

Misuratore automatico di pressione arteriosa da braccio

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



IM-HEM-7600T-E-IT-06-01/2022
9545881-0G
Data di pubblicazione: 2022-06-16

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 flebolisi o trasfusione 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 del 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

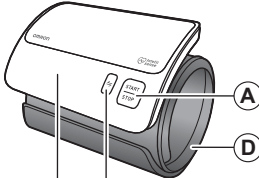
- Non inserire le batterie con le polarità allineate in modo errato.
- Utilizzare per il misuratore solo 4 batterie alcaline “AAA”. Non utilizzare altri tipi di batterie. Non adoperare contemporaneamente batterie nuove e usate.
- Rimuovere le batterie se non si intende utilizzare il misuratore per un 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

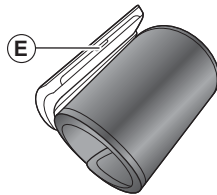
Contenuto della confezione:

Misuratore, set di batterie, manuale di istruzioni, istruzioni di configurazione, custodia morbida

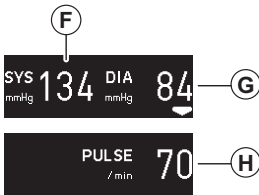
Misuratore:



- 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.

Battito cardiaco normale
Pulsazioni
Pressione arteriosa

Battito cardiaco irregolare
Brevi Lunga
Pulsazioni
Pressione arteriosa

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

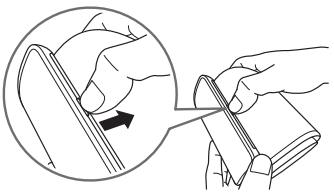
Per assicurarsi di ottenere risultati accurati, attenersi alle indicazioni riportate di seguito:

- 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.

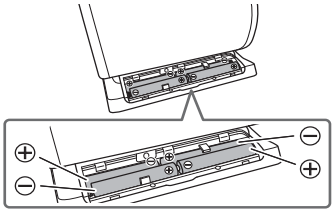
2. Preparativi

2.1 Installazione della batteria

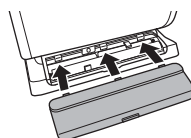
- Rimuovere il coperchio del vano batteria. Azionare delicatamente il meccanismo del gancio e tirare verso il basso.



- 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:

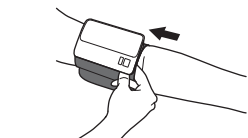
- Se si utilizzano altre al posto di “OMRON connect”, la data e l'ora potrebbero non essere impostate automaticamente. Se si devono impostare data e ora, associare il misuratore o trasferire i dati utilizzando la app “OMRON connect”.
- La data e l'ora verranno impostate solo per le misurazioni future 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

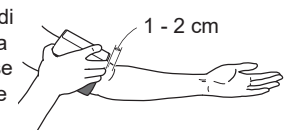
3.1 Applicazione del bracciale

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

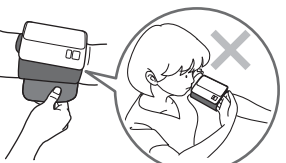
1. Applicare il bracciale sulla parte superiore del braccio sinistro.



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 il fermaglio in velcro.



Note:

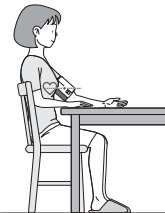
- La pressione arteriosa può risultare differente se misurata sul braccio destro o sinistro, pertanto i valori della misurazione possono risultare differenti. OMRON consiglia di utilizzare sempre lo stesso braccio per la misurazione. Se i valori presentano delle differenze sostanziali tra le due braccia, 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.

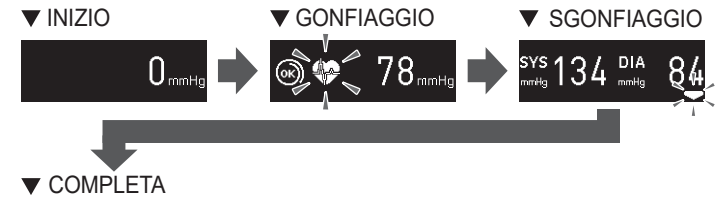
- Sedersi senza incrociare le gambe e in modo da avere i piedi completamente appoggiati sul pavimento.
- Sedere con la schiena e il braccio appoggiati bene.
- Il bracciale deve essere posizionato sul braccio allo stesso livello del cuore.



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.



Esempio:

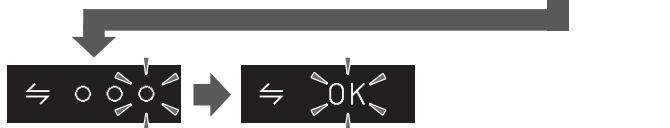
2. Rimuovere il bracciale.

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.

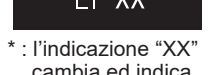


3. Premere il pulsante [START/STOP] per spegnere il misuratore.

- 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.

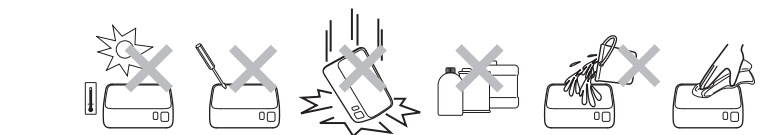
Problema	Causa e soluzione
Alimentazione assente. Sul misuratore non viene visualizzata alcuna schermata.	Sostituire tutte le batterie con batterie nuove. Verificare l'installazione delle batterie per controllare che le polarità siano disposte nel modo corretto. Fare riferimento alla sezione 2.1.
I valori 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)	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 Pulsazioni: da 40 a 180 battiti/min. Pressione: ±3 mmHg Pulsazioni: ±5% rispetto al valore visualizzato
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 Potenza effettiva irradiata: <20 dBm 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 (escluse 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.

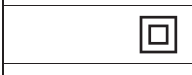
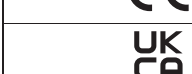
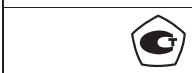
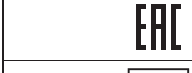
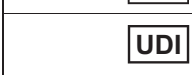
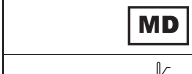
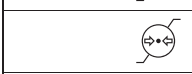
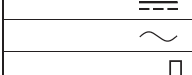
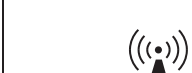
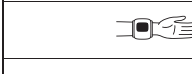
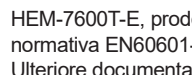
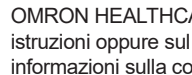
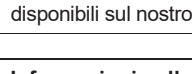
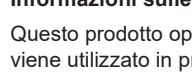
 	* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197
---	---

- 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
	Grado di protezione contro le folgorazioni (corrente di dispersione)
	Apparecchiatura di Classe II. Protezione contro le folgorazioni
	Livello di protezione IP in base a IEC 60529
	Contrassegno CE
	Marchio UKCA
	Simbolo metrologia
	Simbolo di conformità EAC
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Identificatore univoco del dispositivo
	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
	Indicatore di posizionamento del bracciale per il braccio sinistro
	Puntatore e posizione di allineamento dell'arteria brachiale
	Contrassegno controllo qualità del produttore
	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 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:

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

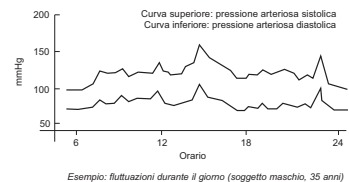
La pressione arteriosa è una misura della forza esercitata dallo scorrimento del sangue contro le pareti delle arterie. La pressione arteriosa cambia costantemente nel corso del ciclo cardiaco. La pressione più elevata nel ciclo è detta Pressione sistolica, mentre quella più bassa è detta Pressione diastolica. 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.



Esempio: Riduzioni durante il giorno (soggetto maschio, 35 anni)

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. 53, Kunotsubo, Tarado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 GIAPPONE
Rappresentante per l'UE	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, PAESI BASSI www.omron-healthcare.com
Importatore per l'UE Stabilimento di produzione	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Giappone
Consociate	Importatore per il Regno Unito e Responsabile in UK 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

Prodotto in Giappone

4. Poruke o grešci i rešavanje problema

4.1 Poruke o grešci

Simbol greške	Uzrok	Rešenje
	Otkriven je nepravilni otkucaj srca.	Skinite manžetnu za ruku. Sačekajte 2–3 minuta i ponovite merenje. Ponovite korake iz odeljka 3.1. Ako se ova greška bude i dalje javljala, obratite se lekaru.
	Pomeranje u toku merenja.	Pažljivo pročitajte i ponovite korake iz odeljka 3.3.
	Manžetna za ruku je postavljena previše labavo.	Stegnite manžetnu za ruku. Pogledajte odeljak 3.1.
	Baterije su na izmaku.	Preporučujemo da zamenite sve 4 baterije novim. Pogledajte odeljak 2.1.
	Baterije su ispražnjene ili su polariteti baterija nepravilno okrenuti.	Odmah zamenite 4 baterije novim. Pogledajte odeljak 2.1. Proverite da li su baterije pravilno umetnute sa pravilno okrenutim polaritetima. Pogledajte odeljak 2.1.
	Prekid veze. Podaci se ne šalju.	Pogledajte deo „Prekid veze. Podaci se ne šalju.“ u odeljku 4.2.
	Manžetna za ruku je postavljena previše labavo.	Stegnite manžetnu za ruku. Pogledajte odeljak 3.1.
	Manžetna za ruku je napumpana preko maksimalno dozvoljenog pritiska, a zatim ispumpana automatski.	Nemojte pritiskati manžetnu za ruku tokom merenja. Pogledajte odeljak 3.3.
	Pomeranje u toku merenja.	Ponovite merenje. Ostanite mimi i ne govorite u toku merenja. Pogledajte odeljak 3.3.
	Odeća smeta manžetni za ruku.	Skinite svu odeću koja smeta manžetni za ruku. Pogledajte odeljak 3.1.
	Pomeranje u toku merenja.	Ponovite merenje. Ostanite mirni i ne govorite u toku merenja. Pogledajte odeljak 3.3.
	Manžetna za ruku nije pravilno stavljena.	Pravilno postavite manžetnu za ruku. Pogledajte odeljak 3.1.
	 * : „XX“ će se promeniti kako bi se prikazao broj greške, 6 i veći broj.	Aparat je neispravan. Obratite se lokalnom predstavniku kompanije OMRON.

4.2 Rešavanje problema

U slučaju da se tokom merenja pojavi bilo koji od problema u nastavku, prvo se uverite da se nijedan električni uređaj ne nalazi na 30 cm od aparata. Ako se problem nastavi, pogledajte tabelu ispod.

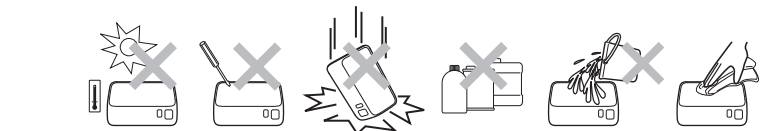
Problem	Uzrok i rešenje
Nema napajanja. Na aparatu se ne prikazuje ekran.	Zamenite sve baterije novim. Proverite da li su baterije pravilno postavljene sa pravilno okrenutim polaritetima. Pogledajte odeljak 2.1.
Vrednosti merenja izgledaju previsoko ili prenisko.	Krvni pritisak stalno varira. Mnogi faktori, uključujući stres, vreme dana i način stavljanja manžetne za ruku mogu uticati na vaš krvni pritisak. Pogledajte odeljak 3.2 i 3.3.
Prekid veze. / Podaci se ne šalju.	Aparat za merenje krvnog pritiska možda nije pravilno postavljen u opseg prenosa pametnog uređaja i suviše je udaljen od pametnog uređaja. Ako nema pronađenih smetnji za prenos podataka u blizini aparata za merenje krvnog pritiska, pomerite aparat na udaljenost ne veću od 5 m (16 ft.) od pametnog uređaja i pokušajte ponovo.
	Bluetooth® funkcija na pametnom uređaju je isključena. Uključite Bluetooth® funkciju na pametnom uređaju i aparatu i pokušajte ponovo da pošaljete podatke.
	Bluetooth® funkcija na aparatu za merenje krvnog pritiska je isključena. Pogledajte deo „Kako da „UKLJUČITE“ Bluetooth® funkciju“ u odeljku „3.4 „ISKLJUČIVANJE“ Bluetooth® funkcije“.
	Aparat za merenje krvnog pritiska se nije uspešno upario sa pametnim uređajem. Pokušajte ponovo da uparite uređaje. Pogledajte deo „Uparivanje aparata za merenje sa pametnim uređajem“ u odeljku 2.2. Za više detalja pogledajte deo „Help“ (Pomoć) u aplikaciji „OMRON connect“.
	Aplikacija na pametnom uređaju nije spremna. Proverite aplikaciju, a zatim ponovo pokušajte da pošaljete podatke. Pogledajte deo „Uparivanje aparata za merenje sa pametnim uređajem“ u odeljku 2.2. Ako je simbol „Err“ (Greška) i dalje prikazan nakon provere aplikacije, obratite se prodavcu ili distributeru kompanije OMRON. Proverite kompatibilnost pametnog uređaja sa ovim aparatom za merenje krvnog pritiska na veb lokaciji omronconnect.com

5. Održavanje i skladištenje

5.1 Održavanje

Da biste zaštitili aparat od oštećenja, poštujte smernice navedene u nastavku:

- Aparat i komponente čuvajte na čistom, bezbednom mestu.
- Ne koristite nikakva abrazivna ili isparljiva sredstva.
- Nemojte prati aparat ili bilo koju komponentu niti ih potapati u vodu.
- Nemojte koristiti benzin, razređivač ili slične rastvarače za čišćenje aparata.



- Koristite meku, suhu krpu ili meku krpu navlaženu neutralnim sapunom za čišćenje aparata i manžetne za ruku, a zatim prebrišite suvom krpom.
- Garancija se poništava nakon pravljenja izmena ili modifikacija koje nisu odobrene od strane proizvođača. Ne rastavljajte aparat, ne pokušavajte da popravite njega ili komponente.

Baždarenje i održavanje

- Tačnost ovog aparata za merenje krvnog pritiska je pažljivo isprobana i on je napravljen za dug vek trajanja.
- Uglavnom se preporučuje da aparat pregledate svake 2 godine kako biste osigurali njegov ispravan rad i tačnost. Posavetujte se sa prodavcem ili distributerom kompanije OMRON.

5.2 Skladištenje

Nemojte odlagati aparat u sledećim situacijama:

- Ako je aparat mokar.
- Na mesta izložena preterano visokim temperaturama, vlažnosti, direktnoj sunčevoj svetlosti, prašini ili korozivnim isparenjima, kao što je izbehljivač.
- Mesta izložena vibracijama i udarcima ili mesta na kojima bi bio iskošen.

6. Specifikacije

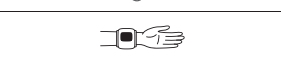
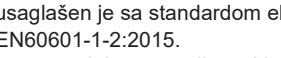
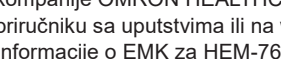
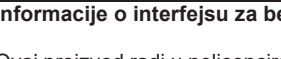
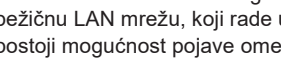
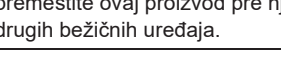
Kategorija proizvoda	Elektronski sfigmomanometri
Opis proizvoda	Automatski aparat za merenje krvnog pritiska na nadiaktici
Model (šifra)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Ekran	OLED ekran
Opseg pritiska manžetne	Pritisak: od 0 do 299 mmHg
Opseg merenja	Pritisak: od 40 do 260 mmHg Puls: od 40 do 180 otkucaja u minutu Pritisak: ±3 mmHg Puls: ±5% od rezultata na ekranu
Tačnost	
Napumpavanje	Fazi logika koju kontroliše električna pumpa
Ispumpavanje	Automatsko brzo ispumpanje
Metod merenja	Oscilometrijski metod
Metod prenosa	Bluetooth® tehnologija niskog nivoa energije
Bežična komunikacija	Opseg frekvencije: 2,4 GHz (2.400–2.483,5 MHz) Modulacija: GFSK Efektivna snaga zračenja: <20 dBm
IP klasifikacija	IP 22
Izvor napajanja	4 „AAA“ baterije od 1,5 V
Trajanje baterije	Oko 300 merenja (uz upotrebu novih alkalnih baterija)
Snaga	6V jednosmerne struje 4W
Period trajanja (radni vek)	Aparat: 5 godina
Uslovi za upotrebu	Od 10°C do 40°C / od 15 do 90% relativne vlažnosti (bez kondenzacije) / od 800 do 1.060 hPa
Uslovi za skladištenje / transport	Od –20 °C do 60°C / od 10 do 90% relativne vlažnosti (bez kondenzacije)
Težina	Aparat: oko 240 g (bez baterija)
Dimenzije	Aparat: oko 85 mm × 120 mm × 20 mm (bez manžetne za ruku)
Obim ruke	22 do 42 cm
Sadržaj	Aparat, komplet baterija, uputstvo za upotrebu, uputstva za podešavanje, torbica
Primenjeni deo	Tip BF (manžetna)
Zaštita od strujnog udara	Medicinska električna oprema sa internim napajanjem

Napomene:

- Ove specifikacije se mogu menjati bez najave.
- Prilikom kliničkih ispitivanja, K5 je korišćen na 85 subjekata za određivanje dijasalnog krvnog pritiska.
- Ovaj aparat je klinički ispitán u skladu sa zahtevima EN ISO 81060-2:2014 i usklađen je sa standardima EN ISO 81060-2:2014 i EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 (izuzimajući trudne pacijentkinje i pacijentkinje sa preeklampsijom).
- Ovaj aparat je validiran za upotrebu kod trudnica i pacijentkinja sa preeklampsijom u skladu sa Modifikovanim protokolom Evropskog udruženja za hipertenziju¹.
- IP klasifikacija predstavlja stepen zaštite koju obezbeđuje kućište u skladu sa standardom IEC 60529. Ovaj uređaj je zaštićen od čvrstih stranih predmeta prečnika 12,5 mm i većih prečnika, kao što je prst, i od kapljica vode koje padaju pod uglom, koji mogu izazvati probleme tokom normalnog rada.
- Ovaj aparat je pogodan za kontinuiranu upotrebu.

CE 0197  ^{*} Toupouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

- Ovaj aparat za merenje krvnog pritiska je izrađen u skladu sa evropskim standardom EN1060, Neinvazivni sfigmomanometri - Deo 1: Opšti zahtevi i Deo 3: Dodatni zahtevi za elektromehaničke sisteme za merenje krvnog pritiska.
- Ovim putem OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. izjavljuje da je radio oprema tipa EVOLV (HEM-7600T-E) u skladu sa direktivom 2014/53/EU. Kompletan sadržaj EU deklaracije u usaglašenosti je dostupan na sledećoj internet adresi: www.omron-healthcare.com
- Ovaj OMRON proizvod je proizveden uz primenu preciznog sistema za kontrolu kvaliteta kompanije OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. Najbitniji deo OMRON aparata za merenje krvnog pritiska – senzor pritiska – proizvodi se u Japanu.
- Svaki ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi sa ovim aparatom prijavite proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazite.

	Opis simbola
	Primenjeni deo - Tip BF Stepen zaštite od strujnog udara (curenje struje)
	Oprema klase II. Zaštita od strujnog udara
	Stepen zaštite od ulaska stranih tela prema standardu IEC 60529
	CE oznaka
	Oznaka UKCA
	Simbol metrologije
	Simbol usklađenosti sa propisima Evroazijske ekonomske zajednice
	Serijski broj
	Broj lota
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Medicinsko sredstvo
	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti vazduha
	Ograničenje atmosferskog pritiska
	Oznaka polariteta priključka
	Samo za korišćenje u zatvorenom prostoru
	Tehnologija za merenje krvnog pritiska kompanije OMRON zaštićena žigom
	Identifikator manžetni koje su kompatibilne sa aparatom
	Indikator položaja manžetne za levu ruku
	Oznaka na manžetni koja se mora nalaziti iznad arterije
	Pokazivač opsega i položaja usklađenosti sa brahijalnom arterijom
	Kontrolna oznaka kvaliteta proizvođača
	Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume
	Indikator obima ruke kao pomoć pri odabiru odgovarajuće veličine manžetne.
	Korisnik treba da pogleda ovo uputstvo za upotrebu.
	Korisnik treba da pažljivo prati instrukcije iz ovog uputstva za upotrebu, radi svoje bezbednosti.
	Jednosmerna struja
	Naizmenična struja
	Datum proizvodnje
	Tehnologiju pravi OMRON Healthcare iz Japana
	Za označavanje opšte povišenih, potencijalno opasnih nivoa nejonizujućeg zračenja ili za označavanje opreme ili sistema, npr. u oblasti medicinske elektronike koji poseduju RF predajnike ili koriste RF elektromagnetnu energiju za dijagnostikovanje ili lečenje.
	Obim ruke
	Obim zgloba
	OMRON connect – aplikacija za otpremanje podataka o merenju na pametni uređaj.

Važne napomene o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC)

HEM-7600T-E koji je proizvela kompanija OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. usaglašen je sa standardom elektromagnetne kompatibilnosti (EMK) EN60601-1-2:2015. Dodatna dokumentacija u skladu sa ovim EMK standardom je dostupna kod kompanije OMRON HEALTHCARE EUROPE na adresi pomenutoj u ovom priručniku sa uputstvima ili na www.omron-healthcare.com. Informacije o EMK za HEM-7600T-E pogledajte na veb-sajtu.

Informacije o interfejsu za bežičnu komunikaciju

Ovaj proizvod radi u nelicenciranom ISM opsegu na 2,4 GHz. U slučaju da se proizvod koristi u blizini drugih bežičnih uređaja, uključujući mikrotalasnu i bežičnu LAN mrežu, koji rade u istom opsegu frekvencija kao i ovaj proizvod, postoji mogućnost pojave ometanja između ovog proizvoda i tih drugih uređaja. Ako se pojave takve smetnje, zaustavite rad drugih uređaja ili premetistite ovaj proizvod pre njegove upotrebe ili ga ne koristite u blizini drugih bežičnih uređaja.

Koristite ovaj aparat samo u zemljama članicama EU ili u zemlji u kojoj ste ga kupili. Ako ga koristite na drugom mestu, možete prekršiti propise ili zakone za radio talase u toj zemlji.

Pravilno odlaganje na otpad ovog proizvoda (Električna i elektronska oprema za otpad)	
Ova oznaka prikazana na proizvodu ili u njegovoj literaturi, ukazuje da ga na kraju radnog veka ne treba uklanjati sa drugim kućnim otpadom. Da biste sprečili moguće nanošenje štete životnoj sredini ili ljudskom zdravlju usled nekontrolisanog bacanja otpada, molimo vas da odvojite ovaj proizvod od ostalih vrsta otpada i odgovorno ga reciklirate kako biste potpomogli održivu ponovnu upotrebu materijalnih resursa.	
Korisnici aparata u kućnom okruženju treba da se obrate prodavcu od kojeg su kupili ovaj proizvod ili lokalno državnoj službi da bi saznali detalje o tome gde i kako mogu da vrate ovaj artikal na reciklažu koja je bezbedna po životnu sredinu.	
Poslovni korisnici treba da se obrate dobavljaču i provere uslove kupoprodajnog ugovora. Ovaj proizvod ne treba mešati sa drugim komercijalnim otpadom namenjenim za bacanje.	

7. Žigovi

 **Bluetooth®** tekstualna oznaka i logotipi su registrovani žigovi u vlasništvu kompanije Bluetooth SIG, Inc. i korišćenje takvih oznaka od strane kompanije OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. je obuhvaćeno licencom. Ostali žigovi i trgovački nazivi pripadaju njihovim vlasnicima.

Apple i logotip Apple su žigovi kompanije Apple Inc., registrovani u SAD i drugim zemljama. App Store je zaštitni znak kompanije Apple Inc. Android i Google Play su robne marke kompanije Google Inc.

8. Ograničena garancija

Hvala vam na kupovini proizvoda kompanije OMRON. Ovaj proizvod je napravljen od visoko kvalitetnih materijala, vrlo pažljivim postupcima. Namenjen je da vas zadovolji u svakom smislu, pod uslovom da se njime pravilno rukuje i da se održava kao što je navedeno u uputstvu za upotrebu. Kompanija OMRON daje garanciju od 5 godine od datuma kupovine na ovaj proizvod. Kompanija OMRON garantuje za sastavljanje, izradu i materijale. Tokom garantnog perioda, kompanija OMRON će bez naplate rada ili delova popraviti ili zameniti neispravan proizvod ili bilo koji njegov neispravan deo. Garancija ne pokriva sledeće:

troškove i rizike transporta.
troškove popravki i/ili kvarova koji proisteknu iz popravke od strane neovlašćenog lica.
povremene provere i održavanje.
pokvarene ili istrošene opcione delove ili druge dodatke osim glavnog aparata, osim ako je drugačije izričito navedeno u garanciji iznad.
troškove proistekle iz odbijanja tužbe (ti troškovi će biti naplaćeni).
štetu bilo koje vrste, uključujući ličnu štetu nastalu slučajno ili usled nepravilne upotrebe.
usluga baždarenja nije uračunata u garanciju.

Ukoliko vam zatreba neka usluga pokrivena garancijom, obratite se distributeru od kog ste kupili proizvod ili ovlašćenom distributeru kompanije OMRON. Koristite adrese navedene na pakovanju proizvoda / literaturi priloženoj uz proizvod ili adrese specijalizovanog maloprodajnog objekta. Ako imate problema sa nalaženjem korisničkog servisa kompanije OMRON, informacije zatražite od nas. omron-healthcare.com

Popravka ili zamena pod garancijom ne dovode do produženja ili obnove garantnog perioda. Garancija se priznaje samo ako vratite kompletan proizvod sa originalnom fakturom / računom koji je kupac dobio u maloprodajnom objektu.

9. Neke korisne informacije o krvnom pritisku

Šta je krvni pritisak?

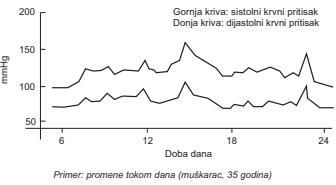
Krvni pritisak je mera sile koju vrši krv koja teče na zidove arterija. Arterijski krvni pritisak se neprekidno menja u toku trajanja srčanog ciklusa. Najviši pritisak u ciklusu se zove sistolni krvni pritisak; a najniži je dijasolni krvni pritisak. Da bi lekar mogao da proceni stanje krvnog pritiska pacijenta, neophodni su rezultati oba pritiska, sistolnog i dijasalnog.

Šta je to aritmija?

Aritmija je stanje u kojem ritam rada srca nije normalan zbog mana u bioelektričnom sistemu koji upravlja otkucajima srca. Tipični simptomi su preskočeni otkucaji srca, prerane kontrakcije i previše brz (tahikardija) ili spor (bradikardija) puls.

Zašto je dobro meriti krvni pritisak kod kuće?

Na krvni pritisak mogu da utiču brojni faktori kao što su fizička aktivnost, uznemirenost ili doba dana. Jedno merenje može biti nedovoljno za tačnu dijagnozu. Zbog toga je najbolje da se krvni pritisak meri u isto vreme svakog dana, kako bi se dobio tačan pokazatelj promena u krvnom pritisku. Krvni pritisak je obično nizak ujutru i povećava se od popodneva do večeri. Niži je u toku leta a viši u toku zime.



Kako je hipertenzija povezana sa moždanim udarom?

Hipertenzija (visok krvni pritisak) predstavlja ključni faktor rizika za moždani udar. Proenjuje se da bi kod pacijenata koji boluju od hipertenzije efikasan tretman sprečio 1 od 4 hemoragična moždana udara (krvarenje oko mozga). U smernicama za hipertenziju je podržana upotreba merenja krvnog pritiska kod kuće pored merenja u ordinacijama lekara u cilju efikasne kontrole hipertenzije.

Reference za gore navedene medicinske tvrdnje dostupne su na zahtev.

Proizvođač	 OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN
Predstavnik u EU	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, HOLLANDIA www.omron-healthcare.com
Uvoznik za EU	
Proizvodni pogon	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan
Podružnice	Uvoznik u Ujedinjenom Kraljevstvu i odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu 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

Proizvedeno u Japanu



Автоматичен апарат за измерване на кръвно налягане над лакътя

EVOLV (HEM-7600T-E)

Ръководство за употреба



IM-HEM-7600T-E-BG-06-01/2022
Дата на издаване: 2022-06-16

Въведение

Благодарим ви за закупуването на автоматичния апарат за измерване на кръвно налягане над лакътя OMRON EVOLV.

Вашият нов автоматичен апарат за измерване на кръвно налягане над лакътя използва осцилометричен метод за измерване на кръвно налягане. Това означава, че апаратът разпознава движението на кръвата през брахиалната артерия и превръща това движение в цифрово отчитане. Осцилометричният апарат не се нуждае от стетоскоп, което го прави лесен за използване.

Предназначение

Това устройство е цифров апарат, предназначен за измерване на кръвно налягане и пулс при възрастни пациенти. Апаратът отчита налягичето на неравномерен сърдечен пулс по време на измерване и го показва, като извежда символ с показанията. Той е предназначен в главно за домашна употреба.

Важна информация за безопасност

Моля, преди да използвате апарата, прочетете „Важна информация за безопасност“ в това ръководство.

За ваша безопасност, моля, спазвайте старателно инструкциите в това ръководство.

Моля, запазете за бъдещи справки. За по-конкретна информация относно вашето кръвно налягане, **КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.**

Предупреждение

Показва потенциална рискова ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозно нараняване.

- НЕ регулирайте медикаментите въз основа на резултатите от този апарат за кръвно налягане. Вземайте медикаментите, както са предписани от вашия лекар. Само лекар има квалификацията да диагностицира и лекува високо кръвно налягане.
- НЕ използвайте този апарат, като го поставяте на наранена ръка или ръка, която е под медицинско лечение.
- НЕ поставяйте маншета на ръката си, когато през нея се провежда интравенозно вливане или преливане на кръв.
- НЕ поставяйте и не надуйте маншета на други части на тялото, освен над лакътя на ръката си.
- НЕ използвайте този апарат в зони, където има високочестотно (HF) хирургическо оборудване, апаратура за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), компютърни томографи (КТ) или в среди, богати на кислород. Това може да доведе до неправилна работа на апарата или до неточно отчитане.
- НЕ използвайте този апарат върху бебета, малки и по-големи деца или хора, които не могат да се изразяват.
- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате апарата, ако страдате от често срещани аритмии, като преждевременни артериални или вентрикуларни контракции или предсърдно мъждене, артериална склероза, лоша перфузия, диабет, бъбречни заболявания, прееклампсия или сте бременна.
- Винаги се консултирайте с вашия лекар. Самодиагностика на база на резултатите от измерването и самолечението са опасни.
- Съдържа малки части, които могат да причинят опасност от задушаване при поглъщане от малки и по-големи деца или от бебета.
- Дръжте БАТЕРИЯТА на място недостъпно за малки, по-големи деца и бебета.
- Този продукт излъчва радиочестотни (РЧ) сигнали с честота 2,4 GHz. НЕ използвайте този продукт на места, където е забранено РЧ излъчване, например в самолет или в болници.

