

Monitor de presión arterial ponible

HeartGuide (HEM-6411T-MAE)

Manual de instrucciones 1

CE 0197

Lea el manual de instrucciones antes de su uso. **“Información importante sobre la seguridad” se encuentra en el manual de instrucciones 1.** **“Cómo configurar el monitor de muñeca” se encuentra en el manual de instrucciones 2.**

All for Healthcare

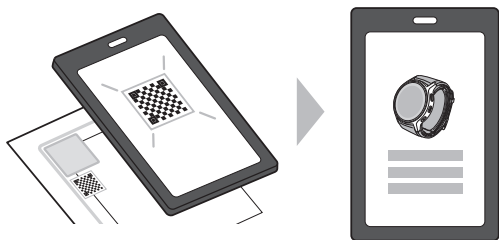
IM1-HEM-6411T-MAE-03-09/2022
2893299-0C

Fecha de publicación: 2022-10-12

El manual de usuario detallado de HeartGuide se encuentra actualmente disponible en el sitio web. Escanee el código QR utilizando su teléfono inteligente o introduzca la URL que encontrará a continuación para acceder a nuestro manual de instrucciones en línea.



<https://www.omron-healthcare.com/manuals/heartguide>



1. Introducción

Gracias por comprar el monitor de presión arterial automático de muñeca OMRON HEM-6411T-MAE. Este monitor de presión arterial está diseñado para llevarlo en la muñeca. Este monitor de presión arterial utiliza el método oscilométrico de medición de la presión arterial. Cuando la correa se infla, el monitor detecta las pulsaciones de presión de la arteria que se encuentra debajo de la correa. Esto se llama pulso oscilométrico. El sensor de presión electrónico muestra una lectura digital de la presión arterial. Este monitor también puede tomar otras mediciones.

- Medición de la actividad**
El monitor cuenta los pasos y calcula las calorías quemadas y la distancia recorrida.
- Medición del sueño**
El monitor mide las horas que se duermen y el tiempo que se está despierto.

1.1 Instrucciones de seguridad

En este manual de instrucciones se proporciona información importante sobre el monitor de presión arterial automático de muñeca OMRON HEM-6411T-MAE. Para asegurarse de usar el monitor de forma segura y adecuada, debe LEER y ENTENDER todas las instrucciones de seguridad y de funcionamiento. Si no entiende las instrucciones o tiene preguntas, póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON antes de tratar de usar el monitor. Para obtener información específica sobre su presión arterial, consulte a su médico.

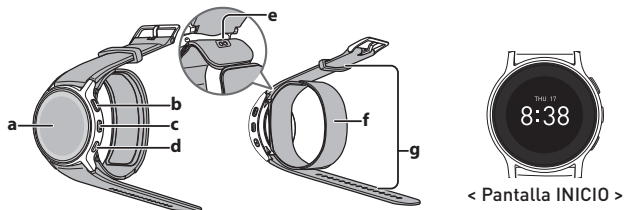
1.2 Uso previsto

El dispositivo es un monitor digital diseñado para medir la presión arterial y el pulso de pacientes adultos con una circunferencia de muñeca de entre 16 y 19 cm. El monitor detecta la aparición de latidos cardíacos irregulares durante la medición y proporciona una señal de advertencia con la lectura. Está diseñado principalmente para el uso general en el hogar.

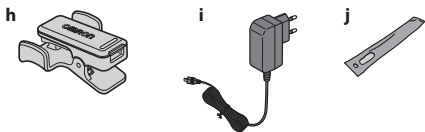
1.3 Recepción e inspección

Saque el monitor del embalaje e inspecciónelo para detectar daños. Si el monitor está dañado, NO LO USE y consulte a su tienda o distribuidor OMRON.

2. Conozca su monitor



a	Pantalla	e	Puerto de carga
b	Botón [START/STOP]	f	Manguito
c	Botón [ADELANTE]	g	Correa
d	Botón [INICIO] Pulse este botón en cualquier pantalla para volver a la pantalla de INICIO.		



h	Pinza de carga	j	Funda del manguito Para utilizar el monitor cómodamente, coloque la funda del manguito en el manguito del monitor.
i	Adaptador de CA		

Guía de práctica clínica de la ESC/ESH 2018* para el manejo de la hipertensión arterial
Definiciones de hipertensión según los niveles de presión arterial en casa y en la consulta

	Consulta	Casa
Presión arterial sistólica	≥ 140 mmHg	≥ 135 mmHg
Presión arterial diastólica	≥ 90 mmHg	≥ 85 mmHg

Estos valores provienen de valores estadísticos para la presión arterial.
* Sociedad Europea de Hipertensión (ESH) y Sociedad Europea de Cardiología (ESC).

