

OMRON

Misuratore automatico di pressione arteriosa da braccio



EVOLV (HEM-7600T-E) Manuale di istruzioni

IM-HEM-7600T-E-IT-05-04/2021
9545881-0F
Data di pubblicazione: 2021-04-16

Introduzione

Grazie per aver acquistato il misuratore automatico di pressione arteriosa da braccio OMRON EVOLV. Il suo nuovo misuratore automatico di pressione da braccio misura la pressione arteriosa mediante il metodo oscillometrico. Questo significa che il misuratore rileva la pressione del sangue attraverso l'arteria brachiale e converte la pressione in una misura digitale. Questo misuratore è basato sul metodo oscillometrico, pertanto non serve l'utilizzo di uno stetoscopio. Questo rende il misuratore semplice da utilizzare.

Destinazione d'uso
Questo dispositivo è un misuratore digitale destinato alla misurazione della pressione arteriosa e della frequenza delle pulsazioni nei pazienti adulti. Il dispositivo rileva la presenza di battito cardiaco irregolare durante la misurazione e la indica con un simbolo insieme ai risultati. L'apparecchio è progettato principalmente per l'utilizzo domestico.

Informazioni importanti sulla sicurezza

Prima di usare l'apparecchio, leggere attentamente la sezione "Informazioni importanti sulla sicurezza" di questo manuale di istruzioni. Per la propria sicurezza, seguire attentamente il presente manuale di istruzioni. Conservare il manuale per farvi riferimento in futuro. Per informazioni specifiche riguardo la propria pressione arteriosa, CONSULTARE IL MEDICO CURANTE.

⚠ Attenzione Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o la morte.

- NON modificare le dosi dei farmaci assunti in base ai risultati delle misurazioni ottenuti utilizzando il presente misuratore di pressione arteriosa. Assumere i farmaci secondo la dose prescritta dal proprio medico curante. Solo i medici sono idonei ad emettere una diagnosi di ipertensione e prescrivere il relativo trattamento.
- NON utilizzare il misuratore su un braccio ferito o sottoposto a cure mediche.
- NON indossare il bracciale sul braccio mentre lo stesso viene sottoposto a flebotomie o trasfusioni sanguigna.
- NON applicare né gonfiare il bracciale su altre parti del corpo diverse dalla parte superiore del braccio.
- NON utilizzare il misuratore in aree in cui siano presenti apparecchi chirurgici ad alta frequenza o apparati per risonanza magnetica (RM) o scanner per tomografia computerizzata (TC) né in ambienti ricchi di ossigeno. Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato del dispositivo e/o dare luogo a risultati imprecisi.
- NON usare il misuratore su neonati, bambini o persone che non siano in grado di esprimersi.
- Consultare il medico curante prima di utilizzare il misuratore in presenza di aritmie comuni quali battito atriale o ventricolare prematuro oppure fibrillazione atriale, arteriosclerosi, scarsa perfusione, diabete, gravidanza, preeclampsia, malattie renali.
- Consultare sempre il medico curante. È pericoloso eseguire l'autodiagnosi e l'autotrattamento in base ai risultati della misurazione.
- Contiene componenti di piccole dimensioni che possono causare rischi di soffocamento se ingeriti da bambini o neonati.
- Mantenere la BATTERIA fuori dalla portata di bambini e neonati.
- Questo prodotto emette radiofrequenze (RF) nella banda 2,4 GHz. NON utilizzare il prodotto in luoghi soggetti a limitazioni per quanto concerne le radiofrequenze, ad esempio in aereo o negli ospedali.

⚠ Avvertenza Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni di lieve o media entità all'utente o al paziente oppure danneggiare l'apparecchio o causare altri danni materiali.

- In caso di irritazioni cutanee o altri problemi, smettere di utilizzare il misuratore e rivolgersi al medico curante.
- Consultare il medico prima di usare il misuratore su un braccio con shunt artero-venoso (A-V).
- Si tenga presente che movimenti, tremolii o brividi nel PAZIENTE possono influire sui risultati della misurazione.
- Le persone che hanno subito una mastectomia devono consultare il medico prima di usare il misuratore.
- Consultare il medico prima di usare il misuratore se si è affetti da gravi problemi circolatori o disturbi del sangue, in quanto il gonfiaggio del bracciale può causare ecchimosi.
- Non eseguire la misurazione più spesso del necessario in quanto si rischia la formazione di ecchimosi dovute a interferenze nel flusso sanguigno.
- Rimuovere il bracciale se questo non inizia a sgonfiarsi durante la misurazione.
- NON usare il misuratore per scopi diversi dalla misurazione della pressione arteriosa.
- Durante la misurazione, verificare che non siano presenti, entro 30 cm di distanza dal misuratore, dispositivi portatili o altri dispositivi elettrici che emettono campi elettromagnetici. Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato del misuratore e/o dare luogo a risultati imprecisi.
- Non utilizzare il dispositivo contemporaneamente ad altri apparati elettromedicali (EM). Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato del dispositivo e/o dare luogo a risultati imprecisi.
- Non smontare né tentare di riparare il misuratore o i suoi componenti. Questo può determinare risultati imprecisi.
- Non utilizzare in luoghi in cui sia presente umidità o in cui il misuratore possa essere soggetto a schizzi d'acqua. Si rischia di danneggiare il misuratore.
- Non utilizzare il misuratore in un veicolo in movimento, ad esempio in automobile o in aereo.
- Non lasciar cadere né sottoporre il misuratore a urti violenti o a vibrazioni.
- Non usare il misuratore in luoghi con umidità eccessiva o insufficiente né a temperature troppo alte o basse. Vedere la sezione "6. Caratteristiche tecniche" del manuale.
- Controllare, osservando il braccio interessato, che il misuratore non stia causando al paziente eventuali problemi circolatori.
- Non usare il misuratore in ambienti ad alta frequenza di utilizzo, ad esempio ospedali o studi medici.
- Evitare di fare il bagno, non assumere bevande alcoliche o a base di caffeina, non fumare, svolgere attività fisica né mangiare per 30 minuti prima di eseguire una misurazione.
- Riposare per almeno 5 minuti prima di eseguire la misurazione.
- Togliere dal braccio eventuali indumenti eccessivamente aderenti o spessi quando si esegue la misurazione.
- Rimanere fermi e non parlare mentre si esegue la misurazione.
- Leggere le "Informazioni importanti relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)" nella sezione "6. Caratteristiche tecniche" e attenersi alle indicazioni fornite.
- Per smaltire il dispositivo ed eventuali accessori o componenti opzionali usati, leggere e attenersi alle indicazioni relative al "Corretto smaltimento del prodotto" nella sezione "6. Caratteristiche tecniche".
- Se questo misuratore viene conservato alla temperatura di trasporto e conservazione massima o minima e viene spostato in un ambiente con una temperatura di 20 °C, è consigliabile attendere circa 2 ore prima di utilizzare il misuratore.

