

# MP050

Medidor de Pressão Arterial e Pulsação  
punho



Foto meramente ilustrativa

**MANUAL DE INSTRUÇÕES**

 **Incoterm**  
Saúde e bem-estar

## ÍNDICE

Aviso de Segurança	04
Ilustração do instrumento	07
Diretrizes de medição Importantes	08
Início Rápido	11
Operação do instrumento	12
Instalação das Pilhas	12
Colocação do instrumento	13
Medições	14
Verificação da Memória	16
Exclusão de Memória	16
Desligamento	17
Indicador de Nível Baixo das Pilhas	17
Diagnóstico e Solução de Problemas	18
Informação da Pressão Sanguínea	19
Perguntas e Respostas sobre Pressão Sanguínea	21
Manutenção	22
Especificações	25
Descarte	27
Compatibilidade eletromagnética	28



## **AVISO DE SEGURANÇA**

Parabéns pela aquisição do Medidor de Pressão Arterial e pulsação (punho) MP050. O instrumento foi construído usando circuitos eletrônicos confiáveis e materiais duráveis. Se o instrumento for utilizado adequadamente ele proporcionará vários anos de operação satisfatória.

Este dispositivo é projetado para medição não-invasiva da pressão sanguínea diastólica, sistólica e do batimento cardíaco de indivíduos adultos usando o método oscilométrico. O dispositivo não se destina ao uso em bebês e crianças. Ele é projetado somente para uso doméstico ou clínico. Todos os valores podem ser lidos através de seu visor LCD. A posição de medição é apenas no punho adulto.

Antes de usar o instrumento leia este manual minuciosamente e guarde-o para referência futura. Para informações específicas sobre sua pressão sanguínea, CONSULTE SEU MÉDICO.

Para evitar riscos e danos observe todas as precauções de advertência. Opere o instrumento somente conforme projetado. Leia todas as instruções antes de seu uso.


### **AVISO:**

O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.

### **AVISO:**

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.

**AVISO DE SEGURANÇA** SINAIS DE ADVERTÊNCIA E SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Cuidado
	Obrigatório
	Proibido
	Equipamento Tipo BF
	Consulte Instruções para Uso
	Número de Série
	Grau IP22 – Protegido contra penetração de sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais e contra gotas que caem na vertical com corpo inclinado a até 15°.
	Condições de temperatura ambiente para armazenamento e transporte -25°C a 70°C.
	Proteger contra umidade relativa do ar até 93% UR.
	Descarte o produto utilizado no ponto de coleta de reciclagem de acordo com as normas locais
	O produto atende as exigências da Diretriz EC MDD (93/42/EEC) relativa a dispositivos médicos
	Fabricante
	Proteja da chuva/ mantenha seco
	Limite de pressão atmosférica



## Cuidado

Indivíduos com problemas sérios de circulação podem sentir desconforto. Consulte seu médico antes de utilizar este dispositivo.

Entre em contato com seu médico se os resultados de teste indicar leituras anormais regularmente. Não tente tratar por conta própria estes sintomas sem primeiro consultar seu médico.

Este produto é projetado apenas para seu uso pretendido. Não o utilize inadequadamente de forma alguma.

Não utilize acessórios/ou outras partes não fornecidas pelo o fabricante do equipamento.

Este produto não é projetado para bebês ou indivíduos que não possam expressar seus efeitos.

Não desmonte nem tente reparar o equipamento quando estiver em uso ou desligado. Nenhuma modificação nesse equipamento é permitida. Não modifique esse equipamento sem autorização do fabricante. O equipamento não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização com um paciente.


Não use celulares nem outros dispositivos, perto do dispositivo, que gerem campos elétricos ou eletromagnéticos fortes, pois eles podem provocar leituras incorretas e interferência ou se tornar uma fonte de interferência para o dispositivo.





## Precauções das pilhas

Não misture simultaneamente as pilhas novas e velhas.

Substitua as pilhas quando o Indicador de Nível Baixo das pilhas "" aparecer na tela.

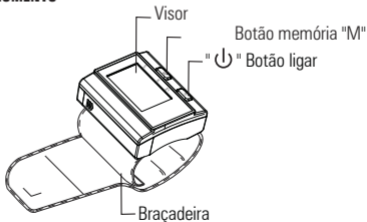
Assegure que a polaridade das pilhas esteja correta.