Indicador del nivel de presión arterial (color) Cuando su presión arterial sistólica o diastólica está por encima de lo establecido en la Guía de práctica clínica de la ESC/ESH, el número se mostrará en rojo. Para obtener más información, consulte la “Guía de práctica clínica de la ESC/ESH 2018 para el manejo de la hipertensión arterial”.
--

3. Información importante sobre la seguridad

Lea atentamente la “Información importante sobre la seguridad” de este manual de instrucciones antes de usar el monitor. Siga rigurosamente este manual de instrucciones para su seguridad. Guarde las instrucciones para consultarlas en el futuro. Para obtener información específica sobre su presión arterial, CONSULTE A SU MÉDICO.

3.1 Advertencia Indica una posible situación de riesgo que, si no se evita, puede provocar la muerte o graves lesiones.

- NO utilice el monitor en niños o personas que no puedan expresarse.
- NO modifique su medicación basándose en lecturas realizadas con este monitor de presión arterial. Tome la medicación que le haya recetado su médico. SOLO un médico está cualificado para diagnosticar y tratar la presión arterial alta.
- NO utilice el monitor si tiene una herida o lesión en el brazo o está recibiendo algún tratamiento para este.
- NO se ponga el monitor mientras lleve en la muñeca una vía intravenosa para suero o transfusión de sangre.
- NO utilice el monitor en zonas donde haya equipos de cirugía de alta frecuencia (AF) o escáneres de resonancia magnética (RM) o de tomografía axial computerizada (TAC). Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del monitor o llevar a una lectura inexacta.
- NO utilice el monitor en entornos ricos en oxígeno o cerca de gas inflamable.
- Consulte a su médico antes de utilizar el monitor si padece arritmias comunes, como contracción auricular prematura, contracción ventricular prematura o fibrilación auricular; arteriosclerosis; riego sanguíneo deficiente; diabetes; embarazo; preeclampsia; o enfermedades renales. TENGA EN CUENTA que si existe alguna de estas afecciones, así como que el paciente se mueva o tiembale, podría afectar a la lectura de la medición de la presión arterial.
- NUNCA se autodiagnostique ni se trate a sí mismo basándose en las lecturas. Consulte SIEMPRE a su médico.
- Para evitar la estrangulación, mantenga el cable del adaptador de CA fuera del alcance de los niños pequeños y de los bebés.
- Este producto contiene piezas pequeñas que pueden provocar asfixia si son ingeridas por niños pequeños o bebés.

Transmisión de datos

- Este producto emite radiofrecuencia (RF) en la banda de 2,4 GHz. NO utilice este producto en lugares con radiofrecuencia limitada como aviones u hospitales. Apague el Bluetooth® del monitor, retire la batería o desenchufe el adaptador de CA cuando se encuentre en estas zonas.

Manipulación y uso del adaptador de CA

- NO utilice el adaptador de CA si el monitor o el cable del adaptador de CA están dañados. Si el monitor o el cable del adaptador de CA están dañados, apague la alimentación y desenchufe el adaptador de CA de inmediato.
- Enchufe el adaptador de CA en una toma con el voltaje apropiado. NO lo utilice con una regleta.
- NO enchufe ni desenchufe el adaptador de CA de la toma eléctrica con las manos húmedas en NINGÚN caso.
- NO desmonte ni trate de reparar el adaptador de CA.
- Séquese las manos antes de tocar el adaptador de CA, la pinza de carga y los electrodos de carga del dispositivo.
- Mantenga siempre secos el adaptador de CA, la pinza de carga y los electrodos de carga del dispositivo.

Manipulación y uso de la batería recargable

- La batería recargable ha sido diseñada específicamente para este monitor. NO la utilice en otros dispositivos.
- NO recargue la batería recargable una vez extraída del monitor.
- NO arroje la batería al fuego.
- NO aplaste ni perforo la batería, ya que podría provocar un incendio.
- NO intente desmontar ni modificar la batería.
- NO conecte los polos + y - usando una pieza de metal u otros objetos conductores.
- NO la lleve ni la guarde con objetos como collares y pinzas para el pelo.
- NO recargue, utilice o deje la batería en un entorno sometido a altas temperaturas, como cerca del fuego o en un lugar expuesto a la luz solar directa. De hacerlo, la batería podría sobrecalentarse, inflamarse o romperse.
- NO deje la batería extraída al alcance de niños, bebés o mascotas. De hacerlo, podría provocar un accidente o lesiones. Si cualquier líquido entra en contacto con la batería, esto podría causar un incendio o accidente.
- El monitor cuenta con una batería recargable integrada. Para evitar el riesgo de sobrecalentamiento, incendio o explosión, NO lo arroje al fuego, aplique calor, aplaste, perforo, utilice o deje en un entorno sometido a altas temperaturas.

