

INFORMACIÓN DE PRODUCTO

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

Nombre Comercial: **RS8**
Código intl.: **HEM-6310F-E**

Índice de Contenidos

	Page
Información General	
Nombre Comercial y Código Intl. de Producto	2
Modelo/Categoría de Producto	2
Fabricante Legal, Planta de Producción	2
Foto del Producto	2
Contenido del Envase	2
Lista de Estándares EN Armonizados	3
Uso Previsto	3
Particularidades (diseño, especificaciones, peculiaridades funcionales)	4
Diseño del Envase – caras desplegadas y separadas	5 - 8
Manual de Instrucciones – portada	9
Especificaciones Técnicas Básicas (las del MI)	10
Tabla Comparativa – similaridades	11
Lista de Materiales Utilizados	12
Mantenimiento y Conservación	13
Accesorios Opcionales	14

Información General:

Descripción de Producto	Monitor de Presión Arterial de Muñeca
Nombre Comercial	RS8
Código Intl.	HEM-6130F-E
Categoría del Modelo	Monitor de Presión Arterial de Muñeca
Fabricante Legal	 OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto 617-0002 JAPAN
Planta de Producción	OMRON (DALIAN) Co., LTD. Dalian, China
Foto del Producto	
Contenido del Envase	Unidad principal, muñequera plegada blanda, juego de pilas (2 x AAA), manual de instrucciones, caja protectora, tarjeta de garantía, ficha de registros de tensión
Código EAN	401567210740-3

Información logística:

Agrupación	Cant.	Peso aprox.	Dimensiones aprox. an x fo x al mm
Unidad principal sin pilas	1	80 g	89 x 13 x 61
Envase comercial	1	310 g	90 x 90 x 110
Caja de cartón	20	6.8 kg	470 x 196 x 257

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
EN60601-1:1990+A1:1993+A2:1995
EN 60601-1-2:2007
EN60601-1-4:1996+A1:1999
EN ISO 14971:2012
EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2010
EN 62304:2006
EN 62366:2008

Uso previsto

Finalidad médica

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

El RS8 (HEM-6310F-E) es un monitor automático de presión arterial de muñeca que tiene las siguientes características:

- Tecnología Intellisense
- Guía de ajuste correcto de la muñequera
- Velocidad y presión optimizadas para un inflado/desinflado suave
- Muñequera plegada blanda fácil de colocar
- Detección de arritmias
- Indicador del nivel de presión arterial
- Gráfica de evolución de la presión arterial
- Símbolo de promedio matinal
- Símbolo de promedio vespertino
- Sensor de Posición Avanzado
- Función de Gráficos
- Conectividad NFC (Comunicación de Campo Cercano)
- Medición silenciosa
- Detector de movimiento corporal
- Promedio de las últimas 3 mediciones
- 2 usuarios, 100 memorias para cada usuario
- Puede utilizarse con el programa BI Link

Envase



Vista ampliada – cara frontal



Vista ampliada – cara trasera

EN • RS8 Wrist blood pressure monitor. Clinically validated • Cuff wrapping guide • Irregular Heartbeat Detector • For wrist circumferences 13,5-21,5 cm • Hardcase • Batteries Included

NL • RS8 Pols bloeddrukmeter. Klinisch gevalideerd • Plaatsingsindicator manchet • Detectiesysteem voor onregelmatige hartslag • Voor polsometrek van 13,5-21,5 cm • Opbergdoos • Incl. batterijen

ES • RS8 Monitor de presión arterial de muñeca. Clínicamente validado • Guía para el ajuste correcto del manguito • Detección de arritmias • Para un perímetro de muñeca de 13,5-21,5 cm • Estuche protector rígido • Pilas incluidas

FR • RS8 Tensiomètre au poignet. Validation clinique • Guide d'enroulement du brassard • Détection des pulsations cardiaques irrégulières • Périmètre de poignet de 13,5-21,5 cm • Boîte de rangement • Piles fournies

IT • RS8 Misuratore di pressione a polso. Validato clinicamente • Sensore posizionamento bracciale • Rilevamento battito irregolare • Per circonferenza del polso da 13,5-21,5 cm • Custodia rigida • Batterie Induse

DE • RS8 Handgelenk-Blutdruckmessgerät. Klinisch validiert • Manschetten Sitzkontrolle • Erkennung unregelmäßiger Herzschläge • Für handgelenkumfang 13,5-21,5 cm • Aufbewahrungsbox • Batterien im Lieferumfang enthalten

