

OMRON

Monitor de Presión Arterial Automático

Modelo HEM-7121
Manual de instrucciones




4070112-0A
HEM-7121-LA

Introducción

Gracias por comprar el Monitor de Presión Arterial Automático OMRON HEM-7121. Su nuevo monitor de presión arterial utiliza el método oscilométrico de medición de la presión arterial. Esto significa que el monitor detecta el movimiento de la sangre a través de su arteria braquial y convierte los movimientos en una lectura digital. Un monitor oscilométrico no necesita estetoscopio, por lo tanto, el monitor es fácil de usar.

Aplicación

Este dispositivo es un monitor digital diseñado para medir la presión arterial y el pulso en la población de pacientes adultos. El dispositivo detecta la presencia de latidos irregulares durante la medición y da una señal de advertencia con el resultado de la medición.

-  Lea este manual de instrucciones completamente antes de usar el dispositivo. Guarde el manual para futura referencia. Si desea información específica sobre su propia presión arterial, CONSULTE A SU MÉDICO.

Información importante de seguridad

⚠ Advertencia: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.

(Uso general)

- ⚠ NO ajuste su medicamento sobre la base de los resultados de las mediciones de este monitor de presión arterial. Tome su medicamento como lo recetó su médico. Solamente un médico está calificado para diagnosticar y tratar la presión arterial alta.
- ⚠ El monitor no está diseñado para ser utilizado como dispositivo de diagnóstico.
- ⚠ Consulte a su médico antes de usar el dispositivo para cualquiera de las siguientes afecciones: arritmias comunes, como latidos prematuros auriculares o ventriculares o fibrilación auricular, arterioesclerosis, mala perfusión, diabetes, edad, embarazo, preeclampsia, enfermedades renales.
- Tenga en cuenta que moverse, temblar o tiritar por parte del PACIENTE puede afectar los resultados de la medición.
- ⚠ No use el dispositivo en un brazo lastimado o bajo tratamiento médico.
- ⚠ No coloque el brazalete en el brazo durante un goteo intravenoso o una transfusión de sangre.
- ⚠ Consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo en un brazo con derivación arteriovenosa (A-V).
- ⚠ No use el dispositivo simultáneamente con otros equipos médicos eléctricos (ME).
- ⚠ No use el dispositivo en la misma área de un equipo quirúrgico de alta frecuencia (HF), equipo de imagen de resonancia magnética (IRM) o equipo de tomografía computarizada (TAC), o en un ambiente rico en oxígeno.
- ⚠ El tubo de aire podría causar estrangulación accidental en infantes.
- ⚠ Contiene piezas pequeñas que podrían causar un peligro de asfixia si las traga un infante.

⚠ Precaución: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente o daños al equipo u otros bienes.

(Uso general)

- ⚠ Consulte siempre a su médico. Es peligroso que se autodiagnostique según los resultados de las mediciones y que decida usted mismo sobre su tratamiento.
- ⚠ Consulte a su médico antes de usar el dispositivo para cualquiera de las siguientes afecciones:
 - Si ha tenido una mastectomía.
 - No tome más mediciones de las necesarias. Hacerlo podría causar moretones debido a la interferencia del flujo sanguíneo.
 - Las personas con problemas graves de flujo sanguíneo o trastornos de la sangre, ya que inflar el brazalete puede provocar magulladuras.
- ⚠ Retire el brazalete si no comienza a desinflarse durante la medición.
- ⚠ Este dispositivo no debe utilizarse en infantes u otras personas que no puedan expresar sus intenciones.
- ⚠ No utilice el dispositivo para ningún otro fin que no sea la medición de la presión arterial.
- ⚠ Use únicamente el brazalete aprobado para este dispositivo. Si utiliza otros brazaletes, es posible que obtenga resultados incorrectos en la medición.
- ⚠ No utilice un teléfono celular u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca del dispositivo. Esto podría ocasionar el mal funcionamiento del dispositivo.
- ⚠ No desarme el monitor o el brazalete. Esto podría causar una lectura incorrecta.
- ⚠ No lo use en un lugar con humedad o donde pueda salpicarle agua al dispositivo. Hacerlo podría dañar el dispositivo.
- ⚠ No utilice el dispositivo en un vehículo en movimiento (automóvil, avión).