3.2 Precaución Indica una posible situación de riesgo que, si no se evita, puede provocar lesiones menores o moderadas al usuario, o daños al equipo o a otros objetos.

- Deje de usar el monitor y consulte a su médico si sufre irritaciones en la piel u otras molestias.
- NO utilice el dispositivo si es alérgico al metal.
- Mantenga el monitor limpio. Deje de usar el monitor y consulte a su dermatólogo si sufre irritaciones en la piel debido al sudor o a la contaminación.
- El roce o la presión prolongados pueden irritar la piel. Descanse la muñeca quitándose el monitor durante un tiempo tras períodos largos de uso.
- NO permita que queden restos de productos químicos como lociones, aceites, cremas hidratantes o cosméticos en la correa. Para evitar daños en la correa, asegúrese de retirar los productos químicos que pudieran haberse acumulado en ella.
- Consulte a su médico antes de usar el monitor en el brazo si tiene un acceso o tratamiento intravascular o un shunt arteriovenoso (AV), ya que la interferencia temporal del flujo sanguíneo podría producir lesiones.
- Consulte a su médico antes de utilizar el monitor si se ha sometido a una mastectomía o a una extirpación de los ganglios linfáticos.
- Consulte a su médico antes de utilizar el monitor si tiene problemas o trastornos circulatorios graves, ya que el inflado del manguito puede producir moratones.
- NO realice más mediciones de las necesarias, ya que pueden aparecer moratones debido a que se obstruciona el flujo sanguíneo.
- Infla ÚNICAMENTE el manguito cuando lo tenga colocado alrededor de la muñeca.
- Retire la correa si no comienza a desinflarse durante una medición de la presión arterial.
- Al realizar la medición, asegúrese de que no haya ningún dispositivo móvil u otros dispositivos eléctricos que emitan campos electromagnéticos a una distancia inferior a 30 cm del monitor. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del monitor o llevar a una lectura inexacta.
- NO desmonte ni trate de reparar el monitor ni otros componentes. Esto podría causar una lectura incorrecta.
- NO utilice el monitor en lugares húmedos o donde exista riesgo de que le salpique agua. Esto podría dañar el monitor.
- El monitor y el adaptador de CA no están diseñados para usarse en el agua o en lugares húmedos.
- NO utilice el monitor en vehículos en movimiento como coches o aviones.
- EVITE que el monitor se caiga y que sufra golpes o vibraciones fuertes.
- NO utilice el monitor en lugares cuya humedad o temperatura sean altas o bajas. Consulte la sección 9.
- Asegúrese de que el monitor no impide la circulación de la sangre observando el brazo durante la medición.
- NO utilice el monitor en entornos con un alto índice de uso como clínicas o consultas médicas.
- NO utilice el monitor con otros equipos médicos eléctricos (EME) simultáneamente. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del monitor o llevar a una lectura inexacta.
- Utilice el monitor SOLO en personas que tengan un perímetro de muñeca que entre dentro del intervalo especificado en el manguito.
- Cerciórese de que el monitor se haya aclimatado a la temperatura ambiente antes de realizar una medición. Si se realiza una medición después de un cambio extremo de temperatura, se podría producir una lectura incorrecta. OMRON recomienda esperar unas 2 horas para que el monitor se caliente o se enfríe cuando se use en un entorno cuya temperatura quede dentro de las especificaciones indicadas como condiciones de funcionamiento después de haberlo guardado a la temperatura de conservación máxima o mínima. Para más información sobre la temperatura de funcionamiento, conservación o transporte, consulte la sección 9.
- NO use el monitor una vez que haya terminado su periodo de duración. Consulte la sección 9.
- NO doble la correa excesivamente.
- NO utilice la función de medición de la presión arterial para otros propósitos.
- NO utilice el monitor para diagnosticar trastornos del sueño.
- Consulte con su médico o profesional sanitario en caso de empezar un programa de reducción de peso o de ejercicios.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños pequeños y de los bebés.
- Evite bañarse, beber alcohol o cafeína, fumar, hacer ejercicio o comer durante al menos los 30 minutos previos a la realización de la medición.



- Descanse durante al menos 5 minutos antes de realizar una medición.
- Retire las prendas gruesas o que opriman el brazo, así como cualquier accesorio, para medir la presión arterial.
- Quédese quieto y NO hable durante la medición.