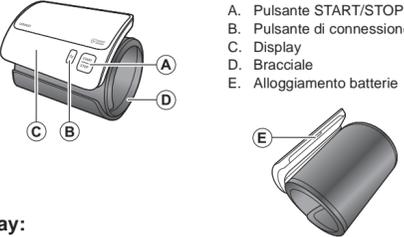
- Trasmissione dati**
- Non sostituire la batteria mentre il risultato viene trasferito al dispositivo smart. Si rischia di causare il funzionamento errato del misuratore e il mancato trasferimento dei dati relativi alla pressione arteriosa.
 - Mentre il risultato viene trasferito al dispositivo smart, non collocare in prossimità del misuratore schede a circuiti, magneti, oggetti metallici o altri dispositivi che emettano campi elettromagnetici. Si rischia di causare il funzionamento errato del misuratore e il mancato trasferimento dei dati relativi alla pressione arteriosa.

- Gestione e utilizzo delle batterie**
- Non inserire le batterie con la polarità allineate in modo errato.
 - Utilizzare per il misuratore solo 4 batterie alcaline "AAA". Non utilizzare altri tipi di batterie. Non adoperare contemporaneamente batterie nuove e usate.
 - Rimuovere le batterie se non si intende utilizzare il misuratore per un periodo di tempo prolungato.
 - Se il liquido delle batterie dovesse entrare a contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua corrente. Consultare immediatamente un medico.
 - Se il liquido delle batterie dovesse entrare a contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua tiepida. Se dovessero persistere irritazioni, lesioni o dolore, consultare un medico.
 - Non utilizzare le batterie dopo la data di scadenza indicata.
 - Controllare periodicamente le batterie per verificare che siano nelle condizioni operative corrette.
 - Utilizzare esclusivamente le batterie del tipo specificato per questo misuratore. L'uso di batterie non supportate può danneggiare e/o esporre a potenziali rischi il misuratore.

1. Informazioni sul dispositivo

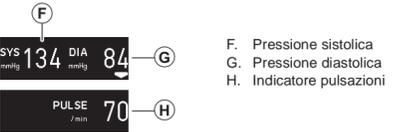
Contenuto della confezione:
Misuratore, set di batterie, manuale di istruzioni, istruzioni di configurazione, custodia morbida

Misuratore:



- A. Pulsante START/STOP
- B. Pulsante di connessione
- C. Display
- D. Bracciale
- E. Alloggiamento batterie

Display:



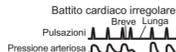
- F. Pressione sistolica
- G. Pressione diastolica
- H. Indicatore pulsazioni

	Simbolo di connessione		Simbolo della batteria (bassa)
	Simbolo di connessione OFF (non attiva)		Simbolo della batteria (esaurita)
	Simbolo di connessione ON (attiva)		Indicatore di sgonfiaggio
	Indicatore sensore di movimento		Indicatore battito cardiaco (Lampeggia durante la misurazione.)
	Simbolo di sincronizzazione		Simbolo della guida posizionamento bracciale
	Indicatore di battito cardiaco irregolare		

1.1 Indicatori visualizzati sul display

Indicatore di battito cardiaco irregolare (⚠)

Quando il misuratore rileva un ritmo irregolare per due o più volte durante la misurazione, sul display viene visualizzato l'indicatore di battito cardiaco irregolare insieme ai risultati della misurazione.



Per battito cardiaco irregolare si intende la presenza di variazioni inferiori del 25% o superiori del 25% nel ritmo rispetto al ritmo medio rilevato dall'apparecchio durante la misurazione della pressione sistolica e diastolica.

Se insieme ai risultati della misurazione viene visualizzato l'indicatore di battito cardiaco irregolare, è consigliabile consultare il proprio medico curante. Attenersi alle indicazioni del proprio medico curante.

Indicatore di errore da movimento (⚠)

L'indicatore di errore da movimento viene visualizzato se si muove il corpo durante la misurazione. Rimuovere il bracciale e attendere 2 - 3 minuti. Eseguire nuovamente la misurazione e rimanere fermi durante la misurazione.

Simbolo sensore posizionamento bracciale (👤 / 📏)

Se il bracciale non viene stretto a sufficienza, può determinare risultati inaffidabili. Se il bracciale è eccessivamente lento, viene visualizzato il simbolo della guida posizionamento bracciale "👤". In caso contrario, viene visualizzato il simbolo "📏". Questa funzione viene utilizzata per aiutare l'utilizzatore a determinare se il bracciale è indossato in modo da aderire al braccio nel modo corretto.

