

MONITOR DE PRESSÃO

ARTERIAL PARA PULSO DIGITAL

ULTRA MAX DBP-8178



dellamed
Health

SUMÁRIO

1. Introdução	3
2. Uso pretendido	4
3. Sobre o produto	4
4. Avisos de segurança	4
5. Instruções antes do uso	7
6. Conhecendo o produto	9
7. Diretrizes de uso	10
8. Instruções de configuração	13
9. Instruções de operação	16
10. Solução de problemas	20
11. Manutenção e cuidados de uso	21
12. Especificações	23
13. Compatibilidade Eletromagnética	24
14. Condições de Garantia	29

1. INTRODUÇÃO

Prezado Cliente,

Obrigado por adquirir seu Monitor de Pressão Arterial Dellamed.

Este Manual de Instruções contém as recomendações necessárias para o uso adequado e seguro do seu produto.

CONHEÇA A DELLAMED

Criada em 2010, na cidade de Caxias do Sul - RS, a Dellamed é sinônimo de qualidade e inovação. Buscando sempre o bom atendimento, a Dellamed tem como seu principal lema ter a saúde dos clientes em 1º lugar, assim, buscando oferecer os melhores produtos do mercado para poder atender de forma eficiente todos os consumidores finais.

Detentor do registro: **DELLAMED S.A.**

CNPJ 11.666.105/0001-09 IE 0290519179

Responsável Técnica: Ana Flávia Suda Moreira – CRF/RS 583675

Endereço Matriz: Rua Henrique Rech, 312 - 95012-613 Caxias do Sul - RS

Endereço Centro de Distribuição: Rod Antonio Heil, 6250 - 88318-112 Itajaí – SC

Fabricante: Joytech Healthcare Co.LTD.

Endereço: No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China.

Registro Anvisa: 80795959011

Este Monitor Automático de Pressão Arterial para Pulso (DBP-8178) foi aprovado de acordo com o Regulamento Técnico Metrológico nº 341, de 09 de agosto de 2021.

2. USO PRETENDIDO

O monitor de pressão arterial de pulso digital Dellamed destina-se à medição não invasiva da pressão arterial e pulsação (frequência cardíaca) em adultos.

O esfigmomanômetro não pode ser utilizado em medições invasivas.

3. SOBRE O PRODUTO

Este aparelho destina-se à medição diastólica, pressão arterial e frequência cardíaca de adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade, utilizando o método oscilométrico. Este aparelho não é destinado ao uso de bebês e crianças. O dispositivo foi projetado para o uso clínico ou doméstico e todas as suas funções podem ser usadas com segurança, onde os valores obtidos podem ser lidos diretamente no seu display LCD. A posição de medição é apenas no pulso.

Antes de iniciar, por favor, leia este manual cuidadosamente e guarde-o caso surja dúvidas futuras.











ATENÇÃO: Para obter informações específicas e detalhadas sobre sua pressão arterial, consulte seu médico. O usuário deve apenas operar este aparelho e o mesmo nunca deve ser utilizado para autodiagnóstico.

ATENÇÃO: Para evitar riscos de acidentes e danos ao produto, siga todas as instruções aqui contidas e opere seu monitor de pressão como pretendido.

4. AVISOS DE SEGURANÇA

A tabela a seguir esclarece todos os ícones apresentados neste manual, juntamente com seus significados:

	Cuidado
	Obrigatório
	Proibido
	Equipamento tipo BF
	Consulte as instruções de uso
	Descarte o produto no ponto de coleta de reciclagem de acordo com a regulação local
	O produto está em conformidade com os requisitos da diretiva EC MDD (93/42/EEC) sobre dispositivos médicos
	Mantenha o produto longe da luz solar
IP22	Protegido contra objetos sólidos estranhos de \varnothing de 12,5 mm e maior. Protegidos contra gotas d'água caindo verticalmente quando o invólucro (Visor LCD) é inclinado até 15°.

 **CUIDADO**

- Indivíduos com problemas de circulação sanguínea podem sentir desconforto. Consulte seu médico antes de usar.
- Contate o seu médico se os resultados das aferições indicarem regularmente leituras anormais. Não tente auto-tratar esses sintomas sem consultar o seu médico primeiro.



