OMRON

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Monitor de Pressão Arterial de Pulso Automático

Monitor de Pressão Arterial Não Invasivo



Modelo HEM-6124

9074009-6G
0-00-9057-005
HEM-6124-BR

INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir o Monitor de Pressão Arterial de Pulso Automático OMRON HEM-6124.

Preencha para consultas futuras.

DATA DE COMPRA: _____

NÚMERO DE SÉRIE: _____

• Grampeie sua nota de compra aqui

O monitor é compacto e fácil de usar em casa, no trabalho e durante a viagem. Perfeito para pessoas que monitoram com frequência sua própria pressão arterial.
Seu novo monitor digital de pressão arterial usa o método oscilométrico de medição de pressão arterial. Isso significa que o monitor detecta o movimento do sangue pela artéria braquial e converte os movimentos em uma leitura digital. Os monitores oscilométricos não precisam de estetoscópio, assim, são fáceis de usar.

O HEM-6124 é acompanhado dos seguintes componentes:

• Monitor • 2 pilhas alcalinas "AAA" • Manual de Instruções

Para sua segurança, siga este manual de instruções em sua totalidade. Guarde-o para consultas futuras. Para obter informações específicas sobre a sua própria pressão arterial, CONSULTE O SEU MÉDICO.

GUARDE ESTE MANUAL

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

FINALIDADE DE USO

Este aparelho é um monitor digital com finalidade de uso na medição da pressão arterial e dos batimentos cardíacos em pacientes adultos com circunferência de pulso variando de 13,5 cm a 21,5 cm. O produto detecta o surgimento de batidas irregulares do coração durante a medição e fornece um sinal de advertência com a leitura.
Para garantir o uso correto do produto, siga sempre as medidas básicas de segurança, incluindo as advertências e cuidados inclusos neste manual de instruções.

SÍMBOLOS DE SEGURANÇA USADOS NESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES	
⚠ADVERTÊNCIA	indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
⚠CUIDADO	indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados para o usuário ou paciente, ou danos ao equipamento ou outros bens.

OPERAÇÃO DO APARELHO

⚠ Consulte o seu médico para obter informações específicas sobre a sua pressão arterial. O autodiagnóstico e o autotratamento com base nos resultados das medições podem ser perigosos. Siga as instruções do seu médico ou do serviço de saúde autorizado.
⚠ NÃO ajuste a medicação com base nos resultados de medição deste monitor de pressão arterial. Tome a medicação conforme prescrita pelo médico. Somente um médico é qualificado para diagnosticar e tratar doenças de pressão arterial.
⚠ O monitor não tem a finalidade de ser um dispositivo de diagnóstico.
⚠ Consulte o seu médico antes de usar o aparelho para qualquer uma das seguintes condições: arritmias comuns, tais como extrassistole supra (PAC) ou ventricular (PVC) ou fibrilação atrial (FA), esclerose arterial, perfusão insatisfatória, diabetes, idade, gravidez, pré-eclâmpsia, doenças renais.
O movimento do PACIENTE, tremores ou calafrios pode afetar a leitura de medição.
⚠ Não coloque a braçadeira no pulso enquanto estiver em infusão intravenosa ou transfusão de sangue.
⚠ Consulte o médico antes de usar o aparelho no braço com uma fístula arteriovenosa (FAV). Isto pode causar interferência temporária no fluxo sanguíneo e resultar em ferimento ao paciente.
⚠ Não utilize o dispositivo simultaneamente com outro equipamento eletromédico.
⚠ Não utilize o dispositivo em área onde haja equipamentos de eletrocirurgia de alta frequência, ressonância magnética, tomografia computadorizada ou em um ambiente rico em oxigênio.
⚠ Não utilize o dispositivo no pulso ferido ou em tratamento médico, pois isto pode agravar a lesão.
⚠ Interrompa o uso do aparelho e consulte o médico se você sentir irritação na pele ou outros problemas.
⚠ Se o fluido da pilha vazar e entrar em contato com os olhos, enxague com bastante água e Consulte um médico imediatamente.
⚠ Contém peças pequenas que podem causar asfixia se ingeridas por crianças.
⚠ Quando o dispositivo estiver em condições de mau funcionamento, ele pode esquentar.
Áreas com possível aumento de temperatura:
• Perto do compartimento das pilhas: 105ºC (máx.)
• Botões de operação e braçadeira de pulso: 48ºC (máx.)
Se o dispositivo não funcionar corretamente e não puder ser operado, pare de usá-lo de imediato.
Não aplique a braçadeira ou continue tocando os botões de operação por 10 minutos ou mais.
⚠ O aparelho não deve ser usado para medições invasivas.
⚠ Este aparelho é inadequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.
⚠ Consulte o seu médico antes de usar o dispositivo para qualquer uma das seguintes condições:
• Se você fez uma mastectomia.
• A inflação da braçadeira pode causar hematomas em pessoas com problemas graves de fluxo sanguíneo e doenças do sangue.
⚠ Se tiver uma situação que comprometa a circulação, é possível que seja obtida uma leitura imprecisa com este aparelho. Consulte o médico antes de usar este aparelho.
⚠ Leia todas as informações no manual de instruções e em qualquer outra descrição na caixa, antes de operar o dispositivo.
⚠ Não faça mais medidas do que o necessário. O dispositivo pode causar hematomas devido à interferência do fluxo sanguíneo.
⚠ Remova a braçadeira se ela não começar a desinflar durante a medição.
⚠ Não use este dispositivo em bebês ou em pessoas que não conseguem expressar a própria vontade.
⚠ Opere o aparelho unicamente para o fim para o qual foi desenvolvido. Não utilize o dispositivo para qualquer outro propósito diferente da medição da pressão arterial.
⚠ Não encha a braçadeira quando não estiver ao redor do pulso.
⚠ O descarte do aparelho e dos componentes deve ser feito de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental.
⚠ Não utilize um celular ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos, próximo do dispositivo. Isto pode resultar na operação incorreta do dispositivo.
⚠ Não use o dispositivo em veículos em movimento (carro, avião).
⚠ Use somente peças autorizadas OMRON. Peças não aprovadas para uso com o dispositivo podem danificá-lo.
⚠ Use somente pilhas "AAA" de 1,5 V com este aparelho. Não use outros tipos de pilhas. Isso pode danificá-lo.
⚠ Embora este dispositivo possua um nível de resistência à água, de IP22, não deve ser submerso em líquidos. Seja cuidadoso em relação ao ambiente de operação.