⚠ Lea "Si su presión sistólica es superior a 210 mmHg" de este manual de instrucciones si se sabe que su presión sistólica es superior a los 210 mmHg. Inflar el dispositivo a una presión más alta que la necesaria puede provocar magulladuras en el lugar donde se aplique el brazalete.

(Uso de pilas)

- ⚠ No coloque las pilas con las polaridades incorrectamente alineadas.
- ⚠ Utilice sólo 4 pilas "AA" alcalinas o de manganeso en este dispositivo. No utilice otro tipo de pilas. No use pilas nuevas y usadas al mismo tiempo.
- ⚠ Quite las pilas si el dispositivo no se utilizará durante tres meses o más.

Precauciones generales

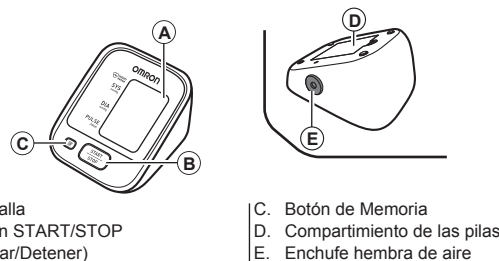
- No doble el brazalete con fuerza ni doble demasiado el tubo de aire.
- No presione el tubo de aire mientras toma una medición.
- Para desconectar el enchufe macho de aire, sáquelo desde la conexión con el monitor, no del tubo.
- No deje caer el monitor ni lo exponga a vibraciones o golpes fuertes.
- No infle el brazalete si no está colocado alrededor del brazo.
- No use el dispositivo fuera del entorno especificado. Esto podría causar una lectura incorrecta.
- Respete las normas locales aplicables al desechar el dispositivo, los componentes y accesorios opcionales. Violar las normas establecidas para su eliminación puede provocar contaminación ambiental.

1. Conozca su dispositivo

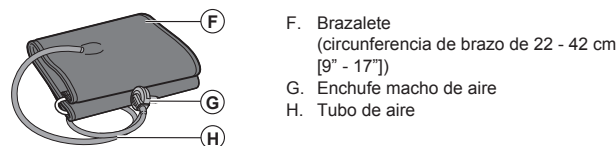
Contenido:

Monitor, brazalete, juego de pilas, estuche, manual de instrucciones

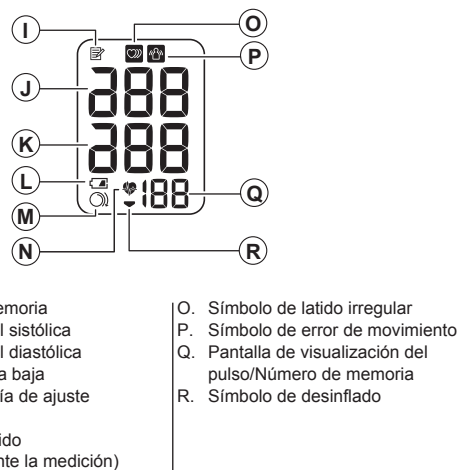
Monitor:



Brazalete:



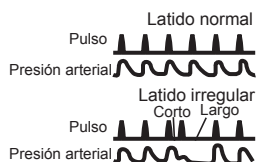
Pantalla:



1.1 Símbolos de la pantalla

Símbolo de latido irregular (⊡)

Cuando el monitor detecta un ritmo irregular dos o más veces durante la medición, aparece en la pantalla el símbolo de latido irregular con los resultados de su medición. El latido irregular se define como un ritmo que es 25% inferior o 25% superior al ritmo promedio que se detecta mientras el monitor mide la presión arterial sistólica y diastólica. Si el símbolo de latido irregular aparece con los resultados de su medición, le recomendamos que consulte a su médico. Siga las instrucciones de su médico.