Simbolo di sincronizzazione (🔄)

- Quando sul display viene visualizzato il simbolo di sincronizzazione, assicurarsi che il misuratore sia associato con il dispositivo smart o trasferisca i dati.
- Quando sul display viene visualizzato il simbolo di sincronizzazione, trasferire i dati prima che le misurazioni vengano cancellate. La memoria interna permette di conservare fino a 100 misurazioni. Quando viene raggiunto questo numero, il valore meno recente viene eliminato prima di eseguire il download.

Linee guida ESH/ESC 2013 per la gestione dell'ipertensione arteriosa
Definizione di ipertensione in base ai livelli di pressione arteriosa misurati presso uno studio oppure in casa

	Studio	Casa
Pressione sistolica	≥140 mmHg	≥135 mmHg
Pressione diastolica	≥90 mmHg	≥85 mmHg

Dati estrapolati da valori statistici relativi alla pressione arteriosa.

1.2 Prima di eseguire una misurazione

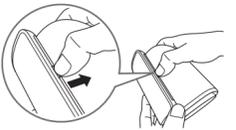
Per assicurarsi di ottenere risultati accurati, attenersi alle indicazioni riportate di seguito:

- Evitare di fare il bagno, non assumere bevande alcoliche o a base di caffeina, non fumare, svolgere attività fisica né mangiare per 30 minuti prima di eseguire una misurazione.
- Riposare per almeno 5 minuti prima di eseguire la misurazione.
- Lo stress causa l'aumento della pressione arteriosa. Evitare di eseguire misurazioni nei momenti di stress.
- Le misurazioni devono essere eseguite in un luogo tranquillo.
- Togliere eventuali capi d'abbigliamento che stringano il braccio.
- Annotare i propri valori di pressione arteriosa e pulsazioni per il proprio medico curante. Una misurazione singola non fornisce un'indicazione accurata della pressione arteriosa effettiva. È necessario ottenere e registrare diversi risultati nel corso di un determinato periodo di tempo. Per una maggiore coerenza dei dati, misurare la pressione ogni giorno alla stessa ora.

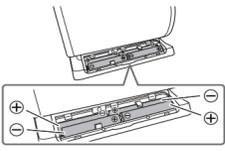
2. Preparativi

2.1 Installazione della batteria

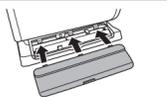
- Rimuovere il coperchio del vano batteria. Azionare delicatamente il meccanismo del gancio e tirare verso il basso.



- Inserire 4 batterie "AAA" nel vano batterie come indicato.



- Richiudere il coperchio del vano batterie.



Una volta inserite correttamente le batterie nel dispositivo, sul display vengono visualizzati il messaggio e il simbolo di sincronizzazione indicati di seguito:



🔄 : assicurarsi di premere il pulsante di connessione per associare il misuratore con il dispositivo smart o per trasferire i dati prima di eseguire una misurazione quando viene visualizzato il simbolo di sincronizzazione "🔄".

- Note:
- Se sul display viene visualizzato il simbolo di batteria esaurita "🔋", spegnere il misuratore, quindi rimuovere tutte le batterie. Sostituire contemporaneamente le 4 batterie con delle batterie nuove. Si consiglia di utilizzare batterie alcaline a lunga durata.
 - I valori delle misurazioni rimangono conservati in memoria anche dopo la sostituzione delle batterie.
 - Le batterie fornite in dotazione possono presentare una durata inferiore rispetto a nuove batterie.
 - Lo smaltimento delle batterie deve essere eseguito in osservanza delle normative nazionali/locali per lo smaltimento delle batterie.

2.2 Associazione del misuratore a un dispositivo smart

La data e l'ora del misuratore vengono impostate automaticamente quando questo viene associato a un dispositivo smart. Per iniziare a utilizzare per la prima volta la app "OMRON connect", accedere al sito omronconnect.com/setup per le istruzioni relative alla configurazione iniziale.

L'elenco dei dispositivi smart compatibili è disponibile presso: omronconnect.com/devices

Per ulteriori informazioni visitare: omronconnect.com

1. Attivare la funzione Bluetooth® del dispositivo smart.

2. Scaricare e installare sul proprio dispositivo smart la app gratuita "OMRON connect".



* Se già si dispone della app "OMRON connect", accedere a: Menu > Dispositivi > Aggiungi dispositivo

3. Aprire la app sul dispositivo smart e seguire le istruzioni per la configurazione e l'associazione.

4. Verificare che il misuratore sia collegato correttamente.

Se il misuratore è collegato correttamente al dispositivo smart, sul display viene visualizzato il messaggio "OK".



Se viene visualizzata l'indicazione "Err", consultare il paragrafo "Connessione non riuscita. / I dati non vengono trasmessi." nella sezione 4.2 per ulteriori informazioni.

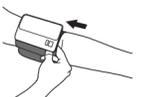


- Note:
- Se si utilizzano altre al posto di "OMRON connect", la data e l'ora potrebbero non essere impostate automaticamente. Se si devono impostare data e ora, associare il misuratore o trasferire i dati utilizzando la app "OMRON connect".
 - La data e l'ora verranno impostate solo per le misurazioni future eseguite dopo quella appena trasferita e non verranno salvate per tale misurazione.
 - Si tenga presente che OMRON non può essere considerata responsabile per la perdita di dati e/o informazioni.
 - Se si utilizza il misuratore senza associarlo a un altro dispositivo, consultare il paragrafo "Uso del misuratore senza associarlo a un altro dispositivo" nella sezione "3.3 Misurazione".