Manipulación y uso del adaptador de CA

- NO conecte el adaptador de CA a otro dispositivo distinto del monitor.
- Introduzca el adaptador de CA en la toma.
- Al desenchufar el adaptador de CA de la toma, asegúrese de tirar de forma segura del adaptador de CA. NO tire del cable del adaptador de CA.
- Al manipular el cable del adaptador de CA:
NO lo dañe. / NO lo rompa. / NO lo manipule indebidamente. / NO deje que quede aprisionado. / NO lo doble ni tire de él con fuerza excesiva. / NO lo retuerza. NO lo use si está atado en un fardo.
NO deje que quede debajo de objetos pesados.
- Limpie el polvo o los residuos que pueda haber en el adaptador de CA.
- Desenchufe el adaptador de CA cuando no lo esté utilizando.
- Desenchufe el adaptador de CA antes de limpiar el monitor.
- Utilice SOLO el adaptador de CA indicado para este monitor. El uso de otros adaptadores de CA puede dañar el monitor o resultar peligroso.

Manipulación y uso de la batería recargable

- NO cargue la batería cuando el adaptador de CA esté mojado.

4. Apagar el monitor

Mantenga pulsados el botón inferior y el botón del medio al mismo tiempo durante más de 7 segundos para apagar el monitor.



5. Mensajes de error y resolución de problemas




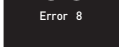


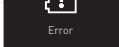
Si se produjera alguno de los problemas descritos a continuación durante la medición, compruebe que no haya ningún otro dispositivo eléctrico a una distancia de 30 cm. Si el problema persiste, consulte la tabla siguiente.

Pantalla/ Problema	Causa	Solución
	Detección de latido cardíaco irregular.	Retire el monitor. Espere 2 - 3 minutos y, a continuación, realice una nueva medición. Repita los pasos descritos en el manual de instrucciones 2. Si sigue apareciendo este error, le recomendamos que consulte a su médico.
	El cuerpo se ha movido durante la medición.	Lea atentamente y repita los pasos descritos en el manual de instrucciones 2.
	El monitor no está a la altura correcta.	Ajuste la altura de la muñeca según el indicador de zona cardíaca. Consulte el paso 8 del manual de instrucciones 2. Esta función puede no ser siempre útil dadas las diferencias físicas y de tamaño entre distintas personas. Si considera que la muñeca NO está a la altura del corazón, desactive la función y siga su criterio. Para desactivar esta función, consulte el reverso del manual de instrucciones 2.
	La batería está agotada.	Cargue la batería. Consulte el paso 2 del manual de instrucciones 2.
	Error	Siga las instrucciones que se indican en la aplicación “HeartAdvisor”. Si sigue apareciendo tras comprobar la aplicación, póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON. Consulte “www.omron-healthcare.com” para obtener la información de contacto.
	Sale aire del manguito.	Póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON. Consulte “www.omron-healthcare.com” para obtener la información de contacto.
	La ropa interfiere con la correa.	Retire la ropa que interfiera con la correa.
	Puede que la correa esté ajustada con demasiada holgura.	Ajuste la correa correctamente y, a continuación, realice otra medición. Consulte el paso 7 del manual de instrucciones 2.
	El manguito se ha inflado excediendo la cantidad máxima de presión permitida.	No toque el monitor durante las mediciones.
	Usted se mueve o habla mientras se realiza una medición. Las vibraciones interrumpen una medición.	Quédese quieto y no hable durante las mediciones.

Siga al reverso

	Fabricante	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPÓN
	Representante en la UE	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, PAÍSES BAJOS www.omron-healthcare.com
	Importador en la UE	
	Planta de producción	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japón
	Empresas filiales	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Fabricado en Japón

