

OMRON

## Monitor de Pressão Arterial Automático de Braço

Modelo HEM-7122  
Manual de instruções



9529259-8C  
HEM-7122-BR

### Introdução

Obrigado por adquirir o Monitor de Pressão Arterial Automático de Braço OMRON HEM-7122.

Seu novo monitor usa o método oscilométrico de medição de pressão arterial. Isto significa que o monitor detecta o movimento do sangue pela artéria braquial e converte os movimentos em uma leitura digital. Os monitores oscilométricos não precisam de estetoscópio, tornando-se fáceis de usar.

#### Uso pretendido

Este dispositivo é um monitor digital desenvolvido para medição da pressão arterial e dos batimentos cardíacos em pacientes adultos. O dispositivo detecta o batimentos cardíacos irregulares durante a medição e mostra um sinal de aviso com o resultado da medição.

Siga atentamente este manual de instruções antes de usar o dispositivo. Guarde este manual para consulta futura. Para obter informações específicas sobre sua pressão arterial, CONSULTE O SEU MÉDICO.

### Informações de segurança importantes

**Advertência:** indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

#### (Uso geral)

- ▲ O dispositivo não deve ser usado para medições invasivas.
- ▲ Não ajuste a medição com base nos resultados de medição deste monitor de pressão arterial. Tome a medição conforme prescrita pelo médico. Somente um médico é qualificado para diagnosticar e tratar alterações na pressão arterial.
- ▲ O monitor não tem a finalidade de ser um dispositivo de diagnóstico.
- ▲ Consulte o seu médico antes de usar o dispositivo para qualquer uma das seguintes condições: arritmias comuns, tais como extra-sístole atrial (PAC) ou ventricular (PVC) ou fibrilação atrial (FA), esclerose arterial, perfusão insatisfatória, diabetes, idade, gravidez, pré-eclâmpsia, doenças renais.
- ▲ O movimento do paciente, tremores ou calafrios podem afetar a medição.
- ▲ Não utilize o dispositivo no braço ferido ou em tratamento médico.
- ▲ Não coloque a braçadeira no braço, enquanto houver uma infusão intravenosa ou transfusão de sangue.
- ▲ Consulte o médico antes de usar o dispositivo no braço com uma fistula arteriovenosa (FAV).
- ▲ Não utilize o dispositivo simultaneamente a outro equipamento eletromédico.
- ▲ Não utilize o dispositivo em áreas com equipamentos de eletrocirurgia de alta frequência, ressonância magnética, tomografia computadorizada ou em um ambiente rico em oxigênio.
- ▲ O tubo de ar pode causar estragamento acidental em crianças.
- ▲ Contém peças pequenas que podem causar asfixia se ingeridas por crianças
- ▲ O dispositivo não é adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, com oxigênio ou óxido nítrico.

**Cuidado:** indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados para o usuário ou paciente, ou danos ao equipamento ou outros bens.

#### (Uso geral)

- ▲ Sempre consulte o seu médico. O autodiagnóstico e o autotratamento decorrentes dos resultados da medição da pressão arterial são perigosos.
- ▲ Consulte o seu médico antes de usar o dispositivo para qualquer uma das seguintes condições:
  - Se você fez uma mastectomia.
  - Pessoas com problemas graves de fluxo sanguíneo e doenças do sangue: a inflação da braçadeira pode causar hematomas.
- ▲ Não faça mais medições do que o necessário. O dispositivo pode causar hematomas devido à interferência do fluxo sanguíneo.
- ▲ Retire a braçadeira se ela não começar a esvaziar durante a medição.
- ▲ Não use este dispositivo em bebês ou em pessoas que não conseguem expressar a própria vontade.
- ▲ Não utilize o dispositivo para qualquer outro fim que não seja a medição da pressão arterial.
- ▲ Use somente a braçadeira aprovada para este dispositivo. O uso de outras braçadeiras pode causar resultados de medição incorretos.
- ▲ Não utilize telefones celulares ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos próximos ao dispositivo. Isto pode resultar na operação incorreta do mesmo.
- ▲ Não desmonte o monitor ou a braçadeira. Isto pode causar uma leitura incorreta.
- ▲ Não use em local com umidade ou onde possa pingar água no dispositivo. Isto pode danificá-lo.
- ▲ Não use o dispositivo em veículos em movimento (carro, avião).
- ▲ Leia a seção "Se a sua pressão sistólica for superior a 210 mmHg" deste manual de instruções, se a sua pressão sistólica for usualmente superior a 210 mmHg. A braçadeira pode causar hematomas se for inflada a uma pressão mais elevada do que o necessário.