Внимание

Показва потенциална рискова ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до малки или средни по тежест наранявания на потребителя или пациента, или да повреди уреда или друга собственост.

- Спрете да използвате апарата и се консултирайте със своя лекар, ако усетите дразнене на кожата или дискомфорт.
- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате този апарат на ръка, на която има артериовенозен шънт.
- Обърнете внимание, че движение, треперене, потрепване на ПАЦИЕНТА могат да повлияят на отчетеното измерване.
- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате апарата, ако сте претърпели маскетомия.
- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате апарата, ако имате тежки проблеми с кръвообращението или заболявания на кръвата, тъй като при напompването на маншета може да се появят синини.
- НЕ правете измервания по-често от необходимото, тъй като може да се появят синини, дължащи се на смущенията в кръвоснабдяването.
- Отстранете маншета за ръка, ако не започне да се изпуска по време на измерване.
- Не използвайте апарата за други цели, освен за измерване на кръвно налягане.
- Уверете се, че по време на измерване, в радиус от 30 см от апарата няма мобилно устройство или други електрически устройства, които излъчват електромагнитни полета. Те могат да доведат до неправилна работа на апарата или до неточно измерване.
- Не използвайте апарата едновременно с друго електромедицинско (ЕМ) оборудване. Това може да доведе до неправилна работа на апарата или до неточно отчитане.
- Не разглобявайте и не се опитвайте да ремонтирате апарата или компонентите му. Това може да доведе до неточно отчитане.
- Не използвайте на място, където има влага или съществува риск от попадане на вода върху апарата. Това ще повреди апарата.
- Не използвайте апарата в движещо се превозно средство, например в автомобил или самолет.
- Не изпускате апарата и не го подлагайте на силни удари или вибрации.
- Не използвайте апарата на места с висока или ниска влажност или с високи или ниски температури. Вижте раздел „6. Спецификации“ в ръководството.
- Моля, проверете чрез наблюдение на ръката, на която се използва, дали апаратът не е причина за увреждане на кръвообращението на пациента.
- Не използвайте апарата в случаи, когато той ще се ползва интензивно, например в медицински клиники или лекарски кабинети.
- Избягвайте да се къпете, да приемате алкохол или кофеин, да пушите, да правите физически упражнения и да ядете 30 минути преди измерване.
- Починете поне 5 минути преди измерването.

- Отстранете плътно прилепнали или тесни дрехи от ръката си, преди да пристъпите към измерване.
- Стойте неподвижни и не говорете по време на измерване.
- Прочетете и следвайте „Важна информация относно електромагнитната съвместимост (ЕМС)“ в раздел „6. Технически данни“.
- Прочетете и следвайте „Правилно извършване на този продукт“ в раздел „6. Технически данни“ при извършване на този продукт и всички аксесоари или допълнителни части.
- Ако апаратът се съхранява при максималната или минималната температура на съхранение и транспортиране, и бъде преместен в среда с температура 20°C, препоръчваме да изчакате приблизително 2 часа, преди да го използвате.

Предаване на данни

- Не сменяйте батерията, докато отчитанията се изпращат към смарт устройството ви. Това може да доведе до неправилна работа на апарата и неуспешно предаване на данните за кръвното ви налягане.
- Не поставяйте карти с вградени чипове, магнити, метални предмети или други устройства, които излъчват електромагнитни полета, близо до апарата, когато отчитанията се изпращат към смарт устройството ви. Това може да доведе до неправилна работа на апарата и неуспешно предаване на данните за кръвното ви налягане.

Боравене и употреба на батериите

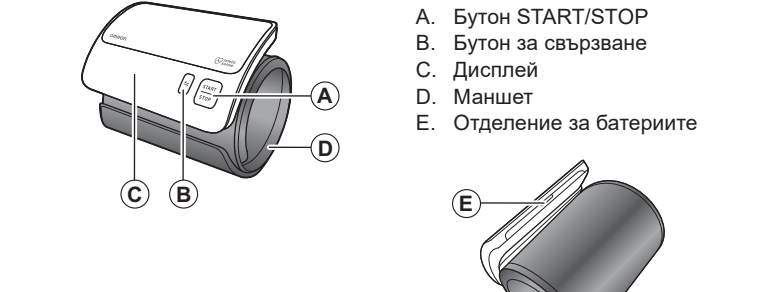
- Не поставяйте батериите с неправилно ориентирани полюси.
- Използвайте само алкални батерии – 4 броя, тип „AAA“. Не използвайте други видове батерии. Не използвайте стари и нови батерии заедно.
- Извадете батериите, ако апаратът няма да се използва продължителен период от време.
- Ако течност от батерията попадне в очите ви, веднага я изплакнете обилно с чиста вода. Незабавно се консултирайте с лекар.
- Ако течност от батерията попадне върху кожата ви, веднага я измийте с обилно количество чиста, хладка вода. Ако дразненето, нараняването или болката продължават се консултирайте с лекар.
- Не използвайте батериите след изтичане на срока им на годност.
- Периодично проверявайте батериите, за да се уверите в доброто им работно състояние.
- Използвайте само батерии, които са посочени за този апарат. Използването на неодобрени батерии може да предизвика повреда и/или да бъде опасно за апарата.

1. Опознайте вашия апарат

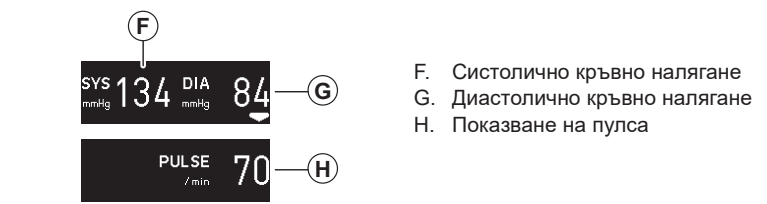
Съдържание:

Апарат, комплект батерии, ръководство за употреба, инструкции за настройка, мек калъф

Апарат:



Дисплей:



	Символ за свързване		Символ на батериите (нисък заряд)
	Символ за изключено свързване		Символ на батериите (изтощени)
	Символ за включено свързване		Символ при спадане на налягането
	Символ за грешка поради движение		Символ за сърдечен ритъм (Мига по време на измерването.)
	Символ SYNC		Символ за водач за поставяне на маншета
	Символ за неравномерен сърдечен ритъм		

1.1 Символи на дисплея

Символ за неравномерен сърдечен ритъм (⊘)

Когато апаратът отчете неравномерен сърдечен ритъм два или повече пъти по време на измерване, на дисплея ще се появи символът за неравномерен сърдечен ритъм с измерените стойности. Неравномерен сърдечен ритъм се дефинира като сърдечен ритъм, който е 25% по-малко или 25% повече от средния сърдечен ритъм, отчетен от апарата по време на измерване на систоличното и диастоличното налягане. Ако се изведе символът за неравномерен сърдечен ритъм заедно с резултатите от измерването, ние ви препоръчваме да се консултирате с вашия лекар. Следвайте указанията на вашия лекар.

Символ за грешка поради движение (⊘)

Символ за грешка поради движение се показва, ако се движите по време на измерването. Моля, свалете маншета и изчакайте 2–3 минути. Направете отново измерване и останете неподвижни по време на измерване.

Символ за водач за поставяне на маншета (Ⓢ/Ⓢ)

Ако маншетът е увит твърде хлабаво, това може да доведе до ненадеждни измервания. Ако увиането на маншета е твърде хлабаво, на дисплея се показва символът за водач за поставяне на маншета „Ⓢ“. В противен случай се показва „Ⓢ“. Това е функцията, която може да се използва като помощ при определяне дали маншетът е увит достатъчно плътно.

Символ SYNC (Ⓢ)

Когато на дисплея се покаже символът SYNC, уверете се, че апаратът е вдвоен със смарт устройството или изпратите данните.

- Когато на дисплея се появи символът SYNC, прехвърлете данните, преди измерванията да бъдат изтрити. Максималната вътрешна памет е за 100 измервания. Най-старата стойност ще бъде изтрита преди изтегляне, когато се достигне този капацитет.

Насоки за управление на артериалната хипертония 2013 ESH/ESC

Определения за хипертония според нивата на кръвно налягане в офиса и в домашна обстановка

	Офис	Домашна обстановка
Систолично кръвно налягане	≥ 140 mmHg	≥ 135 mmHg
Диастолично кръвно налягане	≥ 90 mmHg	≥ 85 mmHg

Тези стойности за кръвното налягане са статистически.

1.2 Преди измерване

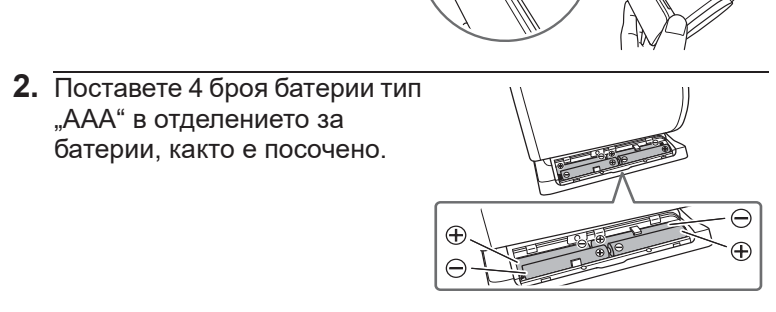
За да се гарантира точно отчитане, следвайте следните указания:

- Избягвайте да се къпете, да приемате алкохол или кофеин, да пушите, да правите физически упражнения и да ядете 30 минути преди измерване.
- Починете поне 5 минути преди измерването.
- Стресът повишава кръвното налягане. Избягвайте измервания, ако сте подложени на стрес.
- Измерванията трябва да се извършват на тихо и спокойно място.
- Отстранете всякакви стегнати дрехи от ръката.
- Записвайте показанията за кръвното налягане и пулса за вашия лекар. Единично измерване не предоставя точни показания за действителното кръвно налягане. Трябва да направите и запишете няколко отчитания за даден период от време. Опитайте се да измервате кръвното си налягане всеки ден по едно и също време.

2. Подготовка за работа

2.1 Инсталиране на батериите

- Махнете капака на отделението за батерии. Внимателно поставете пръст в процела на куката и натиснете надолу.



- Поставете 4 броя батерии тип „AAA“ в отделението за батерии, както е посочено.

- Поставете капака на батериите.

Когато батериите са надеждно поставени в апарата, на дисплея ще се появи по-долу показаното съобщение и символ SYNC:

omron

➡

Ⓢ: Когато се покаже символът SYNC „Ⓢ“, трябва да натиснете бутона за свързване, за да вдвоите апарата със смарт устройството или да прехвърлите данните, преди да

2.2 Сдвояване на апарата със смарт устройство

Датата и часът на апарата автоматично ще се настроят при сдвояването му с вашето смарт устройство.

За да започнете да използвате приложението „OMRON connect“ за първи път, моля, посетете omronconnect.com/setup за инструкции за първоначална настройка.

Разгледайте списъка със съвместими смарт устройства на omronconnect.com/devices

За подробности посетете: omronconnect.com

1. Включете функцията Bluetooth® на смарт устройството.

2. Изтеглете и инсталирайте безплатното приложение „OMRON connect“ на смарт устройството.



* Ако вече разполагате с приложението „OMRON connect“, отидете на: Menu (Меню) > Devices (Устройства) > Add Device (Добавяне на устройство)

3. Отворете приложението на вашето смарт устройство и следвайте инструкциите за настройка и сдвояване.

4. Проверете дали апаратът е свързан успешно.

Ако апаратът е свързан успешно към смарт устройството, на дисплея ще се покаже „OK“.



Ако се появи „Err“, за повече подробности вижте „Неуспешно свързване. / Данните не се прехвърлят.“ в раздел 4.2.



Забележки:

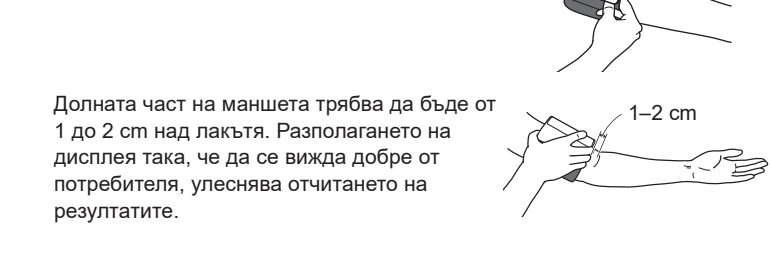
- Ако използвате друго приложение, а не „OMRON connect“, датата и часът може да не се настроят автоматично. Ако трябва да настроите датата и часа, вдвоете своя апарат или прехвърлете данните, като използвате приложението „OMRON connect“.
- Датата/часът ще бъдат настроени само за бъдещите измервания, направени след измерването, което току ще е прехвърлено. Те няма да се запазят с измерването, което току ще е прехвърлено.
- Информираме ви, че OMRON няма да носи отговорност за загуба на данни и/или информация.
- Ако използвате апарата без сдвояване, вижте „Използвате на апарата без сдвояване“ в „3.3 Измерване“.

3. Използване на апарата

3.1 Поставяне на маншета

Отстранете всякакви стегнати дрехи (ръкави) от предмишницата на лявата ръка. Не поставяйте маншета върху дебели дрехи.

1. Поставете маншета на лявата мишница.



- Затворете здраво с платнената закопчалка.

Забележки:

- Кръвното налягане може да се различава между лявата и дясната ръка, и измереното кръвно налягане също може да покаже различни стойности. OMRON препоръчва да използвате една и съща ръка за измерване. Когато измерените стойности на двете ръце се различават значително, моля, посъветвайте се с вашия лекар коя ръка да използвате за измерване.
- Разполагането на апарата така, че бутонът [START/STOP] да е към тялото, улеснява използването на апарата.

3.2 Как да седите правилно

За да направите измерване, трябва да бъдете отпуснати и да сте седнали удобно, при комфортна стайна температура.

- Седнете на стол, без да кръстосвате краката си и със стъпала върху пода.
- Седнете така, че гърбът и ръката ви да имат опора.
- Маншетът трябва да бъде поставен на ръката ви на едно ниво със сърцето.

3.3 Измерване

- Забележки:
- За да спрете измерването, натиснете бутона [START/STOP] веднъж, за да изпуснете въздуха от маншета.
 - Стойте неподвижни и не говорете по време на измерване.
 - Този апарат ще запази 100 измервания във вътрешната си памет. Запамените измервания не могат да се разглеждат на дисплея на апарата. Ще е необходимо да използвате приложението „OMRON connect“, за да разгледате всички измервания преди последно направеното.
 - Не използвайте апарата едновременно с други електрически устройства. Това може да доведе до неправилна работа на апарата.

1. Натиснете бутона [START/STOP].

▼ СТАРТ

0 mmHg

▼ НАПОМПВАНЕ

78 mmHg

▼ ОСВОБОЖДАВА НЕ НА ВЪЗДУХА

SYS 134 DIA 84 mmHg

▼ ЗАВЪРШЕНО

SYS 134 DIA 84 mmHg

PULSE 70 /min

Ⓢ: Маншетът за ръка е увит достатъчно плътно.

Ⓢ: Маншетът за ръка е хлабав или не е правилно увит.

Забележка: Резултатът с водач за поставяне на маншета се появява на дисплея по време на измерването.

■ Следващите символи показват **неправилно измерване**

- Ако някой от символите, показани по-долу, се изведат на дисплея, направете друго измерване и опитайте отново.

Пример:

2. Свалете маншета.

- Прехвърлете резултатите от измерванията. Вашият апарат трябва да е на до 5 m (16 ft) от смарт устройството и приложението „OMRON connect“ трябва да е активирано. Когато измерването завърши, резултатите от него автоматично ще се прехвърлят към приложението.
- Прехвърляне на резултатите от измерване по-късно**
 - Отворете приложението на своето смарт устройство и следвайте инструкциите.

- Натиснете бутона за свързване, за да прехвърлите резултатите от измерванията.

• Ако те бъдат успешно прехвърлени към смарт устройството, на дисплея ще мига „OK“.

Ако се появи „Err“, за повече подробности вижте „Неуспешно свързване. / Данните не се прехвърлят.“ в раздел 4.2.

Забележки:

- Когато на дисплея се появи символът SYNC „Ⓢ“, прехвърлете данните веднага, преди резултатите от измерването да бъдат изтрити.
- Когато на дисплея се покаже символът за изключено свързване „Ⓢ“, включете функцията **Bluetooth®** на апарата.(Вижте раздел 3.4)
- След изпращането на резултатите от измерването в приложението, данните не могат да бъдат повторно изпращани отново към него или към смарт устройството.

- След прехвърляне на резултатите от измерването в приложението „OMRON connect“ натиснете бутона [START/STOP], за да изключите апарата.

Забележки:

- Апаратът ще се изключи автоматично след 2 минути.
- Изчакайте 2–3 минути преди на направите друго измерване. Изчаква-нето между измерванията позволява на артериите да възвърнат своето предходно състояние, за да се направи следващо измерване.
- Ако използвате друго приложение, а не „OMRON connect“, данните може да не се извеждат правилно след прехвърлянето им.

▲НЕ регулирайте медикаментите въз основа на резултатите от този апарат за кръвно налягане. Вземайте медикаментите, както са пред-писани от вашия лекар. Само лекар има квалификацията да диагно-стицира и лекува високо кръвно налягане.

▲Винаги се консултирайте с вашия лекар. Самодиагностика на база на резултатите от измерването и самолечението са опасни.

- Трансфер на данни към няколко смарт устройства**

След като изпратите своите данни към смарт устройство, тези данни не могат да бъдат отново прехвърлени към същото смарт устройство, нито към друго смарт устройство.

- За няколко потребители**

Този апарат се препоръчва за персонална употреба. Когато апаратът се използва от повече от едно лице, данните от измерванията ще се смесят.

- Използване на апарата без сдвояване**

Може да използвате този апарат за кръвно налягане, без да го сдвоявате със смарт устройство.

- Поставете маншета. (Вижте раздел 3.1)
- Натиснете бутона [START/STOP]. (Вижте стъпки 1 и 2 в раздел 3.3)
- Запишете на лист хартия показанията SYS/DIA (систолично налягане/диастолично налягане) и Pulse (Пулс) заедно с датата и часа на измерването, за да ги запазите за сведения.

Забележка: Когато използвате този апарат за кръвно налягане без смарт устройство, няма да можете да прегледате предишни резултати от измервания, запазени в паметта му.

3.4 Изключване („OFF“) на функцията Bluetooth®

Изключвайте функцията **Bluetooth®** на апарата на изброените по-долу места, където използването на безжично оборудване е забранено.

- В самолет
- В болници
- Докато сте в чужбина

Апаратът за кръвно налягане се доставя с включена функция **Bluetooth®**.

- Изключете захранването на апарата, ако е включено.
- Натиснете и задръжте бутона за свързване за повече от 10 секунди.
- Освободете бутона за свързване, когато на дисплея се появи „Ⓢ → Ⓢ“.
- Натиснете бутона [START/STOP], за да изключите апарата.

Забележка: Апаратът ще се изключи автоматично след 2 минути.

■ **Включване („ON“) на функцията Bluetooth®**

Изпълнете следващата стъпка, когато захранването е изключено. Натиснете и задръжте бутона за свързване за повече от 2 секунди и след това освободете бутона за свързване, когато на дисплея се появи „Ⓢ → Ⓢ“.

- Възстановяване на настройките по подразбиране на апарата**

За да изтриете цялата информация, записана в апарата, следвайте инструкциите по-долу. Уверете се, че апаратът е изключен. Когато на дисплея му не са изведени числа или символи, апаратът е изключен.

- Когато задръжите натиснат бутона за свързване, на дисплея се показва символът за свързване „Ⓢ“ и „P“,

след което натиснете бутона [START/STOP] за повече от 5 секунди.



2. Когато на дисплея се покаже символът „Clr“, освободете бутона за свързване и бутона [START/STOP]. „Clr“ ще се изведе на дисплея, когато настройките на аппарата са върнати към първоначалните.



3. Натиснете бутона [START/STOP], за да изключите аппарата.
Забележки:
• Апаратът ще се изключи автоматично след 2 минути.
• Възстановяването на първоначалните настройки на аппарата няма да изтрие информацията в приложението.
• Когато използвате този апарат отново, първо изтрийте регистрацията на аппарата в приложението и след това двоете аппарата.

4. Съобщения за грешки и отстраняване на неизправности

4.1 Съобщения за грешка

Показана грешка	Причина	Решение
	Открит е неравномерен сърдечен ритъм.	Свалете маншета. Изчакайте 2 - 3 минути и след това направете друго измерване. Повторете стъпките в раздел 3.1. Ако тази грешка продължи да се показва, свържете се с вашия лекар.
	Движение по време на измерването.	Внимателно прочетете и повторете стъпките в раздел 3.3.
	Маншетът е поставен твърде хлабаво.	Поставете маншета плътно. Вижте раздел 3.1.
	Батериите са с нисък заряд.	Препоръчва се смяна на всички 4 батерии с нови. Вижте раздел 2.1.
	Батериите са изтощени или полюсите им са неправилно ориентирани.	Незабавно заменете 4-те батерии с нови. Вижте раздел 2.1. Проверете дали батериите са поставени с правилно ориентирани полюси. Вижте раздел 2.1.
	Неуспешно свързване. Данните не се прехвърлят.	Вижте „Неуспешно свързване. Данните не се прехвърлят.“ в раздел 4.2.
	Маншетът е поставен твърде хлабаво.	Поставете маншета плътно. Вижте раздел 3.1.
	Маншетът за ръка е напумпан над максималното допустимо налягане и след това е изпуснат автоматично.	Не докосвайте маншета по време на измерване. Вижте раздел 3.3.
	Движение по време на измерването.	Повторете измерването. Стойте неподвижно и не говорете по време на измерване. Вижте раздел 3.3.
	Дрехите влизат в съприкосновение с маншета.	Свалете всички дрехи, които пречат на измерването. Вижте раздел 3.1.
	Движение по време на измерването.	Повторете измерването. Стойте неподвижно и не говорете по време на измерване. Вижте раздел 3.3.
	Маншетът не е поставен правилно.	Поставете маншета правилно. Вижте раздел 3.1.
	Грешка в устройството.	Свържете се с местния представител на OMRON.

4.2 Отстраняване на проблеми

В случай че по време на измерване възникне някой от посочените по-долу проблеми, първо проверете дали в радиус от 30 см няма друго електрическо устройство. Ако проблемът продължи, моля, направете справка в таблицата по-долу.

Проблем	Причина и решение
Няма захранване. На дисплея на аппарата не се появява нищо.	Сменете всички батерии с нови. Проверете правилно ли са поставени батериите с правилно ориентирани полюси. Вижте раздел 2.1.
Стойностите от измерването са или твърде високи, или твърде ниски.	Кръвното налягане варира постоянно. Много фактори, включително стрес, времето от деня, и как сте поставили маншета, могат да повлияят на кръвното ви налягане. Вижте раздели 3.2 и 3.3.

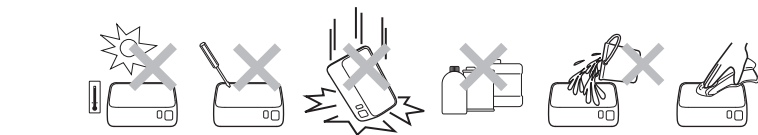
Проблем	Причина и решение
	Възможно е апаратът за измерване на кръвно налягане да не е поставен правилно в обхвата за комуникация на смарт устройството и да е твърде далече от него. Ако няма причини за смущения в предаването на данни в близост до аппарата за измерване на кръвното налягане, преместете го в рамките на 5 m (16 ft.) от смарт устройството и опитайте отново.
	Функцията Bluetooth® на смарт устройството е изключена. Включете функцията Bluetooth® на смарт устройството и на аппарата и опитайте отново да изпратите данните.
	Функцията Bluetooth® на аппарата за измерване на кръвно налягане е изключена. Вижте „Включване („ON“) на функцията Bluetooth® “ в „3.4 Изключване („OFF“) на функцията Bluetooth® “.
Неуспешно свързване. / Данните не се прехвърлят.	Апаратът за измерване на кръвно налягане не е двоеен успешно към смарт устройството. Опитайте отново да свдвоите устройствата. Вижте „Сдвояване на аппарата със смарт устройство“ в раздел „2.2“. За повече подробности отидете в „Help“ (Помощ) в приложението „OMRON connect“. Приложението на смарт устройството не е в готовност. Проверете приложението и след това опитайте да изпратите данните отново. Вижте „Сдвояване на аппарата със смарт устройство“ в раздел „2.2“. Ако символът „Err“ продължава да е на дисплея след проверката на приложението, свържете се с търговеца на дребно на OMRON или с дистрибутор. Проверете съвместимостта на Вашето смарт устройство и този апарат на omronconnect.com

5. Поддръжка и съхранение

5.1 Поддръжка

За да предпазите устройството от повреди, моля, съблюдавайте насоките, дадени по-долу:

- Приберете аппарата и компонентите му на чисто, безопасно място.
- Не използвайте абразивни или летливи почистващи препарати.
- Не измивайте и не потапяйте аппарата и негови компоненти във вода.
- Не използвайте бензин, разредители или подобни разтворители за почистване на устройството.



- Използвайте мека суха кърпа или мека кърпа, напоена с неутрален миеш препарат, за да почистите аппарата и маншета за ръка, след което ги изтрийте със суха кърпа.
- Промени или модификации, които не са одобрени от производителя, ще направят невалидна гаранцията за потребителя. Не разглобявайте и не се опитвайте да ремонтирате устройството или компонентите му.

Настройка и сервис

- Точността на този апарат за кръвно налягане е старателно тествана и той е създаден за дълъг технически живот.
- Препоръчва се проверка на аппарата на всеки 2 години, за да се осигури правилно функциониране и точност при измерването. Консултирайте се с вашия търговец на дребно или дистрибутор на OMRON.

5.2 Съхранение

Не прибирайте уреда при следните случаи:

- Ако апаратът е мокър.
- На места, изложени на екстремни температури, с висока влажност, директна слънчева светлина, прах или изпарения, причиняващи корозия, като белина.
- На места, подложени на вибрации, удари или под наклон.

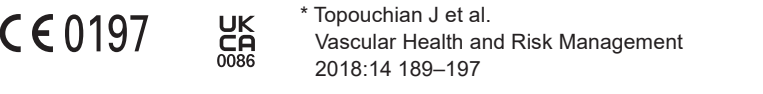
6. Технически данни

Категория на продукта	Електронни сфигмоманометри
Описание на продукта	Автоматичен апарат за измерване на кръвно налягане от ръка над лакътя
Модел (код)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Дисплей	OLED дисплей
Диапазон на налягане на маншета	Налягане: от 0 до 299 mmHg
Обхват на измерване	Налягане: от 40 до 260 mmHg Пулс: от 40 до 180 удара / мин.
Точност	Налягане: ±3 mmHg Пулс: ±5% от отчетената стойност
Напомпване	Управлява се от размита логика с електрическа помпа
Изпускане на въздух	Автоматично бързо изпускане
Метод на измерване	Осцилометричен метод
Метод на предаване	Нискоенергийна Bluetooth® технология
Безжична комуникация	Честотен диапазон: 2,4 GHz (2400–2483,5 MHz) Модулация: GFSK Ефективна излъчвана мощност: <20 dBm
Клас на защита от прах и влага	IP 22
Захранване	4 батерии, тип „AAA“ 1,5 V
Живот на батериите	Приблизително 300 измервания (с използване на нови алкални батерии)
Основни характеристики	Постоянен ток 6 V 4 W
Експлоатационен срок (полезен живот)	Апарат: 5 години

Работни условия	10°C до 40°C / 15 до 90% относителна влажност (без конденз) / от 800 до 1060 hPa
Условия на съхранение/транспорт	–20°C до 60°C / 10 до 90% относителна влажност (без конденз)
Тегло	Апарат: Приблизително 240 g (без батериите)
Размери	Апарат: Приблизително 85 mm x 120 mm x 20 mm (без включен маншет)
Обиколка на ръката	22 до 42 cm
Съдържание	Апарат, комплект батерии, ръководство за употреба, инструкции за настройка, капъф за съхранение
Приложна част	Тип BF (маншет)
Защита срещу електрически удар	Медицинско оборудване с вътрешно захранване

Забележки:

- Тези спецификации са предмет на промяна без уведомление.
- В клинично проучване е използвана K5 (фаза 5) при 85 лица с цел определяне на диастолично кръвно налягане.
- Този апарат е клинично изследван според изискванията на EN ISO 81060-2:2014 и съответства на EN ISO 81060-2:2014 и EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 (с изключение на бременни пациентки и пациентки с прееклампсия).
- Този апарат е валидиран за употреба при бременни пациентки и пациентки с прееклампсия в съответствие с променения протокол на Европейското дружество по хипертония*.
- IP класификацията представлява степени на защита, осигурени от външните корпуси, съгласно IEC 60529. Това устройство е защитено срещу твърди чужди предмети с диаметър 12,5 mm и по-големи, например пръст на ръка, и срещу косо падащи капки вода, които могат да причинят проблеми по време на нормална работа.
- Това устройство може да се използва за непрекъсната работа.



- Този апарат за измерване на кръвно налягане е конструиран съгласно европейския стандарт EN1060, неизнавизни сфигмоманометри Част 1: Общи изисквания и Част 3: Допълнителни изисквания за електромеханични системи за измерване на кръвно налягане.
- OMRON HEALTHCARE Co. Ltd. декларира с настоящото, че радиочестотното оборудване от тип EVOLV (HEM-7600T-E) отговаря на изискванията на Директива 2014/53/ЕС.
- Пълният текст на ЕС декларацията за съответствие можете да намерите на следния интернет адрес: [www.omron-healthcare.com](#)
- Този продукт на OMRON е произведен под строгата система за качество на OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Япония. Основният компонент за апаратите за измерване на кръвно налягане OMRON, датчикът за налягане, е произведен в Япония.
- Моля, информирайте производителя и компетентните органи на Държавата членка, в която живеете, за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство.