Símbolo de error de movimiento (⊡)

El símbolo de error de movimiento se muestra si mueve su cuerpo durante la medición. Retire el brazalete y espere de 2 a 3 minutos. Tome otra medición y quédese quieto durante la medición.

Símbolo de guía de ajuste del brazalete (⊡)

Si el brazalete se colocó demasiado suelto, podría causar mediciones no confiables. Si el brazalete se coloca demasiado suelto, aparece la guía de ajuste del brazalete.

Esta es la función que se usa como ayuda para determinar si el brazalete se colocó lo suficientemente ajustado.

Directrices de ESH-ESC* del año 2013 para el control de la hipertensión arterial

Definición de la hipertensión según los niveles de presión arterial en el consultorio y en el hogar

	Consultorio	Hogar
Presión arterial sistólica	≥ 140 mmHg	≥ 135 mmHg
Presión arterial diastólica	≥ 90 mmHg	≥ 85 mmHg

Estos son valores estadísticos de la presión arterial.

*Sociedad Europea de Hipertensión (ESH, por sus siglas en inglés) y Sociedad Europea de Cardiología (ESC, por sus siglas en inglés).

1.2 Antes de tomar una medición

Siga estas instrucciones para ayudar a asegurar una lectura correcta:

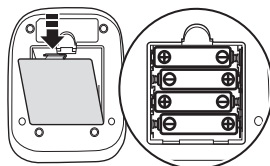
1. Evite bañarse, tomar bebidas alcohólicas o café, fumar, hacer ejercicio y comer durante 30 minutos antes de tomar una medición. Descanse durante al menos 15 minutos antes de tomar la medición.
2. El estrés eleva la presión arterial. Evite tomar mediciones en momentos de estrés.
3. Las mediciones se deben llevar a cabo en un lugar tranquilo.
4. Quite toda vestimenta ajustada del brazo.
5. Siéntese en una silla con las piernas descruzadas y los pies apoyados sobre el piso. Coloque su brazo en una mesa de modo que el brazalete quede al mismo nivel que su corazón.
6. Permanezca quieto y no hable durante la medición.
7. Lleve un registro de las lecturas de presión arterial y del pulso para que las vea su médico. Una sola medición no brinda una indicación precisa de su verdadera presión arterial. Es necesario tomar varias mediciones y registrarlas durante un periodo. Trate de medir su presión arterial todos los días a la misma hora para obtener mediciones constantes.

2. Preparación

2.1 Colocación de las pilas

1. Quite la tapa del compartimiento de las pilas.

2. Coloque 4 pilas "AA" como se indica en el compartimiento de las pilas.



3. Vuelva a colocar la tapa del compartimiento de las pilas.

Notas:

- Cuando aparezca el símbolo de pilas bajas (⊡) en la pantalla, apague el monitor y luego reemplace todas las pilas al mismo tiempo. Se recomienda el uso de pilas alcalinas de larga duración.
- Los valores de las mediciones continúan almacenados en la memoria incluso después de cambiar las pilas.
- Respete las normas locales aplicables al desechar el dispositivo, los componentes y accesorios opcionales. Violar las normas establecidas para su eliminación puede provocar contaminación ambiental.

3. Uso del dispositivo

3.1 Colocación del brazalete

Quite toda vestimenta o manga arremangada ajustadas de la parte superior del brazo izquierdo.

No coloque el brazalete sobre ropa gruesa.

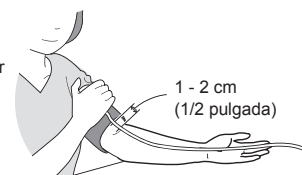
1. Introduzca el enchufe macho de aire en el enchufe hembra de aire firmemente.



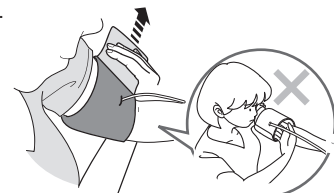
2. Coloque el brazalete de modo que quede firmemente envuelto alrededor de la parte superior del brazo.



El borde inferior del brazalete debe estar entre 1 y 2 cm (1/2 pulgada) por encima del codo. El tubo de aire queda en la parte interna del brazo y alineado con el dedo medio.



