

OMRON

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Monitor de Pressão Arterial de Pulso Automático



Modelo HEM-6127

5664767-2C
0-00-8837406
HEM-6127-BR

INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir o Monitor de Pressão Arterial de Pulso Automático OMRON HEM-6127.

Form for recording purchase date and serial number. Includes a stamp area for the purchase note.

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.

- O HEM-6127 é acompanhado dos seguintes componentes:
• Monitor
• 2 Pilhas Alcalinas "AAA"
• Manual de Instruções
• Instruções de Configuração

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.

Table with 2 columns: Símbolos de Segurança Usados neste Manual de Instruções and Descrição. Includes symbols for Advertência, Cuidado, and Proibido.

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 faça ajustes em medicamentos com base nos resultados da medição deste monitor de pressão arterial.
• Consulte o seu médico antes de usar o aparelho para qualquer uma das seguintes condições: arritmias comuns, tais como extrasístole 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).
• 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 das pilhas atingir seus olhos, enxague-os imediatamente com bastante água.
• 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 nítrico.
• 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 encha a braçadeira quando não estiver ao redor do pulso.
• Durante a medição, observar o punho para garantir que o dispositivo não esteja causando comprometimento prolongado à circulação sanguínea.
• Não usar o dispositivo em ambientes de alta frequência de uso como clínicas médicas ou consultórios médicos.
• Usar o dispositivo APENAS em pessoas com circunferência de pulso dentro da faixa especificada da braçadeira.
• Certificar-se de que este dispositivo tenha sido aclimatado a temperatura ambiente antes de realizar uma medição.
• Não usar o dispositivo em veículos em movimento (carro, avião).

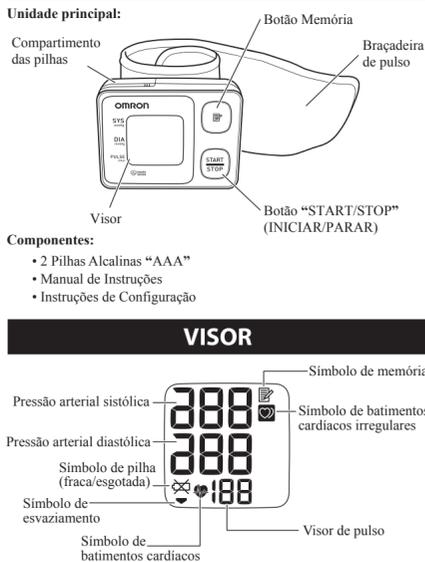
- NÃO dobrar a braçadeira excessivamente.
• O descarte do aparelho e dos componentes deve ser feito de acordo com as regulamentações locais aplicáveis.
• Durante a medição, certificar-se de que nenhum dispositivo móvel ou outro dispositivo eletrônico que emita campos eletromagnéticos esteja a 30 cm ou menos do dispositivo.
• Não use o dispositivo em veículos em movimento (carro, avião).
• Utilize somente peças autorizadas pela OMRON.
• Use somente pilhas alcalinas de 1,5V "AAA" com este dispositivo.
• Embora este dispositivo possua um nível de resistência à água, de IP22, não deve ser submerso em líquidos.
• 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 monitor a temperaturas extremas de calor ou frio, 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.
• Remova as pilhas se o dispositivo não for utilizado por 3 meses ou mais.
• Não insira as pilhas com as polaridades posicionadas incorretamente.
• Caso fluido de bateria entre em seus olhos, lave imediatamente com água limpa abundante.
• Caso fluido de bateria entre em contato com sua pele, lave a pele imediatamente com água limpa e morna abundante.
• Não usar pilhas após sua data de vencimento.
• Verificar periodicamente as pilhas para garantir que estejam em boas condições de funcionamento.
• O usuário não deve realizar nenhuma manutenção ou assistência durante o uso.

- 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 toque nos terminais das pilhas ao fazer sua instalação ou remoção.
• Siga as instruções do seu médico ou do serviço de saúde autorizado.

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.
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.
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.

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

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. Systolic: ≥ 140 mmHg (Consultório) / ≥ 135 mmHg (Casa). Diastolic: ≥ 90 mmHg (Consultório) / ≥ 85 mmHg (Casa).

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

ADVERTÊNCIA
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.

INSTALAÇÃO DAS PILHAS

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

- 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

- Levante a manga da camisa.
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. Para realizar uma medição, você deve estar relaxado e confortavelmente sentado em uma sala com temperatura confortável. Colocar seu cotovelo sobre a mesa para apoiar seu braço.

- OBSERVAÇÕES:
• Sente-se em uma cadeira com as pernas des cruzadas e os pés apoiados no chão.
• Sente-se com suas costas e punho apoiados.
• A braçadeira deve estar aproximadamente na mesma altura de seu coração.
• A braçadeira deve estar baixa demais, a pressão arterial ficará artificialmente baixa.
• A braçadeira deve estar alta demais, a pressão arterial ficará 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 começará a inflar a braçadeira de pulso 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.

OBSERVAÇÕES: 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.

OBSERVAÇÕES: O monitor é desligado automaticamente após dois minutos.