Pantalla/ Problema	Causa	Solución
<div><div> </div><div><div>Error 5</div></div></div>	La correa no estaba bien ajustada o se movió durante la medición.	Ajuste la correa correctamente y, a continuación, realice otra medición. Consulte el paso 7 del manual de instrucciones (2). Quédesse quieto y sítense correctamente durante las mediciones.
<div><div> </div><div><div>Error 7</div></div></div>	La muñeca se ha movido hacia arriba y hacia abajo durante una medición.	Realice otra medición asegurándose de no mover la muñeca.
<div><div> </div><div><div>Error 8</div></div></div>	Se ha detectado un error de temperatura.	Espere unos minutos y, a continuación, realice otra medición en una temperatura ambiente moderada. Si el problema vuelve a aparecer, póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON.
<div><div> </div><div><div>Error 9</div></div></div>	El monitor ha funcionado incorrectamente.	Consulte “www.omron-healthcare.com” para obtener la información de contacto.
<div><div> </div><div><div>Error 9</div></div></div>	Puede que la correa esté demasiado ajustada.	Ajuste la correa correctamente y, a continuación, realice otra medición. Consulte el paso 7 del manual de instrucciones (2).
<div><div> </div><div><div>Error</div></div></div>	La temperatura ambiente es demasiado alta para cargar la batería.	Cargue la batería en una temperatura ambiente moderada.
<div><div> </div><div><div>Error</div></div></div>	El monitor ha funcionado incorrectamente.	Si el problema aparece en una temperatura moderada, póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON. Consulte “www.omron-healthcare.com” para obtener la información de contacto.
<div><div> </div><div><div>Error xxx</div></div></div>	El monitor ha funcionado incorrectamente.	Apague el monitor y, a continuación, vuelve a encenderlo. Para apagar el monitor, consulte la sección 4.
<div><div> </div><div><div>Si aparece un número de 3 dígitos (“xxx” es un número de 3 dígitos).</div></div></div>		Si el problema sigue apareciendo, póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON. Consulte “www.omron-healthcare.com” para obtener la información de contacto.
<div><div> </div><div><div>El monitor no se puede poner en funcionamiento.</div></div></div>		
<div><div> </div><div><div>No aparece nada en la pantalla del monitor.</div></div></div>		Cargue la batería. Consulte el paso 2 del manual de instrucciones (2). El monitor está apagado. Consulte el paso 3 del manual de instrucciones (2) para encender el monitor.
<div><div> </div><div><div>Las lecturas que aparecen son muy altas o muy bajas.</div></div></div>		La presión arterial varía constantemente. Muchos factores, como el estrés, la hora del día o la colocación de la correa, pueden influir en su presión arterial.
<div><div> </div><div><div>Se produce cualquier otro problema de comunicación.</div></div></div>		Siga las instrucciones que se indican en el dispositivo inteligente o visite la sección “Ayuda” de la aplicación “HeartAdvisor” para obtener más ayuda. Si el problema persiste, póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON. Consulte “www.omron-healthcare.com” para obtener la información de contacto.
<div><div> </div><div><div>El monitor o adaptador de CA están anormalmente calientes cuando se está cargando la batería.</div></div></div>		El monitor o el adaptador de CA pueden estar estropeados. Desconecte inmediatamente el adaptador de CA de la toma y póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON. Consulte “www.omron-healthcare.com” para obtener la información de contacto.
<div><div> </div><div><div>El periodo de tiempo de funcionamiento es corto o el monitor no funciona, incluso cuando la batería está completamente cargada.</div></div></div>		Esto puede deberse a la vida de la batería recargable. La batería no puede reemplazarse. Póngase en contacto con su tienda OMRON o deseche el monitor. Consulte “www.omron-healthcare.com” para obtener la información de contacto.

6. Funciones útiles

HeartGuide cuenta con otras funciones útiles además de las de medición de la presión arterial/actividad/sueño. Estas funciones pueden configurarse mediante la aplicación “HeartAdvisor”. Consulte la aplicación para obtener más información sobre estas funciones.

6.1 Recibir notificaciones de su dispositivo inteligente

El monitor recibe notificaciones (llamadas, mensajes y correos electrónicos) de su dispositivo inteligente.

El monitor vibrará cuando reciba una notificación.


Pulse cualquier botón para cerrar la notificación.

6.2 Recibir recordatorios

La función de recordatorio le avisará a una hora específica del día mediante una vibración y se mostrará el icono “Recordatorio” en la pantalla.

6.3 Registrar un acontecimiento

Puede registrar la hora en la que hace una acción o actividad como un “Acontecimiento”, por ejemplo la hora en la que ha comido, se ha tomado la medicación, ha hecho ejercicio o cualquier otra actividad.

Mantenga pulsado el botón () durante más de 3 segundos hasta que aparezca una marca de “verificación”.

7. Garantía limitada

Gracias por adquirir un producto OMRON. Este producto está fabricado con materiales de calidad y su fabricación se ha realizado con total escrupulosidad. Está diseñado para utilizarse en cualquier situación, suponiendo que se manipule correctamente y se realicen las labores de mantenimiento adecuadas como se describe en el manual de instrucciones.

OMRON ofrece una garantía de 2 años para este producto a partir de la fecha de compra. OMRON garantiza la fabricación, la elaboración y los materiales adecuados de este producto. Durante este periodo de garantía, y sin que se cobre por la mano de obra ni las piezas, OMRON reparará o cambiará el producto defectuoso o cualquier pieza defectuosa. La garantía no cubre lo siguiente:


- A. Costes y riesgos de transporte.
- B. Costes por reparaciones o defectos derivados de reparaciones realizadas por personas sin autorización.
- C. Comprobaciones periódicas y mantenimiento.
- D. El fallo o el desgaste de piezas opcionales u otros accesorios distintos del dispositivo principal, a menos que lo cubra expresamente la garantía.
- E. Los costes generados por la no aceptación de una reclamación (estos se cobrarán).
- F. Daños de cualquier tipo, incluidos los personales causados accidentalmente o como resultado del uso incorrecto.
- G. El servicio de calibración no está incluido en la garantía.