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

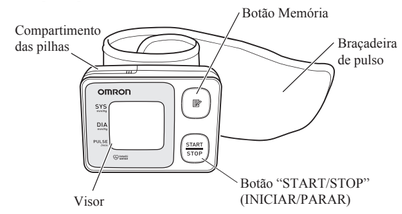
⚠ Não permita que o monitor sofra choques violentos, como uma queda no chão.
⚠ Não mergulhe o dispositivo ou qualquer um de seus componentes na água.
⚠ Não exponha o dispositivo ao calor extremo ou temperaturas frias, umidade ou luz direta do sol.
⚠ Guarde o dispositivo e seus componentes em um local limpo e seguro.
⚠ Alterações ou modificações não aprovadas pelo fabricante resultarão na anulação da garantia do usuário. Não desmonte ou tente reparar o dispositivo ou seus componentes.
⚠ Remova as pilhas se o dispositivo não for utilizado por 3 meses ou mais. Sempre substitua todas as pilhas simultaneamente por outras novas.
⚠ Não insira as pilhas com as polaridades posicionadas incorretamente.
⚠ O usuário não deve realizar nenhuma manutenção ou assistência durante o uso.

ANTES DE MEDIR A PRESSÃO

Para assegurar uma leitura confiável, siga estas recomendações:
1. Evite comer, tomar bebidas alcoólicas, fumar, exercitar-se e tomar banho 30 minutos antes de realizar a medição. Em situações normais além daquelas descritas anteriormente, considere descansar por pelo menos 5 minutos antes de fazer a medição.
2. O estresse aumenta a pressão arterial. Evite realizar medições durante períodos de estresse.
3. A braçadeira pode ser aplicada ao pulso direito ou esquerdo.
4. Remova roupas apertadas que estejam no pulso.
5. As medições devem ser feitas em um local calmo.
6. Posicione a unidade no nível do coração durante toda a medição.
7. Permaneça imóvel e não fale durante a medição.
8. Aguarde 2 a 3 minutos entre medições. O tempo de espera permite que as artérias retornem à condição anterior à medição da pressão arterial. Talvez seja necessário aumentar o tempo de espera, dependendo das características fisiológicas de cada pessoa.
9. Mantenha um registro das leituras de sua pressão arterial e de seus batimentos cardíacos para o seu médico. Uma única medição não fornece indicação precisa de sua verdadeira pressão arterial. É necessário realizar e registrar várias medições ao longo de um período. Tente medir sua pressão arterial diariamente nos mesmos horários para obter confiabilidade.