Não misture pilhas de diferentes tipos. As pilhas alcalinas de longa duração são as recomendadas.

Retire as pilhas do dispositivo quando ele ficar desativado por mais de 3 meses.

Descarte as pilhas apropriadamente; observe as leis e normas locais.

## ILUSTRAÇÃO DO INSTRUMENTO



## **DIRETRIZES DE MEDIÇÃO IMPORTANTES**

1. Evite alimentação, exercícios e banho por 30 minutos antes dos testes.
2. Se acomode em um ambiente calmo por pelo menos 5 minutos antes dos testes.
3. Não fique em pé durante as medições. Sente-se numa posição relaxada mantendo a altura de seu punho nivelada com seu coração.
4. Evite falar ou movimentar partes do corpo durante as medições.
5. Durante as medições, evite interferências eletromagnéticas fortes, tais como, fornos de micro-ondas e celulares.
6. Espere 3 minutos ou mais antes de fazer uma nova medição.
7. Tente medir sua pressão sanguínea no mesmo horário a cada dia para maior consistência.
8. Comparações de medições somente devem ser feitas quando o instrumento for utilizado no mesmo punho, na mesma posição e no mesmo horário do dia.
9. Este medidor de pressão arterial não é recomendado para pessoas com arritmia severa.
10. O medidor de pressão não deve ser utilizado em medições invasivas.
11. Não use este equipamento quando estiver danificado.
12. Não confunda auto medição com auto diagnóstico. As medidas de pressão arterial só devem ser interpretadas por uma profissional da saúde.
13. Contate o seu médico se os resultados das medições indicarem leituras anormais.
14. Se você está tomando alguma medicação controlada, consulte o seu médico para verificar o momento mais adequado para medir sua pressão arterial. NUNCA mude um medicamento prescrito sem antes consultar o seu médico.
15. Pessoas com circulação irregular ou instável devido à diabetes, doença hepática, arteriosclerose ou outras doenças, podem apresentar variações nos resultados das



medições da pressão arterial quando verificada no punho e quando verificada na parte superior do braço. O monitoramento e a verificação das tendências da sua pressão arterial verificadas no braço ou no punho são úteis e importantes.

16. Pessoas que sofrem de constrição vascular, distúrbios hepáticos ou diabetes, pessoas com marca-passos cardíacos ou pulso fraco, e mulheres grávidas devem consultar o médico antes de medir a sua própria pressão arterial. Valores diferentes podem ser obtidos devido à sua condição.

17. As pessoas que sofrem de arritmias como atriais e ventriculares batimentos prematuros ou fibrilação atrial realizar a medição apenas após consultar o seu médico. Em certos casos o método de medição oscilométrica pode produzir leituras incorretas.

18. Muitas medições frequentes podem causar lesão ao paciente devido à interferência do fluxo sanguíneo.

19. Sob nenhuma circunstância coloque a braçadeira sobre ou acima de qualquer ponto crítico, ferimento, aneurisma, etc. Risco de danos! O fornecimento por meio de uma via de acesso intravascular (infusão) poderia ser possivelmente interrompido. A inflação do manguito pode bloquear temporariamente o fluxo sanguíneo, potencialmente causando danos ao paciente.

20. A braçadeira não deve ser colocada no braço do lado de mastectomia. No caso de uma mastectomia dupla, use o lado do braço menos dominante.

21. Não é recomendado o uso deste equipamento em caso de alergia ou hipersensibilidade aos materiais da braçadeira.

22. Pressurização do manguito pode temporariamente causar perda de função equipamento de monitorização utilizado simultaneamente no mesmo membro.