3. Ajústelo bien con el velcro.



Notas:

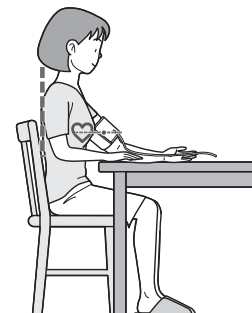
- Cuando realice una medición con el brazo derecho, el tubo de aire estará al lado de su codo. Tenga cuidado de no apoyar el brazo sobre el tubo de aire.
- La presión arterial puede diferir entre el brazo derecho y el brazo izquierdo y los valores medidos de la presión arterial pueden ser diferentes. OMRON recomienda usar siempre el mismo brazo para realizar la medición. Si los valores entre ambos brazos difieren de forma considerable, consulte con su médico qué brazo debe utilizar para las mediciones.



3.2 Cómo sentarse correctamente

Para medir la presión arterial, debe estar relajado y sentado cómodamente, en una temperatura ambiente confortable. Evite bañarse, tomar bebidas alcohólicas o café, fumar, hacer ejercicio o comer durante 30 minutos antes de tomar una medición.

- Siéntese en una silla con las piernas descruzadas y los pies apoyados sobre el piso.
- Siéntese erguido con la espalda derecha.
- Siéntese con respaldo en su espalda y apoyo para su brazo.
- El brazalete debe estar colocado en su brazo al mismo nivel que su corazón.



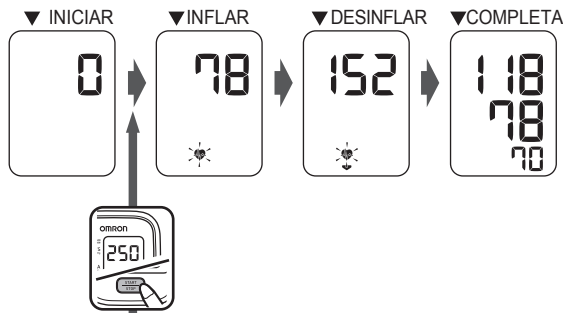
3.3 Cómo tomar una medición

Notas:

- Para detener una medición, presione el botón START/STOP (Iniciar/Detener) una vez para desinflar el brazalete.
- Permanezca quieto y callado mientras se mide la presión arterial.

1. Presione el botón START/STOP (Iniciar/Detener).

El brazalete comenzará a inflarse automáticamente.



Si su presión sistólica es superior a 210 mmHg

Una vez que el brazalete comience a inflarse, presione el botón START/STOP (Iniciar/Detener) y manténgalo presionado hasta que el monitor infle entre 30 y 40 mmHg más que su presión sistólica esperada.

Notas:

- El monitor no se infla a más de 299 mmHg.

⚠ Inflar el dispositivo a una presión más alta que la necesaria puede provocar magulladuras en el lugar donde se aplique el brazalete.

2. Retire el brazalete del brazo.

3. Presione el botón START/STOP (Iniciar/Detener) para apagar el monitor.

El monitor almacena automáticamente el resultado de la medición en su memoria. Se apagará automáticamente después de 2 minutos.

Nota: Espere entre 2 y 3 minutos antes de tomar otra medición. Esperar entre mediciones permite que las arterias regresen al estado en el que se encontraban antes de tomar una medición.

⚠ NO ajuste la medicación sobre la base de los resultados de mediciones realizadas con este monitor de presión arterial. Tome las medicinas tal como fueron recetadas por su médico. Solamente un médico está capacitado para diagnosticar y tratar la presión arterial alta.

⚠ Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado como dispositivo de diagnóstico.

⚠ Consulte siempre a su médico. Es peligroso que se autodiagnostique según los resultados de las mediciones y que decida usted mismo sobre su tratamiento.

⚠ Inflar el dispositivo a una presión más alta que la necesaria puede provocar magulladuras en el lugar donde se aplique el brazalete.

3.4 Cómo utilizar la función de memoria

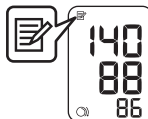
El monitor almacena automáticamente los resultados de hasta 30 series de mediciones.

