

OMRON

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Monitor de Pressão Arterial de Pulso Automático
Monitor de Pressão Arterial Não Invasivo



9074009-6C
HEM-6124-BR

INTRODUÇÃO

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

Form for recording purchase date and serial number. Includes a note to attach the purchase receipt.

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.

- O HEM-6124 é acompanhado dos seguintes componentes:
• Monitor • 2 pilhas alcalinas "AAA" • Manual de Instruções

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.

Para garantir o uso correto do produto, siga sempre as medidas básicas de segurança, incluindo as advertências e cuidados incluídos neste manual de instruções.

Table with 2 columns: Symbol (Warning/Cautions) and Description of safety information.

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.

NÃO ajuste a medição com base nos resultados de medição deste monitor de pressão arterial. Tome a medição conforme prescrita pelo médico.

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 extrassístole supra (PAC) ou ventricular (PVC) ou fibrilação atrial (FA), esclerose arterial, perfusão insatisfatória, diabetes, idade, gravidez, pré-eclâmpsia, doenças renais.

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 fistula 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 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: 105°C (máx.)
• Botões de operação e braçadeira de pulso: 48°C (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 definição da 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.

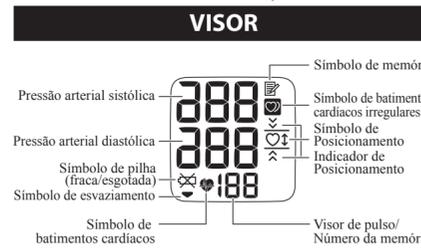
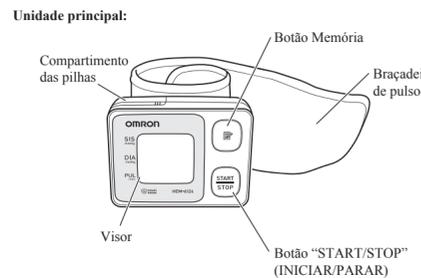
Não insira as pilhas com as polaridades posicionadas incorretamente.

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.
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.
9. Mantenha um registro das leituras de sua pressão arterial e de seus batimentos cardíacos para o seu médico.

CONHEÇA A UNIDADE

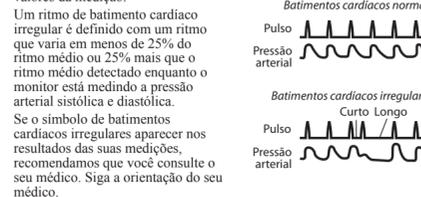


SÍMBOLOS DO VISOR

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.



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

Table showing blood pressure ranges for Consultório and Casa.

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

AVISO
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



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

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

AVISO
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. Assure que a manga levantada não está apertando o braço.
2. Coloque a braçadeira de pulso sobre seu pulso.
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

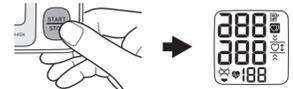
- 1. Sente-se de modo confortável em uma cadeira com as pernas descoladas e os pés apoiados no chão.



OBSERVAÇÕES:
• A braçadeira deve estar aproximadamente na mesma altura que o coração.
• 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.



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.

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

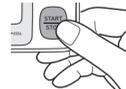


OBSERVAÇÃO: Para suspender o enchimento da braçadeira ou a medição, pressione o botão "START/STOP" (INICIAR/PARAR).

- 3. Após o monitor detectar a pressão arterial e o pulso, a braçadeira desinflará automaticamente.



- 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.

ADVERTÊNCIA
NÃO faça ajustes em medicamentos com base nos resultados da medição deste monitor de 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.

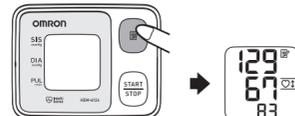


Pressione o botão "START/STOP" (INICIAR/PARAR) para desligar o monitor.

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).

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.

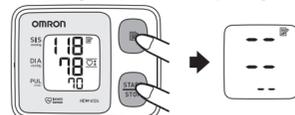


OBSERVAÇÕES:
• O número da Memória aparece durante um segundo, antes que os batimentos cardíacos sejam exibidos.
• Se o sensor de Posicionamento estiver ajustado em "ligado" (on), antes da medição, seu indicador será exibido com os valores de medições.

- 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.

- 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.

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

Para manter o monitor de pressão arterial nas melhores condições para uso contínuo e proteger o dispositivo contra danos, siga as 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.

AVISO

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

AVISO

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

AVISO

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

AVISO

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

AVISO

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.

AVISO

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

AVISO

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

De acordo com a norma do INMETRO No. 096/2008, é obrigatório verificar o aparelho uma vez por ano por uma organização da rede brasileira de metrologia legal e de qualidade do INMETRO (RBMLQ-1).

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

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 a 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 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) contactando-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

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.



