



[www.centrodetelemedicina.com](http://www.centrodetelemedicina.com)



## Índice

DISPOSITIVO .....	6
01 INFORMAÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA .....	8
01.1 Banco de Símbolos .....	9
01.2 Requisitos Ambientais .....	10
01.3 Imunidade Eletromagnética e de RF .....	10
01.4 Eletricidade Estática .....	12
01.5 Pessoas a Quem se Aplica .....	13
01.6 Área à Qual se Aplica .....	13
01.7 Exposição Humana .....	13
01.8 Antes da Medição .....	14
01.9 Autodiagnóstico .....	14
01.10 Armazenamento Inadequado .....	16
01.11 Cuidados e Manutenção .....	17
01.12 Proteção Ambiental e Eliminação .....	17
01.13 Risco de Choque Elétrico (Uso do Adaptador CA) .....	17
01.14 Uso e Segurança da Bateria .....	19
01.15 Visor/Ecrã Táctil .....	20
02 VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO .....	21
02.1 Conheça o seu Monitor .....	21
02.2 Desempacotamento e Verificação .....	24
02.3 Teste de Seleção do Modo de Funcionamento de Teste .....	25
02.4 Uso Pretendido .....	30
02.5 Acessórios .....	30
03 ANTES DE PROCEDER À MEDIÇÃO .....	31
03.1 Usar o Adaptador CA .....	31
03.2 Ligar/Desligar .....	32
03.3 Banco de Símbolos e Itens .....	33
03.4 Login .....	34

03.5	Exibição da Página Inicial.....	36
03.6	Banco de Símbolos - Página Inicial.....	38
03.7	Banco de Símbolos - Configuração.....	39
03.8	Configuração do Utilizador.....	39
03.9	Configuração - Ajuste do Volume.....	40
03.10	Configuração - Chave da Unidade de Medição.....	40
03.11	Configuração - Idioma.....	41
03.12	Configuração - ECG.....	42
03.13	Configuração - Data/Hora.....	42
03.14	Configuração - Configuração do Administrador.....	43
04	MEDIÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL.....	45
04.1	Visão Geral.....	45
04.2	Informações de Segurança.....	46
04.3	Banco de Displays e Símbolos.....	48
04.4	Colocação da Braçadeira.....	49
04.5	Para uma Medição Exata.....	50
04.6	Fazer uma Leitura.....	53
04.7	Ler o Display de Pressão Arterial.....	56
04.8	Exemplo Ilustrado de Medição da Pressão Arterial.....	56
04.9	Resolução de Problemas.....	57
05	MEDIÇÃO DE OXIGÉNIO SANGUÍNEO (SPO2).....	58
05.1	Visão Geral.....	58
05.2	Informações de Segurança.....	59
05.3	Banco de Displays e Símbolos.....	63
05.4	Efetuar uma Leitura.....	64
05.5	Se Estiver a Usar Oxigénio.....	66
05.6	Exemplo Ilustrado de Medição da Saturação de Oxigénio no Sangue.....	68
05.7	Resolução de Problemas.....	68
06	MEDIÇÃO DA TEMPERATURA DA TESTA.....	69
06.1	Visão Geral.....	69
06.2	Informações de Segurança.....	69
06.3	Banco de Displays e Símbolos.....	71
06.4	Efetuar uma Leitura.....	72
06.5	Exemplo Ilustrado de Medição da Temperatura da Testa.....	74

06.6 Resolução de Problemas.....	74
07 DIGITALIZAÇÃO E GRAVAÇÃO DE ECG.....	75
07.1 Visão Geral.....	75
07.2 Informações de Segurança.....	75
07.3 Banco de Display e Símbolos .....	77
07.4 Efetuar uma Leitura.....	78
07.5 Exemplo Ilustrado de Medição ECG .....	80
07.6 Resolução de Problemas.....	80
08 GLICEMIA CAPILAR .....	81
08.1 Visão Geral.....	81
08.2 Informações de Segurança.....	81
09 MEDIÇÃO E ARMAZENAMENTO DE PESO E ALTURA .....	84
09.1 Visão Geral do Processo Manual .....	84
09.2 Display Manual e Banco de Símbolos .....	84
09.3 Altura e Peso Manuais .....	84
09.4 Exemplo Ilustrado de Armazenamento Manual de Altura .....	85
09.5 Exemplo Ilustrado de Armazenamento Manual de Peso.....	86
09.6 Resolução de Problemas.....	86
09.7 Visão Geral da Medição de Peso Usando uma Balança Bluetooth .....	86
09.8 Medir o Peso Usando uma Balança Bluetooth.....	86
10 CÂMERA .....	89
10.1 Visão Geral.....	89
10.2 Banco de Display e Símbolos.....	89
11 APÓS A MEDIÇÃO.....	90
11.1 Processamento de Medição .....	90
11.2 Visualizar o Resultado da Medição.....	90
11.3 Banco de Display e Símbolos.....	91
11.4 Verificar o Histórico.....	91
12 IDIOMAS .....	93
13 ALTERAÇÃO DE MODO.....	94
14 LIMPEZA E DESINFEÇÃO.....	95
14.1 A Diferença entre Limpeza e Desinfecção.....	95
14.2 Informações de Segurança.....	95
14.3 Como Limpar o Dispositivo .....	97

14.4 Como Desinfetar o Dispositivo .....	98
14.5 Produtos Aprovados para Limpeza e Desinfecção .....	99
14.6 Como Limpar e Desinfetar a Braçadeira.....	100
15 ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO .....	101
15.1 Armazenamento.....	101
15.2 Informações de Segurança.....	101
15.3 Manutenção .....	103
15.4 Eliminação.....	103
16 ESPECIFICAÇÕES.....	105
17 GARANTIA LIMITADA.....	107
17.1 Garantia do Fabricante .....	107
17.2 Limitações da Garantia.....	108
17.3 Responsabilidade do Utilizador.....	108
17.4 O que NÃO é Coberto pela Garantia .....	109
17.5 Precauções para Transferência e Eliminação .....	110
17.6 Contrato de Licença de Utilizador Final para Software .....	110
18 LISTA DE NORMAS CUMPRIDAS .....	113
19 DECLARAÇÃO IEC60601-1-2 EMC e RF.....	115
ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE.....	116



## DISPOSITIVO

O dispositivo VITALSONE<sup>®</sup> é um dispositivo médico móvel de nível profissional. O dispositivo foi concebido para captar e exibir resultados de sinais vitais para profissionais de saúde e leigos em ambiente clínico ou doméstico. O dispositivo está disponível apenas mediante receita de um profissional de saúde, destinando-se à verificação pontual da pressão arterial, pulso, saturação de oxigénio no sangue, ECG, frequência respiratória, frequência cardíaca, temperatura por infravermelhos, peso e altura. O Manual do Utilizador é uma referência que não substitui a formação de um profissional de saúde antes do uso. Essas medições de sinais vitais podem ser armazenadas no dispositivo para exibição ou enviadas por meio de uma plataforma MDDS (Medical Device Data System) de terceiros. Em termos nativos, o dispositivo não executa nenhuma função de apoio à decisão nem fornece alertas ao utilizador.

O dispositivo funciona com sistema operacional Android<sup>®</sup> e utiliza um chip Qualcomm Gobi<sup>®</sup> que permite que o dispositivo VITALSONE<sup>®</sup> se ligue à maioria das operadoras sem fio.

Existem três modos em que o dispositivo pode ser usado: verificação pontual em campo, verificação de sinais vitais em ambiente clínico e verificação de sinais vitais pelo paciente ou leigo em local remoto.

No primeiro cenário, o prestador de cuidados de saúde leva o dispositivo para o campo, utilizando-o como dispositivo médico padrão para verificar os sinais vitais do paciente. Neste cenário, não é necessário o registo do paciente. O dispositivo funciona totalmente offline e não associa nenhuma medição de sinais vitais aos dados do paciente. Cabe ao profissional de saúde comunicar e, se necessário, associar (noutro meio externo físico ou digital) os sinais vitais medidos de um paciente. O modo de funcionamento correspondente a este cenário é denominado Modo de Teste Único.

No segundo cenário, o prestador de cuidados de saúde está num ambiente clínico, verificando os sinais vitais de pacientes em ambulatório conhecidos e registados. Os sinais vitais medidos

estão associados ao paciente e são armazenados num Sistema de Dados de Dispositivos Médicos Classe I (MDDS). O modo de funcionamento correspondente a este cenário é denominado Modo Multiteste e de Partilha.

No terceiro cenário, o dispositivo é entregue ou enviado a um paciente ou leigo, que o utiliza em casa para verificar os respetivos sinais vitais. Os sinais vitais medidos são associados a esse paciente e armazenados no MDDS de terceiros. O modo operacional correspondente a este cenário é denominado Modo Teste e Partilha.

## 01 INFORMAÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA

- O utilizador deve ler atentamente e compreender integralmente as instruções de uso contidas no MANUAL DO UTILIZADOR antes de utilizar o dispositivo.
- Para garantir o funcionamento adequado do dispositivo e resultados de teste corretos, as instruções e advertências contidas no MANUAL DO UTILIZADOR devem ser cuidadosamente revistas e seguidas antes e durante o funcionamento do dispositivo.
- Mantenha este MANUAL DO UTILIZADOR perto do dispositivo para que possa ser facilmente consultado.

Os símbolos a seguir são referenciados no MANUAL DO UTILIZADOR, GUIA DE INÍCIO RÁPIDO, ETIQUETA e EMBALAGEM, devendo ser totalmente revistos e compreendidos antes do uso do dispositivo:



Indica uma situação potencialmente perigosa que, se NÃO for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.



Indica uma situação potencialmente perigosa que, se NÃO for evitada, poderá resultar em ferimentos leves ou moderados para o utilizador ou paciente ou danos no dispositivo ou noutros bens.



Contém informações importantes que podem ser esquecidas ou perdidas.



Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de uso.



## 01.1 Banco de Símbolos



**R<sub>x</sub> only** CUIDADO: A lei federal restringe a venda (ou uso) deste dispositivo por ordem de um profissional de saúde



### According to IEC 60417

*Graphical symbols for use on equipment.*

- TYPE BF APPLIED PART
- FOR INDOOR USE ONLY
- DIRECT CURRENT
- CLASS II EQUIPMENT
- NON-IONIZING ELECTROMAGNETIC RADIATION

DON'T BATH

DON'T INSULATE

### Other Symbols

M002 / REFER TO INSTRUCTION MANUAL / BOOKLET

ISO 7010 *Graphical symbols - Safety colors and safety signs - Registered safety signs*

KEEP AWAY FROM CHILDREN UNDER THE AGE OF

DO NOT USE IN THE BATHROOM OR MOIST ENVIRONMENTS.

AC POWER

POWER ON/OFF

LPS LIMITED POWER SUPPLY

FCC CERTIFICATION

UL CERTIFICATION

VDE CERTIFICATION

UNSORTED MUNICIPAL WASTE

WASTE

RECYCLING

RESIN IDENTIFICATION CODE

DON'T BLEACH

DON'T IRON

## 01.2 Requisitos Ambientais

### Ambiente Operacional Geral

Temperatura: 68°F a 82,4°F / +20°C a +28°C (TEMP, NIBP)

51°F a 95°F / +10°C a +35°C (ECG, SpO2)

Humidade: 40% a 70% HR

Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa



#### AVISOS

- Certifique-se de que o ambiente operacional do dispositivo cumpre os requisitos específicos deste MANUAL DO UTILIZADOR. Caso contrário, poderão resultar danos no dispositivo ou causar uma leitura imprecisa.



#### CUIDADO

- NÃO proceda à medição com o dispositivo e acessórios perto de fontes de calor, como luz solar direta, perto de um lareira ou fogão e ambientes agressivos.
- NÃO use o dispositivo na casa de banho ou em ambientes húmidos.
- Para garantir leituras exatas, mantenha o dispositivo em temperatura ambiente durante mais de 30 minutos antes de usar.
- Quando o dispositivo e os acessórios são transportados de um ambiente frio para um ambiente quente ou húmido, NÃO os use imediatamente. Quando o dispositivo é deslocado de um lugar para outro, pode ocorrer condensação como resultado de diferenças de temperatura ou humidade.

## 01.3 Imunidade Eletromagnética e de RF



#### AVISOS

- NÃO exponha nem use o dispositivo num ambiente de ressonância magnética ou tomografia computadorizada. A corrente induzida pode causar queimaduras para o utilizador.
- NÃO use o dispositivo na presença de aparelhos de alta potência, como cabos de alta tensão, máquinas de raios X, equipamento de ecografia ou um desfibrilador.
- NÃO use o dispositivo sob condições de um campo eletromagnético forte (por exemplo, Equipamento médico RF) que irradia sinal de interferência ou sinal elétrico transitório/de explosão rápida. Ambos podem resultar numa falha operacional.
- NÃO utilize este dispositivo durante a desfibrilação.



#### CUIDADO

- Campos magnéticos e elétricos podem interferir no bom desempenho do dispositivo.

- As medições podem ser afetadas por certas condições ambientais, erros na aplicação do sensor e certas condições do paciente. Por esta razão, certifique-se de que todos os dispositivos externos em funcionamento nas proximidades do equipamento estão em conformidade com os requisitos de EMC deste MANUAL DO UTILIZADOR.
- Este dispositivo pode causar interferência de rádio ou interromper o funcionamento ou pode ser interrompido por equipamentos próximos.
- A interferência eletrocirúrgica de frequência elevada pode causar leituras imprecisas.
- Durante a medição, NÃO use telemóvel nem qualquer outro dispositivo que possa causar interferência eletromagnética ou emitir campos eletromagnéticos perto do dispositivo. Esse facto pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo.
- O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar num funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

## 01.4 Eletricidade Estática



### AVISOS

- NÃO permita que os elétrodos do dispositivo entrem em contacto com outras peças condutoras (incluindo terra).
- NÃO exponha o dispositivo a choques elétricos.
- NÃO exponha o dispositivo a eletricidade estática.



### CUIDADO

- Para evitar danos eletrostáticos no dispositivo, certifique-se de que o seu corpo esteja livre de eletricidade estática antes de usar o dispositivo. A eletricidade estática pode danificar componentes eletrônicos, entrar em contacto com objetos ligados à terra, ou os dispositivos descarregarão a energia acumulada e causarão descarga eletrostática.

## 01.5 Pessoas a Quem se Aplica



### AVISOS

- O dispositivo NÃO foi concebido para pacientes com menos de 18 anos de idade.
- NÃO deve ser usado em pacientes gravemente enfermos, pacientes em choque, pacientes desidratados ou pacientes hiperosmolares.
- O dispositivo NÃO foi testado para uso em animais. NÃO use em animais de estimação ou quaisquer outros animais.



### CUIDADO

- O dispositivo NÃO deve ser usado por pacientes que estão grávidas ou podem engravidar, pois são desconhecidos possíveis efeitos deste dispositivo no feto.
- O dispositivo NÃO se destina ao uso por pessoas com deficiência sem a supervisão de um adulto ou cuidador habilitado.

## 01.6 Área à Qual se Aplica



### AVISOS

- O aparelho NÃO possui alarme que soa ao ultrapassar um limite
- NÃO utilize o dispositivo em situações críticas ou onde sejam necessários alarmes. Em caso de emergência, entre de imediato em contacto com os serviços de emergência locais.

## 01.7 Exposição Humana

- Todos os materiais utilizados no dispositivo com os quais o paciente entrará em contacto durante o uso foram testados e considerados em conformidade com os requisitos da NORMA ISO 10993.
- O software foi desenvolvido em conformidade com a IEC60601-1-4
- Todos os dispositivos Vitals One são concebidos para cumprir regras e regulamentos em locais onde são vendidos e são rotulados conforme necessário.



### AVISOS

- Para minimizar possíveis irritações na pele, NÃO coloque o sensor do dispositivo sobre pele ferida ou danificada.
- NÃO coloque o dispositivo sobre tecidos inchados ou sensíveis ou sobre pele ferida ou danificada.

 **CUIDADO**

- Interrompa o uso e consulte o seu médico se a sua pele estiver irritada ou inflamada durante o uso do dispositivo.

### 01.8 Antes da Medição

 **AVISOS**

- Verifique o dispositivo para se certificar de que NÃO há danos visíveis que possam afetar a segurança do utilizador e o desempenho de medição. Deixe de usar o dispositivo se estiver danificado.
- Os produtos químicos provenientes de um painel LCD partido são tóxicos quando ingeridos. Tenha cuidado quando o ecrã do dispositivo estiver partido.
- NÃO faça funcionar o dispositivo se ele estiver molhado ou num ambiente molhado ou húmido.
- NÃO faça medições além do necessário.
- Quaisquer dados apagados do dispositivo NÃO PODEM ser recuperados.
- NÃO use o dispositivo durante o carregamento.

 **CUIDADO**

- NÃO faça medições num veículo em movimento ou durante atividade física.
- NÃO faça funcionar o dispositivo enquanto estiver a usar outros dispositivos elétricos.
- Para obter resultados exatos, o dispositivo deve ser utilizado num ambiente silencioso e confortável.
- Verifique e certifique-se de que as baterias estão a funcionar corretamente.
- Em caso de mensagem de aviso de bateria fraca ou descarregada não use o dispositivo.
- Quando o dispositivo estiver em uso, certifique-se de que as baterias estejam suficientemente carregadas para evitar a inicialização, anomalias ou medições de dados imprecisas.
- Permaneça imóvel durante a medição. NÃO mova o seu corpo ou braços.
- NÃO fale para evitar afetar a precisão da medição.
- O dispositivo pode NÃO funcionar para todos os pacientes. Se não conseguir obter leituras estáveis, por favor interrompa o uso e fale com o seu médico.

### 01.9 Autodiagnóstico

 **AVISOS**

- Todas as preocupações e questões médicas devem ser discutidas com o seu médico. O dispositivo destina-se APENAS como avaliação adjuvante do paciente internado.

- A medição de dados de saúde usando o dispositivo NÃO representa nem substitui um exame médico do prestador de cuidados de saúde.
- NÃO deve interpretar os resultados da medição por conta própria.
- NÃO tente o autodiagnóstico ou autotratamento com base nos resultados de medição e análise; o autodiagnóstico ou autotratamento pode levar à deterioração do seu estado de saúde.
- NÃO altere a sua terapia ou tratamento sem confirmação independente do seu médico após um exame médico completo.
- Consulte sempre o seu médico antes de iniciar ou alterar qualquer programa de exercícios.
- Este dispositivo NÃO se destina a tratamento.

### CUIDADO

- O dispositivo permite monitorizar dados de saúde APENAS conforme referenciado neste MANUAL DO UTILIZADOR.
- Os dados e mensagens exibidos no dispositivo são APENAS para referência e NÃO PODEM ser usados diretamente para interpretação diagnóstica. Deve ser usado em conjunto com o seu médico, que pode avaliar, de forma completa, as suas necessidades e sintomas de saúde.
- O dispositivo pode NÃO funcionar para todos os pacientes.
- Os valores exibidos pelo dispositivo são os valores no momento da medição. As condições médicas podem mudar de repente.
- Se os valores medidos excederem o intervalo normal ou se estiver preocupado com qualquer leitura obtida pelo dispositivo, entre em contacto de imediato com um profissional de saúde para obter informações e conselhos de saúde específicos.
- Se notar qualquer alteração no seu estado de saúde, consulte o seu médico, independentemente dos resultados da medição.
- Se estiver a tomar medicação, consulte o seu médico para determinar o momento mais adequado para medir os seus dados fisiológicos.
- NUNCA altere a medicação prescrita sem consultar o seu médico.
- O dispositivo NÃO substitui a procura de cuidados médicos.
- Se acredita que está a enfrentar algum evento médico adverso, procure atendimento médico de imediato.

## 01.10 Armazenamento Inadequado



### AVISOS

- **PERIGO DE ASFIXIA**  
O dispositivo pode conter peças pequenas que podem causar risco de asfixia se ingeridas por crianças. Mantenha-o afastado das crianças menores de 3 anos.



### CUIDADO

- O dispositivo **NÃO** é um brinquedo. As crianças devem ser vigiadas perto do dispositivo, devendo este ser armazenado num local seguro.
- **NÃO** empilhe com outros equipamentos, pois isso pode resultar num funcionamento inadequado.
- **NÃO** exponha o dispositivo a choques ou vibrações fortes.
- Evite deixar cair, pisar ou sacudir o dispositivo.
- Para armazenamento de rotina do dispositivo, consulte o Capítulo 15 "Armazenamento e Manutenção", conforme indicado neste MANUAL DO UTILIZADOR.



### 01.11 Cuidados e Manutenção



#### AVISOS

- NÃO desmonte o dispositivo, pois isso pode resultar em danos ou mau funcionamento.



#### CUIDADO

- Recomenda-se a inspeção do dispositivo antes do uso para garantir que NÃO haja danos visíveis que possam afetar a segurança e o desempenho. Interrompa o uso do dispositivo se estiver danificado.
- Peças partidas, desgastadas, distorcidas ou contaminadas devem ser substituídas de imediato. Caso seja necessária alguma reparação ou substituição, recomendamos entrar em contacto com o representante local do CENTRO DE TELEMEDICINA.
- Para cuidados e manutenção de rotina do dispositivo, consulte o Capítulo 15 "Armazenamento e Manutenção" neste MANUAL DO UTILIZADOR.

### 01.12 Proteção Ambiental e Eliminação



#### AVISOS

- NÃO deite no fogo, pois contém bateria de lítio que pode explodir.
- NÃO elimine o dispositivo juntamente com os resíduos domésticos.
- NÃO elimine este dispositivo como "RESÍDUOS MUNICIPAIS INDIFERENCIADOS". A eliminação de dispositivos de sucata e os respetivos acessórios e embalagens (incluindo bateria, sacos plásticos, esferovite e caixas de papel) devem seguir as normas, leis e regulamentos locais.
- Por razões ambientais, a eliminação ilegal pode causar poluição ambiental. Caso tenha dúvidas relativas à eliminação do dispositivo, recomendamos que entre em contacto com o representante local do CENTRO DE TELEMEDICINA.
- Para eliminação de rotina, consulte a Secção 15.4 "Eliminação" neste MANUAL DO UTILIZADOR.

### 01.13 Risco de Choque Elétrico (Uso do Adaptador CA)



#### AVISOS

#### CARREGADOR CERTIFICADO UL

- O carregador deste dispositivo cumpre os requisitos de segurança UL aplicáveis. Siga as seguintes instruções de segurança de acordo com as Diretrizes UL:

O NÃO SEGUIMENTO DAS INSTRUÇÕES DESCRITAS PODE LEVAR A LESÕES PESSOAIS GRAVES E POSSÍVEIS DANOS À PROPRIEDADE. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES - GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES.

## PERIGO

- Para reduzir o risco de incêndio ou choque elétrico, siga cuidadosamente estas instruções.
- Para ligação a uma fonte que NÃO esteja na América do Norte, use um adaptador de ficha adequado à configuração para a tomada elétrica.
- Esta unidade de alimentação destina-se a ser orientada corretamente na posição vertical ou horizontal ou de montagem no solo.
- Se o cabo de alimentação USB estiver danificado ou a ficha estiver solta, pare de usar o cabo imediatamente, pois o uso continuado pode resultar em choque elétrico, curto-circuito no carregador ou incêndio.
- NÃO use o adaptador CA se o dispositivo ou o cabo de alimentação estiver danificado. Desligue a energia e o cabo de alimentação imediatamente.
- NÃO ligue nem desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica com as mãos molhadas.
- NÃO sobrecarregue as tomadas elétricas. Ligue o dispositivo na tomada de tensão adequada.
- NÃO use com adaptadores de tomada.
- Ao carregar, certifique-se de que o carregador esteja ligado a uma ficha principal CA perto do dispositivo. O carregador deve ser de fácil acesso.
- Ligue a base de carregamento ao carregador recomendado e à fonte de alimentação (110~240V/50~60Hz/0,5A máximo).
- Use APENAS o adaptador CA original concebido para o dispositivo. O uso de adaptadores não suportados pode danificar e/ou ser perigoso para o dispositivo. Uma tensão de alimentação inadequada pode causar incêndio ou mau funcionamento do carregador.
- NÃO utilize um cabo de alimentação que NÃO seja aprovado ou fornecido pelo CENTRO DE TELEMEDICINA.
- NÃO ligue o posto de carregamento a nenhuma fonte de energia ou equipamento externo diferente do descrito neste MANUAL DO UTILIZADOR.
- NÃO desmonte, espalme, perfure, destrua ou tente modificar a bateria de qualquer outra forma.
- NÃO exerça pressão sobre a bateria, pois isso pode causar vazamento ou curto-circuito interno, resultando em sobreaquecimento, incêndio ou explosão.
- NÃO deixe o dispositivo ou a bateria entrar em contacto com líquidos.
- Os líquidos podem entrar nos circuitos do dispositivo, causando corrosão e constituindo um risco para a segurança. Se o dispositivo e/ou a bateria ficar molhado(a), leve-o(a) para ser verificado(a) pelo seu representante local do CENTRO DE TELEMEDICINA, mesmo que pareçam estar a funcionar corretamente.
- Leia e siga as “Informações Importantes sobre Compatibilidade Eletromagnética (EMC)”.

 **CUIDADO**

- Insira totalmente a ficha de alimentação.
- O cabo de alimentação USB é considerado um dispositivo separado do adaptador de carregamento.
- Classificação de saída do carregador 5,0 V 2,0 A
- O processo de carregamento demora aproximadamente 5 horas.

Ao manusear o cabo de alimentação, observe o seguinte:

- Limpe qualquer poeira da ficha de alimentação.
- Desligue a ficha de alimentação se o produto NÃO for usado durante um longo período.
- Desligue a ficha de alimentação quando realizar a manutenção do dispositivo.
- Ao desligar a ficha de alimentação, NÃO puxe o cabo de alimentação. Certifique-se de remover ao segurar pela ficha.

Ao manusear o cabo de alimentação, tome cuidado para NÃO fazer o seguinte:

- NÃO danifique.
- NÃO mexa nele.
- NÃO torça.
- NÃO aperte.
- NÃO o parta.
- NÃO dobre nem puxe com força.
- NÃO agrupe durante o uso.
- NÃO coloque debaixo de objetos pesados.

Para evitar a desconexão inadvertida, passe todos os cabos de modo a evitar risco de tropeço. Embrulhe e proteja o excesso de cablagem para evitar risco de emaranhamento ou estrangulamento por parte dos utilizadores.

#### 01.14 Uso e Segurança da Bateria

 **AVISOS**

- NÃO coloque a bateria dentro ou perto de uma fonte de calor. O aquecimento excessivo pode danificar o dispositivo ou a bateria, podendo causar a explosão do dispositivo ou da bateria.
- NÃO seque uma bateria molhada ou húmida com um aparelho ou fonte de calor, como um forno de micro-ondas, secador de cabelo, ferro de engomar ou radiador.
- Evite deixar o dispositivo no carro sob altas temperaturas.
- Manuseie e armazene as baterias de forma adequada para evitar ferimentos ou danos. A maioria dos problemas de bateria surge de manuseio de baterias e uso contínuo de baterias danificadas.
- NÃO elimine o dispositivo nem a bateria no fogo. O dispositivo ou a bateria pode explodir quando sobreaquecido(a).
- NÃO manuseie uma bateria danificada ou com vazamento. NÃO deixe que o fluido da bateria com vazamento entre em contacto com os olhos, a pele ou as roupas. Para opções

de eliminação segura, entre em contacto com o representante local do CENTRO DE TELEMEDICINA.

- Evite deixar cair o dispositivo. Deixar cair o dispositivo ou a bateria, sobretudo sobre uma superfície dura, pode danificar o dispositivo e a bateria. Se suspeitar de danos no dispositivo ou na bateria, leve-o(a) ao representante local do CENTRO DE TELEMEDICINA para inspeção.
- NUNCA use nenhuma bateria que esteja danificada de alguma forma.
- NÃO permita que a bateria toque em objetos metálicos. Pode ocorrer um curto-circuito acidental quando um objeto metálico (moeda, chave, joia, clipe ou caneta) causa uma ligação direta entre os terminais "+" e "-" da bateria (tiras metálicas da bateria).
- O curto-circuito dos terminais pode danificar a bateria ou o dispositivo, causando curto-circuito. Use apenas baterias aprovadas pelo CENTRO DE TELEMEDICINA e recarregue a sua bateria APENAS com carregadores aprovados pelo CENTRO DE TELEMEDICINA especificamente concebidos para o seu dispositivo.
- O uso de uma bateria ou carregador não aprovado(a) pelo CENTRO DE TELEMEDICINA pode constituir um risco de incêndio, explosão, vazamento ou outros perigos.
- A garantia do CENTRO DE TELEMEDICINA NÃO cobre danos no dispositivo causados por baterias e/ou carregadores que não sejam homologados pelo CENTRO DE TELEMEDICINA.
- NÃO utilize baterias e carregadores incompatíveis. Os consumidores devem adquirir produtos e acessórios recomendados pelo fabricante ou pela operadora. Se não tiver a certeza se uma bateria ou carregador de substituição é compatível, entre em contacto com o seu representante local do CENTRO DE TELEMEDICINA para inspeção.
- Do uso indevido ou uso de baterias e dispositivos de carregamento incompatíveis podem resultar danos no dispositivo e um possível risco de incêndio, explosão ou vazamento, causando ferimentos graves, danos no seu dispositivo ou outros perigos graves.

### 01.15 Visor/Ecrã Táctil



#### AVISOS

#### AVISO SOBRE O DISPLAY

O ecrã do dispositivo é feito de vidro ou acrílico e pode partir se o dispositivo cair ou sofrer algum impacto forte. NÃO use se o ecrã estiver partido ou rachado, pois isso pode causar ferimentos.

