že tento vysielač s nízkym výkonom je v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými ustanoveniami smernice 2014/53/ES                         |
| Slovene    | S tem, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. izjavlja, da je ta nizka moč oddajnik v skladu z bistvenimi zahtevami in drugimi ustreznimi določbami Direktive 2014/53/ES                                          |
| Spanish    | Por este medio, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara que este transmisor de baja potencia cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 2014/53/EC             |
| Swedish    | Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. förklarar härigenom att denna låg effekt sändare överensstämmer med de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 2014/53/EG                            |

Este produto pode ser utilizado com a(s) seguinte(s) restrição(ões):

França — Utilização exterior limitada a 10 mW EIRP dentro da banda situada entre 2454 e 2483,5 MHz.

Noruega — Não é aplicável para a área geográfica num raio de 20 km do centro de Ny-Ålesund.

Potência isotrópica de radiação equivalente (EIRP)

## Conformidade de rádio internacional

|               |                                                       |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Coreia do Sul | Comissão de Comunicações Coreana (대한민국 방송통신위원회) - KCC | Equipamento de classe A (equipamento industrial de radiodifusão e comunicação)<br>A급 기기 (업무용 방송통신기자재)<br> | This equipment is Industrial (Class A) electromagnetic wave suitability equipment and seller or user should take notice of it, and this equipment is to be used in the places except for home.<br>이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다. |
| Taiwan        | National Communications Commission (國家通訊傳播委員會) NCC    |                                                                                                           | 低功率電波輻射性電機管理辦法<br>第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。<br>第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。                                                                                                                                 |
| Singapura     |                                                       |                                                                                                                                                                                              | Este dispositivo está em conformidade com os regulamentos IMDA                                                                                                                                                                                                                     |
| Filipinas     |                                                       |                                                                                                                                                                                              | Homologação n.º ESD-1920202C                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                           |                                                                           |                                                                                   |                                                                          |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Hong Kong                 |                                                                           |                                                                                   | Certificado para utilização em Hong Kong<br>Certificado n.º HK0012002117 |
| África do Sul             | Autoridade<br>Independente de<br>Comunicações da<br>África do Sul (ICASA) |  | TA2019-1251                                                              |
| Omã                       |                                                                           |                                                                                   | RA/TA-R/7759/19                                                          |
| Jordânia                  |                                                                           |                                                                                   | TRC/28/5519/2020                                                         |
| Emirados<br>Árabes Unidos |                                                                           |                                                                                   | TRA ER72256/19<br>Revendedor n.º: DA44647/15                             |
| Catar                     |                                                                           |                                                                                   | ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925                                              |



# Garantia

---

A Welch Allyn garante que o dispositivo de medição de pressão arterial está isento de defeitos de material e de fabrico e que funciona de acordo com as especificações do fabricante, durante um período de um ano a partir da data de aquisição à Welch Allyn ou aos seus distribuidores ou agentes autorizados.

A Welch Allyn garante que a braçadeira FlexiPort® está isenta de defeitos de material e de fabrico e que funciona de acordo com as especificações do fabricante, durante um período de três anos a partir da data de aquisição à Welch Allyn ou aos seus distribuidores ou agentes autorizados.

O período de garantia terá início na data da compra. A data de aquisição é: 1) a data de envio facturada se o dispositivo foi adquirido directamente à Welch Allyn, 2) a data especificada durante o registo do produto, 3) a data de compra do produto a um distribuidor autorizado da Welch Allyn conforme documentado por um recibo do dito distribuidor.

Esta garantia não cobre danos causados por: 1) manuseamento durante o transporte, 2) utilização ou manutenção contrária às instruções do rótulo, 3) alteração ou reparação por pessoal não autorizado pela Welch Allyn e 4) acidentes.

A garantia do produto também está sujeita aos seguintes termos e limitações.

- Os acessórios não estão abrangidos pela garantia.
- Os custos de transporte para devolução de um dispositivo ao centro de assistência técnica da Welch Allyn não estão incluídos.
- Deve ser obtido um número de notificação de assistência da Welch Allyn antes de devolver quaisquer produtos ou acessórios aos centros de assistência técnica da Welch Allyn designados para reparação. Para obter um número de notificação de assistência, entre em contacto com a assistência técnica da Welch Allyn em [www.welchallyn.com/support](http://www.welchallyn.com/support).



## Acessórios aprovados

---

| Item      | Descrição                                                                                                                                                                        |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REUSE-11L | Braçadeira comprida para adultos (25 - 34 cm)                                                                                                                                    |
| 107041    | Adaptador de CA para medição de pressão arterial e frequência por minuto. Este adaptador é uma fonte de alimentação alternada para o dispositivo de medição de pressão arterial. |

Para obter uma lista dos tamanhos de braçadeira adicionais, consulte [www.welchallyn.com/probp2000](http://www.welchallyn.com/probp2000).