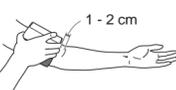
3. Uso del dispositivo

3.1 Applicazione del bracciale

Togliere i capi d'abbigliamento che stringono la parte superiore del braccio sinistro. Non collocare il bracciale al di sopra di indumenti spessi.



Il bordo inferiore del bracciale deve trovarsi al di sopra del gomito, a una distanza compresa tra 1 e 2 cm. La lettura dei risultati sarà facilitata se si posiziona il display in modo che l'utilizzatore possa averne una visione chiara.



2. Chiudere saldamente con il fermaglio in velcro.



- Note:
- La pressione arteriosa può risultare differente se misurata sul braccio destro o sinistro, pertanto i valori della misurazione possono risultare differenti. Omron consiglia di utilizzare sempre lo stesso braccio per la misurazione. Se i valori presentano delle differenze sostanziali tra le due braccia, chiedere al medico curante indicazioni sul braccio su cui effettuare le misurazioni.
 - L'uso del dispositivo risulterà facilitato se si posiziona il misuratore con il pulsante [START/STOP] rivolto verso il corpo.



3.2 Come sedersi correttamente

Per eseguire la misurazione, è necessario stare seduti in posizione comoda e rilassata, a una temperatura ambiente confortevole.

- Sedersi senza incrociare le gambe e in modo da avere i piedi completamente appoggiati sul pavimento.
- Sedere con la schiena e il braccio appoggiati bene.
- Il bracciale deve essere posizionato sul braccio allo stesso livello del cuore.

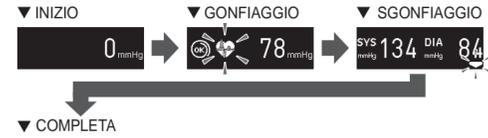


3.3 Misurazione

- Note:
- Per interrompere la misurazione, premere una volta il pulsante [START/STOP] per sgonfiare il bracciale.
 - Rimanere fermi e non parlare mentre si esegue la misurazione.
 - Questo dispositivo è in grado di memorizzare al suo interno 100 misurazioni. Le misurazioni in memoria non possono essere visualizzate sul display del misuratore. Per vedere tutte le misurazioni eseguite prima del risultato più recente è necessario utilizzare la app "OMRON connect".
 - Non utilizzare il misuratore contemporaneamente ad altri dispositivi elettrici. Si rischia di causare il funzionamento errato del misuratore.

1. Premere il pulsante [START/STOP].

Il bracciale inizia a gonfiarsi.



👤 : il bracciale aderisce al braccio nel modo corretto.

📏 : il bracciale è lento o non indossato nel modo corretto.

Note: il risultato della guida posizionamento bracciale viene visualizzato sul display durante la misurazione.

■ I simboli che seguono indicano una misurazione errata

- Se viene visualizzato uno dei simboli che seguono, provare a ripetere la misurazione.



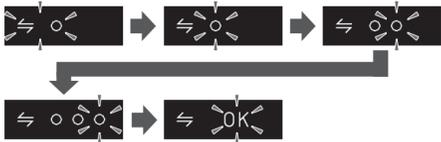
2. Rimuovere il bracciale.

3. Trasferire i risultati.

Assicurarsi che il misuratore si trovi a una distanza massima di 5 m dal dispositivo smart e che la app "OMRON connect" sia attiva. Una volta completata la misurazione, il risultato viene trasferito automaticamente alla app.

■ Trasferimento dei risultati in un secondo momento

- Aprire la app sul dispositivo smart, quindi seguire le istruzioni.
- Premere il pulsante di connessione per trasferire i risultati.



- Se i risultati vengono trasferiti correttamente sul dispositivo smart, sul display lampeggia il messaggio "OK".

Se viene visualizzata l'indicazione "Err", consultare il paragrafo "Connessione non riuscita. / I dati non vengono trasmessi." nella sezione 4.2 per ulteriori informazioni.



Note:

- Quando sul display viene visualizzato il simbolo di sincronizzazione "🔄", trasferire immediatamente i dati prima che i risultati vengano cancellati.
- Se sul display viene visualizzato il simbolo di Connessione OFF "🔌", attivare la funzione Bluetooth® del misuratore. (Fare riferimento alla sezione 3.4)
- Una volta inviati i risultati alla app, non è possibile inviarli nuovamente alla app o al dispositivo smart.

4. Una volta trasferiti i risultati alla app "OMRON connect", premere il pulsante [START/STOP] per spegnere.

- Note:
- Il misuratore si spegne automaticamente dopo 2 minuti.
 - Attendere 2-3 minuti prima di eseguire una nuova misurazione. Tale attesa tra le misurazioni consente alle arterie di tornare alla condizione precedente la misurazione.
 - Se si utilizzano altre app al posto di "OMRON connect", i dati potrebbero non essere visualizzati correttamente dopo l'invio.

⚠ NON modificare le dosi dei farmaci assunti in base ai risultati delle misurazioni ottenuti utilizzando il presente misuratore di pressione arteriosa. Assumere i farmaci secondo la dose prescritta dal proprio medico curante. Solo i medici sono idonei ad emettere una diagnosi di ipertensione e prescrivere il relativo trattamento.

⚠ Consultare sempre il medico curante. È pericoloso eseguire l'autodiagnosi e l'autotrattamento in base ai risultati della misurazione.

■ Trasferimento dei dati su più dispositivi smart

Una volta trasferiti i dati su un dispositivo smart, tali dati non possono essere trasferiti nuovamente sullo stesso dispositivo smart né su un dispositivo differente.

■ Informazioni sugli utenti multipli

Questo misuratore è consigliato per un utilizzo personale. Se il misuratore viene usato da più di una persona, i dati delle misurazioni risulteranno combinati.