#### ISENÇÃO DE GARANTIA: USO ADEQUADO DE UM DISPOSITIVO DE ECRÃ TÁCTIL

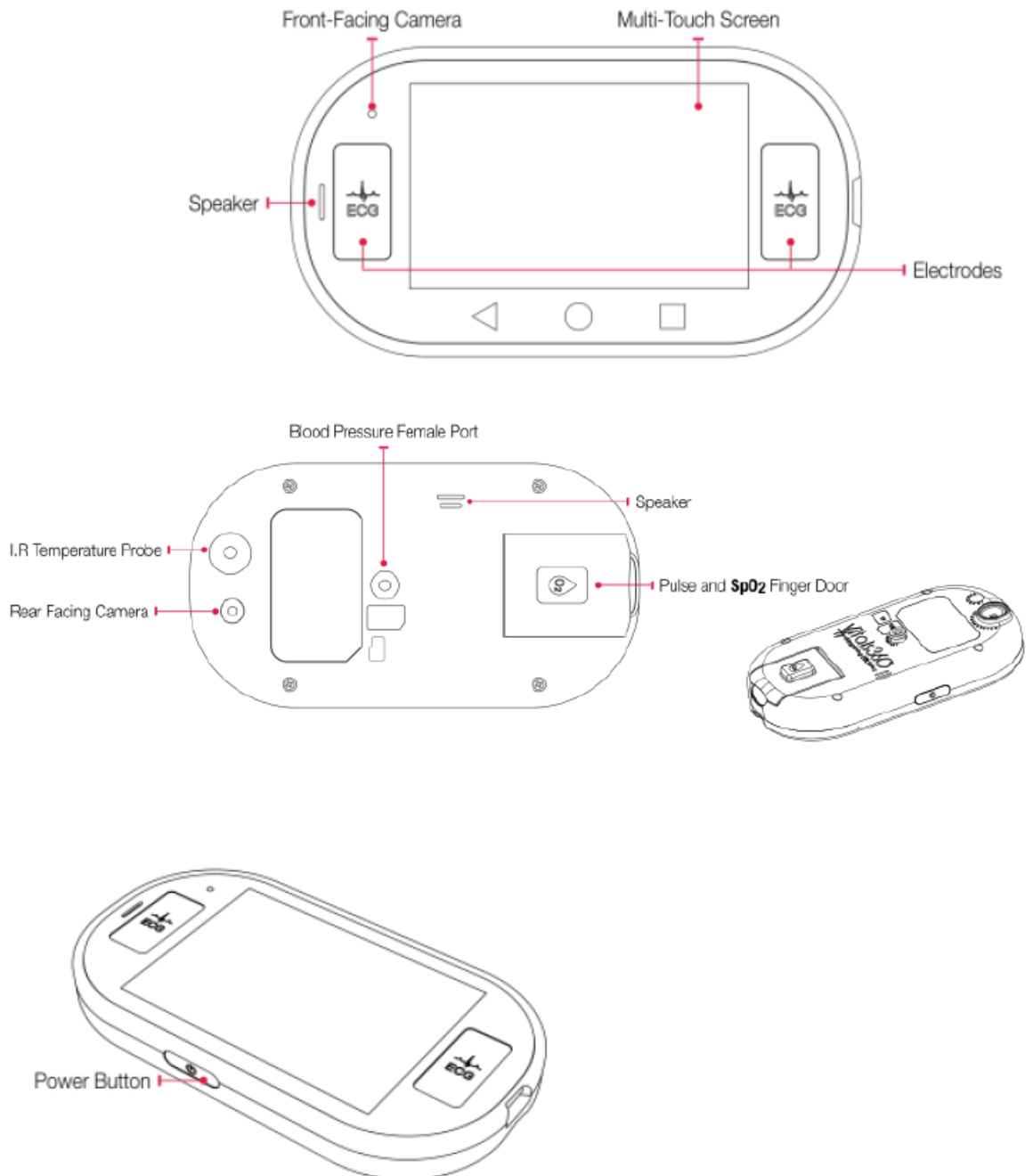
O dispositivo possui um ecrã táctil. Note-se que um ecrã táctil responde melhor a um leve toque da ponta do dedo ou uma caneta não metálica. Usar força excessiva ou um objeto metálico ao pressionar o ecrã táctil pode danificar a superfície do vidro temperado e anular a garantia.

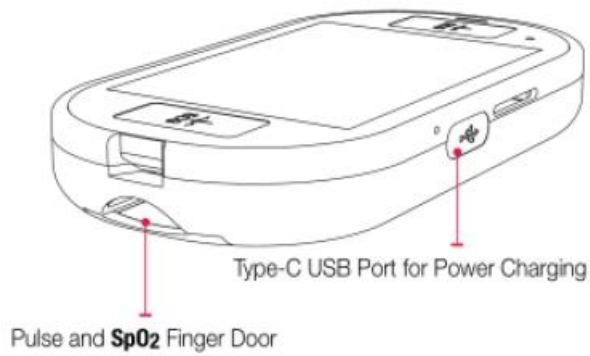
Para obter mais informações, consulte o Capítulo 17 "Garantia Limitada".

## 02 VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO

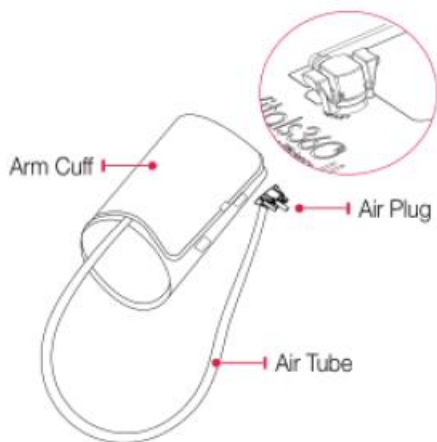
### 02.1 Conheça o Seu Monitor

#### a. Dispositivo





### b. Braçadeira



### CUIDADO

Para garantir medições exatas, o CENTRO DE TELEMEDICINA recomenda a substituição anual da braçadeira.

### c. Adaptador CA



**d. Cabo Tipo C**



**e. Cartão SIM**



O cartão SIM é instalado no dispositivo pelo fabricante antes do empacotamento.

**f. Manual do utilizador**

**g. Guia rápido**

**h. Estojo**

## 02.2 Desempacotamento e Verificação

Abra a embalagem. Remova o dispositivo e todos os acessórios. As seguintes peças são fornecidas na embalagem:

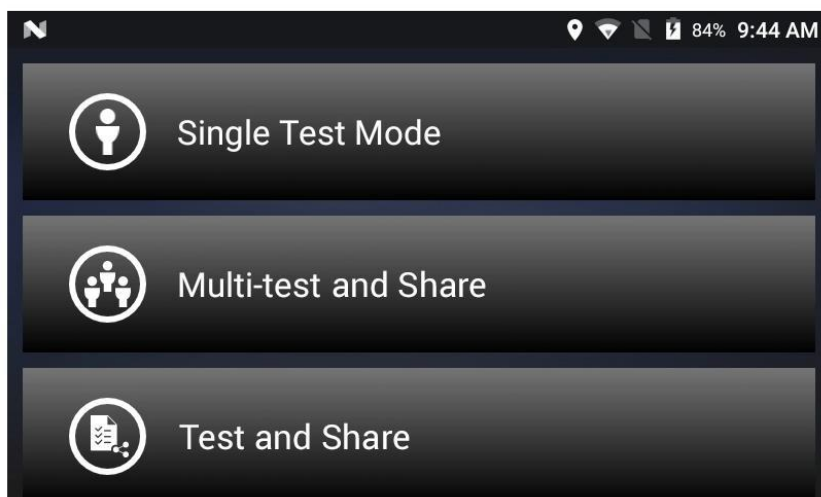
ITEM	QUANTIDADE	VERIFICAR
a. Dispositivo VITALSONE®	1	
b. Braço	1	
c. Adaptador CA	1	
d. Cabo Tipo C	1	
e. Cartão SIM	1	
f. Manual do utilizador	1	
g. Guia de início rápido	1	
h. Estojo	1	



Se algum desses itens estiver em falta no seu kit, entre em contacto com o representante local do CENTRO DE TELEMEDICINA.



## 02.3 Seleção do Modo de Funcionamento de Teste



A todo momento, o aplicativo pode funcionar num dos três modos de funcionamento:

- Modo de Teste Único
- Modo Multiteste e Partilha
- Modo de Teste e Partilha

O modo de funcionamento afeta os recursos que estão disponíveis no dispositivo, o que acontece com os dados de medição e estes são armazenados. Antes de o profissional de saúde poder começar a usar o dispositivo, aquele deve selecionar um modo de funcionamento.

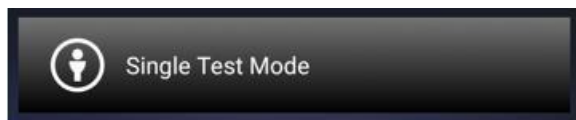
O dispositivo funciona num dos três modos de teste: Modo de Teste Único, Modo de Multiteste e Partilha e Modo de Teste e Partilha. Pode alternar entre os modos de funcionamento, sob reserva das seguintes regras:



### NOTAS

- um paciente remoto não tem permissão para alterar o modo operacional de Teste e Partilha para outro modo.
- quando estiver no modo de teste e partilha ou no modo multiteste e partilha, o profissional de saúde deverá autenticar antes de mudar os modos de funcionamento
- a troca de modos de funcionamento limpará todos os dados do paciente armazenados no dispositivo

### Modo de Teste Único



AO TOCAR E SELECIONAR o botão “Modo de Teste Único” no ecrã, irá para a página inicial do Modo de Teste Único.

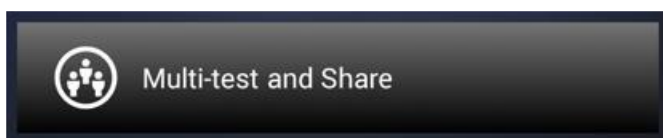
Este modo imita dispositivos médicos padrão. O dispositivo VITALSONE® pode ser usado sem registo de paciente, como um dispositivo multivitais conveniente para verificação pontual dos sinais vitais do paciente.



#### NOTAS

- Este modo não obrigará a qualquer autenticação por parte do profissional de saúde para entrar ou sair do Modo de Teste Único
- Este modo permitirá ao profissional de saúde entrar ou permanecer no Modo de Teste Único, mesmo que não haja ligação de rede disponível.

### Modo Multiteste e Partilha



AO TOCAR E SELECIONAR o botão “Multiteste e Partilha” no ecrã, irá para a página inicial do Modo Multiteste e Partilha

Este modo imita o Modo Teste e Partilha, com a exceção do uso por vários indivíduos com limpeza completa do dispositivo necessária entre usos. No modo Multiteste e Partilha, o dispositivo não deve apenas medir, mas também armazenar medições de sinais vitais. As medições armazenadas devem estar associadas a um paciente. Quando o dispositivo estiver no Modo Multiteste e Partilha, o profissional de saúde começará com a autenticação ou o profissional de saúde concluiu a verificação dos sinais vitais de um paciente e pretende selecionar o próximo paciente cujos sinais vitais serão verificados a seguir, selecionando Lista de Pacientes no menu principal.

1. O dispositivo obtém uma lista de pacientes que o profissional de saúde está autorizado a visualizar de MDDS de terceiros e exibe os pacientes numa lista, com opções para selecionar, pesquisar, visualizar detalhes do paciente e registrar um novo paciente.
2. O profissional de saúde seleciona um paciente da lista.
3. O dispositivo armazena o identificador do paciente selecionado, exibindo o menu principal de onde o profissional de saúde pode selecionar medições a realizar.
4. O dispositivo exigirá que o profissional de saúde se autentique para entrar ou sair do Modo Multiteste e Partilha.



#### NOTAS

- a. Para dar acesso aos dados do paciente, o dispositivo deve comprovar que o utilizador é profissional de saúde. Para dar acesso apenas aos pacientes do Prestador de Cuidados de Saúde, o dispositivo deve estabelecer a identidade deste.
5. O dispositivo permitirá que o profissional de saúde entre ou saia do Modo Multiteste e Partilha, mesmo que não haja ligação de rede.



#### NOTAS

- a. Enquanto estiver na clínica, o profissional de saúde usa o dispositivo nos Modos Multiteste e Partilha. O profissional de saúde pode sair para trabalho de campo numa área sem ligação de rede, mas esquece-se de mudar para o Modo de Teste Único antes de sair. Será possível para o profissional de saúde sair do Modo Multiteste e Partilha e entrar no Modo de Teste Único assim que o profissional de saúde chega ao seu destino.
6. Quando o profissional de saúde sair do Modo Multiteste e Partilha, o dispositivo deverá limpar todos os dados do paciente e dados de medição armazenados no dispositivo.
7. Se não houver ligação de rede disponível e houver dados de medição armazenados no dispositivo, então o dispositivo exibirá um aviso ao profissional de saúde antes de sair do Modo Multiteste e Partilha indicando que serão perdidos todos os dados de medição offline.



#### NOTAS

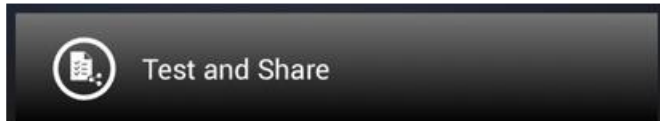
- a. O profissional de saúde pode não se aperceber de que há medições armazenadas no dispositivo que serão perdidas se ele sair do Modo Multiteste e Partilha.
8. O dispositivo permitirá ao profissional de saúde cancelar a saída do Modo Multiteste e Partilha. Se estiver offline, os dados de medição poderão ser perdidos.



#### NOTAS

- a. O profissional de saúde pode decidir adiar esta ação até que uma ligação de rede esteja disponível e os dados de medição off-line possam ser carregados no MDDS de terceiros.

## Modo de Teste e Partilha



AO TOCAR E SELECIONAR o botão "Testar e Partilhar" no ecrã, irá para a página inicial do Modo de Teste e Partilha.

Este modo imita dispositivos médicos padrão, semelhantes ao Modo de Teste Único, com capacidade adicional de enviar dados fora do dispositivo. No Modo de Teste e Partilha, o dispositivo não deve apenas medir, mas também armazenar sinais vitais medidos. As medições armazenadas devem estar associadas a um paciente. Um dispositivo pode ser adquirido por um paciente e ficar permanentemente na posse do paciente. No entanto, também é possível que um paciente tenha recebido um dispositivo das mãos de um profissional de saúde por um período de tempo definido, após o qual o paciente deve devolver o dispositivo para uma limpeza completa antes de usar novamente. O profissional de saúde poderá então mudar o dispositivo limpo para outro modo de funcionamento.

1. O dispositivo obtém uma lista de pacientes que o profissional de saúde está autorizado a visualizar a partir do MDDS de terceiros e exibe os pacientes numa lista, com opções para selecionar, pesquisar, visualizar detalhes do paciente e registar um novo paciente.
2. O profissional de saúde seleciona um paciente a partir da lista.
3. O dispositivo armazena o identificador do paciente selecionado e exibe o menu principal de onde o profissional de saúde ou o paciente pode selecionar as medições a efetuar.
4. O dispositivo obrigará o profissional de saúde ou o paciente a autenticar-se para entrar ou sair do Modo de Teste e Partilha.



### NOTAS

- a. Para ter acesso aos dados do paciente, o dispositivo deve estabelecer que o utilizador é profissional de saúde ou paciente. Para dar acesso apenas aos pacientes do profissional de saúde, o dispositivo deve estabelecer a identidade do profissional de saúde.
5. O dispositivo permitirá ao profissional de saúde ou paciente entrar ou sair do Modo de Teste e Partilha, mesmo que não haja ligação de rede disponível.



### NOTAS

- a. Enquanto estiver na clínica, o profissional de saúde ou paciente usa o dispositivo no Modo de Teste e Partilha. O profissional de saúde ou paciente pode sair da clínica para uma área sem ligação de rede mas esquece-se de mudar para o Modo de Teste Único antes de sair. Será possível que o profissional de saúde ou o paciente deve sair do Modo de Teste e Partilha e entrar no Modo de Teste Único quando o profissional de saúde ou paciente chega ao seu destino.

6. Quando o profissional de saúde ou o paciente sair do Modo de Teste e Partilha, o dispositivo deverá limpar todos os dados do paciente e os dados de medição armazenados no dispositivo.
7. Se não houver ligação de rede disponível e houver dados de medição armazenados no dispositivo, então o dispositivo exibirá um aviso ao profissional de saúde ou ao paciente antes de sair do Modo de Teste e Partilha, indicando que todos os dados de medição offline serão perdidos.



#### NOTAS

- a. O profissional de saúde ou o paciente pode não se aperceber de que há medições armazenadas no dispositivo que serão perdidas se ele sair do Modo de Teste e Partilha.
8. O dispositivo permitirá ao profissional de saúde ou ao paciente cancelar a saída do Modo de Teste e Partilha. Se estiver offline, os dados de medição poderão ser perdidos.



#### NOTAS

- a. O profissional de saúde ou o paciente pode decidir adiar esta ação até que uma ligação de rede esteja disponível e os dados de medição off-line possam ser carregados para o MDDS de terceiros.

## 02.4 Uso Pretendido

O dispositivo VitalsOne® destina-se a ser usado para medir, exibir, rever e armazenar dados de pressão arterial não invasivos (NIBP), monitorização não invasiva da saturação funcional de oxigénio da hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>), frequência de pulso (PR), temperatura da testa (TEMP), ECG, peso e altura em adultos com pelo menos 18 anos de idade.

Este dispositivo VITALSONE® destina-se ao uso apenas por adultos com formação que possam usar smartphones com proficiência.

Este dispositivo VITALSONE® destina-se ao uso em ambiente clínico ou doméstico.

Este dispositivo VITALSONE® é um dispositivo reutilizável após limpeza completa entre usos.

**R<sub>x</sub>only** CUIDADO: A lei federal restringe a venda (ou uso) deste dispositivo por ordem de um profissional de saúde.

## 02.5 Acessórios

### Braçadeira Reutilizável

Categoria do Paciente	Local de Medição	Circunferência do Membro
Adulto	Braço	22~35 cm

### Outros

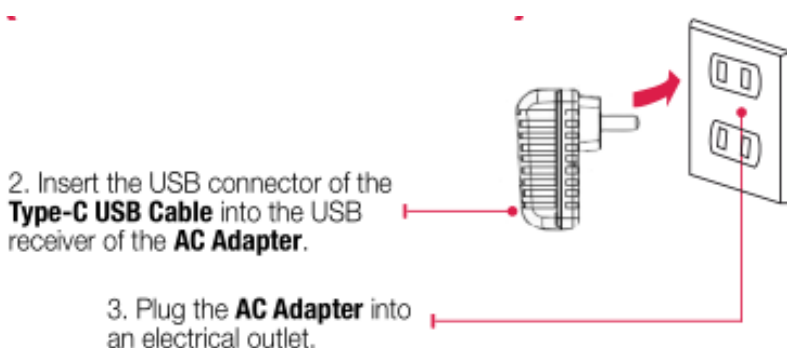
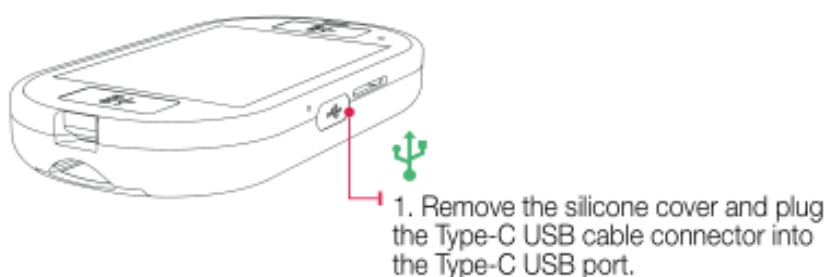
Peças e Acessórios	Número do Modelo
Manga	VC 0011
Adaptador AC	LXCP12-005200XFG
Cabo Tipo C	VC 0012
Super Sani-Cloth (Reg. EPA* No. 9480-4)	VC 0013
Balança de Peso Bluetooth	VC 0014
Mochila Centro de Telemedicina	VC 0015

## 03 ANTES DE MEDIR

### 03.1 Usar o Adaptador AC

#### INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES (consERVE estas instruções)

PARA REDUZIR O RISCO DE INCÊNDIO OU CHOQUE ELÉTRICO, SIGA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUÇÕES.



#### AVISOS

- A unidade de alimentação (adaptador CA) deve ser usada corretamente na posição vertical ou montada no solo.
- Use APENAS o Adaptador CA incluído com este dispositivo e autorizado pela VITALSONE®.
- Se o adaptador CA for desligado enquanto o dispositivo estiver a ser usado, os resultados da medição NÃO serão apagados.



#### CUIDADO

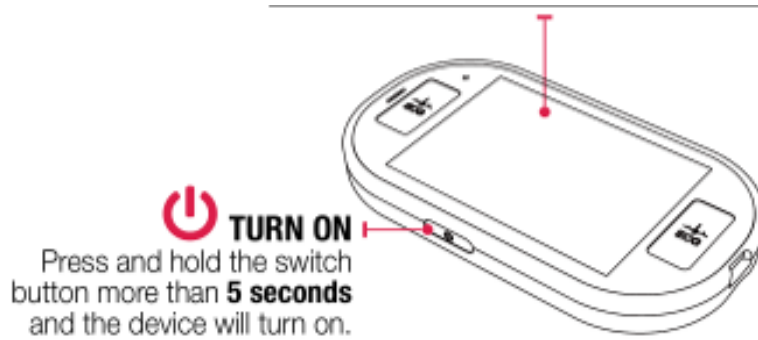
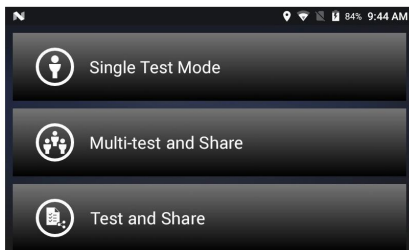
- Use APENAS peças e acessórios autorizados da VITALSONE®.
- Peças e acessórios NÃO aprovados para uso com o dispositivo podem danificá-lo.
- Para desligar o adaptador CA, primeiro desligue-o da tomada elétrica e, em seguida, retire a ficha do cabo USB tipo C do dispositivo.

### 03.2 Ligar/Desligar



AO TOCAR E PREMIR o botão do interruptor durante mais de 3 segundos, o dispositivo será desligado quando o dispositivo estiver ligado.

After the system starting and ready, the screen will get into the main page.





### 03.3 Banco de Símbolos e Itens

#### Símbolos - Barra de Estado do Sistema Operacional do Aplicativo


 Data Upload/Download


 Type-C Cable Connection

 Battery Level

 Battery Low

 Battery Dead

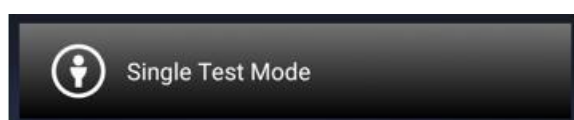
 Battery Charging

 No SIM Card

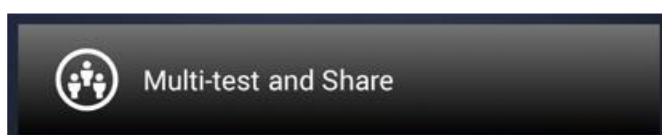
 Insufficient Memory

#### Símbolos e Itens - Troca de Modo

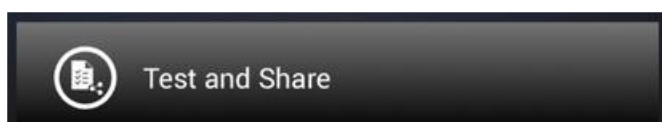
##### Modo de Teste Único



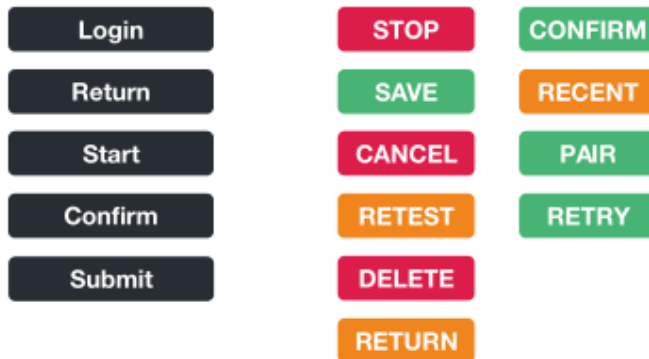
##### Modo Multiteste e Partilha



##### Modo de Teste e Partilha

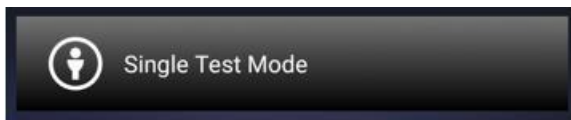


### Itens de Ação

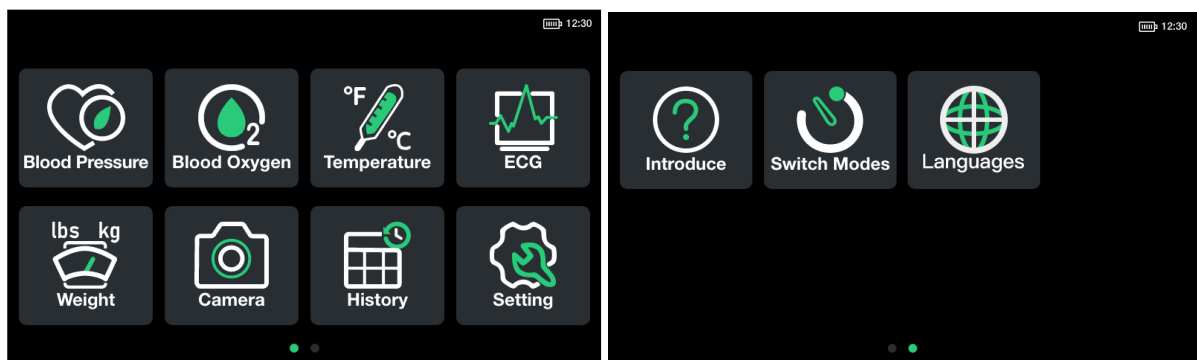


### 03.4 Login

#### Modo de Teste Único

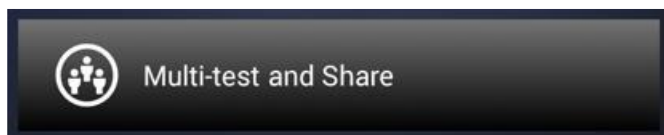


1. AO TOCAR E SELECIONAR o botão **Modo de Teste Único** no ecrã, irá para a página inicial deste modo de teste específico.

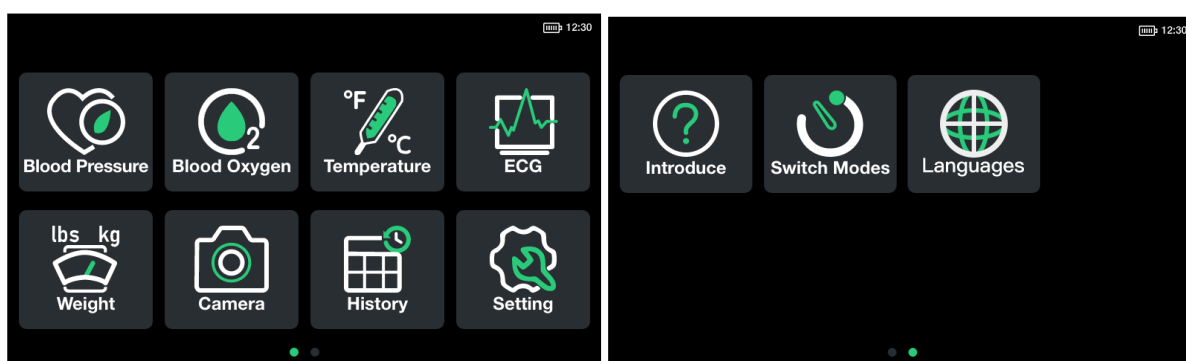


2. Deslize para a frente e para trás para navegar entre os ecrãs e encontrar mais funções.

## Modo Multiteste e Partilha

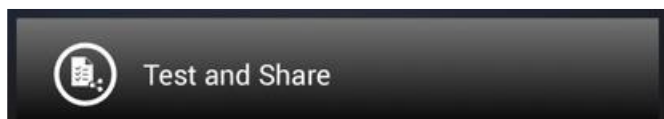


1. AO TOCAR E SELECIONAR o botão **Multiteste e Partilha** no ecrã, irá para a página inicial deste modo de teste específico.

