

OMRON

## Medidor de tensão arterial automático de braço

### M2 (HEM-7121-E) Manual de instruções

IM-HEM-7121-E-PT-02-04/2018



## Introdução

Obrigado por ter adquirido o medidor de tensão arterial automático de braço OMRON M2.

O OMRON M2 é um medidor de tensão arterial compacto e totalmente automático, que funciona segundo o princípio oscilométrico. Mede a tensão arterial e a pulsação de forma simples e rápida. Para uma insuflação confortável e controlada sem a necessidade de predefinir a pressão ou voltar a insuflar, o dispositivo utiliza a sua tecnologia avançada "IntelliSense".

### Utilização prevista

Este dispositivo é um medidor digital que se destina a ser utilizado na medição da tensão arterial e da pulsação em pacientes adultos que consigam entender este manual de instruções com o intervalo de circunferência do braço impresso na braçadeira. O dispositivo deteta o aparecimento de batimentos cardíacos irregulares durante a medição e emite um sinal de aviso com o resultado da medição. Foi concebido essencialmente para uso doméstico.

Para sua segurança, siga cuidadosamente este manual de instruções.

Guarde-o para consulta futura. Para obter informações específicas sobre a sua tensão arterial, CONSULTE O SEU MÉDICO.

## Informações importantes sobre segurança

**⚠Aviso: indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá provocar danos físicos graves ou morte.**

### (Utilização geral)

**▲ NÃO** altere a medição com base nos resultados de medições obtidos por este medidor de tensão arterial. Tome a medição de acordo com o prescrito pelo seu médico. O médico é o único qualificado para diagnosticar e tratar a hipertensão arterial.

**▲ Consulte** o seu médico antes de utilizar o dispositivo para qualquer uma das seguintes condições: arritmias comuns, tais como pré-excitação auricular ou ventricular ou fibrilação auricular, arteriosclerose, má perfusão, diabetes, idade, gravidez, pré-eclâmpsia, doença que movimentos, tremores e arrebios do PACIENTE podem afetar a leitura da medição.

**▲ Não utilize** o dispositivo num braço lesionado ou sujeito a tratamento médico. **▲ Pare** de utilizar o dispositivo e consulte o seu médico se sentir irritação da pele ou outros problemas.

**▲ Não coloque** a braçadeira no braço quando lhe estiver a ser administrada medicação intravenosa ou uma transfusão de sangue.

**▲ Consulte** o seu médico antes de utilizar o dispositivo no braço com um shunt arteriovenoso (A-V).

**▲ Não utilize** o dispositivo com outro equipamento elétrico médico (EM) em simultâneo. Caso contrário, o dispositivo pode não funcionar corretamente e/ou fornecer leituras incorretas.

**▲ Não utilize** o dispositivo onde se encontre equipamento cirúrgico de alta frequência, imagens de ressonância magnética ou um tomógrafo, nem em ambientes com um elevado teor de oxigénio. Caso contrário, o dispositivo pode não funcionar corretamente e/ou fornecer leituras incorretas.

**▲ O tubo de ar ou o cabo do adaptador de CA podem causar o estrangulamento acidental de crianças pequenas.**

**▲ As peças pequenas incluídas podem causar o perigo de asfixia se forem engolidas por crianças pequenas.**

### (Utilização do adaptador de CA (opcional))

**▲ Não utilize** o adaptador de CA se o dispositivo ou o cabo de alimentação estiver danificado. Desligue a alimentação e o cabo de alimentação imediatamente.

**▲ Ligue** o adaptador de CA a uma tomada de tensão adequada. Não utilize numa ficha de tomadas múltiplas.

**▲ Nunca ligue** ou desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica com as mãos húmidas.

**⚠Cuidado: indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá provocar danos físicos ligeiros ou moderados no utilizador ou no paciente ou poderá danificar o equipamento ou outros materiais.**

### (Utilização geral)

**⚠Consulte sempre** o seu médico. É perigoso efetuar autodiagnósticos, com base nos resultados de medições, e automedicar-se.

**⚠As pessoas com problemas graves de circulação ou doenças sanguíneas** devem consultar um médico antes de utilizar o dispositivo, dado que a insuflação da braçadeira poderá provocar equimoses.

**⚠Retire** a braçadeira, caso esta não comece a esvaziar, durante a medição. **⚠Não utilize** este dispositivo em crianças pequenas ou pessoas que não se possam exprimir.

**⚠Não utilize** o dispositivo para outros fins que não a medição da tensão arterial. **⚠Utilize apenas** a braçadeira aprovada para este dispositivo. Com a utilização de outras braçadeiras, os resultados das medições podem ser incorretos.

**⚠Durante** a medição certifique-se de que não se encontram telemóveis ou quaisquer outros dispositivos elétricos que emitam campos eletromagnéticos a 30 cm deste dispositivo. Caso contrário, o dispositivo pode não funcionar corretamente e/ou fornecer leituras incorretas.

**⚠Não desmonte** o medidor nem a braçadeira. Existe o risco de obter uma medição imprecisa.

**⚠Não utilize** num local com humidade nem num local onde exista o risco de salpicos de água para o dispositivo. Pode danificar o dispositivo.