#### (Uso de pilhas)

- ▲ Não insira as pilhas com as polaridades posicionadas incorretamente.
- ▲ Use somente 4 pilhas alcalinas ou de manganês de tamanho "AA" neste dispositivo. Não use outros tipos de pilhas. Não utilize pilhas novas junto com pilhas usadas.
- ▲ Remova as pilhas se não for usar o dispositivo por três meses ou mais.
- ▲ Se o fluido da pilha vazar e entrar em contato com os olhos, enxague com bastante água e procure um médico imediatamente.

#### Precauções gerais

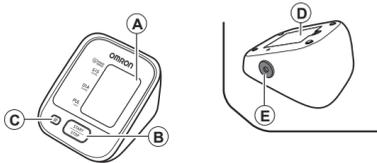
- Não dobre a braçadeira ou o tubo de ar excessivamente.
- Não pressione o tubo de ar enquanto realiza uma medição.
- Para desligar o plugue de ar, puxe-o na conexão com o monitor, e não pelo próprio tubo.
- Não derrube e não sujeite o dispositivo a choques fortes ou vibrações.
- Não infle a braçadeira quando ela não estiver corretamente posicionada no seu braço.
- Não use o dispositivo fora do ambiente especificado. Isto pode causar uma leitura incorreta.
- O descarte do dispositivo, dos componentes e de acessórios opcionais deve ser feito de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental.

## 1. Conheça o seu dispositivo

### Contém:

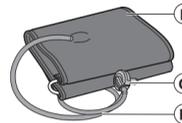
Monitor, braçadeira, 4 pilhas "AA", bolsa de armazenamento e manual de instruções

### Monitor:



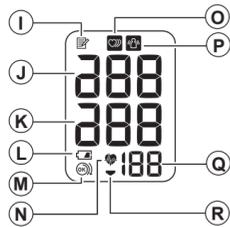
- A. Visor  
B. Botão "START/STOP" (INICIAR/PARAR)  
C. Botão Memória  
D. Compartimento da pilha  
E. Conector de ar

### Braçadeira:



- F. Braçadeira (circunferência do braço de 22 a 42 cm)  
G. Plugue de ar  
H. Tubo de ar

### Visor:



- I. Símbolo de memória  
J. Pressão arterial sistólica  
K. Pressão arterial diastólica  
L. Símbolo de pilha fraca  
M. Símbolo do indicador de aplicação da braçadeira  
N. Símbolo de batimentos cardíacos (pisca durante a medição)  
O. Símbolo de batimentos cardíacos irregulares  
P. Símbolo de erro de movimento  
Q. Pulso/Número da memória  
R. Símbolo de esvaziamento

### 1.1 Símbolos do Visor

#### Símbolo de batimentos cardíacos irregulares (⊘)

Quando o monitor detecta um ritmo irregular mais de duas vezes durante a medição, o símbolo de batimentos cardíacos irregulares aparece no visor com os valores da medição.

Um ritmo de batimento cardíaco irregular é definido como um ritmo que é 25% menor ou 25% maior que o ritmo e diastólica.

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

#### Símbolo de erro de movimento (⊘)

O símbolo de erro de movimento é exibido se você mover o corpo durante a medição. Remova a braçadeira e aguarde de 2 a 3 minutos. Realize outra medição. Permaneça parado durante a medição.

#### Símbolo do indicador de aplicação da braçadeira (⊘ / ⊘)

A braçadeira colocada de modo frouxo pode causar leituras não confiáveis. Se a braçadeira estiver muito frouxa, o indicador de aplicação da braçadeira ⊘ é exibido. Caso contrário, ⊘ é exibido. Esta função é usada como um auxílio para determinar se a braçadeira está colocada de modo firme o suficiente.