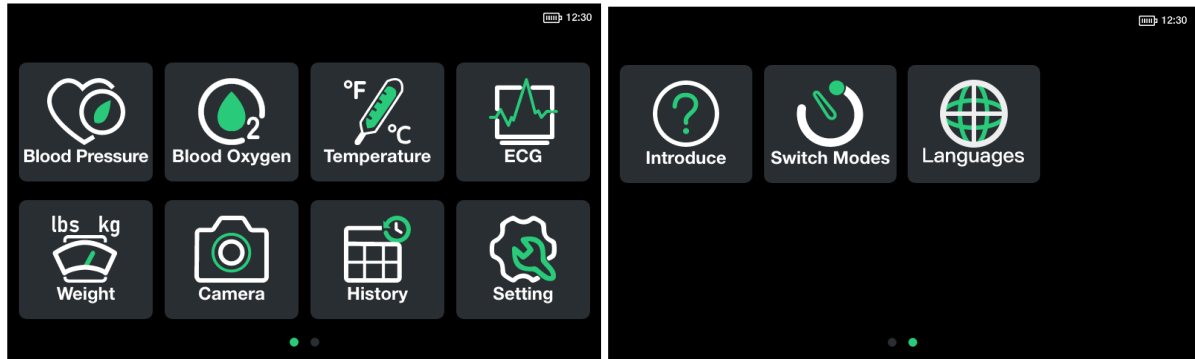


2. Deslize para frente e para trás para navegar entre os ecrãs e encontrar mais funções.
3. O dispositivo solicita ao profissional de saúde o nome de utilizador e a senha.
4. O profissional de saúde introduz o nome de utilizador e a senha e clica em Login.
5. O dispositivo autentica o utilizador com base no nome de utilizador e senha introduzidos.
6. Se a autenticação for bem-sucedida, o dispositivo permitirá a execução da funcionalidade do Modo de Multiteste e Partilha.

## Modo de Teste e Partilha

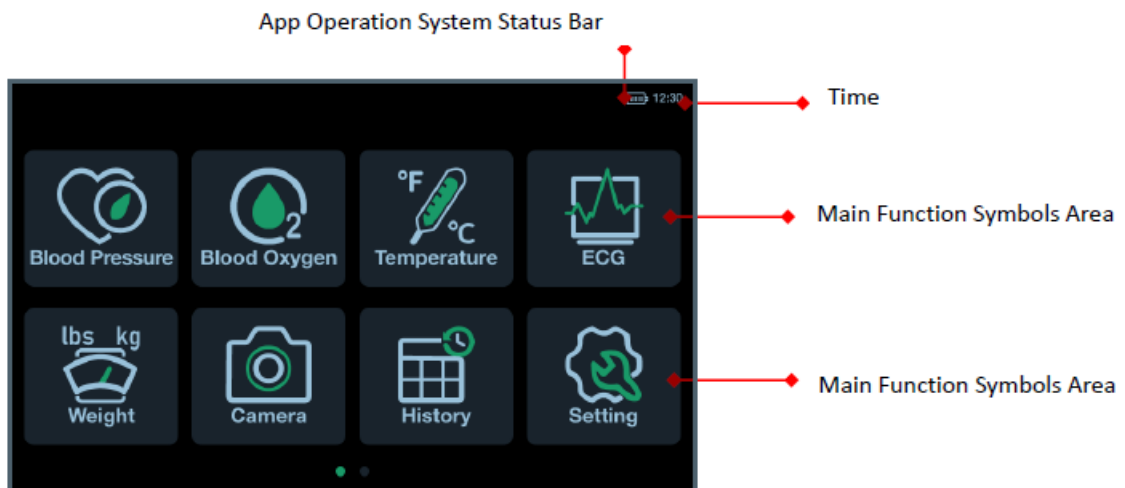


1. AO TOCAR E SELECIONAR o botão **Teste e Partilha** no ecrã, irá para a página inicial deste modo de teste específico.



2. Deslize para frente e para trás para navegar entre os ecrãs e encontrar mais funções.
3. O dispositivo solicita ao profissional de saúde o nome de utilizador e a senha.
4. O profissional de saúde introduz o nome de utilizador e a senha e clica em Login.
5. O dispositivo autentica o utilizador com base no nome de utilizador e senha introduzidos.
6. Se a autenticação for bem-sucedida, o dispositivo permitirá a execução da funcionalidade do modo de teste e partilha.

### 03.5 Exibição da Página Inicial





**Back Button**

**Home Button**

- returns to the previous screen

### 03.6 Banco de Símbolos - Página Inicial



**BLOOD PRESSURE**  
Measuring **SYS, DIA & Heartbeat**.



**BLOOD OXYGEN**  
Measuring **Blood Oxygen Saturation (SpO<sub>2</sub>), Pulse Rate, Pulse Waveform**.



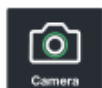
**TEMPERATURE**  
Measuring **I.R Temperature**.



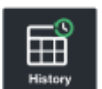
**ECG**  
Measuring **ECG Graph & Heart Rate**.



**WEIGHT**  
Manual **Weight** and **Height** or measuring **Weight** through **BLUETOOTH® Digital Body Scale**.



**CAMERA**



**HISTORY**  
Review the locating measurement records or connect the **VITALS360® Cloud** to review the healthcare record.



**SETTING**  
Check or adjust the device user setting.



**INTRODUCE**  
Introducing how to use the device.

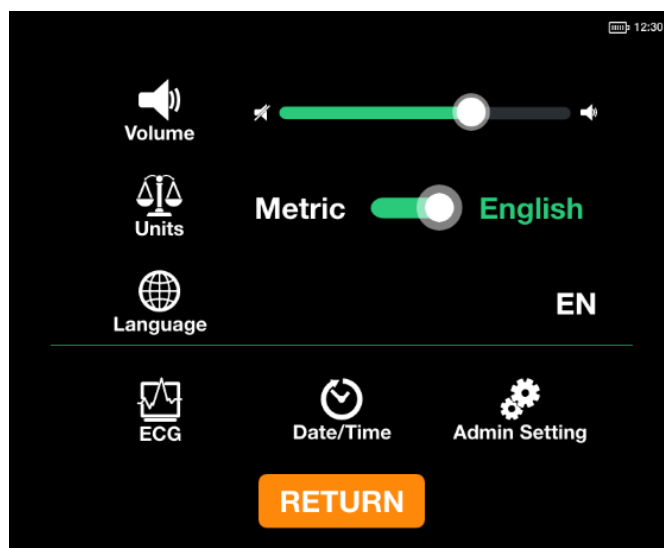


**SWITCH MODE**

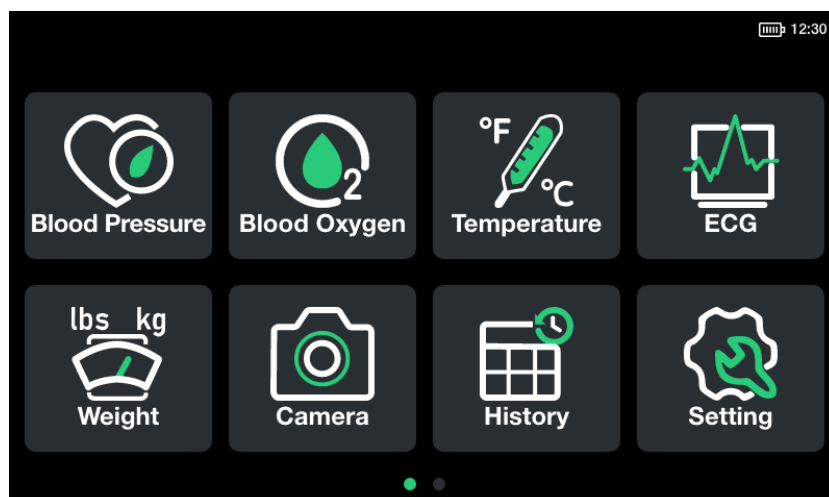


**LANGUAGES**

### 03.7 Banco de Símbolos - Configuração



### 03.8 Configuração do Utilizador

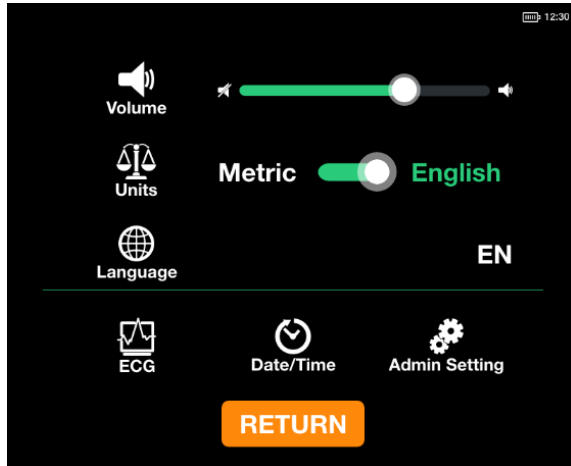


AO TOCAR E SELECIONAR o botão **“Configuração”**, abra a página de configuração do utilizador.

 **CUIDADO**


Configure o dispositivo para a data e hora corretas antes da primeira medição.

### 03.9 Configuração - Ajuste do Volume



Deslize para a frente e para trás a "**Barra Deslizante**" da configuração do volume para ajustar o volume do dispositivo. Este ajuste fará o mesmo ajuste no **altifalante** e no **altifalante viva-voz**.

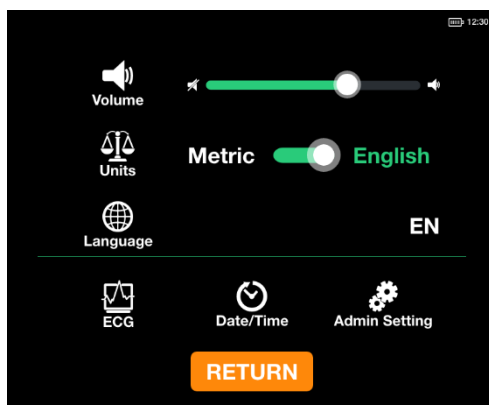


AO TOCAR E SELECIONAR o ícone de volume  para desligar o volume do dispositivo, se desejar.



Fique atento ao optar por desligar o volume do aparelho. Não conseguirá ouvir o som bip quando começa e termina uma medição.

### 03.10 Configuração - Chave da Unidade de Medição



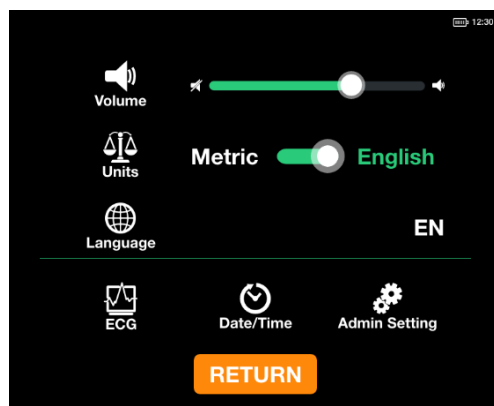
Deslize para a frente e para trás a seleção de medição do botão "**Unidade**" para mudar as unidades de medições entre os padrões **métricos** ou **ingleses**.



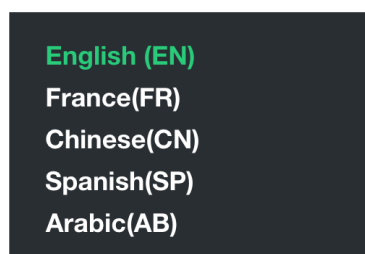
A unidade padrão do dispositivo é a inglesa.




### 03.11 Configuração - Idioma



 AO TOCAR E PREMIR o ícone do idioma  durante mais de 1 segundo, a secção “Idioma” irá aparecer.



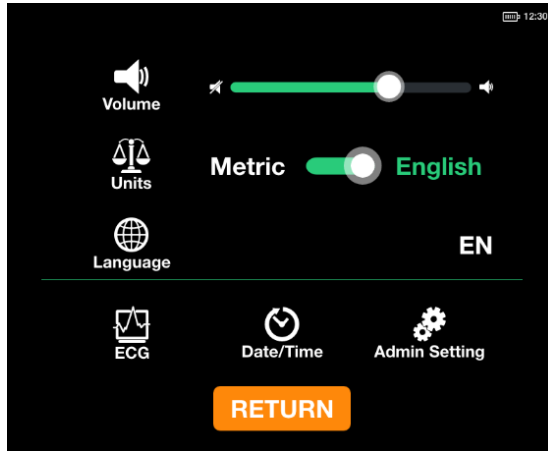
 AO TOCAR E SELECIONAR o “Idioma” a utilizar, mudará o idioma no ecrã.



### CUIDADO

O dispositivo pode ser usado em **inglês, francês, chinês, espanhol e árabe**. O idioma padrão do dispositivo é o **inglês**.

### 03.12 Configuração - ECG



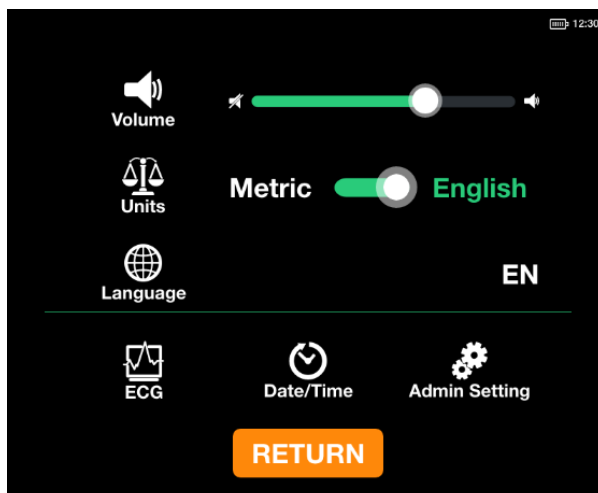
AO TOCAR E PREMIR o Ícone de ECG  durante mais de 1 segundo, o ícone será destacado a verde e passará para a página de configuração “ECG”.




 **CUIDADO**

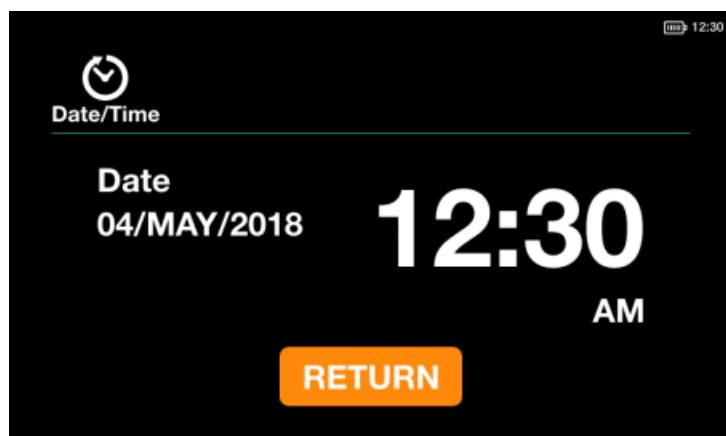
Consulte o seu médico antes de ajustar a configuração de ECG do dispositivo.

### 03.13 Configuração - Data/Hora





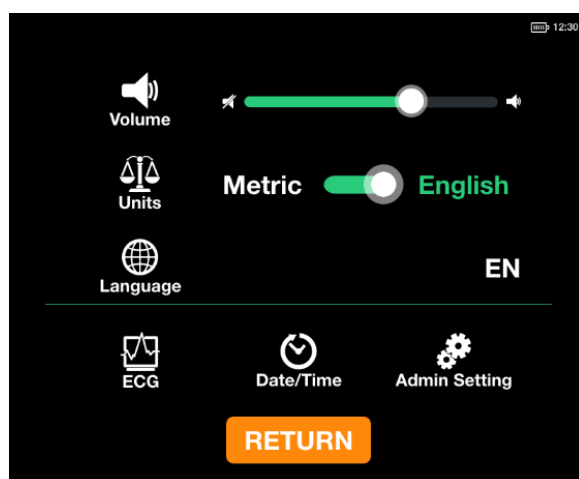
AO TOCAR E PREMIR o Ícone de data/hora  durante mais de **1 segundo**, o ícone será destacado a verde e passará para a página de configuração "**Data/Hora**".




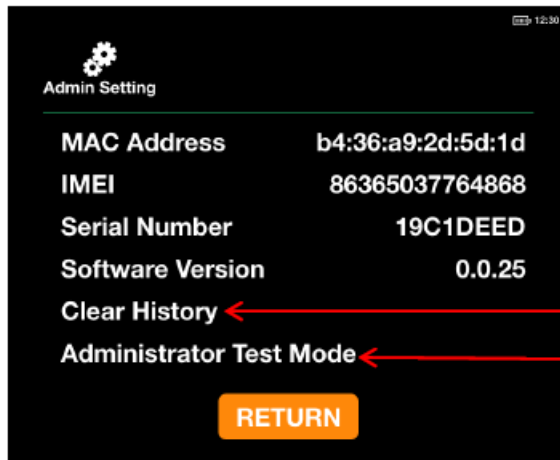
TOQUE E SELECIONE o texto para:

1. Configurar a **data**.
2. Configurar a **hora** e o **formato da hora**

### 03.14 Configuração - Configuração do Administrador



AO TOCAR E PREMIR o ícone Configuração do Administrador  durante mais de **1 segundo**, o ícone será destacado a verde e passará para "**Configuração do Administrador**".



TAP & SELECT Clear History to clear the measuring history records in the device

Administrator Test Mode is a function is to be utilized **ONLY** by the manufacturer or **VITALS360 ® representative**.

## 04 MEDIÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL

### 04.1 Visão Geral

Este dispositivo usa o método de medição oscilométrica para medir a pressão arterial não invasiva (NIBP).

#### Intervalo de medição:

Faixa da braçadeira	22~35 cm
Variação de pressão	0~300 mmHg
Intervalo de medição SIS	60 ~ 230 mmHg
Intervalo de medição DIA	40 ~ 130 mmHg
Intervalo de batimentos cardíacos	40~180 bpm

#### Informações codificadas por cores e sonoras

O dispositivo foi concebido para fornecer uma leitura fácil da indicação com resultados de medição de cores que iluminam após efetuar a leitura:

	COR DOS RESULTADOS	SIGNIFICADO
SIS 91~139 mmHg Dia 61 ~89 mmHg	Verde	Aceitável
Outras leituras	Vermelho	Consulte um profissional de saúde

## 04.2 Informações de Segurança



### AVISOS

- NÃO proceda à medição com temperaturas ambientais abaixo de 41°F (+5°C) ou acima de 104°F (+40°C).
- NÃO proceda à medição com humidade abaixo de 10% ou acima de 95%.
- O dispositivo e a função de pressão arterial NÃO foram concebidos para serem usados por menores de 18 anos de idade.
- NÃO utilize o dispositivo em crianças ou pessoas com deficiência sem supervisão.
- NÃO deve ser usado em pacientes gravemente enfermos, pacientes em choque, pacientes desidratados ou pacientes hiperosmolares.
- NÃO use em caso de arritmias potencialmente fatais que exijam internamento ou em tempo real ou monitorização hospitalar deve ser receitado.
- CONSULTE o seu médico antes de usar o dispositivo:
- Se fez uma mastectomia;
- Se sofre de batimentos cardíacos irregulares.
- NÃO use o dispositivo num braço ferido ou com o braço sob tratamento médico.
- NÃO aplique a braçadeira no braço durante uma administração intravenosa ou durante uma transfusão de sangue.
- Se a braçadeira não esvaziar quando as pressões excederem 300 mmHg, retire a braçadeira e pressione o botão "BOTÃO DE PARAGEM" para parar a insuflação.
- NÃO permita que o braço seja pressionado pela braçadeira durante longos períodos. Se a braçadeira continuar a insuflar, há risco de lesão no braço.
- NÃO desmonte o dispositivo ou a braçadeira. Isso pode causar uma leitura imprecisa ou ferimentos.
- Este dispositivo NÃO é adequado para monitorização contínua durante emergências ou operações médicas.
- NÃO use o dispositivo para qualquer finalidade que não seja a medição da pressão arterial ou outra função neste dispositivo.
- Este dispositivo NÃO se destina a tratamento.
- Se estiver a tomar medicação, consulte o seu médico para determinar o momento mais indicado para medir a sua pressão arterial. NUNCA altere a medicação receitada sem primeiro consultar o seu prestador de cuidados de saúde.
- Consulte sempre o seu médico antes de iniciar ou alterar qualquer programa de exercícios.



### CUIDADO

- NÃO utilize o aparelho na casa de banho ou em ambientes húmidos.
- A medição da frequência cardíaca pode incluir a frequência do pacemaker durante ocorrências de paragem cardíaca ou algumas arritmias, uma vez que este dispositivo NÃO tem capacidade de inibição do pulso do pacemaker. NÃO confie inteiramente na leitura da frequência cardíaca nesta situação e consulte o seu médico sobre a utilização adequada deste dispositivo.

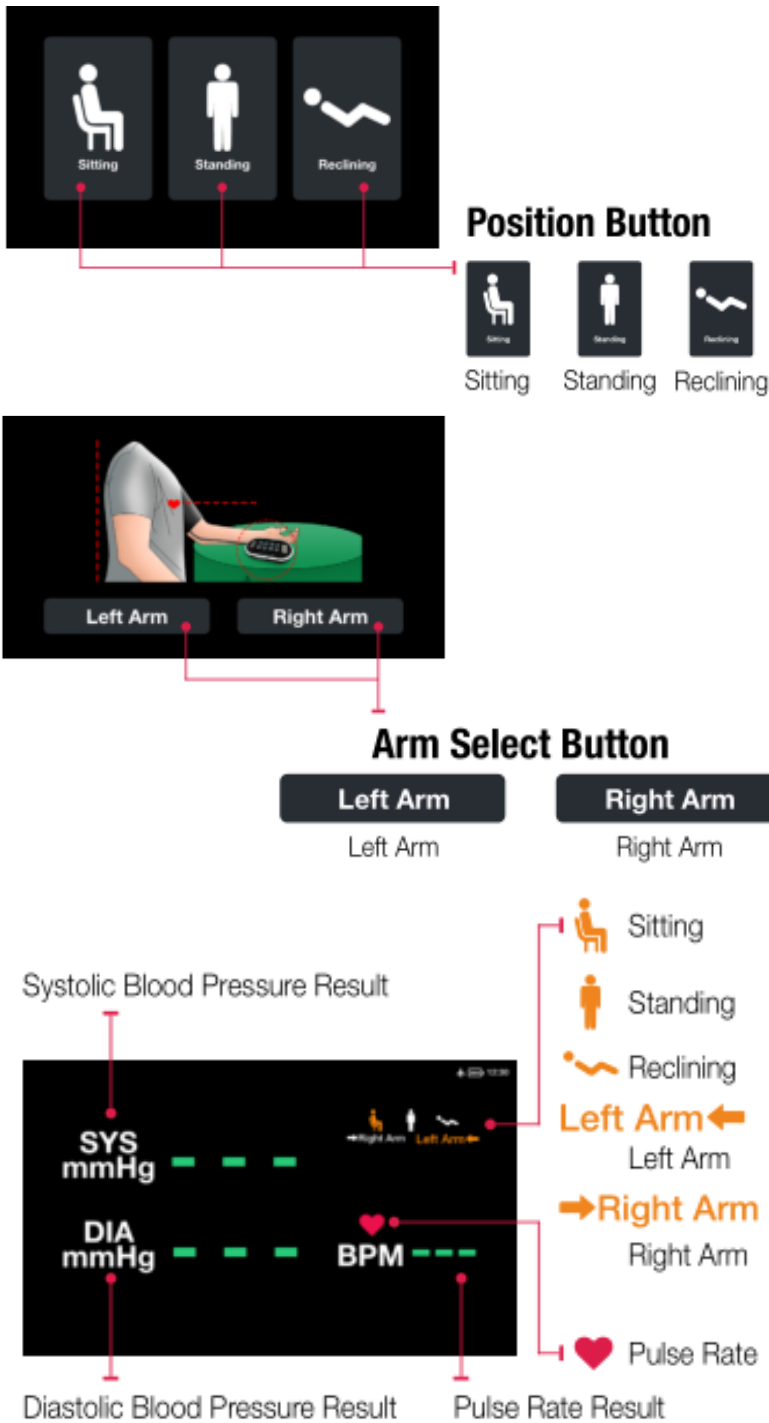
- Use APENAS a braçadeira aprovada para este dispositivo. O uso de outras braçadeiras pode resultar em resultados de medição ou ferimentos.



#### NOTAS

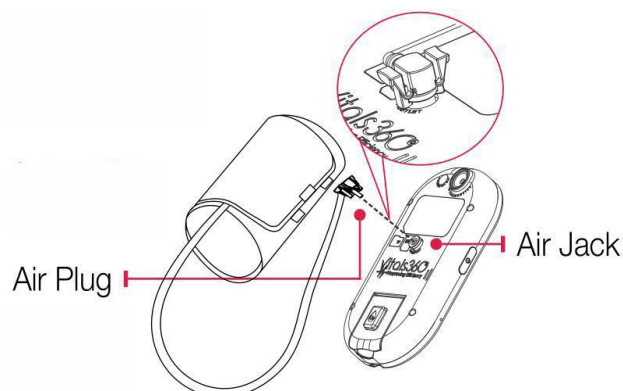
- Fatores de complicação, como, por exemplo, arritmias comuns, batimentos ventriculares, batimentos prematuros, fibrilação atrial, arteriosclerose, má perfusão, diabetes, idade, gravidez, pré-eclâmpsia ou doença renal podem afetar o desempenho do esfigmomanômetro automático e/ou a sua leitura da pressão arterial
- Para pacientes com alta ansiedade mental, NÃO é recomendada a automedição da pressão arterial.
- NÃO utilizar em pessoas com pele sensível ou alérgicas. Isto pode resultar em exantema, irritação cutânea ou eczema.

### 04.3 Banco de Displays e Símbolos





#### 04.4 Colocação da Braçadeira



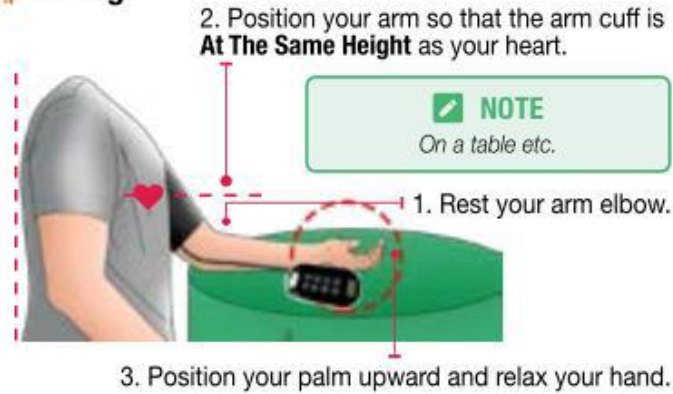
1. Insira a entrada de ar na tomada de ar com segurança.
2. O ideal é remover roupas justas da parte superior do braço.
3. Coloque na parte superior do braço.
4. Prenda a braçadeira.

#### CUIDADO

- Coloque a braçadeira no braço direito de forma que a seta e o tubo de ar passem pela parte interna do braço. A parte inferior da braçadeira deve estar cerca de  $\frac{1}{2}$  polegada (ou 1,5 ~ 2 cm) acima do cotovelo.
- NÃO coloque a braçadeira sobre roupas grossas. Ao enrolar uma manga, certifique-se de que NÃO prende o fluxo sanguíneo na parte superior do braço.
- Posicione a saída do tubo de forma que fique no lado da palma da linha do braço com o dedo mínimo da mão.
- Certifique-se de fechar bem a braçadeira para interromper o fluxo de ar no tubo.
- A seta deve estar centralizada na parte interna do braço e alinhada com o dedo médio.
- NÃO enrole roupas na braçadeira, pois isso pode afetar a precisão da medição.
- NÃO enrole a braçadeira com muita força. Deve estar solta o suficiente para inserir dois dedos.
- Aperte o fecho de nylon e certifique-se de que o tubo de ar NÃO caia.
- Tenha cuidado para NÃO apoiar o braço no tubo de ar. Isso impedirá o fluxo de ar para a braçadeira.

## 04.5 Para uma Medição Exata

### **Sitting**



### **Standing**



### **Reclining**

1. Relax and lay your arms smooth.
2. Keep the center of the cuff is **At The Same Height** as your heart.
3. Position your palm upward and relax your hand.



### **Diferenças na pressão arterial quando deitado, em pé e sentado**

Medições exatas da pressão arterial podem ser obtidas de várias maneiras. Existem três

posições comuns que um profissional de saúde pode usar ao medir a pressão arterial de alguém. A medição da pressão arterial na posição deitada é o método óbvio usado quando um paciente está internado, mas no consultório de um profissional de saúde, de um modo geral o paciente está sentado numa cadeira. Alguns profissionais de saúde também medem a pressão arterial enquanto a pessoa está em pé. A posição do paciente e outros fatores podem afetar os resultados da pressão arterial.

### **Os registos mostram que a pressão diastólica é de cerca de 55 mmHg mais baixa ao medir a pressão arterial deitado em vez de sentado.**

- A pressão sistólica é de aproximadamente 88 mmHg na posição deitada em vez de na posição sentada, mas APENAS quando a pessoa que faz a medição posiciona o braço do paciente de forma que fique ao mesmo nível do átrio direito do coração.
- Todos os tipos de condições podem ter impacto na leitura da pressão arterial. Doença, estresse, peso e até mesmo a postura podem afetar o nível da pressão arterial. A pressão arterial na posição deitada em vez de em pé tem as mesmas variações que deitado em relação a sentado. Passar da posição em pé para a posição supina (deitada) pode resultar em leituras diferentes.
- Vários fatores influenciam as leituras da pressão arterial com base na posição do paciente. Vamos tomar deitado vs. sentado como exemplo. O coração é uma bomba e é preciso menos trabalho para bombear sangue para o cérebro quando estamos deitados. Isso ocorre porque a cabeça está quase ao mesmo nível do coração. Porém, quando estamos de pé, a cabeça está muito mais alta do que o coração.
- Significa que o coração precisa de bombear com muito mais força para levar o sangue ao cérebro e, como resultado, a pressão arterial é mais elevada.
- Na maioria dos casos, a pressão arterial é medida enquanto a pessoa está sentada com o braço pousado na mesa. Embora às vezes o ponto médio do braço possa, de facto, estar paralelo e alinhado com a posição do coração, o resto do braço NÃO o está, então NÃO deveria admirar que uma medição tomada enquanto está deitado pode ser um pouco mais baixa, pois há menos gravidade para neutralizar.