CONHEÇA A UNIDADE

Unidade principal:



Componentes:

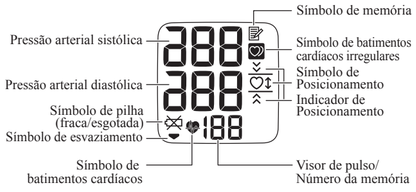


2 Pilhas alcalinas "AAA"



Manual de instruções

VISOR



SÍMBOLOS DO VISOR

SÍMBOLO DOS BATIMENTOS CARDÍACOS ( )
O símbolo dos Batimentos cardíacos pisca no visor a cada batimento, durante a medição.

SÍMBOLO DE BATIMENTOS CARDÍACOS IRREGULARES ( )
Quando o monitor detecta um ritmo irregular duas ou mais vezes durante a medição, o símbolo de Batimentos cardíacos aparecerá no visor, com os valores da medição.

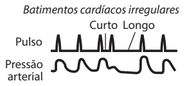
Um ritmo de batimento cardíaco irregular é definido com um ritmo que varia em menos de 25% do ritmo médio ou 25% mais que o ritmo médio detectado enquanto o monitor está medindo a pressão arterial sistólica e diastólica.

Se o símbolo de batimentos cardíacos irregulares aparecer nos resultados das suas medições, recomendamos que você consulte o seu médico. Siga a orientação do seu médico.

Batimentos cardíacos normais



Batimentos cardíacos irregulares



Diretrizes 2013 ESH/ESC* para o gerenciamento da hipertensão arterial
Definições da hipertensão de acordo com os níveis de pressão arterial no trabalho e em casa

	Consultório	Casa
Pressão arterial sistólica	≥ 140 mmHg	≥ 135 mmHg
Pressão arterial diastólica	≥ 90 mmHg	≥ 85 mmHg

Estes valores são provenientes de valores estatísticos para a pressão arterial.
* Sociedade Europeia de Hipertensão (ESH) e Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC)

INSTALAÇÃO DAS PILHAS

⚠ **CUIDADO**
Use somente pilhas alcalinas de 1,5V "AAA" com este dispositivo.

1. Remova a tampa das pilhas.



2. Instale 2 pilhas de tamanho "AAA" de modo que as polaridades + (positiva) e - (negativa) respeitem as polaridades do compartimento das pilhas, conforme indicado e, em seguida, coloque novamente a tampa da pilha.



OBSERVAÇÕES: • Certifique-se de que a tampa das pilhas esteja firme em sua posição.
• Não toque nos terminais das pilhas ao fazer sua instalação ou remoção.

SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS

Símbolo de pilha fraca

Símbolo de pilha esgotada

Quando (pilha esgotada) aparecer no visor, desligue o monitor e remova todas as pilhas. Substitua-as por duas pilhas alcalinas novas ao mesmo tempo.

⚠ **ADVERTÊNCIA**
Se o fluido das pilhas atingir seus olhos, enxague-os imediatamente com bastante água. Consulte um médico imediatamente.

OBSERVAÇÃO: As pilhas fornecidas com o aparelho podem ter uma vida mais curta.

⚠ **CUIDADO**
Descarte o dispositivo e componentes de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental.

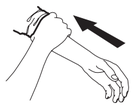
APLICAÇÃO DA BRAÇADEIRA DE PULSO

⚠ **CUIDADO**
Leia todas as informações no manual de instruções e em qualquer outra descrição da caixa antes de utilizar o dispositivo.

⚠ **CUIDADO**
Este dispositivo tem o uso pretendido na medição da pressão arterial e batimentos cardíacos na população adulta. Não use este dispositivo em bebês ou em pessoas que não conseguem expressar a própria vontade.

APLICAÇÃO DA BRAÇADEIRA SOBRE O PULSO ESQUERDO

1. Levante a manga da camisa. Assegure que a manga levantada não está apertando o braço. Isso pode dificultar a circulação sanguínea no braço.



2. Coloque a braçadeira de pulso sobre seu pulso. A palma deve estar virada para cima.



3. Posicione a braçadeira deixando uma folga de aproximadamente 1 a 2 cm entre a braçadeira e a parte inferior da palma.

4. Coloque a braçadeira de pulso em torno do pulso. Não utilize sobre roupas.



OBSERVAÇÕES: • Coloque a braçadeira de pulso em torno do pulso para tomar medidas precisas.
• Certifique-se de que a braçadeira de pulso não esteja cobrindo a parte saliente do pulso.