Описание на символите	
	Приложна част – Тип BF Степен на защита срещу токов удар (протичане на ток)
	Оборудване Клас II. Защита срещу електрически удар
IP XX	Степен на защита от проникване по IEC 60529
	СЕ маркировка
	Маркировка UKCA
	Метрологичен символ
	Символ за евразийско съответствие
	Сериен номер
	Партиден (LOT) номер
	Уникален идентификатор на изделието
	Медицинско изделие
	Ограничение за температура
	Ограничение за влажност
	Ограничение за атмосферно налягане
	Обозначение за поляритет на конектора
	За употреба само на закрито
	Технология с търговска марка OMRON за измерване на кръвно налягане
	Идентификатор на маншетите, съвместими с аппарата
	Индикатор за поставяне на маншета на лявата ръка
	Маркер на маншета, който да бъде позициониран над артерията
	Указател за диапазон и позиция за подравняване на брахиалната артерия
	Знак за качествен контрол на производителя
LATEX FREE	Не е произведено с естествен каучуков латекс

	Индикатор за диапазон на обиколката на ръката, който да помогне при избора на правилния размер на маншета.
	Необходимост потребителят да направи справка с това ръководство за употреба.
	Необходимост потребителят да спазва старателно указанията в това ръководство за употреба с цел безопасност.
	Постоянен ток
	Променилив ток
	Дата на производство
	Технология от OMRON Healthcare в Япония
	Технология и дизайн, Япония
	Обозначава общо повишени, потенциално опасни нива на нейонизиращо лъчение или обозначава оборудване или системи, например в електромедицинска зона, които съдържат радиочестотни (RF) предаватели или преднамерено прилагат радиочестотна (RF) електромагнитна енергия за диагностика или лечение.
	Обиколка на ръката
	Обиколка на китката
	OMRON connect - приложение за качване в смарт устройство на данни от измервания.

Важна информация относно електромагнитната съвместимост (EMC)
HEM-7600T-E, произведен от OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., отговаря на стандартта EN60601-1-2:2015 за електромагнитна съвместимост (EMC). Допълнителната документация в съответствие с този EMC стандарт е достъпна от OMRON HEALTHCARE EUROPE на поместения в настоящото ръководство за употреба адрес или на www.omron-healthcare.com За информация относно EMC за HEM-7600T-E вижте уеб сайта.

Относно смущения в безжична комуникация
Този продукт работи в нелицензираната ISM честотна лента от 2,4 GHz. Ако този продукт се използва близо до други безжични устройства, включително микровълнови печки и безжични LAN мрежи, работещи в същата честотна лента като тази на продукта, има вероятност от поява на смущения между този продукт и подобни други устройства. При поява на подобно смущение спрете работата на другите устройства или преместете този продукт, преди да го използвате, или не го използвайте в близост до другите безжични устройства.

Използвайте този апарат само в държави-членки на ЕС, или в държавата, в която сте го закупили. Ако го използвате другаде, може да нарушите законите и разпоредбите за радиочестотно излъчване на съответната държава.

Правилно изхвърляне на този продукт (Отпадък електрическо и електронно оборудване)	
Този символ, показан на опаковката или прилежащите документи, означава, че апаратът не трябва да се изхвърля с другите домакински отпадъци след излизането му от употреба. За да се предотвратят възможни вреди за околната среда или човешкото здраве, причинени от неконтролирано изхвърляне, моля, отделете този продукт от останалите отпадъци и рециклирайте, за да насърчите многократното използване на материалите.	
Домакинствата, които използват този апарат, трябва да се свържат с търговеца, от където са закупили този продукт, или с местната администрация за информация къде могат да предадат този апарат за рециклиране.	
Бизнес потребителите трябва да се свържат с доставчика си и да се запознаят с условията на договора за покупка. Този продукт не трябва да се изхвърля като отпадък заедно с други промишлени отпадъци.	

7. Търговски марки

Словната марка **Bluetooth®** и логотипите са регистрирани търговски марки, собственост на Bluetooth SIG, Inc., и всяка употреба на тези марки от OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., е по лиценз. Другите търговски марки и наименования са собственост на съответните им притежатели.

Apple и логото на Apple са търговски марки на Apple Inc., регистрирани в САЩ и други държави. App Store е обслужваща марка на Apple Inc. Android и логото на Google Play са търговски марки на Google Inc.

8. Ограничена гаранция

Благодаря ви, че закупихте продукт на OMRON. Този продукт е създаден от висококачествени материали и при неговото производство е било обърнато голямо внимание. Той е проектиран така, че да получите пълно удовлетворение, при условие че с него се работи правилно и е поддържан по начина, описан в ръководството за експлоатация. Този продукт има гаранция от OMRON 5 години след датата на покупка. Правилната конструкция, изработка и материали на този продукт са гарантирани от OMRON. По време на този период на гаранция OMRON безплатно, по отношение на работа и части, ще ремонтира или подмени дефектния продукт или дефектната част. Гаранцията не покрива следното:
а. Транспортни разходи и рискове при транспортиране.
б. Разходи за ремонт и/или дефекти, възникнали вследствие на ремонти, направени от неоторизирани лица.
в. Периодични проверки и поддръжка.
г. Неизправност или износване на допълнителни части и други приставки, различни от самото устройство, освен ако не са изрично посочени като гаранционни по-горе.

д. Разходи, възникнали поради неприемане на претенция (за тях ще бъде заплащано).
е. Щети от какъвто и да е тип, включително персонални, възникнали случайно или от неправилна употреба.
ж. Услугата калибриране не е включена в гаранцията.

Ако е необходимо гаранционно обслужване, моля, обърнете се към търговеца, от когото сте закупили продукта или към оторизиран дистрибутор на OMRON. За адреса вижте опаковката на продукта / документа или вашия специализиран търговец. Ако имате проблем с откриването на сервиси на OMRON, свържете се с нас за информация. [omron-healthcare.com](#)

Ремонт или подмяна в гаранционния период не удължава и не подновява гаранционния период. Гаранцията ще бъде предоставена само ако се върне пълният комплект на продукта, заедно с оригиналната фактура / касов бон, издаден на клиента от търговеца.

9. Полезна информация за кръвното налягане

Какво представлява кръвното налягане?

Кръвното налягане е силата на натиска, който кръвата оказва върху стените на артериите. Артериалното кръвно налягане се променя в хода на сърдечния цикъл.

Най-високото налягане по време на цикъла се нарича систолично кръвно налягане; най-ниското – диастолично кръвно налягане. Двете показания за кръвно налягане, систолично и диастолично, са необходими, за да може лекарят да прецени състоянието на кръвното налягане на пациента.

Какво е аритмия?

Аритмията е състояние, при което сърдечният ритъм е аномален поради неправилно функциониране на биоелектрическата система, която движи сърцето. Типични симптоми са прескачането на сърцето, преждевременно свиване, аномално бърз (тахикардия) или бавен (брадикардия) пулс.

Защо се препоръчва измерване на кръвното налягане у дома?

Много фактори, като физическа активност, безпокойство или това през кое време на деня е извършено измерването, могат да повлияят на вашето кръвно налягане. Единично измерване може да не е достатъчно за правилно поставяне на диагноза. Поради това най-добре е да правите измерванията на кръвното налягане по едно и също време всеки ден, за да получите точна индикация за промени в кръвното налягане. Кръвното налягане обикновено е ниско сутрин и се увеличава от обяд до вечерта. То е по-ниско през лятото и по-високо през зимата.

Нормално: колебание в налягане на диастолично (ниско, 30 болани)

Поради това най-добре е да правите измерванията на кръвното налягане по едно и също време всеки ден, за да получите точна индикация за промени в кръвното налягане. Кръвното налягане обикновено е ниско сутрин и се увеличава от обяд до вечерта. То е по-ниско през лятото и по-високо през зимата.

По какъв начин хипертонията е свързана с инсулта?

Хипертонията (високо кръвно налягане) е ключов рисков фактор за получаването на инсулт.

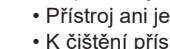
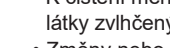
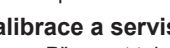
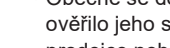
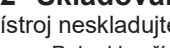
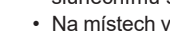
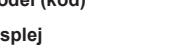
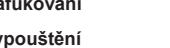
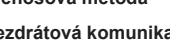
Смята се, че ефективното лечение на пациенти с хипертония би предотвратило 1 от 4 хеморагични инсулта (кръвоизлив в мозъка). Указанията за хипертония подкрепят използването на домашен апарат за измерване на кръвно налягане в допълнение към измерванията в лекарските кабинети за ефективно справяне с хипертонията.

Справки относно горните медицински твърдения са на разположение при поискване.	
Производител	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 ЯПОНИЯ
Представител за ЕС	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, ХОЛАНДИЯ www.omron-healthcare.com
Вносител в ЕС	
Производствена база	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Япония www.omron-healthcare.com/distributors
Филиали	Вносител в Обединеното кралство и отговорно лице за Обединеното кралство 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

Произведено в Япония

4. Chybová hlášení a řešení problémů

4.1 Chybová hlášení

Zobrazení chyby	Příčina	Řešení
	Je detekována nepravidelná srdeční akce.	Sejměte manžetu. Vyčkejte 2–3 minuty a poté proveďte nové měření. Zopakujte kroky uvedené v části 3.1. Pokud se tato chyba stále objevuje, kontaktujte svého lékaře.
	Pohyb během měření.	Pozorně si přečtěte a zopakujte kroky uvedené v části 3.3.
	Manžeta je upevněna na paži příliš volně.	Upevněte manžetu na paži těsněji. Viz kapitola 3.1.
	Baterie jsou téměř vybité.	Doporučujeme vyměnit všechny 4 baterie za nové. Viz kapitola 2.1.
	Baterie jsou vybité, nebo nejsou vloženy se správnou polaritou.	Okamžitě vyměňte všechny 4 baterie za nové. Viz kapitola 2.1.
	Zkontrolujte, zda jsou baterie vloženy se správnou polaritou. Viz kapitola 2.1.	
	Porucha spojení. Data se nepřenašejí.*	Viz „Porucha spojení. Data se nepřenašejí.“ v kapitole 4.2.
	Manžeta je upevněna na paži příliš volně.	Upevněte manžetu na paži těsněji. Viz kapitola 3.1.
	Při nafukování manžety byl překročen maximální povolený tlak a manžeta byla poté automaticky vypuštěna.	Během měření se manžety nedotýkejte. Viz kapitola 3.3.
	Pohyb během měření.	Zopakujte měření. V průběhu měření zůstaňte v klidu a nemlouve. Viz kapitola 3.3.
	Oblečení brání správné funkci manžety.	Svlékněte si z paže těsně přiléhající oděv a silné oblečení, které brání správnému měření krevního tlaku. Viz kapitola 3.1.
	Pohyb během měření.	Zopakujte měření. V průběhu měření zůstaňte v klidu a nemlouve. Viz kapitola 3.3.
	Manžeta není správně upevněna.	Upevněte manžetu na paži správně. Viz kapitola 3.1.
	Chyba přístroje.	Kontaktujte místního zástupce společnosti OMRON.

4.2 Řešení problémů

V případě, že se během měření vyskytne některý z níže uvedených problémů, nejprve zkontrolujte, zda se ve vzdálenosti do 30 cm nenachází žádné jiné elektrické zařízení. Pokud bude problém přetrvávat, nahlédněte do níže uvedené tabulky.

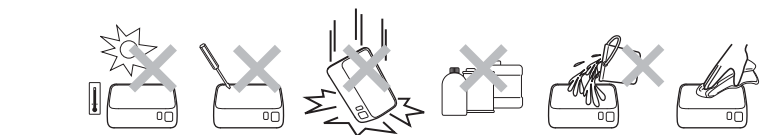
Problém	Příčina a řešení
Bez elektrické energie. Na displeji měřiče se nic nezobrazuje.	Vyměňte všechny baterie za nové. Zkontrolujte, zda jsou baterie vloženy správně, tedy se správnou polaritou. Viz kapitola 2.1.
Naměřené hodnoty se zdají příliš vysoké či příliš nízké.	Krevní tlak neustále kolísá. Váš krevní tlak může ovlivnit mnoho faktorů včetně stresu, denní doby a způsobu nasazení manžety. Pročtěte si podkapitoly 3.2 a 3.3.
Porucha spojení. / Data se nepřenašejí.	Měřič krevního tlaku se možná nenachází v dosahu chytrého zařízení, jelikož je příliš daleko. Pokud nejsou poblíž měřiče krevního tlaku nalezeny žádné příčiny rušení datového přenosu, přesuňte měřič krevního tlaku do vzdálenosti maximálně 5 metrů od chytrého telefonu a zkuste to znovu.
	Na chytrém zařízení je vypnutá funkce Bluetooth® . Zapněte funkci Bluetooth® na chytrém zařízení i na měřiči a poté zkuste data poslat znovu.
	Na měřiči krevního tlaku je vypnutá funkce Bluetooth® . Viz část „Zapnutí funkce Bluetooth® “ v podkapitole „3.4 Vypnutí funkce Bluetooth® “.
	Měřič krevního tlaku se nespároval s chytrým zařízením. Zkuste znovu spárovat zařízení. Viz „Párování měřiče s chytrým zařízením“ v kapitole 2.2. Podrobnosti naleznete v části „Help“ (Nápověda) v aplikaci „OMRON connect“.
	Aplikace na chytrém zařízení není připravena. Zkontrolujte aplikaci, poté zkuste poslat data znovu. Viz „Párování měřiče s chytrým zařízením“ v kapitole 2.2. Pokud se po kontrole aplikace stále zobrazuje symbol „Err“, obraťte se na prodejce nebo zákaznický servis firmy OMRON. Na stránkách omronconnect.com zkontrolujte, zda je vaše chytré zařízení s tímto měřičem kompatibilní.

5. Údržba a skladování

5.1 Údržba

Abyste zajistili ochranu zařízení před poškozením, dodržujte níže uvedené pokyny:

- Přístroj a jeho součásti ukládejte na bezpečném a čistém místě.
- Nepoužívejte abrazivní nebo těkavé čisticí prostředky.
- Přístroj ani jeho součásti neomývejte ani je nenamáchejte do vody.
- K čištění přístroje nepoužívejte benzín, ředidla ani podobná rozpouštědla.



- K čištění měřiče a manžety použijte suchý měkký kus látky nebo měkký kus látky zvlhčený neutrálním mýdlem a poté je otřete suchým kusem látky.
- Změny nebo úpravy neschválené výrobcem způsobí propadnutí záruky uživatele. Přístroj nebo jeho součásti nerozebírejte ani se ho nepokoušejte opravovat.

Kalibrace a servis

- Přesnost tohoto měřiče krevního tlaku byla pečlivě testována a je navržena pro dlouhodobou životnost.
- Obecně se doporučuje nechat přístroj zkontrolovat každé 2 roky, aby se ověřilo jeho správné fungování a přesnost. Požádejte o radu svého prodejce nebo se obraťte na zákaznický servis firmy OMRON.

5.2 Skladování

Přístroj neskladujte za následujících podmínek:

- Pokud je přístroj mokrý.
- Na místech vystavených extrémním teplotám, vlhkosti, přímému slunečnímu světlu, prachu nebo korozivním výparům, například bělidlům.
- Na místech vystavených vibracím či úderům nebo na nakloněných plochách.

6. Technické údaje

Kategorie výrobku	Elektronický tlakoměr
Popis výrobku	Automatický měřič krevního tlaku na paži
Model (kód)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Displej	OLED displej
Rozsah tlaku manžety	Tlak: 0 až 299 mmHg
Rozsah měření	Tlak: 40 až 260 mmHg Puls: 40 až 180 tepů/min.
Přesnost	Tlak: ±3 mmHg Puls: ±5 % zobrazené hodnoty
Nafukování	Fuzzy logika, řízená elektrickou pumpou
Vypouštění	Automatické rychlé vypouštění
Metoda měření	Oscilometrická metoda
Přenosová metoda	Nízkoenergetická technologie Bluetooth®
Bezdrátová komunikace	Frekvenční rozsah: 2,4 GHz (2 400–2 483,5 MHz) Modulace: GFSK Efektivní intenzita záření: <20 dBm
Stupeň krytí IP	IP 22
Zdroj energie	4 1,5V baterie typu „AAA“
Životnost baterie	Přibližně 300 měření (při použití nových alkalických baterií)
Příkon	DC6V 4W
Doba životnosti (provodní životnost)	Hlavní jednotka: 5 let
Provozní podmínky	10 °C až 40 °C / relativní vlhkost 15 až 90 % (bez kondenzace) / 800 až 1060 hPa

Podmínky pro skladování/převahu	–20 °C až 60 °C / 10 až 90 % relativní vlhkost (bez kondenzace)
Hmotnost	Měřič: přibližně 240 g (bez baterií)
Rozměry	Měřič: přibližně 85 mm × 120 mm × 20 mm (bez manžety)
Obvod paže	22 až 42 cm
Obsah	Měřič, sada baterií, návod k obsluze, pokyny k nastavení a skladovací pouzdro.
Příložná část	Typ BF (manžeta)
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	Vnitřně napájené zařízení ME

Poznámky:

- Tyto technické údaje se mohou bez předchozího upozornění změnit.
- V klinické validační studii bylo do K5 zapojeno 85 subjektů pro stanovení diastolického krevního tlaku.
- Tento měřič je klinicky hodnocen dle požadavků normy EN ISO 81060-2:2014 a splňuje požadavky norem EN ISO 81060-2:2014 a EN ISO 81060-2:2019 se změnou A1:2020 (s výjimkou těhotných a preeklamptických pacientek).
- Toto zařízení bylo schváleno k použití u těhotných a preeklamptických pacientek podle upraveného protokolu Evropské společnosti pro hypertenzi (European Society of Hypertension)*.
- IP klasifikace uvádí stupně ochrany zajišťované krytem v souladu s normou IEC 60529. Tento prostředek je chráněn proti pevný cizím objektům o průměru 12,5 mm a větším, jako je prst, a proti šikmo padajícím kapkám vody, které mohou během běžného provozu způsobit potíže.
- Toto zařízení lze používat ke kontinuálnímu provozu.

CE 0197 **UKA 0086** * Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

- Tento měřič krevního tlaku byl navržen v souladu s Evropským standardem EN1060, mechanické neinvazivní krevní tlakoměry, část 1: Všeobecné požadavky a část 3: Doplnkové požadavky pro elektromechanické systémy pro měření krevního tlaku.
- Společnost OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. prohlašuje, že rádiové zařízení typu EVOLV (HEM-7600T-E) je v souladu se směrnici 2014/53/EU. Úplné znění prohlášení EU o shodě je k dispozici na následující internetové adrese: www.omron-healthcare.com
- Tento výrobek společnosti OMRON je vyroben v souladu s přísným systémem pro kontrolu kvality společnosti OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japonsko. Tlakový senzor - hlavní součást měřiče krevního tlaku společnosti OMRON je vyroben v Japonsku.

- Veškeré závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s tímto zařízením, oznamte výrobcí a příslušnému úřadu v členském státě, ve kterém sídlíte.

	Popis symbolů
	Příložná část – typ BF
	Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem (svodový proud)
IP XX	Zařízení třídy II. Ochrana proti úrazu elektrickým proudem
CE	Stupeň ochrany proti vniknutí zajišťovaný normou IEC 60529
UK CA	Označení CE
	Certifikace UKCA
	Metrologický symbol
EAC	Symbol euro-asijské shody
SN	Sériové číslo
LOT	Číslo šarže
UDI	Jedinečná identifikace prostředku (UDI)
MD	Zdravotnický prostředek
	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku
	Označení polarity konektoru
	Pouze pro použití uvnitř budov
	Technologie společnosti OMRON s ochrannou známkou pro měření krevního tlaku
	Identifikátor manžet kompatibilních se zařízením
	Indikátor umístění manžety pro levou ruku
	Značka na manžetě musí být umístěna nad artérií.
INDEX	Ukazatel rozsahu a poloha pro zarovnání na brachiální tepnu
	Značka kontroly kvality výrobce
LATEX FREE	Není vyrobeno z latexu
	Indikátor rozsahu obvodu paže, který pomáhá volbě správné velikosti manžety.
	Uživatel si musí prostudovat tento návod k obsluze.
	Uživatel musí pečlivě dodržovat pokyny v tomto návodu k obsluze kvůli zajištění bezpečnosti.
	Stejnoseměrný proud
	Střídavý proud
	Datum výroby
	Technologie společnosti OMRON Healthcare, Japonsko
	K indikaci obecně zvýšených, potenciálně nebezpečných úrovní neionizujícího záření, nebo k indikaci zařízení či systémů, např. v oblasti zdravotnických elektrických zařízení, která obsahují radiofrekvenční vysílače nebo která záměrně používají radiofrekvenční elektromagnetickou energii k diagnóze nebo léčbě.
	Obvod paže
	Obvod zápěstí
	OMRON connect – aplikace pro nahrávání naměřených hodnot do chytrého zařízení.

Důležité informace týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)

Zařízení HEM-7600T-E vyráběné společností OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. splňuje normu EN60601-1-2:2015 pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC). Další dokumentace v souladu s normou EMC je k dispozici u společnosti OMRON HEALTHCARE EUROPE na adrese uvedené v tomto návodu k obsluze nebo na stránce www.omron-healthcare.com. Více informací o elektromagnetické kompatibilitě zařízení HEM-7600T-E naleznete na této webové stránce.

O rušení bezdrátové komunikace

Tento výrobek funguje v nelicencovaném pásmu ISM při 2,4 GHz. V případě, že je tento výrobek používán v blízkosti jiných bezdrátových zařízení (včetně mikrovlnných a bezdrátových sítí LAN), která fungují na stejné frekvenci jako tento výrobek, existuje zde možnost rušení mezi výrobkem a těmito zařízeními. Jestliže dojde k takovému rušení, přestaňte používat ostatní zařízení nebo přeneste tento výrobek jinam, než jej začnete používat. Případně nepoužívejte tento výrobek v blízkosti jiných bezdrátových zařízení.

Používejte tento měřič pouze v členských zemích EU nebo v zemi, kde jste jej zakoupili. Jestliže jej budete používat jinde, můžete porušit zákony nebo předpisy týkající se radiového záření v dané zemi.

Správná likvidace tohoto produktu (Odpadní elektrická a elektronická zařízení)	
Toto označení na produktu nebo v příslušném návodu značí, že se produkt na konci své technické životnosti nesmí likvidovat společně s ostatním domovním odpadem. Abyste zabránili případným škodám na životním prostředí nebo lidském zdraví způsobeným nekontrolovanou likvidací odpadu, oddělte tento produkt od ostatních typů odpadu a zodpovědně jej recyklujte – přispějete tak k trvalému opětovnému použití zdrojů materiálu. Podrobnosti o tom, kde a jak se dá toto zařízení bezpečně recyklovat s ohledem na životní prostředí, mohou domácí uživatelé získat buď u prodejce, u kterého si tento produkt pořídili, nebo mohou kontaktovat místní obecní úřad. Komerční uživatelé necht' kontaktují svého dodavatele a ověří okolnosti a podmínky uvedené v kupní smlouvě. Tento produkt se nesmí zařadit mezi ostatní technický odpad určený k likvidaci.	

7. Obchodní značky

 Logotyp a logo **Bluetooth®** jsou registrované ochranné známky společnosti Bluetooth SIG, Inc. a jakékoliv jejich použití společností OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. podléhá licenci. Ostatní obchodní značky a obchodní názvy jsou majetkem svých vlastníků.

Apple a logo Apple jsou obchodní značky společnosti Apple Inc., registrované v USA a dalších zemích. App Store je známka služeb společnosti Apple Inc. Loga Android, Google Play jsou obchodní známky společnosti Google Inc.

8. Limitovaná záruka

Děkujeme vám za zakoupení výrobku společnosti OMRON. Tento výrobek je sestaven z vysoce kvalitních materiálů a při jeho výrobě bylo dbáno velké pečlivosti. Je navržen tak, aby vás uspokojil ve všech směrech za předpokladu, že bude správně používán a udržován dle pokynů v návodu k obsluze. Společnost OMRON poskytuje na tento výrobek záruku po dobu 5 let od data zakoupení. Společnost OMRON ručí za správnou konstrukci, zpracování a materiály tohoto výrobku. Během tohoto záručního období společnost OMRON, bez poplatku za práci nebo díly, opraví nebo vymění vadný výrobek nebo jeho vadné části.

Záruka se nevztahuje na následující situace:

- Náklady na dopravu a rizika při dopravě.
- Náklady na opravy a/nebo vady vzniklé opravami neoprávněnými osobami.
- Pravidelné kontroly a údržbu.
- Selhání nebo opotřebení volitelného příslušenství nebo dalších doplňků jiných než samotné hlavní jednotky, nejsou-li výslovně uvedeny výše.
- Náklady vzniklé vlivem nepřijetí nároku (tyto budou účtovány).
- Škody jakéhokoli druhu, včetně osobních, způsobených náhodně nebo chybným používáním.
- Služby kalibrace nejsou součástí záruky.

Pokud je nutné využít služeb záručních oprav, požádejte o opravu prodejce, od kterého jste produkt zakoupili, nebo autorizovaného distributora společnosti OMRON. Adresu naleznete na obalu produktu / v dokumentaci nebo u specializovaného prodejce. Máte-li potíže s vyhledáním zákaznických služeb společnosti OMRON, kontaktujte nás. omron-healthcare.com

Opravy nebo výměny v rámci záruky neposkytují právo na prodloužení nebo obnovení záruční doby. Záruka bude poskytnuta, pouze pokud je vrácen úplný produkt společně s originální fakturou/účtenkou vydanou zákazníkovi prodejcem.

9. Všeobecné informace o krevním tlaku

Co je krevní tlak?

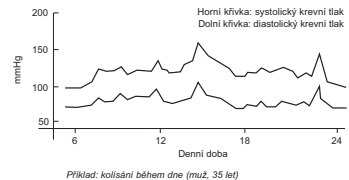
Krevní tlak je velikost síly, kterou působí krev na stěnu tepen. Arteriální krevní tlak se během srdečního cyklu stále mění. Nejvyšší tlak během cyklu se nazývá systolický krevní tlak; nejnižší pak diastolický krevní tlak. Obě hodnoty tlaku, systolická i diastolická, jsou nezbytné k tomu, aby mohl lékař posoudit stav pacientova krevního tlaku.

Co je arytmie?

Při arytmií je srdeční akce abnormální v důsledku poruchy bioelektrického systému, který řídí srdeční akci. Typickými příznaky jsou pocit vynechávajícího srdce, předčasné stahy, abnormálně rychlý puls (tachykardie) nebo abnormálně pomalý puls (bradykardie).

Proč je dobré si měřit krevní tlak doma?

Krevní tlak může ovlivnit mnoho faktorů, jako je fyzická námaha, stres nebo denní doba. Jediné měření nemusí být pro přesnou diagnózu dostačující. Proto je nejlepší pokusit se měřit si krevní tlak každý den ve stejnou dobu. Tím získáte přesné údaje o jakýchkoli změnách krevního tlaku. Krevní tlak je typicky ráno nízký a od odpoledne do večera se zvyšuje. Je nižší v létě a vyšší v zimě.



Jak souvisí vysoký krevní tlak s mozkovou příhodou?

Hypertenze (vysoký krevní tlak) je hlavním rizikovým faktorem mozkových příhod. Odhaduje se, že u pacientů trpících vysokým krevním tlakem by účinná léčba zabránila 1 ze 4 mozkových příhod (krvácení v okolí mozku). V pokynech pro hypertenzi je uvedeno používání domácích měřičů krevního tlaku jako doplňujícího opatření k vyšetření v ambulanci lékaře pro účinné zvládnutí hypertenze.

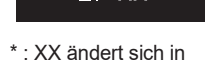
Odkazy na uvedená tvrzení jsou k dispozici na vyžádání.

Výrobce 	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPONSKO
Zástupce pro EU EC REP	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, NIZOZEMSKO www.omron-healthcare.com
Dovozce do EU	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japonsko
Výrobní závod	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors
Pobočky	Dovozce pro Spojené království a odpovědná osoba v UK OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Vyrobený v Japonsku

4. Fehlermeldungen und Fehlersuche und -behebung

4.1 Fehlermeldungen

Fehleranzeige	Ursache	Lösung
	Unregelmäßiger Herzschlag wurde erkannt.	Nehmen Sie die Manschette ab. Warten Sie 2 – 3 Minuten und wiederholen Sie dann die Messung. Wiederholen Sie die Schritte aus Abschnitt 3.1. Falls dieser Fehler weiterhin auftritt, so wenden Sie sich an Ihren Arzt.
	Bewegung bei der Messung.	Die Schritte aus Abschnitt 3.3 sorgfältig durchlesen und wiederholen.
	Die Manschette sitzt zu locker.	Legen Sie die Manschette fester an. Details dazu finden Sie im Abschnitt 3.1.
	Die Batterien sind schwach.	Es wird empfohlen alle 4 Batterien gegen Neue auszutauschen. Details dazu finden Sie im Abschnitt 2.1.
	Die Batterien sind entleert oder die Pole nicht ordnungsgemäß ausgerichtet.	Die 4 Batterien unverzüglich gegen Neue austauschen. Details dazu finden Sie im Abschnitt 2.1. Vergewissern Sie sich, dass die Batterien ordnungsgemäß eingelegt und die Pole korrekt ausgerichtet sind. Details dazu finden Sie im Abschnitt 2.1.
	Verbindungsfehler. Es wurden keine Daten übertragen.	Details dazu finden Sie unter „Verbindungsfehler. Es wurden keine Daten übertragen.“ in Abschnitt 4.2.
	Die Manschette sitzt zu locker.	Legen Sie die Manschette fester an. Details dazu finden Sie im Abschnitt 3.1.
	Die Manschette wurde über dem maximal zulässigen Druck aufgepumpt und danach automatisch Luft abgelassen.	Die Armmanschette während der Messung nicht anfassen. Details dazu finden Sie im Abschnitt 3.3.
	Bewegung bei der Messung.	Messung wiederholen. Halten Sie still und sprechen Sie nicht während der Messung. Details dazu finden Sie im Abschnitt 3.3.
	Kleidung behindert die Manschette.	Entfernen Sie sämtliche Kleidung, die die Manschette behindert. Details dazu finden Sie im Abschnitt 3.1.
	Bewegung bei der Messung.	Messung wiederholen. Halten Sie still und sprechen Sie nicht während der Messung. Details dazu finden Sie im Abschnitt 3.3.
	Die Armmanschette ist nicht richtig angelegt.	Armmanschette richtig anlegen. Details dazu finden Sie im Abschnitt 3.1.
	Gerätefehler.	Wenden Sie sich an Ihren OMRON-Vertreter.

4.2 Fehlersuche und -behebung

Sollte während der Messung eines der folgenden Probleme auftreten, überprüfen Sie zunächst, ob sich andere elektrische Geräte in einem Abstand von 30 cm um das Messgerät befinden. Sollte das Problem weiterhin bestehen, beachten Sie bitte die Tabelle unten.