### **Diferenças de Pressão Arterial entre Braços**

Uma pequena diferença na pressão arterial entre os braços não é motivo de preocupação. No entanto, uma grande diferença, de entre 10 a 15 pontos, pode indicar problemas de saúde que incluem acumulação de placas, doenças renais, diabetes e defeitos cardíacos e um risco acrescido de morte por doença cardíaca ou acidente vascular cerebral. Portanto, essas diferenças devem ser discutidas com o seu médico.

### **A postura correta na medição da pressão arterial**

Posição do paciente em uso normal, incluindo:

- Posição confortável,
- Pernas descruzadas,
- Pés apoiados no chão,
- Costas retas e braços apoiados quando sentado, e

- Meio da braçadeira ao nível do átrio direito do coração.



#### AVISOS

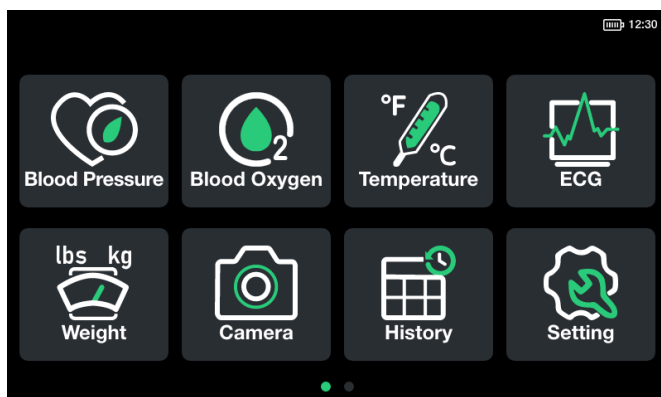
- Faça a medição enquanto estiver imóvel e relaxado.
- NÃO mova o corpo nem os braços. Descontraia o corpo, o braço e os dedos e NÃO se mova.
- Não fale.



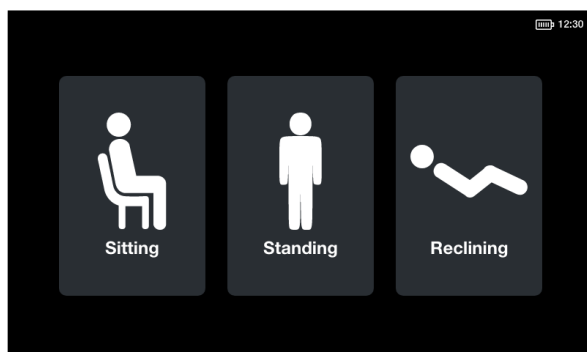
#### CUIDADO

- Faça medições usando o braço na mesma posição e no mesmo horário todos os dias. Os valores de medição variam de acordo com a altura da braçadeira de pressão.
- Quando estiver sentado ou em pé, mantenha os pés retos e apoiados no chão. Quando se reclinar, mantenha as costas retas e certifique-se de que as pernas NÃO estejam cruzadas.
- As leituras da pressão arterial são diferentes se estiver sentado com as pernas cruzadas. Isso chega a aumentar a pressão sistólica em **8 mmHg**.
- Permaneça calmo durante cerca de 4 a 5 minutos antes de fazer medições.
- Relaxe e mantenha uma postura natural ao fazer medições.
- Mantenha-se quieto durante a medição para evitar afetar a precisão da medição.
- Mantenha o dispositivo numa posição estável para garantir que NÃO balance durante o teste.
- NÃO encha a braçadeira quando esta NÃO estiver enrolada à volta do braço.
- Durante a medição:
  - NÃO toque no dispositivo nem no tubo.
  - NÃO pressione o tubo de ar durante a medição.
  - NÃO dobre excessivamente a braçadeira nem o tubo de ar do braço.

## 04.6 Fazer uma Leitura




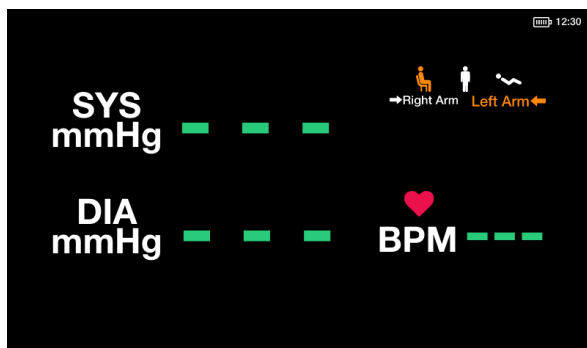
1.  TOQUE E SELECIONE o Botão de pressão arterial  .



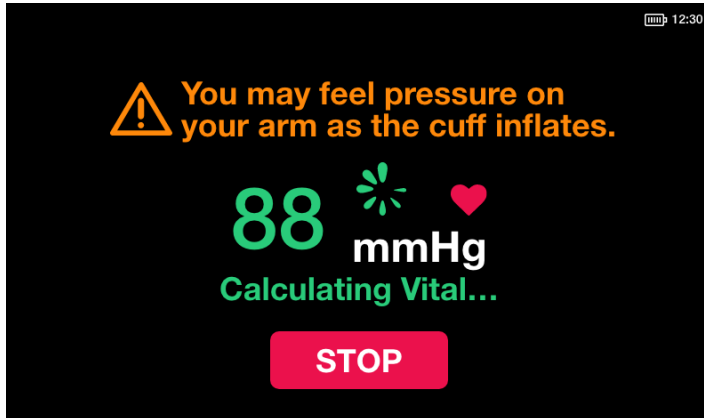
2. Selecione o ícone que melhor corresponde à posição em que estará durante a medição.



1.  TOQUE E SELECIONE o botão que representa o braço no qual está a medir a pressão arterial.



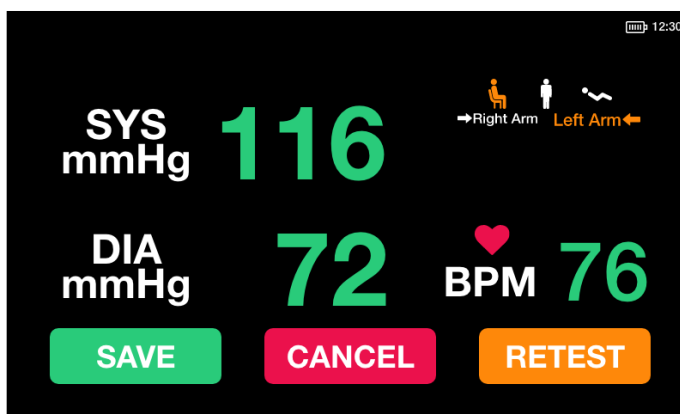
4. O ícone será destacado a laranja para corresponder à sua seleção de posição e do braço que está a ser usado.



Insuflar

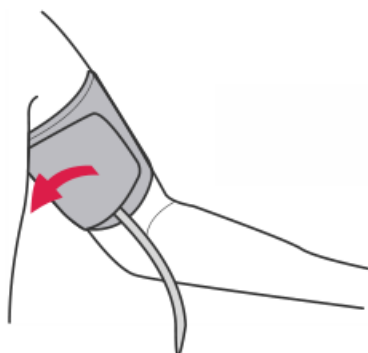


Esvaziar



5. Concluir.

O bip ocorre quando a medição começa e termina.



6. Retire a braçadeira.

### AVISOS

Se a sua pressão sistólica for superior a 210 mmHg depois de a braçadeira começar a insuflar, pressione e mantenha premido o botão "STOP" até o dispositivo insuflar 30 a 40 mmHg acima da pressão sistólica esperada.

Consulte sempre o seu médico. O autodiagnóstico dos resultados da medição e o autotratamento são perigosos.

### CUIDADO

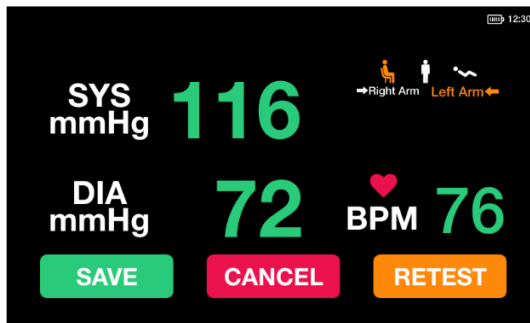
- Para cancelar uma medição, toque no botão "STOP" da braçadeira para desligar a medição e fazer vazar o ar da braçadeira.
- Mantenha o dispositivo numa posição segura para garantir que NÃO agite durante o teste.
- NÃO mova o corpo nem os braços.
- NÃO fale durante o teste.
- Permaneça calmo e imóvel durante o teste para evitar afetar a precisão da medição.
- NÃO meça pelo mesmo braço continuamente. Se forem necessárias múltiplas medições, o intervalo entre as duas medições deve ser de, pelo menos, 30 segundos.
- Aguarde alguns minutos depois de urinar antes de fazer medições.

### NOTAS

- Permaneça imóvel enquanto faz a medição.
- É melhor medir a pressão arterial básica (a pressão arterial quando se levanta de manhã sem sensação de urinar). Se NÃO estiver disponível, meça a pressão arterial antes de comer e antes do exercício físico intenso.
- É melhor garantir 2-3 minutos de intervalo entre medições consecutivas.

#### 04.7 Ler o Display de Pressão Arterial

O valor da pressão arterial e o pulso são exibidos ao mesmo tempo. Os valores da pressão arterial são exibidos alternadamente em unidades mmHg.





#### 04.8 Exemplo Ilustrado de Medição da Pressão Arterial





## 04.9 Resolução de Problemas

ERROR DISPLAY	CAUSE	REMEDY
Air is leaking from the arm cuff.	Air plug disconnected.	Insert the plug securely. Refer to <b>Section 04.4</b> .
	Arm cuff <b>NOT</b> applied correctly.	Apply the arm cuff correctly. Refer to <b>Section 04.4</b> .
	Possible damage to the arm cuff.	Replace the arm cuff with the new one. Please contact your local <b>VOCARE INC.</b> representative or call <b>1-855-986-2273</b> (available 9am to 5pm, Monday- Friday).
Inaccurate reading message.	Movement during measurement or the arm cuff has <b>NOT</b> been inflated sufficiently.	Repeat measurement. Remain still and <b>DO NOT</b> talk during measurement. Refer to <b>Section 04.4</b> and <b>04.6</b> . If " <b>Message</b> " appears repeatedly, inflate the arm cuff manually until it is <b>30~40mmHg</b> above your previous measurement result. Refer to <b>Section 04.4</b> and <b>04.6</b> .
Blood Pressure out of measurement range.	The arm cuff was inflated above <b>299mmHg</b> when inflating the arm cuff manually.	<b>DO NOT</b> inflate the arm cuff above <b>299mmHg</b> . Refer to <b>Section 04.4</b> and <b>04.6</b> .
	The batteries are low.	You should use the charger to charge the device. Refer to <b>Section 02.1</b> .
	The batteries are exhausted.	You should use the charger to charge the device or replace the batteries. Refer to <b>Section 02.1</b> .
Device error.	Device error.	Repeat measurement. If you get the same message repeatedly please contact your local <b>VOCARE INC.</b> representative or call <b>1-855-986-2273</b> (available 9am to 5pm, Monday-Friday).

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
The reading is extremely low (or high).	Arm cuff <b>NOT</b> applied correctly.	Apply the arm cuff correctly. Refer to <b>Section 04.4</b> .
	Movement or talking during measurement.	Remain still and <b>DO NOT</b> talk during measurement. Refer to <b>Section 04.5</b> .
	Clothing is interfering with the arm cuff.	Remove any clothing interfering with the arm cuff. Refer to <b>Section 04.4</b> .
Arm cuff pressure <b>DOES NOT</b> rise.	The air tube is <b>NOT</b> securely connected to the device.	Make sure that the air tube is connected securely. Refer to <b>Section 04.4</b> .
	Air is leaking from the arm cuff.	Replace the arm cuff with a new one. Please contact your local <b>VOCARE INC.</b> representative or call <b>1-855-986-2273</b> (available 9am to 5pm, Monday-Friday).
Arm cuff deflates too soon.	The arm cuff is loose.	Apply the arm cuff correctly so that it is firmly wrapped around the arm. Refer to <b>Section 04.4</b> .
<b>CAN NOT</b> measure or readings are too low or too high.	The arm cuff has <b>NOT</b> been inflated sufficiently.	Inflate the arm cuff so that it is <b>30 to 40mmHg</b> above your previous measurement result. Refer to <b>Section 04.4</b> and <b>04.6</b> .
Nothing happens when you press the buttons.	The batteries are exhausted.	You should use the charger to charge the device or replace the batteries. Refer to <b>Section 02.1</b> .
	Device error.	Please contact your local <b>VOCARE INC.</b> representative or call <b>1-855-986-2273</b> (available 9am to 5pm, Monday-Friday).
Other problems.	Press the " <b>STOP</b> " button and repeat a measurement. If the problem continues, and this still <b>DOES NOT</b> solve the problem, please contact your local <b>VOCARE INC.</b> representative or call <b>1-855-986-2273</b> (available 9am to 5pm, Monday- Friday).	

## 05 MEDIÇÃO DE OXIGÉNIO SANGUÍNEO (SPO2)

### 05.1 Visão Geral

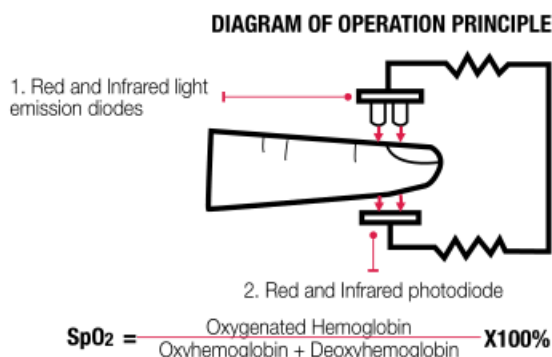
- A medição da saturação de oxigénio do sangue arterial (também conhecida como saturação periférica de oxigénio, geralmente abreviada para **SpO2**) baseia-se nos princípios dos espectros de luz e do traçado de volume. Cada um deles é absorvido seletivamente pela hemoglobina oxigenada e pela desoxihemoglobina no sangue. Um recetor ótico mede as mudanças na intensidade da luz depois de a luz passar pela rede capilar e dá uma estimativa da proporção entre a hemoglobina oxigenada e a hemoglobina total.
- As moléculas de hemoglobina com moléculas de oxigénio ligadas (HBO2) absorvem um nível diferente de luz vermelha e infravermelha em comparação com as moléculas de hemoglobina, que NÃO possuem nenhuma molécula de oxigénio ligada (Hg). O intervalo da diferença entre a absorção usando luz infravermelha e luz vermelha é usada para medir a percentagem de SpO2. Cada molécula de hemoglobina pode transportar uma carga de quatro átomos de oxigénio, sendo o SpO2 a soma percentual das moléculas de hemoglobina, que são ricas em oxigénio.
- Uma fórmula de experiência de processamento de dados é estabelecida usando a Lei de Lambert-Beer de acordo com as Características de Absorção de Espectro de Hemoglobina Redutora (HbR) e Oxihemoglobina (HBO2) em zonas de luz vermelha e infravermelha próxima. A tecnologia fotoelétrica de inspeção de oxihemoglobina é adotada pela tecnologia de varredura e gravação de pulso de capacidade, de modo que dois feixes de diferentes comprimentos de onda de luz (luz **vermelha de 660 nm** e luz **infravermelha próxima de 940 nm**) podem ser focados na ponta da unha humana por meio de um sensor da ponta do dedo com pinça de perspectiva.
- O sinal medido pode ser obtido por um elemento fotossensível, cujas informações adquiridas serão mostradas no display através de um processo em circuitos eletrónicos e microprocessadores.

#### Intervalo de medição:

SpO2: 70%~100%

Pulso: 30 bpm~150 bpm

A função SpO2 também mede e exibe a frequência de pulso enquanto mede os níveis de SpO2.

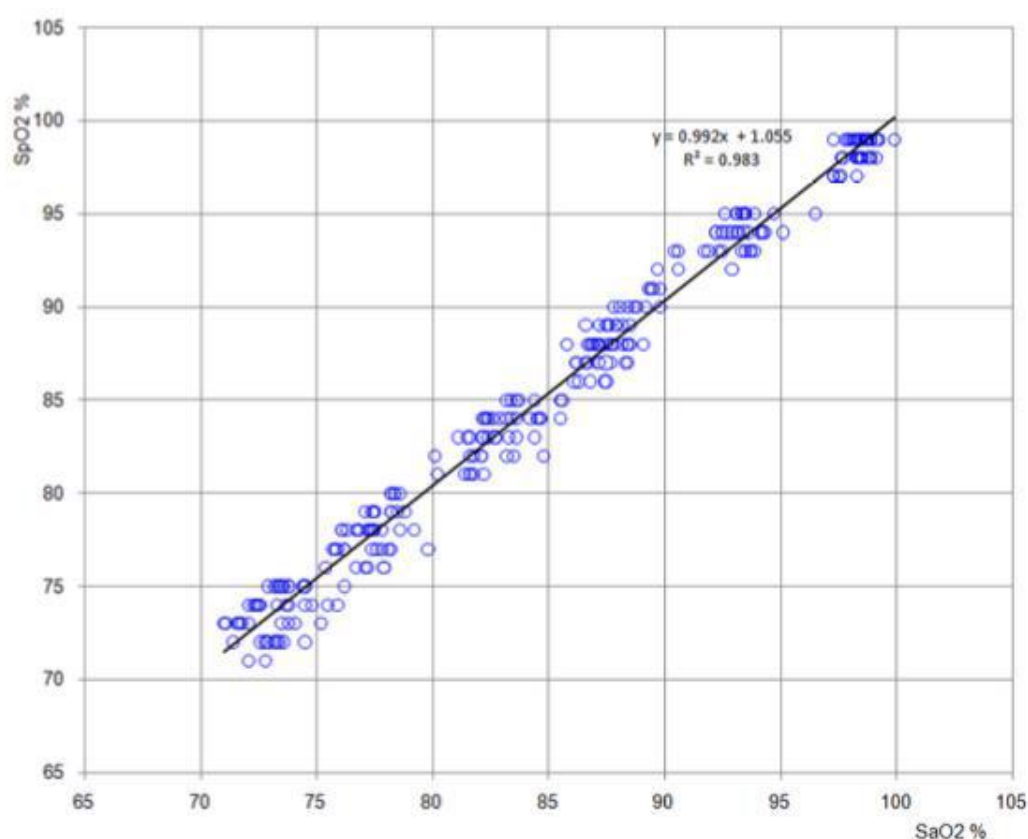


#### Informações codificadas por cores e sons

O dispositivo foi concebido para fornecer uma leitura fácil da indicação com resultados de medição de cores que acendem depois de efetuar a leitura:

	COR DOS RESULTADOS	SIGNIFICADO
95 ~100%	Verde	Aceitável
Outras leituras	Vermelho	Consulte um profissional de saúde

Gráfico de Regressão Linear de SpO2 vs SaO2



## 05.2 Informações de segurança



### AVISOS

- NÃO proceda à medição com temperaturas ambientais abaixo de 41°F(+5°C) ou acima de 95°F (+35°C).
- NÃO proceda à medição com humidade abaixo de 10% ou acima de 95%.
- O dispositivo e a função de oxigénio no sangue NÃO foram concebidos para serem usados por pessoas com menos de 18 anos de idade.
- NÃO exponha nem use o dispositivo num ambiente de ressonância magnética ou tomografia computadorizada. A corrente induzida poderia causar queimaduras no utilizador.

- **PERIGO DE EXPLOSÃO.** NÃO use o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigénio ou hidrogénio (como numa câmara hiperbárica, esterilizador ultravioleta ou tenda de oxigénio).
- NÃO deve ser usado em pacientes gravemente enfermos, pacientes em choque, pacientes desidratados ou pacientes hiperosmolares.
- NÃO use o dispositivo para outra finalidade que não a medição de oxigénio no sangue (SpO<sub>2</sub>) ou outras funções executadas pelo dispositivo.
- O sensor utilizado pelo aparelho emite luz infravermelha. NÃO olhe para a luz em nenhum momento durante o uso.
- O sensor utilizado pelo aparelho emite luz infravermelha. NÃO olhe para a luz em nenhum momento durante o uso.
- Este dispositivo NÃO se destina a tratamento.
- Se estiver a tomar medicação, consulte o seu médico para determinar o momento mais indicado para medir o oxigénio no sangue (SpO<sub>2</sub>). NUNCA altere a medicação receitada sem consultar o seu médico.
- Consulte sempre o seu médico sobre os resultados obtidos pelo dispositivo ou antes de iniciar ou alterar qualquer programa de exercícios.
- Antes e depois de cada utilização da função SpO<sub>2</sub> deste dispositivo, inspecione a integridade da pele do dedo que for colocado no dispositivo para medir o nível de oxigénio no sangue. Recomenda-se a utilização de dedos alternados para medições subsequentes do nível de oxigénio no sangue.

 **CUIDADO**

- NÃO utilize o aparelho na casa de banho nem em ambientes húmidos.
- Para aqueles com uma quantidade substancial de medicamento para diluição de coloração (como Azul de Metileno, Índigo Verde, e Ácido Azul Índigo), ou Hemoglobina de Monóxido de Carbono (COHb), ou Metionina (Me + Hb) ou esta Hemoglobina Salicilica, ou Carboxiemoglobina, ou Metemoglobina, e alguns com problemas de icterícia, o resultado de SpO<sub>2</sub> do dispositivo pode ser impreciso.
- Drogas como dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína e butacaína também podem ser um importante fator responsabilizado por um grave erro de medição de SpO<sub>2</sub>.
- Como a medição é feita com base no pulso das arteríolas, é obrigatório um fluxo sanguíneo pulsante substancial no sujeito. Para um paciente com pulso fraco devido a choque, baixa pressão temperatura ambiente/corporal, sangramento grave ou uso de um medicamento para contração vascular, a forma de onda de SpO<sub>2</sub> (PLETH) diminuirá e poderá dar resultados de teste imprecisos.
- Indivíduos alérgicos à borracha NÃO PODEM utilizar este dispositivo.
- A função de Oxigénio no Sangue (SpO<sub>2</sub>) do dispositivo deve ser capaz de medir o pulso corretamente para obter uma medição precisa de SpO<sub>2</sub>. Verifique se nada está a impedir a medição do pulso antes de tentar a medição de SpO<sub>2</sub>.
- Certifique-se de que o caminho ótico esteja livre de quaisquer obstáculos óticos que possam causar leituras imprecisas de SpO<sub>2</sub> e de frequência de pulso.
- O movimento excessivo do utilizador durante o teste pode causar leituras imprecisas.
- NÃO faça medições quando houver água ou humidade na pele.

- Qualquer condição que restrinja o fluxo sanguíneo, como o uso de uma braçadeira de pressão arterial para extremos na resistência vascular sistêmica, pode resultar em leituras imprecisas da frequência de pulso e de SpO<sub>2</sub>.
- O utilizador NÃO PODE usar verniz. Verniz ou unhas postizas ou compridas podem causar leituras imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- O dedo deve ser colocado corretamente; caso contrário, poderá causar medições imprecisas.
- O desempenho de medição do dispositivo depende do caráter pulsátil da artéria. A leitura NÃO deve ser considerada confiável e exata se as seguintes condições estiverem presentes durante a medição:
  - Choque ou paragem cardíaca.
  - Hipotermia.
  - Hipotensão.
  - Vasoconstrição grave.
  - Anemia ou anemia grave.
  - Pulsações venosas.
  - A oclusão arterial foi proximal ao sensor.
  - Qualidade de pulso fraca (baixa perfusão).
  - Evidência de incompatibilidade ventilação-perfusão.
  - O peso corporal é inferior a 10 libras (4,5 kg).
  - Após a administração de um medicamento cardiovascular.
- Dedos demasiados finos ou demasiado frios podem afetar a medição normal de SpO<sub>2</sub> e a avaliação do pulso.
- Para manter o mais alto grau de precisão, recomenda-se que o dedo e o sensor/sonda do oxímetro seja mantido o mais imóvel possível.
- Obstruções ou sujidade na luz vermelha ou detetor do sensor podem causar falha do sensor. Certificar-se de que NÃO há obstruções e o sensor está limpo.
- NÃO derrame líquido no dispositivo nem no sensor e no tubo de luz.
- Quando for indicada uma tendência para a desoxigenação do paciente, amostras de sangue deverão ser analisadas por um co-oxímetro de laboratório para um diagnóstico completo do estado do paciente com base no aconselhamento do um prestador de cuidados de saúde.

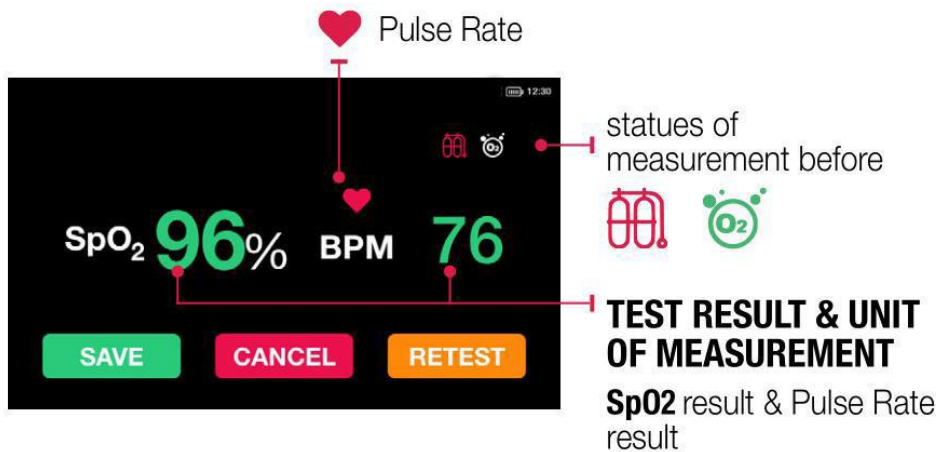
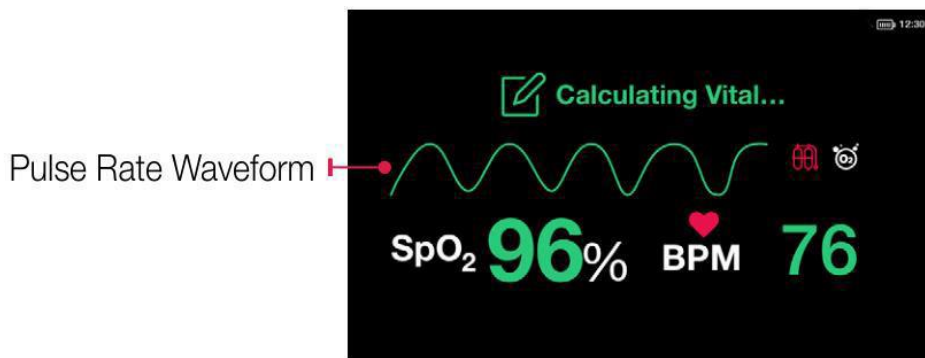
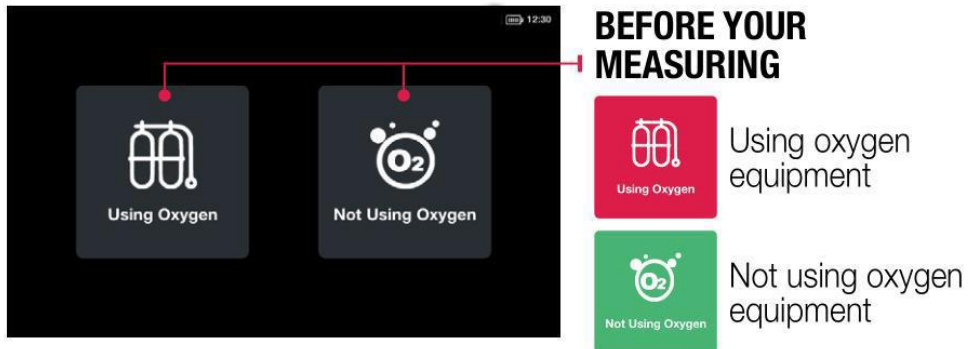


## NOTAS

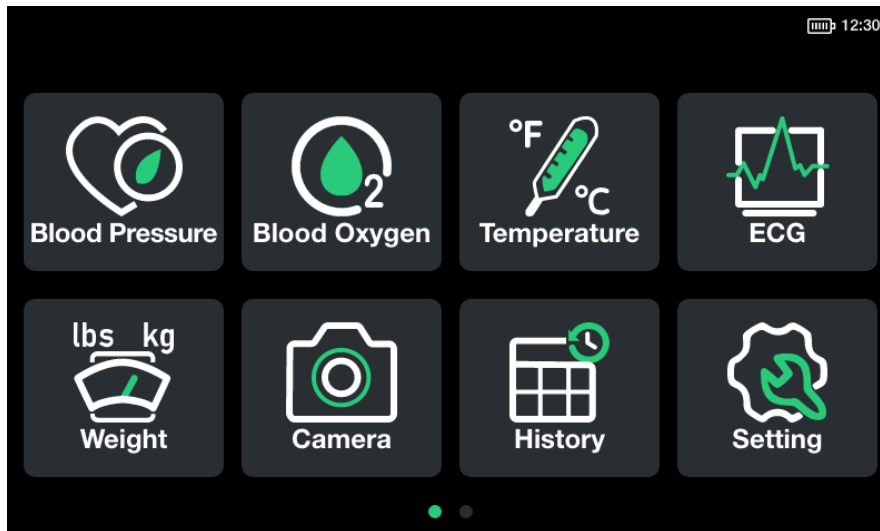
- As medições de SpO<sub>2</sub> podem ser afetadas negativamente na presença de luz ambiente superior. Resgare a área do sensor (com torre cirúrgica ou luz solar direta, por exemplo), conforme necessário.
- Pode ocorrer *crosstalk* ótico quando dois ou mais sensores estão localizados em áreas adjacentes. Pode ser eliminado através da cobertura de cada local com material opaco. *Crosstalk* ótico pode afetar negativamente a precisão das leituras de SpO<sub>2</sub>.