APLICAÇÃO DA BRAÇADEIRA SOBRE O PULSO DIREITO
Ao fazer a medição utilizando o pulso direito, a braçadeira deve ser utilizada conforme a ilustração.



COMO REALIZAR UMA MEDIÇÃO

1. Sente-se de modo confortável em uma cadeira com as pernas descruzadas e os pés apoiados no chão.



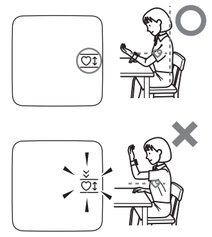
OBSERVAÇÕES: • A braçadeira deve estar aproximadamente na mesma altura que o coração. Se a braçadeira estiver muito alta, a pressão sanguínea estará artificialmente baixa.
Se a braçadeira estiver muito baixa, ela estará artificialmente alta.
• Relaxe o pulso e a mão. Não dobre o pulso para trás, cerre o pulso ou dobre o pulso para frente.

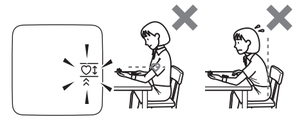


2. Pressione o botão "START/STOP" (INICIAR/PARAR). Todos os símbolos aparecerão no visor.



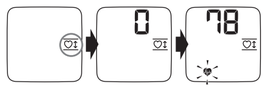
O monitor possui um sensor de posicionamento embutido que é usado como auxílio para determinar se o monitor está na altura correta. Ele foi projetado para funcionar com a maioria das pessoas, de modo que quando o pulso estiver na posição correta com relação ao coração, o símbolo de posicionamento será exibido. Se o indicador de posicionamento e o símbolo de posicionamento piscarem no visor, o dispositivo pode não estar na altura correta com relação ao coração. Como a anatomia varia de pessoa para pessoa, essa funcionalidade pode não ser útil em todos os casos e pode ser preferível desligá-la. Consulte "Configuração do sensor de posicionamento".
OBSERVAÇÃO: Quando o símbolo de Posicionamento e o indicador de Posicionamento piscam durante mais de 5 segundos, a braçadeira de pulso começa a inflar automaticamente.





À medida que a braçadeira infla, o monitor determina automaticamente o nível ideal de enchimento. Esse monitor detecta a pressão arterial e o pulso durante a inflação. O símbolo dos batimentos cardíacos ( ) pisca a cada batimento cardíaco.

Não se mova antes de todo o processo de medição estar concluído.

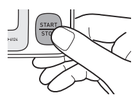


OBSERVAÇÃO: Para suspender o enchimento da braçadeira ou a medição, pressione o botão "START/STOP" (INICIAR/PARAR). O monitor suspenderá o enchimento, desinflará a braçadeira e se desligará.

3. Após o monitor detectar a pressão arterial e o pulso, a braçadeira desinflará automaticamente. A pressão arterial e o pulso serão exibidos.



4. Pressione o botão START/STOP (INICIAR/PARAR) para desligar o monitor.



OBSERVAÇÃO: O monitor é desligado automaticamente após dois minutos.

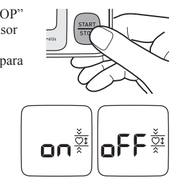
⚠ **ADVERTÊNCIA**
Consulte seu médico para obter informações específicas sobre sua pressão arterial. O autodiagnóstico e o autotratamento com base nos resultados das medições podem ser perigosos. Siga as instruções do seu médico ou do serviço de saúde autorizado.

⚠ **ADVERTÊNCIA**
NÃO faça ajustes em medicamentos com base nos resultados da medição deste monitor de pressão arterial. Tome a medicação conforme prescrita pelo médico. Somente um médico está qualificado para diagnosticar e tratar doenças relacionadas à pressão arterial.

⚠ **ADVERTÊNCIA**
O monitor não tem uso pretendido de ser um dispositivo de diagnóstico.

COMO CONFIGURAR O SENSOR DE POSICIONAMENTO

Mantenha pressionado o botão "START/STOP" (INICIAR/PARAR) para reconfigurar o sensor de posicionamento.
O sensor de Posicionamento é configurado para "ligado" (on) como padrão.