Problem	Ursache und Lösung
Keine Stromversorgung. Auf dem Display des Messgerätes wird nichts angezeigt.	Alle Batterien gegen Neue auswechseln. Prüfen, ob die Pole der Batterien ordnungsgemäß ausgerichtet sind. Details dazu finden Sie im Abschnitt 2.1.
Messwerte erscheinen zu hoch oder zu niedrig.	Der Blutdruck schwankt ständig. Viele Faktoren einschließlich Stress, Tageszeit und Lage der Armmanschette können den Blutdruck beeinflussen. Details dazu finden Sie in den Abschnitten 3.2 und 3.3.
Verbindungsfehler./ Es wurden keine Daten übertragen.	Das Blutdruckmessgerät befindet sich möglicherweise nicht innerhalb des Übertragungsbereiches des Smartgerätes, weil es zu weit davon entfernt ist. Falls in der Nähe des Blutdruckmessgerätes keine Ursachen für eine Beeinträchtigung der Datenübertragung gefunden werden, sorgen Sie für einen Abstand von maximal fünf Metern zwischen dem Smartgerät und dem Blutdruckmessgerät und versuchen Sie es erneut. Die Bluetooth®-Funktion des Smartgerätes ist deaktiviert. Aktivieren Sie die Bluetooth®-Funktion des Smartgerätes und des Messgerätes und versuchen Sie erneut, Daten zu übertragen. Die Bluetooth®-Funktion des Blutdruckmessgerätes ist deaktiviert. Details dazu finden Sie unter „So wird die Bluetooth®-Funktion AKTIVIERT“ im Abschnitt „3.4 Deaktivieren (OFF) der Bluetooth®-Funktion“. Das Blutdruckmessgerät wurde nicht erfolgreich mit dem Smartgerät gekoppelt. Versuchen Sie, die Geräte erneut zu koppeln. Details dazu finden Sie unter „Ihr Messgerät mit einem Smartgerät koppeln“ im Abschnitt 2.2. Weitere Details dazu finden Sie unter „Hilfe“ in der App OMRON connect. Das Programm des Zielgerätes ist nicht bereit. Überprüfen Sie das Programm und wiederholen Sie die Datenübertragung. Details dazu finden Sie unter „Ihr Messgerät mit einem Smartgerät koppeln“ im Abschnitt 2.2. Wenn das Err-Symbol nach Überprüfung der Anwendung weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an Ihren OMRON-Händler. Vergewissern Sie sich unter omronconnect.com, dass Ihr Smartgerät mit diesem Messgerät kompatibel ist.

5. Wartung und Lagerung

5.1 Wartung

Damit das Messgerät nicht beschädigt wird, bitte Folgendes beachten:

- Das Messgerät und seine Komponenten an einem sauberen und sicheren Ort aufbewahren.
- Keine Scheuermittel oder flüchtigen Reinigungsmittel verwenden.
- Das Messgerät und seine Komponenten nicht waschen oder in Wasser tauchen.
- Verwenden Sie zum Reinigen des Messgerätes weder Benzin noch Verdünner oder ähnliche Lösungsmittel.



- Wischen Sie das Messgerät und die Manschette mit einem weichen trockenen Tuch oder einem weichen, mit neutraler Seife angefeuchteten Tuch und anschließend mit einem trockenen Tuch ab.
- Durch Veränderungen oder Modifikationen, die vom Hersteller nicht genehmigt sind, wird die Benutzergarantie ungültig. Zerlegen Sie das Messgerät und seine Komponenten nicht und versuchen Sie nicht, diese selbst zu reparieren.

Kalibrierung und Wartung

- Die Genauigkeit dieses Blutdruckmessgerätes wurde sorgfältig geprüft und im Hinblick auf eine lange nutzbare Lebensdauer entwickelt.
- Es wird im Allgemeinen empfohlen, bei dem Messgerät alle 2 Jahre eine Messtechnische Kontrolle durchführen zu lassen, um die korrekte Funktion und die Genauigkeit des Gerätes sicherzustellen. Wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder -Vertreter.

5.2 Lagerung

Das Messgerät nicht unter den folgenden Bedingungen lagern:

- Wenn das Messgerät nass ist.
- An Orten, die extremen Temperaturen, Luftfeuchtigkeit, direktem Sonnenlicht, Staub oder ätzenden Dämpfen, wie etwa Bleichmitteln, ausgesetzt sind.
- An Orten, die Vibrationen oder Stößen ausgesetzt sind, oder wo es verkantet liegen würde.

6. Technische Daten

Produktkategorie	Elektronische Blutdruckmessgeräte
Produktbeschreibung	Automatisches Oberarm-Blutdruckmessgerät
Modell (Artikelnummer)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Display	OLED-Display
Manschettendruckbereich	Druck: 0 bis 299 mmHg
Messbereich	Druck: 40 bis 260 mmHg Puls: 40 bis 180 Schläge/Min.
Genauigkeit	Druck: ±3 mmHg Puls: ±5 % des angezeigten Werts
Aufpumpen	Durch Elektro-Pumpe und das Fuzzy-Logik-Kontrollsystem
Luftablass	Automatisches schnelles Ablassen
Messmethode	Oszillometrische Methode
Übertragungsmethode	Bluetooth® -Technologie für geringen Energieverbrauch
Drahtlose Kommunikation	Frequenzbereich: 2,4 GHz (2400 – 2483,5 MHz) Modulation: GFSK Effektive Strahlungsleistung: <20 dBm IP 22
IP-Klassifizierung	4 „AAA“-Batterien 1,5 V
Stromquelle	Ca. 300 Messungen (Mit neuen Alkalibatterien)
Batterielebensdauer	DC 6 V, 4 W Messgerät: 5 Jahre 10 °C bis 40 °C / 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation) / 800 - 1060 hPa -20 °C bis 60 °C / 10 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)
Nennleistung	Messgerät: ca. 240 g (ohne Batterien)
Nutzungsdauer (Betriebszeit)	Messgerät: ca. 85 mm × 120 mm × 20 mm (ohne Armmanschette)
Betriebsbedingungen	22 bis 42 cm
Lagerungs-/Transportbedingungen	Messgerät, Batterien, Gebrauchsanweisung, Installationsanweisung, Aufbewahrungstasche
Gewicht	Typ BF (Manschette)
Abmessungen	ME-Gerät mit interner Versorgung
Armumfang	22 bis 42 cm
Inhalt	Messgerät, Batterien, Gebrauchsanweisung, Installationsanweisung, Aufbewahrungstasche
Anwendungsteil	Typ BF (Manschette)
Schutz vor Stromschlägen	ME-Gerät mit interner Versorgung

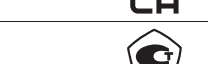
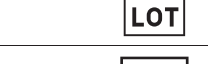
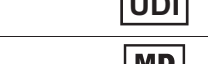
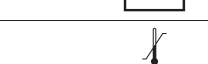
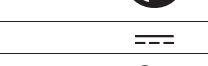
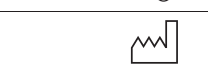
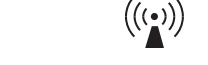
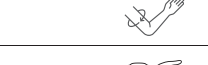
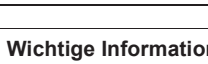
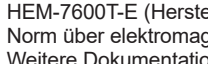
Hinweise:

- Änderung dieser technischen Daten ohne Ankündigung vorbehalten.
- In der klinischen Validierungsstudie wurde K5 zur Messung des diastolischen Blutdrucks bei 85 Probanden verwendet.
- Dieses Messgerät wurde gemäß den Anforderungen der Norm EN ISO 81060-2:2014 klinisch getestet und entspricht den Anforderungen der Normen EN ISO 81060-2:2014 und EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 (ausgenommen für Schwangere und Präeklampsie-Patientinnen).
- Dieses Gerät wurde für den Einsatz bei Schwangeren und Präeklampsie-Patientinnen gemäß dem modifizierten Protokoll der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie* validiert.
- Die IP-Klassifizierung gibt den Schutzgrad von Gehäusen gemäß IEC 60529 an. Dieses Gerät ist vor festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr – etwa einem Finger – geschützt. Außerdem vor schräg auftretenden Wassertropfen, die den Normalbetrieb beeinträchtigen können.
- Dieses Gerät ist für den Dauerbetrieb geeignet.



* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

- Dieses Blutdruckmessgerät wurde gemäß der europäischen Norm EN1060 entwickelt. Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmessgeräte.
- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. erklärt hiermit, dass der Funkanlagentyp EVOLV (HEM-7600T-E) den Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: www.omron-healthcare.com
- Dieses OMRON-Produkt wurde unter Einhaltung des strengen Qualitätssystems von OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan, hergestellt. Das Herzstück für OMRON-Blutdruckmessgeräte, der Drucksensor, wird in Japan hergestellt.
- Bitte melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie ansässig sind, alle schweren Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit diesem Gerät ereignet haben.

Beschreibung der Anzeigesymbole	
	Anwendungsteil – Typ BF Schutz vor Stromschlägen (Ableitstrom)
	Gerät der Klasse II. Schutz vor Stromschlägen
	Grad des Eindringenschutzes gemäß IEC 60529
	CE-Kennzeichnung
	UKCA-Kennzeichnung
	Metrologisches Symbol
	Symbol für eurasische Konformität
	Seriennummer
	LOT-Nummer
	Produktidentifizierungsnummer
	Medizinprodukt
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung
	Anzeige der Steckerpolarität
	Nur für die Nutzung in Innenbereichen
	Markenrechtlich geschützte Technologie von OMRON zur Blutdruckmessung
	Kennzeichnung der mit dem Gerät kompatiblen Manschetten
	Indikator für die Manschettenposition am linken Arm
	Markierung auf der Manschette, die oberhalb der Arterie liegen muss
	Bereichsanzeiger und Ausrichtungsposition mit der Oberarmarterie
	Qualitätskontrollzeichen des Herstellers
	Enthält kein Naturlatex
	Bereichsanzeige für den Armumfang zur Auswahl der richtigen Manschettengröße.
	Der Benutzer muss diese Gebrauchsanweisung lesen.
	Damit die Sicherheit gewährleistet ist, muss der Benutzer diese Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgen.
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	Herstellungsdatum
	Technologie von OMRON Healthcare, Japan
	Als Hinweis auf allgemein erhöhte, potenziell gefährliche Stufen nicht ionisierender Strahlung oder als Hinweis auf Geräte oder Systeme zum Beispiel im medizinisch-elektrischen Bereich, etwa HF-Übertragungsgeräte, bzw. auf solche, die elektromagnetische HF-Strahlung zur Diagnose oder Behandlung verwenden.
	Armumfang
	Handgelenkumfang
	OMRON connect – App zum Hochladen von Messdaten auf ein Smart-Gerät.

Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

HEM-7600T-E (Hersteller: OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.) entspricht der Norm über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV-Norm) EN60601-1-2:2015. Weitere Dokumentationen nach dieser EMV-Norm sind bei OMRON HEALTHCARE EUROPE unter der in dieser Gebrauchsanweisung genannten Adresse oder unter www.omron-healthcare.com erhältlich. Beachten Sie die EMV-Informationen bezüglich HEM-7600T-E auf unserer Webseite.

Hinweise auf Störungen der drahtlosen Kommunikation

Dieses Produkt arbeitet im lizenzfreien ISM-Band bei 2,4GHz. Falls dieses Produkt in der Nähe anderer Geräte, die im selben Frequenzbereich wie dieses Produkt arbeiten, zum Beispiel Mikrowellengeräte oder Wireless-LAN, verwendet wird, kann es zu Störungen zwischen diesem Produkt und solch anderen Geräten kommen. Schalten Sie bei Auftreten solcher Störungen die anderen Geräte aus oder stellen Sie dieses Produkt vor der Verwendung an einem anderen Ort auf oder verwenden Sie dieses Produkt nicht in der Nähe von Wireless-Geräten.

Verwenden Sie dieses Messgerät nur in den Mitgliedstaaten der EU bzw. in dem Land, in dem Sie es gekauft haben. Wenn Sie es andernorts verwenden, verstößt es möglicherweise gegen Rundfunkgesetze oder Bestimmungen des betreffenden Landes.

Korrekte Entsorgung dieses Produkts (Elektromüll)

Die Kennzeichnung auf dem Produkt bzw. auf der dazugehörigen Literatur gibt an, dass es nach seiner Lebensdauer nicht zusammen mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Entsorgen Sie dieses Produkt bitte getrennt von anderen Abfällen, um der Umwelt bzw. der menschlichen Gesundheit nicht durch unkontrollierte Müllbeseitigung zu schaden. Recyceln Sie das Gerät, um die nachhaltige Wiederverwertung von stofflichen Ressourcen zu fördern.

Private Nutzer sollten den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde, oder die zuständigen Behörden kontaktieren, um in Erfahrung zu bringen, wo und wie sie das Gerät auf umweltfreundliche Weise recyceln können.

Gewerbliche Nutzer sollten sich an ihren Lieferanten wenden und die Bedingungen des Kaufvertrags prüfen. Dieses Produkt darf nicht zusammen mit anderem Gewerbemüll entsorgt werden.

7. Marken

Das **Bluetooth®**-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc. und die Verwendung solcher Marken durch OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. erfolgt unter Lizenz. Andere Marken und Markennamen gehören ihren jeweiligen Eigentümern.

Apple und das Apple-Logo sind Marken der Apple Inc., eingetragen in den USA und anderen Ländern. App Store ist eine Dienstleistungsmarke der Apple Inc. „Android“ und das Logo „Google Play“ sind beides Marken der Google Inc.

8. Eingeschränkte Garantie

Vielen Dank für den Kauf eines OMRON-Produkts. Diese Produkt wurde aus hochwertigen Materialien und mit großer Sorgfalt hergestellt. Es wurde entwickelt, um Sie voll zufrieden zu stellen, insofern es korrekt betrieben und gewartet wird wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben. OMRON übernimmt für dieses Produkt eine Garantie für die Zeitdauer von 5 Jahren nach dem Kauf. OMRON garantiert die korrekte Konstruktion, Fertigung und Materialien für dieses Produkt. Während dieser Garantiedauer übernimmt OMRON, ohne Gebühren für Arbeiten oder Teile zu erheben, die Reparatur bzw. den Austausch defekter Produkte oder defekter Teile. Die Garantie deckt nicht für Folgendes ab:

- a. Transportkosten und Transportrisiken.
- b. Kosten für Reparaturen bzw. Defekte, die durch Reparaturen unbefugter Personen entstanden sind.
- c. Regelmäßige Überprüfungs- und Wartungsarbeiten.
- d. Ausfall oder Verschleiß optionaler Teile oder anderen Zubehörs außer dem Hauptgerät selbst, außer oben ausdrücklich garantiert.
- e. Kosten, die durch eine Anspruchsverweigerung entstehen (hier werden Gebühren erhoben).
- f. Jegliche Schäden und Verletzungen, die versehentlich oder durch Missbrauch entstehen.
- g. Kalibrierungsdienste sind nicht in der Garantie enthalten.

Falls Garantieleistungen in Anspruch genommen werden müssen, wenden Sie sich an den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde, oder einen autorisierten OMRON-Vertreter. Die Adresse finden Sie auf der Produktverpackung/den Broschüren oder erhalten Sie bei Ihrem Fachhändler. Falls Sie Schwierigkeiten haben sollten, den OMRON-Kundendienst zu finden, wenden Sie sich für weitere Informationen an uns. omron-healthcare.com

Eine Reparatur oder ein Austausch im Rahmen der Garantie führt nicht zu einer Verlängerung oder Erneuerung der Garantiedauer. Die Garantie wird nur gewährt, wenn das komplette Produkt zusammen mit der Originalrechnung/dem Kassenbeleg für den Kunden ausgestellt durch den Händler zurückgesandt wird.

9. Einige nützliche Informationen über den Blutdruck

Blutdruck - was ist das eigentlich?

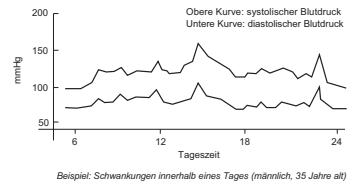
Der Blutdruck ist die Kraft, mit der der Blutstrom gegen die Arterienwände drückt. Der arterielle Blutdruck ändert sich im Verlauf des Herzzyklus ständig. Der höchste Druck im Zyklus wird systolischer Blutdruck genannt, der niedrigste ist der diastolische Blutdruck. Beide Blutdruckwerte, der systolische und der diastolische, werden benötigt, damit der Arzt den Blutdruck des Patienten beurteilen kann.

Was ist Arrhythmie?

Arrhythmie ist eine Krankheit, bei der der Herzrhythmus aufgrund von Fehlern im bioelektrischen System, das den Herzschlag steuert, anormal ist. Typische Symptome sind ausgelassene Herzschläge, vorzeitige Kontraktionen, ein anormal schneller (Tachykardie) oder langsamer (Bradykardie) Puls.

Warum ist es sinnvoll, den Blutdruck zu Hause zu messen?

Zahlreiche Faktoren, wie etwa körperliche Anstrengung, Aufregung oder die Tageszeit können sich auf den Blutdruck auswirken. Für eine genaue Diagnose reicht eine einzige Messung in der Regel nicht aus. Daher sollte der Blutdruck immer zur selben Tageszeit gemessen werden, um ein genaues Bild von Änderungen des Blutdrucks zu erhalten. Normalerweise ist der Blutdruck morgens niedrig und steigt vom Nachmittag bis zum Abend. Im Sommer ist er niedriger, im Winter höher.



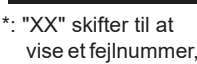
Welcher Zusammenhang besteht zwischen Bluthochdruck und Schlaganfall?

Bluthochdruck (hoher Blutdruck) ist der Hauptrisikofaktor für Schlaganfall. Es wird geschätzt, dass eine wirksame Behandlung bei Patienten, die unter hohem Blutdruck leiden, 1 von 4 hämorrhagischen Schlaganfällen (Blutungen im Gehirn) verhindern würde. Bluthochdruck-Leitlinien empfehlen zusätzlich zur Messung in der Arztpraxis die Blutdruckmessung zu Hause, um Bluthochdruck effektiv zu kontrollieren.

Referenzen für die medizinischen Aussagen oben sind auf Anfrage erhältlich.

4. Fejlmeddelelser og fejlfinding

4.1 Fejlmeddelelser

Fejldisplay	Årsag	Løsning
	Der er registreret uregelmæssig hjerterytme.	Tag armmanchetten af. Vent 2-3 minutter, og foretag derefter en ny måling. Gentag trinnene i afsnit 3.1. Kontakt din læge, hvis denne fejl bliver ved med at opstå.
	Bevægelse under måling.	Læs omhyggeligt trinnene i afsnit 3.3, og gentag dem.
	Armmanchetten sidder for løst.	Stram armmanchetten. Se afsnit 3.1.
	Batterierne er ved at være flade.	Det anbefales at udskifte alle 4 batterier med nye. Se afsnit 2.1.
	Batterierne er flade, eller batteriernes poler vender ikke korrekt.	Udskift straks de 4 batterier med nye. Se afsnit 2.1. Kontroller, at batterierne er sat korrekt i, og at polerne vender korrekt. Se afsnit 2.1.
	Forbindelsesfejl. Data overføres ikke.	Se "Forbindelsesfejl. Data overføres ikke." i afsnit 4.2.
	Armmanchetten sidder for løst.	Stram armmanchetten. Se afsnit 3.1.
	Armmanchetten blev pumpet op til et tryk, der overskred det maksimalt tilladte tryk og blev derefter automatisk tømt for luft.	Rør ikke ved arm manchetten, mens målingen foretages. Se afsnit 3.3.
	Bevægelse under måling.	Gentag målingen. Sid stille, og tal ikke under målingen. Se afsnit 3.3.
	Der er tøj i klemme under armmanchetten.	Fjern tøj, der er i klemme under armmanchetten. Se afsnit 3.1.
	Bevægelse under måling.	Gentag målingen. Sid stille, og tal ikke under målingen. Se afsnit 3.3.
	Bevægelse under måling.	Sid stille, og tal ikke under målingen. Se afsnit 3.3.
	Armmanchetten er ikke sat korrekt på.	Fastgør armmanchetten korrekt. Se afsnit 3.1.
	Fejl ved apparatet.	Kontakt den lokale OMRON-repræsentant.

4.2 Fejlfinding

Hvis et af nedenstående problemer opstår under måling, skal det først kontrolleres, at der ikke er andre elektriske apparater inden for en afstand på 30 cm. Se nedenstående tabel, hvis problemet fortsætter.

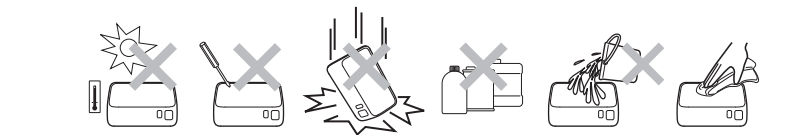
Problem	Årsag og løsning
Ingen strøm. Der vises ikke noget i apparatets display.	Udskift alle batterier med nye. Kontroller batterierne for korrekt polvending. Se afsnit 2.1.
Måleværdierne forekommer for høje eller for lave.	Blodtrykket varierer konstant. Mange faktorer kan påvirke dit blodtryk, f.eks. stress, tidspunkt på dagen, og hvordan armmanchetten er monteret. Se afsnit 3.2 og 3.3.
Forbindelsesfejl. / Data overføres ikke.	Blodtryksapparatet er muligvis ikke placeret korrekt inden for smartenhedens transmissionsområde og er for langt væk fra smartenheden. Flyt blodtryksapparatet inden for 5 m af smartenheden, og forsøg igen, hvis der ikke kan konstateres årsager til forstyrrelse af datatransmission i nærheden af blodtryksapparatet.
	Smartenhedens Bluetooth® -funktion er deaktiveret. Aktivér Bluetooth® -funktionen på smartenheden og apparatet, og forsøg at sende dataene igen.
	Blodtryksmålerens Bluetooth® -funktion er deaktiveret. Se "Aktivering af Bluetooth® " i "3.4 Deaktivering af Bluetooth® ".
	Blodtryksapparatet blev ikke parret korrekt med smartenheden. Forsøg at parre enhederne igen. Se "Parring af apparatet med en smartenhed" i afsnit 2.2. Se "Hjælp" i appen "OMRON connect" for at få flere oplysninger.
	Programmet på smartenheden er ikke klar. Kontroller programmet, og prøv så at overføre dataene igen. Se "Parring af apparatet med en smartenhed" i afsnit 2.2. Hvis "Err"-symbolet stadig vises efter kontrol af programmet, skal du rette henvendelse til OMRON-forhandleren eller -distributøren. Kontroller, at din smartenhed er kompatibel med dette apparat, på omronconnect.com

5. Vedligeholdelse og opbevaring

5.1 Vedligeholdelse

Følg nedenstående anvisninger for at beskytte apparatet mod beskadigelse:

- Apparatet og dets komponenter skal opbevares på et rent og forsvarligt sted.
- Brug ikke slibende eller flygtige rengøringsmidler.
- Apparatet og dets komponenter må ikke vaskes eller nedsænkes i vand.
- Brug ikke benzin, fortynder eller lignende opløsningsmidler til rengøring af apparatet.



- Brug en blød, tør klud eller en blød klud fugtet med neutral sæbe til at rengøre måleapparatet og armmanchetten, og tør efter med en tør klud.
- Eventuelle ændringer, som producenten ikke har godkendt, gør brugergarantien ugyldig. Apparatet eller dets komponenter må ikke skilles ad eller forsøges repareret.

Kalibrering og service

- Dette blodtryksapparats nøjagtighed er testet meget grundigt, og det er udviklet til langtidsbrug.
- Generelt anbefales det at få apparatet efterset hvert andet år, så korrekt funktion og nøjagtighed sikres. Kontakt OMRON-forhandleren eller -distributøren.

5.2 Opbevaring

Opbevar ikke apparatet under følgende forhold:

- Hvis apparatet er vådt.
- På steder med ekstreme temperaturer, fugtighed, direkte sollys, støv og ætsende dampe såsom blegemiddel.
- På steder, der er udsat for vibrationer, stød, eller hvor det står skråt.

6. Specifikationer

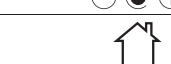
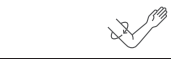
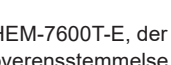
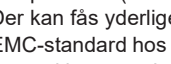
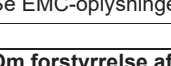
Produktkategori	Elektroniske blodtryksmålere
Produktbeskrivelse	Automatisk blodtryksapparat til overarmen
Model (kode)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Display	OLED-display
Manchettens trykområde	Tryk: 0 til 299 mmHg
Måleinterval	Tryk: 40 til 260 mmHg Puls: 40 til 180 slag/min.
Nøjagtighed	Tryk: ±3 mmHg Puls: ±5% af displayets måling
Oppumpning	Fuzzy-logic styret med elektrisk pumpe
Deflation	Automatisk hurtigt luftudslip
Målemetode	Oscillometrisk metode
Overførselsmetode	Bluetooth® lavenergiteknologi
Trådløs kommunikation	Frekvensområde: 2,4 GHz (2.400 - 2.483,5 MHz) Modulation: GFSK Retningsudstrålet effekt: <20 dBm
IP-klassifikation	IP 22
Strømkilde	4 "AAA"-batterier 1,5 V
Batteriets levetid	Cirka 300 målinger (med brug af nye alkalinebatterier)
Effekt	DC 6 V 4 W
Levetid	Skærm: 5 år
Anvendelsesforhold	10°C til 40°C / 15 til 90% relativ luftfugtighed (ikke kondenserende) / 800 til 1.060 hPa
Opbevarings-/transportforhold	-20°C til 60°C / 10 til 90% relativ luftfugtighed (ikke kondenserende)
Vægt	Apparat: Ca. 240 g (ekskl. batterier)
Mål	Apparat: Ca. 85 mm × 120 mm × 20 mm (ekskl. armmanchet)
Armomkreds	22 til 42 cm
Indhold	Apparat, batterisæt, brugervejledning, opsætningsvejledning, opbevaringstaske
Anvendt del	Type BF (manchet)
Beskyttelse mod elektrisk stød	Internt strømforsynet ME-udstyr

Bemærkninger:

- Disse specifikationer kan ændres uden varsel.
- I den kliniske valideringsundersøgelse blev K5 udført på 85 testpersoner for at fastslå det diastoliske blodtryk.
- Dette apparat er klinisk undersøgt i henhold til kravene i EN ISO 81060-2:2014 og opfylder EN ISO 81060-2:2014 og EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 (undtagen gravide patienter og patienter med præeklamps).
- Dette apparatet er valideret til brug på gravide patienter og patienter med præeklamps i henhold til the Modified European Society of Hypertension Protocol".
- IP-klassifikationen er den beskyttelsesgrad, der ydes af kabinetter i henhold til IEC 60529. Dette apparat er beskyttet mod massive fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og mere såsom en finger og mod skråt faldende vanddråber, der kan forårsage problemer under normal drift.
- Dette udstyr kan anvendes til kontinuerlig drift.

CE 0197
UK 0086
^{*} Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

- Dette blodtryksapparat er udviklet i overensstemmelse med Europæisk Standard EN1060 omhandlende non-invasive blodtryksmålere del 1: Generelle krav og del 3: Supplerende krav til elektromekaniske blodtryksmålesystemer.
- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. erklærer hermed, at radioudstyrstype EVOLV (HEM-7600T-E) er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU. EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan ses på følgende Internetadresse: www.omron-healthcare.com
- Dette OMRON-produkt er fremstillet efter det strenge kvalitetssystem hos OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. Kernekomponenten i OMRON-blodtryksapparater, som er tryksensoren, er fremstillet i Japan.
- Venligst indrapporter eventuelle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette apparat, til producenten og de kompetente myndigheder i det medlemsland, du bor i.

Symbolbeskrivelse	
	Anvendt del - type BF
	Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød (lækstrøm)
IP XX	Klasse II-udstyr. Beskyttelse mod elektrisk stød
CE	Indtrængningsbeskyttelsesgrad i henhold til IEC 60529
	CE-mærkning
UK CA	UKCA-mærkning
	Metrologisymbol
EAC	Symbol for eurasisk konformitet
SN	Serie nr.
LOT	Partinr.
UDI	Unik enhedsidentifikator
MD	Medicinsk udstyr
	Temperaturbegrænsning
	Fugtighedsbegrænsning
	Grænse for atmosfærisk tryk
	Angivelse af stikpolaritet
	Kun til brug inden døre
	OMRONs varemærketeknologi for blodtryksmåling
	Identifikator for manchetter, der er kompatible med apparatet
	Manchetplaceringsindikator for venstre arm
	Markør på manchetten, placeres over åren
INDEX	Områdemarkør og justeringsposition for arteria brachialis
	Producentens kvalitetskontrolmærke
LATEX FREE	Indeholder ikke naturlig gummilatex
	Områdeindikator for armomkreds som hjælp til valg af korrekt manchetstørrelse.
	Læs brugervejledningen.
	Følg brugervejledningen omhyggeligt af hensyn til din sikkerhed.
	Jævnstrøm
	Vekselstrøm
	Produktionsdato
	Teknologi fra OMRON Healthcare i Japan
	Til angivelse af generelt forøgede, potentielt farlige niveauer af ikke-ioniserende stråling eller til angivelse af udstyr eller systemer, f.eks. inden for det medicinske-elektriske område, der omfatter radiofrekvenstransmittere eller som tilsigtet anvender radiofrekvent, elektromagnetisk energi til diagnose eller behandling.
	Armomkreds
	Håndledsomkreds
	OMRON connect - app til overførsel af måledata til en smartenhed.

Vigtig information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

HEM-7600T-E, der er fremstillet af OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., er i overensstemmelse med standarden EN60601-1-2:2015 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Der kan fås yderligere dokumentation i overensstemmelse med denne EMC-standard hos OMRON HEALTHCARE EUROPE på den adresse, der er nævnt i brugsanvisningen, eller på www.omron-healthcare.com Se EMC-oplysningerne for HEM-7600T-E på webstedet.

Om forstyrrelse af trådløs kommunikation

Dette produkt fungerer i det licenserede ISM-bånd ved 2,4 GHz. Hvis dette produkt bruges i nærheden af andre trådløse enheder, herunder mikrobølgeenheder og trådløst LAN, der anvender samme frekvensbånd som dette produkt, kan der forekomme interferens mellem dette produkt og andre enheder. Hvis en sådan interferens forekommer, bør brugen af de andre enheder afbrydes, eller dette produkt bør flyttes for brug. Alternativt bør dette produkt ikke bruges i nærheden af andre trådløse enheder.

Apparatet må kun bruges i EU-medlemslandene eller det land, du har købt det i. Hvis du bruger det andre sted, kan du overtræde sendelovene eller -forskrifterne i det pågældende land.