- Se algumas condições anormais aparecerem no ecrã durante o processo de teste, retire o dedo e volte a inseri-lo para reiniciar o dispositivo.
- Limpe a superfície do sensor de SpO<sub>2</sub> e do tubo de luz antes de utilizá-lo no diagnóstico.
- Consulte o Capítulo 14 "Limpeza e Desinfecção" para mais detalhes.

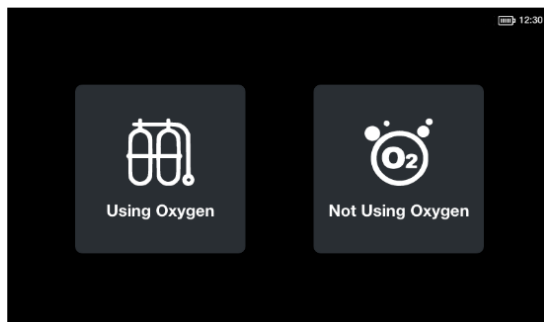
### 05.3 Banco de Displays e Símbolos




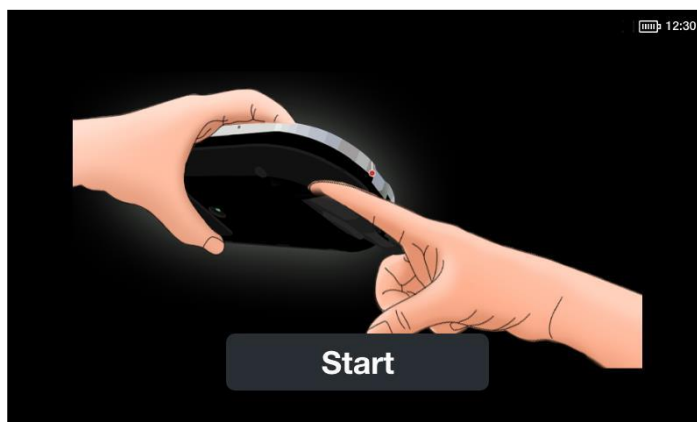
#### 05.4 Efetuar uma Leitura



- 1  TOQUE E SELECIONE o Botão de oxigênio no sangue .

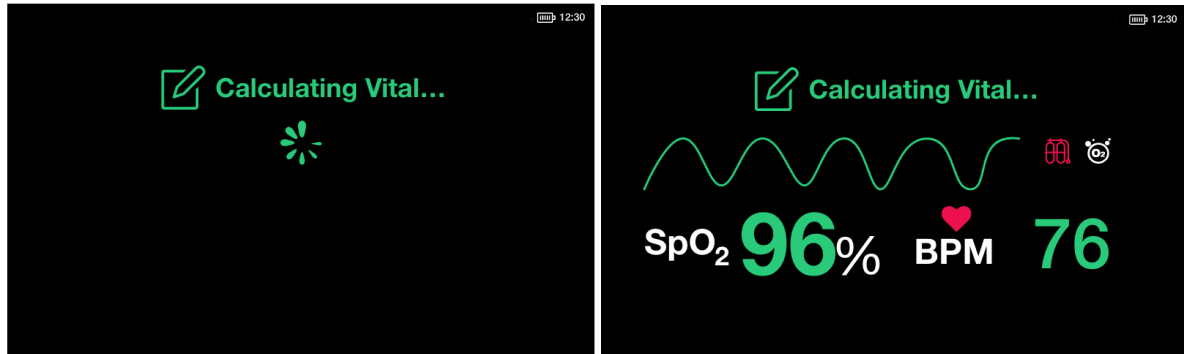


-  TOQUE E SELECIONE se está ou não a usar oxigênio antes de medir

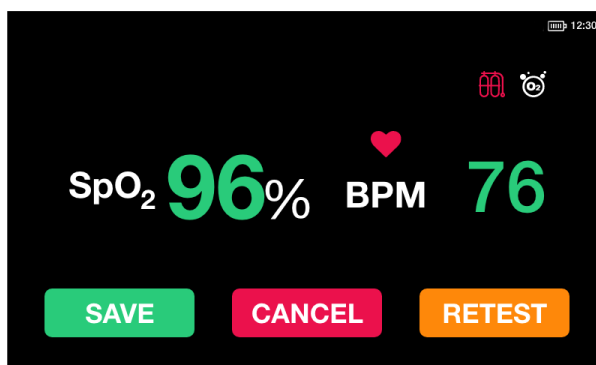


3. Abra a pinça e insira um dedo na porta de SpO2, conforme ilustrado. Em seguida, solte suavemente a pinça para começar a medir.





4. Quando o dedo é inserido no dispositivo, este mede e exibe o SpO2 e a frequência de pulso com resultados em tempo real. O dispositivo emitirá um bip quando começar e terminar a medição.



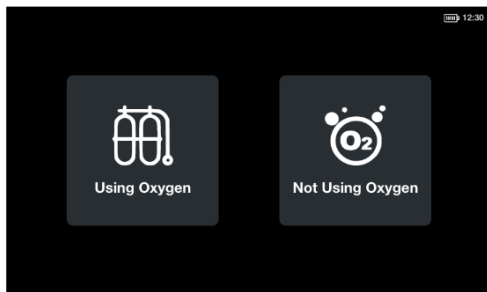
5. As medições serão obtidas e exibidas em aproximadamente 30 segundos.



6. Retire o dedo da porta de SpO2.

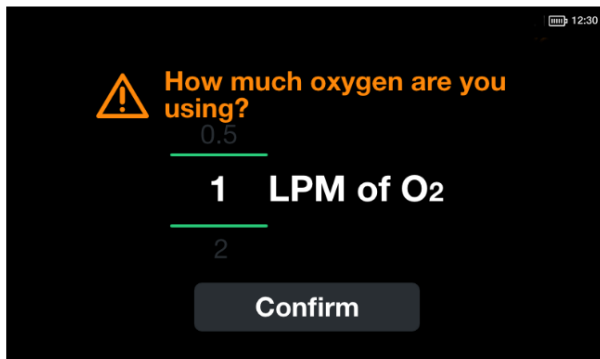
### CUIDADO


- Limpe a borracha que toca a sonda digital dentro da porta de SpO2 e a sonda digital de teste antes e depois de cada medição.
- NÃO derrame ou pulverize líquidos na porta de SpO2 e NÃO permita que nenhum líquido entre em quaisquer aberturas no dispositivo. Certifique-se de que o dispositivo esteja completamente seco antes de cada uso.
- Mantenha-se sempre calmo e quieto durante cerca de 4 a 5 minutos antes de fazer medições.
- Sente-se e mantenha as costas retas e os pés apoiados no chão. Certifique-se de que as suas pernas NÃO ficam cruzadas.
- O dedo indicador, o dedo médio ou o dedo anelar são adequados para a porta de SpO2.
- Descontraia-se e mantenha uma postura natural ao fazer medições.
- Mantenha a mão de teste imóvel durante a medição.
- NÃO mova o corpo ou os braços.
- NÃO fale.
- Mantenha o dispositivo sobre uma mesa fixa e estável para garantir que NÃO se mova durante o teste.

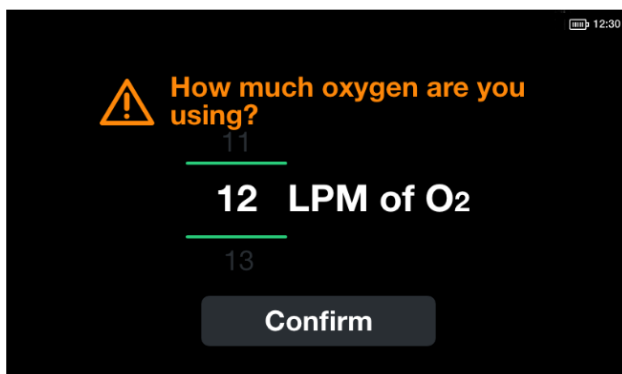
### 05.5 Se Estiver a Usar Oxigénio



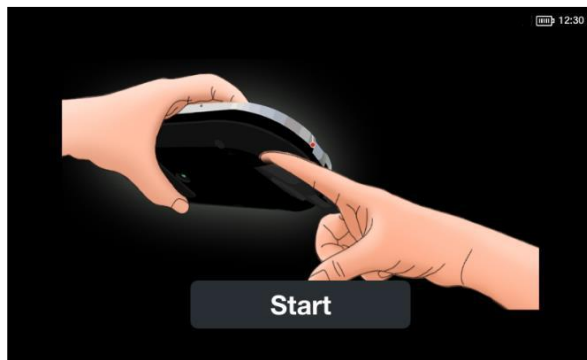
1.  TOQUE E SELECIONE o botão Usar Oxigénio .



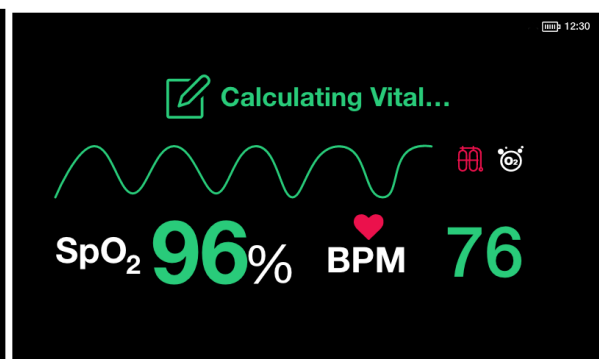
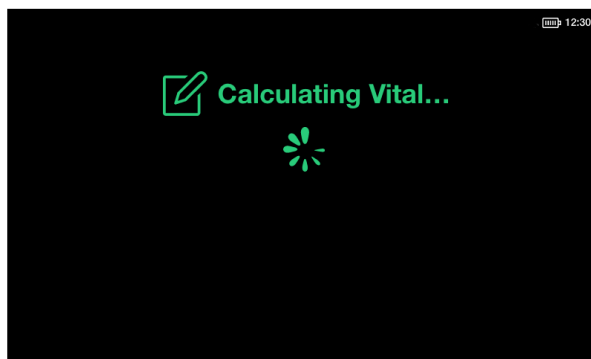
-  PRESSIONE E DESLIZE PARA CIMA e PARA BAIXO para selecionar a quantidade de oxigénio usada antes de medir.



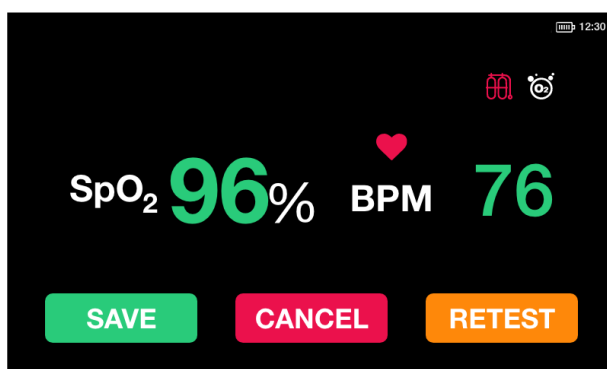
3.  TOQUE E SELECIONE o botão  para passar à próxima página



4. Abra a pinça e insira um dedo na porta de SpO<sub>2</sub>, conforme ilustrado. Em seguida, solte suavemente a pinça para iniciar a medição.



5. Quando o dedo é inserido no dispositivo, este mede e exibe resultados do SpO<sub>2</sub> e da frequência de pulso em tempo real.





6. As medições serão obtidas e exibidas em cerca de 30 segundos.

### 05.6 Exemplo Ilustrado de Medição da Saturação de Oxigênio no Sangue



### 05.7 Resolução de Problemas

ERROR DISPLAY	CAUSE	REMEDY
SpO <sub>2</sub> or pulse rate <b>DOES NOT</b> display.	The finger is <b>NOT</b> inserted correctly.	Retry by reinserting the finger.
	The patient's SpO <sub>2</sub> value is too low to be measured.	1. There is excessive background illumination. 2. Measure another patient to make sure that <b>NO</b> problem exists with the device. Go to a hospital or contact your doctor promptly for an exact diagnosis.
SpO <sub>2</sub> or pulse rate is inaccurate or shown sporadically.	Excessive patient movement.	Stop moving the finger, hand or body.
	The finger is <b>NOT</b> far enough into the device.	Place the finger properly and try again.
	Finger size is <b>NOT</b> within the recommended range.	Change to another finger.
	Excessive ambient light.	Avoid excessive light.
The display suddenly turns off.	Pulse rate value of the cyclical fluctuations.	The measurement is normal, and the patient has an arrhythmia.
	The oximeter is automatically powered off when <b>NO</b> signal is detected longer than <b>8 seconds</b> .	Relocate the probe on another finger or restart the device and be sure the signal strength is strong enough for a stable display.
	The batteries are low.	You should use the charger to charge the device. Refer to <b>Section 02.1</b> .
	The batteries are exhausted.	You should use the charger to charge the device or replace the batteries. Refer to <b>Section 02.1</b> .
Device error.	Device error.	Repeat measurement. If you get the same message repeatedly please contact your local <b>VOCARE INC.</b> representative or call <b>1-855-986-2273</b> (available 9am to 5pm, Monday-Friday).

## 06 MEDIÇÃO DA TEMPERATURA DA TESTA

### 06.1 Visão Geral

A inovadora tecnologia infravermelha permite a medição após colocação na testa dentro de segundos. O dispositivo pode fazer uma medição automaticamente quando é colocado na testa.

#### Intervalo de Medição:

34°C~43°C (93,2°F~109,4°F)

#### Informações codificadas por cores e sons

##### (Resultados da Temperatura da Testa)

O dispositivo foi concebido para fornecer uma leitura fácil da indicação com resultados de medição de cores que iluminar depois de fazer a leitura:

	COR DOS RESULTADOS	SIGNIFICADO
97,2 ~ 99,0°F (36,2 ~37,2°C)	Verde	Aceitável
Outras leituras	Vermelho	Consulte um profissional de saúde

### 06.2 Informações de Segurança



#### AVISOS

- NÃO proceda à medição com temperaturas ambientes abaixo de 41°F(+5°C) ou acima de 104°F (+40°C).
- NÃO proceda à medição com humidade abaixo de 10% ou acima de 95%.
- **PERIGO DE EXPLOSÃO.** NÃO use o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis misturado com ar, oxigénio ou hidrogénio (como numa câmara hiperbárica, esterilizador ultravioleta ou tenda de oxigénio).
- O dispositivo e a função de temperatura da testa NÃO foram concebidos para pessoas com menos de 18 anos de idade.
- NÃO deve ser usado em pacientes gravemente enfermos, pacientes em choque, pacientes desidratados ou pacientes hiperosmolares.
- NÃO use o dispositivo para nenhuma outra finalidade que não seja medir a temperatura da testa ou outras funções do dispositivo.

- Este dispositivo NÃO se destina a tratamento.
- Se estiver a tomar medicação, consulte o seu médico para determinar o momento mais indicado para medir a temperatura da testa. NUNCA altere a medicação receitada sem consultar o seu médico.
- Consulte sempre o seu médico sobre as medições obtidas pelo dispositivo ou antes de iniciar ou alterar qualquer programa de exercícios.

### CUIDADO

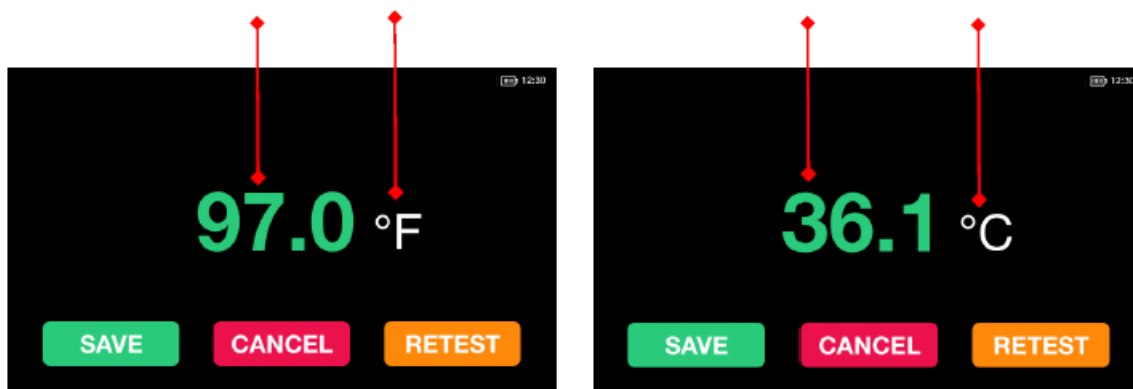
- NÃO utilize o aparelho na casa de banho ou em ambientes húmidos.
- Para garantir leituras exatas, mantenha o dispositivo em temperatura ambiente durante mais de 30 minutos antes de usar.
- Muitas pessoas podem NÃO ter temperatura elevada, mesmo que estejam doentes. Nos seguintes casos, consulte o seu médico antes de usar o dispositivo:
  - Pessoas que tomam esteróides, antibióticos ou antipiréticos.
  - Pessoas com sistema imunológico comprometido.
- A medição NÃO deve ser realizada a menos que esteja completamente relaxado e imóvel.
- Evite quaisquer correntes de ar (por exemplo, do ar condicionado, etc.)
- Deixe um intervalo de 1 minuto entre cada medição.
- Aplique o dispositivo na testa para obter a medição.
- O vidro protetor sobre a lente é a parte mais frágil do termómetro do dispositivo.
- NÃO toque na ponta da sonda de temperatura que contém um sensor de temperatura preciso.
- Mantenha a sonda de temperatura limpa para garantir leituras exatas.
- Limpe o termómetro após cada uso. Consulte o Capítulo 14 "Limpeza e Desinfecção" para mais detalhes.

### NOTAS

A temperatura corporal normal varia de pessoa para pessoa. A monitorização da temperatura de um indivíduo de forma consistente ajudará a determinar se há febre. De modo semelhante a outros termómetros, podem ocorrer erros de medição dentro de um intervalo de  $\pm 0,5^{\circ}\text{F}$  ( $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ).

### 06.3 Banco de Displays e Símbolos

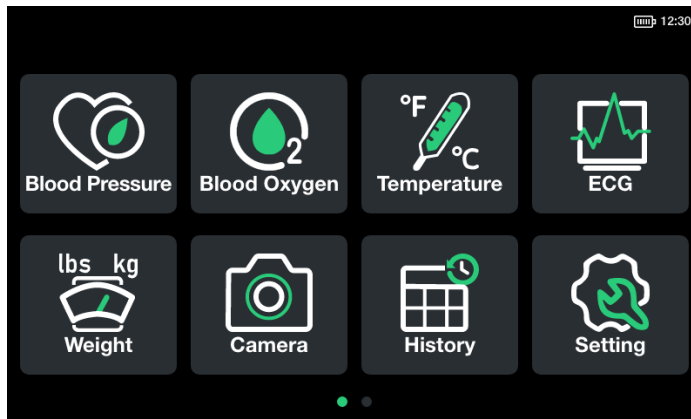
Resultado da medição      Unidade da medição      Resultado da medição      Unidade da medição



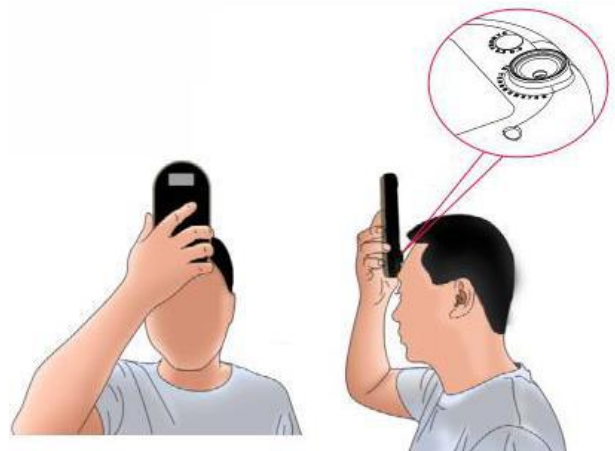
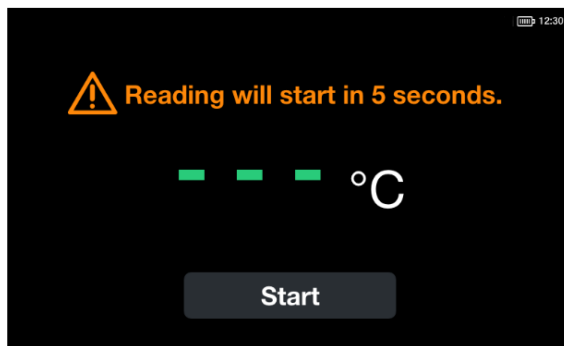
#### NOTAS



As unidades "°F" e "°C" podem ser seleccionadas e alteradas em "Configuração". Consulte a **Secção 03.10**.

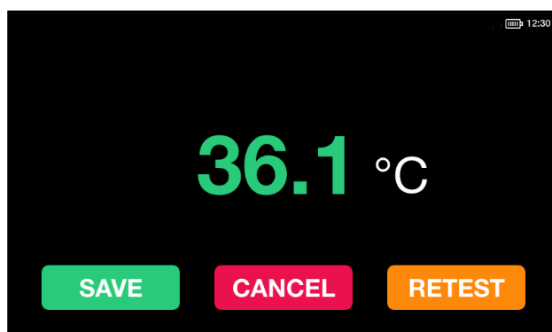
## 06.4 Efetuar uma Leitura



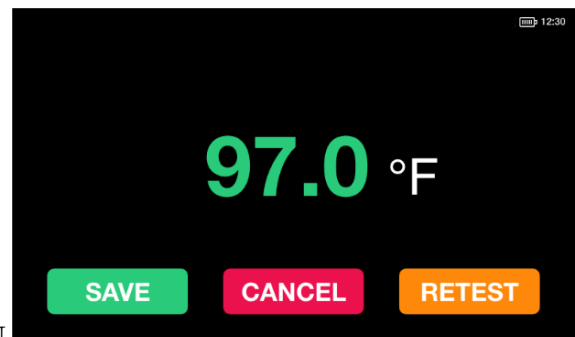
- 1  TOQUE E SELECIONE o Botão de temperatura  .



2.  AO TOCAR E SELECIONAR o botão  , coloque o sensor de temperatura na testa. A medição começa em 5 segundos. Segure o aparelho, colocando o sensor de temperatura na testa.



OU





3. Um bip ocorrerá quando a medição começar e terminar.

### CUIDADO

- O dispositivo APENAS é adequado para uso em ambientes internos climatizados.
- Mantenha sempre a calma e sente-se calmamente durante aproximadamente 4 a 5 minutos antes de efetuar medidas.
- Limpe a sonda de temperatura e a testa antes e depois de cada medição.
- NÃO derrame ou pulverize líquidos na sonda de temperatura e NÃO permita que nenhum líquido entre em quaisquer aberturas no dispositivo.
- NÃO segure o dispositivo durante longos períodos, pois isso pode aquecê-lo e resultar numa leitura imprecisa.
- O dispositivo destina-se apenas à medição de temperatura na testa e NÃO deve ser usado para medição de temperatura em qualquer outro lugar que não a testa.
- Fique quieto e NÃO se mova nem fale enquanto a leitura não ficar concluída.
- Espere pelo menos uma hora e fique em silêncio por um tempo após exercícios intensos ou um banho quente para recuperar a temperatura do corpo. NÃO faça medições se a sua pele estiver molhada.
- Aguarde pelo menos 20 minutos para fazer medições após chegar de locais frios.
- Espere pelo menos 20 minutos após exercícios leves, ou se fuma ou bebe líquidos quentes ou frios.
- Certifique-se de que a pele da sua testa esteja seca e limpa antes de realizar cada medição.



### NOTAS

- Segurar o termómetro durante muito tempo pode causar uma leitura de temperatura ambiente mais alta da sonda. Isso pode tornar a medição da temperatura do corpo mais baixa do que o normal.
- Pode afetar a precisão das medições quando a testa está coberta por cabelo, suor, boné ou cachecol.
- Quando a temperatura estiver entre 97,2°F/36,2°C e 99,0°F/37,2°C, haverá uma luz verde da leitura de medição. Isso indica que a temperatura está normal.
- Se houver uma leitura de medição vermelha, indica que pode estar com febre. Por favor consulte o seu médico sobre este resultado.

## 06.5 Exemplo Ilustrado de Medição da Temperatura da Testa



## 06.6 Resolução de Problemas

ERROR DISPLAY	CAUSE	REMEDY
The ambient temperature is out of range.	The ambient temperature is lower than <b>50.0°F(10°C)</b> or higher than <b>95°F(35°C)</b> .	Move the device to an ambient temperature between <b>50.0°F(10°C)</b> and <b>95°F(35°C)</b> . Wait 30 minutes before use.
	The batteries are low.	You should use the charger to charge the device. Refer to <b>Section 02.1</b> .
	The batteries are exhausted.	You should use the charger to charge the device or replace the batteries. Refer to <b>Section 02.1</b> .
Device error.	Device error.	Repeat measurement. If you get the same message repeatedly please contact your local <b>VOCARE INC.</b> representative or call <b>1-855-986-2273</b> (available 9am to 5pm, Monday-Friday).

### Some Reasons For "Lo" Or "Hi" Message Display

PROBLEM	REMEDY
Measurement before device stabilization.	Wait for the device stabilization. Hold the device still on forehead.
Temperature reading hampered by the hair or perspiration.	Make sure that there is <b>NO</b> obstruction and skin is dry before taking a temperature.
Movement of device from high/low-temperature condition to room temperature.	Wait for more than <b>30 Minutes</b> after the device's thermometer is moved into the measurement environment.
The lens of the temperature probe is dirty.	Clean the lens using a cotton swab.
The thermometer probe is <b>NO</b> aligned to the forehead.	Reposition the thermometer probe so that it is aligned to the forehead.
The temperature probe is damaged.	Please contact your local <b>VOCARE INC.</b> representative or call <b>1-855-986-2273</b> (available 9am to 5pm, Monday- Friday).

## 07 DIGITALIZAÇÃO E GRAVAÇÃO DE ECG

### 07.1 Visão Geral

#### **Benefícios de um Dispositivo Portátil de Digitalização de ECG:**

##### **O Novo Sinal Vital**

Permite que pessoal médico qualificado verifique rapidamente se há batimentos cardíacos irregulares durante um exame primário de avaliação.

##### **Faça Medições a Qualquer Hora e em Qualquer Lugar**

O design compacto permite ao utilizador transportar o dispositivo para qualquer lugar, a qualquer hora, para monitorização periódica do coração ao longo do dia.

##### **Gerir Gravações de ECG ao Longo do Tempo**

Permite que os utilizadores giram gravações de ECG com um registo de data/hora.

##### **Paciente para Profissional de Saúde**

Os dados gerados pelo dispositivo podem ser imediatamente transmitidos a um profissional de saúde ou revistos no ecrã.

#### **Intervalo de medição:**

- Sensibilidade do display: 5 mm/mV ou 10 mm/mV ou 20 mm/mV
- Velocidade de varredura da forma de onda: 25 mm/s ou 50 mm/s
- Intervalo de medição de frequência cardíaca: 30 bpm~240 bpm
- Tempo de medição: 60 segundos ou 8 horas

### 07.2 Informações de Segurança



#### **AVISOS**

- **NÃO** proceda à medição com temperaturas ambientes abaixo de 41°F (+5°C) ou acima de 95°F (+35°C).
- **NÃO** proceda à medição com humidade abaixo de 10% ou acima de 95%.
- O dispositivo e a função ECG **NÃO** foram concebidos para serem usados por menores de 18 anos de idade.
- **NÃO** exponha nem use o dispositivo num ambiente de ressonância magnética ou tomografia computadorizada. A corrente induzida poderia causar queimaduras ao utilizador.
- **NÃO** permita que os elétrodos do dispositivo entrem em contacto com outras peças condutoras (incluindo a terra).
- **NÃO** use o dispositivo durante procedimentos de cauterio e desfibrilação externa (inclui desfibrilador implantado e desfibrilador).
- **PERIGO DE EXPLOSÃO.** **NÃO** use o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigénio ou hidrogénio (como numa câmara hiperbárica, esterilizador ultravioleta ou tenda de oxigénio).

- NÃO deve ser usado em pacientes gravemente enfermos, pacientes em choque, pacientes desidratados ou pacientes hiperosmolares.
- NÃO use em caso de arritmias potencialmente fatais que exijam internamento ou quando deve ser prescrita a monitorização em tempo real ou hospitalar.
- Se tiver um dispositivo eletrónico interno, consulte o seu médico antes de usar a função de gravação de ECG do dispositivo.
- Este dispositivo NÃO se destina a tratamento.