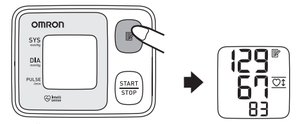
Pressione o botão "START/STOP" (INICIAR/PARAR) para desligar o monitor.

COMO USAR A FUNÇÃO DA MEMÓRIA

Toda vez que uma medição for concluída, o monitor armazena a pressão arterial e a pulsação na memória. O monitor armazena automaticamente até 30 conjuntos de valores de medição (pressão arterial e pulsação). Quando houver 30 conjuntos de valores de medições armazenados, o registro mais antigo é excluído para salvar os valores de medição mais recentes.

PARA EXIBIR OS VALORES DE MEDIÇÕES

1. Pressione o botão Memória ( ) para exibir o conjunto de valores de medições, da mais recente para a mais antiga.



OBSERVAÇÕES: • O número da Memória aparece durante um segundo, antes que os batimentos cardíacos sejam exibidos. O conjunto mais novo é o número "1".
• Se o sensor de Posicionamento estiver ajustado em "ligado" (on), antes da medição, seu indicador será exibido com os valores de medições.
• Pressione o botão Memória ( ) repetidamente para exibir os próximos valores.
• Pressione e segure o botão Memória ( ) para exibir os valores mais rápido.

2. Pressione o botão "START/STOP" (INICIAR/PARAR) para desligar o monitor.

PARA EXCLUIR TODOS OS VALORES ARMAZENADOS NA MEMÓRIA
Não é possível excluir parcialmente os valores armazenados na memória. Todos os valores serão excluídos.

1. Pressione o botão Memória ( ) para ligar o monitor.

2. Enquanto mantém pressionado o botão Memória ( ), pressione o botão "START/STOP" (INICIAR/PARAR) durante mais de dois segundos até o visor aparecer, como na ilustração a seguir.



3. Pressione o botão "START/STOP" (INICIAR/PARAR) para desligar o monitor.

OBSERVAÇÃO: O monitor é desligado automaticamente após dois minutos.

RECICLAGEM E DESCARTE DO APARELHO E DAS PILHAS

O descarte do dispositivo, dos componentes, dos acessórios opcionais, das pilhas e da embalagem deve ser feito de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental. Vide abaixo a forma correta de destinar cada um dos itens contidos na embalagem deste produto:

ITEM	DESTINAÇÃO
Aparelho, componentes e acessórios	OMRON Healthcare Brasil ou rede de assistência técnica autorizada
Pilhas/baterias	Estabelecimento comercial, rede de assistência técnica autorizada ou pontos de coleta seletiva local
Embalagem (caixa de papelão, sacos e demais componentes plásticos e manual de instruções)	Coleta seletiva local

Salientamos que despesas referentes ao envio e/ou transporte até a assistência técnica ou outro ponto de coleta serão de responsabilidade do consumidor.

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

Para manter o monitor de pressão arterial nas melhores condições para uso contínuo e proteger o dispositivo contra danos, siga os orientações listadas abaixo:

Não faça força para dobrar a braçadeira. Não dobre para tentar esticar.

Limpe o dispositivo com um pano macio e seco, se houver sujeira sobre ele.

Não use produtos de limpeza abrasivos ou voláteis.
Limpe a superfície da braçadeira com um pano macio umedecido com uma diluição de detergente neutro.
Não permita nenhum líquido dentro da braçadeira. Se um líquido entrar na braçadeira, seque bem a parte interna.

⚠ **CUIDADO**
Não faça a imersão do dispositivo ou de seus componentes em água.

⚠ **CUIDADO**
Não exponha o monitor a temperaturas extremas de calor ou frio, umidade ou luz direta do sol.

⚠ **CUIDADO**
Armazene o dispositivo e seus componentes em um local limpo e seguro.

⚠ **CUIDADO**
Não permita que o monitor sofra choques violentos, como uma queda no chão.

⚠ **CUIDADO**
Remova as pilhas se o dispositivo não for utilizado por 3 meses ou mais. Sempre substitua todas as pilhas simultaneamente por outras novas.

Utilize o dispositivo de maneira consistente com as instruções fornecidas neste manual.

⚠ **CUIDADO**
Utilize somente peças autorizadas pela OMRON. Peças não aprovadas para uso com o dispositivo podem danificá-lo.

⚠ **CUIDADO**
Alterações ou modificações não aprovadas pelo fabricante anularão a garantia. Não desmonte ou tente reparar o dispositivo ou seus componentes.