**⚠Não utilize** o dispositivo num veículo em movimento (carro, avião).

**⚠Não efetue** medições para além do que é necessário. Existe o risco de equimoses provocado por interferências no fluxo sanguíneo.

**⚠Consulte** o seu médico antes de utilizar o dispositivo se tiver sofrido uma mastectomia. **⚠Leia** a secção "Se a tensão sistólica estiver acima dos 210 mmHg" deste manual de instruções, caso a sua pressão sistólica habitual seja superior a 210 mmHg. A insuflação para uma tensão superior à necessária pode provocar equimoses onde a braçadeira é aplicada.

### (Utilização do adaptador de CA (opcional))

**⚠Insira** completamente a ficha de alimentação na tomada.

**⚠Quando desligar** a ficha de alimentação da tomada, não puxe o cabo de alimentação. Puxe a ficha de alimentação de forma segura.

**⚠Quando manusear** o cabo de alimentação, tenha cuidado para não fazer o seguinte:

- Não o danifique. Não o parta.
- Não o adultere. Não o dobre nem puxe com força.
- Não o torça. Não o empacote durante a utilização.
- Não o comprima. Não o coloque por baixo de objetos pesados.

**⚠Limpe** o pé da ficha de alimentação.

**⚠Desligue** o medidor se não estiver a ser utilizado.

**⚠Desligue** a ficha de alimentação antes de efetuar a limpeza.

**⚠Utilize apenas** um adaptador de CA da OMRON concebido para este dispositivo. A utilização de adaptadores não aprovados pelo fabricante pode danificar e/ou ser perigosa para o dispositivo.

### (Utilização das pilhas)

**⚠Ao colocar** as pilhas, tenha em atenção a sua polaridade.

**⚠Utilize apenas** 4 pilhas "AA" alcalinas ou de manganês no dispositivo. Não utilize outro tipo de pilhas. Não use pilhas novas e usadas ao mesmo tempo.

**⚠Se não pretender utilizar** o dispositivo durante mais de três meses, retire as pilhas.

**⚠Utilize** a pilha dentro do período recomendado.

### Precauções gerais

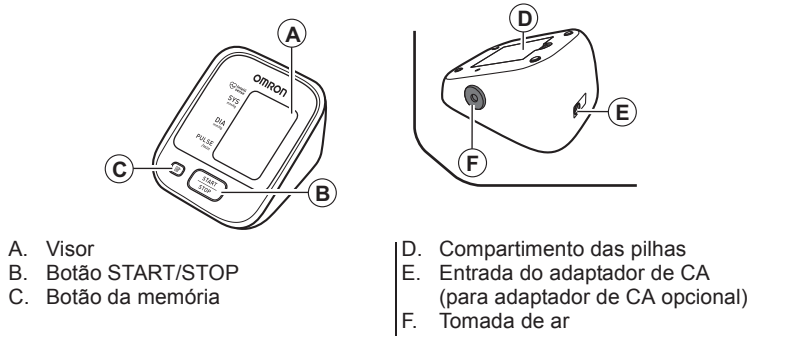
- Não vinque a braçadeira com força ou o tubo de ar excessivamente.
- Não dobre nem torça o tubo de ar enquanto procede à medição. Isso poderá causar ferimentos nocivos devido à interrupção do fluxo sanguíneo.
- Para desligar a ficha de ar, puxe-a junto à ligação com o medidor e não o próprio tubo.
- Não deixe cair o medidor nem o sujeito a choques fortes ou vibrações.
- Não insufla a braçadeira quando esta não estiver enrolada à volta do braço.
- Não utilize o dispositivo fora do ambiente especificado. Existe o risco de obter uma medição imprecisa.
- Leia e siga as "Informações importantes relativas à Compatibilidade Eletromagnética (CEM)" em "6. Especificações".
- Leia e siga "Eliminação correta deste produto" em "6. Especificações" aquando da eliminação do dispositivo e de quaisquer acessórios ou peças opcionais utilizados.
- Verifique (por exemplo, observando o membro em questão) se o dispositivo não está a provocar uma deficiência prolongada da circulação sanguínea do PACIENTE.
- Se o dispositivo for armazenado às temperaturas de armazenamento e transporte máximas ou mínimas, e for deslocado para um ambiente com uma temperatura de 20°C, recomendamos aguardar aproximadamente 2 horas antes de usar o dispositivo.