#### Diretrizes ESH/ESC\* 2013 para o tratamento da hipertensão arterial

Definições de hipertensão por níveis de pressão arterial medidos em casa e no consultório

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

Estes valores são provenientes de valores estatísticos para a pressão arterial.

\*Sociedade Europeia de Hipertensão (ESH - European Society of Hypertension) e da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC - European Society of Cardiology)

### 1.2 Antes de medir a pressão

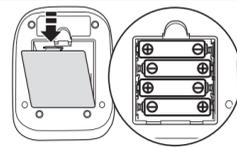
Para ajudar a garantir uma leitura precisa, siga estas orientações:

1. Evite tomar banho, tomar bebidas alcoólicas ou caféina, fumar, exercitar-se ou comer 30 minutos antes de realizar a medição. Em situações normais que não estejam entre as descritas anteriormente, favor considerar descansar durante pelo menos 15 minutos antes de realizar uma medição.
2. O estresse aumenta a pressão arterial. Evite realizar medições durante períodos de estresse.
3. As medições devem ser feitas em um local calmo.
4. Remova qualquer roupa com manga apertada do braço.
5. Sente-se em uma cadeira, sem cruzar as pernas, e com os pés apoiados no chão. Repouse o braço sobre uma mesa de modo que a braçadeira fique no mesmo nível do coração.
6. Permaneça imóvel e não fale durante a medição.
7. Mantenha um registro das leituras de sua pressão arterial e de seus batimentos cardíacos para o seu médico. Uma única medição não fornece indicação precisa de sua verdadeira pressão arterial. É necessário realizar e registrar várias medições ao longo de um período. Tente medir sua pressão arterial diariamente nos mesmos horários para obter confiabilidade.

## 2. Preparação

### 2.1 Instalação das pilhas

#### 1. Remova a tampa das pilhas.



#### 2. Insira 4 pilhas de tamanho "AA" conforme indicado no compartimento de pilhas.

#### 3. Recoloque a tampa das pilhas.

#### Observações:

- Quando o símbolo de pilha fraca (⊘) aparecer no visor, desligue o monitor e substitua todas as pilhas ao mesmo tempo. Recomenda-se o uso de pilhas alcalinas de longa duração.
- Os valores de medição continuam a ser armazenados na memória, mesmo após as pilhas serem removidas.
- O descarte do dispositivo, dos componentes e de acessórios opcionais deve ser feito de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental.

## 3. Como usar o dispositivo

### 3.1 Como aplicar a braçadeira

Remova a roupa de manga apertada ou enrole a manga do braço esquerdo. Não coloque a braçadeira sobre roupas grossas.

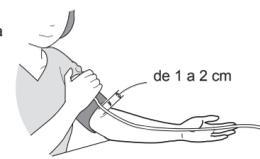
#### 1. Insira o plugue de ar no conector de ar com firmeza.



#### 2. Envolve a braçadeira firmemente no lugar, em torno de seu braço esquerdo.



A extremidade inferior da braçadeira deve ser posicionada de 1 a 2 cm acima do cotovelo. O tubo de ar deve ficar no interior do braço e alinhado com o dedo médio.



#### 3. Feche firmemente com o velcro.



A seta da braçadeira deve estar dentro do intervalo da faixa cinza.



#### Observações:

- Quando você realiza uma medição no braço direito, o tubo de ar estará ao lado do cotovelo. Cuidado para não apoiar o braço sobre o tubo de ar.
- A pressão arterial pode variar entre o braço direito e o esquerdo e, portanto, os valores da pressão arterial medidos também podem ser diferentes. A OMRON recomenda usar sempre o mesmo braço para a medição. Se os valores entre os dois braços variarem substancialmente, verifique com o seu médico qual braço utilizar para a medição.



## 3.2 Como sentar corretamente

Para fazer uma medição, você precisa estar relaxado e confortavelmente sentado, sob temperatura ambiente. Evite tomar banho, tomar bebidas alcoólicas ou caféina, fumar, exercitar-se ou comer 30 minutos antes de realizar a medição..

