

OMRON**MANUAL DE INSTRUÇÕES****Monitor de Pressão Arterial de Pulso Automático****Monitor de Pressão Arterial Não Invasivo****Modelo HEM-6221**5341260-7A
HEM-6221-BR**INTRODUÇÃO**

Obrigado por adquirir o Monitor de Pressão Arterial de Pulso Automático OMRON HEM-6221.

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 uma 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, por isso, são fáceis de usar.

O HEM-6221 vem com os seguintes componentes:

- Monitor
- Estojo de armazenamento
- 2 pilhas alcalinas "AAA"
- Manual de instruções

Leia atentamente este manual de instruções antes de usar a unidade. Guarde este manual para consultas futuras.

Para obter informações específicas sobre sua pressão arterial, CONSULTE O SEU MÉDICO.

GUARDE ESTE MANUAL**INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA****FINALIDADE DE USO**

O aparelho é um monitor digital cuja finalidade é medir a pressão arterial e a pulsação na população de pacientes adultos com circunferência de pulso variando de 13,5 cm a 21,5 cm. O aparelho detecta a ocorrência de batimentos cardíacos irregulares durante a medição e dá um sinal de aviso com leituras.

Para garantir o uso correto do produto, siga sempre as medidas básicas de segurança, o registro mais antigo e excluído para salvar os valores de medição mais recentes.

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, poderá resultar em ferimentos leves ou moderados no usuário ou paciente ou em danos ao equipamento ou outros bens.

OPERAÇÃO DO APARELHO

- ⚠ O produto não deve ser usado para medições invasivas.
- ⚠ Entre em contato com 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 medição com base nos resultados de medição deste monitor de pressão arterial. Tome a medição como prescrita pelo médico. Somente um médico é qualificado para diagnosticar e tratar a pressão arterial alta.
- ⚠ O monitor não tem a finalidade de ser um aparelho de diagnóstico.
- ⚠ Se o fluido da pilha vazar e entrar em contato com os olhos, enxague com bastante água e procure um médico imediatamente.
- ⚠ Pessoas com problemas de circulação sanguínea graves ou doenças arteriais devem consultar um médico antes de usar o produto porque a inflação da braçadeira pode provocar pequenos sangramentos internos que podem causar hematomas.
- ⚠ O dispositivo não é adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nítrico.
- ⚠ 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 folheto de instruções e em qualquer outro documento contido na embalagem antes de usar a unidade.
- ⚠ Não use este aparelho em bebês ou em pessoas que não conseguem expressar sua vontade.
- ⚠ Opere o aparelho unicamente para o fim para o qual foi desenvolvido. Não use para nenhum outro propósito.
- ⚠ 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 use telefones celulares nas proximidades do aparelho. Isso pode resultar em uma falha no funcionamento.
- ⚠ Use somente peças autorizadas Omron. Peças não aprovadas para uso com o aparelho podem causar danos ao produto.
- ⚠ Use somente pilhas alcalinas de 1,5 V neste aparelho. Não use outros tipos de pilhas. Isso pode danificar o dispositivo.
- ⚠ Não use em locais com umidade ou onde água possa ser espirrada na unidade. Isso pode danificar o dispositivo.

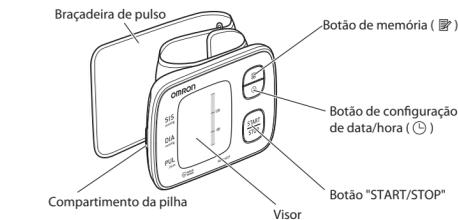
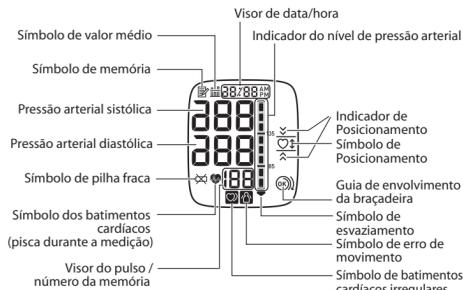
CUIDADOS E MANUTENÇÃO

- ⚠ Não submeta o monitor a choques fortes, como deixar a unidade cair no chão.
- ⚠ Não mergulhe o aparelho ou qualquer de seus componentes na água.
- ⚠ Guarde o aparelho 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 consertar a unidade ou seus componentes.