- O produto não se destina a bebês ou crianças.
- Não tente reparar este produto por conta própria. Caso haja qualquer anormalidade no seu funcionamento, entre em contato com a assistência técnica.
- Não use telefones celulares e/ou outros dispositivos que gerem campos elétricos ou eletromagnéticos fortes perto do dispositivo, pois podem causar interferência e leituras incorretas.



 **CUIDADOS RELACIONADOS AO CABO USB**

- Não insira ou puxe o cabo USB durante o processamento dos dados ou durante a transferência.




- Não insira ou puxe o cabo USB durante o processamento dos dados ou durante a transferência.
- Substitua as pilhas do aparelho após removê-lo do cabo USB.
- Não insira, puxe ou toque no cabo USB com as mãos molhadas.
- Não deixe o cabo USB conectado ao dispositivo quando não estiver em uso.





PRECAUÇÕES COM A BATERIA

- Não utilize pilhas novas e velhas simultaneamente.
- Substitua as baterias quando o indicador de bateria fraca, representado pelo símbolo “” aparecer na tela.
- Certifique-se de que as pilhas foram inseridas com suas polaridades posicionadas corretamente.
- Não utilize pilhas com especificações distintas.
- Remova as pilhas quando o aparelho não for utilizado por um período maior de 3 meses.
- Descarte as pilhas corretamente, atentando-se para as leis locais de descarte.

5. INSTRUÇÕES ANTES DO USO

- Não confunda automonitoramento com autodiagnóstico. As medições de pressão só devem ser interpretadas por um profissional da saúde que esteja familiarizado com seu histórico médico.
- Entre em contato com seu médico se os resultados dos testes indicarem leituras anormais com frequência.
- Se estiver tomando medicação, consulte seu médico para determinar o momento mais apropriado para aferir sua pressão. **NUNCA** troque um medicamento prescrito sem antes consultar o seu médico.
- Indivíduos com problemas crônicos de circulação podem sentir desconforto durante o uso deste aparelho. Consulte seu médico antes de usar.
- Para pessoas com circulação irregular ou instável resultante de diabetes, doenças hepáticas, arteriosclerose ou condições, pode haver variações nos valores da pressão arterial medido no pulso versus na parte superior do braço.
- Pessoas que sofrem de constrição vascular, distúrbios hepáticos ou diabetes, pes-

- soas com marca-passos e mulheres grávidas devem consultar seu médico antes de utilizar este produto. Valores diferentes podem ser obtidos devido a estas condições
- Pessoas que sofrem de arritmias, como atrial ou ventricular, batimentos prematuros ou fibrilação atrial devem usar este aparelho apenas para monitorar sua pressão.
 - Medições muito frequentes podem causar lesões ao paciente devido a interferência do fluxo sanguíneo.
 - A braçadeira não deve ser aplicado sobre uma ferida, pois isso pode agravar a lesão.
 - A braçadeira não deve ser colocada no braço ao lado de um mastectomia. No caso de uma mastectomia dupla, use o lado do braço menos dominante.
 - A pressurização da braçadeira pode causar perda temporária de função.
 - Uma mangueira de conexão comprimida ou dobrada pode causar pressão da braçadeira, resultando em interferência no fluxo sanguíneo e potencialmente lesão prejudicial ao paciente.
 - Verifique se a operação da unidade não resulta em comprometimento da circulação do paciente. O produto é projetado apenas para o uso pretendido.
 - Este produto não se destina a bebês ou pessoas que não possuem aptidão para utilizá-lo de maneira independente.
 - Não desmonte a unidade ou a braçadeira de pulso. Não tente arrumar sozinho.
 - Use apenas a braçadeira de pulso aprovada para esta unidade. O uso de outras braçadeiras podem resultar em resultados de medição incorretas e danos ao produto.
 - O sistema pode produzir leituras incorretas se armazenado ou usado fora das faixas de temperatura e umidade especificadas pelo fabricante. Certifique-se de armazenar o monitor de pressão arterial, longe de crianças e animais de estimação.
 - Não use o dispositivo perto de campos elétricos ou eletromagnéticos fortes gerados por telefones celulares ou outros dispositivos. Esta ação pode causar leituras incorretas.



CUIDADO: O aparelho de pressão contém peças pequenas que podem ser ingeridas por crianças.