Si el uso de la garantía resulta necesario, póngase en contacto con la tienda en la que adquirió el producto o con un distribuidor OMRON autorizado. Para obtener la dirección, consulte el envase, la documentación adjunta o su tienda especializada. Si tiene dificultad para encontrar el servicio de atención al cliente de OMRON, póngase en contacto con nosotros para obtener información: www.omron-healthcare.com La reparación o sustitución del dispositivo utilizando la garantía no significa que esta se extienda o que se renueve la duración de la misma. La garantía se aplicará solamente si se devuelve el producto en su totalidad junto con el tique/factura original proporcionado por la tienda al usuario.

8. Mantenimiento

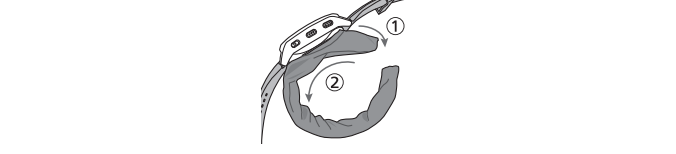
8.1 Mantenimiento

Los cambios o las modificaciones no autorizadas por el fabricante anularán la garantía.

 Precaución
NO desmonte ni trate de reparar el monitor ni otros componentes.

8.2 Cómo sustituir la funda del manguito

Sustituya la funda del manguito cuando esta se ensucie. Se recomienda sustituir la funda del manguito tras seis meses de uso. Consulte la ilustración que figura a continuación para retirar la funda del manguito y colocar una funda nueva. Consulte el anverso del manual de instrucciones (2).



8.3 Conservación

- Guarde el monitor en un lugar limpio y seguro.
- No guarde el monitor:
 - Si está mojado.
 - En lugares expuestos a temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, polvo o vapores corrosivos como la lejía.
 - En lugares expuestos a vibraciones o golpes.

8.4 Limpieza

Limpie la funda del manguito cuando esta se ensucie (se recomienda limpiarla una vez por semana).

- No utilice limpiadores abrasivos o volátiles.
- Utilice un paño suave y seco o humedecido con detergente neutro (suave) para limpiar el monitor y la muñequera y, a continuación, séquelos con un paño seco.
- No lave ni sumerja en agua el monitor y la muñequera.
- No utilice gasolina, disolventes de limpieza o solventes similares para limpiar el monitor y la muñequera.
- No utilice un paño húmedo para limpiar las clavijas, el cable del adaptador de CA, o el terminal de la pinza de carga.
- Limpie la funda del manguito a mano con detergente neutro (suave) y déjela secar al aire. No la sumerja en el agua durante largos periodos de tiempo. No utilice productos químicos de esterilización, desinfectantes o suavizantes.

Precaución

- Deje de usar el monitor y consulte a su médico si sufre irritaciones en la piel u otras molestias.
- El roce o la presión prolongados pueden irritar la piel. Descanse la muñeca quitándose el monitor durante un tiempo tras periodos largos de uso.
- No permita que queden restos de productos químicos como lociones, aceites, cremas hidratantes o cosméticos en la correa. Si esto ocurre, retírelos inmediatamente. De lo contrario, tanto el material como la vida del producto podrían verse afectados.

8.5 Calibración y servicio

- La precisión de este monitor de presión arterial ha sido verificada cuidadosamente y este se ha diseñado para tener una larga vida útil.

- El único mantenimiento requerido es la sustitución de la funda del manguito.

9. Especificaciones

Descripción del producto	Monitor de presión arterial ponible
Modelo (código Intl.)	HeartGuide (HEM-6411T-MAE)
Categoría del producto	Esfigmomanómetros electrónicos
Pantalla	Pantalla LCD con tecnología transreflectiva y memoria a nivel de píxeles
Memoria	Medición de la presión arterial: hasta 100 mediciones Medición de la actividad: hasta 7 días Medición del sueño: hasta 7 mediciones Acontecimiento: hasta 100 elementos
Método de transmisión	Bluetooth® bajo consumo
Comunicación inalámbrica	Intervalo de frecuencia: 2,4 GHz (2.400 - 2.483,5 MHz) Modulación: GFSK Potencia radiada aparente: <20 dBm
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Clasificación IP	Monitor: IP22 / Adaptador de CA: IP22