## 1. Conhecer o dispositivo

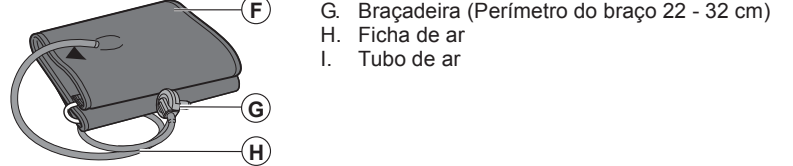
### Índice:

Medidor, braçadeira, manual de instruções, estojo de arrumação, conjunto de pilhas, cartão de registo da tensão arterial

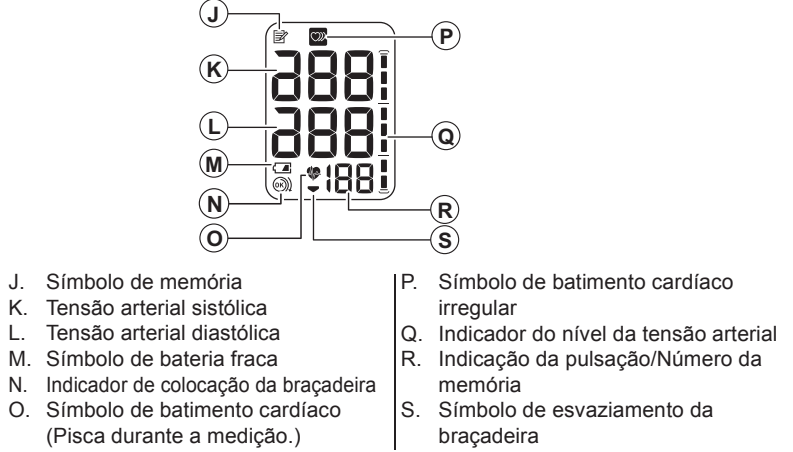
### Medidor:



### Braçadeira:



### Visor:



## 1.1 Símbolos do visor:

### Símbolo de batimento cardíaco irregular (☹)

Quando o medidor deteta um ritmo irregular duas ou mais vezes durante a medição, o símbolo de batimento cardíaco irregular (☹) aparece no visor com os valores de medição.

Um ritmo de batimento cardíaco irregular é definido como um ritmo 25% inferior ou 25% superior ao ritmo médio detetado enquanto o aparelho está a medir as tensões arteriais sistólica e diastólica.

Se o símbolo de batimento cardíaco irregular (☹) aparecer com os resultados de medições, recomendamos que consulte o seu médico. Siga as indicações do médico.

### Símbolo do indicador de colocação da braçadeira (☹/☹)

Se a braçadeira tiver sido colocada com demasiada folga, poderá indicar resultados não fiáveis. Se a braçadeira estiver demasiado solta, o indicador de colocação da braçadeira ☹ aparece. Caso contrário, aparece ☹. Esta função é utilizada para ajudar a determinar se a braçadeira está suficientemente apertada.

	Diretrizes gerais para a tensão arterial	
	Pré-hipertensão no escritório	Hipertensão em casa
Tensão arterial sistólica	120 - 139 mmHg	135 mmHg
Tensão arterial diastólica	80 - 89 mmHg	85 mmHg

Estes dados são provenientes de valores estatísticos da tensão arterial.

* JNC7: Sétimo Relatório, de Dezembro de 2003, do Comité Nacional Conjunto sobre Prevenção, Detecção, Avaliação e Tratamento da Hipertensão Arterial.
---

## 1.2 Antes da realização de uma medição

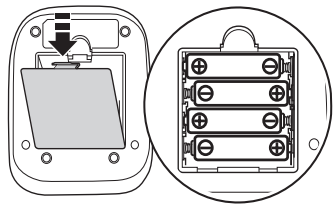
Para ajudar a garantir uma leitura precisa, siga estas instruções:

- Evite tomar banho, ingerir álcool ou caféina, fumar, fazer exercício e comer 30 minutos antes de efetuar uma medição.
- Descanse pelo menos 5 minutos antes de efetuar a medição.
- O stress aumenta a pressão sanguínea. Evite efetuar medições durante períodos de stress.
- As medições devem ser efetuadas num local sossegado.
- Retire a roupa justa do seu braço.

## 2. Preparação

### 2.1 Instalação de pilhas

- Retire a tampa do compartimento das pilhas.



- Insira 4 pilhas "AA", conforme indicado, no compartimento das pilhas.

- Volte a colocar da bateria.

Notas:

- Quando aparecer o símbolo de pilhas fracas (☹) no visor, desligue o medidor e, em seguida, substitua todas as pilhas ao mesmo tempo. Recomendam-se pilhas alcalinas de longa duração.
- Os valores das medições continuam a ser memorizados, mesmo depois de substituir as pilhas.
- As pilhas fornecidas poderão ter uma duração mais curta.

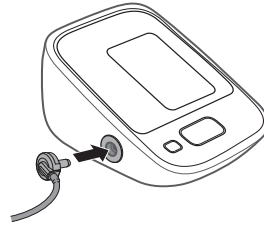
**⚠A eliminação das pilhas descarregadas deve ser efetuada em conformidade com a legislação nacional/local para a eliminação de pilhas.**

## 3. Utilização do dispositivo

### 3.1 Colocar a braçadeira

Retire peças de roupa que apertem ou mangas enroladas que façam pressão na parte superior do seu braço esquerdo. Não coloque a braçadeira sobre roupas grossas.

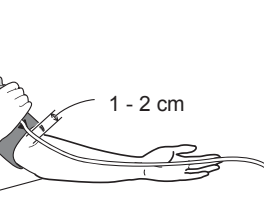
- Insira a ficha de ar na tomada de ar firmemente.