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. Descanse durante pelo menos 15 minutos antes de realizar uma 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. As medições devem ser feitas em um local calmo.
5. Posicione a unidade no nível do coração durante toda a medição.
6. Permaneça imóvel e não fale durante a medição.
7. Aguarde 2 a 3 minutos entre medições. O tempo de espera permite que as artérias retornem à condição anterior à medição da pressão arterial. Pode ser necessário aumentar o tempo de espera, dependendo das características físicas individuais.
8. Mantenha um registro das leituras de sua pressão arterial e de seus batimentos cardíacos para 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 coerência.

CONHEÇA A UNIDADE**Unidade principal:****Componentes:****VISOR DA UNIDADE****SÍMBOLOS DO VISOR****SÍMBOLO DE BATIMENTOS CARDÍACOS (♥)**

O símbolo de batimentos cardíacos pisca no visor a cada batimento cardíaco durante a medição.

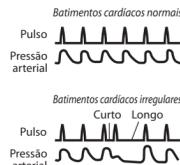
SÍMBOLO DE VALOR MÉDIO (■)

O símbolo de valor médio é exibido ao pressionar o botão de memória (■). A leitura média mais recente aparece na tela do visor.

SÍMBOLO DE BATIMENTOS CARDÍACOS IRREGULARES (■) Quando o monitor detectar um ritmo irregular duas vezes ou mais durante a medição, o símbolo de batimentos cardíacos irregulares (■) aparece 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 batimento cardíaco irregular (■) for exibido com os resultados da medição, é recomendável consultar um médico. Siga a orientação do seu médico.

**SÍMBOLO DE ERRO DE MOVIMENTO (■)**

O símbolo de Erro de movimento (■) é exibido se você mover o corpo durante a medição. Remova a braçadeira de pulso e aguarde de 2 a 3 minutos. Reaplique a braçadeira de pulso e faça outra medição.

SÍMBOLO DE GUIA DE ENVOLVIMENTO DA BRAÇADEIRA (■/■)

Se a braçadeira for enrolada muito solta, isso pode causar leituras não confiáveis. Se o envolvimento da braçadeira estiver muito solto, o Guia de envolvimento da braçadeira (■) é exibido. Caso contrário, (■) é exibido. Esta função é usada como um auxílio para determinar se a braçadeira está colocada firme o suficiente.

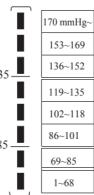
A Diretriz ESH* recomenda a seguinte diretriz para o limite superior das leituras domésticas normais de pressão arterial:

Diretriz doméstica para o limite superior da Pressão Arterial Normal	
Pressão arterial sistólica	135 mmHg
Pressão arterial diastólica	85 mmHg

Esta é uma diretriz geral, pois a pressão arterial depende da idade e da morbidez. Pessoas com pressão arterial média acima de 135/85 mmHg medida em casa, geralmente são consideradas hipertensas. Siga as instruções do seu médico ou do serviço de saúde autorizado.

* ESH - Diretrizes da Sociedade Europeia de Hipertensão para monitoramento da pressão arterial doméstica de 2008.

Caso a medição estiver fora da faixa de limite superior recomendada pelas instituições médicas de cardiologia reconhecidas internacionalmente (acima de 135 mm Hg x 85 mm Hg), o usuário será capaz de identificar facilmente o desvio por meio das barras laterais, que movem para cima ou para baixo de acordo com o resultado.

**INSTALAÇÃO DAS PILHAS****⚠ CUIDADO**

Use somente pilhas "AAA" de 1,5 V com este aparelho.

1. Pressione o gancho na tampa do compartimento das pilhas e levante-o na direção da seta.



2. Instale 2 pilhas de tamanho "AAA" de modo que as polaridades + (positiva) e - (negativa) correspondam às polaridades do compartimento das pilhas, conforme indicado.



3. Recoloque a tampa do compartimento das pilhas.

OBSERVAÇÕES:

- Certifique-se de que a tampa das pilhas esteja encaixada no lugar.
- Não toque nos terminais da pilha quando instalar ou remover as pilhas.

**SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS**

⚠ Símbolo de pilha fraca

Quando o símbolo de pilha fraca 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 da pilha vazar e entrar em contato com os olhos, enxague imediatamente com bastante água e procure um médico imediatamente.