23. Uma mangueira de conexão comprimida ou dobrada pode causar pressão na

- braçadeira resultando em interferência do fluxo sanguíneo e danos nocivos ao doente.
24. Verifique se o funcionamento da unidade não resulta em comprometimento da circulação do paciente.
  25. Uma sobre inflação prolongada do manguito (parte interna da braçadeira) pode causar equimose do seu braço.
  26. Utilize apenas a braçadeira aprovada para este equipamento. O uso de outra braçadeira pode resultar em resultados de medição incorretos.
  27. O sistema pode produzir leituras incorretas se o equipamento for armazenado ou usado fora das faixas de temperatura e umidade especificadas pelo fabricante.
  28. O equipamento deve ser utilizado por adultos. Mantenha este equipamento fora do alcance de crianças e animais domésticos.
  29. Não adequado para utilização em ambientes ricos em oxigênio.
  30. Não adequado para uso na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigênio e/ou óxido nitroso.
  31. Este equipamento possui uma mangueira que pode causar estrangulamento, por isso, mantenha fora do alcance das crianças.
  32. Não deixe nunca este equipamento ao alcance das crianças, pois contém peças pequenas que podem ser engolidas.
  33. Pode ser usado por gestantes, inclusive mulheres com pré-eclâmpsia.
  34. Limpe todas as partes do seu equipamento antes de usar, após cada uso e após armazenamento prolongado.

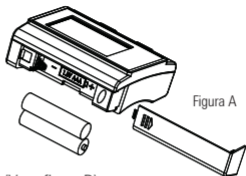
## **MANUTENÇÃO**

Se precisar de ajuda para assistência, na utilização ou manutenção do equipamento, assim como para relatar operação ou evento inesperado, entre em contato conosco ou com nosso representante para obter ajuda.

Ao limpar a unidade, use um tecido macio e limpe levemente com detergente neutro. Use um pano úmido para remover sujeira e excesso de detergente.

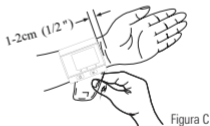
## INÍCIO RÁPIDO

1. Instale as pilhas. (Ver a figura A)



2. Remova o vestuário da área do punho. (Ver a figura B)

3. Descanse por alguns minutos antes dos testes. Passe a braçadeira ao redor do punho esquerdo. (Ver a figura C)



4. Sente-se numa posição confortável e coloque o punho nivelado com o coração. (Ver a figura D)

5. Pressione o botão "  " para iniciar a medição. (Ver a figura E)



Figura D

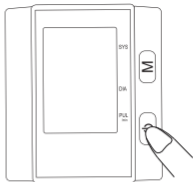


Figura E

## OPERAÇÃO DO INSTRUMENTO


### Instalando as pilhas

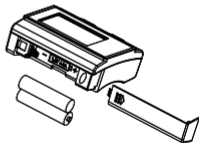
Deslize a tampa do compartimento de pilhas conforme indicado pela seta.

Instale 2 pilhas alcalinas AAA novas de acordo com a polaridade.

Feche a tampa do compartimento de pilhas.

Observação:

- 1) Substitua as pilhas quando o Indicador de Nível Baixo das pilhas "  " aparecer na tela.
- 2) As pilhas devem ser retiradas do dispositivo quando ele tiver que ficar desativado por um período de tempo prolongado.

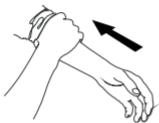


### Colocação do instrumento no punho

Não coloque o dispositivo sobre o vestuário. Se estiver usando uma camisa comprida,

certifique-se de rolar a manga para trás.

Coloque o instrumento no punho conforme a ilustração. Coloque a braçadeira firmemente e verifique a posição da extremidade com a ponteira metálica ao fechar em torno do braço. Ele deve estar dentro da faixa existente na outra extremidade. Caso isso não ocorra outro tamanho deve ser selecionado.




- Não fique em pé durante as medições.
- Estar confortavelmente sentado.
- De pernas descruzadas e com os pés totalmente apoiados no chão.
- Com as costas e os braços apoiados.
- Com o meio da braçadeira no nível do coração.




## Medição

### 1. Ativação

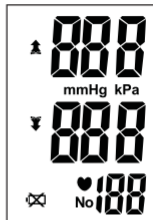
Pressione e segure o botão  até a emissão de um beep. Todos os segmentos do visor se acendem por um segundo conforme a unidade executa um diagnóstico rápido.

A emissão de um tom longo indica que o dispositivo está pronto para medição.

Observação: A unidade não funcionará se houver ar residual das medições anteriores presente na braçadeira. No visor piscará  até a pressão ficar estabilizada.

## 2. Inflagem

A pressão inicial é primeiro bombeada para 190 mmHg. Se a pressão sanguínea sistólica do usuário atual estiver acima de 190 mmHg, o instrumento automaticamente será reinflada para o valor apropriado.



## 3. Medições

Após a inflagem da braçadeira, o ar diminui lentamente conforme indicado pelo valor de pressão da braçadeira correspondente. O símbolo  piscando aparecerá simultaneamente na tela sinalizando a detecção do batimento cardíaco.