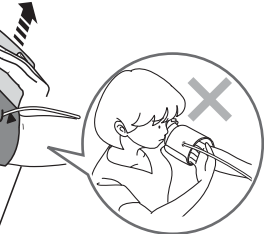
- Enrole a braçadeira com firmeza no devido lugar na parte superior do seu braço esquerdo.



A orla inferior da braçadeira deve estar 1 a 2 cm acima do cotovelo. O tubo de ar fica na parte interior do braço, alinhado com o dedo médio.



- Feche bem com o fecho em tecido.



Notas:

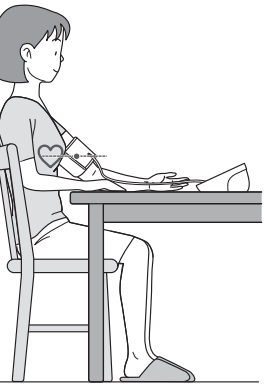
- Quando efetua medições no braço direito, o tubo de ar ficará ao lado do cotovelo. Certifique-se de que não apoia o braço sobre o tubo de ar.
- A tensão arterial do braço direito pode ser diferente da do esquerdo e, consequentemente, também os valores da tensão arterial medidos podem ser diferentes. A OMRON recomenda que efetue sempre as medições no mesmo braço. Se os valores dos dois braços divergirem consideravelmente, consulte o seu médico para saber em qual deve efetuar a medição.



## 3.2 Como sentar-se corretamente

Para efetuar medições, precisa de estar descontraído e sentado corretamente, a uma temperatura ambiente confortável.

- Sente-se numa cadeira, com as pernas descurvadas e os pés assentes no chão.
- Sente-se apoiando as costas e o braço.
- A braçadeira deverá ser colocada no braço ao mesmo nível do coração.



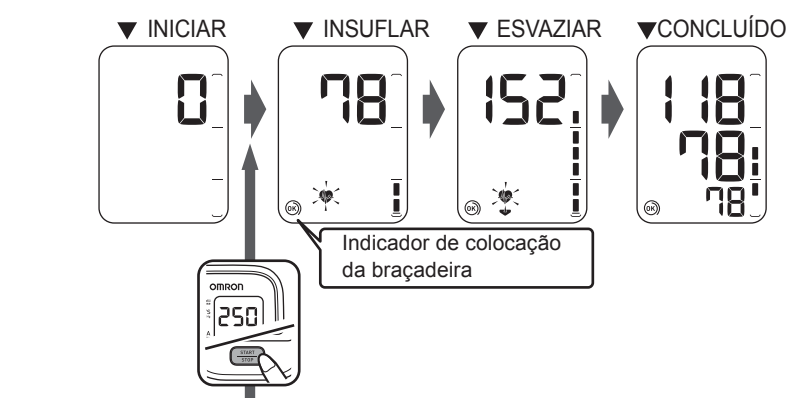
## 3.3 Realização de uma medição

Notas:

- Para cancelar uma medição, prima o botão START/STOP para libertar o ar existente na braçadeira.
- Mantenha-se imóvel e não fale enquanto efetuar uma medição.

- Prima o botão START/STOP.

A braçadeira começa a insuflar automaticamente.



**Se a tensão sistólica estiver acima dos 210 mmHg**  
Depois de a braçadeira começar a insuflar, prima e mantenha premido o botão START/STOP até que o medidor insufla 30 a 40 mmHg acima da tensão sistólica esperada.

**Notas:**

- O medidor não insufla acima de 299 mmHg.
- Não aplique mais pressão do que a necessária.

- Retire a braçadeira.

- Prima o botão START/STOP para desligar o medidor.

O medidor guarda automaticamente o resultado da medição na memória. Desliga-se automaticamente após 2 minutos.

Nota: Aguarde 2 a 3 minutos entre medições consecutivas. Este intervalo entre medições permite que a circulação sanguínea volte ao estado anterior à medição.

**⚠Consulte sempre** o seu médico. É perigoso efetuar autodiagnósticos, com base nos resultados de medições, e automedicar-se.

## 3.4 Utilização da função de memória

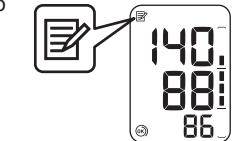
O medidor guarda automaticamente os resultados de até 30 medições.

Nota: Se a memória estiver cheia, o medidor elimina o valor mais antigo.

## Consultar valores de medição guardados na memória

- Pressione o botão ☹.

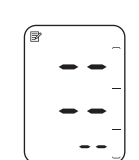
O número da memória aparece durante um segundo antes da pulsação ser apresentada. O conjunto mais recente tem o número "1".



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

- Prima repetidamente o botão ☹ para ver os valores guardados na memória.

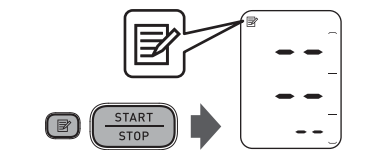
Nota: Se não existirem resultados de medições guardados na memória, o mostrador apresenta-se como na ilustração à direita.



## Eliminação dos valores memorizados

- Prima o botão da memória enquanto aparecer o símbolo da memória (☹).

- Mantenha o botão ☹ premido, ao mesmo tempo que prime o botão START/STOP durante mais de 3 segundos.