ADVERTÊNCIA
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.

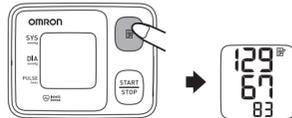
ADVERTÊNCIA
NÃO faça ajustes em medicamentos com base nos resultados da medição deste monitor de pressão arterial. Tome a medição conforme prescrita pelo médico. Consulte um médico antes de usar este dispositivo para diagnosticar e tratar doenças relacionadas à pressão arterial.

ADVERTÊNCIA
O monitor não tem a finalidade de ser um dispositivo de diagnóstico.

COMO USAR A FUNÇÃO MEMÓRIA

Toda vez que uma medição for concluída, o monitor armazena a pressão arterial e a pulsação na memória. O monitor armazena automaticamente o último conjunto de valores de medição (pressão arterial e pulsação).

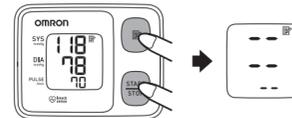
PARA EXIBIR OS VALORES DE MEDIÇÕES
1. Pressione o botão Memória (M) para exibir o último conjunto de valores de medição.



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

PARA EXCLUIR OS VALORES ARMAZENADOS NA MEMÓRIA
1. Pressione o botão Memória (M) para ligar o monitor.

- 2. Enquanto mantém pressionado o botão Memória (M), 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.

Para Gerenciar Suas Leituras em seu Dispositivo Smart
Para gerenciar suas leituras em seu dispositivo smart, use o app "OMRON connect".
1. Baixar e instalar o app gratuito "OMRON connect" em seu dispositivo smart.
2. Abrir o app em seu dispositivo smart e seguir as instruções.
3. Inserir suas leituras no app.

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 derrame nenhum líquido dentro da braçadeira.
CUIDADO
Não mergulhe o dispositivo ou qualquer um de seus componentes na água.
CUIDADO
Não exponha o monitor a temperaturas extremas de calor ou frio, umidade ou luz direta do sol.
CUIDADO
Guarde 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.
CUIDADO
Alterações ou modificações não aprovadas pelo fabricante resultarão na anulação da garantia do usuário.
CUIDADO
Remova as pilhas se o dispositivo não for utilizado por 3 meses ou mais. Sempre substitua todas as pilhas simultaneamente por outras novas.

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 Portaria INMETRO nº 341/2021, é obrigatória a verificação deste instrumento uma vez ao ano por um Órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - Inmetro (RBLQ-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.	
	Movimento durante a medição.	Não segure a 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.	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".
	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 da OMRON Healthcare Brasil.
	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

Caso qualquer um dos problemas abaixo ocorra durante a medição, verificar para certificar-se de que nenhum outro dispositivo eletrônico esteja a 30 cm ou menos de distância. Caso o problema persista, consultar a tabela abaixo.

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".

## 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	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-6127
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 x 1,5V (pilhas alcalinas AAA)
Duração da pilha:	Aprox. 300 usos com 2 pilhas alcalinas novas
Vida útil:	5 anos
Peça empregada:	Tipo BF (braçadeira)
Proteção contra choque elétrico:	Equipamento ME alimentado internamente
Modo de operação:	Operação contínua
Condições de Operação:	10°C a 40°C/15 a 85% UR/ 700 a 1060 hPa

Condições de Armazenamento / Transporte:	-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 (C) x 60 (A) x 21 (L) mm (não incluindo a braçadeira)
Circunferência mensurável do pulso:	Aprox. 13,5 a 21,5 cm
Memória:	Última leitura
Contém:	Unidade Principal, 2 Pilhas Alcalinas "AAA", Manual de Instruções e Instruções de Configuração

### 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 vida 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.

• O modo de operação é classificado de acordo com IEC 60601-1

É necessário que o usuário consulte o manual de instruções.

## ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÕES 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-6127 fabricado pela OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2014, quanto aos padrões de Compatibilidade Eletromagnética (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 18 Hz	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

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800	Módulo de Pulso 18 Hz	2	0,3	28
870		iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5				
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT	Módulo de Pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845		LTE Banda 3, 4, 1, 3, 4, 25; UMTS				
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.
	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.
	Limitação de temperatura
	Limitação de umidade
	Limitação de pressão atmosférica

## GARANTIA

Seu monitor de pressão arterial OMRON HEM-6127, 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 HOVER, 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.

### 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

Apple e o logotipo da Apple são marcas comerciais da Apple Inc., registradas nos EUA e em outros países e regiões. App Store é marca de serviço da Apple Inc.  
Google Play e o logotipo do Google Play são marcas comerciais da Google LLC.

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 Ermidal - Jundiá/SP - CEP: 13.212-213  
Responsável técnico: Fernando Mascotte  
CREA: N° 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  
Fabricação: vide 6 primeiros dígitos do número de série (Ano/Mês)  
Validade: INDETERMINADA

© 2022 OMRON HEALTHCARE, INC.



Fabricado no Brasil  
Cód. Rev. Data  
1M-HEM-6127-BR - 07 - 04/2022