- Sente-se em uma cadeira, sem cruzar as pernas, e com os pés apoiados no chão.
- Sente-se com as costas retas.
- Sente-se com as costas e o braço apoiados.
- A braçadeira deve ser colocada no braço no mesmo nível do coração.

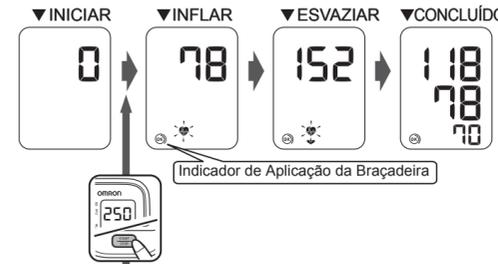


## 3.3 Como realizar uma medição

#### Observações:

- Para interromper uma medição, pressione o botão "START/STOP" (INICIAR/PARAR) uma vez para esvaziar a braçadeira.
- Permaneça parado e em silêncio ao realizar uma medição.

### 1. Pressione o botão "START/STOP" (INICIAR/PARAR). A braçadeira começará a inflar automaticamente.



#### Se a sua pressão sistólica for superior a 210 mmHg

Após a braçadeira começar a inflar, pressione e segure o botão "START/STOP" (INICIAR/PARAR) até que o monitor infle de 30 a 40 mmHg a mais que a pressão sistólica esperada.

#### Observações:

- O monitor não inflará acima de 299 mmHg.
- ▲ A braçadeira pode causar hematomas se for inflada a uma pressão mais elevada do que o necessário.

### 2. Remova a braçadeira.

### 3. Pressione o botão "START/STOP" (INICIAR/PARAR) para desligar o monitor. O monitor armazena automaticamente o resultado da medição na memória. Ele desligará automaticamente após dois minutos de inatividade.

Observação: Aguarde de 2 a 3 minutos para fazer outra medição. O tempo de espera entre as medições permite que as artérias retornem à condição anterior à medição.

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

- ▲ O monitor não tem a finalidade de ser um dispositivo de diagnóstico.
- ▲ Sempre consulte o seu médico. O autodiagnóstico e autotratamento decorrentes dos resultados da medição da pressão arterial são perigosos.
- ▲ A braçadeira pode causar hematomas se for inflada a uma pressão mais elevada do que o necessário.

## 3.4 Como usar a função de memória

O monitor armazena automaticamente os resultados para até 30 leituras.

Observação: Se a memória estiver cheia, o monitor apagará o valor mais antigo.

### Para exibir os valores de medição armazenados na memória

#### 1. Pressione o botão .

O número da memória é exibido durante um segundo antes de ser exibida a pulsação. A leitura mais recente é numerado com "1".



Observação: O resultado do indicador de aplicação da braçadeira aparece no visor com os valores de medição.

#### 2. Pressione o botão repetidamente para exibir os valores armazenados na memória.

Observação: Se não houver valores de medição armazenados na memória, a tela à direita é exibida.



### Para apagar todos os valores armazenados na memória

#### 1. Pressione o botão , enquanto o símbolo de memória aparece.

#### 2. Enquanto segura o botão , pressione o botão "START/STOP" (INICIAR/PARAR) por mais de 3 segundos.

Observação: Não é possível excluir parcialmente os valores armazenados na memória.