Nota: Não é possível eliminar parcialmente os valores memorizados.

## 4. Mensagens de erro e resolução de problemas

### 4.1 Mensagens de erro

Erro apresentado	Causa	Solução
	Batimentos cardíacos irregulares detetados.	Retire a braçadeira. Aguarde 2 - 3 minutos e, em seguida, efetue outra medição. Siga os passos na secção 3.3. Se este erro continuar a aparecer, contacte o seu médico.
	A braçadeira está demasiado solta.	Aperte mais a braçadeira. Consulte a secção 3.1.
	As baterias estão fracas.	Deve substituir as pilhas por outras novas o quanto antes. Consulte a secção 2.1.
	As baterias estão descarregadas.	Deve substituir as pilhas por outras novas de imediato. Consulte a secção 2.1.
E I	Ficha de ar desligada.	Insira a ficha firmemente. Consulte a secção 3.1.
	A braçadeira está demasiado solta.	Aperte mais a braçadeira. Consulte a secção 3.1.
	Existe fuga de ar na braçadeira.	Substitua a braçadeira por uma nova. Consulte a secção 5.3.

<b>E2</b>	Movimento durante a medição e insuflação da braçadeira insuficiente.	Repita a medição. Mantenha-se imóvel e não fale durante a medição. Consulte a secção 3.3.
<b>E3</b>	A braçadeira foi insuflada a mais de 299 mmHg, quando a insuflação foi feita manualmente.	Não insufe a braçadeira acima de 299 mmHg. Consulte a secção 3.3.
<b>E4</b>	Movimento durante a medição.	Repita a medição. Mantenha-se imóvel e não fale durante a medição. Consulte a secção 3.3.
<b>E5</b>	A roupa está a interferir com a braçadeira.	Retire qualquer peça de roupa que possa interferir com a braçadeira. Consulte a secção 3.1.
<b>E<sub>r</sub></b>	Erro do dispositivo.	Contacte o seu revendedor ou distribuidor OMRON.

### 4.2 Resolução de problemas

Se ocorrer qualquer um dos seguintes problemas durante a medição, certifique-se primeiro de que não se encontram outros dispositivos elétricos a 30 cm da unidade. Se o problema persistir, consulte a seguinte tabela.

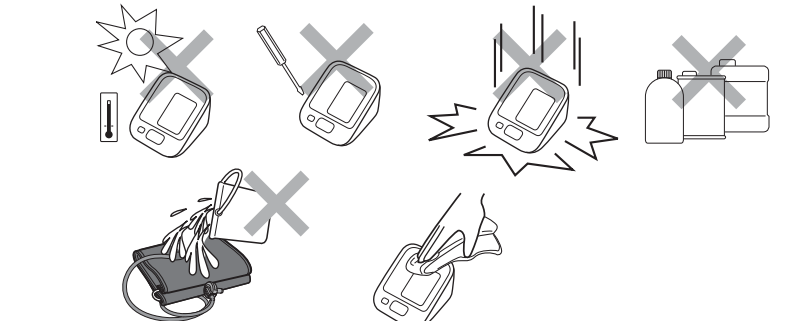
Problema	Causa	Solução
O resultado da medição é extremamente elevado (ou baixo).	A braçadeira está demasiado solta.	Aperte mais a braçadeira. Consulte a secção 3.1.
	Moveu-se ou falou durante a medição.	Mantenha-se imóvel e não fale durante a medição. Consulte a secção 3.3.
	A roupa está a interferir com a braçadeira.	Retire qualquer peça de roupa que possa interferir com a braçadeira. Consulte a secção 3.1.
A pressão da braçadeira não aumenta.	O conector de ar não está firmemente ligado à tomada de ar.	Assegure que o tubo de ar está firmemente ligado. Consulte a secção 3.1.
	Existe fuga de ar na braçadeira.	Substitua a braçadeira por uma nova. Consulte a secção 5.3.
A braçadeira esvazia-se demasiado cedo.	A braçadeira está solta.	Coloque a braçadeira corretamente para que fique firmemente enrolada à volta do braço. Consulte a secção 3.1.
Não se consegue medir ou os resultados são demasiado baixos ou demasiado elevados.	A insuflação da braçadeira não é suficiente.	Insufe a braçadeira para que fique 30 a 40 mmHg acima do valor da sistólica da medição anterior. Consulte a secção 3.3.
Não acontece nada quando prime os botões.	As pilhas estão descarregadas.	Substitua as pilhas por outras novas. Consulte a secção 2.1.
	As pilhas foram inseridas incorretamente.	Insira as pilhas com a polaridade correta (+/-). Consulte a secção 2.1.
Outros problemas.	<ul style="list-style-type: none"><li>Prima o botão START/STOP e repita a medição.</li> <li>Substitua as pilhas por outras novas.</li></ul> <p>Se o problema persistir, contacte o seu revendedor ou distribuidor OMRON.</p>	

## 5. Manutenção e arrumaçã

### 5.1 Manutenção

Para proteger o dispositivo contra danos, respeite as seguintes indicações:

- Guarde o dispositivo e os componentes num local limpo e seguro.
- Não utilize detergentes abrasivos ou voláteis.
- Não lave o dispositivo e os componentes, nem os mergulhe em água.
- Não utilize benzina, diluentes ou solventes semelhantes para limpar o dispositivo.