6. CONHECENDO SEU PRODUTO

6.1 Componentes:

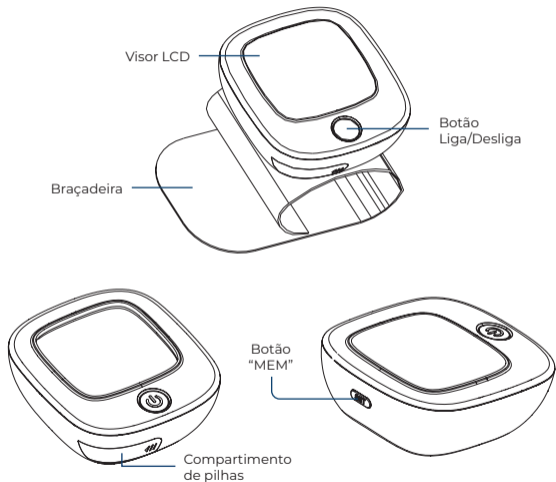


Figura 1: Características físicas do aparelho

6.2 Visor LCD e simbologia:

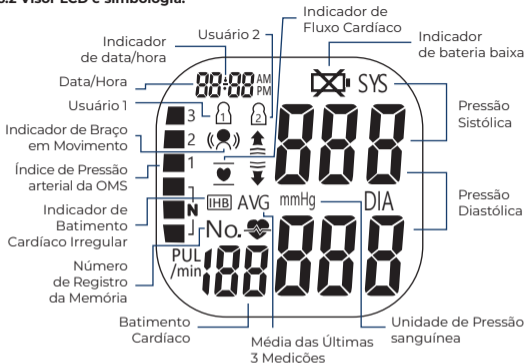


Figura 2: Painel e suas informações

7. DIRETRIZES DE USO

A hipertensão é uma doença perigosa que pode levar a muitos problemas, incluindo insuficiência cardíaca, insuficiência renal e hemorragia cerebral. Ao manter um estilo de vida saudável e visitar seu médico regularmente, hipertensão e doenças relativas são muito mais fáceis de controlar quando diagnosticadas nos estágios iniciais.

O seu aparelho de pressão possui um índice de classificação da pressão arterial, baseado nas diretrizes estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). O gráfico, ilustrado abaixo (codificado por cores na unidade do monitor), apresenta o resultado com base nestas informações:

- Hipertensão Severa
- Hipertensão Moderada
- Hipertensão Leve
- Pressão Média
- Pressão Normal
- Pressão Ótima

← Índice de Pressão arterial da OMS



Figura 3: Níveis de pressão arterial

Em um dia, mesmo que medido em pequenos intervalos de tempo, a pressão arterial poderá sofrer variações. Por este motivo que, para realizar um acompanhamento preciso, é necessário realizar a medição da pressão sempre no mesmo horário. O gráfico abaixo ilustra esta situação:

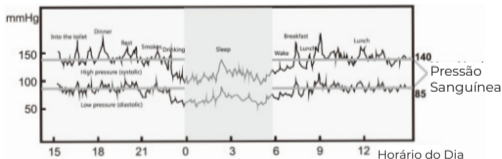


Figura 4: Exemplo de oscilação de pressão ao longo do dia

A flutuação da pressão arterial se dá por vários motivos. Os mais comuns, encontram-se listados a seguir:

- Dentro de 1 hora após uma refeição;
- Após se movimentar;
- Mudanças repentinas na temperatura ambiente;
- Após o banho;
- Mudanças bruscas de humor;
- Após fumar;
- Caso esteja falando;
- O local de medição ou o ambiente é diferente da medição anterior;
- Após beber álcool / café / chá;
- Após urinar;

Para realizar um monitoramento com resultados consistentes, é importante seguir as diretrizes a seguir:

- O melhor momento para medir a pressão arterial é 1 hora depois de se levantar pela manhã, ou antes de dormir à noite.
- Se você mede de manhã, faça-o após 1 hora ao se levantar, após urinar e antes do café da manhã.
- Se você mede a pressão arterial à noite, faça-o antes de dormir.
- Se estiver fazendo uso de medicamentos, consulte seu médico para definir o momento mais apropriado para medir sua pressão arterial.
- Evite comer, fazer exercícios e tomar banho por 30 minutos antes de realizar a aferição da pressão.
- Sente-se em um ambiente calmo por pelo menos 5 minutos antes de aferir a pressão.
- Não fique de pé durante o teste. Sente-se em uma posição relaxada tentando manter o pulso nivelado com o coração.
- Evite falar ou mover partes do corpo durante a aferição.
- Durante o teste, evite fortes interferências eletromagnéticas, como por exemplo microondas e celulares.
- Caso seja necessário realizar mais de uma medição em um curto espaço de tempo, aguarde aproximadamente 3 minutos antes de realizar uma nova aferição.
- Tente medir sua pressão arterial no mesmo horário, todos os dias para obter resultados consistentes.
- A comparação dos resultados das medições só devem ser realizados no mesmo

pulso, na mesma posição e no mesmo horário, todos os dias. Mudar estas variáveis podem alterar a precisão do monitoramento.



CUIDADO: Este monitor de pressão não é recomendado para pessoas com arritmia grave.

CUIDADO: Não use este aparelho caso ele esteja danificado.

Durante a medição, o braço com a braçadeira pode ficar dolorido e adormecido. Caso isso ocorra, não se preocupe: este é um fenômeno temporário. Ao realizar a medição, a pressão da braçadeira faz com que o fluxo sanguíneo para as artérias seja temporariamente interrompido. Após realizar a medição, retire a braçadeira e fique em repouso, que os sintomas irão sumir gradativamente.



CUIDADO: Caso ocorra qualquer outra anormalidade, interrompa o uso imediatamente e comunique seu médico sobre o ocorrido.

8. INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO

8.1 Realizando a instalação ou troca das pilhas:

Insira ou remova as pilhas usadas, abrindo o compartimento, (figura 5). Atente-se para o sentido das pilhas, certificando-se de que as mesmas estejam na polaridade correta:




Figura 5: Compartimento de pilhas

NOTA 1: Substitua as baterias quando o Indicador de Bateria Fraca “” aparecer.

NOTA 2: As baterias devem ser removidas do aparelho quando o mesmo não for utilizado por um período igual ou maior que 3 meses.





8.2 Acessando as configurações do sistema:

Com o aparelho desligado, pressione e segure botão “” 3 segundos para ativar a configuração do sistema. O ícone do grupo de memória irá piscar.

8.3 Configurando o grupo de usuários:

Enquanto estiver no modo de configuração do sistema, você pode acumular resultados de teste em 2 diferentes grupos de usuários. Isso permite que seja salvo inúmeros testes de cada pessoa (até 60 memórias por usuário). Pressione o botão “MEM” para escolher o usuário desejado. Após isso, os resultados serão armazenados no perfil selecionado.

8.4.1 Configurando data/hora:

Com o aparelho desligado, pressione e segure botão “” 3 segundos para ativar a configuração do sistema. Pressione o botão “” novamente para acessar o modo Hora/Data. Primeiramente, defina o ano. Após isso, pressione “” novamente para configurar o mês. Repita o processo para configurar o dia, hora e minutos. Cada vez que o botão “” for pressionado, a seleção será travada e a configuração seguirá sucessivamente na seguinte ordem: Ano, mês, dia, hora e minutos.

A sequência de telas é ilustrada abaixo, na figura 6:



Figura 6: Sequência de telas para configuração de data/hora

8.4.2 Configurando o formato de data/hora:

Após realizar as configurações de data/hora descritas anteriormente, pressione o botão “⏻” novamente, para definir o formato de hora. Alterne entre os dois modos, pressionando o botão “MEM”. O formato EU refere-se ao padrão “HH:MM” e, o formato US, refere-se ao padrão MM:HH. A figura 7, a seguir, ilustra os formatos de hora:

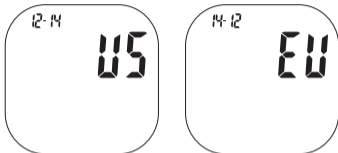


Figura 7: Sequência de telas para configuração do formato de data/hora

8.5 Configurando a posição de medição do monitor de pressão:

Pressione o botão “⏻” para acessar as configurações de posição do monitor de pressão. Na opção ligado, a medição deve ocorrer com o monitor de pressão na altura do coração. Na opção desligado, a medição deve ocorrer com o braço em repouso, na horizontal, sob uma superfície. A figura 8 apresenta as opções descritas anteriormente:



Figura 8: Configuração da posição de medição do monitor de pressão

8.6 Salvando as configurações:

Enquanto estiver em qualquer modo de configuração, pressione o botão “⏻” para desligar o aparelho. Todas as configurações serão salvas.