Nota: Si la memoria está llena, el monitor eliminará el valor más antiguo.

Para ver los valores de las mediciones almacenadas en la memoria

1. Presione el botón

El número de memoria aparece durante un segundo antes de que se muestre la frecuencia del pulso. A la configuración más nueva se le asignará el número "1".



Nota: Si el brazalete se coloca demasiado suelto, el símbolo de guía de ajuste del brazalete aparece con los resultados de la medición.

2. Presione el botón repetidamente para ver los valores almacenados en la memoria.

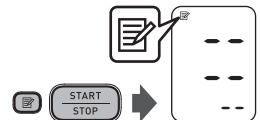
Nota: Si no hay resultados de mediciones almacenados en la memoria, aparecerá la pantalla que se ve a la derecha.



Para borrar todos los valores almacenados en la memoria

1. Presione el botón mientras aparece el símbolo de memoria.

2. Mientras presiona el botón , presione el botón START/STOP (Iniciar/Detener) por más de 3 segundos.



Nota: No se pueden borrar parcialmente los valores almacenados en la memoria.

4. Mensajes de error y solución de problemas

4.1 Mensajes de error

Indicador de error	Causa	Solución
	Se detectan latidos irregulares.	Retire el brazalete. Espere de 2 a 3 minutos y luego realice otra medición. Repita los pasos en la sección 3.3. Si este error continúa apareciendo, comuníquese con su médico.
	Movimiento durante la medición.	Lea detenidamente y repita los pasos en la sección 3.3.
	El brazalete está colocado muy suelto.	Coloque el brazalete más ajustado. Consulte la sección 3.1.
	Las pilas están bajas.	Debe cambiar las pilas por pilas nuevas con anticipación. Consulte la sección 2.1.
	Las pilas están descargadas.	Debe cambiar las pilas por pilas nuevas de inmediato. Consulte la sección 2.1.
E1	El enchufe macho de aire no está conectado.	Introduzca el enchufe macho de aire de modo que quede firme. Consulte la sección 3.1.
	El brazalete está colocado muy suelto.	Coloque el brazalete más ajustado. Consulte la sección 3.1.
	El brazalete tiene una fuga de aire.	Reemplace el brazalete por uno nuevo. Consulte la sección 5.3.
E2	Se produjo movimiento durante la medición y el brazalete no se ha inflado lo suficiente.	Repita la medición. Permanezca quieto y no hable durante la medición. Consulte la sección 3.3.
		Si aparece "E2" repetidamente, infle manualmente el brazalete hasta que quede de 30 a 40 mmHg por encima del resultado de su medición anterior. Consulte la sección 3.3.
E3	El brazalete se infló por encima de la presión máxima permitida y luego se desinfló automáticamente cuando el brazalete se infló manualmente.	No toque el brazalete y/o doble el tubo de aire mientras toma una medición. No infle el brazalete más de lo que sea necesario. Consulte la sección 3.3.
E4	Movimiento durante la medición.	Repita la medición. Permanezca quieto y no hable durante la medición. Consulte la sección 3.3.
E5	La vestimenta interfiere con el brazalete.	Quite cualquier prenda que interfiera con el brazalete. Consulte la sección 3.1.
Er	Error en el dispositivo.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

4.2 Solución de problemas

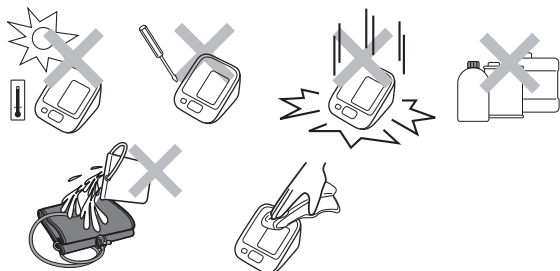
Problema	Causa y solución
La unidad no se enciende. No aparece ningún símbolo en la pantalla del monitor.	Reemplace todas las pilas por unas nuevas. Verifique que las pilas estén correctamente colocadas para verificar que la polaridad sea la correcta. Consulte la sección 2.1.
Los valores de medición parecen ser demasiado altos o demasiado bajos.	La presión arterial varía constantemente. Muchos factores pueden afectar su presión arterial, lo que incluye el estrés, la hora del día y la forma en que se coloca el brazalete. Repase la sección 1.2 y la sección 3.3.