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 1,5V
Fonte de alimentação:	2 × 1,5V (pilhas alcalinas AAA)
Duração da pilha:	Aprox. 300 usos com 2 pilhas alcalinas novas
Período de duração:	Unidade Principal: 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:	10°C a 40°C/15 a 85% UR/ 700 a 1060 hPa
Temperatura/umidade/pressão do ar de armazenamento:	-20°C a 60°C/10 a 95% UR/ 700 a 1060 hPa
Peso da unidade principal:	Aprox. 101g (não incluindo as pilhas)
Dimensões da unidade principal:	Aprox. 78 (L) × 60 (C) × 21 (P) 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 significa os graus de proteção fornecidos por ambientes fechados de acordo com o IEC 60529. Este dispositivo está protegido contra objetos estranhos de 12 mm de diâmetro, como um dedo ou maiores, e contra a queda oblíqua de gotas de água, o que poderia dificultar a operação normal.

É necessário que o usuário consulte o manual de instruções.

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

Monitor de Pressão Arterial de Pulso Automático OMRON

Informações dos documentos que acompanham no escopo da IEC 60601-1-2:2007

Modelo: HEM-6124

Informações importantes sobre a Compatibilidade Eletromagnética (EMC)
Com o número crescente de dispositivos eletrônicos, como PCs e celulares, os dispositivos médicos em uso podem ser suscetíveis à interferência eletromagnética de outros dispositivos. A interferência eletromagnética pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente insegura. 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, observe algumas precauções especiais:

- 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 sobre outro equipamento, o dispositivo médico deve ser verificado quanto à sua operação normal na configuração em que será utilizado.
- Consulte as orientações adicionais abaixo a respeito do ambiente EMC no qual o dispositivo deve ser utilizado.
- O EQUIPAMENTO ELÉTRICO MÉDICO HEM-6124 necessita de cuidados especiais a respeito do ambiente EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas nesta documentação.
- A função essencial do HEM-6124 é medir a pressão arterial e os batimentos cardíacos, além de utilizar a função de memória. O HEM-6124 pode sofrer interferência de outro equipamento, mesmo se esse equipamento cumprir com os requisitos de EMISSÃO CISPR.

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O OMRON HEM-6124 tem uso pretendido em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou usuário deste aparelho OMRON HEM-6124 deve garantir que seja utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O OMRON HEM-6124 utiliza energia RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência nos equipamentos eletrônicos que estejam próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O OMRON HEM-6124 é adequado para uso em todos os lugares, inclusive ambientes domésticos e aqueles diretamente conectados a rede pública de energia elétrica de baixa voltagem, que abastecem edifícios utilizados para propósitos domésticos.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável.	
Flutuações de voltagem/emissões intermitentes IEC61000-3-3	Não aplicável.	

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética
O OMRON HEM-6124 tem uso pretendido em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou usuário deste aparelho OMRON HEM-6124 deve garantir que seja utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV no contato ±8 kV no ar	±6 kV no contato ±8 kV no ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável.	Não aplicável.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) à linha(s) ±2 kV linha(s) à terra	Não aplicável.	Não aplicável.
Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de quedas em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de quedas em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de quedas em U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de quedas em U_T) por 5 s.	Não aplicável.	Não aplicável.
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.

Distância de separação recomendada entre equipamento de comunicações RF portáteis e móveis e o OMRON HEM-6124			
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 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência nominal de saída máxima 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.			

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O OMRON HEM-6124 tem uso pretendido em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou usuário deste aparelho OMRON HEM-6124 deve garantir que seja utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF Conduzido IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável.	Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis RF não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do OMRON HEM-6124, incluindo cabos, em relação à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação apropriada em relação à frequência do transmissor.
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	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 onde P é a potência nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). Forças de campo a partir de transmissores RF fixos, determinadas por uma avaliação do local eletromagnético, ^a deve ser menor do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b A interferência pode ocorrer na proximidade do equipamento, marcada com o seguinte símbolo:
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 influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones (celulares/sem fio) e rádio móvel terrestre, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não pode ser prevista 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-6124 for utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o monitor do OMRON HEM-6124 deverá ser verificado quanto à sua operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou a realocação do OMRON HEM-6124.			
^b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores do que 3V/m.			

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

Fabricado por:
Omron Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 10.345.462/0005-28
Rua Francisco Pedrosa de Toledo, 437 - Vila Livreiro
São Paulo, SP - CEP: 04185-150

Detentor do registro:
Omron Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ:10.345.462/0001-02
Responsável técnico: Rubia Mara R. Sampaio Rondini - CRF-SP: 43316
Alameda Vicente Pinzón, 51 - 3º andar, cj. 301 - Vila Olímpia
São Paulo/SP - CEP: 04547-130
Registro ANVISA nº.: 10355390024

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

© 2015 OMRON HEALTHCARE, INC.

Segurança



Fabricado no Brasil
0-00-8221-002
03/2018