Observação: Permaneça relaxado durante a medição. Evite falar ou mover partes do corpo.


## 4. Visor do Resultado

São emitidos três beeps curtos assim que completada a medição. A tela exibirá as medições para a pressão sanguínea sistólica e diastólica.



Observação: Se o número de medições superar as 120 memórias permitidas, os valores mais recentes aparecerão primeiro, eliminando assim as leituras mais antigas.

Observação: Espere 3 minutos ou mais antes de executar uma nova medição.

Precaução de Segurança: Se a pressão na braçadeira ficar excessiva durante as medições, pressione o botão  para desligar o instrumento. A pressão da braçadeira diminui rapidamente depois que desligado o instrumento.




### VERIFICAÇÃO DE MEMÓRIA

Com o instrumento desligado, pressione e segure o botão "M" para ligar o instrumento. O visor exibe a memória da última medição como leitura N° 1.

Os resultados de medições mais antigas na memória podem ser vistos pressionando e segurando o botão "M".




## EXCLUSÃO DE MEMÓRIA

Enquanto no modo verificação de memória, pressione e segure o botão  por aproximadamente 3 segundos para apagar todo o histórico e o visor exibe  com beeps. Assim o instrumento está pronto para medição, pressione o botão "M" para iniciar uma medição ou pressione o botão  para desligar o instrumento.


Observação: É impossível recuperar o histórico após sua exclusão.



## DESLIGAMENTO

Pressione o botão  em qualquer modo para desligar o instrumento. O instrumento desliga sozinho depois de aproximadamente 3 minutos sem operação.

## INDICADOR DE NÍVEL BAIXO DAS PILHAS

São emitidos 4 beeps de aviso curtos quando vida útil da pilha estiver esgotando e ela não for capaz de inflar a braçadeira para medições. O símbolo  aparece simultaneamente por cerca de 5 segundos antes do desligamento. Troque as pilhas neste momento.





## DIAGNÓSTICO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Possível Causa	Solução
Resultados da pressão sanguínea fora da faixa típica	A braçadeira está muito apertada ou não posicionada adequadamente no punho	Reposicione firmemente a braçadeira certificando-se de espaço. (Consulte a Página 13)
	Resultados de medições imprecisas devido movimentos do corpo ou movimento do instrumento	Sente-se numa posição relaxada colocando o punho nivelado com o coração. Evite falar ou mover partes do corpo durante os testes. (Consulte a Página 13)
Err exibido	Braçadeira não infla adequadamente	Retire a braçadeira do punho e espere 3 minutos antes de uma nova medição.
	Operação inadequada	Leia o manual do usuário cuidadosamente e re-teste apropriadamente.
	Inflagem acima de 300 mmHg	Leia o manual do usuário cuidadosamente e re-teste apropriadamente.

## INFORMAÇÃO DA PRESSÃO SANGUÍNEA

A pressão sanguínea é a força do sangue empurrado contra as paredes das artérias. Ela normalmente é medida em milímetros de mercúrio (mmHg.) A pressão sanguínea sistólica é a máxima força exercida contra as paredes do vaso sanguíneo a cada vez que o coração bate. A pressão sanguínea diastólica é a força exercida sobre os vasos sanguíneos quando o coração está repousando entre batidas.

A pressão sanguínea de um indivíduo muda muitas vezes ao longo de um dia. Excitação e tensão podem fazer a pressão sanguínea aumentar, enquanto que uma bebida

alcoólica e um banho podem abaixar a pressão sanguínea. Certos hormônios como a adrenalina (que seu corpo libera sob estresse) podem fazer os vasos sanguíneos contrair, resultando em um aumento na pressão sanguínea.

Se esses números de medição ficarem muito altos, isto significa que o coração está trabalhando mais forçado do que o normal.