5. Mantenimiento y almacenamiento

5.1 Mantenimiento

Para proteger su dispositivo de cualquier daño, observe lo siguiente:

- Guarde el dispositivo y los componentes en un lugar limpio y seguro.
- No use limpiadores abrasivos o volátiles.
- No lave el dispositivo ni ninguno de sus componentes, ni los sumerja en agua.
- No use gasolina, diluyentes o solventes similares para limpiar el dispositivo.



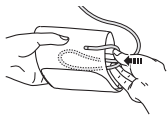
- Use un paño suave y seco o un paño suave y húmedo con jabón neutro para limpiar el monitor y el brazalete.
- Los cambios o las modificaciones que no hayan sido aprobados por el fabricante dejarán sin efecto la garantía del usuario. No desarme ni trate de reparar el dispositivo ni los componentes. Consulte al Servicio de atención al cliente.

5.2 Almacenamiento

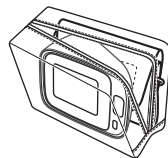
Mantenga el dispositivo en su estuche cuando no esté en uso.

1. Desconecte el enchufe macho de aire del enchufe hembra de aire.
2. Envuelva cuidadosamente el tubo de aire en el brazalete.

Nota: No doble demasiado el tubo de aire.



3. Coloque el monitor y el brazalete en el estuche.



No guarde el dispositivo en las siguientes condiciones:

- Si el dispositivo está mojado.
- En lugares expuestos a temperaturas extremas, humedad, la luz directa del sol, polvo o vapores corrosivos como la lejía.
- En lugares expuestos a vibraciones, golpes o donde pueda estar en una posición inclinada.

5.3 Accesorios médicos opcionales

Circunferencia del brazo
17 - 22 cm (7" - 9")

Brazalete

Circunferencia del brazo
22 - 42 cm (9" - 17")



Brazalete estándar pequeño
(Modelo: HEM-CS24)



Brazalete universal
(Modelo: HEM-RML31)

6. Especificaciones

Modelo	HEM-7121
Pantalla	Pantalla digital LCD
Rango de medición	Presión: 0 a 299 mmHg Pulso: 40 a 180 latidos/min.
Precisión	Presión: ± 3 mmHg o 2% de la lectura Pulso: $\pm 5\%$ de la lectura en pantalla Controlado con lógica difusa mediante bomba eléctrica
Inflado	Válvula de liberación automática de presión
Desinflado	Método oscilométrico
Método de medición	IP 20
Clasificación IP	4 pilas "AA" de 1.5 V
Fuente de alimentación	Aproximadamente 1000 mediciones (usando pilas alcalinas nuevas)
Vida útil de las pilas	10°C a 40°C (50°F a 104°F) / 15 a 90% HR
Temperatura/humedad de operación	Temperatura/humedad/ presión de aire de almacenamiento
Temperatura/humedad/ presión de aire de almacenamiento	-20°C a 60°C (-4°F a 140°F) / 10 a 95% HR / 700 a 1060 hPa
Peso	Monitor : Aproximadamente 250 g (8 7/8 oz.) sin incluir las pilas Brazalete : Aproximadamente 170 g (6 oz.)
Dimensiones	Monitor : Aproximadamente 103 mm (ancho) \times 80 mm (alto) \times 129 mm (largo) (4" \times 3 1/8" \times 5 1/8") Brazalete : Aproximadamente 145 mm \times 594 mm (tubo de aire: 750 mm) (5 3/4" \times 23 1/2" (tubo de aire: 29 1/2"))
Circunferencia del brazalete	220 a 420 mm (9" a 17")
Memoria	Hasta 30
Contenido	Monitor, brazalete, juego de pilas, estuche, manual de instrucciones
Pieza aplicada	
Protección contra descarga eléctrica	Equipo Electromédico (ME) encendido internamente

Notas:

- Estas especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.
- En el estudio de validación clínica, se usó la quinta fase en 85 sujetos para determinar la presión arterial diastólica.
- El dispositivo no se ha validado para su uso en pacientes en estado de embarazo.
- La clasificación IP son grados de protección suministrados por IEC 60529.