Tensión	CC 3,8 V 3,0 W
Fuente de alimentación	Batería recargable integrada de polímero de litio (3,8 V; aproximadamente 164 mAh) Adaptador de CA (CA DE ENTRADA 100-240 V 50-60 Hz 0,12-0,065 A)
Vida útil de la batería	Duración aproximada de 500 ciclos, 8 mediciones/día en temperatura normal de 25 °C cuando la nueva batería esté completamente cargada.
Duración de la batería	Hasta 2 días (48 horas) de duración de la batería* por carga. * Consulte la “Información sobre la duración de la batería” para conocer las condiciones de duración de la batería.
Duración (vida útil)	Monitor: 2 años / Adaptador de CA: 2 años / Funda del manguito: medio año
Requisitos de funcionamiento	De +5 °C a +40 °C / de 15 % a 90 % de humedad relativa (sin condensación) / de 800 a 1.060 hPa
Condiciones de carga / transmisión de datos	De +10 °C a +35 °C / de 15 % a 90 % de humedad relativa (sin condensación) / de 800 a 1.060 hPa
Requisitos de conservación	De -20 °C a +40 °C / de 10 a 90 % HR (sin condensación)
Requisitos de transporte	De -20 °C a +60 °C / de 10 a 90 % HR (sin condensación)
Peso	Aproximadamente 115 g
Dimensiones	Diámetro del estuche: aproximadamente 48 mm Grosor del estuche: aproximadamente 14 mm Anchura de la correa: aproximadamente 30 mm
Rango de perímetro de muñeca	De 160 a 190 mm
Índice	Monitor, pinza de carga (HEM-CLIP-01), adaptador de CA (HHP-CH03), 2 fundas de manguito de recambio (HEM-CUCV-01), manual de instrucciones (1) y (2)
Partes en contacto	Tipo BF (manguito)
Protección contra descargas eléctricas	Equipo ME interno
Temperatura máxima de las partes en contacto	Inferior a +48 °C

Información sobre la duración de la batería

La duración de la batería se basa en 2 días (48 horas) con el siguiente uso: entorno a 23 °C, circunferencia de muñeca de 170 mm, 8 mediciones de la presión arterial (inflado a 150 mmHg) por día, 16 horas de recuento de pasos por día, 8 horas de medición del sueño por día, 96 pulsaciones de botón por día, 16 llamadas entrantes por día, 1 alarma por día, 16 horas de comunicación Bluetooth por día. La duración de la batería depende de las condiciones de uso y del entorno de conservación.

Medición de la presión arterial

Rango de presión del manguito	De 0 a 299 mmHg
Rango de medición de la presión arterial	SIS: de 60 a 230 mmHg DIA: de 40 a 160 mmHg
Rango de medición del pulso	De 40 a 180 pulsaciones/min.
Precisión	Presión: ±3 mmHg / Pulso: ±5 % de la lectura mostrada en pantalla
Inflado	Automático mediante bomba eléctrica
Desinflado	Desinflado rápido automático
Método de medición	Método oscilométrico

Medición de la actividad/sueño

Rango de medición	Pasos: de 0 a 99.999 pasos Distancia: de 0,0 a 999,9 km / de 0,0 a 621,3 millas Hora: de 0:00 a 23:59 Calorías quemadas: de 0 a 59.999 Kcal
Rango de configuración	Hora: de 0:00 a 23:59 Peso: de 9,97 a 136,08 ka (en incrementos de 0,01 kg) / de 22 a 300 lb (en incrementos de 1 libra) Altura: de 100,00 a 199,00 cm (en incrementos de 0,01 cm) / de 3'4" a 6'6" (en incrementos de 1 pulgada) Longitud del paso: de 30,00 a 121,92 cm (en incrementos de 0,01 cm) / de 12" a 48" (en incrementos de 1 pulgada)

Nota

- Estas especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.
- Este monitor se ha analizado desde el punto de vista clínico de acuerdo con los requisitos de la EN ISO 81060-2:2014 y cumple con la EN ISO 81060-2:2014 y la EN ISO 81060-2:2019+A1:2020. En el estudio de validación clínica, se utilizó el ruido K5 en 85 sujetos para determinar la presión arterial diastólica.
- El monitor no se ha validado para su utilización en mujeres embarazadas.
- La clasificación IP se refiere a los grados de protección proporcionados por contenedores de acuerdo con la norma IEC 60529. El monitor y el adaptador de CA están protegidos frente a objetos sólidos extraños de 12,5 mm de diámetro o más, como, por ejemplo, los dedos, y frente a la entrada de gotas de agua en dirección oblicua que puedan causar problemas en el funcionamiento habitual.
- El índice de tensión está impreso en el manguito.
- Asegúrese de no colocar el monitor en un lugar en el que sea complicado conectar y desconectar el adaptador de CA.