### CUIDADO

- NÃO use o aparelho na casa de banho ou em ambientes húmidos.
- NÃO efetue registos de ECG em áreas onde o dispositivo possa ser exposto a potentes forças eletromagnéticas.
- NÃO efetue registos de ECG perto de outros equipamentos que emitem sinais de acústica ultrassónicos.
- NÃO efetue registos de ECG enquanto estiver a usar outros dispositivos elétricos.
- NÃO use sistemas de rádio ou telemóveis perto do dispositivo ao efetuar registos de ECG.
- A interferência eletrocirúrgica de frequência superior pode causar leituras imprecisas.
- NÃO use em pacientes com tremores de repouso significativos.
- NÃO utilize com pacemakers cardíacos, CDIs ou outros dispositivos eletrónicos implantados.
- NÃO utilize o dispositivo para qualquer outro fim que não a obtenção de um eletrocardiograma ou outra função neste dispositivo.
- NÃO tente usar o dispositivo sobre ou através da roupa.
- NÃO ligue o dispositivo ao cabo USB durante a medição.
- Como em todos os procedimentos de medição de ECG que utilizam o contacto do eléctrodo com a pele, é de esperar que a qualidade das medições seja influenciada por movimentos do corpo, atividades musculares ou contacto frouxo entre os eléctrodos e a pele.
- NÃO faça uma gravação se os eléctrodos estiverem sujos. Limpe-os primeiro.
- NÃO derrame líquidos no dispositivo nem nos eléctrodos.
- Este dispositivo monitoriza e regista formas de onda de ECG. NÃO deteta nem mede todos os sinais de frequência cardíaca, ritmo cardíaco e alterações na forma de onda cardíaca, sobretudo aquelas relacionadas com condições de coração isquémico.

### NOTAS

O dispositivo é suscetível a interferências de fontes de energia de RF (imunidade de RF reduzida) que excede os limites da IEC 60601-1-2, como picos nas linhas de energia, outros dispositivos médicos e certos produtos de telemóveis, equipamentos de tecnologia da informação e transmissão de rádio/televisão, equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. O subsistema ECG não consegue registar alterações do segmento ST.

**PARA PACIENTES COM PACEMAKER.** A medição da frequência cardíaca pode continuar a contar a frequência do pacemaker durante ocorrências de paragem cardíaca ou algumas arritmias, uma vez que este dispositivo NÃO possui capacidade de inibição do pulso do pacemaker. NÃO confie na leitura da frequência cardíaca nesta situação. Recomenda-se o uso de um pano macio com álcool medicinal para limpar o elétrodo de metal quando o sinal de medição é muito fraco.

Os elétrodos podem ser limpos com uma cotonete ou um pano macio sem veludo humedecido em solução médica de álcool. NÃO derrame líquido no dispositivo nem nos elétrodos. Consulte o Capítulo 14 "Limpeza e Desinfecção" para mais detalhes.

### 07.3 Banco de Displays e Símbolos



#### VELOCIDADE DO ECG

A velocidade de gravação do ECG (velocidade de varredura). Configurações de velocidade: 25 mm/s e 50 mm/s.

#### GANHO DE ECG

Configuração de velocidade: 5 mm/s, 10 mm/s e 20 mm/s.

#### ELETROCARDIOGRAMA

Um instrumento usado na deteção de anomalias cardíacas. Mede potenciais elétricos na superfície do corpo e gera um registo de correntes elétrica associados à atividade do músculo cardíaco.

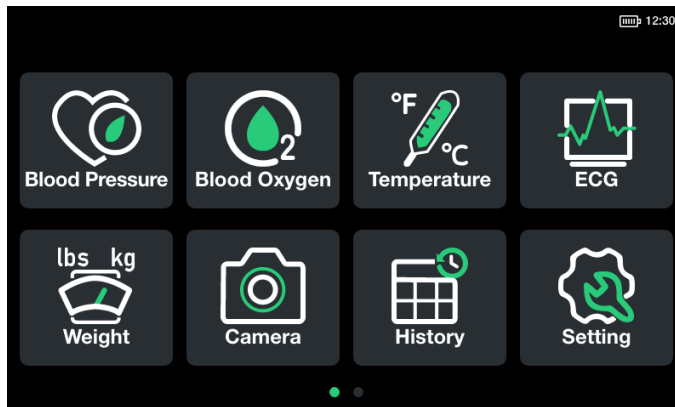
#### FREQUÊNCIA CARDÍACA (FC)

O número de batimentos cardíacos por unidade de tempo, geralmente em minutos.

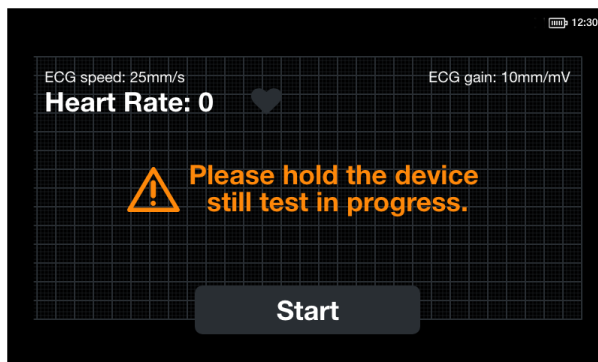


Um mm é um pequeno quadrado no eletrocardiograma.

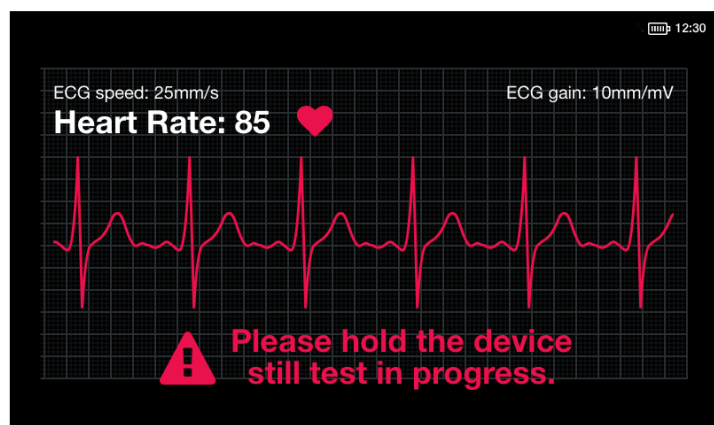
## 07.4 Efetuar uma Leitura



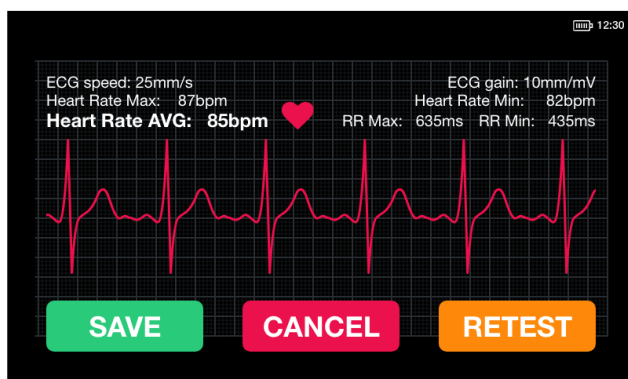
- 1  TOQUE E SELECIONE o Botão  ECG .



2.  TOQUE E SELECIONE o botão  Start



3. Coloque os polegares direito e esquerdo suavemente nos elétrodos. Permaneça calmo e relaxado com respiração regular. As medições podem ser feitas em intervalos de cerca de 60 segundos.



3. Após o final da medição, o resultado aparece no display do dispositivo.

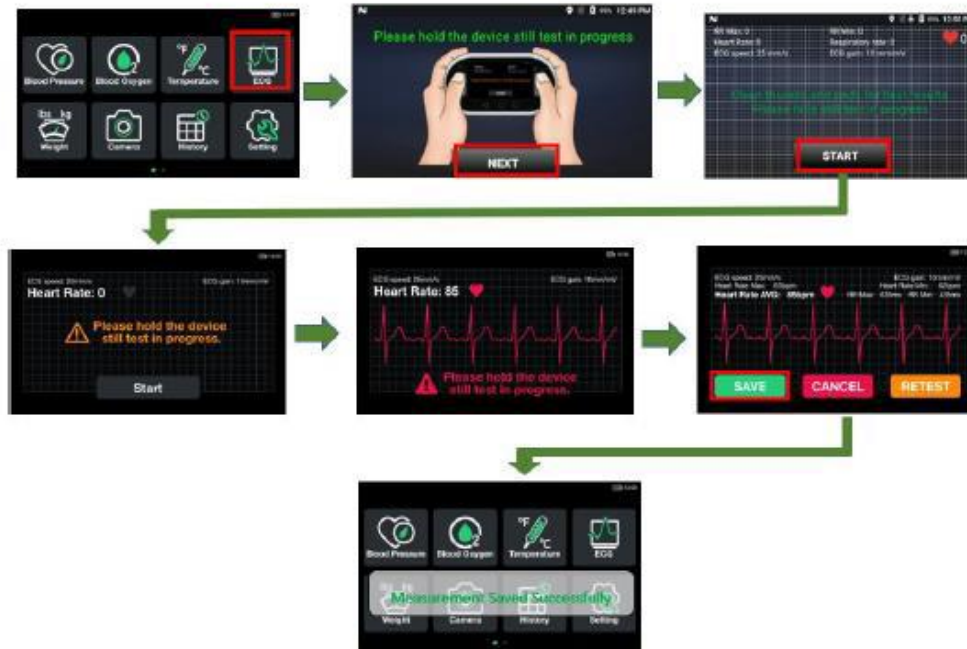
### CUIDADO

- NÃO efetue o teste enquanto carrega o dispositivo.
- Limpe os elétrodos antes e depois de cada medição.
- Lave e seque as mãos antes de usar.
- NÃO derrame ou borrife líquidos nos elétrodos e NÃO permita que nenhum líquido entre em quaisquer aberturas no dispositivo.
- Deixe o dispositivo completamente seco antes de reutilizá-lo.
- Permaneça quieto e calmo durante cerca de 4 a 5 minutos antes de efetuar medições.
- Para evitar perturbações externas, efetue medições num ambiente silencioso.
- Durante o teste, as mãos NÃO se devem tocar.
- Para obter uma boa leitura de ECG, as medições devem ser efetuadas corretamente.
- Leia atentamente as instruções antes de efetuar uma medição:
  - Certifique-se de que os elétrodos estejam em contacto direto com a pele.
  - Se as suas mãos estiverem muito secas, limpe-as com uma toalha húmida para que fiquem ligeiramente húmidas.
  - Se os elétrodos estiverem sujos, limpe qualquer sujidade com um pano macio humedecido com álcool desinfetante ou uma cotonete.
  - NÃO se mexa durante a medição. Os movimentos, incluindo falar, tossir ou espirrar durante a medição, podem afetar a precisão dos resultados da medição.
- Traçados de ECG anormais podem ser causados por diversos fatores, incluindo:
  - Doença arterial coronária,
  - Desequilíbrios eletrolíticos no sangue (como sódio ou potássio),
  - Alterações no músculo cardíaco,
  - Lesões causadas por ataque cardíaco,
  - O processo de cicatrização após uma cirurgia cardíaca.

### NOTAS

Consulte o seu médico se estiver preocupado com o registo e os sintomas do ECG para obter mais informações sobre o seu estado.

### 07.5 Exemplo Ilustrado de Medição de ECG



### 07.6 Resolução de Problemas

ERROR DISPLAY	CAUSE	REMEDY
The device fails to measure heart rate.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The electrodes have <b>NOT</b> made good contact with your thumbs.</li> <li>2. Movement occurred when measuring.</li> <li>3. Electromagnetic interference.</li> <li>4. The signal is too weak.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Place thumbs correctly on the electrodes.</li> <li>2. When measuring, please remain calm and avoid moving.</li> <li>3. Keep away from the electromagnetic source.</li> </ol>
ECG waveform excursion or strong irrelevant waveform.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Skin is too dry or oily.</li> <li>2. Electrode and thumbs are not contacted tightly.</li> <li>3. Your body is too tense.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clean the skin thoroughly with soap and water before use.</li> <li>2. Press the electrode with increased force.</li> <li>3. Relax and repeat the measurement.</li> </ol>
	The batteries are low.	You should use the charger to charge the device immediately. Refer to <b>Section 02.1</b> .
	The batteries are exhausted.	You should use the charger to charge the device immediately. Refer to <b>Section 02.1</b> .
Device error.	Device error.	Repeat measurement. If you get the same message repeatedly please contact your local <b>VOCARE INC.</b> representative or call <b>1-855-986-2273</b> (available 9am to 5pm, Monday-Friday).



## 08 GLICEMIA CAPILAR

### 08.1 Visão Geral

Este módulo é usado principalmente para detetar a concentração de glicose no sangue e a respetiva monitorização. O princípio da deteção de glicose no sangue é baseado no método de biossensor eletroquímico. Uma excitação fixa da fonte de tensão é fornecida ao biossensor. O sensor irá gerar uma corrente fraca e mudanças na corrente fraca podendo a corrente ser expressa como alterações na concentração de açúcar no sangue. Portanto, a deteção de açúcar no sangue é refletida no módulo. O primeiro é a deteção de corrente fraca e, em seguida, através de processamento de sinal, como conversão de tensão de fluxo, aquisição analógico-digital, etc., os dados são armazenados na memória do módulo.

### 08.2 Informações de Segurança



#### AVISOS

- Mantenha sempre as tiras de teste no frasco original.
- Feche bem o frasco imediatamente após remover a tira de teste. O frasco foi concebido para manter as tiras de teste secas. A exposição à humidade ambiente por deixar o frasco aberto ou não armazená-lo no frasco original pode danificar as tiras de teste. Isto pode levar a resultados de testes imprecisos.
- Lave sempre bem as mãos com água e sabão e seque-as bem antes e depois do teste, manuseando o medidor, dispositivo de punção ou tiras de teste. As tiras de teste são para uso único. Não use uma tira de teste que aparente estar danificado ou que foi usada.
- A tira de teste foi concebida para “absorver” facilmente o sangue na ponta da amostra. Não deixe cair sangue diretamente na superfície da tira de teste. Não pressione a tira de teste contra o dedo durante o teste. Isso pode bloquear a ponta da amostra.
- Deixe que o medidor e as tiras de teste se ajustem à temperatura onde está a testar.
- Verifique as datas de validade das tiras de teste e da solução de controlo. É importante não usar tiras de teste ou solução de controlo se o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na caixa tiver caducado.

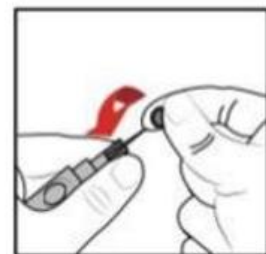
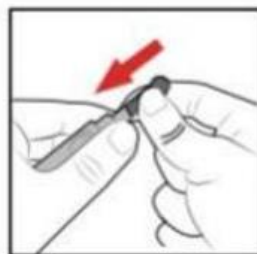
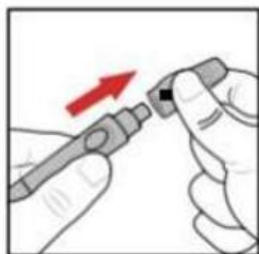
- O dispositivo de punção destina-se ao autoteste por um único paciente. Não deve ser usado em mais de uma pessoa devido ao risco de infeção.
- Use uma lanceta nova cada vez que fizer o teste, pois ela não estará mais estéril após o uso.

Lave as mãos com água e sabão antes de tocar nas tiras de teste e nas lancetas do dispositivo

1. Selecione Glicose no sangue em o menu principal do Vital sone.
2. Selecione se estiver a testar a glicose antes ou depois de uma refeição.



3. Insira a tira de teste (vendida separadamente) no recetor de tiras.
4. Prepare o dispositivo da lanceta:

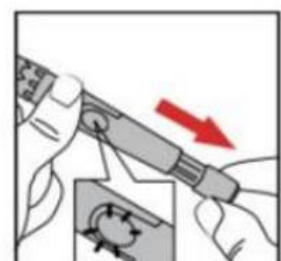
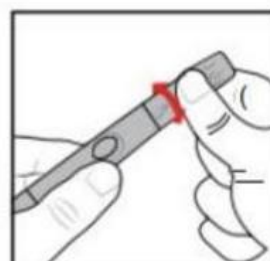
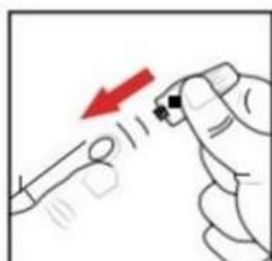


Retire a tampa do dispositivo da lanceta.

Insira uma lanceta e empurre para baixo até que esteja fixa no sítio Torça o disco da lanceta

Torne a colocar a tampa alinhando a seta com o botão de soltar.

Selecione a profundidade de penetração girando a ponta ajustável. Puxe o controlo de armar para trás até ouvir um clique. Verá uma mudança de cor na lateral do botão de soltar quando estiver pronto.



**IMPORTANTE:** Aplique a amostra apenas na ponta da tira de teste. Não aplique sangue nem solução de controlo na parte superior da tira de teste, pois isso pode resultar numa leitura imprecisa.



Segure a gota de sangue na ponta da amostra da tira de teste até a janela de verificação estar completamente cheia e até o medidor começar a contagem regressiva.

Verifique se a janela de dose não está preenchida, não adicione mais sangue à tira de teste. Poderá receber uma mensagem E-5 ou uma contagem regressiva, mas a janela de verificação não preenche. Descarte a tira e recomece o teste com uma tira de teste nova.



## 5. Teste a sua glicemia

Limpe o dedo. Segure o dispositivo de punção firmemente contra o dedo e pressione o botão de soltar. Toque na tira de teste com a gota de sangue até a janela ficar cheia.



**CUIDADO**

Coloque o dispositivo na mesa e o ecrã em cima aquando da medição de glicose no sangue para obter o melhor resultado de medição.



6. Selecione “Guardar” para manter os resultados ou “Cancelar” para reiniciar o teste.

7. Selecione SIM para testar novamente ou NÃO para voltar ao menu principal

## 09 MEDIÇÃO E ARMAZENAMENTO DE PESO E ALTURA

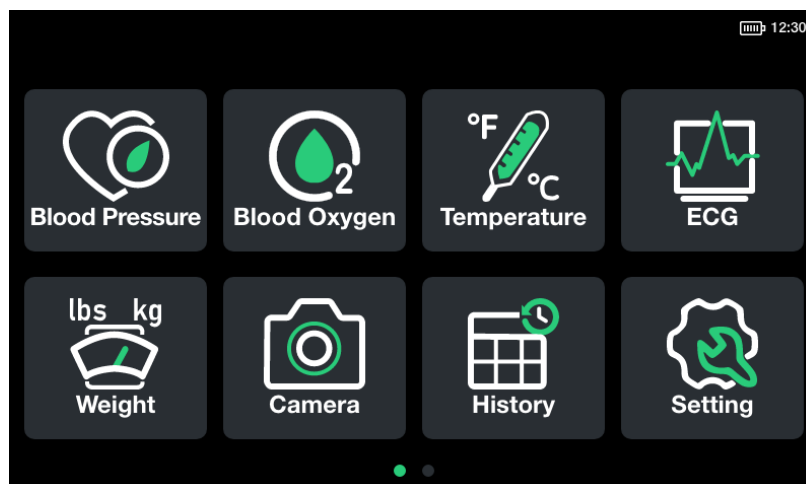
### 09.1 Visão Geral do Processo Manual

A função Peso e Altura deste dispositivo VITALSONE® pode armazenar dados de altura e dados de peso introduzidos manualmente. Quando o dispositivo VITALSONE® é usado sem balança Bluetooth, então não há sensores capazes de medir o peso do paciente automaticamente. O dispositivo também não possui sensores capazes de medir a altura do utilizador automaticamente. Como o peso do utilizador pode estar estreitamente relacionado com a altura do utilizador, o dispositivo VitalsOne® fornece um método para registar manualmente o peso e a altura. O utilizador deve medir peso e altura utilizando aparelhos externos e independentes do aparelho VitalsOne®. O utilizador então introduz o peso e a altura medidos nos campos de entrada.

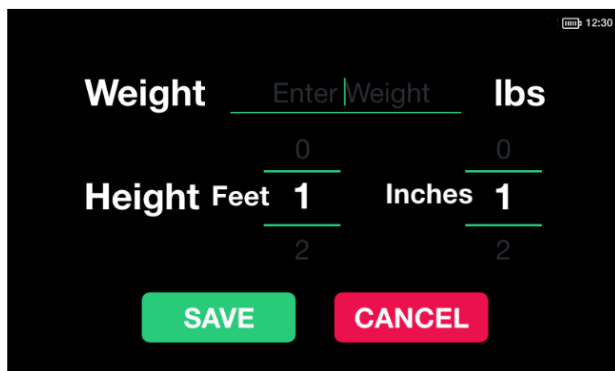
### 09.2 Display Manual e Banco de Símbolos





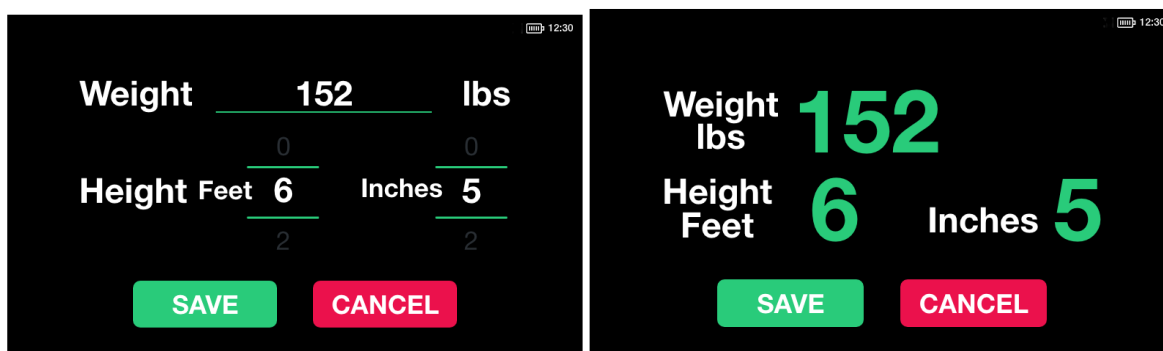
### 09.3 Altura e Peso Manuais



1.  TOQUE E SELECIONE o Botão de peso  .



2.  TOQUE E SELECIONE os campos de peso e altura separadamente enquanto  introduz os números.



2. Selecione **SAVE** para guardar os resultados introduzidos ou selecione **CANCEL** para tornar a introduzir o peso e a altura.

#### 09.4 Exemplo Ilustrado de Armazenamento Manual de Altura



### 09.5 Exemplo Ilustrado de Armazenamento Manual de Peso



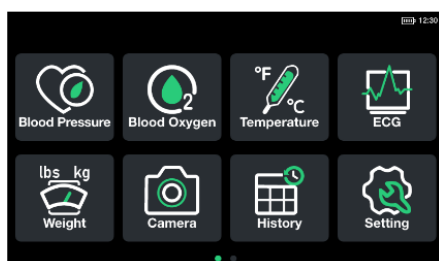
### 09.6 Resolução de Problemas

ERROR DISPLAY	CAUSE	REMEDY
	The batteries are low.	You should use the charger to charge the device. Refer to <b>Section 02.1</b> .
	The batteries are exhausted.	You should use the charger to charge the device or replace the batteries. Refer to <b>Section 02.1</b> .
Device error.	Device error.	Repeat measurement. If you get the same message repeatedly please contact your local <b>VOCARE INC.</b> representative or call <b>1-855-986-2273</b> (available 9am to 5pm, Monday-Friday).

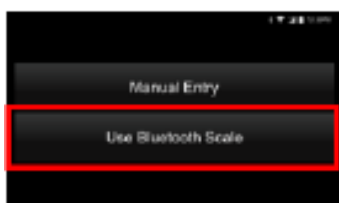
### 09.7 Visão Geral da Medição de Peso Usando uma Balança Bluetooth

Este dispositivo VITALSONE® pode ser usado juntamente com uma balança Bluetooth. Neste caso, o utilizador tem a opção de medir o peso do paciente usando a balança Bluetooth. Quando é escolhida esta opção, o dispositivo VitalsOne® liga-se à balança e aguarda uma medição. Quando o paciente se coloca na balança, esta mede automaticamente o peso e o transmite ao dispositivo VitalsOne®, que então o exibe no ecrã. O objetivo deste recurso consiste em medir e guardar o peso do paciente.

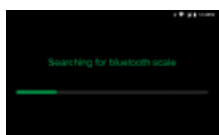
### 09.8 Medir o Peso Usando uma Balança Bluetooth



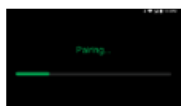
1.  TOQUE E SELECIONE o Botão de peso  .



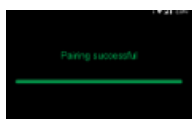
2.  TOQUE E SELECIONE o botão Usar Balança Bluetooth.



3. Aguarde enquanto o dispositivo VitalsOne® deteta a Balança Bluetooth.



4. Aguarde enquanto o dispositivo VitalsOne® emparelha a Balança Bluetooth.



5. Após o emparelhamento bem-sucedido da Balança Bluetooth, o dispositivo VitalsOne® já se liga à balança. Coloque-se na balança para medir o seu peso.



6. O dispositivo VitalsOne® deverá aguardar que a leitura do peso seja recebida a partir da balança e exibir a leitura no ecrã. O utilizador já pode guardar a leitura do peso.



## NOTAS

- Se o dispositivo VitalsOne® não detetar a balança ou não conseguir emparelhar com a balança, o dispositivo VitalsOne® permitirá que o utilizador tente novamente detetar e emparelhar com a balança.

- Se o dispositivo VitalsOne® não detetar a balança ou não conseguir emparelhar com a balança, o dispositivo VitalsOne® permitirá ao utilizador optar por introduzir o peso manualmente.
- Se o utilizador optou por medir o peso usando uma balança Bluetooth e o dispositivo VitalsOne® estiver emparelhado com a balança, o dispositivo VitalsOne® deverá ligar-se à balança.
- Se o dispositivo VitalsOne® não conseguir ligar-se à balança, então o dispositivo VitalsOne® deverá exibir uma mensagem de erro.
- Se o utilizador optou por medir o peso usando uma balança Bluetooth e o dispositivo VitalsOne® foi emparelhado e ligado com sucesso à balança, então o dispositivo VitalsOne® deverá aguardar que a leitura do peso seja recebida a partir da balança.
- Quando o dispositivo VitalsOne® recebe uma leitura de peso a partir da balança Bluetooth, o dispositivo VitalsOne® exibirá a leitura no ecrã.
- Quando o dispositivo VitalsOne® recebe uma leitura de peso a partir da balança Bluetooth, o dispositivo deve converter o valor de leitura da unidade de medição usada pela balança para a unidade de medição escolhida pelo utilizador antes de exibir o valor de leitura no ecrã.
- Depois de o dispositivo VitalsOne® receber uma leitura de peso a partir da balança Bluetooth, o dispositivo deve desligar-se da balança.
- Se o dispositivo se desligar da balança enquanto aguarda uma leitura de peso, o dispositivo deverá exibir uma mensagem de erro, permitindo ao utilizador optar por tentar novamente se ligar à balança ou optar por introduzir o peso manualmente.
- Se o utilizador optou por introduzir o peso manualmente e o dispositivo estiver ligado à balança Bluetooth, então o dispositivo VitalsOne® deve desligar-se da balança Bluetooth.

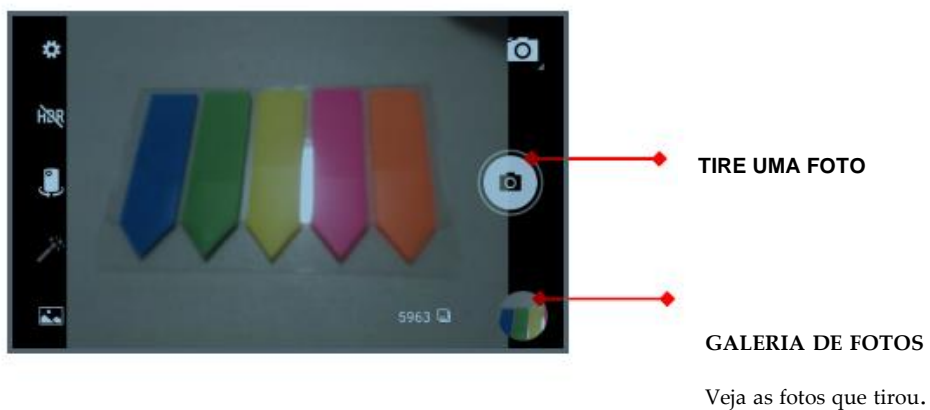


## 10 CÂMARA

### 10.1 Visão Geral

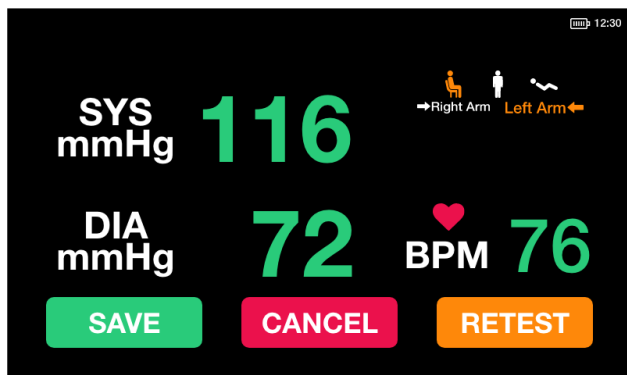
A função Câmera deste dispositivo VITALSONE<sup>®</sup> pode tirar fotos conforme necessário para auxiliar na avaliação do estado clínico.

### 10.2 Banco de Displays e Símbolos



## 11 APÓS A MEDIÇÃO

### 11.1 Processamento de Medição



**SAVE**

Guarde a medição anterior no dispositivo localmente e volte à página inicial.

**CANCEL**

Cancele a medição anterior e **NÃO** guarde nenhum resultado de medição e volte à página principal.

**RETEST**

Cancele a medição anterior e reinicie o processo de medição.