Exemplo: flutuação em um dia (indivíduo do sexo masculino, com 35 anos de idade)

**Lembrete sobre Saúde** Para obter mais informações sobre seu nível de pressão arterial, você pode consultar as Classificações de pressão arterial da OMS, como apresentado abaixo. A Organização Mundial da Saúde (OMS) copilou a seguinte visão geral para avaliação dos níveis de pressão arterial:

Classificação	Valor da pressão sistólica	Valor da pressão diastólica
Normal	<120 mmHg	<80 mmHg
Pré-hipertensão	120-139 mmHg	80-89 mmHg
<b>Hipertensão</b>	<b>&gt;140 mmHg</b>	<b>&gt;90 mmHg</b>
Hipertensão estágio 1	140-159 mmHg	90-99 mmHg
Hipertensão estágio 2	>160 mmHg	>100 mmHg

mmHg  
milímetros de mercúrio;

A presença de uma das medidas de pressão alterada (sistólica e/ou diastólica) não é suficiente para o diagnóstico. O diagnóstico de Hipertensão arterial sistêmica (HAS) deve ser feito por médico. Consulte o seu médico em caso de alteração na medida da sua pressão arterial.

Consulte sempre o seu médico que orientará sobre a classificação da sua pressão arterial e os seus cuidados.

Observação: Não se alarme no caso de ocorrer uma leitura anormal. Uma melhor indicação da pressão sanguínea de um indivíduo ocorre depois de tomadas 2-3 leituras no mesmo horário a cada dia sobre um período de tempo prolongado. Consulte seu médico se os resultados do teste permanecerem anormais.

Observação: Não se alarme no caso de ocorrer uma leitura anormal. Uma melhor indicação da pressão sanguínea de um indivíduo ocorre depois de tomadas 2-3 leituras no mesmo horário a cada dia sobre um período de tempo prolongado. Consulte seu médico se os resultados do teste permanecerem anormais.

## **PERGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE A PRESSÃO SANGUÍNEA**

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

**R:** As leituras de pressão sanguínea tomadas em casa são agora vistas como responsáveis por fornecer um valor mais preciso uma vez que melhor refletem sua vida diária. As leituras podem ser elevadas quando tomadas num ambiente clínico ou médico. Isto é conhecido como Hipertensão de Jaleco Branco e pode ser causada por um sentimento de nervosismo ou ansiedade.

Observação: Resultados de medições anormais podem ser causados por:

1. Colocação inadequada da braçadeira

Certifique-se de que a braçadeira esteja justa e não muito apertado nem muito solto.

2. Posição do corpo inadequada

Certifique-se de manter seu corpo numa posição reta.

3. Sentimento nervoso ou ansioso

Faça 2-3 respirações profundas, espere alguns minutos e recomece os testes.

**P:** O que provoca leituras diferentes?

**R:** A pressão sanguínea varia ao longo de um dia. Muitos fatores incluindo dieta, estresse, colocação da braçadeira, etc. podem afetar a pressão sanguínea de um indivíduo.

**P:** Devo colocar a braçadeira no punho esquerdo ou direito? Qual a diferença?

**R:** Qualquer punho pode ser usado para as medições, entretanto, ao comparar resultados, deve ser usado o mesmo punho.

Testes em seu punho esquerdo podem fornecer resultados mais precisos uma vez que ele está localizado mais próximo de seu coração.

**P:** Qual a melhor hora do dia para realizar os testes?

**R:** O horário da manhã ou a qualquer hora que você se sentir relaxado e sem estresse.

## MANUTENÇÃO

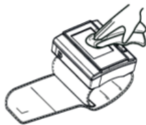
1. Evite derrubar, bater com força ou jogar a unidade.



2. Evite temperaturas extremas. Não use ao ar livre. A fim de garantir a durabilidade, mantenha o equipamento protegido contra poeiras, fibras de algodão e luz solar.



3. O equipamento pode ser limpo com um pano limpo e úmido com água.



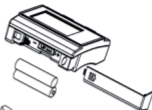
4. Limpeza da braçadeira: Não ensope a braçadeira com água! Aplique uma pequena quantidade de álcool comum num pano macio para limpar a superfície da braçadeira. Use um pano úmido (com água) para limpeza. Deixe a braçadeira secar naturalmente na temperatura ambiente.



5. Não use gasolina, thinners ou solventes semelhantes.



6. Retire as pilhas quando a unidade ficar desativada por um longo período de tempo. Eletrodos, terminais de alimentação e sensores desgastados podem causar mal funcionamento do equipamento.