OBSERVAÇÕES:

- Desligue o aparelho antes de substituir as pilhas. Se as pilhas forem removidas com o aparelho ligado, a data e hora serão reconfiguradas para a data e hora do uso anterior. Os resultados das medições não são apagados.
- Quando as pilhas forem substituídas, talvez seja necessário reconfigurar a data e a hora. Consulte "Como configurar a data e a hora".
- As pilhas fornecidas com o aparelho podem ter uma vida mais curta.

⚠ CUIDADO

O descarte do aparelho e dos componentes deve ser feito de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental.

COMO CONFIGURAR A DATA E A HORA

Configure o monitor com a data e a hora atuais antes de realizar a primeira medição ou após substituir as pilhas.

1. PARA INICIAR A CONFIGURAÇÃO

Pressione o botão de configuração de data/hora (■) para ajustar a data e a hora. O ano pisca no visor.

**2. CONFIGURAÇÃO DO ANO**

Pressione o botão de memória (■) para avançar um ano. Pressione o botão de configuração de data/hora (■) para ajustar o ano atual.



O mês pisca no visor.

OBSERVAÇÕES:

- O ano pode ser configurado entre 2013 e 2040. Quando o visor alcançar 2040, retornará para 2013.
- Mantenha pressionado o botão de memória (■) para aumentar os valores de data e hora mais rápido.

**3. CONFIGURAÇÃO DO MÊS**

Pressione o botão de memória (■) para avançar um mês. Pressione o botão de configuração de data/hora (■) para configurar o mês atual.



O dia pisca no visor.

4. CONFIGURAÇÃO DO DIA

Pressione o botão de memória (■) para avançar um dia. Pressione o botão de configuração de data/hora (■) para configurar o dia atual. A hora pisca no visor.

**5. CONFIGURAÇÃO DA HORA**

A hora é configurada usando AM ou PM. Pressione o botão de memória (■) para avançar uma hora.

Pressione o botão de configuração de data/hora (■) para configurar a hora atual. O minuto pisca no visor.

**6. CONFIGURAÇÃO DO MINUTO**

Pressione o botão de memória (■) para avançar um minuto. Pressione o botão de configuração de data/hora (■) para configurar os minutos.

**7. PARA DESLIGAR O MONITOR**

Pressione o botão "START/STOP".

APLICAÇÃO DA BRAÇADEIRA DE PULSO**⚠ CUIDADO**

Leia todas as informações do manual de instruções e outra literatura contida na caixa antes de operar a unidade.

⚠ CUIDADO

O uso planejado deste aparelho é medir a pressão arterial e a pulsação na população adulta. Não use este aparelho em bebês ou pessoas que não conseguem expressar sua vontade.

COMO COLOCAR A BRAÇADEIRA NO BRAÇO 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. Passe o braço pela braçadeira. 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 coloque sobre a roupa.



OBSERVAÇÕES:

- Certifique-se de que a braçadeira de pulso não esteja cobrindo a parte saliente do pulso.
- Se a braçadeira de pulso sair, monte como mostrado na figura.

**COMO COLOCAR A BRAÇADEIRA NO BRAÇO DIREITO**

Ao fazer a medição usando o pulso direito, posicione a braçadeira como mostrado na ilustração ao lado.

**COMO REALIZAR UMA MEDIÇÃO**

1. Sente-se confortavelmente com 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".

Todos os símbolos aparecem no visor.



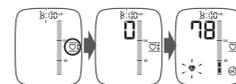
O monitor possui um sensor de posicionamento embutido que é usado como auxílio para determinar se o monitor está na altura correta. Ele foi projetado para funcionar com a maioria das pessoas, de modo que quando o pulso estiver na posição correta com relação ao coração, o símbolo de posicionamento será 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" a seguir.

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.

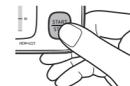


OBSERVAÇÃO: Para suspender o enchimento da braçadeira ou a medição, pressione o botão "START/STOP". O monitor suspende o enchimento, desinfla a braçadeira e desliga.

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



4. Pressione o botão "START/STOP" para desligar o monitor.



OBSERVAÇÃO: O monitor é desligado automaticamente após dois minutos.

⚠ ADVERTÊNCIA

Entre em contato com 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.

⚠ ADVERTÊNCIA

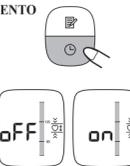
NÃO ajuste a medição com base nos resultados de medição deste monitor de pressão arterial. Tome a medição como prescrita pelo médico. Somente um médico é qualificado para diagnosticar e tratar a Pressão arterial alta.

⚠ ADVERTÊNCIA

O monitor não tem a finalidade de ser um aparelho de diagnóstico.