Não guarde o monitor e outros componentes:

⚠ **CUIDADO**
- Se o monitor e outros componentes estiverem molhados;
- Em locais expostos a temperaturas extremas, umidade, luz direta do sol, poeira ou vapores corrosivos como, por exemplo, alvejantes;
- Em locais expostos a vibrações ou choques.

De acordo com a norma do INMETRO No. 046/2016, é obrigatório verificar o aparelho uma vez por ano por uma organização da rede brasileira de metrologia legal e de qualidade do INMETRO (RBMLQ-I).

A pedido, a OMRON fornece informações sobre assistência técnica ou equipes técnicas credenciadas, descrições, instruções de calibração e outras informações consideradas necessárias para a manutenção adequada.

INDICADORES DE ERROS

SÍMBOLO	CAUSA	CORREÇÃO
E1	Braçadeira de pulso não aplicada corretamente.	Aplique a braçadeira de pulso corretamente. Consulte “Aplicação da braçadeira de pulso”.
E3	A braçadeira está inflada demais. O intervalo de medição de pressão foi excedido.	
E4	Movimento durante a medição.	Não segure a braçadeira de pulso. Permaneça parado e em silêncio durante a medição. Consulte “Como realizar uma Medição”.
E5	Braçadeira de pulso não aplicada corretamente ou movimento durante a medição.	Aplique a braçadeira de pulso corretamente. Consulte “Aplicação da braçadeira de pulso”. Permaneça parado e em silêncio durante a medição. Consulte “Como realizar uma Medição”.
E7	Posição do braço alterada durante a medição.	Permaneça imóvel até a medição estar concluída. Consulte “Como realizar uma Medição”.
Er	Erro do dispositivo.	Entre em contato com o SAC da OMRON Healthcare Brazil.
	As pilhas estão fracas.	É recomendado a substituição das pilhas por novas antes do tempo. Consulte “Instalação das pilhas”
	As pilhas estão esgotadas.	Substitua as pilhas. Consulte “Instalação das pilhas”

DICAS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSAS E SOLUÇÕES
O dispositivo não liga. O visor não exibe nada.	Substitua ambas as pilhas simultaneamente por outras novas. Verifique a instalação das pilhas para conferir o posicionamento correto das polaridades das pilhas. Reveja a seção “Instalação das pilhas”
Os valores das medições parecem muito altos ou muito baixos.	A pressão arterial varia constantemente. Muitos fatores, inclusive estresse, hora do dia, a maneira como você envolve a braçadeira e onde você posiciona a braçadeira podem afetar a sua pressão arterial. Reveja as seções “Antes de medir a pressão” e “Como realizar uma medição”

ESPECIFICAÇÕES

Modelo:	HEM-6124
Visor:	Visor de LCD Digital
Intervalo de medição:	Pressão da braçadeira: 0 a 299 mmHg, Pressão sistólica: 60 a 280 mmHg, Pressão diastólica: 40 a 225 mmHg, Pulso: 40 a 180 batimentos/minuto
Precisão:	Pressão: ±3 mmHg Pulso: ±5% de leitura
Enchimento:	Automática, por bomba elétrica
Esvaziamento:	Deflação rápida automática
Método de medição:	Método oscilométrico
Classificação IP:	IP 22
Tensão:	3V CC 1,5W
Fonte de alimentação:	2 × 1,5V (pilhas alcalinas AAA)
Duração da pilha:	Aprox. 300 usos com 2 pilhas alcalinas novas
Vida útil:	5 anos
Peça empregada:	= Tipo BF
Proteção contra choque elétrico:	Equipamento ME alimentado internamente
Modo de Operação:	Operação contínua
Temperatura de Operação/ Umidade/Pressão de Ar:	10ºC a 40ºC/15 a 85% UR/ 700 a 1060 hPa
Temperatura/umidade/ pressão do ar de armazenamento:	-20ºC a 60ºC/10 a 95% UR/ 700 a 1060 hPa
Peso da unidade principal:	Aprox. 101g (não incluindo as pilhas)
Dimensões da unidade principal:	Aprox. 78 (C) × 60 (A) × 21 (L) mm (não incluindo a braçadeira)
Circunferência mensurável do pulso:	Aprox. 13,5 a 21,5 cm
Memória:	Até 30 leituras
Contém:	Unidade Principal, 2 pilhas alcalinas “AAA” e o Manual de Instruções

OBSERVAÇÕES:

• Estas especificações estão sujeitas a alterações sem prévio aviso.