■ Uso del misuratore senza associarlo a un altro dispositivo
Il misuratore di pressione arteriosa può essere utilizzato senza associarlo a un dispositivo smart.

- Applicare il bracciale. (Fare riferimento alla sezione 3.1)
- Premere il pulsante [START/STOP]. (Fare riferimento ai punti 1 e 2 nella sezione 3.3)
- Annotare i risultati relativi a pressione sistolica e diastolica e pulsazioni, insieme a data e ora di misurazione, in modo da conservare una registrazione cronologica.

Note: se il misuratore di pressione arteriosa viene utilizzato senza un dispositivo smart, non sarà possibile visualizzare i risultati precedenti conservati in memoria.

3.4 Disattivazione della funzione Bluetooth®

Disattivare la funzione Bluetooth® del misuratore nelle aree, indicate di seguito, in cui è vietato utilizzare apparati wireless.

- In aereo
- Negli ospedali
- Quando si è all'estero

Il misuratore di pressione arteriosa viene fornito con la funzione Bluetooth® già attivata.

1. Spegnere l'alimentazione del misuratore se è accesa.

2. Premere e mantenere premuto per più di 10 secondi il pulsante di connessione.

3. Rilasciare il pulsante di connessione nel momento in cui sul display viene visualizzata l'indicazione "🔄 → 🔌".



4. Premere il pulsante [START/STOP] per spegnere il misuratore.

Note: il misuratore si spegne automaticamente dopo 2 minuti.

■ Attivazione della funzione Bluetooth®

Procedere come indicato di seguito una volta spenta l'alimentazione. Premere e mantenere premuto per più di 2 secondi il pulsante di connessione, quindi rilasciare il pulsante nel momento in cui sul display viene visualizzata l'indicazione "👤 → 📏".

3.5 Ripristino delle impostazioni predefinite sul misuratore

Per eliminare tutti i dati memorizzati nel misuratore, procedere come indicato di seguito. Assicurarsi che il misuratore sia spento. Il dispositivo è spento quando sul display non sono visualizzati numeri o simboli.

1. Mentre si tiene premuto il pulsante di connessione, sul display appaiono il simbolo di connessione "🔌" e la lettera "P"; premere quindi il pulsante [START/STOP] per più di 5 secondi.



2. Quando sul display appare il simbolo "Clr", rilasciare il pulsante di connessione e il pulsante [START/STOP]. Il simbolo "Clr" appare sul display dopo il ripristino delle impostazioni originarie del misuratore.



3. Premere il pulsante [START/STOP] per spegnere il misuratore.

- Note:
- Il misuratore si spegne automaticamente dopo 2 minuti.
 - Il ripristino delle impostazioni iniziali del misuratore non elimina i dati presenti nella app.
 - Quando si utilizza nuovamente il misuratore, è consigliabile annullare anzitutto la registrazione del misuratore nella app e quindi associare il misuratore.

4. Messaggi di errore e risoluzione dei problemi

4.1 Messaggi di errore

Indicazione di errore	Causa	Soluzione
	Rilevato battito cardiaco irregolare.	Rimuovere il bracciale. Attendere 2 - 3 minuti, quindi eseguire nuovamente la misurazione. Ripetere le fasi descritte nella sezione 3.1. Se l'errore persiste, contattare il medico curante.
	Movimenti durante la misurazione.	Leggere attentamente e ripetere le fasi descritte nella sezione 3.3.
	Il bracciale non è stato applicato in modo sufficientemente aderente.	Applicare il bracciale in modo da farlo aderire di più. Fare riferimento alla sezione 3.1.
	Le batterie sono in via di esaurimento.	Si consiglia di sostituire tutte e 4 le batterie con batterie nuove. Fare riferimento alla sezione 2.1.
	Le batterie sono esaurite o le polarità delle batterie non sono allineate correttamente.	Sostituire immediatamente le 4 batterie con batterie nuove. Fare riferimento alla sezione 2.1. Controllare che le batterie siano inserite nel modo giusto, con le polarità allineate correttamente. Fare riferimento alla sezione 2.1.
	Connessione non riuscita. I dati non vengono trasmessi.	Fare riferimento al paragrafo "Connessione non riuscita. I dati non vengono trasmessi." nella sezione 4.2.
	Il bracciale non è stato applicato in modo sufficientemente aderente.	Applicare il bracciale in modo da farlo aderire di più. Fare riferimento alla sezione 3.1.
	Il bracciale è stato gonfiato a una pressione superiore a quella massima consentita, quindi è stato sgonfiato automaticamente.	Non toccare il bracciale mentre si esegue una misurazione. Fare riferimento alla sezione 3.3.
	Movimenti durante la misurazione.	Ripetere la misurazione. Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione. Fare riferimento alla sezione 3.3.
	Gli indumenti interferiscono con il bracciale.	Togliere gli indumenti che interferiscono con il bracciale. Fare riferimento alla sezione 3.1.
	Movimenti durante la misurazione.	Ripetere la misurazione. Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione. Fare riferimento alla sezione 3.3.
	Il bracciale è stato applicato in modo errato.	Applicare correttamente il bracciale. Fare riferimento alla sezione 3.1.
	Errore del dispositivo.	Contattare il distributore locale OMRON.

4.2 Risoluzione dei problemi

Se durante la misurazione si dovesse verificare uno dei problemi riportati di seguito, controllare innanzitutto che non siano presenti altri dispositivi elettrici entro 30 cm di distanza. Se il problema persiste, fare riferimento alla tabella che segue.