RU • RS8 измеритель артериального давления на запястье. Клинически апробирован • Индикатор правильной фиксации манжеты • Индикатор аритмии • Для запястий окружностью 13,5-21,5 см • Жесткий футляр • Элементы питания входят в комплект

RS8 • AR جهاز قياس ضغط الدم المعصمي
تم التحقق منه سريريًا • دليل ربط الشريط
الضاغط • اكتشاف نبضات القلب غير
المنتظمة • حجم المعصم من 13.5 إلى 21.5 سم
• الصلبة كيس • بطاريات في الداخل



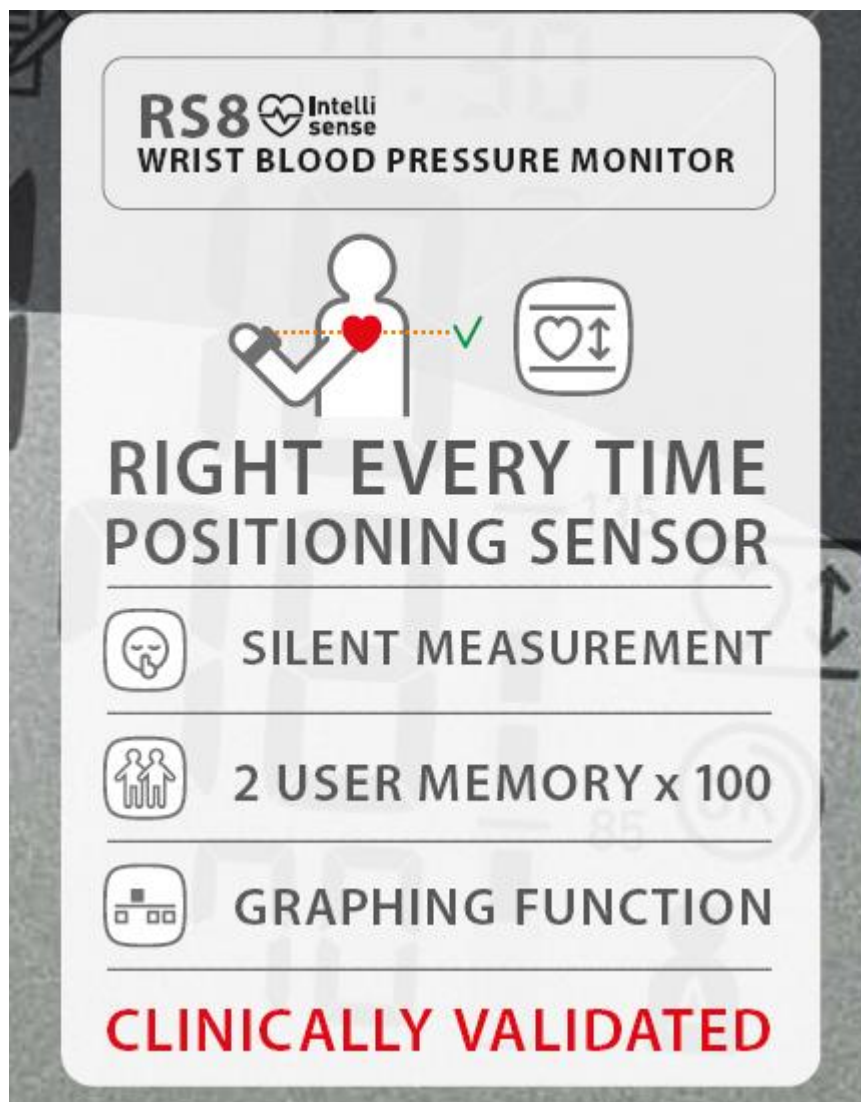
DISTRIBUTED BY

WWW.OMRON-HEALTHCARE.COM

Vista ampliada – cara lateral 1

	EN With NFC (Near Field Communication) connectivity NL Met NFC-connectiviteit ES Con conectividad NFC FR Doté d'une connectivité technologie NFC IT Dotato di connettività NFC DE Mit NFC-Konnektivität RU С возможностью использования NFC AR صية NFC
	EN Advanced Positioning Sensor NL Geavanceerde positie-sensor ES Sensor avanzado de posición FR Capteur de positionnement avancé IT Sensore di posizionamento avanzato DE Neuartiger Positionssensor RU Улучшенный датчик положения AR مستشعر متقدم للمواضع
	EN Silent measurement NL Stille meting ES Medición silenciosa FR Mesure silencieuse IT Misurazione silenziosa DE Leise Messung RU Бесшумное измерение AR القياس الصامت
	EN 2 user memory x100 NL Geheugen voor 2 gebruikers x100 ES Memoria para 2 usuarios x100 FR Mémoire de 2 utilisateurs x100 IT Memoria per 2 utenti x100 DE Speicher für 2 Nutzer x100 RU Память для 2 пользователей x100 AR ذاكرة تسجيل للمستخدمين 2 x100
	EN Graphing function NL Grafische functie ES Función de gráficos FR Fonction de mise en graphique IT Funzione grafici DE Diagrammfunktion RU Функция графического отображения AR وظيفة الرسم البياني

Vista ampliada – cara lateral 2