• No estudo de validação clínica, a quinta fase foi utilizada em 85 indivíduos para a determinação da pressão arterial diastólica.

• Este dispositivo foi clinicamente investigado de acordo com os requisitos da norma ISO 81060-2:2013.

• Este dispositivo não foi validado para uso em mulheres grávidas.

• A classificação IP é o grau de proteção contra penetração de objetos estranhos, segundo a IEC 60529. Este monitor está protegido contra a penetração de objetos sólidos estranhos com diâmetro igual ou superior a 12,5 mm, como um dedo, e contra a queda oblíqua de gotas de água, que pode provocar problemas no funcionamento normal.

• O aparelho tem uma vida útil estimada de 5 anos. A visa útil pode ser maior ou menor, dependendo das condições de uso e cuidados com o aparelho. Principais fatores que podem afetar a vida útil: impacto, vibração, queda, exposição a elementos químicos, variações de temperatura, variação de tensão de alimentação, utilização fora das especificações, uso incorreto e alteração no aparelho. Siga sempre as instruções contidas neste manual para manter a durabilidade do seu aparelho.

É necessário que o usuário consulte o manual de instruções.

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

Monitor de pressão arterial de braço OMRON
Informações para os documentos anexos no escopo da IEC60601-1-2:2014

Informações importantes sobre Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Este monitor de pressão arterial de braço HEM-6124 fabricado pela OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2014, quanto aos padrões de Compatibilidade Eletro Magnética (EMC). No entanto, alguns cuidados especiais devem ser observados:

• O uso de acessórios e cabos que não sejam os especificados ou vendidos pela OMRON pode resultar no aumento da emissão ou na diminuição da imunidade do dispositivo e resultar em operação imprópria.

• Durante a medição, o uso do monitor adjacente ou acoplado com outro dispositivo deve ser evitado pois pode resultar em operação imprópria. Caso este uso seja necessário, deve-se observar os dispositivos para averiguar a operação correta.

• Durante a medição, o dispositivo de comunicação RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem estar a no mínimo 30 cm de qualquer peça do monitor, incluindo cabos especificados pela OMRON.
Caso contrário, pode haver a degradação do desempenho do monitor.

Tabela 1 - Limites e Conformidade de EMISSÃO

Problema	Limites de EMISSÃO	Conformidade
EMISSÃO DE RF irradiada	CISPR 11	Grupo 1, Classe B

Tabela 2 - NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE

Problema	EMC básico padrão	NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	Contato ±8 kV ±2 kV,±4 kV,±8 kV,±15 kV ar para porta do compartimento
Campos eletromagnéticos de RF irradiados	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM em 1 kHz para porta do compartimento
Campos de proximidade de equipamento de comunicação sem fio de RF	IEC 61000-4-3	Consulte a Tabela 3.
Campo magnético de frequência elétrica	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz para porta do compartimento

Tabela 3 - Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DO INVÓLUCRO para equipamentos de comunicação RF sem fio Fabricante legal:

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Módulo de Pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio ± 5 kHz 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 a 787	LTE Banda 13, 17	Módulo de Pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Módulo de Pulso 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 3, 4 1, 3, 4, 25; UMTS	Módulo de Pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Módulo de Pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Módulo de Pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Descrição dos símbolos	
	Necessário que o usuário consulte este manual de instruções.
	Necessário que o usuário siga este manual de instruções em sua totalidade para a sua segurança.
	Parte aplicada - Tipo BF Grau de proteção contra choque elétrico (fuga de corrente)
IP22	O dispositivo está protegido contra objetos estranhos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais, como um dedo, e contra gotas d’água com queda oblíqua que podem ocasionar problemas durante a operação normal.
SN	Número de série
LOT	Números de lote
	Limitação de temperatura
	Limitação de umidade
	Limitação de pressão atmosférica
	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Indica a data quando o dispositivo médico foi fabricado

GARANTIA

Seu monitor de pressão arterial OMRON HEM-6124, com exceção das braçadeiras e das pilhas, é garantido como livre de defeitos de materiais e de mão de obra que venham a surgir dentro de 5 anos a partir da data da compra, quando usado de acordo com as instruções fornecidas com este dispositivo. A garantia é invalidada quando os defeitos/danos forem decorrentes de mau uso ou vazamento de pilhas. A braçadeira do monitor tem garantia por defeitos de materiais e de mão-de-obra por 1 ano a partir da data de compra, quando utilizado de acordo com as instruções contidas neste manual. A garantia acima se aplica apenas ao consumidor final, que adquire o produto no varejo.