7. Declaración de la FCC

ADVERTENCIA DE LA FCC

Los cambios o las modificaciones que no estén expresamente aprobados por la parte responsable del cumplimiento pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Nota:

- Este equipo ha sido probado y cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas FCC. Estos límites fueron diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando se utilice el equipo en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantías de que no se producirán interferencias en una instalación en particular. Si este equipo provoca interferencias perjudiciales a la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se sugiere que el usuario intente corregir la interferencia a través de una o más de las siguientes medidas:
- Reoriente o reubique la antena receptora.
 - Aumente la distancia entre el equipo y el receptor.
 - Conecte el equipo a un tomacorrientes que esté en un circuito distinto de aquél al que se encuentra conectado el receptor.
 - Consulte al distribuidor o a un técnico experimentado en radio/TV para asistencia.

8. Garantía limitada

Se garantiza que el Monitor de Presión Arterial Automático HEM-7121 y sus componentes, sin incluir las pilas, estarán libres de defectos en materiales y mano de obra dentro de los períodos de garantía descritos más abajo:

Monitor: 5 años
Brazalete: 1 año

Estos períodos son válidos desde la fecha de compra, si se usa de acuerdo con las instrucciones que se suministran con el monitor.

Esta garantía se extiende únicamente al comprador original.

A consideración nuestra, repararemos o reemplazaremos, sin costo alguno, cualquier equipo cubierto por la antedicha garantía. La reparación o el reemplazo son nuestra única responsabilidad y su único recurso en virtud de la garantía provista.

Si su dispositivo requiere servicio dentro del plazo de la garantía, comuníquese con un distribuidor autorizado de OMRON en su país.

LA GARANTÍA ANTES MENCIONADA ES LA ÚNICA GARANTÍA PROVISTA POR OMRON EN RELACIÓN CON ESTE PRODUCTO, Y POR MEDIO DE LA PRESENTE OMRON NIEGA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA PROPÓSITOS PARTICULARES. LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS Y OTROS TÉRMINOS IMPUESTOS POR LEY, SI EXISTIERAN, SE LIMITAN AL PERIODO DE DURACIÓN DE LA GARANTÍA EXPRESA.

OMRON NO SERÁ RESPONSABLE POR LA PÉRDIDA DE USO, NI POR NINGÚN OTRO COSTO, GASTO O DAÑO ESPECIAL, FORTUITO, CONSECUENTE O INDIRECTO.

Esta garantía le proporciona derechos legales específicos y usted puede tener otros derechos que varíen por jurisdicción. Debido a requisitos locales especiales, es posible que algunas de las limitaciones y exclusiones antes mencionadas no apliquen en su caso.

PARA COMUNICARSE CON EL SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE EN PUERTO RICO, LLAME AL 1-800-634-4350.

PARA COMUNICARSE CON EL SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE EN MÉXICO, LLAME AL 01-800-277-2509.

PARA COMUNICARSE CON EL SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE EN OTROS PAÍSES, COMUNÍQUESE CON NUESTROS DISTRIBUIDORES LOCALES. VISITE

www.omronhealthcare.com/latin-america-distributors

9. Guía y declaración del fabricante

Monitor de Presión Arterial Automático OMRON
Información para los documentos incluidos en el ámbito de aplicación del IEC60601-1-2:2007
Modelo: HEM-7121