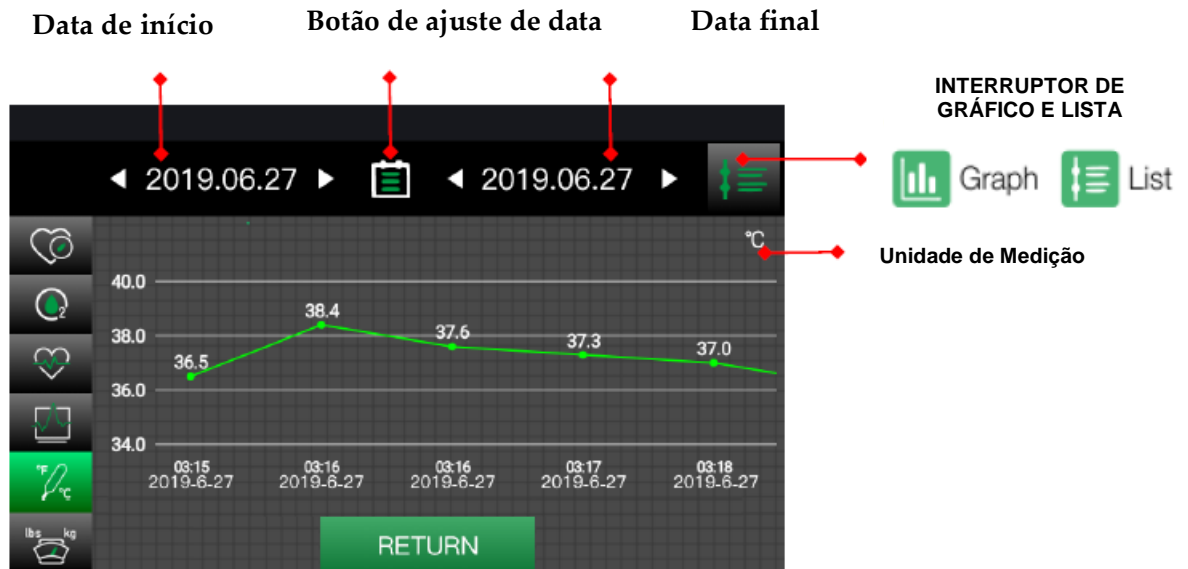
### 11.2 Visualizar o Resultado da Medição

A função "Histórico" deste dispositivo VITALSONE® pode rever todas as medições guardadas no dispositivo.

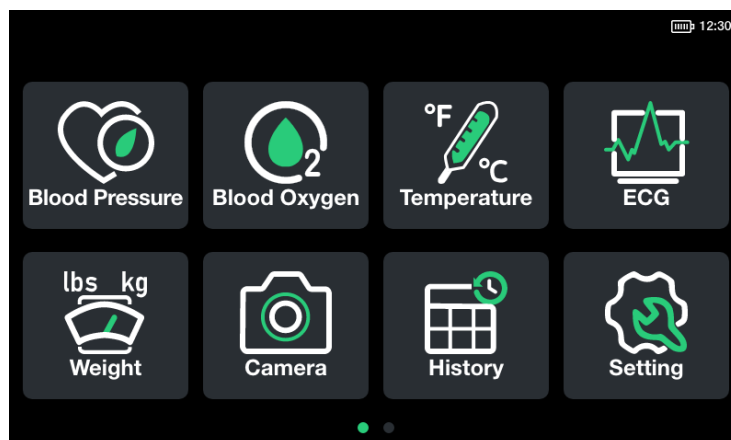
**Os recursos incluem um calendário e os seguintes resultados:**

- Histórico de medição da pressão arterial
- Histórico de medição de oxigênio no sangue (SpO2)
- Histórico de medição de frequência cardíaca
- Histórico de leitura de ECG
- Histórico de medição de temperatura na testa
- Histórico de altura e peso

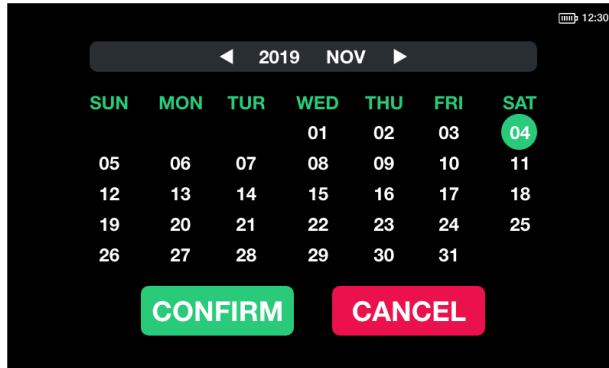
### 11.3 Banco de Displays e Símbolos





### 11.4 Verificar o Histórico



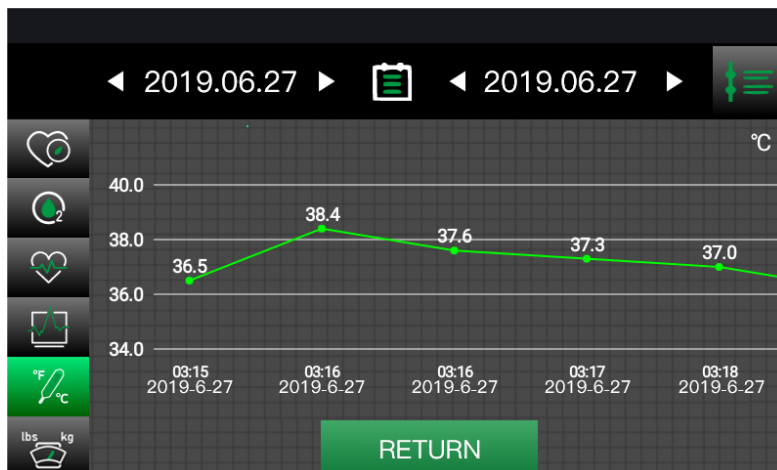
1. TOQUE E SELECIONE o Botão histórico .



2.  TOQUE E SELECIONE a data de início do intervalo de datas pretendido.

3.  TOQUE E SELECIONE a data final do intervalo de datas pretendido.

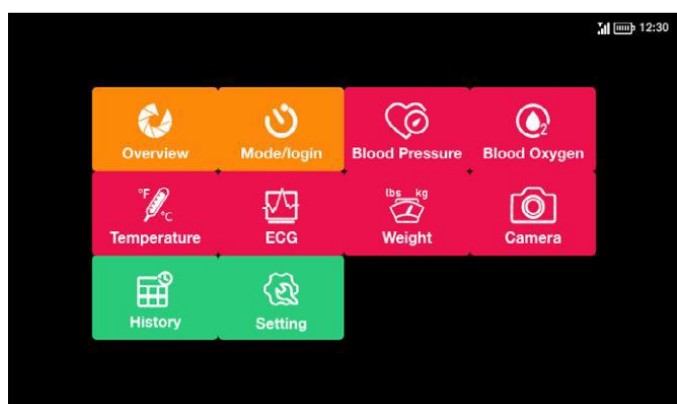
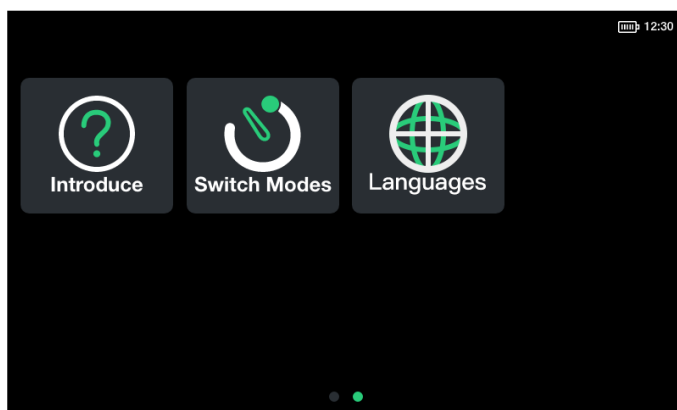
4.  TOQUE E SELECIONE o botão CONFIRMAR para visualizar o histórico dentro do intervalo de datas especificado.



5. Escolha a medição a ser visualizada e visualize os dados de tendência.

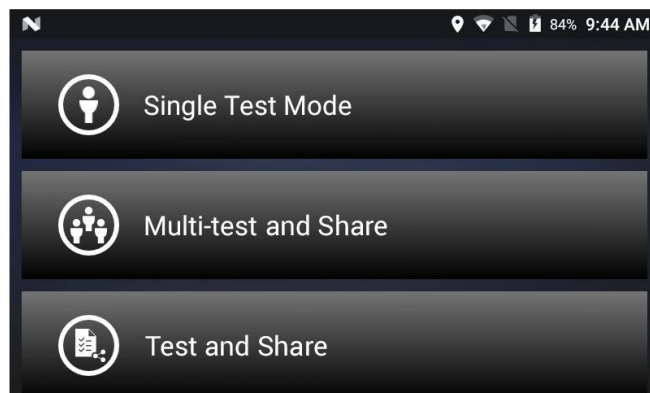
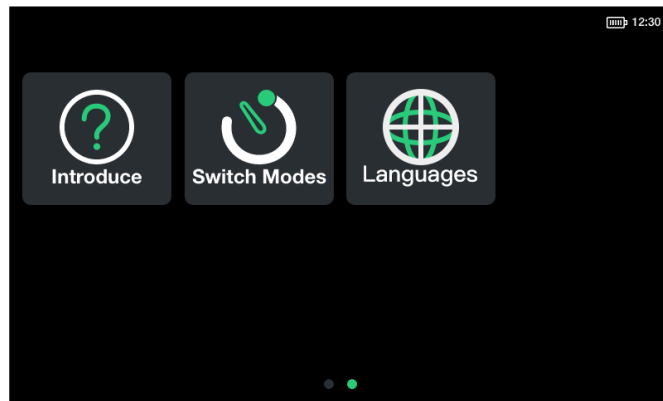
## 12 IDIOMAS

A função "Idiomas" do dispositivo VITALSONE® aparece quando o inicia, podendo ser selecionada para permitir ao utilizador selecionar o idioma preferido entre espanhol, francês, chinês ou árabe, ao usar o dispositivo. Por defeito, o dispositivo VITALSONE® está em inglês.



### 13 ALTERAÇÃO DE MODO

O botão "Alternar Modos" do dispositivo permite ao utilizador tocar e voltar ao ecrã inicial no modo de funcionamento pretendido.



## 14 LIMPEZA E DESINFEÇÃO

### 14.1 A Diferença entre Limpeza e Desinfecção

A limpeza e desinfecção do dispositivo é um processo de duas etapas.

O primeiro passo consiste na Limpeza.

- A limpeza remove quaisquer líquidos, poeira ou sujeira do dispositivo.
- A limpeza deve ser feita antes da desinfecção.

A segunda etapa consiste na desinfecção.

- A desinfecção remove a maioria, mas NÃO todos os possíveis agentes infecciosos (bactérias ou vírus) o dispositivo, incluindo patógenos transmitidos pelo sangue.

### 14.2 Informações de Segurança



#### AVISOS

- O não cumprimento destas instruções danificará o dispositivo e impedirá que ele funcione corretamente.
- NÃO utilize vapor quente nem radiação ultravioleta para a desinfecção. Caso contrário, o dispositivo poderá ficar danificado ou envelhecer de forma prematura.
- NÃO desinfete o dispositivo usando gás desinfetante de alta temperatura e/ou alta pressão.
- NUNCA utilize autoclave, ETO ou formaldeído para a desinfecção.
- NÃO submerja nenhuma parte do dispositivo em nenhum líquido.
- Certifique-se de desligar totalmente o dispositivo, desligando todos os cabos de alimentação das tomadas antes de limpar o dispositivo.
- NÃO pulverize nada no dispositivo.
- NÃO derrame o líquido no dispositivo.
- NÃO permita que nenhum líquido penetre no dispositivo durante a limpeza.
- NÃO deixe entrar umidade nas fendas ou aberturas.



#### CUIDADO

- NÃO limpe nem desinfete o dispositivo durante o uso.
- NÃO limpe o dispositivo com nenhum agente dissolvente forte, como acetona ou outras soluções de produtos voláteis.
- NÃO limpe o dispositivo com produtos de limpeza corrosivos.
- NUNCA utilize materiais abrasivos (como palha de aço ou polidor de prata) para limpar o dispositivo.

- O Tubo de Luz de SpO<sub>2</sub> e a Lente da Sonda de Temperatura podem ficar arranhados se forem limpos com papel de seda, resultando em leituras imprecisas.
- Durante o processo de limpeza, NÃO toque no Tubo de Luz de SpO<sub>2</sub> e na Lente da Sonda de Temperatura com qualquer material potencialmente abrasivo.
- O Tubo de Luz de SpO<sub>2</sub> e a Lente da Sonda de Temperatura são a parte mais delicada do dispositivo. Tenha extremo cuidado ao limpar a lente para evitar danos.
- Mantenha a água longe do Tubo de Luz de SpO<sub>2</sub> e da Lente da Sonda de Temperatura durante o processo de limpeza para evitar danificar a lente. Caso contrário, a lente poderá ficar danificada.
- A utilização de produtos de limpeza e desinfecção pode resultar em danos no dispositivo. Se notar qualquer um dos seguintes sinais de deterioração após limpar e desinfetar o dispositivo, pare de usá-lo e entre em contacto com o seu representante local do CENTRO DE TELEMEDICINA:
  - Exibição do dispositivo nublada.
  - O dispositivo exibe caracteres ou ícones quebrados.
  - O dispositivo NÃO liga.
  - Marcações no dispositivo, incluindo etiquetas desbotadas, soltas ou ausentes.
  - Os botões do dispositivo NÃO funcionam ou são de funcionamento difícil.
  - Se um autoteste automático apresentar uma mensagem de erro.



## NOTAS

- Medições imprecisas podem ser causadas por autoclavagem, esterilização com óxido de etileno ou a imersão dos sensores em líquido pode causar leituras imprecisas.
- O Tubo de Luz de SpO<sub>2</sub> e a Lente da Sonda de Temperatura podem ficar riscados se forem limpos com papel de seda, resultando em leituras imprecisas.
- Certifique-se de que NENHUM líquido entre na porta de teste nem em qualquer outra abertura do dispositivo.

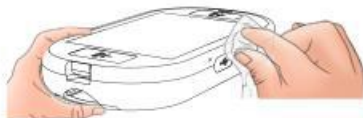


### 14.3 Como Limpar o Dispositivo

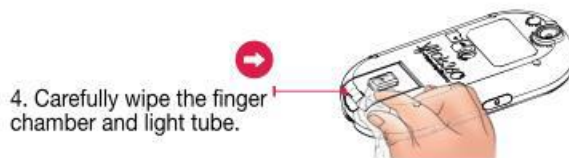


1. Wash hands thoroughly with soap and water or wear disposable gloves.

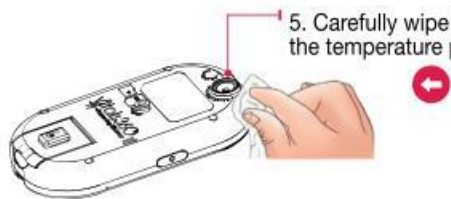
2. Make sure that the device is off.



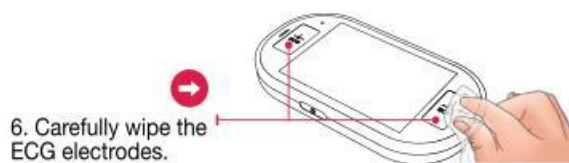
3. Using one **Super Sani-Cloth Wipe (EPA\*reg. No.9480-4)** wipe in circles every on surfaces of the device (**Front, Back, Left Side, Right Side Top, and Bottom**) **3 times**.



4. Carefully wipe the finger chamber and light tube.



5. Carefully wipe the lens of the temperature probe.



6. Carefully wipe the ECG electrodes.



7. Discard used wipes.

**Super Sani-Cloth Wipe NEVER be reused.**

**DO NOT dispose of this device as "UNSORTED MUNICIPAL WASTE". The disposal should follow the local laws and regulations.**



8. Dry the device in a ventilated, cool place.



9. Wash hands thoroughly after cleaning/disinfecting the device. Make sure your hands are completely dry.

### CUIDADO

- Ao limpar o painel lateral do dispositivo, tenha especial cuidado para manter o líquido longe do cabo e da tomada.
- As seguintes partes do dispositivo devem ser limpas e desinfetadas:
  - A área ao redor de ranhuras e aberturas. (NÃO deixe entrar humidade nas ranhuras ou aberturas.)
  - O ecrã do dispositivo.
  - Toda a superfície do dispositivo.

### NOTAS

- Deixe o dispositivo secar completamente antes de usar.
- Se o cabo ou ficha ficar acidentalmente molhado, enxagúe-os com água destilada ou desionizada e seque-os completamente antes de usar.

## 14.4 Como Desinfetar o Dispositivo



1. After cleaning the device, use a fresh wipe to wet all the outside surfaces of the device.



2. Keep the device wet for **2 minutes** by re-wiping all of the surfaces. Fresh wipes may be used if needed to keep the device wet. Discard used wipes.



### CUIDADO

- Certifique-se de que **NENHUM** líquido entre na porta de teste ou em qualquer outra abertura do dispositivo.
- **NÃO** pulverize o dispositivo com quaisquer agentes de limpeza.
- **NÃO** embrulhe nem esfregue o dispositivo com o pano para manter as superfícies molhadas.

## 14.5 Produtos Aprovados de Limpeza e Desinfecção

O seguinte produto foi aprovado para limpeza e desinfecção do dispositivo e do dispositivo de lanceta: **Super Sani-Cloth (Reg. EPA \* No. 9480-4)**

### AVISOS

**NÃO** use nenhuma outra solução de limpeza ou desinfecção.

### CUIDADO

- Outros desinfetantes **NÃO** foram testados com o dispositivo. O efeito de outros desinfetantes usados de forma intercambiável **NÃO** foi testado com o dispositivo. O uso de desinfetantes que não sejam os toalhetes Super Sani-Cloth pode danificar o dispositivo.
- As instruções de limpeza e desinfecção fornecidas **NÃO** devem causar nenhum dano ou degradação da caixa externa, botões ou display.

### NOTAS

Os toalhetes Super Sani-Cloth foram testados no dispositivo para um total de 260 ciclos de limpeza e desinfecção, que equivalem à limpeza e desinfecção do dispositivo uma vez por semana durante 5 anos.

#### 14.6 Como Limpar e Desinfetar a Braçadeira

- Use um pano macio e seco, ou um pano macio e humedecido e sabão neutro para limpar a braçadeira.
- Para limpar/desinfetar, utilize um desinfetante/descontaminante de superfície e siga as instruções no rótulo do desinfetante/descontaminante. Deixe a braçadeira secar completamente ao ar livre após a limpeza e lavagem.
- Examine a integridade física após a limpeza ou desinfecção.

#### CUIDADO

Recomenda-se que a braçadeira seja cuidadosamente limpa entre os usos.

- Deve-se tomar cuidado para evitar que o líquido entre nos tubos e no bulbo/válvula de insuflação.
- NÃO pressione a braçadeira com ferro quente.
- NÃO utilize vapor ou calor para esterilizar o tubo da braçadeira.
- NÃO utilize gasolina, diluentes ou solventes semelhantes para limpar a braçadeira.
- NÃO lave a braçadeira nem a submerja em água.
- NÃO permita que detritos estranhos entrem nos tubos da braçadeira.

#### NOTAS

O líquido dentro dos tubos pode danificar o dispositivo ou afetar a precisão da leitura da pressão arterial.

## 15 ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO

### 15.1 Armazenamento

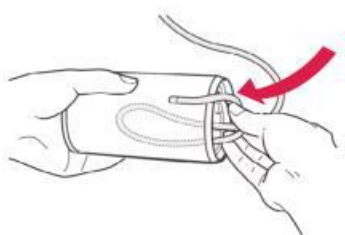
- Manter fora do alcance de crianças, animais, pessoas com deficiência e enfermos. Este kit contém peças pequenas que podem constituir risco de emaranhamento ou asfixia para crianças pequenas.
- É necessária a supervisão de um adulto.

**Para manter o dispositivo nas melhores condições e protegê-lo contra danos, siga as instruções enumeradas abaixo:**

- Armazene o dispositivo e os componentes num local limpo e seguro.
- Guarde ou transporte sempre o dispositivo na maleta original quando NÃO estiver em uso.
- Certifique-se de que o adaptador CA esteja colocado sob a unidade principal para NÃO danificar o mostrador.
- Evite dobrar acentuadamente o cabo do adaptador CA.
- Supervisione as crianças perto do dispositivo para garantir que NÃO brinquem com ele.
- NÃO empilhe com outros equipamentos, pois isso pode resultar em danos ou funcionamento inadequado.
- Verifique regularmente se existem riscos de segurança e NÃO utilize o dispositivo se estiver danificado.

**Mantenha a braçadeira no estojo original quando NÃO estiver em uso.**

1. Desligue a ficha de ar da tomada de ar.
2. Dobre cuidadosamente o tubo de ar na braçadeira.



### 15.2 Informações de Segurança



Mantenha o dispositivo longe de substâncias corrosivas, substâncias explosivas, temperaturas altas/baixas e humidade.

 **CUIDADO**

- NÃO sujeite o dispositivo nem o exponha a temperaturas extremas, acentuadas oscilações de temperatura, humidade, luz solar direta, vapores corrosivos, sujidade, poeira e qualquer outro tipo de substância contaminante.
- NÃO bata no dispositivo nem use perto de materiais pontiagudos.
- Evite mover o dispositivo de um ambiente frio para um ambiente quente e húmido.
- NÃO exponha o dispositivo à água ou a ambientes molhados.
- NÃO submerja o dispositivo ou qualquer um dos componentes em água ou qualquer outro líquido.
- NÃO sujeite o dispositivo a derramamentos de água e líquidos.
- NÃO pulverize nenhum líquido diretamente no dispositivo.
- NÃO lave este dispositivo com água.
- NÃO use com nenhuma loção.
- NÃO use força excessiva no sensor.
- NÃO desmonte o dispositivo.
- NÃO coloque objetos em cima do dispositivo. Isto pode danificá-lo.
- NÃO deixe cair o dispositivo nem o sujeite a golpes fortes, vibrações
- NÃO esterilize este dispositivo em autoclave ou esterilizador a gás (EOG, formaldeído, ozono de alta densidade, etc.) Autoclavagem, esterilização com óxido de etileno ou imersão dos sensores em líquido pode causar leituras imprecisas.
- NÃO armazene o dispositivo nas seguintes condições ambientais:
  - Locais expostos à luz solar direta.
  - Locais com extremos de temperatura e humidade.
  - Locais sujeitos a altas temperaturas e alta humidade.
  - Locais molhados ou húmidos.
  - Locais poeirentos.
  - Perto de uma fonte de fogo ou calor.
  - Locais expostos a fortes vibrações.
  - Locais expostos a fortes campos eletromagnéticos.
- NÃO dobre a braçadeira ou o tubo com força.
- NÃO dobre nem amasse excessivamente o tubo de ar.

 **NOTAS**

- A caixa do dispositivo NÃO é resistente aos raios UV.
- Mantenha o dispositivo longe de água ou outros líquidos.
- A resistência à água NÃO é uma condição permanente e o dispositivo NÃO PODE ser verificado novamente ou selado novamente para resistência à água.
- Consulte o Capítulo 14 "Limpeza e Desinfecção".

### 15.3 Manutenção

#### Antes da primeira utilização, siga estas orientações ao inspecionar o equipamento:

- Certifique-se de que o ambiente e a fonte de alimentação cumprem as especificações.
  - Inspeccione o equipamento e respetivos acessórios quanto a danos mecânicos.
  - Inspeccione todos os cabos de alimentação quanto a danos e certifique-se de que o respetivo isolamento esteja em boas condições.
  - Certifique-se de que sejam aplicados apenas acessórios especificados.
  - Certifique-se de que o monitor esteja em boas condições de funcionamento.
- 
- A precisão do dispositivo foi cuidadosamente testada e foi concebida para uma longa vida útil.
  - Este dispositivo NÃO requer calibragem durante o ciclo de vida esperado.
  - NÃO desmonte o dispositivo. NÃO há peças que possam ser reparadas pelo utilizador.
  - Recomendamos recarga periódica (cerca de uma vez a cada 3 meses) do dispositivo para manter a tensão da bateria em condições de funcionamento.



#### AVISOS

- Utilize APENAS peças e acessórios autorizados pelo CENTRO DE TELEMEDICINA. Peças e acessórios NÃO aprovados para uso com o dispositivo podem danificá-lo.



#### CUIDADO

- NÃO tente consertar o dispositivo sozinho; se ocorrer um defeito, entre em contacto com o seu representante local do CENTRO DE TELEMEDICINA.
- Alterações ou modificações NÃO aprovadas pelo fabricante anularão a garantia do utilizador e podem resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.

### 15.4 Eliminação

- O CENTRO DE TELEMEDICINA está comprometido com a reciclagem e a sustentabilidade.
- Cumprir quaisquer leis ou regulamentos relativos à eliminação de produtos contaminados. Contacte o seu departamento de saúde local ou outras autoridades apropriadas para manuseio e eliminação adequados de resíduos médicos, dispositivos eletrónicos e baterias usadas. Considere os seguintes pontos aquando da eliminação de materiais de teste usados:
  - Siga a lei do governo local para lidar com o dispositivo usado e os acessórios.
  - NÃO elimine o aparelho no resíduo doméstico no final de sua vida útil.
  - Esteja ciente de que o dispositivo é um resíduo eletrónico potencialmente perigoso (resíduo eletrónico) e deve ser eliminado de forma adequada.

- Desinfete o dispositivo antes de reciclar ou eliminar.

### CUIDADO

- Siga a lei do governo local em relação a baterias usadas.
- NÃO elimine no fogo, pois o dispositivo contém uma bateria de lítio que pode explodir.
- NÃO elimine este dispositivo como "RESÍDUO MUNICIPAL INDIFERENCIADO". A eliminação de resíduos do dispositivo e seus acessórios e embalagem (incluindo bateria, sacos plásticos, espumas e caixas em papel) deve seguir as leis e regulamentos locais. Por razões ambientais, a eliminação ilegal pode causar poluição ambiental. Se tiver alguma dúvida acerca da eliminação do dispositivo, recomendamos que entre em contacto com o representante local do CENTRO DE TELEMEDICINA.

### NOTAS

O CENTRO DE TELEMEDICINA zela pelo meio ambiente e incentiva os seus clientes a reciclar dispositivos VITALSONE® e acessórios VITALSONE® originais. A eliminação adequada do seu dispositivo móvel e respetiva bateria NÃO são importantes apenas para a segurança, mas também beneficiam o meio ambiente. As baterias devem ser recicladas ou eliminadas de maneira adequada. Elimine os produtos eletrónicos indesejados através de um reciclador aprovado.

Para atendimento ao cliente, visite o nosso site em [www.centrodetelemedicina.com](http://www.centrodetelemedicina.com) ou entre em contacto com o seu representante local do CENTRO DE TELEMEDICINA.