O conserto ou a substituição do dispositivo coberto pela garantia descrita acima serão realizados sem custos, se assim for decidido pela OMRON Healthcare Brasil. O conserto ou a substituição é nossa responsabilidade e única solução prevista conforme a garantia acima.

Utilize somente peças específicas, fornecidas pela OMRON Healthcare neste produto. O uso de outras peças que não sejam fornecidas pela OMRON Healthcare poderão comprometer seu funcionamento ou até mesmo causar danos ao aparelho.

Possíveis danos causados em decorrência do uso de peças inadequadas serão de responsabilidade do consumidor e a cobertura pela garantia do produto poderá não ser aplicada.

Siga sempre as orientações de uso, limpeza e armazenamento descritas neste manual. Caso seja constatado o uso em desacordo com as orientações deste manual, a cobertura pela garantia do produto poderá não ser aplicada.

Se o aparelho necessitar de assistência, consulte a assistência técnica mais próxima no nosso site:
Site da OMRON Healthcare Brasil
www.omronbrasil.com

ESTE DOCUMENTO É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELA OMRON EM CONJUNTO COM ESTE DISPOSITIVO, E A OMRON SE DECLARA ISENTA DE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E DE ADEQUAÇÃO PARA FINS DETERMINADOS. AS GARANTIAS IMPLÍCITAS E OUTROS TERMOS QUE POSSAM SER IMPOSTOS POR LEI, SE HOUVER, SÃO LIMITADOS AO TÉRMINO DO PERÍODO DE GARANTIA EXPRESSO ACIMA.

A GARANTIA ACIMA É COMPLETA E EXCLUSIVA. O GARANTIDOR EXIME-SE EXPRESSAMENTE DE QUALQUER RESPONSABILIDADE POR DANOS CASUAIS, ESPECIAIS OU DECORRENTES DE QUALQUER NATUREZA (ALGUNS PAÍSES NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO OU A LIMITAÇÃO DE DANOS CASUAIS OU DECORRENTES, PORTANTO, A GARANTIA ACIMA PODE NÃO SE APLICAR AO SEU CASO).

Esta garantia lhe dá direitos legais específicos; você pode também ter outros direitos que variam de acordo com a jurisdição. Devido aos requisitos especiais locais, algumas das limitações e exclusões acima podem não ser aplicáveis ao seu caso.

Para garantir a garantia: Para os clientes que efetuarem o(s) cadastro(s) com a OMRON do(s) monitor(es) de pressão arterial adquirido(s), nossa empresa manterá o compromisso da garantia de 5 anos, mesmo em caso de perda da nota fiscal. O(s) cadastro(s) pode(m) ser efetuado(s) contatando-se o SAC ou através do nosso site www.omronbrasil.com

ATENÇÃO: Em qualquer um dos casos, todos os campos do(s) cadastro(s) devem estar corretamente preenchidos; para isso, tenha em mãos a(s) respectiva(s) nota(s) fiscal(is) no momento do cadastro. O(s) cadastro(s) deve(m) ser efetuado(s) no prazo máximo de até 6 meses da data de emissão da nota fiscal do produto.

SAC da OMRON Healthcare Brasil
Grande São Paulo e telefones móveis: (11) 2336-8044
Demais regiões brasileiras: 0800 771 6907
sac@omronbrasil.com
www.omronbrasil.com

Fabricante Legal:
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japão

Fabricado por:
Omron Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 10.345.462/0008-70
Av Ain Ata (Lot M II P I Logístico), 370 - Lote 12 - Quadra B
Jardim Ermida I - Jundiaí/SP - CEP: 13.212-213
Responsável técnico: Fernando Mascotte
CREA: Nº 5069525900
Registro ANVISA n°. : 81952070008

SAC da OMRON Healthcare Brasil
Grande São Paulo e telefones móveis: (11) 2336-8044
Demais regiões brasileiras: 0800 771 6907
sac@omronbrasil.com
www.omronbrasil.com
Data de Fabricação: vide 6 primeiros dígitos do número de série
Validade: INDETERMINADA

© 2020 OMRON HEALTHCARE, INC.

Segurança

ML 239
09/12/16

Fabricado no Brasil

Cód. Rev. Data
IM-HEM-6124 - 05 - 10/2020