## 4. Mensagens de erro e solução de problemas

### 4.1 Mensagens de erro

Indicação de erro	Causa	Solução
	Batimentos cardíacos irregulares detectados.	Remova a braçadeira. Espere de 2 a 3 minutos e faça outra medição. Repita os passos da seção 3.3. Se o símbolo continuar a aparecer, entre em contato com o seu médico.
	Movimento durante a medição.	Leia e repita os passos da seção 3.3 com cuidado.
	A braçadeira está frouxa.	Coloque a braçadeira corretamente. Consulte a seção 3.1.
	As pilhas estão fracas.	Substitua todas as pilhas por outras novas imediatamente. Consulte a seção 2.1.
	As pilhas estão esgotadas.	Substitua todas as pilhas imediatamente. Consulte a seção 2.1.
	Plugue de ar desconectado.	Insira o plugue firmemente. Consulte a seção 3.1.
	A braçadeira está frouxa.	Coloque a braçadeira corretamente. Consulte a seção 3.1.
	O ar está vazando da braçadeira	Substitua a braçadeira usada por uma nova. Consulte a seção 5.3.
	Movimento durante a medição e a braçadeira não foi suficientemente inflada.	Repita a medição. Permaneça parado e em silêncio durante a medição. Consulte a seção 3.3. Se "E2" aparecer repetidamente, infle a braçadeira manualmente até que esteja de 30 a 40 mmHg acima do seu resultado da medição anterior. Consulte a seção 3.3.
	A braçadeira foi inflada excedendo a pressão máxima permitida e esvaziada automaticamente quando inflada manualmente.	Não toque na braçadeira, nem dobre o tubo de ar enquanto realiza uma medição. Não infle a braçadeira mais do que o necessário. Consulte a seção 3.3.
	A faixa de medição de pressão foi excedida.	Coloque a braçadeira corretamente. Consulte a seção 3.1.
	Movimento durante a medição.	Repita a medição. Permaneça parado e em silêncio durante a medição. Consulte a seção 3.3.
	A roupa está interferindo com a braçadeira.	Remova qualquer roupa que esteja interferindo com a braçadeira. Consulte a seção 3.1.
	Erro do dispositivo.	Entre em contato com o SAC da OMRON Healthcare Brasil.

### 4.2 Solução de problemas

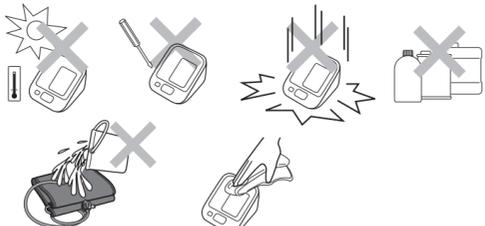
Problema	Causa e solução
O dispositivo não liga. O visor não exibe nada.	Substitua todas as pilhas usadas por novas. Verifique a instalação das pilhas para conferir o posicionamento correto das polaridades das pilhas. Consulte a seção 2.1.
Os valores das medições parecem muito altos ou muito baixos.	A pressão arterial varia constantemente. Muitos fatores, inclusive estresse, hora do dia e a maneira como você posiciona a braçadeira, podem afetar a sua pressão arterial. Revise a seção 1.2 e seção 3.3.

## 5. Manutenção e armazenamento

### 5.1 Manutenção

Para proteger o seu dispositivo contra danos, observe o seguinte:

- Guarde o dispositivo e seus componentes em um local limpo e seguro.
- Não use produtos de limpeza abrasivos ou voláteis.
- Não lave o dispositivo e nenhum dos seus componentes, nem mergulhe-os em água.
- Não use gasolina, tiner ou solventes similares para limpar o dispositivo.



- Use sabão neutro, um pano macio e seco ou um pano macio e umedecido para limpar o monitor e a braçadeira.
- Alterações ou modificações não aprovadas pelo fabricante resultarão na anulação da garantia do usuário. Não desmonte ou tente reparar o dispositivo ou seus componentes.
- De acordo com a Portaria Inmetro nº096/2008, é obrigatória a verificação deste instrumento uma vez ao ano por um Órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I). Entre em contato com o SAC da OMRON Healthcare Brasil.
- A OMRON disponibilizará, mediante pedido, informações às Assistências Técnicas Credenciadas ou equipes técnicas sobre as descrições, instruções de calibração e demais dados que se fizerem necessários para a devida manutenção do aparelho.

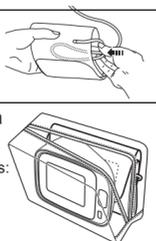
### 5.2 Armazenamento

Mantenha o dispositivo na bolsa quando não estiver em uso.

1. Desconecte o plugue de ar do conector de ar.
2. Dobre delicadamente o tubo de ar na braçadeira.  
Observação: Não faça nós nem dobre o tubo de ar em excesso.
3. Coloque o monitor e a braçadeira na bolsa de armazenamento.

