

**- INFORMACIÓN DE NUEVO PRODUCTO -**

Especificaciones sujetas a cambios  
© OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.

Nombre comercial: **M6W**  
Código: **HEM-7213-E**

**Índice de Contenidos**

	Pag.
Información General	
Nombre comercial y código de producto	1
Modelo / Categoría de producto	1
Fabricante legal, centros de producción	1
Foto de Producto	1
Contenido del envase	1
Lista de estándares EN armonizados	2
Uso previsto	3
Particularidades (diseño, especificaciones, peculiaridades funcionales)	4
Diseño del envase – desplegado	5
Manual de Instrucciones – portada	6
Especificaciones Técnicas Básicas	7
Tabla Comparativa – similitudes	8
Lista de materiales empleados	9
Mantenimiento y conservación	10
Accesorios Opcionales	11

## Información General:

Nombre comercial	M6W
Código	HEM-7213-E
Categoría del Modelo	Monitor de presión arterial
Fabricante Legal	 <b>OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.</b> 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto 617-0002 JAPAN
Centros de Producción	OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No. 28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot Town, Binh Duong Province, VIETNAM
Foto del Producto	
Contenido del envase	Unidad principal, manguito de amplio rango (22cm - 42 cm), manual de instrucciones, estuche protector, juego de pilas, tarjeta de garantía, ficha de registros de tensión, guía rápida
EAN Code	4015672106000

## Información logística:

Producto y Embalajes	Cant.	Peso Aprox.	Dimensiones Aprox. an x fo x al mm
Unidad principal sin pilas	1	380 g	123 x 158 x 85
Envase Comercial	1	1150 g	175 x 115 x 221
Caja de Cartón	10	13.15 Kg	612 x 375 x 262

## Lista de estándares EN armonizados

### Directivas

Directivas generales aplicables: Directiva de Productos Sanitarios (MDD)  
93/42/EEC

### Estándares:

EN 980: 2008  
EN 1041: 2008  
EN 1060-1:1995+A2:2009  
EN 1060-3:1997+A2:2009  
EN ISO 10993-1: 2009  
EN ISO 10993-5: 2009  
EN ISO 10993-10: 2009  
EN ISO 14971: 2009  
EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995  
EN 60601-1-2: 2007  
EN 60601-1-4:1996+A1:1999  
EN 62304:2006  
EN 62366:2008

## Uso previsto

### Uso Médico

Este producto está destinado a la medición y registro de los niveles de presión arterial de pacientes.

### Usuarios

- Médicos legalmente cualificados, como doctores, enfermeros y auxiliares, personal sanitario o pacientes bajo la guía de médicos cualificados.
- El usuario debe ser capaz de comprender el funcionamiento general de este dispositivo y el contenido del manual de instrucciones.

### Pacientes

Este producto no debe ser usado por pacientes que no están conscientes o no respiran espontáneamente, niños no vigilados o personas que no puedan expresar su propósito.

### Entorno

Este producto está destinado al uso en un centro médico, clínico y consulta médica, y en una habitación del hogar.

## Particularidades

**M6W (HEM-7213-E)** es un monitor automático de presión arterial que tiene las siguientes características:

- Selector de memorias de 2 usuarios
- 100 memorias con fecha y hora para cada usuario (A y B)
- Velocidad y presión óptimas para un suave inflado/desinflado
- Confirmación de la calidad de la medición por el Sensor de Comprobación Dual
- Detección de latidos irregulares (arritmias)
- Manguito de Amplio Rango que cubre las tallas mediana y grande – 22 – 42 cm
- Compatibilidad con las 3 tallas de manguitos (pequeño, mediano y grande)
- Sensor de Ajuste Correcto del Manguito
- Barra indicadora del nivel de presión arterial
- Símbolo de error por movimiento