7. Não desmonte o produto.



8. Recomenda-se que o desempenho do instrumento seja verificado a cada 1 ano conforme regulamentação do Inmetro.

## ESPECIFICAÇÕES

Descrição do Produto	Medidor de Pressão Arterial e pulsação (punho)	
Modelo	MP050	
Visor	Display Digital LCD Tamanho: 45 mm × 30 mm	
Método de Medição	Método Oscilométrico	
Intervalo de Medição	Pressão	0 mmHg ~ 300 mmHg
	Pulso	30 a 180 Batidas / Minuto
Erro de medição	Pressão	±3mmHg
	Pulso	±5%
Inflagem	Inflagem Automática	
Memoria	120 Memórias	
Função	Detecção de Nível Baixo da pilha	
	Desligamento Automático	
Fonte de Alimentação	2 pilhas Alcalinas Tamanho AAA	
Tipo de Alimentação	2 pilhas alcalinas 1,5 V AAA	
Vida Útil da pilha	Aproximadamente 2 meses com 3 testes por dia	
Peso do instrumento	Aprox. 117 g (4,13 oz.) (Sem as pilhas)	
Dimensões do instrumento	Aprox. 76 x 67 x 28,5 mm (3" x 2.64" x 1.12") (C x L x A)	
Circunferência da braçadeira	13,5 cm ~ 21,5 cm	
Ambiente de Operação	Temperatura	10 °C ~ 40 °C (50°F ~ 104°F)
	Umidade	15% ~ 93% UR
	Pressões	700 hPa ~ 1060 hPa
Ambiente de Armazenamento	Temperatura	-25°C ~ 70°C (-13°F ~ 158 °F)
	Umidade	≤ 93 % UR
Classificação	Equipamento de Alimentação Interna Tipo BF	
Modo de operação	Contínuo	
Vida útil do equipamento	Aproximadamente três anos com 10 testes por dia	

Especificações sujeitas à alteração sem aviso prévio.

Este medidor de pressão arterial atende as normas europeias e adota a marca CE "CE 0197". Este monitor de pressão sanguínea também atende principalmente os seguintes padrões (incluídos, mas não limitados):

Padrão de segurança:

EN 60601-1 Equipamento médico elétrico parte 1:

Exigências gerais de segurança

Padrão EMC:

EN 60601-1-2 Equipamento médico elétrico parte 1-2:

Exigências gerais de segurança - Padrão subsidiário:

Compatibilidade eletromagnética - Exigências e testes

Padrões de desempenho:

EN 1060-1 Esfigmomanômetros Não-invasivos -

Exigências gerais

EN 1060-3 Esfigmomanômetros Não-invasivos -

Exigências complementares para sistemas de medição de pressão sanguínea eletromecânicos.

EN 1060-4 Esfigmomanômetros Não-invasivos -

Procedimentos de teste para determinar a precisão geral do sistema para esfigmomanômetros não-invasivos automatizados.

Controle Metrológico

De acordo com a Portaria n.º 46, de 22 de janeiro de 2016., é obrigatória a verificação deste instrumento uma vez por ano por um órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – INMETRO (RBMLQ-I).



## DESCARTE

Resíduo de Equipamento Elétrico e Eletrônico)



Esta marca mostrada no produto indica que ele não deve ser descartado com outro lixo doméstico no final de sua vida útil.

Para evitar o risco potencial ao ambiente ou à saúde humana, separe este produto de outros tipos de rejeitos e faça sua reciclagem de forma responsável. Ao descartar este tipo de produto, entre em contato com o revendedor onde o produto foi adquirido ou com seu órgão público local responsável para obter detalhes sobre como este item pode ser descartado numa central de reciclagem ambientalmente segura.

Os usuários comerciais devem entrar em contato com seu fornecedor e verificar os termos e condições do acordo de aquisição. Este produto não deve ser misturado com outros rejeitos comerciais para descarte. Este produto está livre de materiais perigosos.



O produto está em conformidade com as exigências da recomendação MDD 93/42/EEC, "0197" é o número de identificação do órgão regulamentar.

**Documento N°: DBP-1004-002**

**Versão: Z**

**Data de Edição: 06/2017**

## **COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA**

O dispositivo atende aos requisitos EMC da norma internacional IEC 60601-1-2. Os requisitos são atendidos nas condições descritas na tabela abaixo. O dispositivo é um produto médico elétrico e está sujeito a medidas de precaução especiais em relação à EMC que devem ser publicadas nas instruções de uso. Equipamentos de comunicação HF portáteis e móveis podem afetar o dispositivo. O uso da unidade em conjunto com acessórios não aprovados pode afetar negativamente o dispositivo e alterar a compatibilidade eletromagnética. O dispositivo não deve ser usado diretamente adjacente ou entre outros equipamentos elétricos.