Não armazene o dispositivo nas seguintes condições:

- Se o dispositivo estiver molhado.
- Em locais expostos a temperaturas extremas, umidade, luz solar direta, poeira ou vapores corrosivos, tais como água sanitária.
- Em locais expostos a vibrações, choques ou onde ficará inclinado.



### 5.3 Acessórios opcionais (adquiridos à parte)

Braçadeira	
Circunferência do braço de 17 a 22 cm	Circunferência do braço de 22 a 42 cm
Braçadeira pequena padrão HEM-CS24N, HEM-CS24-BR5 ou HEM-CS24	Braçadeira universal HEM-RML31N, HEM-RML31-BR5 ou HEM-RML31

## 6. Especificações

<b>Modelo</b>	HEM-7122
<b>Visor</b>	Visor digital LCD
<b>Intervalo de medição</b>	Pressão: de 0 a 299 mmHg Pulso: de 40 a 180 batimentos/min.
<b>Precisão</b>	Pressão: ± 3 mmHg Pulso: ± 5% da leitura do visor
<b>Enchimento</b>	Lógica difusa controlada por bomba elétrica
<b>Esvaziamento</b>	Válvula de liberação de pressão automática
<b>Método de medição</b>	Método oscilométrico
<b>Modo de operação</b>	Operação contínua
<b>Classificação IP</b>	IP 20
<b>Fonte de alimentação</b>	4 pilhas "AA" de 1,5V
<b>Duração das pilhas</b>	Aproximadamente 1000 medições (usando pilhas alcalinas novas)
<b>Temperatura/umidade de operação</b>	de 10°C a 40°C/15 a 90% UR
<b>Temperatura/umidade/pressão do ar de armazenamento</b>	de -20°C a 60°C/10 a 95% UR/700 a 1060 hPa
<b>Peso</b>	Monitor: Aproximadamente 250 g sem as pilhas Braçadeira: Aproximadamente 170 g
<b>Dimensões</b>	Monitor: Aproximadamente 103 mm (largura) x 80 mm (altura) x 129 mm (comprimento) Braçadeira: Aproximadamente 145 mm x 594 mm (tubo de ar: 750 mm)
<b>Circunferência da braçadeira</b>	de 220 mm a 420 mm
<b>Memória</b>	Até 30 leituras
<b>Conteúdo</b>	Monitor, braçadeira, 4 pilhas "AA", bolsa de armazenamento e manual de instruções
<b>Parte aplicada</b>	= Tipo BF
<b>Proteção contra choques elétricos</b>	Equipamentos eletrônicos médicos (ME) de alimentação interna
<b>Observações:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estas especificações estão sujeitas a mudanças sem aviso prévio.</li> <li>• No estudo de validação clínica, a quinta fase foi utilizada em 85 pacientes para a determinação da pressão arterial diastólica.</li> <li>• Este dispositivo foi investigado clinicamente de acordo com os requisitos da ISO 81060-2:2013.</li> <li>• Este dispositivo não foi validado em pacientes grávidas.</li> <li>• Classificação IP é grau de proteção fornecidos pela IEC 60529.</li> </ul>

### 7. Garantia

Seu Monitor de Pressão Arterial Automático de Braço OMRON HEM-7122, e seus componentes, excluindo as pilhas, são garantidos como livres de defeitos de materiais e de mão-de-obra que venham a surgir dentro dos prazos abaixo:

Monitor de Pressão: 5 anos  
Braçadeira: 1 ano

Estes prazos valem 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 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 poderá ser realizado sem custos, se assim for decidido pela OMRON Healthcare Brasil. O conserto ou a substituição são 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 poderá comprometer o funcionamento ou até mesmo causar danos ao dispositivo.