# Orientação relativa à CEM e declarações do fabricante

---

## Orientação relativa à CEM

1. Este produto requer precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas, podendo esta unidade ser afetada pelo equipamento de comunicações de RF portátil e móvel.
2. \* Não utilize um telemóvel ou outros dispositivos que emitem campos eletromagnéticos perto da unidade. Tal pode resultar no funcionamento incorreto da unidade.
3. **ADVERTÊNCIA** Risco de lesões do paciente. O dispositivo não foi concebido para utilização com equipamento cirúrgico de alta frequência (AF) e não protege o paciente de situações de risco.
4. Atenção: esta unidade foi testada e inspecionada exaustivamente para garantir o desempenho e funcionamento adequados!
5. \* Atenção: esta máquina não deve ser utilizada adjacente a ou empilhada sobre outro equipamento; se este tipo de posicionamento for necessário, esta máquina deve ser observada para confirmar o funcionamento normal na configuração em que será utilizada.

## Informações sobre as emissões e a imunidade

| Emissões electromagnéticas                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente. |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Teste de emissões                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Conformidade    | Ambiente electromagnético - orientação                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                        | Grupo 1         | O dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000 utiliza energia de RF apenas para a sua função interna. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamento eletrónico próximo.                                                  |
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                        | Classe B        | O dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, com exceção dos domésticos e aqueles ligados diretamente à rede de fornecimento de energia de baixa tensão pública que alimenta edifícios destinados a fins domésticos. |
| Emissões harmónicas<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                              | Classe A        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Flutuações de tensão/emissões oscilantes<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                         | Em conformidade |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                   |                                                                   |                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente. |                                                                                                   |                                                                   |                                                                                                                                                                            |
| Teste de imunidade                                                                                                                                                                                                                                                                                | Nível de teste IEC 60601                                                                          | Nível de conformidade                                             | Ambiente electromagnético - orientação                                                                                                                                     |
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                                    | ±8 kV contacto<br>±15 kV ar                                                                       | ±8 kV contacto<br>±15 kV ar                                       | O pavimento deverá ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos de material sintético, a humidade relativa deverá ser igual ou superior a 30%. |
| Corrente transitória/sequência elétrica rápida<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                                                                                   | Linhas de alimentação: ±2 kV<br>Linhas de entrada/saída: ±1 kV                                    | Linhas de alimentação: ±2 kV                                      | A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                               |
| Sobretensão<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                                      | Linha(s) para linha(s): ±1 kV<br>Linha(s) para a terra: ±2 kV, frequência de repetição de 100 kHz | Linha(s) para linha(s): ±1 kV, frequência de repetição de 100 kHz | A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                               |
| Quedas de tensão, interrupções breves                                                                                                                                                                                                                                                             | 0% 0,5 ciclo                                                                                      | 0% 0,5 ciclo                                                      | A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                               |

| Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética                           |                                                                                                                 |                                                                                                                 |                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11                   | A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br>0% 1 ciclo e 70% 25/30 ciclos<br>Fase única: a 0 0% 300 ciclos | A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br>0% 1 ciclo e 70% 25/30 ciclos<br>Fase única: a 0 0% 300 ciclos |                                                                                                                                                         |
| Campo magnético da frequência de potência (50 Hz/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz                                                                                           | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz                                                                                           | Os campos magnéticos da frequência elétrica devem situar-se nos níveis normais de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar normal. |
| Nota: $U_T$ é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.                     |                                                                                                                 |                                                                                                                 |                                                                                                                                                         |

| Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                             |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente. |                                                                                             |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Teste de imunidade                                                                                                                                                                                                                                                                                | Nível de teste IEC 60601                                                                    | Nível de conformidade                                                                       | Ambiente eletromagnético - orientação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| RF conduzida IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                        | 150 kHz a 80 MHz:<br>3 Vrms<br>6 Vrms (em bandas de rádio ISM e amadoras)<br>80% Am a 1 kHz | 150 kHz a 80 MHz:<br>3 Vrms<br>6 Vrms (em bandas de rádio ISM e amadoras)<br>80% Am a 1 kHz | <b>Distância de separação recomendada</b><br>O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação adequada para a frequência do transmissor.<br>Distâncias de separação recomendadas:<br>$d = 0,35$ ;<br>$d = 1,2$ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| RF irradiada IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                        | 10 V/m,<br>80% Am a 1 kHz                                                                   | 10 V/m,<br>80% Am a 1 kHz                                                                   | 80 MHz a 800 MHz:<br>$d = 1,2$<br>800 MHz a 2,7 GHz:<br>$d = 2,3$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Em que $P$ é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m).<br>As intensidades de campo de transmissores RF fixos, tal como determinadas por uma análise eletromagnética local <sup>a</sup> , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências <sup>b</sup> . Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:<br> |

### Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Nota 1: entre 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o maior intervalo de frequência.