Diseño del Manual de Instrucciones

1. Overview

Main unit

Wrist Display Pressure Monitor

Model B20
Infrared Thermal

Model B20-2
Infrared Thermal

Accessories

Check the following items before using the unit for the first time:

- Is the unit fully charged? The unit can be used for about 10 hours on a full charge.
- Is the unit properly calibrated? The unit is calibrated at the factory.
- Is the unit properly stored? The unit is stored in a dry, cool place.
- Is the unit properly used? The unit is used in a dry, cool place.
- Is the unit properly maintained? The unit is maintained in a dry, cool place.

Precautions

Do not use the unit in the following situations:

- When the unit is exposed to high temperatures or direct sunlight.
- When the unit is exposed to strong magnetic fields.
- When the unit is exposed to strong electromagnetic waves.
- When the unit is exposed to strong vibrations.
- When the unit is exposed to strong static electricity.

Display

Accessories

- 1. Power cord
- 2. Infrared sensor
- 3. Infrared sensor cover
- 4. Infrared sensor cover cap
- 5. Infrared sensor cover cap cap
- 6. Infrared sensor cover cap cap
- 7. Infrared sensor cover cap cap
- 8. Infrared sensor cover cap cap
- 9. Infrared sensor cover cap cap
- 10. Infrared sensor cover cap cap

2. Preparation

1. Inserting the Battery

1. Remove the battery cover.

2. Insert the battery.

3. Close the battery cover.

Notes:

- Do not use the battery if it is damaged or if it is leaking.
- Do not use the battery if it is hot or if it is cold.
- Do not use the battery if it is wet or if it is dry.
- Do not use the battery if it is old or if it is new.
- Do not use the battery if it is expired or if it is not expired.