NOTA: O aparelho salvará automaticamente todas as informações e irá desligar automaticamente, se ficar ocioso por 3 minutos.

9. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

9.1 Realizando a medição:

9.1.1. Remova a roupa da área do pulso em que o monitor de pressão será posto (figura 9):



Figura 9: Deixe o pulso de medição livre

9.1.3. Sente-se em uma posição confortável e coloque o pulso na altura do coração (figura 11):



Figura 11: Realizando a medição na posição correta

9.1.2. Descanse por cerca de 5 minutos antes da medição. Enrole a braçadeira no pulso esquerdo (figura 10):



Figura 10: Deixe um intervalo entre o aparelho de pressão e a mão

9.1.4. Pressione o botão “⏻” para iniciar a medição (figura 12). Neste momento ocorrerá um rápido diagnóstico:



Figura 12: Pressione o botão liga/desliga para iniciar a medição

NOTA: O aparelho não funcionará se houver ar residual presente na braçadeira. O ícone "▼" piscará no visor LCD, até que a pressão se estabilize.

9.1.5. Certifique-se que o aparelho esteja na posição correta configurada anteriormente. Caso tenha-se optado por realizar as medições com o monitor de pressão posicionado no nível do coração, o visor irá piscar a mensagem "POS", caso o aparelho não esteja posicionado corretamente.

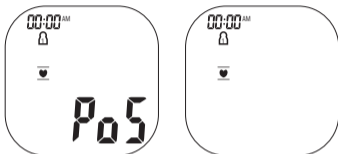


Figura 13: Posição incorreta do aparelho

9.1.6. Neste momento, a braçadeira irá inflar. Após isso, o ar subirá lentamente conforme indicado pelo valor de pressão correspondente. O ícone "♥" irá aparecer no visor, sinalizando a detecção dos batimentos cardíacos.



Figura 14: Inflagem da braçadeira

NOTA: Permaneça relaxado durante a medição. Evite falar ou movimentar o corpo neste momento.

9.2 Indicador de vibração do braço:

Se houver movimento do braço durante a medição, o ícone “👤” irá aparecer no visor LCD. Este ícone indica que os resultados da medição podem ser imprecisos. Isto será registrado no final da medição como lembrete.

9.3 Exibição dos resultados:

O visor exibirá o resultado das pressões arteriais sistólica e diastólica, juntamente com o batimento cardíaco. Um indicador representando a medição atual aparecerá ao lado do Índice de Pressão arterial da OMS, como indicado na figura a seguir:



Figura 15: Resultado da medição

9.4 Desligando o aparelho:

O botão “⏻” pode ser pressionado a qualquer momento para desligar o monitor de pressão. O desligamento automático ocorrerá em aproximadamente 3 minutos caso não haja nenhuma operação neste intervalo.



CUIDADO: Se a pressão da braçadeira se tornar excessiva no momento da medição, desligue o aparelho imediatamente.

9.5 Verificação da memória e média das últimas 3 medições:

9.5.1. Com o monitor de pressão desligado, pressione o botão “MEM” para ativar Tela de exibição. Após a unidade realizar um autodiagnóstico, a tela exibirá os resultados médios dos testes das últimas 3 leituras do último grupo usado.

O símbolo “AVG” aparecerá juntamente com o Índice de Pressão arterial da OMS correspondente. Para verificar os resultados médios de outros grupos, selecione o grupo desejado antes de ativar o botão “MEM”, na posição desligada.



Figura 16: Média das últimas 3 medições

9.5.2. Pressione o botão “MEM” novamente. Você pode verificar os resultados dos testes anteriores. Pressionando o botão “MEM”, é possível verificar todos os resultados de teste armazenados na memória. O visor LCD exibirá o último número de medição salvo.