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 HOUCER, 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 PAISES 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 consumidores 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](http://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](mailto:sac@omronbrasil.com)  
[www.omronbrasil.com](http://www.omronbrasil.com)

## 8. 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.



## 9. Orientações e declaração do fabricante

Monitor de pressão arterial automático de braço OMRON  
Informações dos documentos de acompanhamento no escopo da IEC60601-1-2:2007 Modelo: HEM-7122

Informações importantes relacionadas à Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	
Com o crescente número de dispositivos eletrônicos como computadores e telefones móveis (celulares), os dispositivos médicos em uso podem ser suscetíveis às interferências eletromagnéticas de outros dispositivos. A interferência eletromagnética pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente 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, tais como peças de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento da emissão ou na diminuição da imunidade do dispositivo.	
• Os dispositivos médicos não deverão ser usados próximos ou sobre 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 a diretriz a seguir para obter orientação sobre o ambiente EMC no qual o dispositivo deverá ser utilizado.	
• O EQUIPAMENTO ELETRÔMÉDICO HEM-7122 precisa de precauções especiais com relação à EMC e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas nestas documentações.	
• O desempenho essencial do HEM-7122 é medir a pressão arterial e o pulso e usar a função de memória.	
O HEM-7122 pode receber interferência de outro equipamento, mesmo se esse outro equipamento atender os requisitos de CISPR EMISSION (EMISSION CISPR).	

Diretriz e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável.
Emissões devido às flutuações osciladas de tensão IEC61000-3-3	Não aplicável.

Diretriz e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O OMRON HEM-7122 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O consumidor ou o usuário deste OMRON HEM-7122 deverá assegurar que o mesmo seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	±6 kV por contato ±8 kV pelo 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%.
Transiente elétrico rápido/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável.	Não aplicável.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) ao terra	Não aplicável.	Não aplicável.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% U <sub>t</sub> (>95% de queda em U <sub>t</sub> ) durante 0,5 ciclo 40% U <sub>t</sub> (60% de queda em U <sub>t</sub> ) durante 5 ciclos 70% U <sub>t</sub> (30% de queda em U <sub>t</sub> ) durante 25 ciclos <5% U <sub>t</sub> (>95% de queda em U <sub>t</sub> ) durante 5 segundos	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<sub>t</sub> é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de teste.

Diretriz e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O OMRON HEM-7122 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O consumidor ou o usuário deste OMRON HEM-7122 deverá assegurar que o mesmo seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável.	A distância de separação dos equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não deve ser mais próxima de qualquer parte do OMRON HEM-7122 com cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação apropriada para a frequência do transmissor.  <b>Distância de separação recomendada</b> Não aplicável.  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz  em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo dos transmissores RF fixos como determinada por uma avaliação eletromagnética do local <sup>a</sup> deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup> Pode haver interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a uma faixa de frequência mais alta.  
Observação 2: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a A intensidade de campo de transmissores fixos, tais 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, considere fazer um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o OMRON HEM-7122 é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o OMRON HEM-7122 deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o OMRON HEM-7122.

b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo deverão ser menores que 3 V/m.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o OMRON HEM-7122			
O OMRON HEM-7122 destina-se ao uso em ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas são controladas. O consumidor ou usuário deste OMRON HEM-7122 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação de RF (transmissores) e o OMRON HEM-7122 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída do transmissor, em watts	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor, em metros		
	150 kHz a 80 MHz Não aplicável.	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01		0,12	0,23
0,1	Não aplicável.	0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Para transmissores 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 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.

**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: 10.345.462/0005-28  
Rua Francisco Pedroso de Toledo, 437 - Vila Liviero - São Paulo/SP - CEP: 04185-150

**Detentor do registro:**  
**Omron Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.**  
CNPJ: 10.345.462/001-02

Responsável técnico: Rubia M. R. S. Rondini - CRF-SP:43316  
Alameda Vicente Pinzón, 51 - 3º andar, cj. 301 - Vila Olímpia  
São Paulo/SP - CEP:04547-130  
Registro ANVISA n.º : 10355399006

**SAC da OMRON Healthcare Brasil**  
Grande São Paulo e telefones móveis: (11) 2336-8044  
Demais regiões brasileiras: 0800 771 6907  
[sac@omronbrasil.com](mailto:sac@omronbrasil.com)  
[www.omronbrasil.com](http://www.omronbrasil.com)  
Fabricação: Vide 6 primeiros dígitos do número de série (Ano/Mês)  
Validade: INDETERMINADA

© 2016 OMRON HEALTHCARE, INC.

### Segurança



Fabricado no Brasil  
IM-HEM-7122-BR-01-03/2018  
0-00-8015-001