Información importante sobre la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés)	
Debido al creciente número de dispositivos electrónicos existentes, como computadoras y teléfonos celulares, es posible que los dispositivos médicos sean susceptibles a las interferencias electromagnéticas recibidas de otros dispositivos. Las interferencias electromagnéticas podrían provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo médico y crear una situación potencialmente poco segura. Los dispositivos médicos tampoco deben interferir con otros dispositivos.	
Con el objeto de regular los requisitos para EMC (Compatibilidad electromagnética) y evitar situaciones poco seguras del producto, se ha implementado el estándar IEC60601-1-2. Este estándar define los niveles de inmunidad a interferencias electromagnéticas, así como los niveles máximos de emisiones electromagnéticas para dispositivos médicos.	
Los dispositivos médicos fabricados por OMRON Healthcare cumplen con este estándar IEC60601-1-2:2007 tanto para inmunidad como emisiones.	
Sin embargo, es necesario tomar precauciones especiales:	
<ul style="list-style-type: none"> El uso de accesorios y cables no especificados por OMRON, con la excepción de los cables vendidos por OMRON como repuesto para componentes internos, podría provocar un incremento de las emisiones o una reducción en la inmunidad del dispositivo. Los dispositivos médicos no deben utilizarse junto o encima de otros equipos. 	
En el caso de que sea necesario usarlo bajo estas circunstancias, el dispositivo médico debe ser controlado para verificar su operación normal en la configuración en la que será utilizado.	
<ul style="list-style-type: none"> Para más información respecto al entorno de compatibilidad electromagnética (EMC) en el que se debe usar el dispositivo, consulte la guía a continuación. El EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO HEM-7121 necesita de precauciones especiales respecto a la EMC y se necesita instalar y operar de acuerdo con la información de EMC incluida en estos documentos. La función principal del HEM-7121 es medir la presión arterial y la frecuencia del pulso, así como la función de memoria. 	
El HEM-7121 puede sufrir la interferencia de otros equipos, aun si dichos equipos cumplen con las normas de EMISIÓN de CISPR.	

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El HEM-7121 de OMRON está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del HEM-7121 de OMRON deberá asegurarse de usar el dispositivo en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El HEM-7121 de OMRON usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica.	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC61000-3-3	No aplica.	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El HEM-7121 de OMRON está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del HEM-7121 de OMRON deberá asegurarse de usar el dispositivo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	El piso debe ser de madera, cemento o azulejo. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplica.	No aplica.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea a tierra	No aplica.	No aplica.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje de las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída con respecto al U_T) durante 0.5 ciclos	No aplica.	No aplica.
	40% U_T (60% de caída con respecto al U_T) durante 5 ciclos		
	70% U_T (30% de caída con respecto al U_T) durante 25 ciclos		
	<5% U_T (>95% de caída con respecto al U_T) durante 5 segundos		
Campo magnético de la frecuencia de línea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deben tener los niveles propios de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: U_T es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El HEM-7121 de OMRON está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del HEM-7121 de OMRON deberá asegurarse de usar el dispositivo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	No aplica.	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de ninguna parte del HEM-7121 de OMRON, incluidos los cables, a una distancia menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>No aplica.</p>
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	
			<p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores RF fijos, según lo que determine una prueba electromagnética in situ^a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias.^b Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones de base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir técnicamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se deberá considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el HEM-7121 de OMRON excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado arriba, deberá verificarse que el HEM-7121 de OMRON presente un funcionamiento normal. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar el HEM-7121 de OMRON.

^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el HEM-7121 de OMRON			
El HEM-7121 de OMRON está destinado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por RF irradiada sean controladas. El cliente o usuario de este HEM-7121 de OMRON puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación RF (transmisores) y el HEM-7121 de OMRON, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.			
Potencia máxima de salida del transmisor en vatios	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros		
	150 kHz a 80 MHz No aplica.	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	No aplica.	0.12	0.23
0.1		0.38	0.73
1		1.2	2.3
10		3.8	7.3
100		12	23
Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla precedente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.			
Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencias más alto.			
Nota: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.			

Distribuido por:
OMRON HEALTHCARE, INC.
Illinois, U.S.A.

Fabricado por:
OMRON DALIAN Co., Ltd.
No. 3, Song Jiang Road,
Economic and Technical Development Zone,
Dalian 116600, CHINA

www.omronhealthcare.la

© 2014 OMRON HEALTHCARE, INC.