- Utilize um pano macio e seco ou um pano macio e humedecido, e sabão neutro para limpar o medidor e a braçadeira.
- Modificações não aprovadas pelo fabricante invalidam a garantia do utilizador. Não desmonte nem tente reparar o dispositivo nem os componentes. Consulte o seu revendedor ou distribuidor autorizado da OMRON.

#### Aferição e serviço

- A precisão deste medidor de tensão arterial foi cuidadosamente testada e concebida para uma vida útil longa.
- Em geral, recomenda-se que mande inspecionar o dispositivo a cada 2 anos, para garantir o seu correto funcionamento e a sua fiabilidade. Consulte o seu revendedor ou distribuidor autorizado da OMRON.

### 5.2 Arrumação

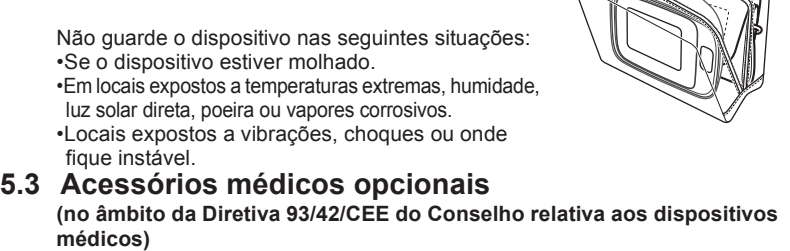
Guarde o dispositivo no respetivo estojo quando não estiver a utilizá-lo.

- Desligue a ficha de ar da tomada de ar.
- Ajuste cuidadosamente o tubo de ar dentro da braçadeira.

Nota: Não dobre nem vinque o tubo de ar excessivamente.



- Coloque o medidor e a braçadeira no estojo de arrumação.



- Não guarde o dispositivo nas seguintes situações:
- Se o dispositivo estiver molhado.
  - Em locais expostos a temperaturas extremas, humidade, luz solar direta, poeira ou vapores corrosivos.
  - Locais expostos a vibrações, choques ou onde fique instável.

#### 5.3 Acessórios médicos opcionais (no âmbito da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos)

<b>Braçadeira pequena</b> Circunferência do braço 17 - 22 cm	<b>Braçadeira média</b> Circunferência do braço 22 - 32 cm	<b>Braçadeira grande</b> Circunferência do braço 22 - 42 cm
CS2 (HEM-CS24)	CM2 (HEM-CR24)	HEM-RML31
<b>Adaptador de CA</b>		
CM01	BFH01	

#### Utilização do adaptador de CA opcional

Nota: Certifique-se de que utiliza uma tomada elétrica de fácil acesso onde possa ligar e desligar o adaptador de CA.

- Insira a ficha do adaptador de CA na tomada do adaptador de CA, na parte traseira do medidor.
- Ligue o adaptador de CA a uma tomada elétrica.

Para desligar o adaptador de CA, desligue-o primeiro da tomada elétrica e, em seguida, retire a ficha do adaptador de CA do medidor.

6. Especificações	
<b>Categoria de produto</b>	Esfigmomanómetros eletrónicos
<b>Descrição do produto</b>	Medidor de tensão arterial automático de braço
<b>Modelo (código)</b>	M2 (HEM-7121-E)
<b>Visor</b>	Digital de cristais líquidos (LCD)
<b>Método de medição</b>	Método oscilométrico
<b>Intervalo de medição</b>	Tensão arterial: 0 a 299 mmHg
<b>Intervalo de medição da tensão arterial</b>	20 a 280 mmHg
<b>Intervalo de medição da pulsação</b>	40 a 180 batimentos/min.
<b>Precisão</b>	Tensão arterial: ±3 mmHg Pulsação: ±5% da leitura apresentada

<b>Insuflação</b>	Lógica difusa controlada por bomba elétrica
<b>Esvaziamento</b>	Válvula automática de segurança de pressão
<b>Memória</b>	30 medições
<b>Classificação</b>	CC 6 V 4 W
<b>Fonte de alimentação</b>	4 pilhas "AA" de 1,5 V ou adaptador de CA opcional (ENTRADA CA 100-240 V 50-60 Hz 0,12-0,065 A)
<b>Período de duração (Vida útil)</b>	Medidor: 5 anos Braçadeira: 1 ano Adaptador de CA opcional: 5 anos
<b>Vida útil da bateria</b>	Cerca de 1.000 medições (utilizando pilhas alcalinas novas)
<b>Parte aplicada</b>	Tipo BF (Braçadeira)
<b>Proteção contra choques elétricos</b>	Equipamento internamente fornecido pela ME (quando utilizar apenas as pilhas) Classe II equipamento EM (Adaptador de CA opcional)
<b>Classificação IP</b>	Medidor: IP20 Adaptador de CA opcional: IP 21 para HHP-CM01 Adaptador de CA opcional: IP 22 para HHP-BFH01
<b>Condições de funcionamento</b>	+10 a +40°C (50 a 104°F) 15 a 90% HR (sem condensação) 700 a 1060 hPa
<b>Condições de armazenamento/ transporte</b>	-20 a +60°C (-4 a 140°F) 10 a 95% HR (sem condensação) 700 a 1060 hPa
<b>Peso</b>	Medidor: Aprox. 250 g sem pilhas Braçadeira: Aprox. 130 g
<b>Dimensões exteriores</b>	Medidor: Aprox. 103 (l) mm x 80 (a) mm x 129 (c) mm Braçadeira: Aprox. 145 mm x 466 mm
<b>Circunferência da braçadeira</b>	22 a 32 cm
<b>Material da braçadeira/tubo</b>	Nylon, poliéster, policloreto de vinilo
<b>Conteúdo da embalagem</b>	Medidor, braçadeira, manual de instruções, estojo de arrumação, conjunto de pilhas, diário da tensão arterial