2. Setting the Date and Time

1. Press the **DATE** button.

2. Press the **TIME** button.

3. Press the **ENTER** button.

4. Press the **ENTER** button.

5. Press the **ENTER** button.

6. Press the **ENTER** button.

7. Press the **ENTER** button.

8. Press the **ENTER** button.

9. Press the **ENTER** button.

10. Press the **ENTER** button.

3. How to Use

1. How to Use the Unit

1. Turn on the unit.

2. Press the **START** button.

3. Press the **STOP** button.

4. Press the **ENTER** button.

5. Press the **ENTER** button.

6. Press the **ENTER** button.

7. Press the **ENTER** button.

8. Press the **ENTER** button.

9. Press the **ENTER** button.

10. Press the **ENTER** button.

2. Taking a Reading

1. Press the **START** button.

2. Press the **STOP** button.

3. Press the **ENTER** button.

4. Press the **ENTER** button.

5. Press the **ENTER** button.

6. Press the **ENTER** button.

7. Press the **ENTER** button.

8. Press the **ENTER** button.

9. Press the **ENTER** button.

10. Press the **ENTER** button.

4. Maintenance

1. Cleaning the Unit

1. Turn on the unit.

2. Press the **START** button.

3. Press the **STOP** button.

4. Press the **ENTER** button.

5. Press the **ENTER** button.

6. Press the **ENTER** button.

7. Press the **ENTER** button.

8. Press the **ENTER** button.

9. Press the **ENTER** button.

10. Press the **ENTER** button.

2. Replacing the Battery

1. Remove the battery cover.

2. Insert the battery.

3. Close the battery cover.

4. Press the **ENTER** button.

5. Press the **ENTER** button.

6. Press the **ENTER** button.

7. Press the **ENTER** button.

8. Press the **ENTER** button.

9. Press the **ENTER** button.

10. Press the **ENTER** button.

5. Troubleshooting

1. The unit does not work.

1. Check the battery.

2. Check the display.

3. Check the sensor.

4. Check the cover.

5. Check the cap.

6. Check the cap cap.

7. Check the cap cap cap.

8. Check the cap cap cap cap.

9. Check the cap cap cap cap cap.

10. Check the cap cap cap cap cap cap.

2. The unit displays an error.

1. Check the battery.

2. Check the display.

3. Check the sensor.

4. Check the cover.

5. Check the cap.

6. Check the cap cap.

7. Check the cap cap cap.

8. Check the cap cap cap cap.

9. Check the cap cap cap cap cap.

10. Check the cap cap cap cap cap cap.

6. Appendix

1. Specifications

1. Power supply: 1.5V x 2

2. Operating temperature: 0°C to 40°C

3. Storage temperature: -20°C to 60°C

4. Humidity: 20% to 80%

5. Accuracy: ±1%

6. Resolution: 0.1%

7. Response time: 10s

8. Display: 1.5 inch

9. Weight: 100g

10. Size: 100mm x 100mm x 100mm

2. Warranty

1. The unit is warranted for 1 year.

2. The unit is warranted for 1 year.

3. The unit is warranted for 1 year.

4. The unit is warranted for 1 year.

5. The unit is warranted for 1 year.

6. The unit is warranted for 1 year.

7. The unit is warranted for 1 year.

8. The unit is warranted for 1 year.

9. The unit is warranted for 1 year.

10. The unit is warranted for 1 year.

7. Notes

1. General

1. The unit is a wrist display pressure monitor.

2. The unit is used to measure blood pressure.

3. The unit is used to measure heart rate.

4. The unit is used to measure oxygen saturation.

5. The unit is used to measure temperature.

6. The unit is used to measure humidity.

7. The unit is used to measure light intensity.

8. The unit is used to measure sound intensity.

9. The unit is used to measure vibration intensity.

10. The unit is used to measure acceleration.

2. Precautions

1. Do not use the unit in the following situations:

- When the unit is exposed to high temperatures or direct sunlight.
- When the unit is exposed to strong magnetic fields.
- When the unit is exposed to strong electromagnetic waves.
- When the unit is exposed to strong vibrations.
- When the unit is exposed to strong static electricity.

2. Do not use the unit in the following situations:

- When the unit is exposed to high temperatures or direct sunlight.
- When the unit is exposed to strong magnetic fields.
- When the unit is exposed to strong electromagnetic waves.
- When the unit is exposed to strong vibrations.
- When the unit is exposed to strong static electricity.