Korrekt bortskaffelse af produktet (Brugt elektrisk & elektronisk udstyr) Dette mærke på produktet eller dets dokumentation angiver, at det ikke må bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald, når det er udtjent. For at forebygge skader på miljøet eller den menneskelige sundhed forårsaget af ukontrolleret bortskaffelse af affald skal produktet adskilles fra andre typer affald og genbruges på ansvarlig vis for at fremme bæredygtig genbrug af materaleressourcer. Hjemmebrugere skal enten kontakte den forhandler, hvor produktet blev købt, eller kommunen vedrørende oplysninger om, hvortil og hvordan de kan returnere dette produkt til miljømæssig sikker genbrug. Erhvervsbrugere skal kontakte leverandøren og gennemlæse betingelserne og vilkårene i købekontrakten. Dette produkt må ikke blandes sammen med andet kommercielt affald ved bortskaffelse.	
--	--

7. Varemærker

Bluetooth®-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og enhver anvendelse af sådanne mærker af OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. sker under licens. Andre varemærker og handelsnavne tilhører deres respektive ejere.

Apple og Apple-logoet er varemærker tilhørende Apple Inc., der er registreret i USA og andre lande. App Store er et servicemærke tilhørende Apple Inc. Android og Google Play-logoet er begge varemærker tilhørende Google Inc.

8. Begrænset garanti

Tak, fordi du har købt et OMRON-produkt. Produktet er opbygget af kvalitetsmaterialer og fremstillet med stor omhu. Det er beregnet til at fungere til din tilfredshed, hvis det betjenes korrekt og vedligeholdes som beskrevet i brugsanvisningen. Produktet er omfattet af en garanti fra OMRON i en periode på 5 år efter købsdatoen. Produktets konstruktion, håndværksmæssig udførelse og materialer er garanteret af OMRON. I garantiperioden reparerer eller udskifter OMRON produktet eller defekte dele uden at tage betaling for arbejdsløn eller reservedele. Garantien dækker ikke følgende:

- Transportomkostninger og -risici.
- Reparationsomkostninger for en reparation foretaget hos en uautoriseret reparatør.
- Periodiske kontroller og vedligeholdelse.
- Fejl i eller slid på ekstraudstyr eller andet tilbehør bortset fra hovedapparatet, medmindre det udtrykkeligt er garanteret herover.
- Omkostninger, som skyldes en reklamation, der ikke accepteres (disse vil blive opkrævet).
- Skade af enhver art, herunder forårsaget ved menneskeligt uheld eller forkert brug.
- Kalibrering indgår ikke i denne garanti.

Kontakt den forhandler, produktet blev købt hos, eller en autoriseret OMRON-forhandler, hvis der er brug for garantiservice. Adressen findes på produktets emballage/i produktdokumenterne eller hos specialforhandleren. Kontakt os for at få oplysninger, hvis du har svært ved at finde OMRON-kundeservice. omron-healthcare.com

Reparation eller udskiftning i henhold til garantien medfører ikke forlængelse eller fornyelse af garantiperioden. Der ydes kun garanti, hvis hele produktet returneres sammen med garantikortet samt original faktura/kassebon udstedt til forbrugeren af forhandleren.

9. Nogle nyttige oplysninger om blodtryk

Hvad er blodtryk?

Blodtryk er en måling af den kraft, hvormed blodet flyder mod arterievæggene. Arterielt blodtryk ændrer sig konstant i løbet af hjertets cyklus. Det højeste tryk i cyklus kaldes det systoliske blodtryk, og det laveste er det diastoliske blodtryk. Begge tryk, det systoliske og det diastoliske, er nødvendige for, at en læge kan vurdere status for en patients blodtryk.

Hvad er arytmi?

Arytmi er en tilstand, hvor hjerterytmen er unormal pga. defekter i det bio-elektriske system, der styrer hjerteslagene. Typiske symptomer er oversprungne slag, for tidlig sammentrækning eller unormalt hurtigt (takykardi) eller langsom puls (bradykardi).

Hvorfor et det en god idé at måle blodtrykket derhjemme?

Mange faktorer såsom fysisk aktivitet, bekymringer eller tidspunkt på dagen kan påvirke dit blodtryk. En enkelt måling er muligvis ikke tilstrækkeligt til en nøjagtig diagnose.

Derfor er det bedst at prøve at måle dit blodtryk på samme tidspunkt hver dag for at få en nøjagtig indikation af ændringer i blodtrykket. Blodtrykket er typisk lavt om morgenen og forhøjes fra hen ad eftermiddagen til aften. Det er lavere om sommeren og højere om vinteren.

Hvad er forbindelsen mellem hypertension og slagtilfælde?

Hypertension (høj blodtryk) er den primære risikofaktor for et slagtilfælde. Det antages, at en effektiv behandling af hypertensive patienter kan forhindre 1 af 4 hæmorrhagiske slagtilfælde (blødning omkring hjernen). Retningslinjer for hypertension anbefaler brugen af blodtryksapparater til hjemmebrug ud over de målinger, der foretages i lægekonsultationen som hjælp til effektiv styring af hypertension.

Referencer til ovenstående medicinske udtalelser kan fås på anmodning.

Producent 	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN
EU-repræsentant EC REP	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, HOLLAND www.omron-healthcare.com
Importør i EU Produktionsanlæg	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan
Datterselskaber	Importør i Storbritannien og ansvarlig person for Storbritannien 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

Fremstillet i Japan

①EN

2FR

3DE

4IT

5ES

6NL

7RU

8TR

9AR

OMRON

Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor

EVOLV (HEM-7600T-E)

Instruction Manual

IM-HEM-7600T-E-EN-06-01/2022

9545878-0G

Issue Date: 2022-06-16



Introduction

Thank you for purchasing the OMRON EVOLV Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor.

Your new automatic upper arm blood pressure monitor uses the oscillometric method of blood pressure measurement. This means the monitor detects your blood movement through your brachial artery and converts the movements into a digital reading. An oscillometric monitor does not need a stethoscope so the monitor is simple to use.

Intended Use

This device is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure and pulse rate in adult patient population. The device detects the appearance of irregular heartbeats during measurement and indicates this via a symbol with readings. It is mainly designed for general household use.

Important Safety Information

Please read the Important Safety Information in this instruction manual before using the unit.

Please follow this instruction manual thoroughly for your safety. Please keep for future reference. For specific information about your own blood pressure, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

⚠ Warning Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

- DO NOT adjust medication based on measurement results from this blood pressure monitor. Take medication as prescribed by your physician. Only a physician is qualified to diagnose and treat high blood pressure.
- DO NOT use this monitor on an injured arm or an arm under medical treatment.
- DO NOT wear the arm cuff on your arm while on an intravenous drip or blood transfusion.
- DO NOT apply or inflate the arm cuff around any body parts other than your upper arm.
- DO NOT use this monitor in areas containing high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, computerized tomography (CT) scanners or in oxygen rich environments. This may result in incorrect operation of the device and/or cause an inaccurate reading.
- DO NOT use this monitor on infants, toddlers, children or persons who cannot express themselves.
- Consult your physician before using this monitor if you have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation; arterial sclerosis; poor perfusion; diabetes; pregnancy; pre-eclampsia; or renal disease.
- Always consult your physician. Self-diagnosis of measurement results and self-treatment are dangerous.
- Contains small parts that may cause a choking hazard if swallowed by children, toddlers or infants.
- Keep the BATTERY out of the reach of children, toddlers and infants.
- This product emits radio frequencies (RF) in the 2.4 GHz band. DO NOT use this product in locations where RF is restricted, such as on an aircraft or in hospitals.

⚠ Caution Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the equipment or other property.

- Stop using this monitor and consult your physician if you experience skin irritation or discomfort.
- Consult your physician before using this monitor on an arm with an arterio-venous (A-V) shunt.
- Note that PATIENT motion, trembling, shivering may affect the measurement reading.
- Consult your physician before using this monitor if you have had a mastectomy.
- Consult your physician before using the monitor if you have severe blood flow problems or blood disorders as cuff inflation can cause bruising.
- Do not take measurements more often than necessary because bruising, due to blood flow interference, may occur.
- Remove the arm cuff if it does not start deflating during the measurement.
- Do not use this monitor for any purpose other than measuring blood pressure.
- During measurement, make sure that no mobile device or any other electrical device that emits electromagnetic fields is within 30 cm of this monitor. This may result in incorrect operation of the monitor and/or cause an inaccurate reading.
- Do not use the device with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may result in incorrect operation of the device and/or cause an inaccurate reading.
- Do not disassemble or attempt to repair the monitor or components. This may cause an inaccurate reading.
- Do not use in a location where there is moisture or a risk of water splashing the monitor. This may damage the monitor.
- Do not use this monitor in a moving vehicle such as in a car or on an airplane.
- Do not drop, or subject this monitor to strong shocks or vibrations.
- Do not use this monitor in places with high or low humidity or high or low temperatures. See the "6. Specifications" section of the manual.
- Please check, by observation of the arm being used, that the monitor is not causing any impairment of patient blood circulation.
- Do not use this monitor in high-use environments such as medical clinics or physician offices.
- Avoid bathing, drinking alcohol or caffeine, smoking, exercising and eating for 30 minutes before taking a measurement.
- Rest for at least 5 minutes before taking the measurement.
- Remove tight-fitting or thick clothing from your arm while taking a measurement.
- Remain still and do not talk while taking a measurement.
- Read and follow the "Important information regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)" in the "6. Specifications".
- Read and follow the "Correct Disposal of This Product" in "6. Specifications" when disposing of the device and any used accessories or optional parts.
- If this monitor is stored at the maximum or minimum storage and transport temperature and is moved to an environment with a temperature of 20°C, we recommend waiting for approximately 2 hours before using the monitor.

Data Transmission

- Do not replace the battery while your reading is being transferred to your smart device. This may result in the incorrect operation of your monitor and failure to transfer your blood pressure data.
- Do not place integrated circuit cards, magnets, metal objects, or other devices that emit electromagnetic fields near this monitor while your reading is being transferred to your smart device. This may result in the incorrect operation of your monitor and failure to transfer your blood pressure data.

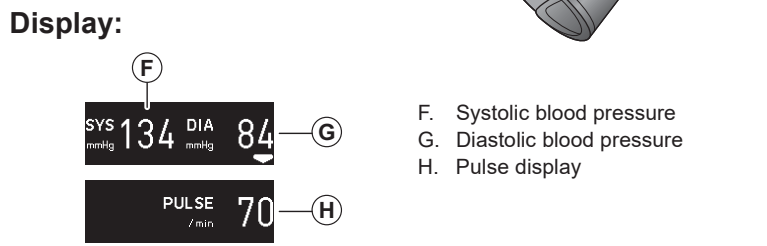
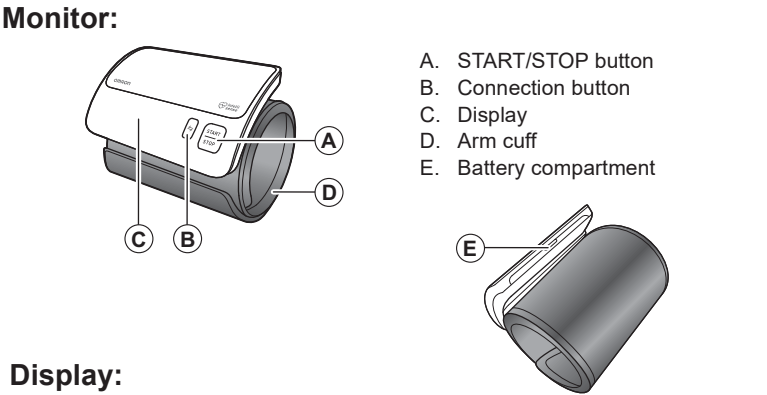
Battery Handling and Usage

- Do not insert the batteries with their polarities incorrectly aligned.
- Use only 4 "AAA" alkaline batteries with this monitor. Do not use other types of batteries. Do not use new and used batteries together.
- Remove the batteries if the monitor will not be used for a long period of time.
- If battery fluid should get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water. Consult a physician immediately.
- If battery fluid should get on your skin, wash your skin immediately with plenty of clean, lukewarm water. If irritation, injury or pain persists, consult a physician.
- Do not use batteries after their expiration date.
- Periodically check your batteries to ensure they are in good working condition.
- Only use batteries specified for this monitor. Use of unsupported batteries may damage and/or may be hazardous to the monitor.

1. Know Your Device

Contents:

Monitor, battery set, instruction manual, setup instructions, soft case



	Connection symbol		Battery symbol (low)
	Connection OFF symbol		Battery symbol (depleted)
	Connection ON symbol		Deflation symbol
	Movement error symbol		Heartbeat symbol (Flashes during measurement.)
	SYNC symbol		Cuff Wrap Guide Symbol
	Irregular heartbeat symbol		

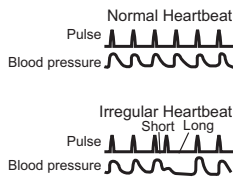
1.1 Display symbols

Irregular Heartbeat Symbol (📶)

When the monitor detects an irregular rhythm two or more times during the measurement, the irregular heartbeat symbol will appear on the display with the measurement values.

An irregular heartbeat rhythm is defined as a rhythm that is 25% less or 25% more than the average rhythm detected while the monitor is measuring the systolic and diastolic blood pressure.

If the irregular heartbeat symbol displays with your measurement results, we recommend you consult your physician. Follow the directions of your physician.



Movement Error Symbol (📶)

The movement error symbol is displayed if you move your body during the measurement. Please remove the arm cuff, and wait 2 - 3 minutes. Take another measurement and remain still during measurement.

Cuff Wrap Guide Symbol (📶 / 📶)

If the cuff was wrapped too loosely, it may cause unreliable results. If the wrapping of cuff is too loose, the cuff wrap guide symbol "📶" appears. Otherwise "📶" appears. This is the function which is used as an aid in determining if the cuff is wrapped snugly enough.

SYNC Symbol (📶)

- When the SYNC symbol appears on the display, make sure that your monitor has been pairing with the smart device or transfer the data.
- When the SYNC symbol appears on the display, transfer the data before the measurements are deleted. Maximum internal memory is for 100 measurements. The oldest value will be deleted when this is reached before downloading.

	Office	Home
Systolic Blood Pressure	≥140 mmHg	≥135 mmHg
Diastolic Blood Pressure	≥90 mmHg	≥85 mmHg

These are from statistical values for blood pressure.

1.2 Before Taking a Measurement

To help ensure an accurate reading, follow these directions:

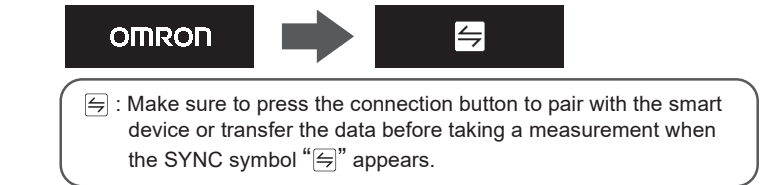
- Avoid bathing, drinking alcohol or caffeine, smoking, exercising and eating for 30 minutes before taking a measurement.
- Rest for at least 5 minutes before taking the measurement.
- Stress raises blood pressure. Avoid taking measurements during stressful times.
- Measurements should be taken in a quiet place.
- Remove tight-fitting clothing from your arm.
- Keep a record of your blood pressure and pulse readings for your physician. A single measurement does not provide an accurate indication of your true blood pressure. You need to take and record several readings over a period of time. Try to measure your blood pressure at the same time each day for consistency.

2. Preparation

2.1 Battery Installation

- Remove the battery cover. Gently slip into the gap of the hook and pull downward.
- Insert 4 "AAA" batteries as indicated, into the battery compartment.
- Replace the battery cover.

When the batteries have been securely placed in this device, the message and SYNC symbol below will appear on the screen:



Notes:

- When the depleted battery symbol "📶" appears on the display, turn the monitor off and remove all the batteries. Replace with 4 new batteries at the same time. Long life alkaline batteries are recommended.
- The measurement values continue to be stored in the memory even after the batteries are replaced.
- The supplied batteries may have a shorter life than new batteries.
- Disposal of used batteries should be carried out in accordance with the national/local regulations for the disposal of batteries.

2.2 Pairing Your Monitor with a Smart Device

The date and time on your monitor will automatically be set when you pair it with your smart device.

To begin using the "OMRON connect" app for the first time, please visit omronconnect.com/setup for the initial set-up instructions.

Review the list of compatible smart devices at: omronconnect.com/devices

For details, visit: omronconnect.com

- Turn on the Bluetooth® feature of the smart device.
- Download and install the free "OMRON connect" app on your smart device.
- Open the app on your smart device and follow the set-up and pairing instructions.
- Confirm the monitor is connected successfully.

If the monitor is connected successfully to the smart device, "OK" will appear on the display.



If "Err" appears, refer to "Connection failure. / Data is not being transmitted." in section 4.2 for more detail.



Notes:

- If you use any other app instead of "OMRON connect", the date and time may not be automatically set. If you need to set the date and time, pair your monitor or transfer the data by using "OMRON connect" app.
- The date/time will only be set for future measurements taken after the measurement that was transferred, it will not be saved to the measurement that was just transferred.
- Please be aware that OMRON will not be responsible for the loss of data and/or information.
- If you use the monitor without pairing, refer to the "Using your Monitor without Pairing" in the "3.3 Taking a Measurement".

3. Using the Device

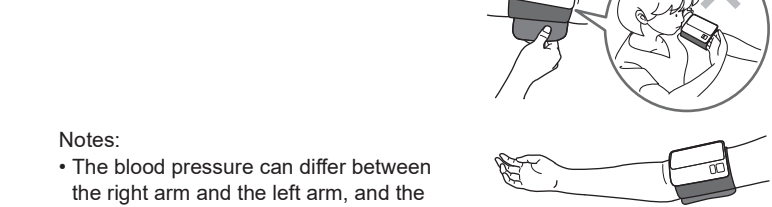
3.1 Applying the Arm Cuff

Remove tight-fitting clothing from your left upper arm. Do not place the arm cuff over thick clothes.

- Apply the arm cuff to your left upper arm.

The bottom edge of the arm cuff should be 1 to 2 cm above the elbow. Positioning the display in clear view of the user makes it easier to read the results.

2. Securely close with the fabric fastener.



Notes:

- The blood pressure can differ between the right arm and the left arm, and the measured blood pressure values can be different. Omron recommends to always use the same arm for measurement. If the values between both arms differ substantially, please check with your physician as to which arm to use for your measurements.
- Positioning the monitor with the [START/STOP] button towards the body makes it easier to use the device.

3.2 How to Sit Correctly

To take a measurement, you need to be relaxed and comfortably seated, at a comfortable room temperature.

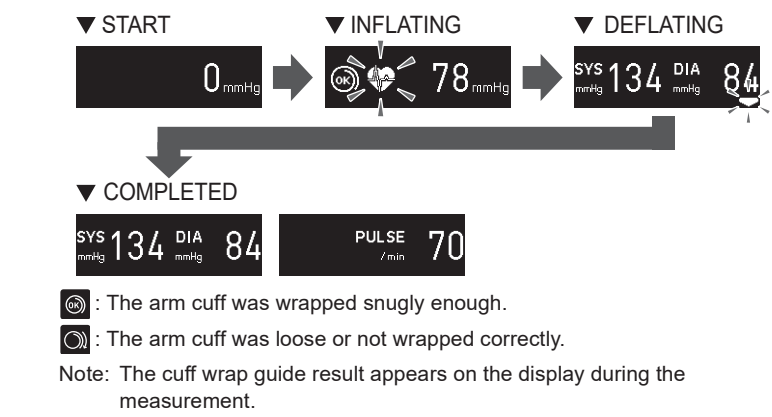
- Sit in a chair with your legs uncrossed and your feet flat on the floor.
- Sit with your back and arm being supported.
- The arm cuff should be placed on your arm at the same level as your heart.

3.3 Taking a Measurement

Notes:

- To stop the measurement, press the [START/STOP] button once to deflate the arm cuff.
- Remain still and do not talk while taking a measurement.
- This device will store 100 measurements in the device. Stored measurements cannot be viewed on the monitor's display. You will need to use the "OMRON connect" app to view all measurements prior to the most recent reading taken.
- Do not use the monitor with other electrical devices simultaneously. This may result in incorrect operation of the monitor.

- Press the [START/STOP] button. The arm cuff will start to inflate.



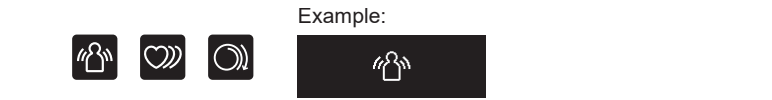
📶: The arm cuff was wrapped snugly enough.

📶: The arm cuff was loose or not wrapped correctly.

Note: The cuff wrap guide result appears on the display during the measurement.

■ The following symbols indicate incorrect measurement

- If any of these symbols below are displayed, please take another measurement and try again.



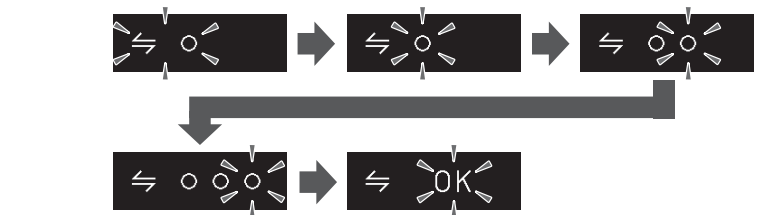
2. Remove the arm cuff.

3. Transfer your readings.

Please make sure your monitor is within 5 m (16 ft.) of your smart device and your "OMRON connect" app is active. As soon as the measurement is complete, your reading will be automatically transferred to the app.

■ Transferring your readings later

- Open the app on your smart device and then follow the instructions.
- Press connection button to transfer your readings.



If your readings are successfully transferred to your smart device, "OK" will flash on the display.

If "Err" appears, refer to "Connection failure. / Data is not being transmitted." in section 4.2 for more detail.



Notes:

- When the SYNC symbol "📶" appears on the display, transfer the data immediately before the readings are deleted.
- When the Connection OFF symbol "📶" appears on the display, turn on the Bluetooth® feature of your monitor. (Refer to section 3.4)
- Once you send your readings to the app, the data cannot be resent to the app or smart device.

- After your readings have been transferred to the "OMRON connect" app, press the [START/STOP] button to turn off.

Notes:

- The monitor will automatically turn off after 2 minutes.
- Wait 2-3 minutes before taking another measurement. Waiting between measurements allows the arteries to return to their prior condition to taking the measurement.
- If you use any other app instead of "OMRON connect", the data may not be displayed correctly after sending.

⚠ DO NOT adjust medication based on measurement results from this blood pressure monitor. Take medication as prescribed by your physician. Only a physician is qualified to diagnose and treat high blood pressure.

⚠ Always consult your physician. Self-diagnosis of measurement results and self-treatment are dangerous.

■ Data Transfer With Multiple Smart Devices

Once you transfer your data to a smart device, that data cannot be transferred again to the same smart device, nor to another smart device.

■ About Multiple Users

This monitor is recommended for personal use. When this monitor is used by more than one person, the measurement data will be combined.

■ Using your Monitor without Pairing

You can use this blood pressure monitor without pairing to a smart device.

- Apply the arm cuff. (Refer to section 3.1)
 - Press [START/STOP] button. (Refer to step 1 to 2 in section 3.3)
 - Write down your SYS/DIA and Pulse readings, along with the date and time of your measurement on a piece of paper to keep a record of your history.
- Note:** When using this blood pressure monitor without a smart device, you will not be able to view your prior readings stored in the memory.

3.4 Turning "OFF" Bluetooth®

Turn off the Bluetooth® in your monitor in the following areas where use of wireless equipment is prohibited.

- On aircraft
- In hospitals
- While abroad

Your blood pressure monitor comes with the Bluetooth® already turned on.

- Turn your monitor power off if it is turned on.

- Press and hold the connection button for more than 10 seconds.

- Release the connection button when "📶 → 📶" appears on the display.



- Press the [START/STOP] button to turn the monitor off.

Note: The monitor will automatically turn off after 2 minutes.

■ How to turn "ON" Bluetooth®

Operate the following step when the power has been off. Press and hold the connection button for more than 2 seconds and then release the connection button when "📶 → 📶" appears on the display.

3.5 Restoring Your Monitor to the Default Settings

To delete all the information stored in your monitor, follow the instructions below. Make sure that your monitor is turned off. It will be off when the screen is not showing numbers or symbols.

- While holding the connection button down, the Connection symbol "📶" and "P" appear on the display, and then press the [START/STOP] button for more than 5 seconds.



- When the "Clr" symbol appears on the display, release the connection button and [START/STOP] button. The "Clr" will appear on the display when your monitor settings have reverted back to their original.



- Press the [START/STOP] button to turn the monitor off.

Notes:

- The monitor will automatically turn off after 2 minutes.
- Reverting to initial settings of this monitor will not delete the information in the app.
- When using this monitor again, please delete the registration of the monitor in the app first, and then pair your monitor.

4. Error Messages and Troubleshooting

4.1 Error Messages

Error Display	Cause	Solution
	Irregular heartbeat is detected.	Remove the arm cuff. Wait 2 - 3 minutes and then take another measurement. Repeat the steps in section 3.1. If this error continues to appear, contact your physician.
	Movement during measurement.	Carefully read and repeat the steps in section 3.3.
	Arm cuff is applied too loosely.	Apply the arm cuff tighter. Refer to section 3.1.
	The batteries are low.	Recommend replacement of all 4 batteries with new ones. Refer to section 2.1.
	The batteries are depleted or battery polarities are not properly aligned.	Immediately replace 4 batteries with new ones. Refer to section 2.1.
		Confirm the batteries are properly inserted with polarities correctly aligned. Refer to section 2.1.
	Connection failure. Data is not being transmitted.	Refer to "Connection failure. Data is not being transmitted." in section 4.2.
	Arm cuff is applied too loosely.	Apply the arm cuff tighter. Refer to section 3.1.
	The arm cuff was inflated exceeding the maximum allowable pressure, and then deflated automatically.	Do not touch the arm cuff while taking a measurement. Refer to section 3.3.
	Movement during measurement.	Repeat measurement. Remain still and do not talk during measurement. Refer to section 3.3.
	Clothing is interfering with the arm cuff.	Remove any clothing interfering with the arm cuff. Refer to section 3.1.
	Movement during measurement.	Repeat measurement. Remain still and do not talk during measurement. Refer to section 3.3.
	Arm cuff is not applied correctly.	Apply the arm cuff correctly. Refer to section 3.1.
	Device error.	Contact your local OMRON representative.
		

* : "XX" will change to display an error number, 6 and higher.

4.2 Troubleshooting

In case of any of the below problems occur during measurement, first check that no other electrical device is within 30cm. If the problem persists, please refer to the table below.

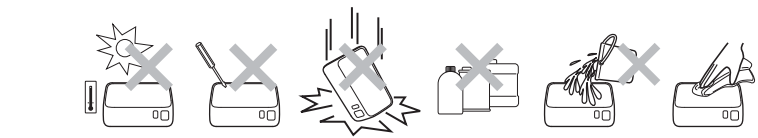
Problem	Cause and Solution
No power. No display appears on the monitor.	Replace all batteries with new ones. Check the battery installation for proper placement of the battery polarities. Refer to section 2.1.
Measurement values appear too high or too low.	Blood pressure varies constantly. Many factors including stress, time of day, and how you apply the arm cuff, may affect your blood pressure. Review the section, 3.2 and 3.3.
Connection failure. / Data is not being transmitted.	The blood pressure monitor might not be properly placed within the smart device's transmission range and is too far from the smart device. If there are no causes of data transmission interference found near the blood pressure monitor, move the blood pressure monitor within 5 m (16 ft.) of the smart device and try again.
	The Bluetooth® feature of the smart device is turned off. Turn on the Bluetooth® feature of the smart device and your monitor, and try sending the data again.
	The Bluetooth® feature of the blood pressure monitor is turned off. Refer to "To turn "ON" the Bluetooth® " in "3.4 Turning "OFF" the Bluetooth® ".
	The blood pressure monitor did not pair successfully to the smart device. Try to pair the devices again. Refer to "Pairing Your Monitor with a Smart Device" in section 2.2. For more detail, go to "Help" in the "OMRON connect" app.
	The application on the smart device is not ready. Check the application then try sending the data again. Refer to "Pairing Your Monitor with a Smart Device" in section 2.2. If the "Err" symbol still displays after checking the application, contact your OMRON retail outlet or distributor. Confirm your smart device compatibility with this monitor at omronconnect.com

5. Maintenance and Storage

5.1 Maintenance

To protect your device from damage, please follow the directions below:

- Store the device and the components in a clean, safe location.
- Do not use any abrasive or volatile cleaners.
- Do not wash the device and any components or immerse them in water.
- Do not use gasoline, thinners or similar solvents to clean the device.



- Use a soft dry cloth, or a soft cloth moistened with neutral soap to clean on the monitor and the arm cuff, and then wipe it with a dry cloth.
- Changes or modification not approved by the manufacturer will void the user warranty. Do not disassemble or attempt to repair the device or components.

Calibration and Service

- The accuracy of this blood pressure monitor has been carefully tested and is designed for a long service life.
- It is generally recommended to have the device inspected every 2 years to ensure correct functioning and accuracy. Please consult your OMRON retail outlet or distributor.

5.2 Storage

Do not store the device in the following situations:

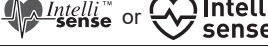
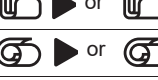
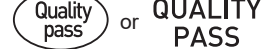
- If the device is wet.
- Locations exposed to extreme temperatures, humidity, direct sunlight, dust or corrosive vapors such as bleach.
- Locations exposed to vibrations, shocks or where it will be at an angle.