- Notas:
- Estas especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.
  - No estudo de validação clínica, foi utilizada a 5.ª fase em 85 indivíduos para determinação da tensão arterial diastólica.
  - Este dispositivo foi investigado clinicamente de acordo com os requisitos da norma ISO 81060-2:2013.
  - Este dispositivo não foi validado para utilização em doentes grávidas.
  - Classificação IP em níveis de proteção fornecidos por invólucros de acordo com a norma IEC 60529.
  - O dispositivo e o adaptador de CA opcional estão protegidos contra objetos estranhos sólidos com 12,5 mm de diâmetro e maiores, como por exemplo um dedo. O adaptador de CA (HHP-CM01) está protegido contra gotas de água caídas na vertical que possam causar problemas durante o funcionamento normal. Outro adaptador de CA opcional (HHP-BFH01) está protegido contra gotas de água caídas de forma oblíqua que possam causar problemas durante o funcionamento normal.
  - Este dispositivo pode ser usado em operação contínua.

# CE 0197

- Este dispositivo cumpre as disposições da diretiva 93/42/CEE (Diretiva relativa a Dispositivos Médicos) da CE.
- Este medidor de tensão arterial foi concebido de acordo com a norma europeia EN1060, Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 1: Requisitos gerais e Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas eletromecânicos de medição da tensão arterial.
- Este produto OMRON é produzido de acordo com o rigoroso sistema de qualidade da OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japão. O componente principal dos medidores de tensão arterial OMRON, que é o sensor de pressão, é produzido no Japão.

Descrição dos símbolos	
	Parte aplicada - Tipo BF Grau de proteção contra choques elétricos (corrente de fuga)
	Equipamento da Classe II. Proteção contra choques elétricos
<b>IP XX</b>	Grau de proteção contra entradas indicado pela IEC 60529
	Marca CE
	Símbolo GOST-R
	Símbolo de metrologia
	Símbolo de conformidade para a Eurásia
	Número de série
	Número de LOTE
	Limite de temperatura
	Limite de humidade
	Limite de pressão atmosférica
	Indicação da polaridade do conector
	Apenas para utilização em interior
	Tecnologia protegida por marca comercial da OMRON para a medição da tensão arterial
	Identificador de braçadeiras compatíveis com o dispositivo
	Indicador de posicionamento da braçadeira no braço esquerdo
	Marcaador da braçadeira a posicionar sobre a artéria
	Indicador de gama e posição de alinhamento da artéria braquial
	Marca de controlo da qualidade do fabricante
<b>LATEX FREE</b>	Não é fabricado em látex de borracha natural
	Indicador da gama de perímetros do braço que auxilia a seleção do tamanho de braçadeira correto.
	O utilizador tem de consultar este manual de instruções.
	O utilizador tem de seguir cuidadosamente este manual de instruções para sua própria segurança.
	Corrente direta
	Corrente alterna
	Data de fabrico
	Tecnologia e Qualidade, JAPÃO
	Tecnologia e Design, JAPÃO
	Circunferência do braço
A data de fabrico do produto está integrada num Número de série, que está localizado no produto e/ou na embalagem de venda: os primeiros 4 dígitos significam o ano de fabrico, os 2 dígitos seguintes o mês de fabrico.	

**Informações importantes relativas à Compatibilidade Eletromagnética (CEM)**
O HEM-7121-E fabricado pela OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. está em conformidade com a norma EN60601-1-2:2015 relativa à Compatibilidade Eletromagnética (EMC).

A OMRON HEALTHCARE EUROPE tem à disposição mais documentação sobre a norma EMC, sendo necessário escrever para a morada indicada no presente manual de instruções ou em www.omron-healthcare.com. Consulte as informações acerca de EMC relativas ao HEM-7121-E no website.

<b>Eliminação correta deste produto (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos)</b>	
Este símbolo, presente no produto ou na respetiva documentação, indica que o produto não deve ser eliminado juntamente com outros resíduos urbanos no final do seu período de vida útil. Para evitar possíveis efeitos negativos no meio ambiente ou na saúde pública causados pela eliminação não controlada de resíduos, separe este produto de outros tipos de resíduos e recicle-o de forma responsável, a fim de promover uma reutilização sustentável dos recursos.	
Os utilizadores não profissionais devem contactar o revendedor ao qual tenham adquirido este produto ou as entidades oficiais locais, para saberem como e onde podem levar este produto para que seja reciclado de forma segura.	
Os utilizadores profissionais devem contactar o fornecedor e verificar as condições gerais do contrato de compra. Este produto não deve ser misturado com outros resíduos comerciais para eliminação.	