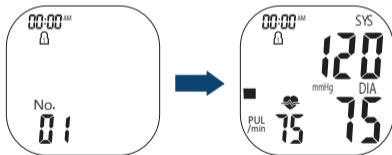


Figura 17: Acessando os resultados registrados

9.6 Exclusão de memória:

A memória para um grupo selecionado pode ser excluída enquanto estiver no modo de verificação. Pressione e segure o botão “⏻” por aproximadamente 3 segundos para excluir todos os registros de memória, do grupo selecionado. Aperte o botão “⏻” novamente para desligar o aparelho.

10. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Símbolo	Causa	Solução
	Pilhas fracas	Substitua ambas as pilhas.
	Durante a medição, há movimento do braço/corpo	Mantenha o corpo estático e realize a medição novamente.
E	O enchimento da braçadeira é insuficiente	Por favor, leia e repita os passos listados na seção "9. Instruções de operação".
	Braçadeira colocada incorretamente	Retire e coloque a braçadeira corretamente.
	Roupas sobre o braço	Retire as mangas e depois realize a medição.
	Vazamentos de ar da braçadeira	Será necessário substituir a braçadeira. Por favor, entre em contato com a assistência técnica Dellamed.
E1	Sem pressurização	A braçadeira não está conectada com a unidade, ocorrendo vazamentos ou colocada incorretamente.
E4	A medição falhou	Por favor, leia e repita os passos listados na seção "9. Instruções de operação".
E5	Pressão superior a 260 mmHg	Por favor, leia e repita os passos listados na seção "9. Instruções de operação".

11. MANUTENÇÃO E CUIDADOS DE USO

• Evite quedas e impactos.



• Evite temperaturas extremas e não utilize o aparelho em ambientes externos.



• Ao limpar a unidade, use um tecido macio e limpe levemente com detergente suave. Use um pano úmido para remover a sujeira e o excesso do detergente.



• **Não mergulhe a braçadeira em água!** Aplique uma pequena quantidade de álcool em um pano macio para limpar a braçadeira. Deixe a braçadeira secar naturalmente à temperatura ambiente. A braçadeira deve ser limpa e desinfetada antes do uso entre diferentes usuários.



• Não utilize produtos abrasivos, como gasolina, diluentes ou solventes semelhantes.



• Remova as baterias quando não estiver em operação por um longo período de tempo.



• Não desmonte o produto. Caso haja qualquer problema de funcionamento em que seja necessário realizar a troca de algum componente, entre em contato com a assistência técnica. Realizar esta ação por conta própria anula por completo a garantia do produto.



ATENÇÃO: A precisão deste dispositivo foi rigorosamente testada e ele deve ser verificado uma vez por ano por Órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade (RBMLQ-I) para certificar-se de que a sua funcionalidade está normal e precisa. Para maiores informações e encaminhamento à manutenção, entre em contato com a Dellamed.

12. ESPECIFICAÇÕES

Descrição de produto	Monitor de pressão de pulso digital	
Modelo	DBP-8178	
Display	Visor LCD de 44 mm (L) x 42 mm (A)	
Método de medição	Oscilométrico	
Faixa de medição	Pressão sistólica	60mmHg~260mmHg
	Pressão diastólica	30mmHg~200mmHg
	Pressão	0mmHg ~ 299mmHg
	Pressão	± 3mmHg
	Pulso	30 ~ 180 Batidas/Minuto
	Pulso	±5%
Pressurização	Automática	
Memória	2 Usuários e 60 resultados cada	
Função	Detecção de batimentos cardíacos irregulares	
	Índice de Classificação da OMS	
	Média dos últimos 3 resultados	
	Detecção de Bateria Fraca	
	Desligamento Automático	
	Luz de fundo	
Fonte de energia	2x Pilhas alcalinas tamanho AAA	
Vida útil da bateria	Aprox. 2 meses, com 3 testes ao dia	
Peso líquido	Aprox. 122 g (sem as pilhas)	
Dimensões (C x L x A)	Aprox. 73 x 66 x 27,5 mm	

Circunferência de punho	Para punhos com 13,5 a 21,5 cm de circunferência	
Ambiente operacional	Temperatura	10°C ~ 40°C
	Umidade	1,5% ~ 93% RH
	Pressão atmosférica	800hPa ~ 1060hPa
Ambiente para armazenagem	Temperatura	-25°C ~ 55°C
	Umidade	≤93% RH
Ambiente para transporte	Temperatura	-25°C ~ 55°C
	Umidade	≤93% RH

13. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Orientação e declaração de emissões eletromagnéticas do fabricante

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

Teste de emissões	Observância	Ambiente eletromagnético orientação
Emissão irradiada CISPR 11	Grupo 1 Classe B	O dispositivo usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, sua emissões são muito baixas e não são suscetível de causar qualquer interferência equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão conduzida CISPR 11	N/A	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	N/A	



Orientação e declaração de imunidade eletromagnética do fabricante

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de observância	Ambiente eletromagnético orientação
Descarga eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se os pisos forem revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Emissão conduzida CISPR 11	± 2 kV para linha da fonte de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	N/A	
Pico de transiente eletrostático IEC 61000-4-5	± 1 kV para modo diferencial ± 2 kV para modo comum	N/A	
Quedas de tensão, interrupções curtas e voltagem variações de potência entrada de alimentação linhas IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% queda em UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% queda em UT) para 3 ciclos	N/A	
Frequência de energia (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m; 50 Hz ou 60 Hz	Campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um localização típica em um típico comercial ou ambiente hospitalar.

Orientação e declaração de imunidade eletromagnética do fabricante

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

Teste de emissões	Teste de nível IEC 60601	observância	Ambiente eletromagnético orientação
RF EM irradiado Campos IEC 61000-4-3	3 V/m ou 10 V/M 80MHz ~ 2,7GHz 80%AM em 1kHz	3 V/m ou 10 V/M 80MHz ~ 2,7GHz 80%AM em 1kHz	Comunicações RF portáteis e móveis equipamento não deve ser usado perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculado partir da equação aplicável a a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada 80 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2,7 Ghz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é o distância de separação recomendada em metros (m). Forças de campo de RF fixa transmissores, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, um deve ser inferior ao nível de conformidade em cada alcance de frequência. Pode ocorrer interferência em nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Conduzidos distúrbios Induzida por RF Campos IEC 61000-4-6	3 V/m em 0,15 MHz ~ 80MHz 6V em ISM e/ ou ondas de rádio amadoras entre 0,5MHz e 80MHz 80% AM em 1 kHz	3 V/m em 0,15 MHz ~ 80MHz 6V em ISM e / ou ondas de rádio amadoras entre 0,5MHz e 80MHz 80% AM em 1 kHz	Comunicações RF portáteis e móveis equipamento não deve ser usado perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos. A distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada 80 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2,7 Ghz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Forças de campo de RF fixa transmissores, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, a deve ser menos do que o nível de conformidade em cada frequência variar. Pode ocorrer interferência no proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

Orientação e declaração de imunidade eletromagnética do fabricante

Atualmente, muitos equipamentos sem fio de RF vêm sendo utilizados em diversos locais onde equipamentos e/ou sistemas médicos são usados. O monitor de pressão arterial digital é totalmente automático, foi testado com o nível de teste de imunidade na tabela abaixo e atende aos requisitos relacionados requisitos da IEC 60601-1-2:2014. O cliente e/ou usuário deve manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação sem fio RF e este equipamento médico e/ou sistemas conforme recomendado abaixo.

Teste de frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Teste de nível de imunidade (V/m)
385	380 390	TETRA 400	Pulso de modulação 180Hz	1,8	0,3	27
450	430 470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz desvio de pulso de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 960	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
5240	5100 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**Distâncias de separação recomendadas entre RF portátil e móvel
equipamento de comunicação e o dispositivo**

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético no qual irradiado, portanto, os distúrbios são controlados. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre comunicações de RF portáteis e móveis equipamento (transmissores) e o dispositivo conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

potência nominal de saída máxima do transmissor (w)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (w)	
	80 MHz até 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Para transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando o equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a máxima potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o transmissor fabricante.

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a mais alta faixa de frequência se aplica.