Nota 2: Estas orientações poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

<sup>a</sup>As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como transmissores de rádio (celular/sem fios) para telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, difusão AM e FM e emissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores RF fixos, deverá ser considerada uma análise local eletromagnética. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000 deverá ser observado para comprovar o funcionamento normal. Se for detetado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000.

<sup>b</sup>Num intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

### Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000

O dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF (transmissores) portátil e móvel e o dispositivo conforme abaixo recomendado e de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

|                                                     | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) |                               |                                |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Potência de saída nominal máxima do transmissor (W) | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 3,5$                                        | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,2$ | 800 MHz a 2,7 GHz<br>$d = 2,3$ |
| 0,01                                                | 0,12                                                                 | 0,12                          | 0,23                           |
| 0,1                                                 | 0,37                                                                 | 0,38                          | 0,73                           |
| 1                                                   | 1,2                                                                  | 1,2                           | 2,3                            |
| 10                                                  | 3,8                                                                  | 3,8                           | 7,3                            |
| 100                                                 | 12                                                                   | 12                            | 23                             |

Para transmissores com uma classificação de potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para os maiores intervalos de frequência.

Nota 2: Estas orientações poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

### Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo digital de medição de pressão arterial ProBP™ 2000 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

| Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética                                                                                          |                           |               |                                                                  |                                       |                  |               |                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------|---------------|--------------------------------------|
| RF irradiada de acordo com a norma IEC61000-4-3 (especificações de teste para a IMUNIDADE DA PORTA DA CAIXA ao equipamento de comunicações sem fios de RF) | Frequência de teste (MHz) | Banda a (Mhz) | Serviço a)                                                       | Modulação b)                          | Modulação b) (W) | Distância (m) | NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE DE (V/m) |
|                                                                                                                                                            | 385                       | 380-390       | TETRA 400                                                        | Modulação de impulso b) 18 Hz         | 1,8              | 0,3           | 27                                   |
|                                                                                                                                                            | 450                       | 380-390       | GMRS 460, FRS 460                                                | FM c) desvio de ±5 kHz, seno de 1 kHz | 2                | 0,3           | 28                                   |
|                                                                                                                                                            | 710                       | 704-787       | Banda LTE 13, 17                                                 | Modulação de impulso b) 217 Hz        | 0,2              | 0,3           | 9                                    |
|                                                                                                                                                            | 745                       |               |                                                                  |                                       |                  |               |                                      |
|                                                                                                                                                            | 780                       |               |                                                                  |                                       |                  |               |                                      |
|                                                                                                                                                            | 810                       | 800-960       | GSM 800/ 900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5          | Modulação de impulso b) 18 Hz         | 2                | 0,3           | 28                                   |
|                                                                                                                                                            | 870                       |               |                                                                  |                                       |                  |               |                                      |
|                                                                                                                                                            | 930                       |               |                                                                  |                                       |                  |               |                                      |
|                                                                                                                                                            | 1720                      | 1700-1990     | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulação de impulso b) 217Hz         | 2                | 0,3           | 28                                   |
|                                                                                                                                                            | 1845                      |               |                                                                  |                                       |                  |               |                                      |
|                                                                                                                                                            | 1970                      |               |                                                                  |                                       |                  |               |                                      |
|                                                                                                                                                            | 2450                      | 2400-2570     | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7            | Modulação de impulso b) 217Hz         | 2                | 0,3           | 28                                   |
|                                                                                                                                                            | 5240                      | 5100-5800     | WLAN802.11 a/n                                                   | Modulação de impulso b) 217Hz         | 0,2              | 0,3           | 9                                    |
|                                                                                                                                                            | 5785                      |               |                                                                  |                                       |                  |               |                                      |

Se necessário, para alcançar o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO ME ou o SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

A) Para alguns serviços, estão incluídas apenas as frequências de ligação ascendente.

B) O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada do ciclo de trabalho de 50%.

C) Em alternativa à modulação de FM, pode ser utilizada uma modulação de impulso de 50% a 18 Hz porque, ainda que não represente a modulação real, seria o pior cenário.

#### **Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética**

O FABRICANTE deve considerar a redução da distância de separação mínima, com base na GESTÃO DE RISCO, e a utilização de NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE superiores adequados para a distância de separação mínima reduzida. As distâncias de separação mínimas para os NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE superiores devem ser calculadas utilizando a seguinte equação:

$$E = 6/d \sqrt{P}$$

Em que  $P$  é a potência máxima em  $W$ ,  $d$  é a distância de separação mínima em m e  $E$  é o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE em  $V/m$ .