COMO CONFIGURAR O SENSOR DE POSICIONAMENTO

Mantenha pressionado o botão (■) para reconfigurar o sensor de posicionamento. O Sensor de posicionamento é configurado para "ligado" como padrão. Pressione o botão "START/STOP" para armazenar a nova configuração.

**COMO USAR A FUNÇÃO DA MEMÓRIA**

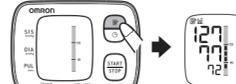
Toda vez que uma medição for concluída, o monitor armazena a pressão arterial e a pulsação na memória. O monitor armazena automaticamente até 90 conjuntos de valores de medição (pressão arterial e pulsação). Quando houver 90 conjuntos de valores de medições armazenados, o registro mais antigo é excluído para salvar os valores de medição mais recentes.

FUNÇÃO DE VALOR MÉDIO

O monitor calcula a leitura média com base em até três conjuntos mais recentes de valores de medição registrados dentro de 10 minutos da leitura mais recente. **OBSERVAÇÃO:** Se dois conjuntos de valores de medição forem armazenados na memória durante o período de 10 minutos, a média é baseada nos dois conjuntos de valores de medição. Se somente um conjunto de valores de medição for armazenado, ele é apresentado como a média.

PARA EXIBIR OS VALORES DE MEDIÇÃO

1. Pressione o botão de memória (■) para exibir a leitura média baseada em até três conjuntos mais recentes de valores de medição registrados dentro de 10 minutos da leitura mais recente. O símbolo de valor médio (■) aparece no visor quando a leitura média é exibida.



2. Pressione o botão de memória (■) para exibir o conjunto de valores de medição do mais recente para o mais antigo.



OBSERVAÇÕES:

- O número da memória é exibido durante um segundo antes de ser exibida a pulsação. O conjunto mais novo é o número "1".
- Se o sensor de posicionamento estiver ajustado para "ligado" antes da medição, o indicador de posicionamento é exibido com os valores de medição.
- A data e a hora são exibidas de forma alternada com os valores de medição.
- Pressione o botão de memória (■) repetidamente para exibir os valores seguintes.
- Mantenha pressionado o botão de memória (■) para exibir os valores com mais rapidamente.

3. Pressione o botão "START/STOP" para desligar o monitor.

PARA APAGAR TODOS OS VALORES ARMAZENADOS NA MEMÓRIA

Não é possível excluir parcialmente os registros armazenados na memória. Todos os valores serão excluídos.

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

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



3. Pressione o botão "START/STOP" para desligar o monitor.

OBSERVAÇÃO: O monitor é desligado automaticamente após dois minutos.

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

Para manter o seu monitor automático de pressão arterial na melhor condição possível e proteger a unidade de danos, siga as instruções indicadas a seguir:

Não force o dobramento da braçadeira. Não force a dobra.

Quando observar sujeira na unidade, limpe o dispositivo com um pano limpo e seco.

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 deixando à temperatura ambiente.

⚠ CUIDADO

Não mergulhe o aparelho ou qualquer de seus componentes na água. Não submeta o monitor a extremos de calor ou frio, à umidade ou à luz solar direta.

⚠ CUIDADO

Guarde o aparelho e seus componentes em um local limpo e seguro.

⚠ CUIDADO

Não submeta o monitor a choques fortes, como deixar a unidade cair no chão.

Remova as pilhas se a unidade não for usada durante 3 meses ou mais. Sempre substitua todas as pilhas simultaneamente por outras novas.

Use a unidade de maneira consistente com as instruções fornecidas neste manual.

⚠ CUIDADO

Use somente peças autorizadas OMRON. Peças não aprovadas para uso com o aparelho podem causar danos ao produto.

⚠ CUIDADO

Alterações ou modificações não aprovadas pelo fabricante resultarão na anulação da garantia do usuário. Não desmonte ou tente consertar a unidade ou seus componentes. De acordo com a Portaria Inmetro nº 096/2008 é obrigatória a verificação deste instrumento uma vez ao ano por um Órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-1).