Acerca de las interferencias en la comunicación inalámbrica

La opción de Bluetooth del producto sirve para conectarse a aplicaciones específicas en dispositivos móviles con el fin de sincronizar los datos de fecha/hora del dispositivo móvil con el producto y de sincronizar los datos de las mediciones del producto con el dispositivo móvil. El manejo posterior de los datos en el dispositivo móvil queda a discreción del usuario. Este producto opera en una banda LSM sin licencia a 2,4 GHz, en la que cualquier tercero puede interceptar las ondas de radio, de forma voluntaria o accidental, para cualquier propósito desconocido. Si este producto se utiliza cerca de otros dispositivos inalámbricos, como microondas y LAN inalámbricas, que operen en la misma banda de frecuencia, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias. Si se producen interferencias, detenga el funcionamiento de los otros dispositivos o coloque este producto en otro lugar alejado de esos dispositivos inalámbricos antes de intentar usarlo.

10. Eliminación correcta de este producto (residuos de equipos eléctricos y electrónicos)

La presencia de esta marca en el producto o en el material informativo que lo acompaña indica que al finalizar su vida útil no deberá eliminarse con otros residuos domésticos.

Para evitar los posibles daños al medio ambiente o a la salud humana que representa la eliminación incontrolada de residuos, separe este producto de otros tipos de residuos y recíclelo correctamente para fomentar la reutilización sostenible de recursos materiales.

Los usuarios particulares pueden contactar con el establecimiento donde adquirieron el producto, o con las autoridades locales pertinentes, para informarse sobre cómo y dónde pueden devolverlo para que sea sometido a un reciclaje ecológico y seguro. Los usuarios comerciales pueden contactar con su proveedor y consultar las condiciones del contrato de compra. Este producto no debe eliminarse en combinación con otros residuos comerciales.

Para desechar el monitor, consulte www.omron-healthcare.com.


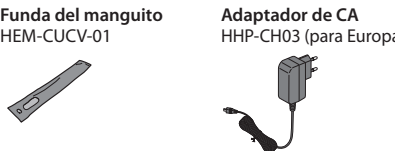

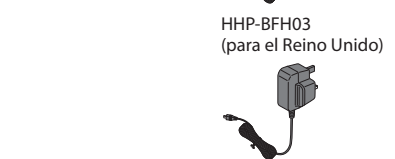
11. Información importante sobre la compatibilidad electromagnética (EMC)

Este dispositivo ha sido fabricado por OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. conforme al estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) EN60601-1-2:2015. OMRON HEALTHCARE EUROPE pone a su disposición más documentación conforme al estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) en la dirección mencionada en este manual de instrucciones o en: www.omron-healthcare.com.






















12. Guía y declaración del fabricante

- Este monitor de presión arterial se ha diseñado de acuerdo con la norma europea EN1060, esfigmomanómetros no invasivos, parte 1: Requisitos generales, y parte 3: Requisitos adicionales para sistemas electromecánicos de medición de la presión arterial.
- Por la presente, OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., declara que el tipo de equipo de radio del HEM-6411T-MAE cumple con la Directiva 2014/53/EU.
- El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en internet en la siguiente dirección: www.omron-healthcare.com
- Este producto OMRON está fabricado bajo el estricto sistema de calidad de OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japón.
- Le rogamos que informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido sobre cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo.

13. Accesorios médicos opcionales

Funda del manguito HEM-CUCV-01	Adaptador de CA HHP-CH03 (para Europa)	Pinza de carga HEM-CLIP-01
		
	HHP-BFH03 (para el Reino Unido)	
		

14. Descripción de los símbolos

	Partes en contacto: Tipo BF Grado de protección contra descargas eléctricas (corriente de fuga)		Equipo de Clase II. Protección contra descargas eléctricas
IP XX	Grado de protección según la norma internacional IEC 60529		Marcado CE
	Número de serie		Identificador único del producto
	Producto sanitario		Corriente directa
	Corriente alterna		Indicación de la polaridad del conector
	Limitación de la temperatura		Limitación de la humedad
	Limitación de la presión atmosférica		Posición correcta de la correa en la muñeca
	Es necesario que el usuario consulte este manual de instrucciones		Posición correcta del monitor en la muñeca
	Fecha de fabricación		Grado de eficiencia de la alimentación
	Para indicar niveles de radiación no ionizante generalmente elevados y potencialmente peligrosos, o bien para indicar equipos o sistemas, como los usados en el ámbito electromédico, que incorporen transmisores de radiofrecuencia o que apliquen energía electromagnética de radiofrecuencia intencionadamente para diagnósticos o tratamientos.		Acción prohibida
			Para uso solo en interiores

El nombre y los logotipos de **Bluetooth®** son marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas hecho por OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. se ha llevado a cabo con su licencia correspondiente. Otras marcas registradas también pertenecen a sus respectivos propietarios. App Store y el logotipo de App Store son marcas de servicios registradas de Apple Inc. en EE. UU. y en otros países. Google Play y el logotipo de Google Play son marcas comerciales de Google LLC.

https://www.omron-healthcare.com/