6. Specifications

Product category	Electronic Sphygmomanometers
Product description	Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor
Model (code)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Display	OLED display
Cuff pressure range	Pressure: 0 to 299 mmHg
Measurement range	Pressure: 40 to 260 mmHg Pulse: 40 to 180 beats / min.
Accuracy	Pressure: ±3 mmHg Pulse: ±5% of display reading
Inflation	Fuzzy-logic controlled by electric pump
Deflation	Automatic rapid deflation
Measurement method	Oscillometric method
Transmission method	Bluetooth® low energy technology
Wireless communication	Frequency range: 2.4 GHz (2400 - 2483.5 MHz) Modulation: GFSK Effective radiated power: <20 dBm
IP classification	IP 22
Power source	4 "AAA" batteries 1.5V
Battery life	Approximately 300 measurements (using new alkaline batteries)
Rating	DC6V 4W
Durable period (Service life)	Monitor: 5 years
Operating conditions	10°C to 40°C / 15 to 90% RH (non-condensing) / 800 to 1060 hPa
Storage / Transport conditions	-20°C to 60°C / 10 to 90% RH (non-condensing)
Weight	Monitor: Approximately 240 g (not including batteries)
Dimensions	Monitor: Approximately 85 mm × 120 mm × 20 mm (not including the arm cuff)
Arm circumference	22 to 42 cm
Contents	Monitor, battery set, instruction manual, setup instructions, storage case
Applied part	Type BF (Cuff)
Protection against electric shock	Internally powered ME equipment

- Notes:
- These specifications are subject to change without notice.
 - In the clinical validation study, K5 was used on 85 subjects for determination of diastolic blood pressure.
 - This monitor is clinically investigated according to the requirements of EN ISO 81060-2:2014 and complies with EN ISO 81060-2:2014 and EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 (excluding pregnant and pre-eclampsia patients).
 - This device has been validated for use on pregnant and pre-eclampsia patients according to the Modified European Society of Hypertension Protocol*.
 - IP classification is degrees of protection provided by enclosures in accordance with IEC 60529. This device is protected against solid foreign objects of 12.5 mm diameter and greater such as a finger, and against oblique falling water drops which may cause issues during a normal operation.
 - This device can be used for continuous operation.
- CE 0197 UK 0088
- * Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

- This blood pressure monitor is designed according to the European Standard EN1060, Non-invasive sphygmomanometers Part 1: General Requirements and Part 3: Supplementary requirements for electromechanical blood pressure measuring systems.
- Hereby, OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., declares that the radio equipment type EVOLV (HEM-7600T-E) is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.omron-healthcare.com
- This OMRON product is produced under the strict quality system of OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. The Core component for OMRON blood pressure monitors, which is the Pressure Sensor, is produced in Japan.
- Please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which you are established about any serious incident that has occurred in relation to this device.

Symbols description	
	Applied part - Type BF
	Degree of protection against electric shock (leakage current)
IP XX	Ingress protection degree provided by IEC 60529
CE	CE Marking
UK CA	UKCA marking
	Metrology symbol
EAC	Symbol of Eurasian Conformity
SN	Serial number
LOT	LOT number
UDI	Unique device identifier
MD	Medical device
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Indication of connector polarity
	For indoor use only
	OMRON's trademarked technology for blood pressure measurement
	Identifier of cuffs compatible for the device
	Cuff positioning indicator for the left arm
	Marker on the cuff to be positioned above the artery
INDEX	Range pointer and brachial artery alignment position
	Manufacturer's quality control mark
LATEX FREE	Not made with natural rubber latex
	Range indicator of arm circumferences to help selection of the correct cuff size.
	Need for the user to consult this instruction manual.
	Need for the user to follow this instruction manual thoroughly for your safety.
	Direct current
	Alternating current
	Date of manufacture
	Technology by OMRON Healthcare in Japan
	To indicate generally elevated, potentially hazardous, levels of non-ionizing radiation, or to indicate equipment or systems e.g. in the medical electrical area that include RF transmitters or that intentionally apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment.
	Arm circumference
	Wrist circumference
	OMRON connect - App for uploading measurement data to smart device.

Important information regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)

HEM-7600T-E manufactured by OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. conforms to EN60601-1-2:2015 Electromagnetic Compatibility (EMC) standard. Further documentation in accordance with this EMC standard is available at OMRON HEALTHCARE EUROPE at the address mentioned in this instruction manual or at www.omron-healthcare.com Refer to the EMC information for HEM-7600T-E on the website.

About a wireless communication interference

This Product operates in the unlicensed ISM band at 2.4GHz. In case this Product is used around the other wireless devices including microwave and wireless LAN, which operate same frequency band of this Product, there is a possibility that interference occurs between this Product and such other devices. If such interference occurs, please stop the operation of other devices or relocate this Product before using this Product or do not use this Product around the other wireless devices.

Use this monitor only in the member countries of EU or the country you purchased it in. If you use it elsewhere, you may violate the radio laws or regulations of that country.

Correct Disposal of This Product (Waste Electrical & Electronic Equipment)

This marking shown on the product or its literature, indicates that it should not be disposed of, with other household wastes at the end of its working life. To prevent possible harm to the environment or human health from uncontrolled waste disposal, please separate this product from other types of wastes and recycle it responsibly to promote the sustainable reuse of material resources.

Household users should contact either the retailer where they purchased this product, or their local government office, for details of where and how they can return this item for environmentally safe recycling.

Business users should contact their supplier and check the terms and conditions of the purchase contract. This product should not be mixed with other commercial waste for disposal.



7. Trademarks

 The **Bluetooth®** word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc. Android, the Google Play logo are trademarks of Google Inc.

8. Limited Warranty

Thank you for buying an OMRON product. This product is constructed of high quality materials and great care has been taken in its manufacturing. It is designed to give you every satisfaction, provided that it is properly operated and maintained as described in the instruction manual.

This product is guaranteed by OMRON for a period of 5 years after the date of purchase. The proper construction, workmanship and materials of this product is guaranteed by OMRON. During this period of guarantee OMRON will, without charge for labour or parts, repair or replace the defect product or any defective parts.

The guarantee does not cover any of the following:

- a. Transport costs and risks of transport.
- b. Costs for repairs and / or defects resulting from repairs done by unauthorised persons.
- c. Periodic check-ups and maintenance.
- d. Failure or wear of optional parts or other attachments other than the main device itself, unless explicitly guaranteed above.
- e. Costs arising due to non-acceptance of a claim (those will be charged for).
- f. Damages of any kind including personal caused accidentally or from misuse.
- g. Calibration service is not included within the guarantee.

Should guarantee service be required please apply to the dealer whom the product was purchased from or an authorised OMRON distributor. For the address refer to the product packaging / literature or to your specialised retailer. If you have difficulties in finding OMRON customer services, contact us for information. omron-healthcare.com

Repair or replacement under the guarantee does not give rise to any extension or renewal of the guarantee period. The guarantee will be granted only if the complete product is returned together with the original invoice / cash ticket issued to the consumer by the retailer.

9. Some Useful Information about Blood Pressure

What is Blood Pressure?

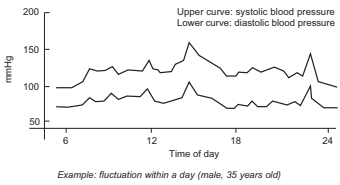
Blood pressure is a measure of the force of blood flowing against the walls of the arteries. Arterial blood pressure is constantly changing during the course of the heart's cycle. The highest pressure in the cycle is called the Systolic Blood Pressure; the lowest is the Diastolic Blood Pressure. Both pressures, the Systolic and Diastolic, are necessary to enable a physician to evaluate the status of a patient's blood pressure.

What is Arrhythmia?

Arrhythmia is a condition where the heartbeat rhythm is abnormal due to flaws in the bio-electrical system that drives the heartbeat. Typical symptoms are skipped heartbeats, premature contraction, an abnormally rapid (tachycardia) or slow (bradycardia) pulse.

Why is it a Good Thing to measure Blood Pressure at Home?

Many factors such as physical activity, anxiety, or the time of day, can influence your blood pressure. A single measurement may not be sufficient for an accurate diagnosis. Thus it is best to try and measure your blood pressure at the same time each day, to get an accurate indication of any changes in blood pressure. Blood pressure is typically low in the morning and increases from afternoon to evening. It is lower in the summer and higher in the winter.



How is Hypertension related to Stroke?

Hypertension (high blood pressure) is the key risk factor for Stroke. It is estimated that amongst hypertensive patients, effective treatment would prevent 1 in 4 haemorrhagic strokes (bleeding around the brain). Hypertension guidelines have endorsed the use of Home Blood Pressure Monitoring in addition to the measurements in physicians' offices to help manage hypertension effectively.

References to above medical claims are available upon request.

Manufacturer 		OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN
EU-representative EC REP		OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS www.omron-healthcare.com
Importer in EU		OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan
Subsidiaries	Importer in the United Kingdom and UK responsible person	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

Made in Japan

OMRON

Monitor de presión arterial automático de brazo

EVOLV (HEM-7600T-E)

Manual de instrucciones

IM-HEM-7600T-E-ES-06-01/2022
9545882-8G
Fecha de publicación: 2022-06-16

Gracias por adquirir el monitor de presión arterial automático de brazo OMRON EVOLV. Su nuevo monitor de presión arterial automático de brazo utiliza el método oscilométrico de medición de la presión arterial. Esto significa que el monitor detecta el movimiento de la sangre a través de la arteria braquial y convierte ese movimiento en una lectura digital. Un monitor oscilométrico no precisa de un fonendoscopio, por lo que el monitor resulta fácil de usar.

Uso previsto
Este dispositivo es un monitor digital que mide la presión arterial y la frecuencia cardíaca en la población de pacientes adultos. Este dispositivo detecta la aparición de latidos cardíacos irregulares durante la medición y lo indica en las lecturas mediante un símbolo. Está diseñado principalmente para el uso general en el hogar.

Información importante sobre la seguridad

Lea atentamente la “Información importante sobre la seguridad” de este manual de instrucciones antes de usar la unidad.

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.

⚠ Advertencia

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

- NO modifique su medicación basándose en resultados de mediciones realizadas con este monitor de presión arterial. Tome la medicación que le haya recetado su médico. Sólo 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 manguito mientras lleve en el brazo una vía intravenosa para suero o transfusión de sangre.
- NO utilice el manguito en ninguna otra parte del cuerpo además del brazo.
- 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 computarizada (TAC), ni en entornos ricos en oxígeno. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o llevar a una lectura inexacta.
- NO utilice el monitor en niños o personas que no puedan expresarse.
- Consulte con 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.
- Consulte siempre a su médico. Resulta peligroso realizar un autodiagnóstico y ponerse un tratamiento a partir de los resultados de la medición.
- Contiene piezas pequeñas que pueden provocar asfixia si son ingeridas por niños.
- Mantenga las PILAS fuera del alcance de los niños.
- 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.

⚠ 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.
- Consulte a su médico antes de utilizar el monitor en un brazo donde tenga un catéter arteriovenoso (A-V).
- Tenga en cuenta que si el PACIENTE se mueve o tiembla, esto podría afectar a la lectura de la medición.
- Consulte a su médico antes de utilizar el monitor si se ha sometido a una mastectomía.
- 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 obstaculiza el flujo sanguíneo.
- Extraiga el manguito si no comienza a desinflarse durante la medición.
- No utilice el monitor para ningún otro fin además de medir 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 utilice el dispositivo con otros equipos médicos eléctricos (EME) simultáneamente. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o llevar a una lectura inexacta.
- No desmonte ni trate de reparar el monitor ni sus 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.
- 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 “6. Especificaciones” de este manual.
- Verifique, por ejemplo, haciendo una comprobación visual del brazo en que usa el monitor, que este último no impide la correcta circulación sanguínea del paciente.
- No utilice el monitor en entornos con un alto índice de uso como clínicas o consultas médicas.
- Evite bañarse, beber alcohol o cafeína, fumar, hacer ejercicio y comer en los 30 minutos previos a la realización de la medición.
- Descanse durante al menos 5 minutos antes de realizar la medición.
- No lleve prendas que opriman el brazo o sean muy gruesas mientras realiza la medición.
- Quédese quieto y no hable durante la medición.
- Lea y siga las indicaciones contenidas en “Información importante sobre la Compatibilidad electromagnética (EMC)” en la sección “6. Especificaciones”.
- Lea y siga las indicaciones contenidas en “Eliminación correcta de este producto” en la sección “6. Especificaciones” cuando vaya a eliminar el dispositivo y cualquier accesorio usado o pieza opcional.
- En caso de que el monitor se haya guardado a la máxima o mínima temperatura de conservación y transporte, y se traslade a un entorno con una temperatura de 20 °C, se recomienda esperar un tiempo aproximado de 2 horas antes de utilizar el monitor.

- Transmisión de datos**
- No cambie las pilas mientras transfiere la lectura al dispositivo inteligente. Esto podría provocar un funcionamiento incorrecto del monitor e impedir que se transfieran correctamente los datos sobre presión arterial.
 - No coloque tarjetas con circuito integrado, imanes, objetos de metal ni otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca del dispositivo mientras transfiere la lectura al dispositivo inteligente. Esto podría provocar un funcionamiento incorrecto del monitor e impedir que se transfieran correctamente los datos sobre presión arterial.

- Manipulación y uso de las pilas**
- No introduzca las pilas con las polaridades alineadas de forma incorrecta.
 - Este monitor solo funciona con 4 pilas alcalinas “AAA”. No utilice otro tipo de pilas. No utilice conjuntamente pilas nuevas y viejas.
 - Retire las pilas si no va a utilizar el monitor durante un periodo de tiempo prolongado.
 - Si el líquido de la batería entra en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua limpia. Consulte a un médico inmediatamente.
 - Si el líquido de las pilas entra en contacto con la piel o la ropa, enjuáguese inmediatamente la zona con abundante agua limpia y tibia. Si presenta irritación, lesión o dolor, consulte a un médico.
 - No utilice las pilas después de su fecha de caducidad.
 - Revise periódicamente las pilas para asegurarse de que están en buen estado.
 - Utilice solo las pilas especificadas para este monitor. El uso de otro tipo de pilas podría dañar el dispositivo y/o resultar peligroso.

1. Conozca su dispositivo

Índice:
Monitor, juego de pilas, manual de instrucciones, instrucciones de instalación, estuche protector

Monitor:

A. Botón START/STOP
B. Botón de conexión
C. Pantalla
D. Manguito
E. Compartimento de las pilas

F. Presión arterial sistólica
G. Presión arterial diastólica
H. Pantalla de pulso

Pantalla:

F. Presión arterial sistólica
G. Presión arterial diastólica
H. Pantalla de pulso

	Símbolo de conexión		Símbolo de pilas (poca carga)
	Símbolo de conexión desactivada		Símbolo de pilas (agotadas)
	Símbolo de conexión activada		Símbolo de desinflado
	Símbolo de error por movimiento		Símbolo de latido cardíaco (Parpadea durante la medición).
	Símbolo SYNC		Símbolo de guía para el ajuste del manguito
	Símbolo de latido arrítmico		

1.1 Símbolos en pantalla

Símbolo de latido arrítmico (⚡)

Cuando el monitor detecta un ritmo irregular dos o más veces durante la medición, aparecerá en la pantalla el símbolo de latido arrítmico junto a los valores de medición.

Un ritmo de latido arrítmico se define como aquel ritmo que es el 25 % inferior o el 25 % superior al ritmo cardíaco medio detectado mientras el monitor mide la presión arterial sistólica y diastólica.

Si el símbolo de latido arrítmico aparece junto a los resultados de la medición, será recomendable que consulte a su médico. Siga las indicaciones de su médico.

Latido cardíaco normal

Latido arrítmico Corto/Largo

Símbolo de error por movimiento (⚡)

El símbolo de error por movimiento aparece si mueve el cuerpo durante la medición. Retire el manguito y espere 2 - 3 minutos. Realice una nueva medición e intente quedarse quieto mientras la hace.

Símbolo de guía de ajuste del manguito (📏 / 📏)

Si el manguito está ajustado con demasiada holgura, los resultados podrían ser poco fiables. Si el ajuste del manguito tiene demasiada holgura, se mostrará el símbolo de guía de ajuste del manguito “📏”. Si no, se mostrará “📏”. Ésta es la función que se utiliza como ayuda para determinar si el manguito está bien ajustado.

Símbolo SYNC (🔄)

- Si el símbolo SYNC aparece en la pantalla, asegúrese de que el monitor está sincronizado con el dispositivo inteligente o de que se transfieren los datos.
- Si el símbolo SYNC aparece en la pantalla, transfiera los datos antes de que las mediciones se borren. La capacidad máxima de la memoria interna es de 100 mediciones. Si se alcanza el límite antes de que se hayan descargado las mediciones, se borrará el valor más antiguo.

Guía de práctica clínica de la ESC/ESH 2013 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.

1.2 Antes de realizar una medición

Para garantizar una lectura correcta, siga estas instrucciones:
1. Evite bañarse, beber alcohol o cafeína, fumar, hacer ejercicio y comer en los 30 minutos previos a la realización de la medición.
2. Descanse durante al menos 5 minutos antes de realizar la medición.
3. El estrés hace que suba la presión arterial. Evite realizar mediciones en épocas estresantes.
4. Las mediciones deben realizarse en lugares tranquilos.
5. No se ponga prendas que opriman el brazo.
6. Conserve una copia de las lecturas de su presión arterial y del pulso para su médico. Una sola medición no proporciona información precisa sobre su presión arterial real. Deberá realizar varias mediciones y guardarlas durante un periodo de tiempo. Debería también intentar medir su presión a la misma hora todos los días para que haya cierta constancia.

2. Preparación

2.1 Instalación de las pilas.

1. Retire la tapa de las pilas.

Introduzca el dedo en la muesca y tire hacia abajo con delicadeza.

2. Introduzca las 4 pilas “AAA” especificadas en el compartimento de las pilas.

3. Vuelva a colocar la tapa de las pilas.

Una vez que las pilas estén colocadas de forma segura en el dispositivo, el mensaje y el símbolo SYNC siguientes aparecerán en la pantalla:

🔄 : cuando aparece el símbolo SYNC “🔄”, asegúrese de que, antes de realizar cualquier medición, pulsa el botón de conexión para sincronizar con el dispositivo inteligente o para transferir los datos.

Notas:
• Cuando aparece el símbolo de pilas agotadas “🔋” en la pantalla, apague el monitor y retire todas las pilas. Cámbielas por 4 pilas nuevas al mismo tiempo. Se recomienda el uso de pilas alcalinas de larga duración.
• Los valores de las mediciones siguen guardados en la memoria incluso después de sustituir las pilas.
• Las pilas suministradas pueden tener una vida útil más corta que las pilas nuevas.
• Elimine las pilas usadas según las normativas nacionales/locales al respecto.

2.2 Sincronización de su monitor con el dispositivo inteligente

La fecha y la hora de su monitor se ajustarán automáticamente al sincronizar el monitor con el dispositivo inteligente. Cuando utilice la aplicación “OMRON connect” por primera vez, visite omronconnect.com/setup para acceder a las instrucciones de configuración inicial.

Consulte la lista de dispositivos inteligentes compatibles en: omronconnect.com/devices
Para obtener más información, visite: omronconnect.com

- Active la función de Bluetooth® de su dispositivo inteligente.
- Descargue e instale la aplicación gratuita “OMRON connect” en su dispositivo inteligente.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

* Si ya tiene instalada la aplicación “OMRON connect”, vaya a: Menú > Dispositivos > Agregar dispositivo

3. Abra la aplicación en su dispositivo inteligente y siga las instrucciones de configuración y sincronización.

4. Compruebe que el monitor se ha conectado correctamente.

Si aparece “Err”, consulte “Fallo de conexión. / Los datos no se transmiten.” en la sección 4.2 para obtener más información.

Notas:

- Si usa una aplicación distinta de “OMRON connect”, es posible que la fecha y la hora no se ajusten automáticamente.
- Si necesita ajustar la fecha y la hora, empareje su monitor o transfiera los datos usando la aplicación “OMRON connect”.
- El ajuste de la fecha/la hora solo se aplicará a las mediciones que realice con posterioridad a la medición que ha transferido; no se aplicarán a la medición que ha transferido.
- Tenga en cuenta que OMRON no asume ninguna responsabilidad por la pérdida de datos y/o información.
- Si utiliza el monitor sin sincronizarlo, consulte “Uso del monitor sin sincronizar” en “3.3 Obtención de una lectura”.

3. Uso del dispositivo

3.1 Colocación del manguito

No lleve prendas que opriman la parte superior del brazo izquierdo. No coloque el manguito sobre prendas muy gruesas.

1. Coloque el manguito en la parte superior del brazo izquierdo.

La parte inferior del manguito debe estar a una distancia de 1 a 2 cm del codo. Si orienta la pantalla de forma que el usuario pueda tener una visión despejada de esta, será más fácil leer los resultados.

2. Asegure el cierre con el ajuste de tela.

Notas:

• Es posible que la presión arterial varíe del brazo derecho al izquierdo y los valores de presión arterial medidos pueden ser diferentes. Omron recomienda que siempre se utilice el mismo brazo para la medición. Si los valores de los dos brazos varían sustancialmente, confirme con su médico en qué brazo debe realizar las mediciones.
• Si coloca el monitor con el botón [START/STOP] orientado al usuario, será más fácil usar el dispositivo.

3.2 Cómo sentarse correctamente

Para realizar una medición, debe estar relajado y sentado cómodamente a una temperatura ambiente agradable.

• Siéntese en una silla con las piernas descruzadas y los pies firmes sobre el suelo.
• Siéntese de modo que la espalda y el brazo estén bien apoyados.
• El manguito debe estar colocado en el brazo al mismo nivel que el corazón.

3.3 Obtención de una lectura

Notas:

• Para detener una medición, pulse el botón [START/STOP] una vez para desinflar el manguito .
• Quédese quieto y no hable durante la medición.
• Este dispositivo puede guardar 100 mediciones. Las mediciones guardadas no pueden visualizarse en la pantalla del monitor. Es necesario usar la aplicación “OMRON connect” para visualizar todas las mediciones tomadas con anterioridad a la última.
• No utilice el monitor con otros equipos eléctricos simultáneamente. Esto podría provocar un funcionamiento incorrecto del monitor.

1. Pulse el botón [START/STOP].

El manguito comienza a inflarse.

▼ INICIO

▼ INFLADO

▼ DESINFLADO

▼ COMPLETADO

📏 : el manguito ha quedado bien ajustado.
📏 : el manguito estaba ajustado con demasiada holgura o no se ajustó correctamente.

Nota: El resultado de la guía de ajuste del manguito aparece en la pantalla durante la medición.

■ Los símbolos siguientes indican mediciones incorrectas

• Si se muestra alguno de los símbolos siguientes, realice otra medición e inténtelo de nuevo.

Ejemplo:

2. Retire el manguito.

3. Transfiera sus lecturas.

Asegúrese de que su monitor se encuentra en un radio de 5 m (16 pies) del dispositivo inteligente y de que ha iniciado la aplicación “OMRON connect”. La lectura se transferirá automáticamente tan pronto como termine la medición.

■ Transferencia de las lecturas en un momento posterior

1. Abra la aplicación en su dispositivo inteligente y, a continuación, siga las instrucciones.
2. Pulse el botón de conexión para transferir sus lecturas.

• Si las lecturas se transfieren correctamente al dispositivo inteligente, aparecerá “OK” en la pantalla.

Si aparece “Err”, consulte “Fallo de conexión. / Los datos no se transmiten.” en la sección 4.2 para obtener más información.

Notas:

• Si el símbolo SYNC “🔄” aparece en la pantalla, transfiera los datos antes de que las mediciones se borren.
• Si el símbolo de conexión desactivada “🔌” aparece en la pantalla, active la función de Bluetooth® de su monitor. (Consulte la sección 3.4).
• Una vez que haya transferido sus lecturas a la aplicación, los datos no podrán volver a enviarse a la aplicación o al dispositivo inteligente.

4. Una vez que sus lecturas hayan sido transferidas a la aplicación “OMRON connect”, pulse el botón [START/STOP] para apagar el monitor.

Notas:

• El monitor se apagará automáticamente tras 2 minutos.
• Conviene esperar entre 2 y 3 minutos antes de hacer una nueva medición. La espera entre mediciones permite que las arterias vuelvan al estado en que se hallaban antes de realizar la medición.
• Si utiliza una aplicación distinta de “OMRON connect”, es posible que los datos no se muestren correctamente después del envío.

⚠ NO modifique su medicación basándose en resultados de mediciones realizadas con este monitor de presión arterial. Tome la medicación que le haya recetado su médico. Sólo un médico está cualificado para diagnosticar y tratar la presión arterial alta.

⚠ Consulte siempre a su médico. Resulta peligroso realizar un autodiagnóstico y ponerse un tratamiento a partir de los resultados de la medición.

■ Transferencia de datos con varios dispositivos inteligentes

Una vez que los datos han sido transferidos a un dispositivo inteligente, no podrán transferirse nuevamente al mismo dispositivo inteligente ni a un dispositivo inteligente diferente.

■ Acerca del uso por parte de varios usuarios

Se recomienda hacer un uso personal del monitor. Si el monitor lo utiliza más de una persona, los datos de las mediciones se mezclarán.

■ Uso del monitor sin sincronizar

Puede usar este monitor de presión arterial sin sincronizarlo a un dispositivo inteligente.

1. Colóquese el manguito. (Consulte la sección 3.1).
2. Pulse el botón [START/STOP]. (Consulte los pasos 1 y 2 de la sección 3.3).
3. Anote en un papel sus lecturas de la presión SIS/DIA y el pulso, junto con la fecha y la hora de la medición, para llevar un registro de su historial.

Nota: Si usa este monitor de presión arterial sin un dispositivo inteligente, no podrá ver las lecturas anteriores guardadas en la memoria.

3.4 Desactivación (“OFF”) del Bluetooth®

Desactive el Bluetooth® de su monitor en las zonas siguientes cuando esté prohibido el uso de aparatos inalámbricos.

• En aviones • En hospitales • En el extranjero

Su monitor de presión arterial viene con la función de Bluetooth® previamente activada.

1. Apague el monitor si está encendido.

2. Mantenga pulsado el botón de conexión durante al menos 10 segundos.

3. Suelte el botón de conexión cuando aparezca “🔌 → 🔄” en la pantalla.

4. Pulse el botón [START/STOP] para apagar el monitor.

Nota: El monitor se apagará automáticamente tras 2 minutos.

■ Cómo activar (“ON”) el Bluetooth®

Realice el paso siguiente con el monitor apagado.

Mantenga pulsado el botón de conexión durante al menos 2 segundos y, a continuación, suelte el botón de conexión cuando aparezca “🔄 → 🔄” en la pantalla.

3.5 Restablecimiento de los valores predefinidos del monitor

Para eliminar toda la información guardada en el monitor, siga las instrucciones siguientes. Asegúrese de que el monitor está apagado. Se habrá apagado cuando no se muestre ningún número o símbolo en la pantalla.

1. Mantenga pulsado el botón de conexión hasta que aparezcan el símbolo de conexión “🔌” y “P” en la pantalla y, a continuación, pulse el botón [START/STOP] durante al menos 5 segundos.

2. Cuando aparezca el símbolo “Clr” en la pantalla, suelte el botón de conexión y pulse el botón [START/STOP]. “Clr” aparece en la pantalla una vez que se han restablecido los valores iniciales de los ajustes.

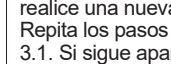
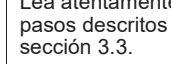
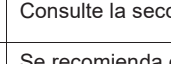
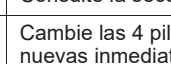
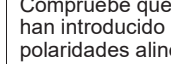
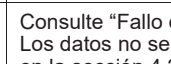
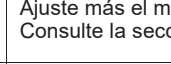
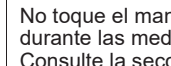
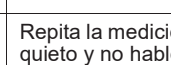
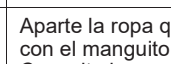
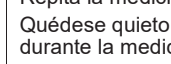
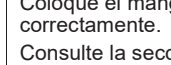
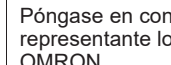
3. Pulse el botón [START/STOP] para apagar el monitor.

Notas:

• El monitor se apagará automáticamente tras 2 minutos.
• El restablecimiento de los ajustes iniciales no borra la información guardada en la aplicación.
• Cuando vuelva a usar el monitor, borre primero el registro del monitor en la aplicación y, a continuación, sincronice el monitor.

4. Mensajes de error y resolución de problemas

4.1 Mensajes de error

Indicador de error	Causa	Solución
	Detección de latido arrítmico.	Retire el manguito. Espere 2 - 3 minutos y, a continuación, realice una nueva medición. Repita los pasos de la sección 3.1. Si sigue apareciendo este error, consulte a su médico.
	Movimiento durante la medición.	Lea atentamente y repita los pasos descritos en la sección 3.3.
	El manguito está colocado con demasiada holgura.	Ajuste más el manguito. Consulte la sección 3.1.
	Las pilas están bajas.	Se recomienda cambiar las 4 pilas por unas nuevas. Consulte la sección 2.1.
	Las pilas están agotadas o las polaridades no están alineadas de forma correcta.	Cambie las 4 pilas por unas nuevas inmediatamente. Consulte la sección 2.1. Compruebe que las pilas se han introducido con las polaridades alineadas de forma correcta. Consulte la sección 2.1.
	Fallo de conexión. Los datos no se transmiten.	Consulte "Fallo de conexión. Los datos no se transmiten." en la sección 4.2.
	El manguito está colocado con demasiada holgura.	Ajuste más el manguito. Consulte la sección 3.1.
	El manguito se ha inflado excediendo la cantidad máxima de presión permitida y, a continuación, se ha desinflado automáticamente.	No toque el manguito durante las mediciones. Consulte la sección 3.3.
	Movimiento durante la medición.	Repita la medición. Quédese quieto y no hable durante la medición. Consulte la sección 3.3.
	La ropa interfiere con el manguito.	Aparte la ropa que interfiera con el manguito. Consulte la sección 3.1.
	Movimiento durante la medición.	Repita la medición. Quédese quieto y no hable durante la medición. Consulte la sección 3.3.
	El manguito no está colocado correctamente.	Coloque el manguito correctamente. Consulte la sección 3.1.
	Error del dispositivo.	Póngase en contacto con su representante local de OMRON.

4.2 Resolución de problemas

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

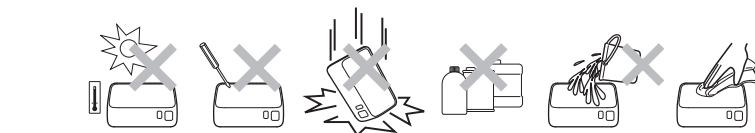
Problema	Causa y solución
El monitor no se enciende. No se muestra nada en la pantalla del monitor.	Cambie las pilas por otras nuevas. Compruebe que las pilas se han introducido con las polaridades alineadas de forma correcta. Consulte la sección 2.1.
Los valores de las mediciones son muy altos o muy bajos.	La presión arterial varía constantemente. Factores como el estrés, la hora del día y la colocación del manguito pueden influir en la presión arterial. Consulte las secciones 3.2 y 3.3.
Fallo de conexión. / Los datos no se transmiten.	Es posible que el monitor de presión arterial no esté ubicado dentro del alcance de emisión del dispositivo inteligente y que esté demasiado lejos de este. Si no encuentra ninguna fuente que interfiera en la transmisión de datos cerca del monitor de presión arterial, mueva el monitor de presión arterial a un lugar ubicado en un radio de 5 m (16 pies) del dispositivo inteligente e inténtelo de nuevo. La función de Bluetooth® del dispositivo inteligente está desactivada. Active la función de Bluetooth® del dispositivo inteligente y de su monitor y pruebe a enviar los datos de nuevo. La función de Bluetooth® del monitor de presión arterial está desactivada. Consulte "Para activar ("ON") el Bluetooth® en "3.4 Desactivación ("OFF") del Bluetooth®". El monitor de presión arterial no ha podido sincronizarse con el dispositivo inteligente. Intente emparejar de nuevo los dispositivos. Consulte "Sincronización de su monitor con el dispositivo inteligente" en la sección 2.2. Para obtener más información, vaya a "Ayuda" en la aplicación "OMRON connect". La aplicación del dispositivo inteligente no está disponible. Compruebe la aplicación y trate de volver a enviar los datos. Consulte "Sincronización de su monitor con el dispositivo inteligente" en la sección 2.2. Si el símbolo "Err" continúa mostrándose tras comprobar la aplicación, póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON. Verifique que su dispositivo inteligente es compatible con este monitor en omronconnect.com

5. Mantenimiento y conservación

5.1 Mantenimiento

Para proteger su dispositivo de cualquier daño, tenga en cuenta las indicaciones siguientes:

- Guarde el dispositivo y sus componentes en un lugar limpio y seguro.
- No utilice limpiadores abrasivos o volátiles.
- No lave el dispositivo ni ninguno de sus componentes ni los sumerja en agua.
- No utilice gasolina, disolventes de limpieza o solventes similares para limpiar el dispositivo.