## 7. Garantia

Obrigado por ter adquirido um produto OMRON. Este produto foi concebido com materiais de elevada qualidade, tendo sido tomado um grande cuidado no seu fabrico. Foi projetado para ir de encontro às suas necessidades, desde que seja utilizado devidamente e mantido de acordo com o manual de instruções. Este produto tem garantia OMRON por um período de 3 anos após a data de aquisição. O fabrico adequado, a mão-de-obra e os materiais deste produto são garantidos pela OMRON. Durante este período de garantia, a OMRON irá, sem se cobrar de mão-de-obra ou peças, reparar ou substituir o produto defeituoso ou quaisquer peças defeituosas.

A garantia não cobre nada do seguinte:

- a. Custos de transporte e riscos do transporte.
- b. Custos de reparações e/ou defeitos resultantes de reparações efetuadas por pessoas não autorizadas.
- c. Inspecões periódicas e manutenção.
- d. Falha ou desgaste de peças opcionais ou outros acessórios, para além do dispositivo principal, salvo o explicitamente acima garantido.
- e. Custos decorrentes da não-aceitação de uma reclamação (os quais serão cobrados).
- f. Danos de qualquer tipo, inclusive pessoais, provocados acidentalmente ou por utilização indevida.
- g. O serviço de afinação não é abrangido pela garantia.
- h. As peças opcionais têm um (1) ano de garantia a contar da data de aquisição. As peças opcionais incluem, entre outros, os seguintes itens: braçadeira e tubo da braçadeira, adaptador de CA.

Caso o serviço de garantia seja necessário, contacte o revendedor ao qual adquiriu o produto ou um distribuidor autorizado da OMRON. Consulte a morada indicada na embalagem/documentação do produto ou contacte o seu revendedor especializado.

Se tiver dificuldades em encontrar os serviços de apoio ao cliente da OMRON, contacte-nos para obter informações.

www.omron-healthcare.com

A reparação ou substituição ao abrigo da garantia não dá origem a qualquer extensão ou renovação do período de garantia. A garantia é apenas concedida se o produto for devolvido completo, juntamente com a fatura ou o recibo original emitido em nome do consumidor pelo revendedor.

## 8. Informações úteis acerca da tensão arterial

#### O que é a tensão arterial?

A tensão arterial é a pressão que o sangue exerce na parede das artérias. A pressão arterial varia constantemente no decorso do ciclo cardíaco.

Ao valor máximo, durante o ciclo, obtido quando o coração se contrai, chama-se Tensão arterial sistólica; ao valor mínimo, observado quando o coração se expande, chama-se Tensão arterial diastólica. Para poder diagnosticar o estado da tensão arterial de um paciente, o médico necessita de ambas as tensões, a sistólica e a diastólica.

#### O que é a arritmia?

A arritmia é uma situação em que o ritmo cardíaco é anormal devido a falhas no sistema bioelétrico que controla o batimento cardíaco. Os sintomas típicos são falhas nos batimentos cardíacos, contração prematura, uma pulsação anormalmente rápida (taquicardia) ou lenta (bradicardia).

#### Por que é que é conveniente medir a tensão arterial em casa?

Existem numerosos fatores, tais como o esforço físico, o estado psíquico ou a hora do dia, que influenciam a tensão arterial. Uma única medição pode não ser suficiente para um diagnóstico preciso. Assim, é melhor tentar medir a sua tensão arterial à mesma hora todos os dias, para obter uma indicação precisa de quaisquer alterações na tensão arterial. De uma forma geral, a tensão arterial é baixa de manhã e vai aumentando ao longo do dia. Também é mais elevada no Inverno do que no Verão.

#### Qual a relação entre a hipertensão e um AVC?

A hipertensão (tensão arterial elevada) é o principal fator de risco do AVC. Calcula-se que um tratamento eficaz dos doentes hipertensos poderá evitar 1 em 4 acidentes vasculares cerebrais hemorrágicos (hemorragia cerebral). As diretrizes para a hipertensão aconselham que se efetue o controlo da tensão arterial em casa, para além das medições realizadas pelos médicos nos consultórios, para ajudar a lidar com a hipertensão eficazmente. *As referências às recomendações médicas acima indicadas estão disponíveis mediante pedido.*

<b>Fabricante</b>	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPÃO
<b>Representante da UE</b>	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, PAÍSES BAIXOS www.omron-healthcare.com
<b>Local de produção</b>	<b>OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.</b> No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietname
<b>Filiais</b>	<b>OMRON HEALTHCARE UK LTD.</b> Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com <b>OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH</b> Konrad-Zuse-Ring 28, 68163 Mannheim, ALEMANHA www.omron-healthcare.com <b>OMRON SANTÉ FRANCE SAS</b> 14, rue de Lisbonne, 93561 Rosny-sous-Bois Cedex, FRANÇA www.omron-healthcare.com

Fabricado no Vietname