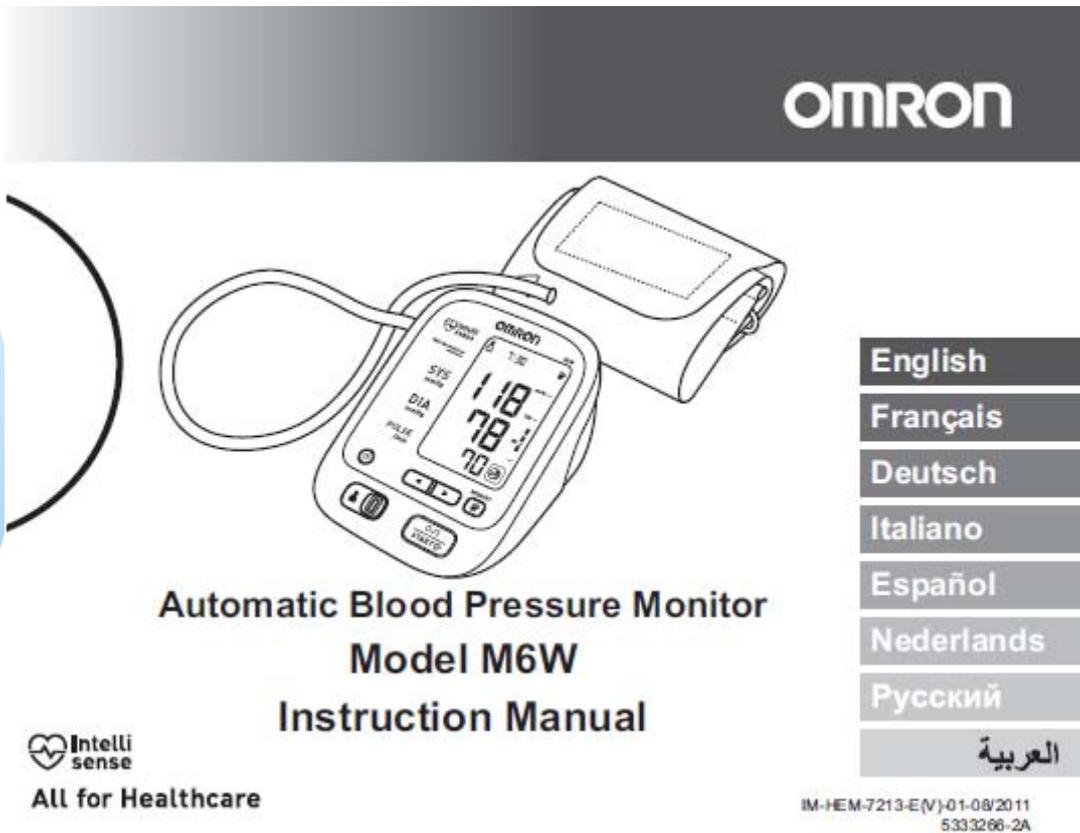
## Diseño del envase



## Información de embalaje:

Producto y Embalaje	Cant.	Peso Aprox.	Dimensiones Aprox. (an) x (fo) x (al)
Unidad	1	380 g	123 x 158 x 85
Caja de carton	10	13.15 Kg	612 x 375 x 262

## Diseño del Manual de Instrucciones



## Especificaciones Técnicas

Descripción de Producto	Monitor de Presión Arterial Automático
Modelo	OMRON M6W (HEM-7213-E)
Pantalla	LCD digital
Método de Medición	Oscilométrico
Idiomas	IN, AL, FR, IT, ES, HO, RU, AR
Rango de Medición	Presión: de 0 mmHg a 299 mmHg Pulso: de 40 a 180 /min.
Memoria	100 mediciones con fecha y hora para cada usuario (A y B)
Precisión	Presión: $\pm 3$ mmHg Pulso: $\pm 5\%$ de la lectura en pantalla
Inflado	Fuzzy-logic controlado por bomba eléctrica
Desinflado	Automático por válvula de liberación de presión
Corriente	DC6V  4W
Alimentación	4 pilas alcalinas "AA" 1.5V o Adaptador CA <b>opcional</b> (6V = 4W)
Duración de las pilas	La capacidad de unas pilas alcalinas nuevas es aproximadamente de 1000 mediciones
Partes en contacto	 = Tipo B
Protección contra descarga eléctrica	Equipo ME ensamblado internamente (sólo en uso con pilas)   = Clase II equipo ME (adaptador CA opcional)
Temperatura / Humedad de funcionamiento	De +10°C a +40°C Máximo: de 30% a 85% HR
Temperatura / Humedad de conservación	De -20°C a +60°C Máximo: de 10% a 95% HR / 700-1060 hPa
Peso de la unidad	Aproximadamente <b>380</b> g sin pilas
Peso del Manguito	Aproximadamente <b>170g</b>
Dimensiones externas	Aproximadamente 123 (an) mm x 85 (al) mm x 158 (fo) mm
Dimensiones del Manguito	Aproximadamente 151 mm x 635 mm (Manguito: perímetro de brazo de 22 a 42 cm)
Materiales del Manguito	Nylon and polyester
Contenido del Envase	Unidad principal, manguito, manual de instrucciones, estuche protector, juego de pilas, tarjeta de garantía, ficha de registros de tensión, guía rápida
Código EAN	4015672106000

Nota: Sujeto a modificaciones técnicas sin previo aviso.

# CE0197

Este dispositivo cumple las disposiciones de la directiva de la CE 93/42/EEC (Directiva para Productos Sanitarios).

- Este monitor de presión arterial está diseñado según el Estándar Europeo EN1060, Esfigmomanómetros no invasivos Parte 1: Requisitos Generales y Parte 3: Requisitos suplementarios para sistemas electromecánicos de medición de la presión arterial.
- Este producto OMRON está producido bajo el estricto sistema de calidad de OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Japón. El componente fundamental de los monitores de presión arterial OMRON, el Sensor de Presión, está producido en Japón.

