


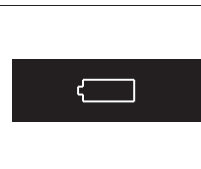




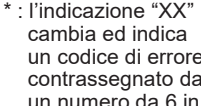



4. Messaggi di errore e risoluzione dei problemi

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.

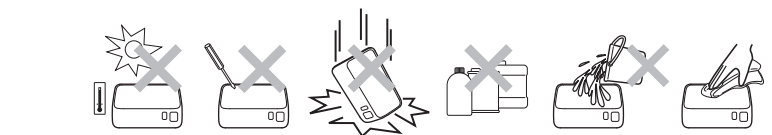
Problema	Causa e soluzione
Alimentazione assente. Sul misuratore non viene visualizzata alcuna schermata.	Sostituire tutte le batterie con batterie nuove. Verificare l'installazione delle batterie per controllare che le polarità siano disposte nel modo corretto. Fare riferimento alla sezione 2.1.
I valori 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. <p>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.</p> <p>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®".</p> <p>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".</p> <p>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.</p>

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 detersivi 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)	EVOLV (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> <p>Pressione: ±3 mmHg</p> <p>Pulsazioni: ±5% rispetto al valore visualizzato</p>
Precisione	Sistema "fuzzy-logic" controllato tramite pompa elettrica
Gonfiaggio	Sgonfiaggio rapido automatico
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico
Metodo di trasmissione	Bluetooth ® con tecnologia low energy
Comunicazione senza fili	Intervallo di frequenza: 2,4 GHz (2400 - 2483,5 MHz) <p>Modulazione: GFSK</p> <p>Potenza effettiva irradiata: <20 dBm</p> <p>IP 22</p> <p>4 batterie di tipo "AAA" da 1,5 V</p> <p>Circa 300 misurazioni (utilizzando batterie alcaline nuove)</p> <p>6 V CC 4 W</p> <p>Misuratore: 5 anni</p> <p>Da 10 °C a 40 °C / dal 15 al 90% di umidità relativa (senza condensa)</p> <p>Da 800 a 1.060 hPa</p> <p>Da -20 °C a 60 °C / dal 10 al 90% di umidità relativa (senza condensa)</p> <p>Misuratore: circa 240 g (escluso le batterie)</p>
Condizioni di conservazione e trasporto	
Peso	Misuratore: circa 85 mm x 120 mm x 20 mm (escluso il bracciale)
Dimensioni	da 22 a 42 cm
Circonferenza del braccio	Misuratore, set di batterie, manuale di istruzioni, istruzioni di configurazione, custodia
Indice	Tipo BF (Bracciale)
Parti applicate	Apparato ME alimentato internamente
Protezione contro le folgorazioni	

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 a 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	UK CA 0086	* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197
-----------------------	---------------------------------	---

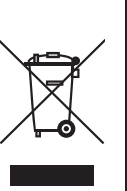
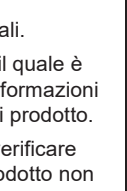
- Il presente misuratore di pressione è stato progettato secondo i requisiti previsti dal standard europeo EN 1060 sugli sfigmomanometri non invasivi, Parte 1: Requisiti generali e Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione arteriosa.
- OMRON HEALTHCARE 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 <p>Grado di protezione contro le folgorazioni (corrente di dispersione)</p>
	Apparecchiatura di Classe II. Protezione contro le folgorazioni
IP XX	Livello di protezione IP in base a IEC 60529
CE	Contrassegno CE
UK CA	Marchio UKCA
	Simbolo metrologia
EAC	Simbolo di conformità EAC
SN	Numero di serie
LOT	Numero di lotto
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
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 di 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.	
<p>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.</p> <p>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.</p>	

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 5 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, Kunoetsubo, Tarado-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	Importatore per il Regno Unito e Responsabile in UK <p>OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK <p>www.omron-healthcare.com/distributors</p> <p>OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH <p>www.omron-healthcare.com/distributors</p> <p>OMRON SANTÉ FRANCE SAS <p>www.omron-healthcare.com/distributors</p></p></p></p>

Prodotto in Giappone