## 16 ESPECIFICAÇÕES

Modelo	VC-001 Dispositivo VITALSONE® VC-001 Adaptador CA LXCP12-005200AGF Cabo Tipo C VC-0017
CPU	Qualcomm®MSM8909
GPU	Adreno® 306
Memória	1 GB de RAM LPDDR4 8GB ROM LPDDR4
Sistema operacional	Android® 7.1 Nougat™
Tamanho	Aproximadamente C 5,71 polegadas x L 3,15 polegadas x E 0,98 polegadas (145 mm x 80 mm x 25 mm)
Peso	Peso bruto da embalagem completa 0,552 libras (250 gramas) Dispositivo VITALSONE® 0,155 lb (70 gramas) Braço Cuff 0,143 lb (65 gramas)
Resistente aos salpicos, água e poeira	IP22 sob IEC 60529
Conetor	Conetor tipo C; Suporte OTG
Mostrador	LED de ecrã inteiro de 3,66 polegadas (diagonal) Ecrã multitoque Resolução de 800 por 480 pixels a 458 ppp Taxa de contraste de 2.000.000:1 (típica)
Câmara	Câmara traseira: PDAF de 5MP Câmara frontal: 2 MP FF
Microfone	Sim
Altifalante	Sim , 55 dBA - 80 dBA a uma distância de 10 cm
Tipo de Bateria	Não removível Tamanho: 1500 mAh Tempo de carregamento: 5 horas Vida útil de reciclagem da bateria: >300 vezes
Fonte de energia	3,7 V 1500 mAh ou adaptador CA (opcional, ENTRADA AC100-240V 50/60 Hz 0,5 A máx.)
línguas	Inglês (Austrália, Reino Unido, EUA), Chinês (simplificado), Francês (Canadá, França), Espanhol (América Latina, México, Espanha), Árabe
Suporte para teclado	Inglês (Austrália, Reino Unido, EUA), Chinês (simplificado), Francês (Canadá, França), Espanhol (América Latina, México, Espanha), Árabe
Braço Externo	Aproximadamente. C 6-3/32"×L 5-5/32"×T 3-5/16"
Dimensões	(L 124 mm x A 90 mm x E 161 mm)
Circunferência do braço	22 ~ 35 centímetros
Manga/tubo de braço	Nylon, poliéster, cloreto polivinílico
Material	
Vida útil do dispositivo	3 anos

<b>Varição da pressão arterial</b>	
Método de medição	tecnologia não invasiva
Faixa da braçadeira	22~35 cm
Varição de pressão	0~300 mmHg
Intervalo de medição SYS	60~230 mmHg
Intervalo de medição DIA	40~130 mmHg
Intervalo de batimentos cardíacos	40~180 bpm
Resolução de pressão	1 mmHg
Precisão de pressão	±3 mmHg ou 2%

<b>Oxímetro de pulso</b>	
Intervalo de SpO2	70%~100%
Resolução	1%
Precisão de SpO2 (braços)	90~100%: ±2%, 70~89%: ±4%
Intervalo de batimentos cardíacos	30 a 150 bpm
Precisão de batimentos cardíacos	±2 bpm ou ±2%, o que for maior

<b>Temperatura corporal</b>	
Técnica	temperatura infravermelha
Local de medição	Testa
Resolução	0,1°C (0,1°F)
Intervalo de medição	34°C~43°C (93,2 °F~109,4°F)
Precisão de medição	± 0,3°C (± 0,5°F)

<b>ECG</b>	
Método de medição	lead único
Impedância de entrada	>10 MΩ
GANHO precisão	±10%
Resposta de frequência	0,67 ~ 40 Hz
Configurações de GANHO	5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV
Velocidade de ECG	25 mm/s, 50 mm/s

<b>Ambiental</b>		
Item	Operativo	Armazenamento
Temperatura	5 ~ 40°C (TEMP NIBP) 5 ~ 35°C (ECG SpO2)	-20 ~ 60°C
Humidade relativa (sem condensação)	10% ~ 95%	10% ~ 95%
Barométrico	70 kPa ~ 106 kPa	70 kPa ~ 106 kPa

### 17.1 Garantia do Fabricante

- O dispositivo foi calibrado antes de sair da fábrica.
- Verifique a embalagem antes de usar para garantir que o dispositivo e os acessórios reflitam totalmente os itens incluídos na lista de embalagem.
- O CENTRO DE TELEMEDICINA garante ao comprador original que este dispositivo será garantido contra defeitos de materiais e de fabrico durante 1 ano a partir da data da compra original quando usado de acordo com este MANUAL DO UTILIZADOR (exceto conforme indicado abaixo).
- A garantia limitada a partir da Data de Compra.
- Esta garantia não é transferível.
- A garantia acima é extensível APENAS ao comprador original.
- Esta garantia cobre peças e custos de mão-de-obra quando, mediante análise do fabricante, o dispositivo é considerado defeituoso.
- Durante o prazo indicado, o CENTRO DE TELEMEDICINA substituirá, GRATUITAMENTE, uma unidade considerada defeituosa por uma versão equivalente ou atual do mesmo modelo.
- Para implementar as disposições de reparação dentro da garantia, o comprador deve notificar o CENTRO DE TELEMEDICINA sobre suspeitas de defeitos e, se assim for instruído, enviar o dispositivo para a instalação designada, corretamente embalado num contentor de transporte apropriado, para exame e manutenção.
- O produto deve ser embalado com cuidado para evitar danos durante o transporte. Por causa de uma possível perda em trânsito, recomendamos fazer seguro do produto com solicitação de aviso de receção.
- O acima exposto é a única garantia fornecida pelo CENTRO DE TELEMEDICINA associada a este produto, e o CENTRO DE TELEMEDICINA isenta-se de quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo garantias implícitas de comercialização e adequação para um propósito específico.



#### AVISOS

- O acima exposto é a única garantia fornecida pelo CENTRO DE TELEMEDICINA associada a este produto, e o CENTRO DE TELEMEDICINA isenta-se de quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo garantias implícitas de comercialização e adequação para um propósito específico.
- Garantias implícitas e outros termos que possam ser impostos por lei, se houver, têm duração limitada ao período da garantia expressa acima. O CENTRO DE TELEMEDICINA NÃO será responsável pela perda de uso ou quaisquer outros custos, despesas ou danos especiais, incidentais, consequenciais ou indiretos.
- Esta garantia fornece direitos legais específicos e pode ter outros direitos que variam consoante a jurisdição. Devido a requisitos locais especiais, algumas das limitações acima e exclusões podem NÃO se aplicar a si. Para atendimento ao cliente, visite o nosso site em [www.centrodetelemedicina.com](http://www.centrodetelemedicina.com), contacte o seu representante local do CENTRO DE TELEMEDICINA.

## 17.2 Limitações de Garantia

### CUIDADO

- Esta garantia está sujeita às seguintes exceções e limitações.
- Uma garantia de 90 dias APENAS será prolongada para peças consumíveis e/ou acessórios.
- Não obstante qualquer disposição em contrário aqui contida, o CENTRO DE TELEMEDICINA não será responsável por quaisquer atrasos ou falhas no desempenho resultantes de atos além de respetivo controlo razoável, incluindo, sem limitação, atos fortuitos, atos terroristas, escassez de fornecimento, avarias ou mau funcionamento, interrupções ou mau funcionamento de instalações informáticas, ou perda de dados devido a falhas de energia ou dificuldades mecânicas com armazenamento de informações ou sistemas de recuperação, dificuldades laborais, guerra ou agitação civil.
- Esta garantia é limitada à substituição por defeitos de peças ou de fabrico. O CENTRO DE TELEMEDICINA NÃO será obrigado a substituir quaisquer unidades que apresentem mau funcionamento ou estejam danificadas devido a abuso, acidentes, alteração, uso indevido, negligência, manutenção por alguém que não o CENTRO DE TELEMEDICINA, ou falha na operação do instrumento de acordo com as instruções neste MANUAL DO UTILIZADOR.
- O CENTRO DE TELEMEDICINA NÃO assume qualquer responsabilidade por mau funcionamento ou danos no Dispositivo CENTRO DE TELEMEDICINA causado pelo uso de outros reagentes que não reagentes fabricados ou recomendados pelo CENTRO DE TELEMEDICINA
- Esta garantia NÃO cobre reparações necessárias por qualquer dano no dispositivo causado por manuseio incorreto, negligência, abuso, modificação do cliente ou falha do utilizador em seguir as instruções operacionais contidas neste MANUAL DO UTILIZADOR.
- A garantia limitada é válida APENAS mediante apresentação do recibo de compra confirmando a data da compra. Abrir ou alterar o dispositivo invalida a garantia limitada.
- O CENTRO DE TELEMEDICINA reserva-se o direito de realizar alterações de design nos seus produtos sem incorrer na obrigação de incorporar essas alterações em produtos entregues anteriormente.
- O CENTRO DE TELEMEDICINA reserva-se o direito de fazer alterações no design deste dispositivo sem obrigação de incorporar tais alterações em dispositivos fabricados anteriormente.
- Esta garantia é aplicável a menos que o CENTRO DE TELEMEDICINA tenha concordado e fornecido uma exceção escrita.
- O CENTRO DE TELEMEDICINA NÃO oferece nenhuma garantia por quaisquer dados ou informações que sejam recolhidos erroneamente pelo dispositivo, ou uso indevido ou mau funcionamento como resultado de abuso, acidentes, alteração, uso indevido, negligência ou falha na manutenção dos produtos conforme as instruções.
- As interpretações feitas por este dispositivo são descobertas potenciais, NÃO um diagnóstico completo dos seus dados fisiológicos. Todas as interpretações devem ser revistas pelo seu médico ou outros profissionais médicos necessários para a tomada de decisões clínicas.

## 17.3 Responsabilidade do Utilizador

- Este dispositivo deve ser utilizado APENAS para os fins descritos neste MANUAL DO UTILIZADOR. Não use o dispositivo para qualquer outra finalidade. Siga sempre os

procedimentos operacionais descritos neste MANUAL DO UTILIZADOR. O fabricante NÃO PODE ser responsabilizado por danos ou ferimentos causados por uso incorreto.

- Use acessórios e peças removíveis especificados/autorizados pelo CENTRO DE TELEMEDICINA. Caso contrário, poderá causar danos no aparelho ou perigo para o utilizador/pacientes.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste dispositivo VITALSONE® pode resultar em aumento eletromagnético das emissões ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em mau funcionamento.
- O uso de acessórios, sensores e cabos diferentes dos especificados pode resultar em aumento de emissão, baixa antiperturbação e/ou pode fazer com que o dispositivo produza leituras inválidas.
- Equipamento portátil de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser usado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste Dispositivo VITALSONE®, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
- Todas as reparações em produtos sob garantia deverão ser realizadas ou aprovadas pelo CENTRO DE TELEMEDICINA. As reparações não autorizadas anularão a garantia. NÃO tente reparar você mesmo o dispositivo.
- Qualquer reparação do produto deverá ser realizada exclusivamente por centros certificados pela assistência do CENTRO DE TELEMEDICINA. Quaisquer alterações ou modificações no equipamento, NÃO aprovadas expressamente pelo CENTRO DE TELEMEDICINA, anulará a garantia e pode resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.
- O utilizador do dispositivo será o único responsável por qualquer mau funcionamento, que resulte de uso impróprio, manutenção defeituosa, danos ou alterações.

#### 17.4 O que NÃO é coberto pela garantia

- Um dispositivo que NÃO está em condições originais.
- A carcaça do dispositivo está partida ou rachada.
- Evidência de danos causados por água.
- Os acessórios ou a aparência do dispositivo foram abusados.
- Evidência de danos por esmagamento na sonda IR.
- A embalagem original NÃO é usada durante o transporte.
- Evidência de serviço não autorizado.
- Uso não autorizado do dispositivo.
- Se a etiqueta de código ou peças estiverem danificadas ou em falta.
- Danos na sonda IR causados por força excessiva.
- Danos no dispositivo devido à não conformidade com as especificações deste MANUAL DO UTILIZADOR.
- Evidência de manchas ou marcas que NÃO PODEM ser removidas da superfície externa.
- Evidência de que o circuito está em curto e danificado devido a líquidos ou outras substâncias no dispositivo.
- Para manutenção de rotina do dispositivo, consulte os procedimentos de serviço na respetiva secção conforme indicado neste MANUAL DO UTILIZADOR.

- Quanto às outras questões de atenção, leia atentamente o capítulo específico deste MANUAL DO UTILIZADOR e instruções anexas.
- Este MANUAL DO UTILIZADOR descreve todos os recursos e opções. Este modelo pode NÃO ter todos os acessórios referenciados neste MANUAL DO UTILIZADOR.
- Alguns itens podem NÃO estar incluídos no kit e devem ser adquiridos separadamente.
- Esta garantia concede-lhe direitos legais específicos e também pode ter outros direitos que podem variar de estado para estado.

 **CUIDADO**

**PARA ATENDIMENTO AO CLIENTE.** Visite o nosso site em [www.centrodetelemedicina.com](http://www.centrodetelemedicina.com), entre em contacto com o representante local do CENTRO DE TELEMEDICINA ou ligue para 1-855-986-2273.

### 17.5 Precauções para Transferência e Eliminação

Se os dados armazenados neste dispositivo forem excluídos ou reformatados usando métodos padrão, ou os dados APENAS parecem ter sido removidos a nível superficial e pode ser possível alguém recuperar e reutilizar os dados usando software especial.

Para evitar a divulgação não intencional de informações, recomenda-se que o dispositivo seja devolvido ao seu Representante Local do CENTRO DE TELEMEDICINA para proceder à Limpeza do Extended File System (EFS) (Sistema Alargado de Ficheiros), que eliminará toda a memória do utilizador, devolvendo o dispositivo ao seu estado original, com configurações padrão. Por favor, visite o nosso site em [www.centrodetelemedicina.com](http://www.centrodetelemedicina.com), entre em contacto com o seu representante local do CENTRO DE TELEMEDICINA ou ligue para 1-855-986-2273 para obter informações mais detalhadas.

### CENTRO DE TELEMEDICINA

[info.vitalsone@centrodetelemedicina.com](mailto:info.vitalsone@centrodetelemedicina.com)

 **AVISOS**

Forneça informações de garantia (comprovante de compra) a um representante local do CENTRO DE TELEMEDICINA para que a empresa possa prestar este serviço sem custo. Se a garantia do dispositivo tiver caducado, poderão ser aplicadas taxas.

### 17.6 Contrato de Licença de Utilizador Final para Software

 **IMPORTANT. READ CAREFULLY**

Este Contrato de Licença de Utilizador Final ("EULA") é um acordo legal entre (seja um indivíduo ou uma entidade coletiva) e o CENTRO DE TELEMEDICINA para software propriedade do CENTRO DE TELEMEDICINA e as suas empresas afiliadas e fornecedores e licenciadores terceirizados que acompanham este EULA, que inclui software de computador e pode incluir média associada, materiais impressos, documentação "online" ou eletrónica ("Software").



## NOTAS

Quando usa o dispositivo pela primeira vez e após a inicialização da App OS, a página do EULA será exibida no dispositivo. Ao clicar no botão "Aceito" (ou se ignorar ou desativar o "Aceito" e ainda instalar, copiar, baixar, aceder ou usar o software de outra forma), aceita ficar vinculado aos termos deste EULA. Se NÃO aceitar os termos deste EULA, deverá clicar no botão "Recusar" e interromper o uso do software.

## **1. CONCESSÃO DE LICENÇA**

O CENTRO DE TELEMEDICINA concede-lhe os seguintes direitos, desde que cumpra todos os termos e condições deste EULA. Pode instalar, usar, aceder, exibir e executar uma cópia do Software num disco rígido local.

## **2. RESERVA DE DIREITOS E PROPRIEDADE**

O CENTRO DE TELEMEDICINA reserva todos os direitos NÃO expressamente concedidos a si neste EULA. O software é protegido por direitos de autor e outras leis e tratados de propriedade intelectual. O CENTRO DE TELEMEDICINA ou os seus fornecedores são titulares da titularidade, dos direitos de autor e de outros direitos de propriedade intelectual dos Programas. O software é licenciado, não vendido.

## **3. LIMITAÇÕES DOS DIREITOS DO UTILIZADOR FINAL**

NÃO pode fazer engenharia reversa, descompilar, desmontar ou de outra forma tentar descobrir o código-fonte ou algoritmos do Software (exceto e APENAS na medida em que tal atividade seja expressamente permitida pela lei aplicável, NÃO obstante esta limitação), ou modificar ou desativar quaisquer recursos do software, ou criar trabalhos derivados baseados no Software.

NÃO pode alugar, arrendar, emprestar, sublicenciar ou fornecer serviços de hospedagem comercial com o Software.

## **4. ATUALIZAÇÕES**

Este EULA aplica-se a atualizações, suplementos e componentes adicionais (se houver) do Software que O CENTRO DE TELEMEDICINA poderá fornecer-lhe ou disponibilizar-lhe após a data de obtenção da sua cópia inicial do Software, a menos que forneçamos outros termos juntamente com essa atualização. Quando usar Software identificado como atualização, deve primeiro ser licenciado para o Software identificado pelo CENTRO DE TELEMEDICINA como elegível para o upgrade. Após a atualização, NÃO poderá mais usar o Software que formou a base para a sua qualificação para atualização.

## **5. TRANSFERÊNCIA DE SOFTWARE**

NÃO pode transferir este EULA ou os direitos do Software aqui concedidos a terceiros, a menos que esteja relacionado à venda do dispositivo móvel que o Software acompanha. Em tal caso, a transferência deve incluir todos os materiais de Software (incluindo todos os componentes, a média e os materiais impressos), quaisquer atualizações, este EULA) e NÃO poderá conservar nenhuma cópia do Software. A transferência NÃO pode ser uma transferência indireta, como uma remessa. Antes da transferência, o utilizador final que recebe o Software deve concordar com todos os termos do EULA.

## **6. RESTRIÇÕES À EXPORTAÇÃO**

Reconhece que o Software está sujeito a restrições de exportação de vários países. Aceita cumprir todas as leis internacionais e nacionais aplicáveis ao Software, incluindo as dos EUA Regulamentos de Administração de Exportação, bem como restrições de utilizador final, uso final e destino emitido pelos EUA e outros governos.

## **7. RESCISÃO**

Este EULA é válido até à respetiva rescisão. Os seus direitos ao abrigo desta Licença terminarão automaticamente sem aviso prévio do CENTRO DE TELEMEDICINA se não cumprir qualquer um dos termos e condições deste EULA. Após a rescisão deste EULA, deverá cessar todo uso do Software e destruir todas as cópias, totais ou parciais, do Software.

## **8. DIREITOS RESTRITOS DOS UTILIZADORES FINAIS DO GOVERNO DOS EUA**

O Software é licenciado APENAS com "Direitos Restritos" e como "Itens Comerciais" consistindo em "Software Comercial" e "Documentação de Software Comercial" APENAS com



os direitos que são concedidos a todos os outros utilizadores finais de acordo com os termos e condições aqui contidos. Todos os softwares e Produtos fornecidos ao Governo dos Estados Unidos de acordo com solicitações emitidas em ou após 1 de dezembro de 1995 recebem os direitos e restrições comerciais descritos noutras partes deste documento. Todos os Softwares e Produtos fornecidos ao Governo dos Estados Unidos de acordo com solicitações emitidas anteriores a 1 de dezembro de 1995 recebem DIREITOS RESTRITOS conforme previsto em FAR, 48 CFR 52.227-14 (JUNHO DE 1987) ou DFAR, 48 CFR 252.227-7013 (OUT DE 1988), conforme aplicável.

#### **9. LEI APLICÁVEL**

Este EULA rege-se pelas leis dos Estados Unidos da América (EUA), sem levar em conta conflitos com os princípios das leis.

Este EULA NÃO será regido pela Convenção das Nações Unidas sobre Contratos para a Venda Internacional de Bens cuja aplicação está expressamente excluída. Se uma disputa, controvérsia ou diferença NÃO for resolvida amigavelmente, será resolvida por arbitragem em local escolhido pelo CENTRO DE TELEMEDICINA no Estado de Indiana, EUA, de acordo com as Regras de Arbitragem dos EUA Câmara de Arbitragem Comercial. A sentença arbitral será definitiva e vinculativa para as partes.

#### **10. ACORDO INTEGRAL; SEPARABILIDADE**

Este EULA é o acordo integral entre e o CENTRO DE TELEMEDICINA relativo ao Software e substitui todas as comunicações, propostas e declarações orais ou escritas anteriores ou contemporâneas com relação ao Software ou qualquer outro assunto coberto por este EULA. Se qualquer disposição deste EULA for considerada nula, inválida, inexecutável ou ilegal, as outras disposições continuarão em pleno vigor e efeito.

## 18 LISTA DE NORMAS CUMPRIDAS

### **PRESSÃO ARTERIAL**

CEI 80601-2-30:2018

Equipamento Elétrico Médico - Parte 2-30: Requisitos Particulares para Segurança Básica e Essencial

Desempenho de esfigmomanômetros automatizados não invasivos

ISO 81060-2:2018

Esfigmomanômetros Não Invasivos - Parte 2: Investigação Clínica do Tipo de Medição Automatizada

### **OXIGÉNIO SANGUÍNEO (SpO<sub>2</sub>)**

ISO 80601-2-61:2017

Equipamento elétrico-médico Parte 2-61: Requisitos específicos para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de oxímetro de pulso TEMPERATURA IR

ISSO 80601-2-56:2017+AMD1:2018

Equipamento Elétrico Médico - Parte 2-56: Requisitos Particulares de Segurança Básica e Essencial

Desempenho de termômetros clínicos para medição de temperatura corporal

### **ECG**

CEI 60601-2-47:2012

Equipamento Elétrico Médico Parte 2-47: Requisitos Particulares para Segurança Básica e Essencial

Desempenho de Sistemas Eletrocardiográficos em Ambulatório

### **Segurança e EMC**

CEI 62366-1:2015

Dispositivos Médicos – Parte 1: Aplicação da Engenharia de Usabilidade a Dispositivos Médicos

AAMI HE75-2009(R2018)

Engenharia de Fatores Humanos: Projeto de Dispositivos Médicos

IEC 60601-1-6:2010 +AMD1:2013

Equipamento Elétrico Médico Parte 1-6: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Essencial

Desempenho (Padrão Colateral) – Usabilidade

CEI 60601-1-2:2014

Equipamento Elétrico Médico Parte 1-2: Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Perturbações Eletromagnéticas - Requisitos e Testes

CEI 60601-1-11:2015

Requisitos Gerais de Segurança Básica e Desempenho Essencial (Norma Colateral):

Requisitos para equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos usados em casa Ambiente de saúde

CEI 61326-1:2012

Equipamentos Elétricos para Medição, Controlo e Uso em Laboratório - Requisitos EMC - Parte 1: requisitos gerais

## **Outros**

CEI 62133-2:2017

Segurança de células secundárias e baterias contendo eletrólitos alcalinos ou outros não ácidos

Requisitos para células secundárias seladas portáteis e para baterias fabricadas a partir delas, para uso em Aplicações Portáteis Parte 2: Sistemas de Lítio

UL 1642:2012

Padrão UL para baterias de lítio de segurança (quinta edição; reimpressão com revisões e incluindo 23 de junho de 2015)

UL 2054-2004

Norma UL para Baterias Domésticas e Comerciais de Segurança, Segunda Edição; Reimprimir com revisões Até 11 de novembro de 2009 inclusive

ISO 10993-1:2018

Avaliação biológica de dispositivos médicos Parte 1: Avaliação e testes dentro de uma gestão de riscos Processo

ISO 10993-5:2009/(R)2014

Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos Parte 5: Testes de Citotoxicidade In Vitro

ISO 10993-10:2010/(R)2014

Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos Parte 10: Testes de Irritação e Sensibilização da Pele

ISO 10993-11:2018

Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos - Parte 11: Testes de Toxicidade Sistêmica

ISO 14971:2019

Dispositivos Médicos – Aplicação de Gestão de Riscos de Dispositivos Médicos

ANSI/AAMI/ISO 15223-1-2016

Dispositivos Médicos - Símbolos a utilizar com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer - Parte 1: Requisitos Gerais

IEC 62304-2006+AMD 1-2015

Software para dispositivos médicos. Processos do ciclo de vida do software

## 19 DECLARAÇÃO IEC60601-1-2 EMC e RF



### AVISOS

**Exposição a sinais de radiofrequência (RF).** A Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA) publicou informações para consumidores relacionadas com a exposição à radiofrequência (RF) de dispositivos sem fio.

Informações adicionais sobre a segurança das exposições à RF de diversas fontes podem ser obtidas nas seguintes organizações (atualizado em 01/10/2010):

- » Programa de Segurança RF da FCC
  - <http://www.fcc.gov/oet/rfsafety/>
- » Agência de Proteção Ambiental (EPA)
  - <http://www.epa.gov/radtown/wireless-tech.html>
- » Administração de Segurança e Saúde Ocupacional (OSHA):
  - <http://www.osha.gov/SLTC/radiofrequencyradiation/>
- » Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH)
  - <http://www.cdc.gov/niosh/>
- » Organização Mundial da Saúde (OMS)
  - <http://www.who.int/peh-emf/en/>
- » Comissão Internacional de Proteção contra Radiação Não Ionizante
  - <http://www.icnirp.de>
- » Agência de Proteção à Saúde
  - <http://www.hpa.org.uk/Topics/Radiation/>
- » Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA
  - <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/Procedimentos sobre Produtos Emissores de Radiação/Início Negócios e Entretenimento/Telemóveis/default.htm>

## INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

- Com o aumento do número de dispositivos eletrônicos, como PCs e telemóveis, os dispositivos médicos em utilização podem ser suscetíveis a interferências eletromagnéticas de outros dispositivos. A interferência eletromagnética pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo médico, criando uma situação potencialmente insegura. Os dispositivos médicos também NÃO devem interferir com outros dispositivos.
- Para regular os requisitos de EMC (Compatibilidade Eletromagnética) com o objetivo de prevenir situações inseguras de produtos, foi implementada a norma IEC 60601-1-2.
- Esta norma define os níveis de imunidade a interferências eletromagnéticas, bem como níveis máximos de emissões eletromagnéticas para dispositivos médicos.
- Os dispositivos médicos fabricados pelo CENTRO DE TELEMEDICINA & VITALSONE® estão em conformidade com esta norma IEC 60601-1-2:2007 para imunidade e emissões.


- No entanto, precisam de ser observadas precauções especiais:
  - A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados pela CENTRO DE TELEMEDICINA, com exceção dos cabos comercializados pela CENTRO DE TELEMEDICINA como peças de reposição de componentes internos, pode resultar num aumento de emissão ou diminuição da imunidade do dispositivo.
  - Os dispositivos médicos NÃO devem ser usados adjacentes ou empilhados com outros equipamentos. Caso seja necessário o uso adjacente ou empilhado, o dispositivo médico deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
  - Consulte as orientações adicionais abaixo sobre o ambiente EMC no qual o dispositivo deve ser usado.
  - O dispositivo EQUIPAMENTO ELÉTRICO MÉDICO VITALSONE® incluindo o adaptador CA requer precauções especiais em relação à EMC e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas nesta documentação.
  - O dispositivo VITALSONE® incluindo o adaptador CA pode sofrer interferência de outro equipamento, mesmo que esse outro equipamento esteja em conformidade com os requisitos da CISPR sobre EMISSÕES.

## ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

Consulte as tabelas a seguir para obter informações específicas sobre a conformidade deste dispositivo com a IEC 60601-1-2.

Orientação e declaração do fabricante – emissão eletromagnética		
Este <b>dispositivo VITALSONE®</b> destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador deste <b>dispositivo VITALSONE®</b> deve garantir que ele seja utilizado de tal forma...		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Este <b>dispositivo VITALSONE®</b> utiliza energia RF apenas para sua função interna. Por isso, as respetivas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência nas proximidades equipamento eletrónico
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Este <b>dispositivo VITALSONE®</b> adequado para uso em todos estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles ligados diretamente à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão rede de abastecimento que abastece edifícios utilizados para uso doméstico
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Oscilações de tensão Emissões de cintilação CEI 61000-3-3	Cumpre	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Este <b>dispositivo VITALSONE</b> ® destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador deste <b>dispositivo VITALSONE</b> ® deve garantir que ele seja utilizado de tal forma...			
Teste de imunidade	CEI 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) CEI 614000-4-2	Contacto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV ar	Contacto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %.
Transiente eletrostático/explosão	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação elétrica $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da energia da rede deve ser aquela de um ambiente comercial ou hospital típico
Surto CEI 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo comum	$\pm 1$ kV modo diferencial	A qualidade da energia da rede deve ser aquela de um ambiente comercial ou hospital típico
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação.	0% UT; ciclo 0,5 g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; ciclo 1 e 70 % UT; ciclos 25/30 Monofásico a 0° 0% UT; ciclo 250/300	0% UT; ciclo 0,5 g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; ciclo 1 e 70 % UT; ciclos 25/30 Monofásico a 0° 0% UT; ciclo 250/300	A qualidade da energia de rede deve ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador deste dispositivo VitalsOne® requerer um funcionamento continuado durante as interrupções da rede elétrica, é recomendável que este dispositivo VitalsOne® seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
<b>OBSERVAÇÃO:</b> UT é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Este <b>dispositivo VITALSONE</b> ® destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador deste <b>dispositivo VITALSONE</b> ® deve garantir que ele seja utilizado de tal forma...			
Teste de imunidade	CEI 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido	3 Vrms	3V	<p>O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser utilizado perto de qualquer parte deste dispositivo VitalsOne®, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
CEI 61000-4-6  RF irradiado CEI 61000-4-3	150 kHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamadores entre 0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m 80MHz a 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DO PORTO DE ENCERRAMENTO em relação a equipamentos de comunicações sem fios de RF (consultar o quadro 9 da norma IEC 60601-1-2:2014)	150 kHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamadores entre 0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m 80MHz a 2.7 GHz Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DO PORTO DE ENCERRAMENTO em relação a equipamentos de comunicações sem fios de RF (consultar o quadro 9 da norma IEC 60601-1-2:2014)	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ MHz}$ <p>em que <math>p</math> é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).<sup>b</sup></p> <p>As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local,<sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.<sup>b</sup></p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento marcado com o símbolo seguinte:</p> 

NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2 - Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. O eletromagnético é afetado pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são as seguintes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

<sup>b</sup> As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o **dispositivo VitalsOne®** é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, este **dispositivo VitalsOne®** deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou deslocar este **dispositivo VitalsOne®**.

<sup>c</sup> No intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3V/m.



Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e este dispositivo VITALSONE®

Este **dispositivo VITALSONE®** destina-se ao uso num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador deste **dispositivo VITALSONE®** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e este **dispositivo VITALSONE®** conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Saída máxima nominal do transmissor  W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor			
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM e de rádio amador  $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz em bandas ISM e de rádio amador  $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz  $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz  $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70

Para transmissores com potência de saída máxima não enumerada acima da separação recomendada, a distância d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para frequências mais altas.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

**Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment**

Test frequency (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700 – 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400 – 2,570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100 – 5,800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

<sup>a)</sup> For some services, only the uplink frequencies are included.

<sup>b)</sup> The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

<sup>c)</sup> As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

## Desempenho Essencial

- O desempenho essencial do SpO2 é a precisão da SpO2 e da frequência de pulso.
- O desempenho essencial do NIBP é a reprodutibilidade da determinação da pressão arterial.
- O desempenho essencial do TEMP é fornecer uma temperatura de saída.
- O desempenho essencial do ECG é a frequência cardíaca comunicada.

Estes Desempenhos Essenciais podem ser afetados como resultado da exposição a perturbações que estão fora dos ambientes enumerados nas Indicações de Uso. Se forem ressentidos problemas, afaste este dispositivo VITALSONE ® da fonte de perturbações eletromagnéticas.



Para mais informações, por favor contacte:  
**[www.centrodelemedicina.com](http://www.centrodelemedicina.com)**



**[info.vitalsone@centrodelemedicina.com](mailto:info.vitalsone@centrodelemedicina.com)**



**CENTRO DE  
TELEMEDICINA**  
Professor Doutor Márcio Navalho

[www.centrodetelemedicina.com](http://www.centrodetelemedicina.com)