## **BIOCOMPATIBILIDADE**

As partes em contato direto com o paciente foram testadas e os resultados foram documentados de acordo com a norma ISO 10993. Os resultados dos testes são mantidos pelo fabricante e a Incoterm.

**Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.**

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O modelo MP050 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo MP050 deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade	Orientação do ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Modelo MP050 utiliza energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O MP050 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios de uso doméstico.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações de tensão/Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	N/A	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Modelo MP050 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Modelo MP050 deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação do ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV Ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV Ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente eletrostático / explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação 100 kHz frequência de repetição ± 1 kV para linhas de entrada/saída	N/A	
Surto IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV modo diferencial linha- linha	N/A	

<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT (100% mergulho em UT) para 0,5 ciclo a 0° 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° , e 315° 0% UT (100% mergulho em UT) por 1 ciclo a 0°</p> <p>70% UT (30% mergulho em UT) para 25/30 ciclos a 0°</p> <p>0% UT (100% mergulho em UT) para ciclo 250/300 a 0°</p>	<p>N/A</p>	
<p>Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m, 50/60Hz</p>	<p>30 A/m, 50/60Hz</p>	<p>Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico</p>
<p>NOTA: UT é o a. c. tensão da rede antes da aplicação do nível de teste.</p>			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O MP050 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do MP050 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação do ambiente eletromagnético
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz em bandas ISM  10 V/m 80MHz a 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz a 280 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz em Bandas ISM  10 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer parte dos Modelos NEB-016, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada  onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros(m). b As intensidades de campo de transmissores de RF, conforme determinado por um levantamento fixo eletromagnético do local, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência d  Podem ocorrer interferências nas ocorrências de equipamentos marcados com o símbolo a seguir:

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

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

a. As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 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 rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 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.

b. Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,7 GHz destinam-se a diminuir a probabilidade de que equipamentos de comunicações móveis/portáteis possam causar interferência se forem inadvertidamente trazidos para áreas de pacientes. Por esta razão, um fator adicional de 10/3 foi incorporado nas fórmulas usadas no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

c. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o MP050 é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o MP050 deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o MP050.

d. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o modelo MP050

O Modelo MP050 destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário do Modelo MP050 pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o Modelo MP050 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Saída máxima nominal do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz	80 kHz a 800 MHz	80 kHz a 800 MHz
C	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7.0



Para transmissores classificados em uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência de saída máxima 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 a faixa de frequência mais alta.

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

## Nível de conformidade com os ensaios de imunidade a campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF:

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz desvio 1 kHz senoidal	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; Banda DECT; LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**Resp. Técnico: Diego Zandona Nardin / CRQ/RS: 05202514**  
**Portaria Inmetro nº: 06 de 07/01/2021 - Declarado isento de registro pela ANVISA/MS**  
**Número de cadastro ANVISA: 10343209026**



**\*\* A INCOTERM garante a qualidade deste produto e firma o compromisso do atendimento em garantia e assistência técnica, bem como a troca incondicional do mesmo caso sejam detectados e comprovados defeitos de fabricação. Esta garantia é válida por 05 (cinco) anos, a partir da data de compra do produto e mediante apresentação de nota fiscal. A garantia de 05 (cinco) anos não se aplica às partes sensíveis ao desgaste de uso normal (braçadeira). Esta parte tem garantia de 06 (seis) meses, também contados a partir da data de entrega efetiva do produto. A garantia acima se aplica apenas ao consumidor final, que adquire o produto no varejo. Qualquer intenção de reparo por pessoas não autorizadas implicará na perda da garantia.**

**VALIDADE INDETERMINADA**



Importado por: Incoterm Soluções em Medição LTDA.  
Av. Eduardo Prado, 1670 - Porto Alegre/RS | CEP: 91751-000 | CNPJ: 87.156.352/0001-19  
Tel.: 51 3245.7100 | [www.incoterm.com.br](http://www.incoterm.com.br)



Origem: JOYTECH Healthcare Co.,Ltda/China  
Requerente: Incoterm Indústria de termômetros Ltda.

Rev.008\_12/2023-MKT/PNM