Problema	Causa e soluzione
Alimentazione assente. Sul misuratore non viene visualizzata alcuna schermata.	Sostituire tutte le batterie con batterie nuove. Verificare l'installazione delle batterie per controllare che le polarità siano disposte nel modo corretto. Fare riferimento alla sezione 2.1.
I valori delle misurazioni appaiono troppo alti o troppo bassi.	La pressione arteriosa varia costantemente. Diversi fattori, tra cui lo stress, l'ora del giorno e il modo in cui viene indossato il bracciale, possono influire sulla pressione arteriosa. Rileggere le sezioni 3.2 e 3.3.
Connessione non riuscita. / I dati non vengono trasmessi.	Il misuratore di pressione arteriosa potrebbe non essere posizionato correttamente nel raggio di trasmissione del dispositivo smart ed è troppo lontano rispetto al dispositivo stesso. Se in prossimità del misuratore di pressione arteriosa non sono presenti dispositivi che interferiscono con la trasmissione, spostare il misuratore di pressione arteriosa a una distanza massima di 5 m rispetto al dispositivo smart e riprovare.
	La funzione Bluetooth ® del dispositivo di destinazione non è attiva. Attivare la funzione Bluetooth ® del dispositivo smart e del misuratore, quindi riprovare a inviare i dati.
	La funzione Bluetooth ® del misuratore di pressione arteriosa non è attiva. Fare riferimento al paragrafo "Attivazione della funzione Bluetooth ®" nella sezione "3.4 Disattivazione della funzione Bluetooth ®".
	Il misuratore di pressione arteriosa non è stato associato correttamente al dispositivo smart. Provare ad associare nuovamente i dispositivi. Fare riferimento al paragrafo "Associazione del misuratore a un dispositivo smart" nella sezione 2.2. Per ulteriori dettagli, accedere alla "Guida" della app "OMRON connect".
	L'applicazione sul dispositivo smart non è pronta. Controllare l'applicazione, quindi provare di nuovo a inviare i dati. Fare riferimento al paragrafo "Associazione del misuratore a un dispositivo smart" nella sezione 2.2. Se il simbolo "Err" continua ad essere visualizzato dopo il controllo dell'applicazione, rivolgersi al rivenditore o al distributore OMRON. Controllare sul sito omronconnect.com che il proprio dispositivo smart sia compatibile con questo misuratore.

5. Manutenzione e conservazione

5.1 Manutenzione

Per proteggere il dispositivo da eventuali danni, osservare le indicazioni riportate di seguito:

- Riporre il dispositivo e i suoi componenti in un luogo sicuro e pulito.
- Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.
- Non lavare né immergere in acqua il dispositivo o i rispettivi componenti.
- Non utilizzare benzina, diluenti o altri solventi di tipo analogo per pulire il dispositivo.



- Utilizzare un panno morbido e asciutto oppure un panno morbido inumidito con sapone neutro per pulire il misuratore e il bracciale, quindi asciugare con un panno asciutto.
- Cambiamenti e modifiche non approvati dal produttore renderanno nulla la garanzia utente. Non smontare né tentare di riparare il dispositivo o i suoi componenti.

Calibrazione e assistenza

- La precisione di questo misuratore di pressione arteriosa è stata verificata con cura; l'apparecchio è progettato per durare a lungo.
- Per garantirne la precisione e il funzionamento corretto, si consiglia di far controllare il dispositivo ogni 2 anni. Contattare il rivenditore o il distributore OMRON.

5.2 Conservazione

Non conservare il dispositivo nelle condizioni o negli ambienti specificati di seguito.

- Se il dispositivo è umido.
- Ambienti esposti a temperature estreme, umidità, luce diretta del sole, polvere o vapori corrosivi come ad esempio quelli della candeggina.
- Luoghi esposti a vibrazioni o urti o in cui l'apparecchio si trovi in posizione inclinata.

6. Caratteristiche tecniche

Categoria di prodotto	Sfigmomanometri elettronici
Descrizione del prodotto	Misuratore automatico di pressione arteriosa da braccio
Modello (codice)	EVQLV (HEM-7600T-E)
Display	Display OLED
Intervallo di pressione del bracciale	Pressione: da 0 a 299 mmHg
Gamma di misurazione	Pressione: da 40 a 260 mmHg <p>Pulsazioni: da 40 a 180 battiti/min.</p> Pressione: ±3 mmHg <p>Pulsazioni: ±5% rispetto al valore visualizzato</p>
Precisione	Sistema "fuzzy-logic" controllato tramite pompa elettrica
Gonfiaggio	Sgonfiaggio rapido automatico
Sgonfiaggio	Metodo oscillometrico
Metodo di misurazione	Bluetooth ® con tecnologia low energy
Metodo di trasmissione	Intervallo di frequenza: 2,4 GHz (2400 - 2483,5 MHz)
Comunicazione senza fili	Modulazione: GFSK <p>Potenza effettiva irradiata: <20 dBm</p> IP 22
Classificazione IP	4 batterie di tipo "AAA" da 1,5 V
Fonte di alimentazione	Circa 300 misurazioni (utilizzando batterie alcaline nuove)
Durata delle batterie	6 V CC 4 W
Tensione nominale	Misuratore: 5 anni
Durata (vita operativa)	Da 10 °C a 40 °C / dal 15 al 90% di umidità relativa (senza condensa)
Condizioni operative	Da 800 a 1.060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Da -20 °C a 60 °C / dal 10 al 90% di umidità relativa (senza condensa)
Peso	Misuratore: circa 240 g (escluso le batterie)
Dimensioni	Misuratore: circa 85 mm x 120 mm x 20 mm (escluso il bracciale)
Circonferenza del braccio	da 22 a 42 cm
Indice	Misuratore, set di batterie, manuale di istruzioni, istruzioni di configurazione, custodia
Parti applicate	Tipo BF (Bracciale)
Protezione contro le folgorazioni	Apparato ME alimentato internamente

Note:

- Le caratteristiche tecniche indicate sono soggette a modifica senza preavviso.
- Nella valutazione clinica, è stato utilizzato K5 su 85 soggetti per la determinazione della pressione diastolica.
- Questo misuratore è stato sottoposto a prove cliniche secondo i requisiti EN ISO 81060-2:2014 ed è conforme con EN ISO 81060-2:2014 e EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 (con esclusione delle pazienti in gravidanza o con pre-eclampsia).
- Il dispositivo è stato validato per l'uso su pazienti in gravidanza o con pre-eclampsia secondo il Protocollo modificato della Società Europea dell'Ipertensione Arteriosa (ESH)*.
- La classificazione IP corrisponde al livello di protezione garantito da involucri secondo IEC 60529. Il dispositivo è protetto contro i corpi estranei solidi con un diametro di 12,5 mm e oltre, ad esempio un dito, nonché contro la caduta obliqua di gocce d'acqua che potrebbero causare problemi durante il normale funzionamento.
- Questo dispositivo può essere utilizzato in modalità di funzionamento continuo.

CE 0197

- Il presente misuratore di pressione è stato progettato secondo i requisiti previsti dallo standard europeo EN 1060 sugli sfigmomanometri non invasivi, Parte 1: Requisiti generali e Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione arteriosa.
- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. dichiara che il tipo di apparecchiatura radio EVOLV (HEM-7600T-E) è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile presso il seguente indirizzo Internet: www.omron-healthcare.com
- Questo prodotto OMRON è realizzato in base ai severi criteri di qualità adottati da OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Giappone. Il componente principale dei misuratori di pressione arteriosa OMRON, rappresentato dal sensore di pressione, è prodotto in Giappone.
- Si prega di riferire eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede.

Descrizione dei simboli	
	Parti applicate - Tipo BF
	Grado di protezione contro le folgorazioni (corrente di dispersione)
IP XX	Apparecchiatura di Classe II. Protezione contro le folgorazioni
CE	Livello di protezione IP in base a IEC 60529
	Contrassegno CE
	Simbolo metrologia
EAC	Simbolo di conformità EAC
SN	Numero di serie
LOT	Numero di lotto
MD	Dispositivo medico
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Indicazione della polarità dei connettori
	Solo per uso in interni
	Tecnologia brevettata OMRON per la misurazione della pressione arteriosa
	Identifica i bracciali compatibili con il dispositivo
	Indicatore di posizionamento del bracciale per il braccio sinistro
	Contrassegno sul bracciale da posizionare al di sopra dell'arteria
INDEX	Puntatore e posizione di allineamento dell'arteria brachiale
	Contrassegno controllo qualità del produttore
LATEX FREE	Non contiene lattice di gomma naturale
	Indicazione degli intervalli di circonferenze braccio per la scelta della misura di bracciale corretta.
	L'utente deve consultare il presente manuale di istruzioni.
	Per la propria sicurezza, l'utente deve seguire attentamente il presente manuale di istruzioni.
	Corrente diretta
	Corrente alternata
	Data di fabbricazione
	Tecnologia di OMRON Healthcare - Giappone
	Indica livelli generalmente elevati, potenzialmente pericolosi, di radiazioni non ionizzanti oppure indica apparecchiature o sistemi (ad esempio per le aree elettromedicali in cui sono presenti trasmettitori RF o in cui viene intenzionalmente applicata energia elettromagnetica a radiofrequenza per la diagnosi o il trattamento).
	Circonferenza del braccio
	Circonferenza del polso
	OMRON connect - App per il trasferimento dei dati di misurazione su un smartphone.

Informazioni importanti relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

HEM-7600T-E, prodotto da OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., è conforme alla normativa EN60601-1-2:2015 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC). Ulteriore documentazione relativa a tale normativa EMC è disponibile presso OMRON HEALTHCARE EUROPE all'indirizzo indicato nel presente manuale di istruzioni oppure sul sito www.omron-healthcare.com. Fare riferimento alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica relative a HEM-7600T-E disponibili sul nostro sito web.

Informazioni sulle interferenze nella comunicazione wireless

Questo prodotto opera su banda ISM senza licenza a 2,4 GHz. Se il prodotto viene utilizzato in prossimità di altri dispositivi wireless (tra cui microonde e LAN senza fili) che operano alla stessa banda di frequenza del prodotto stesso, possono verificarsi interferenze tra il prodotto e i dispositivi in questione. Se si dovessero verificare interferenze, interrompere il funzionamento degli altri dispositivi oppure spostare il prodotto prima di utilizzarlo o evitare di utilizzarlo in prossimità di tali dispositivi.

Utilizzare il misuratore esclusivamente negli Stati membri UE o nel Paese d'acquisto. Utilizzando il dispositivo in altri luoghi si rischia di violare la normativa locale vigente in materia di radiocomunicazioni.

Corretto smaltimento del prodotto (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche)	
Il marchio riportato sul prodotto o sulla sua documentazione indica che il prodotto non deve essere smaltito con altri rifiuti domestici al termine del ciclo di vita. Per evitare eventuali danni all'ambiente o alla salute causati dall'inopportuno smaltimento dei rifiuti, si invita l'utente a separare questo prodotto da altri tipi di rifiuti e a riciclarlo in maniera responsabile per favorire il riutilizzo sostenibile delle risorse naturali.	
Gli utenti domestici sono invitati a contattare il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto o l'ufficio locale preposto per tutte le informazioni relative alla raccolta differenziata e al riciclaggio per questo tipo di prodotto.	
Gli utenti aziendali sono invitati a contattare il proprio fornitore e verificare eventuali termini e condizioni del contratto di acquisto. Questo prodotto non deve essere smaltito unitamente ad altri rifiuti commerciali.	