- Utilice un paño suave, seco o humedecido con jabón neutro, para limpiar el monitor y el manguito y, a continuación, séquelos con un paño seco.
- Los cambios o las modificaciones no autorizadas por el fabricante anularán la garantía. No desmonte ni trate de reparar el dispositivo ni sus componentes.

Calibración y servicio

- La precisión de este monitor de presión arterial ha sido verificada cuidadosamente y está diseñado para tener una larga vida útil.
- Como norma general, se recomienda hacer una revisión del dispositivo cada 2 años para asegurar su funcionamiento correcto y su precisión. Consulte con su tienda o distribuidor OMRON.

5.2 Conservación

No guarde el dispositivo en las siguientes situaciones:

- Si el dispositivo está mojado.
- Lugares expuestos a temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, polvo o vapores corrosivos como la lejía.
- Lugares expuestos a vibraciones, golpes o donde esté en una superficie inclinada.

6. Especificaciones

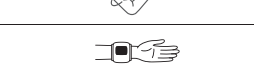
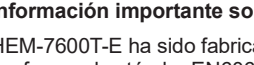
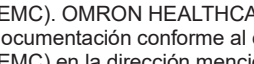
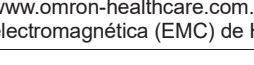
Categoría del producto	Esfigmomanómetros electrónicos
Descripción del producto	Monitor de presión arterial automático de brazo
Modelo (código Intl.)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Pantalla	Pantalla OLED
Rango de presión del manguito	Presión: de 0 a 299 mmHg
Rango de medición	Presión: de 40 a 260 mmHg Pulso: de 40 a 180 pulsaciones/min. Presión: ±3 mmHg Pulso: ±5 % de la lectura mostrada Mediante el sistema Fuzzy Logic controlado por bomba eléctrica
Precisión	Desinflado rápido automático Método oscilométrico
Inflado	Tecnología Bluetooth® de baja energía Intervalo de frecuencias: 2,4 GHz (2400 - 2483,5 MHz) Modulación: GFSK Potencia radiada aparente: <20 dBm IP 22
Desinflado	4 pilas "AAA" de 1,5 V Aproximadamente 300 mediciones (con pilas alcalinas nuevas)
Método de medición	DC6V 4W Monitor: 5 años
Método de transmisión	de 10 °C a 40 °C / de 15 a 90 % HR (sin condensación) / 800 - 1.060 hPa
Comunicación inalámbrica	de -20 °C a 60 °C / de 10 a 90 % HR (sin condensación)
Clasificación IP	Monitor: aproximadamente 240 g (sin incluir las pilas)
Fuente de alimentación	Monitor: aproximadamente 85 mm × 120 mm × 20 mm (sin incluir el manguito)
Duración (vida útil)	De 22 a 42cm
Requisitos de funcionamiento	Monitor, juego de pilas, manual de instrucciones, instrucciones de instalación, estuche protector
Requisitos de conservación/transporte	Tipo BF (manguito)
Peso	Equipo ME interno
Dimensiones	
Perímetro de brazo	
Índice	
Partes en contacto	
Protección contra descargas eléctricas	

Notas:

- Estas especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.
- En el estudio de validación clínica, se utilizó el ruido K5 en 85 sujetos para determinar la presión arterial diastólica.
- 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 (excepto pacientes embarazadas y con preeclampsia).
- Se ha validado el uso de este dispositivo con pacientes embarazadas y con preeclampsia de acuerdo con el protocolo modificado de la Sociedad Europea de Hipertensión*.
- La clasificación IP se refiere a los grados de protección proporcionados por contenedores de acuerdo con la norma IEC 60529. El dispositivo está protegido 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.
- Este dispositivo puede utilizarse de forma continua.

CE 0197 **UK** 0086 * Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

- 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 radioeléctrico EVOLV (HEM-7600T-E) es conforme con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la dirección Internet siguiente: [www.omron-healthcare.com/es](#)
- Este producto OMRON está fabricado bajo el exigente sistema de calidad de OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japón. El componente principal de los monitores de presión arterial OMRON, el sensor de presión, está fabricado en Japón.
- Le rogamos que informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que usted esté establecido sobre cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo.

Descripción de los símbolos	
	Partes en contacto: tipo BF
	Grado de protección contra descargas eléctricas (corriente de fuga)
IP XX	Equipo de Clase II. Protección contra descargas eléctricas
	Grado de protección según la norma internacional IEC 60529
	Marcado CE
	Marcado UKCA
	Símbolo de metrología
	Símbolo de conformidad euroasiática
	Número de serie
	Número de lote
	Identificador único del producto
	Producto sanitario
	Limitación de la temperatura
	Limitación de la humedad
	Limitación de la presión atmosférica
	Indicación de la polaridad del conector
	Para uso solo en interiores
	La tecnología de OMRON para medir la presión arterial
	Identificador para manguitos compatibles con el dispositivo
	Indicador de posición del manguito en el brazo izquierdo
	La marca del manguito debe colocarse sobre la arteria
	Indicación de las medidas y posición de alineación con la arteria braquial
	Marca del control de calidad del fabricante
LATEX FREE	No contiene látex de caucho natural
	Indicador de las medidas del perímetro de brazo para ayudarle a seleccionar el tamaño de manguito correcto.
	Es necesario que el usuario consulte este manual de instrucciones.
	Es necesario que el usuario siga rigurosamente este manual de instrucciones para su seguridad.
	Corriente directa
	Corriente alterna
	Fecha de fabricación
	Tecnología de OMRON Healthcare Japón
	Para indicar niveles de radiación no ionizante generalmente elevados y potencialmente peligrosos, o bien indicar equipos o sistemas, como los usados en el ámbito electro-médico, que incorporen transmisores de RF o que apliquen energía electromagnética de RF intencionadamente para diagnósticos o tratamientos.
	Perímetro de brazo
	Perímetro de muñeca
	OMRON connect: App para cargar datos de medición a un dispositivo inteligente.

Información importante sobre la Compatibilidad electromagnética (EMC)

HEM-7600T-E ha sido fabricado por OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. conforme al estándar EN60601-1-2:2015 de compatibilidad electromagnética (EMC). 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](#). Consulte la información sobre la Compatibilidad electromagnética (EMC) de HEM-7600T-E en el sitio web.

Acerca de las interferencias en la comunicación inalámbrica

Este producto opera en una banda ISM sin licencia a 2,4GHz. Si este producto fuese utilizado cerca de otros dispositivos inalámbricos como microondas y redes locales inalámbricas, que también operan en bandas con la misma frecuencia, existe la posibilidad de que haya interferencias entre este producto y los otros dispositivos. En el caso de que ocurriese dicha interferencia, detenga el funcionamiento de los otros dispositivos o cambie de ubicación antes de volver a usar el producto, o no utilice el producto cerca de otros dispositivos inalámbricos.

Utilice este monitor solo en los estados miembros de la UE o en el país donde lo ha adquirido. Su utilización en otros países puede incumplir las leyes o normas sobre el uso de equipos radioeléctricos de dicho país.

Eliminación correcta de este producto (Material eléctrico y electrónico de desecho) 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.	
---	--

7. Marcas comerciales

El nombre y los logotipos de **Bluetooth®** son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. se ha llevado a cabo con la licencia correspondiente. Otras marcas registradas también pertenecen a sus respectivos propietarios.

Apple y el logo de Apple son marcas registradas de Apple Inc. en EE. UU. y en otros países. App Store es una marca registrada de Apple Inc. Android y el logotipo de Google Play son marcas comerciales de Google Inc.

8. 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 5 años a partir de la fecha de compra. OMRON garantiza la fabricación, la elaboración y los materiales adecuados de este producto. Durante este período 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 la garantía expresamente.
e. Los costes generados por la no aceptación de una reclamación (éstos 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. [omron-healthcare.com](#)

La reparación o sustitución del dispositivo utilizando la garantía no significa que ésta 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 ticket/factura original proporcionado por la tienda al usuario.

9. Información útil acerca de la presión arterial

¿Qué es la presión arterial?

La presión arterial es una medición de la fuerza ejercida por el flujo sanguíneo contra las paredes de las arterias. La presión arterial varía constantemente durante el transcurso del ciclo cardíaco. El valor máximo de la presión arterial durante el ciclo se denomina presión arterial sistólica; el valor mínimo se denomina presión arterial diastólica. Ambas medidas, la sistólica y la diastólica, son necesarias para que un médico pueda evaluar el estado de la presión arterial de un paciente.

¿Qué es la arritmia?

La arritmia es una afección en la que el ritmo cardíaco es anormal debido a fallos en el sistema bioeléctrico que regula el latido cardíaco. Los síntomas típicos son latidos cardíacos interrumpidos, contracción prematura, un pulso anormalmente rápido (taquicardia) o lento (bradicardia).

¿Por qué es conveniente medir la presión arterial en casa?

Numerosos factores como la actividad física, la ansiedad o el momento del día, pueden ejercer influencia sobre la presión arterial. Una sola medición puede no ser suficiente para proporcionar un diagnóstico preciso. Por ello, lo mejor es intentar medir la presión arterial a la misma hora todos los días, para obtener una indicación precisa de cualquier cambio en la presión arterial. Por lo general, la presión arterial es baja por la mañana y va subiendo desde la tarde hasta la noche. Es más baja en verano y más alta en invierno.

¿Cómo se relaciona la hipertensión con el accidente cerebrovascular?

La hipertensión (presión arterial alta) es el factor de riesgo clave para sufrir un accidente cerebrovascular. Se calcula que en el grupo de pacientes hipertensos, el tratamiento efectivo evitaría 1 de cada 4 accidentes cerebrovasculares hemorrágicos (hemorragia cerebral). Las directrices de hipertensión han confirmado el uso de la monitorización de presión arterial doméstica como complemento a las mediciones en las consultas de los médicos para ayudar a tratar la hipertensión de forma efectiva.

Puede solicitar acceso a las referencias sobre las afirmaciones médicas descritas anteriormente.

Fabricante 	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPÓN
Representante en la UE EC REP	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	Importador en el Reino Unido y persona responsable en el RU 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

4. Virhesanomat ja vianetsintä

4.1 Virhesanomat

Virhenäyttö	Syy	Ratkaisu
	Epäsäännöllinen sydämenrytmi havaittu.	Poista mansetti. Odota 2–3 minuuttia ja tee sitten uusi mittaus. Toista osion 3.1 vaiheet. Jos tämä virhe toistuu usein, kerro siitä lääkärillesi.
	Liikettä mittauksen aikana.	Lue huolellisesti ja toista osion 3.3 vaiheet.
	Mansetti on liian löysällä.	Aseta mansetti tiukemmin. Katso lisätietoja osiosta 3.1.
	Paristojen varaus on alhainen.	Suosittellemme, että kaikki 4 paristoa vaihdetaan uusiin. Katso lisätietoja osiosta 2.1.
	Paristot ovat tyhjentyneet tai paristojen navat on asetettu väärinpäin.	Vaihda välittömästi kaikki 4 paristoa uusiin. Katso lisätietoja osiosta 2.1. Varmista, että paristot on asennettu kunnolla ja että navat ovat oikeinpäin. Katso lisätietoja osiosta 2.1.
 Err	Yhteysvirhe. Tietoja ei lähetetä.	Katso kohtaa ”Yhteysvirhe. Tietoja ei lähetetä.” osiossa 4.2.
E 1	Mansetti on liian löysällä.	Aseta mansetti tiukemmin. Katso osaa 3.1.
E 3	Mansetti täytettiin suurimman sallitun paineen yli, minkä jälkeen se tyhjeni automaattisesti.	Älä kosketa mansettia mittauksen aikana. Katso lisätietoja osiosta 3.3.
E 4	Liikettä mittauksen aikana.	Toista mittaus. Älä liiku aläkä puhu mittauksen aikana. Katso osaa 3.3.
E 5	Vaatetus häiritsee mansettia.	Poista mansettia häiritsevä vaatetus. Katso lisätietoja osiosta 3.1.
	Liikettä mittauksen aikana.	Toista mittaus. Älä liiku aläkä puhu mittauksen aikana. Katso lisätietoja osiosta 3.3.
	Mansettia ei ole asetettu oikein paikalleen.	Aseta mansetti oikein. Katso lisätietoja osiosta 3.1.
Er XX	Laitevirika.	Ota yhteys paikalliseen OMRON-edustajaan.

*: Tekstin ”XX” tilalla näytetään virheen numero, joka on vähintään 6.

4.2 Vianetsintä

Jos mittauksen aikana esiintyy jokin seuraavista ongelmista, tarkista ensin, että 30 cm:n etäisyydellä ei ole muita sähkölaitteita. Jos ongelma ei poistu, katso lisätietoja seuraavasta taulukosta.

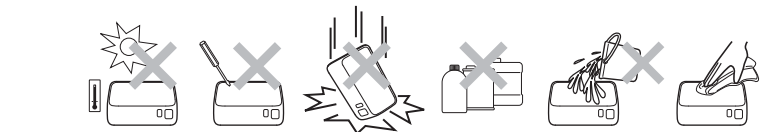
Ongelma	Syy ja ratkaisu
Ei virtaa. Mittarin näyttö ei toimi.	Vaihda kaikki paristot uusiin. Tarkista, että paristojen navat ovat oikeinpäin. Katso lisätietoja osiosta 2.1.
Mittausarvot näyttävät liian korkeilta tai liian matalilta.	Verenpaine vaihtelee jatkuvasti. Verenpaineeseen voi vaikuttaa moni tekijä, kuten stressi, kellonaika ja se, miten mansetti asetetaan. Katso osiosta 3.2 ja 3.3.
Yhteysvirhe / Tietoja ei lähetetä.	Verenpainemittari ei ehkä sijaitse älylaitteen lähetyalueella, vaan se on liian kaukana älylaitteesta. Jos verenpainemittarin lähettä ei löydy tiedonsiirron häiriötekijöitä, siirrä vedenpainemittari enintään 5 metrin etäisyydelle älylaitteesta ja yritä uudelleen.
	Älylaitteen Bluetooth®-toiminto on kytketty pois päältä. Kytke älylaitteen ja mittarin Bluetooth®-toiminto päälle ja yritä lähettää tietoja uudelleen.
	Verenpainemittarin Bluetooth®-toiminto on kytketty pois päältä. Katso kohtaa "Bluetooth®-toiminnon kytkeminen päälle" osiossa "3.4 Bluetooth®-toiminnon kytkeminen pois päältä".
	Verenpainemittarin ja älylaitteen pariiliitos ei onnistunut. Yritä pariiliittää laitteet uudestaan. Katso kohtaa "Pariiliitoksen muodostaminen mittarin ja älylaitteen välille" osiossa 2.2. Lisätietoja on OMRON connect -sovelluksen kohdassa "Help" (Ohje).
	Älylaitteen sovellus ei ole valmis. Tarkista sovellus ja yritä sitten lähettää tietoja uudestaan. Katso kohtaa "Pariiliitoksen muodostaminen mittarin ja älylaitteen välille" osiossa 2.2. Jos Err-symboli näkyy vielä sovelluksen tarkistuksen jälkeen, ota yhteys OMRON-vähittäisliikkeeseen tai -jälleenmyyjään. Varmista älylaitteen yhteensopivuus mittarin kanssa osoitteessa omronconnect.com

5. Ylläpito ja säilytys

5.1 Ylläpito

Suojele laitetta vaurioilta noudattamalla seuraavia ohjeita:

- Säilytä laitetta ja sen osia puhtaassa ja turvallisessa paikassa.
- Älä käytä hankaavia tai syttyviä puhdistusaineita.
- Älä pese laitetta tai sen osia tai upota niitä veteen.
- Älä käytä bensiiniä, ohennusaineita tai vastaavia liuottimia laitteen puhdistamiseen.



- Puhdista mittari ja mansetti pehmeällä ja kuivalla liinalla tai pehmeällä liinalla, jota on kostutettu neutraalilla saippualla, ja pyyhi se sitten kuivalla liinalla.
- Laitteeseen tehdyt muutokset tai muunnokset, joita valmistaja ei ole hyväksynyt, mitätöivät takuun. Älä pura tai yritä korjata laitetta tai sen osia.

Kalibrointi ja huolto

- Tämän verenpainemittarin tarkkuus on testattu huolellisesti ja se on suunniteltu pitkää käyttöikää varten.
- Suosittelemme yleensä laitteen tarkastusta joka toinen vuosi, jotta sen oikea toiminta ja tarkkuus voidaan varmistaa. Ota yhteys OMRON-vähittäisliikkeeseen tai -jälleenmyyjään.

5.2 Säilytys

Älä säilytä laitetta seuraavissa olosuhteissa:

- Jos laite on märkä.
- Paikat, joissa laite altistuu ääriämpötiloille, kosteudelle, suoralle auringonpaisteelle, pölylle tai syövyttävälle höyrylle, kuten valkaisuaineelle.
- Paikat, joissa laite altistuu tärinälle tai iskuille tai joissa laite joutuu olemaan vinnossa.

6. Tekniset tiedot

Tuoteluokka	Elektroninen verenpainemittari
Tuotteen kuvaus	Automaattinen olkavarren verenpainemittari
Malli (koodi)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Näyttö	OLED-näyttö
Mansetin painealue	Paine: 0–299 mmHg
Mittausalue	Paine: 40–260 mmHg Pulssi: 40–180 lyöntiä/min
Tarkkuus	Paine: ±3 mmHg Pulssi: ±5 % näytön lukemasta
Täyttö	Sähköpumpun ohjaama sumealla logikalla
Tyhjennys	Automaattinen nopea tyhjennys
Mittausmenetelmä	Oskilometrinen menetelmä
Siirtomenetelmä	Bluetooth® -matalaenergiatekniikka
Langaton tiedonsiirto	Taajuualue: 2,4 GHz (2400–2483,5 MHz) Modulaatio: GFSK Suuntateho: <20 dBm
IP-luokitus	IP 22
Virtalähde	4 AAA-paristoa 1,5 V
Pariston kesto	Noin 300 mittausta (käytettäessä uusia alkaliparistoja)
Luokitus	DC 6 V 4 W
Käyttöikä (käytettävyyssika)	Mittari: 5 vuotta
Käyttöolosuhteet	+10...+40 °C / 15–90 %:n suhteellinen kosteus (ei tiivistymistä) / 800–1060 hPa
Säilytys-/kuljetusolosuhteet	-20...+60 °C / 10–90 %:n suhteellinen kosteus (ei tiivistymistä)
Paino	Mittari: noin 240 g (ilman paristoja)
Mitat	Mittari: noin 85 mm × 120 mm × 20 mm (ilman mansettia)
Olkavarren ympärys	22–42 cm
Sisällysuutelo	Mittari, paristot, käyttöohje, asennusohjeet, säilytyskotelot
Soveltuva osa	Tyyppi BF (mansetti)
Suojaus sähköiskua vastaan	Lääketeollinen sähkölaite, jossa on sisäinen virtalähde

Huomautuksia:

- Teknisii tietoja voidaan muuttaa ilmoittamatta.
- Klineinssi valdointitutkimuksessa K5-vaihetta kytettiin 85 potilaalle diastolisen verenpaineen määrittämisä varten.
- Tämä mittari on tutkittu klineinssi EN ISO 81060-2:2014 -standardin vaatimusten mukaisesti ja se täyttää EN ISO 81060-2:2014- ja EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 -standardien vaatimukset (pois lukien raskaana olevat potilaat ja pre-eklampsiapotilaat).
- Tämä laite on hyväksytty kytettäväksi raskaana oleville ja raskausmyrkytyspotilaille European Society of Hypertension -yhdistyksen muunnetun protokollan* mukaan.
- IP-luokitus ilmoittaa laitteen suojauksen määrän standardin IEC 60529 mukaisesti. Laite on suojattu vierallia esineillä, joiden halkaisija on 12,5 mm tai sitä suurempi (kuten sormet), ja epäsuoraan putoavilta vesipisaroilta, jotka saattavat aiheuttaa ongelmia tavallisen käytön aikana.
- Tämä laite soveltuu jatkuvaan käyttöön.

CE0197 UK
CA
0086

- Tämä verenpainemittari on suunniteltu eurooppalaisen standardin EN1060 mukaisesti: EI-invasiiviset verenpainemittarit, Osa 1: Yleisvaatimukset ja Osa 3: Lisävaatimukset sähkömekaanisille verenpainemittareille.
- Täten OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. tiedottaa, että radiolaite, jonka tyyppi on EVOLV (HEM-7600T-E), vastaa direktiivin 2014/53/EU vaatimuksia. EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on saatavissa seuraavalla internetisivulla: www.omron-healthcare.com.
- Tämä OMRON-tuote on valmistettu OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Japan -yrityksen tarkan laatuajattelun mukaisesti. OMRON-verenpainemittarien perusosa, paineanturi, on valmistettu Japanissa.
- Ilmoita kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa sijaitset.

Symbolien kuvaus	
	Soveltuva osa – tyyppi BF Suojaus sähköiskua vastaan (vuotovirta)
	Luokan II laite. Suojaus sähköiskua vastaan
IP XX	Laitetotolon tiiviyyden suojaus standardin IEC 60529 mukaisesti
	CE-merkki
	UKCA-merkintä
	Metrologian symboli
	Euraasian vastaavuus -symboli
	Sarjanumero
	Eränumero
	Yksilöllinen laitetunniste
	Lääkinnällinen laite
	Lämpötilarajoitus
	Kosteusrajoitus
	Ilmanpaineen rajoitus
	Liitännän polariteetin merkintä
	
	Vain sisäkäyttöön
 tai 	OMRONin tavaramerkitty teknologia verenpainemittaukseen
 ► tai 	Laitteen kanssa yhteensopivien mansettien tunniste
 ► tai 	
	Mansetin asetussilmäin vasenta käsivartta varten
 tai 	Mansetin merkki on asetettava valtimon yläpuolelle
INDEX 	Alueen osoitin ja olkavarren valtimon kohdistussilmäin
 tai QUALITY PASS	Valmistajan laadunvalvontamerkki
LATEX FREE	Ei valmistettu luonnonkumilateksista
	Käsivarren ympärysmittojen alueen ilmaisin oikean mansettikoon valintaa varten.
	Käyttäjän on tarkistettava tiedot näistä käyttöohjeista.
	Käyttäjän on noudatettava kaikkia näiden käyttöohjeiden ohjeita turvallisuuden varmistamiseksi.
	Tasavirta
	Vaihtovirta
	Valmistuspäivämäärä
	Teknologiasta vastaa OMRON Healthcare Japanissa
	Ilmaisee yleensä lisääntynyttä, mahdollisesti vaarallista ionisoimattoman säteilyn määrää tai kertoo esim. sähköisten lääkinellisten laitteiden alueella olevista laitteistoista tai järjestelmistä, jotka sisältävät radiotaajuuksilähetimiä tai jotka tarkoituksella käyttävät radiotaajuuksista elektromagneettista energiaa diagnostiiniin tai hoitoon.
	Olkavarren ympärys
	Ranteen ympärys
 tai 	OMRON connect -sovellus mittaustietojen älylaitteeseen lataamista varten.

Tärkeitä tietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

OMRON HEALTHCARE Co., Ltd:n valmistama HEM-7600T-EM täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan (EMC) EN60601-1-2:2015-standardin vaatimukset.

Muita EMC-standardin mukaisia asialkijoita on saatavissa OMRON HEALTHCARE EUROPElla tässä käyttöohjeessa mainitusta osoitteesta tai verkkosivustosta www.omron-healthcare.com

Sivustossa on lisätietoja HEM-7600T-E-laitteen sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.

Tietoja langattoman tiedonsiirron käyttöliittymästä

Tämä tuote käyttää 2,4 GHz:n ISM-taajuusalueita, jotka käyttöä ei vaadi erillistä lupaa. Jos tätä tuotetta käytetään muiden langattomien laitteiden läheisyydessä, mukaan lukien mikroaaltouuni ja langaton lähiverkko, jotka toimivat samalla taajuusalueella, niin tämä tuote, on mahdollista, että tämän tuotteen ja muiden laitteiden keskinen esiinty häiriöitä. Jos häiriöitä esiintyy, lopeta muiden laitteiden käyttö, tai siirrä tämä tuote muualle ennen tämän tuotteen käyttöä, tai älä käytä tätä tuotetta muiden langattomien laitteiden läheisyydessä.

käytät laitetta muualla, loukkaat mahdollisesti kyseisen maan radiolakeja tai sääntöjä.

Tuotteen oikea hävittäminen
(Sähkö- ja elektroniikkajätteen, WEEE)

Jos tuotteesta tai sen osista ei ole tullut vielä kierrätettävää jätettä, voit käyttää sitä normaalisti. Jos kuitenkin päätät käyttää tuotetta normaalisti, sinun on otettava huomioon, että tuotteen käyttö voi aiheuttaa ympäristöä haittaavia vaikutuksia. Jos päätät käyttää tuotetta normaalisti, sinun on otettava huomioon, että tuotteen käyttö voi aiheuttaa ympäristöä haittaavia vaikutuksia.

Tietoja siitä, minne ja miten tämä laite voidaan palauttaa ympäristöä suojelevaan kierrätykseen, on saatavissa joko laitteen myyntiliikkeestä tai kunnan/kaupunginhallitukselta.

Yrityskäyttäjien tulee puolestaan ottaa yhteys tavaran toimittajaan ja tarkistaa ostosopimuksen ehdot. Tuotetta ei saa hävittää yhdessä muiden kaupallisten jätteiden kanssa.



7. Tavaramerkit

Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc. -yhtiön omistamia ja rekisteröimiä tavaramerkkejä, joihin OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. -yhtyrkellä on lisenssiin perustuva käyttöoikeus. Muut tavaramerkit ja kauppanimet ovat omistajiensa omaisuutta.

Apple ja Apple-logo ovat Apple Inc. -yhtiön tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa. App Store on Apple Inc.:n palvelumerkki. Android ja Google Play -logo ovat Google Inc.:n tavaramerkkejä.

8. Rajoitettu takuu

kiitos OMRON-tuotteen ostamisesta. Tämä tuote on valmistettu laadukkaista materiaaleista erittäin huolellisesti. Tuote toimii asianmukaisesti, jos sitä käytetään ja ylläpidetään käyttöohjeessa mainittua tavalla.

OMRON antaa tuoteille viiden vuoden takuun ostopäivästä alkaen. OMRON takaa, että tuote on valmistettu oikein ja että työn laatu ja materiaalit ovat asianmukaisia. Takuuaikana OMRON korjaa tai vaihtaa virallisen tuotteen tai viralliset osat oista ja työstä veloittamatta.

Takuu ei kata:

- a. Toimituskustannuksia tai toimitukseen liittyvää riskiä
- b. Korjauksia ja/tai vikoja, jotka johtuvat vialluuttamattomien henkilöiden tekemistä korjauksista
- c. Ajottaisiä tarkastuksia ja kunnossapitoa
- d. Lisävarusteiden tai muiden päälaitteiden kuulumattomien lisälaitteiden vikoja tai kulumista, ellei tätä ole nimenomaisesti tuultu yllä
- e. Korvausvaatimuksen hylkäämisestä johtuvia kuluja (hylätyistä korvausvaatimuksista veloitetaan)
- f. Minkäänlaisia onnettomuuksia tai väärinkäytöstä johtuvia vaurioita tai henkilövahinkoja
- g. Kalibrointipalvelu ei sisälly takuuseen.

Jos tarvitset takuupalvelua, ota yhteys jälleenmyyjään, jolta tuote ostettiin, tai palvelutettuun OMRON-jälleenmyyjään. Osoite on tuotepakkauksessa/-tiedoissa tai sitä voi tiedustella tuotteisiin erikoistuneelta vähittäisliikkeeltä.

Jos sinulla on vaikeuksia löytää OMRON-asiakaspalvelua, ota meihin yhteys.

omron-healthcare.com

9. Hyödyllistä tietoa verenpaineesta

Mitä verenpaine on?

Verenpaine osoittaa voimaa, jolla veri virtaa valtimoiden seinämiä vasten. Valtimoiden verenpaine vaihtelee jatkuvasti sydämen sykin aikana. Syklin korkeinta painetta nimitetään systoliseksi verenpaineeksi; matalinta painetta diastoliseksi verenpaineeksi. Sekä systolinen että diastolinen verenpainelukema ovat tarpeellisia, jotta lääkäri voi arvioida potilaan verenpaineen tilan.

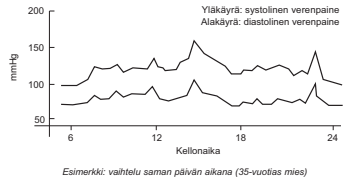
Mitä arytmia tarkoittaa?

Arytmia on tila, jossa sydämenrytmi on epänormaali sydämenrytmiä ohjaavan johtosäätöjärjestelmän virheiden tähden. Tyypillisin oireisiin kuuluvat joidenkin sydämenlyöntien jääminen välistä pois, ennenaikainen supistuminen sekä epätavallisen nopea (takykardia) tai hidas (bradykardia) syke.

Miksi verenpainetta on hyvä mitata kotona?

Vereinpaineeseen voivat vaikuttaa monet tekijät, kuten liikunta, jännittuneisuus tai jopa kellonaika. Yksi mittaus ei ehkä riitä tarkan diagnoosin tekemiseen.

Siksi on parasta mitata verenpainetta samaan aikaan joka päivä, jotta saadaan tarkka osoitus verenpaineen mahdollisista muutoksista. Verenpainetta on yleensä alhaisin aamuin ja nousee iltapäivästä iltaan. Se on alhaisempi kesäsin ja korkeampi talvisin.