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

14. CONDIÇÕES DE GARANTIA

1 – CONDIÇÕES E PRAZO DE GARANTIA

- a) O produto acima identificado possui garantia legal de 90 (noventa) dias para todos os seus componentes. Findando este prazo legal, a Dellamed oferece garantia contratual de:
- 57 (cinquenta e sete) meses para o oxímetro - totalizando 5 (cinco) anos de garantia;
- b) Os prazos de garantia são contados a partir da data de emissão da nota fiscal de compra do produto novo.
- c) Esta garantia é dada ao produto acima identificado, exclusivamente, contra eventuais vícios/defeitos de fabricação, que afetem a qualidade ou quantidade e tornem o produto impróprio ou inadequado ao uso regular.
- d) Para comprovação desse prazo e requerimento da garantia, o consumidor deverá apresentar a nota fiscal de compra do produto, ou outro documento fiscal equivalente, desde que identifique o produto e a data da compra, bem como fotografia e/ou vídeo da irregularidade apresentada.
- e) A substituição e/ou reparo de peças e componentes será priorizada, conforme Art. 18, caput e §1º do Código de Defesa do Consumidor, sendo que a decisão será tomada segundo critérios técnicos avaliados pelo setor de Assistência Técnica da Dellamed.

2 – LOCAL ONDE A GARANTIA DEVE SER EXERCIDA

- a) A garantia do produto é condicionada a análise da irregularidade apresenta-

- da pela Dellamed ou por Assistência Técnica Autorizada indicada pela fabricante.
- b) As despesas com transporte/deslocamento, bem como embalagens e qualquer outro risco durante o deslocamento do produto até a Assistência Técnica Autorizada dentro do mesmo perímetro urbano do consumidor, são de responsabilidade do usuário.
 - c) A relação atualizada das Assistências Técnicas credenciadas à Dellamed se encontra disponível no website oficial da fabricante: <https://www.dellamed.com.br/assistencia-tecnica>.

3 – EXCLUSÃO DE COBERTURA DA GARANTIA

Situações e itens que não são cobertos pela garantia:

- a) Tentativa ou execução de conserto ou reparo pelo consumidor ou por pessoa, por técnico ou por assistência técnica que não seja credenciada à Dellamed;
- b) Alteração e/ou remoção do número de série ou da etiqueta de identificação do produto ou modificação das características originais do produto;
- c) O desgaste natural do produto;
- d) Danos decorrentes de falhas ou sobrecargas no fornecimento de energia elétrica;
- e) Danos decorrentes de erros na instalação do produto ou na infraestrutura de instalação do produto, caso estejam em desacordo com o Manual de Instalação do produto;
- f) Ligação do produto em rede elétrica/tensão inadequada, ocorrência de batidas, quedas, exposição à temperatura anormal (muito baixa ou muito alta) e/ou utilização de agentes químicos corrosivos;
- g) Danos no produto decorrentes de movimentação incorreta e avarias durante o transporte, quando não houver recusa do consumidor no ato do recebimento do produto;
- h) Serviços de limpeza, conservação e manutenção preventiva, por serem de responsabilidade do consumidor, não estão cobertos pela garantia. Recomenda-se consultar uma Assistência Técnica Autorizada à Dellamed para orientações sobre a periodicidade da manutenção preventiva do seu produto;

- i) Danos decorrentes de falta de manutenção preventiva ou corretiva;
- j) Uso indevido do produto em desacordo com as orientações do Manual de Instruções;
- k) Quando os defeitos ou desgastes anormais não decorram especifica
- l) Equipamento ou parte dele modificado ou danificado pelo uso inadequado;
- m) Exposição do produto a condições anormais de ambiente tais como: temperatura excessiva, excesso de umidade sem a devida manutenção após o uso, poeira excessiva, gases, sol direto, chuvas e enchentes;
- n) Se parte ou a totalidade dos materiais ficarem depositados em local inadequado e sujeitos a ação danosa de intempéries ocasionando danos ao produto de forma que se torne impróprio para o uso seguro;
- o) Quando ocorrer alteração da estrutura e características de funcionamento;
- p) Este termo de garantia anula qualquer outra garantia assumida por terceiros, não estando nenhuma empresa ou pessoa autorizada a fazer exceções ou assumir compromissos em nome da Dellamed.



QUEREMOS OUVIR VOCÊ!
Atendimento ao Consumidor:
0800.604.800 8
assistenciatecnica@dellamed.com.br



dellamed



Versão 01 – Data 05/07/2024