7. Marchi commerciali

Il marchio e i logotipi **Bluetooth**® sono marchi commerciali registrati di Bluetooth SIG, Inc. e l'utilizzo di tali marchi da parte di OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. è stato concesso in licenza. Gli altri marchi e nomi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Apple e il logo Apple sono marchi commerciali di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi. App Store è un marchio di servizio di Apple Inc. Android e il logo Google Play sono marchi commerciali di Google Inc.

8. Garanzia limitata

Grazie per aver acquistato un prodotto OMRON. Questo prodotto è stato costruito impiegando materiali di alta qualità ed è stato realizzato con estrema cura. Il dispositivo è progettato per soddisfare al meglio le esigenze dell'utilizzatore, purché venga usato nel modo corretto e gestito secondo le indicazioni fornite nel manuale di istruzioni. Il prodotto è garantito da OMRON per un periodo di 3 anni a partire dalla data di acquisto. La correttezza di realizzazione, la competenza tecnica e i materiali utilizzati per questo prodotto sono garantiti da OMRON. Nell'ambito del periodo di garanzia, OMRON riparerà o sostituirà il prodotto difettoso o eventuali componenti difettosi, senza alcun costo per la manodopera o i componenti di ricambio. La garanzia non copre in alcun caso quanto segue:

- Costi di trasporto e rischi associati al trasporto.
- Costi relativi a riparazioni e/o difetti derivanti da riparazioni eseguite da persone non autorizzate.
- Controlli e manutenzione periodici.
- Guasti o usura di componenti opzionali o altri accessori diversi dal dispositivo principale propriamente detto, fatte salve le garanzie esplicitamente summenzionate.
- Costi derivanti da richieste di intervento in garanzia ingiustificate (tali richieste sono soggette a pagamento).
- Danni di qualsiasi tipo, inclusi danni a persone causati accidentalmente o dovuti a utilizzo errato.
- Il servizio di calibrazione non è incluso nella garanzia.

Per le richieste di assistenza in garanzia, rivolgersi al rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto oppure a un distributore autorizzato OMRON. Per l'indirizzo, fare riferimento alla confezione del prodotto o alla documentazione fornita in dotazione oppure rivolgersi al rivenditore. In caso di problemi nel reperire il servizio assistenza clienti, contattare OMRON per informazioni. omron-healthcare.com

La riparazione o la sostituzione in garanzia non comporta in alcun caso l'estensione o il rinnovo del periodo di garanzia. La garanzia è valida solo se il prodotto viene restituito nella sua interezza insieme alla fattura o allo scontrino originale rilasciato dal negoziante al consumatore.

9. Informazioni utili sulla pressione arteriosa

Che cos'è la pressione arteriosa?

La pressione arteriosa è una misura della forza esercitata dallo scorrimento del sangue contro le pareti delle arterie. La pressione arteriosa cambia costantemente nel corso del ciclo cardiaco. La pressione più elevata nel ciclo è detta Pressione sistolica, mentre quella più bassa è detta Pressione diastolica. Entrambi i valori pressori, quello Sistolico e quello Diastolico, sono necessari per consentire al medico di valutare lo stato della pressione arteriosa di un paziente.

Che cos'è l'aritmia?

L'aritmia è una condizione nella quale il ritmo cardiaco presenta un'anomalia dovuta a problemi a livello del sistema bioelettrico che determina il battito cardiaco. I sintomi tipici sono il "salto" di battiti cardiaci, la contrazione prematura del cuore o un'anomalia nelle pulsazioni, che si presentano eccessivamente rapide (tachicardia) o eccessivamente lente (bradicardia).

Perché è opportuno misurare in casa la pressione arteriosa?

Molti fattori possono influire sulla pressione arteriosa, ad esempio l'attività fisica, uno stato di ansia o l'ora del giorno. Un'unica misurazione potrebbe non essere sufficiente per effettuare una diagnosi precisa.

È consigliabile quindi misurare la pressione arteriosa tutti i giorni alla stessa ora, in modo da ottenere un'indicazione precisa riguardo agli eventuali cambiamenti nei valori riscontrati. La pressione arteriosa è di norma più bassa al mattino e aumenta tra il pomeriggio e la sera. È più bassa in estate e più alta d'inverno.

In che modo l'ipertensione è collegata all'ictus?

L'ipertensione (pressione arteriosa alta) è il principale fattore di rischio per quanto concerne l'ictus.

Si stima che, tra i pazienti ipertesi, un trattamento efficace sia in grado di prevenire 1 ictus cerebrale emorragico (emorragia cerebrale) su 4.

Le linee guida sull'ipertensione sottolineano l'utilità del monitoraggio domiciliare della pressione arteriosa, in aggiunta alla misurazione eseguita presso uno studio medico, per una gestione efficace dell'ipertensione.

I riferimenti alle indicazioni mediche sopra riportate sono disponibili su richiesta.

Produttore	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. <p>53, Kunotsubo, Terado-cho, MuKo, KYOTO, 617-0002 GIAPPONE</p>
Rappresentante per l'UE	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. <p>Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, PAESI BASSI <p>www.omron-healthcare.com</p></p>
Importatore per l'UE	
Stabilimento di produzione	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. <p>Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Giappone</p>
Consociate	OMRON HEALTHCARE UK LTD. <p>Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK <p>www.omron-healthcare.com</p> OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH <p>Konrad-Zuse-Ring 28, 68163 Mannheim, GERMANIA <p>www.omron-healthcare.com</p> OMRON SANTÉ FRANCE SAS <p>3, Parvis de la Gare, 94130 Nogent-sur-Marne, FRANCIA <p>www.omron-healthcare.com</p></p></p></p>

Prodotto in Giappone