8. Index

1. A

1. Accessory

2. Accuracy

3. Alarm

4. Battery

5. Button

6. Cap

7. Cap cap

8. Cap cap cap

9. Cap cap cap cap

10. Cap cap cap cap cap

2. B

1. Battery

2. Button

3. Cap

4. Cap cap

5. Cap cap cap

6. Cap cap cap cap

7. Cap cap cap cap cap

8. Cap cap cap cap cap cap

9. Cap cap cap cap cap cap cap

10. Cap cap cap cap cap cap cap cap

9. Glossary

1. A

1. Accessory

2. Accuracy

3. Alarm

4. Battery

5. Button

6. Cap

7. Cap cap

8. Cap cap cap

9. Cap cap cap cap

10. Cap cap cap cap cap

2. B

1. Battery

2. Button

3. Cap

4. Cap cap

5. Cap cap cap

6. Cap cap cap cap

7. Cap cap cap cap cap

8. Cap cap cap cap cap cap

9. Cap cap cap cap cap cap cap

10. Cap cap cap cap cap cap cap cap

INFORMACIÓN TÉCNICA DE PRODUCTO

Descripción de Producto	Monitor automático de Presión Arterial de Muñeca
Modelo	OMRON RS8 (HEM-6310F-E)
Pantalla	LCD Digital
Método de medición	Oscilométrico
Idiomas	EN, DE, FR, IT, ES, NL, RU, AR, TU
Rango de medición	Presión: de 0 mmHg a 299 mmHg Pulso: de 40 a 180/min.
Memoria	2 x 100 memorias
Partes en contacto	 = Tipo B
Protección contra descargas eléctricas	Equipo ME ensamblado internamente
Precisión	Presión: ± 3 mmHg Pulso: $\pm 5\%$ de la lectura en pantalla
Inflado	Automático por bombeo
Desinflado	Automático rápido
Detección de Presión	Sensor de presión capacitivo
Alimentación	2 pilas alcalinas "AAA" (LR03) de 1.5V
Duración de las pilas	Aproximadamente 300 mediciones con pilas alcalinas nuevas a una temperatura ambiente de 23°C
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
Peso de la consola	Aproximadamente 80 g sin pilas
Dimensiones externas	Aproximadamente 89 (an) mm x 61 (al) mm x 13 (fo) mm (sin la muñequera)
Rango de perímetro de muñeca	Aproximadamente de 13.5 a 21.5 cm
Material de la muñequera	Nylon y poliéster
Contenido del envase	Unidad principal, juego de pilas, manual de instrucciones, tarjeta de garantía, caja protectora, ficha de registros de tensión

CE0197

Este dispositivo cumple con las disposiciones de la directiva 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 medida 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

Descripción de Producto	Predecesor	Nuevo Modelo
Modelo	OMRON R7 (HEM-637-E)	OMRON RS8 (HEM-6310F-E)
Método de medición	Oscilométrico	Igual que el Predecesor
Rango de medición	Presión: de 0 mmHg a 299 mmHg Pulso: de 40 a 180/min.	Same as Predecessor
Memoria	2 x 90 memorias	2 x 100 memorias
Precisión	Presión: ± 3 mmHg Pulso: $\pm 5\%$ de la lectura en pantalla	Igual que el Predecesor
Inflado	Automático por bombeo	Igual que el Predecesor
Desinflado	Automático rápido	Igual que el Predecesor
Alimentación	2 pilas alcalinas "AAA" (LR03) de 1.5V	Igual que el Predecesor
Protección contra descargas eléctricas	Equipo ME ensamblado internamente	Igual que el Predecesor
Temperatura / Humedad de funcionamiento	De +10°C a +40°C Máximo: de 30% a 85% HR	Igual que el Predecesor
Temperatura / Humedad de conservación	De -20°C a +60°C Máximo: de 10% a 95% HR	Igual que el Predecesor

Conclusión de la comparación

El nuevo modelo es un equivalente sustancial de su predecesor en términos de tecnología, funcionalidad, seguridad, fiabilidad, rendimiento y utilidad general.

Lista de Materiales

Elemento	Material	Clasificación
Carcasa frontal	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Carcasa inferior	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Tapa de las pilas	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Soporte del LCD	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Botón Start/Stop	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Botón Memoria	Acrylonitrile butadiene styrene	UMG EX-120 or Techno polymer 130
Panel frontal	Polymethyl methacrylate	Asahikasei DELPET80N
Tejido exterior	Polyvinyl chloride	PVC95F
Tejido interior	Nylon	G6028-38C
Cierre	Nylon	A9663Y
Velcro	Polyvinyl chloride	PVC95F
Bias	Polyester	TC8864H(#1(CGR))

Mantenimiento y Conservación

Mantenimiento

Para proteger su unidad de daños, evite lo siguiente:

- Someter su unidad a temperaturas extremas, humedad, condensación o luz solar directa.
- Lavar la muñequera o exponer la muñequera o la unidad al agua.
- Desmontar la unidad.
- Someter la unidad a golpes fuertes o vibraciones. Dejar caer la unidad.
- Limpiar la unidad con líquidos volátiles.
- Debe limpiar la unidad con un paño suave y seco.
- Use un paño suave y humedecido con jabón para limpiar la muñequera.

Calibración y Servicio

- La precisión de este monitor de presión arterial ha sido testada cuidadosamente y está diseñado para un largo período de servicio.
- Se recomienda en general revisar la unidad cada 2 años para asegurar el correcto funcionamiento y la precisión. Consulte a su distribuidor OMRON autorizado o al Servicio de Atención al Cliente OMRON en la dirección que figura en el envase o el folleto adjunto.

Conservación

No guarde la unidad en las siguientes circunstancias:

- Si la unidad está mojada.
- Lugares expuestos a temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, polvo, productos químicos o vapores corrosivos.
- Lugares expuestos a vibraciones, golpes o donde quede inclinada.

Accesorios opcionales

No aplicable