## Tabla Comparativa

	Nuevo modelo	Predecesor
<b>Modelo</b>	M6W (HEM 7213-E)	M6 (HEM 7211-E)
<b>Método de Medición</b>	Oscilométrico	Igual que el nuevo modelo
<b>Rango de Medición</b>	Presión: de 0 mmHg a 299 mmHg Pulso: de 40 a 180 /min.	Igual que el nuevo modelo
<b>Memoria</b>	100 mediciones con fecha y hora para cada usuario (A y B)	90 mediciones con fecha y hora para un usuario
<b>Precisión</b>	Presión: $\pm 3$ mmHg Pulso: $\pm 5\%$ de la lectura en pantalla	Igual que el nuevo modelo
<b>Inflado</b>	Fuzzy-logic controlado por bomba eléctrica	Igual que el nuevo modelo
<b>Desinflado</b>	Válvula automática de liberación de presión	Igual que el nuevo modelo
<b>Alimentación</b>	4 pilas alcalinas "AA" 1.5V o adaptador CA/CC	Igual que el nuevo modelo
<b>Protección contra descarga eléctrica</b>	Equipo ME ensamblado internamente (sólo en uso con pilas) <input type="checkbox"/> = Clase II equipo ME (Adaptador CA opcional)	Igual que el nuevo modelo
<b>Temperatura / Humedad de funcionamiento</b>	De +10°C a +40°C Máximo: de 30% a 85% HR	Igual que el nuevo modelo
<b>Temperatura / Humedad de conservación</b>	De -20°C a +60°C Máximo: de 10% a 95% HR / 700-1060 hPa	Igual que el nuevo modelo

### Conclusión de la Comparación

El nuevo modelo es sustancialmente equivalente a su predecesor en términos de Tecnología, Funcionalidad, Seguridad, Fiabilidad, Rendimiento y funcionamiento general.

### Lista de Materiales (unidad principal)

Componente	Material	Composición
Carcasa Frontal	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Carcasa Trasera	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Tapa de las pilas	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Botón Start	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Botón Memoria	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Botón Reloj	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Botón Cursor	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Botón Desplazamiento	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120
Panel Frontal	Polycarbonate	–
Conector de Aire	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120
Apoyo de Caucho	Polyurethane	3M SJ-5816
Contacto de la Pila	SWC-CU o CP wire	15LSCD Ep-Fe/Ni o 15CP Ep-Fe/Ni

### Lista de Materiales (Manguito de Amplio Rango)

Componente	Material	Composición
Cinta con Doble	Polyester	#EX3001
Funda Textil	Polyester	#P165T
Tubo de Aire	PVC	DIC G-261
Cierre de Pasador y Tope	Pasador: PVC Tope: Nylon	Pasador: 1991# Tope: Pantone Cool Gray 7C
Anillo de Metal	SWRM	
Conectores de Aire al dispositivo	ABS	
Conector de Aire al Manguito	PVC	DIC G-263

## Mantenimiento y conservación

### Mantenimiento

Para proteger su unidad de daños, respete lo siguiente:

- No exponga la unidad principal ni el manguito a temperaturas extremas, humedad, condensación o luz solar directa.
- No doble el manguito o el tubo apretadamente.
- No desmonte la unidad.
- No someta la unidad a golpes fuertes o vibraciones (por ejemplo, dejarla caer al suelo).
- No use líquidos volátiles para limpiar la unidad principal.
- No lave el manguito ni lo sumerja en agua.
- No use petróleo, diluyentes o solventes similares para limpiar el manguito.
- No efectúe reparaciones de ninguna clase Ud. mismo. Si aparece un defecto, consulte su establecimiento OMRON o distribuidor según se menciona en el envase.
- La unidad debe limpiarse con un paño suave y seco.
- Use un paño suave y humedecido con jabón para limpiar el manguito.

### Calibración y Servicio Técnico

- La precisión de este monitor de presión arterial ha sido cuidadosamente testada y se ha diseñado para una larga vida de servicio.
- Se recomienda generalmente revisar la unidad cada 2 años para asegurar su correcto funcionamiento y precisión. Consulte su distribuidor OMRON autorizado o el Servicio al Cliente OMRON en la dirección proporcionada en el envase o información adjunta.

### Conservación

Guarde la unidad en su estuche protector cuando no la use.

#### 1. Desconecte el conector de aire de la toma de aire.

#### 2. Doble suavemente el tubo de aire dentro del manguito.

Nota: no curve el tubo de aire excesivamente.

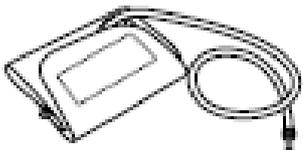
#### 3. Coloque el manguito y la unidad principal en el estuche protector.

No guarde la unidad en las situaciones siguientes:

- Si la unidad está mojada.
- En lugares expuestos a temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, polvo o vapores corrosivos.
- En lugares expuestos a vibraciones, golpes o donde quede inclinado.

## Accesorios Opcionales

### 1. Manguitos

<b>Manguito de Amplio Rango</b>	<b>Manguito Mediano</b>	<b>Manguito Grande</b>
Perímetro de Brazo 22-42 cm	Perímetro de Brazo 22-32 cm	Perímetro de Brazo 32-42cm
		
<b>Manguito Pequeño</b>		
Perímetro de Brazo 17-22 cm		
		

### 2. Adaptador CA S

Adaptador S – 9515336-9