INDICADORES DE ERROS

SÍMBOLO	CAUSA	CORREÇÃO
	Braçadeira de pulso não aplicada corretamente.	Aplique a braçadeira de pulso corretamente. Consulte "Aplicando a braçadeira de pulso".
	A faixa de medição de pressão foi excedida.	
	Movimento durante a medição.	Não segure a braçadeira de pulso. Permaneça imóvel e não fale durante a medição. Consulte "Como realizar uma medição".
	Braçadeira de pulso não aplicada corretamente ou movimento durante a medição.	Aplique a braçadeira de pulso corretamente. Consulte "Aplicando a braçadeira de pulso". Permaneça imóvel e não fale durante a medição. Consulte "Como realizar uma medição".
	Posição do braço alterada durante a medição.	Permaneça imóvel até a medição estar concluída. Consulte "Como realizar uma medição".
	Erro do dispositivo.	Entre em contato com o SAC OMRON Healthcare Brasil.
	As pilhas estão fracas.	Substitua as duas pilhas. Consulte "Instalação das pilhas".

Dicas de solução de problemas

PROBLEMA	CAUSAS E SOLUÇÕES
O monitor não liga. O visor da unidade 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. Releia 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. Releia as seções "Antes de medir a pressão" e "Como realizar uma medição".

GARANTIA

Seu monitor de pressão arterial OMRON HEM-6221, com exceção das braçadeiras, da caixa de transporte 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 com este 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 seu dispositivo necessitar de assistência, entre em contato com o SAC da OMRON Healthcare Brasil.

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.omronhealthcare.br.
ATENÇÃO: Em qualquer um dos casos, todos os campos do(s) cadastro(s) devem estar corretamente preenchidos; para isso, tenha em mãos at(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.

Uma (1) aferição gratuita durante a garantia: Todo monitor de pressão arterial precisa de uma aferição anual para garantir a confiabilidade das medições. Para os clientes que tiverem efetuado o(s) cadastro(s) com a OMRON do(s) monitor(es) de pressão arterial adquirido(s), conforme instruções e condições descritas no parágrafo anterior (**Para garantir a garantia**), nossa empresa oferece esta aferição gratuitamente. Para obter o endereço de envio do aparelho para aferição gratuita, visite o nosso site www.omronhealthcare.br. As despesas de envio são por conta do consumidor.

Serviço de Atendimento ao Consumidor OMRON: 0800-771-6907
sac@omronbrasil.com
www.omronhealthcare.br

ESPECIFICAÇÕES

Modelo:	HEM-6221
Visor:	Visor digital LCD
Faixa de medição:	Pressão: 0 a 299 mmHg, Pulso: 40 a 180 batimentos/min.
Erro máximo admissível:	Pressão: ± 3 mm Hg Pulso: ± 5% da leitura
Enchimento:	Automático, por bomba elétrica
Esvaziamento:	Esvaziamento rápido automático
Método de medição:	Método oscilométrico
Fonte de alimentação:	2 × 1,5 V (pilhas alcalinas "AAA")
Duração da pilha:	Aproximadamente 300 usos com 2 pilhas alcalinas novas
Parte Aplicada:	= Tipo B
Proteção contra choque elétrico:	Equipamento energizado internamente
Modo de operação:	Operação contínua
Temperatura/umidade de operação:	10 °C a 40 °C /30 a 85% UR
Temperatura/umidade/pressão do ar de armazenamento:	-20 °C a 60 °C /10 a 95 % UR 700-1060 hPa
Peso da unidade principal:	Aproximadamente 85g (sem as pilhas)
Dimensões da unidade principal:	Aproximadamente 87 mm × 64 mm × 14 mm (sem a braçadeira de pulso)
Circunferência mensurável do punho:	13,5 a 21,5 cm
Memória:	Até 90 leituras
Conteúdo:	Unidade principal, estojo de armazenamento, 2 pilhas alcalinas "AAA" e manual de instruções

OBSERVAÇÃO: Estas especificações estão sujeitas a mudanças sem aviso prévio.



ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

Monitor de Pressão Arterial de Pulso Automático OMRON

Informações dos documentos que acompanham no escopo da IEC60601-1-2:2007

Modelo: HEM-6221

Informações importantes relacionadas à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) com o crescente número de dispositivos eletrônicos como computadores e telefones móveis (celulares), os dispositivos médicos em uso podem ser suscetíveis às interferências eletromagnéticas de outros dispositivos. A interferência eletromagnética pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente não segura. Os dispositivos médicos também não deverão interferir em outros dispositivos.

Para regulamentar as exigências de EMC (Compatibilidade Eletromagnética) com o objetivo de evitar situações inseguras com o produto, foi implantada a norma IEC60601-1-2. Essa norma define os níveis de imunidade às interferências eletromagnéticas, assim como os níveis máximos de emissões eletromagnéticas para os dispositivos médicos.

Os dispositivos médicos fabricados pela OMRON Healthcare estão em conformidade com esta norma IEC60601-1-2:2007 tanto para imunidade quanto para emissões.

No entanto, cuidados especiais devem ser observados:

- O uso de acessórios e cabos que não sejam os especificados pela OMRON, com exceção dos cabos vendidos pela OMRON como peças de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento da emissão ou na diminuição da imunidade do dispositivo.
- Os dispositivos médicos não podem ser utilizados próximos ou empilhados com outro equipamento. Caso seja necessário o uso próximo ou empilhado, o dispositivo médico deve ser verificado quanto à sua operação normal na configuração em que será utilizado.
- Consulte o guia a seguir para obter orientação sobre o ambiente EMC no qual o dispositivo deverá ser utilizado.
- O EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉTRICO HEM-6221 precisa de precauções especiais com relação à EMC e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual de instruções.
- O desempenho essencial do HEM-6221 é medir a pressão arterial e o pulso e usar a função de memória.

O HEM-6221 pode receber interferência de outro equipamento, mesmo se esse outro equipamento atender aos requisitos de EMISSÃO CISPR.

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O OMRON HEM-6221 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O consumidor ou o usuário deste OMRON HEM-6221 deverá assegurar que o mesmo seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O OMRON HEM-6221 usa energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são bem baixas e não é provável que causem qualquer interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O OMRON HEM-6221 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles conectados diretamente à rede de energia elétrica pública de baixa tensão que alimenta as edificações usadas para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável.	
Emissões devido às flutuações/oscilações de tensão IEC61000-3-3	Não aplicável.	

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O OMRON HEM-6221 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O consumidor ou o usuário deste OMRON HEM-6221 deverá assegurar que seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou de azulejo. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável.	Não aplicável.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	Não aplicável.	Não aplicável.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% de queda em U _T) durante 0,5 ciclos	Não aplicável.	Não aplicável.
	40% U _T (60% de queda em U _T) durante 5 ciclos		
	70% U _T (30% de queda em U _T) durante 25 ciclos		
	<5% U _T (>95% de queda em U _T) durante 5 s		
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Observação: U _T é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de teste.			

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O OMRON HEM-6221 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O consumidor ou o usuário deste OMRON HEM-6221 deverá assegurar que o mesmo seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável.	O equipamento portátil e móvel de comunicações por radiofrequência não deverá ser usado mais próximo de qualquer parte do OMRON HEM-6221, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação apropriada à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada Não aplicável. $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência nominal 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). A intensidade de campo dos transmissores de RF conforme determinado por uma avaliação eletromagnética do local ¹ deverá ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. ² Pode haver interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Observação 2: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
¹ A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações rádio base para telefones (celulares/sem fio) e rádio móvel terrestre, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas de forma teórica com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, um levantamento eletromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medido no local onde o OMRON HEM-6221 for utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o monitor da OMRON HEM-6221 deverá ser verificado quanto à sua operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou a recolocação do OMRON HEM-6221. ² Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.			

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o OMRON HEM-6221				
O OMRON HEM-6221 destina-se ao uso em ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário deste OMRON HEM-6221 podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o OMRON HEM-6221, como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.				
Potência de saída do transmissor, em watts	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor, em metros			
	150 kHz a 80 MHz Não aplicável.	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$	
0,01	Não aplicável.	0,12	0,23	
0,1	Não aplicável.	0,38	0,73	
1	Não aplicável.	1,2	2,3	
10	Não aplicável.	3,8	7,3	
100	Não aplicável.	12	23	
Para os transmissores com potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. Observação: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta Observação: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.				

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

Importado e distribuído no Brasil por:
Omron Healthcare Brasil
Representação e Distribuição de Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Av. Paulista, 967 - 5º andar
Bela Vista, Sao Paulo - SP
CEP 01311-918
C.N.P.J.: 10.345.462/0001-02
Autorização MS: 8.07575-8
Responsável técnico: Maya Hasegawa - CRF-SP 31990
SAC: 0800 771 6907
sac@omronbrasil.com
Registro ANVISA nº.: 80757580006

Fabricado na China
Validade: INDETERMINADA
© 2013 OMRON HEALTHCARE, INC.
www.omronhealthcare.br

IM-HEM-6221-BR-01-06/2013