Miten kohonnut verenpaine liittyy aivoinfarktiin?

Kohonneut verenvainea on keskeinen aivoinfarktin riskitekijä. Kohonneesta verenvaineesta kärsivien potilaiden keskuudessa on havaittu, että tehokas hoito estää 1–4 aivoverenvuotoa johtavista aivoinfarkteista. Kohonneen verenvaineen potilasohjeissa suositellaan lääkärin toimenpiteiden lisäksi verenvaineen tarkkailua kotona verenvaineen tehokkaan hallinnan takaamiseksi.

Viitteet yllä mainittuihin lääketieteellisiin väittämiin ovat pyynnöstä saatavilla.

4. Messages d'erreur et dépannage

4.1 Messages d'erreur

Affichage des erreurs	Cause	Solution
	Pulsations cardiaques irrégulières détectées.	Retirer le brassard. Attendre 2 à 3 minutes, puis effectuer une autre mesure. Répéter les étapes de la section 3.1. Si cette erreur persiste, contacter votre médecin.
	Mouvement lors d'une mesure.	Lire attentivement et répéter les étapes de la section 3.3.
	Le brassard n'est pas suffisamment serré.	Poser et bien serrer le brassard. Se reporter à la section 3.1.
	Les piles sont faibles.	Recommander le remplacement des 4 piles par des neuves. Se reporter à la section 2.1.
	Les piles sont épuisées ou leur polarité est inversée.	Remplacer immédiatement les 4 piles par des neuves. Se reporter à la section 2.1. Vérifier que les piles sont insérées correctement, conformément à leur polarité. Se reporter à la section 2.1.
	Erreur de connexion. Les données ne sont pas transmises.	Se reporter à « Erreur de connexion. Les données ne sont pas transmises. » dans la section 4.2.
	Le brassard n'est pas suffisamment serré.	Poser et bien serrer le brassard. Se reporter à la section 3.1.
	Le brassard a été gonflé au-delà de la pression maximale admissible, puis s'est dégonflé automatiquement.	Ne pas toucher le brassard pendant la réalisation d'une mesure. Se reporter à la section 3.3.
	Mouvement lors d'une mesure.	Répéter la mesure. Rester immobile et ne pas parler pendant la mesure. Se reporter à la section 3.3.
	Les vêtements gênent le brassard.	Retirer tous les vêtements qui gênent le brassard. Se reporter à la section 3.1.
	Mouvement lors d'une mesure.	Répéter la mesure. Rester immobile et ne pas parler pendant la mesure. Se reporter à la section 3.3.
	Le brassard n'est pas correctement posé.	Poser correctement le brassard. Se reporter à la section 3.1.
	Le brassard n'est pas correctement posé.	Poser correctement le brassard. Se reporter à la section 3.1.
	Erreur du dispositif.	Contactez votre représentant OMRON local.

4.2 Dépannage

Si l'un des problèmes ci-dessous se produit pendant une mesure, vérifier avant tout qu'aucun autre appareil électrique ne se trouve à moins de 30 cm. Si le problème persiste, se reporter au tableau ci-dessous.

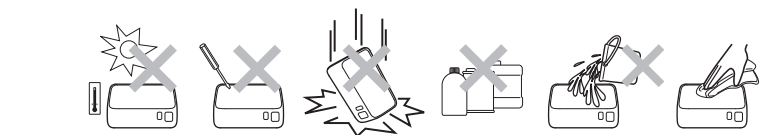
Problème	Cause et solution
Absence d'alimentation. Aucun affichage n'apparaît sur le tensiomètre.	Remplacer toutes les piles par des neuves. Vérifier que l'installation des piles est conforme à leur polarité. Se reporter à la section 2.1.
Les valeurs de mesure semblent trop hautes ou trop basses.	La pression artérielle varie constamment. De nombreux facteurs, y compris le stress, l'heure de la journée et la façon dont vous posez le brassard, peuvent avoir une incidence sur votre pression artérielle. Consulter les sections 3.2 et 3.3.
Erreur de connexion. / Les données ne sont pas transmises.	Le tensiomètre n'est peut-être pas correctement placé dans la plage de transmission de l'appareil intelligent et est trop éloigné de ce dernier. Si aucune cause d'interférence de transmission de données n'est détectée à proximité du tensiomètre, déplacer ce dernier dans un rayon de 5 m (16 pi) autour de l'appareil intelligent et réessayer.
	La fonction Bluetooth® sur l'appareil intelligent est désactivée. Activer la fonction Bluetooth® de l'appareil intelligent et de votre tensiomètre, puis essayer à nouveau d'envoyer les données.
	La fonction Bluetooth® du tensiomètre est désactivée. Se reporter à la rubrique « Comment activer la fonction Bluetooth® » dans la section « 3.4 Désactivation de la fonction Bluetooth® ».
	Le tensiomètre n'a pas pu s'appairer avec l'appareil intelligent. Essayer d'appairer à nouveau les appareils. Se reporter à la rubrique « Appairement du tensiomètre avec un appareil intelligent » dans la section 2.2. Pour plus de détails, accédez à l'Aide de l'application « OMRON connect ».
	L'application sur l'appareil intelligent n'est pas prête. Vérifier l'application, puis réessayer d'envoyer les données. Se reporter à la rubrique « Appairement du tensiomètre avec un appareil intelligent » dans la section 2.2. Si le symbole « Err » s'affiche encore après la vérification de l'application, contacter votre détaillant ou votre revendeur OMRON. Vérifier la compatibilité de votre appareil intelligent avec ce tensiomètre sur omronconnect.com

5. Maintenance et stockage

5.1 Maintenance

Pour protéger votre appareil contre des dommages éventuels, procéder comme suit :

- Conserver l'appareil et ses composants dans un endroit propre et sûr.
- Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs ou volatils.
- Ne pas laver l'appareil ni aucun de ses composants ni les immerger dans l'eau.
- Ne pas utiliser d'essence, de diluant ou autre solvant pour nettoyer l'appareil.



- Le tensiomètre et le brassard doivent être nettoyés à l'aide d'un chiffon doux et sec, ou à l'aide d'un chiffon doux et humide avec du savon neutre, puis séchés avec un chiffon sec.
- Toute modification non autorisée par le fabricant annulera la garantie utilisateur. Ne pas démonter ou tenter de réparer l'appareil ou ses composants.

Étalonnage et entretien

- Des tests rigoureux ont été réalisés afin de garantir la précision de ce tensiomètre et de lui assurer une longue durée de vie.
- Il est généralement recommandé de faire inspecter l'appareil tous les 2 ans afin de garantir son bon fonctionnement et sa précision. Consulter un détaillant ou un revendeur OMRON.

5.2 Stockage

Ne pas stocker l'appareil dans les conditions suivantes :

- Si l'appareil est mouillé
- Dans des endroits soumis à des températures extrêmes, à l'humidité, à la lumière directe du soleil, à la poussière ou à des vapeurs corrosives telles que l'eau de Javel
- Dans des endroits soumis à des vibrations, des chocs ou imposant d'incliner l'appareil

6. Spécifications

Catégorie de produit	Sphygmomanomètres électroniques
Description du produit	Tensiomètre automatique brassard
Modèle (réf.)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Affichage	Écran OLED
Plage de pressions du brassard	Pression : 0 à 299 mmHg
Plage de mesure	Pression : 40 à 260 mmHg Pouls : 40 à 180 pulsations/min. Pression : ±3 mmHg Pouls : ±5 % de la mesure affichée
Précision	Logique floue contrôlée par une pompe électrique
Gonflage	Dégonflage rapide automatique
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique
Méthode de transmission	Technologie Bluetooth® « low energy »
Communication sans fil	Plage de fréquences : 2,4 GHz (2400 - 2483,5 MHz) Modulation : GFSK Puissance apparente rayonnée : <20 dBm
Classification IP	IP 22
Source d'alimentation	4 piles « AAA » 1,5 V
Durée de vie des piles	Environ 300 mesures (avec des piles alcalines neuves)
Valeur nominale	6 V CC 4 W
Durée de vie	Tensiomètre : 5 ans
Conditions d'utilisation	10 °C à 40 °C / 15 à 90 % HR (sans condensation) 800 à 1060 hPa
Conditions de stockage et de transport	-20 °C à 60 °C / 10 à 90 % HR (sans condensation)
Poids	Tensiomètre : environ 240 g (sans piles)
Dimensions	Tensiomètre : environ 85 mm × 120 mm × 20 mm (sans le brassard)
Circonférence du bras	22 à 42 cm
Table des matières	Tensiomètre, jeu de piles, mode d'emploi, instructions de configuration, étui de rangement
Pièce appliquée	Type BF (Brassard)
Protection contre les chocs électriques	Équipement ME avec alimentation interne

Remarques :

- Ces spécifications sont sujettes à modification sans préavis.
- Lors de l'étude de validation clinique, K5 a été utilisé sur 85 sujets afin de déterminer la pression artérielle diastolique.
- Ce tensiomètre fait l'objet d'un examen clinique conformément aux exigences de la norme EN ISO 81060-2:2014 et est conforme aux normes EN ISO 81060-2:2014 et EN ISO 81060-2:2019+A1:2020 (à l'exception des patientes enceintes et souffrant de pré-éclampsie).
- Cet appareil a été validé pour utilisation chez les patientes enceintes et pré-éclamptiques conformément au Protocole modifié de l'European Society of Hypertension*.
- La classification IP indique le degré de protection procuré par les enveloppes conformément à la norme CEI 60529. Cet appareil est protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre de 12,5 mm et plus comme un doigt, et contre la chute en oblique de gouttes d'eau qui peuvent causer des problèmes dans des conditions de fonctionnement normal.
- Cet appareil peut être utilisé en fonctionnement continu.

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

- Ce tensiomètre est conçu conformément à la norme européenne EN 1060. Tensiomètres non invasifs Partie 1 : Exigences générales et Partie 3 : Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression artérielle.
- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., déclare par la présente que le type d'équipement radio EVOLV (HEM-7600T-E) est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité UE peut être consulté à l'adresse Internet suivante : www.omron-healthcare.com
- Ce produit OMRON est fabriqué selon le système de qualité strict d'OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japon. Le composant-clé de ce tensiomètre OMRON, c'est-à-dire le capteur de pression, est fabriqué au Japon.
- Signaler au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel vous êtes établi tout incident grave qui s'est produit impliquant cet appareil.

Description des symboles	
	Pièce appliquée - Type BF
	Degré de protection contre les chocs électriques
	Équipement de classe II. Protection contre les chocs électriques
	Degré de protection selon CEI 60529
	Marquage CE
	Marquage UKCA
	Marquage UKCA
	Symbole de métrologie
	Symbole de conformité eurasienne
	Symbole de conformité eurasienne
	Numéro de série
	Numéro de LOT
	Identifiant unique des dispositifs
	Dispositif médical
	Limitation de température
	Limitation d'humidité
	Limitation de pression atmosphérique
	Indication de la polarité du connecteur
	Indication de la polarité du connecteur
	Pour un usage à l'intérieur uniquement
	La technologie protégée par la marque de commerce OMRON pour la mesure de la pression artérielle
	Indicateur des brassards compatibles avec l'appareil
	Indicateur de positionnement du brassard pour le bras gauche
	Repère sur le brassard, à positionner au-dessus de l'artère
	Pointeur de plage et position d'alignement sur l'artère brachiale
	Pointeur de plage et position d'alignement sur l'artère brachiale
	Marque de contrôle de la qualité du fabricant
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Indicateur de plage de circonférences du bras, pour la sélection de la taille de brassard adaptée.
	L'utilisateur doit consulter le présent mode d'emploi.
	L'utilisateur doit suivre attentivement ce mode d'emploi pour votre sécurité.
	Courant continu
	Courant alternatif
	Date de fabrication
	Technologie par OMRON Healthcare au Japon
	Indique des niveaux de rayonnement non ionisant, potentiellement dangereux, généralement élevés, ou un équipement ou des systèmes, par exemple dans le domaine médical électrique, incluant des émetteurs RF ou utilisant intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement.
	Circonférence du bras
	Circonférence du poignet
	OMRON connect - Application pour le téléchargement des données de mesure sur un appareil intelligent.

Informations importantes sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

HEM-7600T-E fabriqué par OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. est conforme à la norme EN60601-1-2:2015 Compatibilité électromagnétique (CEM). D'autres documents relatifs à la norme CEM sont disponibles auprès d'OMRON HEALTHCARE EUROPE à l'adresse indiquée dans le présent mode d'emploi ou sur www.omron-healthcare.com. Se reporter aux informations relatives à la norme CEM pour HEM-7600T-E, disponibles sur le site Web.

À propos des interférences de communication sans fil

Ce Produit fonctionne dans la bande ISM sans licence à 2,4 GHz. Si ce Produit est utilisé à proximité d'autres appareils sans fil, notamment à micro-ondes et LAN sans fil, qui fonctionnent sur la même bande de fréquence que le Produit, il est possible que des interférences se produisent entre le Produit et ces autres appareils. En cas de telles interférences, arrêter le fonctionnement des autres appareils ou déplacer ce Produit avant de l'utiliser, ou ne pas utiliser ce Produit à proximité d'autres appareils sans fil.

Mise au rebut correcte de ce produit (Déchets d'équipements électriques et électroniques) Ce marquage sur le produit ou sa documentation indique qu'il ne doit pas être éliminé en fin de vie utile avec les autres déchets ménagers. La mise au rebut incontrôlée des déchets pouvant porter préjudice à l'environnement ou à la santé humaine, veuillez séparer ce produit des autres types de déchets et le recycler de façon responsable. Vous favoriserez ainsi la réutilisation durable des ressources matérielles. Les particuliers sont invités à contacter le distributeur leur ayant vendu le produit ou à se renseigner auprès de leur mairie/maison communale pour savoir où et comment ils peuvent rapporter ce produit afin qu'il soit recyclé dans le respect de l'environnement. Les entreprises sont invitées à contacter leur fournisseur et à consulter les conditions de leur contrat de vente. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les autres déchets commerciaux.	
---	--

7. Marques commerciales

La marque verbale et les logos **Bluetooth®** sont des marques déposées détenues par Bluetooth SIG, Inc. et l'utilisation de ces marques par OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. se fait sous licence. Les autres marques commerciales et noms de marque sont ceux de leurs détenteurs respectifs.

Apple et le logo Apple sont des marques commerciales d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store est une marque de service d'Apple Inc. Android et le logo Google Play sont des marques commerciales de Google Inc.

8. Garantie limitée

Merci d'avoir acheté un produit OMRON. Ce produit est fabriqué à l'aide de matériaux de haute qualité et les plus grands soins ont été apportés à sa fabrication. Il est conçu pour vous apporter toute satisfaction, à condition de l'utiliser et de l'entretenir correctement, conformément aux indications du mode d'emploi.

Ce produit est garanti par OMRON pour une période de 5 ans après la date d'achat. La qualité de la fabrication, de la main d'œuvre et des matériaux est garantie par OMRON. Pendant cette période de garantie, OMRON réparera ou remplacera le produit défectueux ou tout pièce défectueuse sans facturer la main d'œuvre ni les pièces.

La garantie ne couvre aucun des éléments suivants :

- Frais et risques liés au transport.
- Coûts des réparations et/ou des défauts résultant de réparations effectuées par des personnes non agréées.
- Contrôles et maintenance périodiques.
- Panne ou usure de pièces optionnelles ou autres accessoires autres que l'unité principale même, sauf garantie expresse ci-dessus.
- Coûts résultant de la non-acceptation d'une réclamation (ces coûts seront facturés).
- Dommages quelconques, y compris dommages personnels d'origine accidentelle ou résultant d'une utilisation inappropriée.
- Le service d'étalonnage n'est pas inclus dans la garantie.

Si un entretien au titre de la garantie est requis, s'adresser au détaillant chez lequel le produit a été acheté ou à un revendeur OMRON agréé. Pour les adresses, se référer à l'emballage/à la documentation du produit ou à votre détaillant spécialisé. En cas de difficultés pour trouver les services clientèle d'OMRON, nous contacter pour information. omron-healthcare.com

La réparation ou le remplacement sous garantie ne donne pas droit à une extension ou à un renouvellement de la période de garantie. La garantie ne s'applique que si le produit complet est retourné, accompagné de la facture/du ticket de caisse d'origine établi(e) au nom du consommateur par le détaillant.

9. Informations utiles sur la pression artérielle

Qu'est-ce que la pression artérielle ?

La pression artérielle est une mesure de la pression exercée par le sang sur les parois des artères. La pression artérielle change constamment tout au long du cycle cardiaque. La pression la plus élevée au cours du cycle est appelée pression artérielle systolique ; la plus basse est la pression artérielle diastolique. Les deux mesures de la pression (systolique et diastolique) permettent au médecin d'évaluer la pression artérielle d'un patient.

Qu'est-ce que l'arythmie ?

L'arythmie est un état dans lequel le rythme cardiaque est anormal en raison de défaillances du système bioélectrique qui commande les pulsations cardiaques. Les symptômes classiques sont des pulsations cardiaques manquantes, une contraction prématurée, un pouls anormalement rapide (tachycardie) ou anormalement lent (bradycardie).

Pourquoi est-il souhaitable de mesurer la pression artérielle à domicile ?

De nombreux facteurs tels que l'activité physique, l'anxiété ou l'heure de la journée peuvent influer sur votre pression artérielle. Une seule mesure risque de ne pas suffire pour établir un diagnostic précis. Il est donc préférable de mesurer votre pression artérielle à la même heure chaque jour afin d'obtenir une indication précise de tout changement survenu dans votre pression artérielle. La pression artérielle est généralement basse le matin et augmente l'après-midi et le soir. Elle est plus basse en été qu'en hiver.

Quel est le lien entre l'hypertension et l'AVC ?

L'hypertension (pression artérielle élevée) est le facteur de risque principal d'AVC. On estime que, chez les patients hypertendus, un traitement efficace préviendrait 1 AVC hémorragique (saignement autour du cerveau) sur 4. Les recommandations relatives à l'hypertension préconisent l'utilisation de la surveillance de la pression artérielle à domicile, en complément des mesures réalisées au cabinet médical, pour gérer plus efficacement l'hypertension.

Les références aux assertions médicales ci-dessus sont disponibles sur demande.

Fabricant	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPON		
Mandataire dans l'UE	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, PAYS-BAS www.omron-healthcare.com		
Importateur dans l'UE			
Site de production	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japon		
Succursales	Importateur au Royaume-Uni et la personne responsable au Royaume-Uni	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, ROYAUME-UNI www.omron-healthcare.com/distributors	
		OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors	
		OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors	

Fabriqué au Japon

N'utiliser ce tensiomètre que dans les pays membres de l'UE ou le pays dans lequel vous l'avez acheté. En l'utilisant ailleurs, vous risquez de violer les lois ou règlements sur les équipements hertziens de ce pays.

3.5 Επαναφορά του πιεσόμετρου στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις

Για να διαγράψετε όλες τις πληροφορίες που είναι αποθηκευμένες στο πιεσόμετρο σας, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι το πιεσόμετρο είναι απενεργοποιημένο. Είναι απενεργοποιημένο όταν η οθόνη δεν εμφανίζει αριθμούς ή σύμβολα.

- Ενώ κρατάτε πατημένο το κουμπί σύνδεσης, το σύμβολο σύνδεσης «🔌» και το γράμμα «P» εμφανίζονται στην οθόνη και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί [START/STOP] για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα.



- Μόλις εμφανιστεί το σύμβολο «Clr» στην οθόνη, αφήστε το κουμπί σύνδεσης και το κουμπί [START/STOP]. Το «Clr» θα εμφανιστεί στην οθόνη όταν οι ρυθμίσεις του πιεσόμετρου έχουν επανέλθει στις αρχικές τιμές τους.



- Πατήστε το κουμπί [START/STOP] για να απενεργοποιήσετε το πιεσόμετρο.

Σημειώσεις:

- Το πιεσόμετρο θα απενεργοποιηθεί αυτόματα έπειτα από 2 λεπτά.
- Με την επαναφορά στις αρχικές ρυθμίσεις αυτού του πιεσόμετρου δεν διαγράφονται οι πληροφορίες στην εφαρμογή.
- Όταν χρησιμοποιήσετε ξανά αυτό το πιεσόμετρο, διαγράψτε πρώτα την καταχώριση του πιεσόμετρου στην εφαρμογή και, στη συνέχεια, πραγματοποιήστε σύζευξη του πιεσόμετρου σας.

4. Μηνύματα σφάλματος και αντιμετώπιση προβλημάτων

4.1 Μηνύματα σφάλματος

Οθόνη σφαλμάτων	Αιτία	Λύση
📵	Εντοπίζεται ακανόνιστος καρδιακός παλμός.	Αφαιρέστε την περιχειρίδα. Περιμένετε για 2 - 3 λεπτά και, στη συνέχεια, πραγματοποιήστε μια άλλη μέτρηση. Επαναλάβετε τα βήματα στην ενότητα 3.1. Εάν αυτό το σφάλμα συνεχίζει να εμφανίζεται, ενημερώστε τον ιατρό σας.
👤	Μετακίνηση κατά τη μέτρηση.	Διαβάστε προσεκτικά και επαναλάβετε τα βήματα στην ενότητα 3.3.
🌀	Η περιχειρίδα έχει εφαρμοστεί πολύ χαλαρά.	Εφαρμόστε πιο σφιχτά την περιχειρίδα. Ανατρέξτε στην ενότητα 3.1.
📶	Η ισχύς των μπαταριών είναι χαμηλή.	Συνιστάται η αντικατάσταση και των 4 μπαταριών με καινούριες. Ανατρέξτε στην ενότητα 2.1.
🔋	Οι μπαταρίες έχουν αποφορτιστεί ή οι πολικότητες των μπαταριών δεν είναι σωστά στοιχισμένες.	Αντικαταστήστε αμέσως τις 4 μπαταρίες με καινούριες. Ανατρέξτε στην ενότητα 2.1. Επαληθεύστε ότι οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί σωστά με τις πολικότητες σωστά στοιχισμένες. Ανατρέξτε στην ενότητα 2.1.
⏪ Err	Αποτυχία επικοινωνίας. Δεν μεταδίδονται δεδομένα.	Ανατρέξτε στην παράγραφο «Αποτυχία επικοινωνίας. Δεν μεταδίδονται δεδομένα.» στην ενότητα 4.2.
E 1	Η περιχειρίδα έχει εφαρμοστεί πολύ χαλαρά.	Εφαρμόστε πιο σφιχτά την περιχειρίδα. Ανατρέξτε στην ενότητα 3.1.
E 3	Η περιχειρίδα διογκώθηκε πέρα από τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση και έπειτα ξεφούσκωσε αυτόματα.	Μην αγγίζετε την περιχειρίδα κατά τη λήψη μέτρησης. Ανατρέξτε στην ενότητα 3.3.
E 4	Μετακίνηση κατά τη μέτρηση.	Επαναλάβετε τη μέτρηση. Μείνετε ακίνητοι και μη συνομιλείτε κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Ανατρέξτε στην ενότητα 3.3.
E 5	Μετακίνηση κατά τη μέτρηση.	Επαναλάβετε τη μέτρηση. Μείνετε ακίνητοι και μη συνομιλείτε κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Ανατρέξτε στην ενότητα 3.3.
Er XX * : Η ένδειξη «XX» αλλάζει σε αριθμό σφάλματος, 6 και υψηλότερος.	Σφάλμα συσκευής.	Απομακρύνετε το. Ανατρέξτε στην ενότητα 3.1.

4.2 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σε περίπτωση που οποιαδήποτε από τα παρακάτω προβλήματα προκύψουν κατά τη μέτρηση, πρώτα ελέγξτε ότι δεν υπάρχει άλλη ηλεκτρική συσκευή σε απόσταση μικρότερη από 30 cm. Αν το πρόβλημα επιμένει, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα.

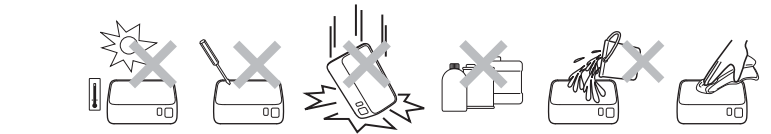
Πρόβλημα	Αιτία και λύση
Χωρίς τροφοδοσία. Δεν εμφανίζεται τίποτα στο πιεσόμετρο.	Αντικαταστήστε όλες τις μπαταρίες με καινούριες. Ελέγξτε ότι οι πολικότητες των μπαταριών έχουν τοποθετηθεί σωστά. Ανατρέξτε στην ενότητα 2.1.
Οι τιμές μέτρησης είναι πολύ υψηλές ή πολύ χαμηλές.	Η αρτηριακή πίεση διαφέρει συνεχώς. Πολλοί παράγοντες, όπως ο άγχος, η ώρα της ημέρας και ο τρόπος που εφαρμόζετε την περιχειρίδα μπορεί να επηρεάσουν την αρτηριακή πίεσή σας. Ανατρέξτε στην ενότητα 3.2 και 3.3.
Αποτυχία επικοινωνίας. / Δεν μεταδίδονται δεδομένα.	Το πιεσόμετρο ενδέχεται να μην έχει τοποθετηθεί σωστά εντός της εμβέλειας μετάδοσης της ζεξυπνης συσκευής και βρίσκεται πολύ μακριά από την ζεξυπνη συσκευή. Εάν δεν εντοπιστούν αιτίες παρεμβολής στη μετάδοση των δεδομένων κοντά στο πιεσόμετρο, μετακινήστε το πιεσόμετρο εντός 5 m (16 ft) από την ζεξυπνη συσκευή και δοκιμάστε ξανά.
	Η λειτουργία Bluetooth® της ζεξυπνης συσκευής είναι απενεργοποιημένη. Ενεργοποιήστε τη λειτουργία Bluetooth® της ζεξυπνης συσκευής και το πιεσόμετρο σας και δοκιμάστε ξανά να πραγματοποιήσετε αποστολή των δεδομένων.
	Η λειτουργία Bluetooth® του πιεσόμετρου είναι απενεργοποιημένη. Ανατρέξτε στην παράγραφο «Ενεργοποίηση του Bluetooth® » στην ενότητα «3.4 Απενεργοποίηση του Bluetooth® ».
	Η σύζευξη του πιεσόμετρου με την ζεξυπνη συσκευή δεν ολοκληρώθηκε επιτυχώς. Δοκιμάστε ξανά να πραγματοποιήσετε σύζευξη των συσκευών. Ανατρέξτε στην παράγραφο «Σύζευξη του πιεσόμετρου με μια ζεξυπνη συσκευή» στην ενότητα 2.2. Για περισσότερες λεπτομέρειες, μεταβείτε στη «Βοήθεια» της εφαρμογής «OMRON connect».
	Η εφαρμογή στην ζεξυπνη συσκευή δεν είναι έτοιμη. Ελέγξτε την εφαρμογή και, στη συνέχεια, δοκιμάστε ξανά να πραγματοποιήσετε αποστολή των δεδομένων. Ανατρέξτε στην παράγραφο «Σύζευξη του πιεσόμετρου με μια ζεξυπνη συσκευή» στην ενότητα 2.2. Αν το σύμβολο «Err» εξακολουθεί να εμφανίζεται μετά τον έλεγχο της εφαρμογής, επικοινωνήστε με το κατάστημα λιανικής ή τον μεταπωλητή της OMRON στην περιοχή σας. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της ζεξυπνης συσκευής σας με αυτό το πιεσόμετρο στην τοποθεσία omronconnect.com

5. Συντήρηση και φύλαξη

5.1 Συντήρηση

Για να προστάξετε τη συσκευή από βλάβες, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Αποθηκεύετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα σε καθαρό, ασφαλές μέρος.
- Μη χρησιμοποιείτε λειανικά ή πτηνικά καθαριστικά.
- Μην πλύνετε τη συσκευή και οποιαδήποτε εξαρτήματα και μην τα βυθίζετε σε νερό.
- Μη χρησιμοποιείτε βενζίνη, αραιωτικά ή παρόμοιους διαλύτες για τον καθαρισμό της συσκευής.



- Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό, στεγνό ύφασμα ή ένα μαλακό, υγρό ύφασμα με ουδέτερο σαπούνι για τον καθαρισμό του πιεσόμετρου και της περιχειρίδας και έπειτα σκουπίστε τα με ένα στεγνό ύφασμα.
- Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή ακυρώνουν την εγγύηση του χρήστη. Μην αποσυναρμολογείτε ή προσπαθήσετε να επισκευάσετε τη συσκευή ή τα εξαρτήματα.

Βαθμονόμηση και σέρβις

- Η ακρίβεια αυτής της συσκευής παρακολούθησης της πίεσης του αίματος έχει ελεγχθεί προσεκτικά και είναι σχεδιασμένη για μακρόχρονη χρήση.
- Γενικά συνιστάται να φροντίζετε για την επιθεώρηση της συσκευής κάθε 2 χρόνια ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία και ακρίβεια. Συμβουλευτείτε το κατάστημα λιανικής ή το μεταπωλητή της OMRON στην περιοχή σας.

5.2 Φύλαξη

Μην αποθηκεύετε τη συσκευή υπό τις παρακάτω συνθήκες:

- Αν η συσκευή είναι βρεγμένη.
- Σε μέρη εκτεθειμένα σε ακραίες θερμοκρασίες, υγρασία, άμεση ηλιακή ακτινοβολία, σκόνη ή διαβρωτικών ατμών όπως χλωρίνη.
- Σε μέρη εκτεθειμένα σε κραδασμούς, δονήσεις ή όπου θα βρίσκεται σε κλίση.

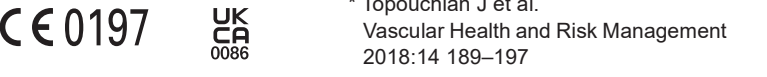
6. Προδιαγραφές

Κατηγορία προϊόντος	Ηλεκτρονικό σφυγμονόμετρο
Περιγραφή προϊόντος	Αυτόματο πιεσόμετρο άνω βραχίονα
Μοντέλο (κωδικός)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Οθόνη	Οθόνη OLED
Εύρος πίεσης περιχειρίδας	Πίεση: 0 έως 299 mmHg
Εύρος μετρήσεων	Πίεση: 40 έως 260 mmHg Σφυγμοί: 40 έως 180 παλμοί/λεπτό
Ακρίβεια	Πίεση: ±3 mmHg Σφυγμοί: ±5% ως προς την ένδειξη της οθόνης
Διόγκωση	Τύπου Fuzzy-logic (ασαφής λογική), ελεγχόμενη από ηλεκτρική αντλία
Εκτόνωση αέρα	Αυτόματη γρήγορη απελευθέρωση αέρα
Μέθοδος μέτρησης	Ταλαντωσιμετρική μέθοδος

Μέθοδος μετάδοσης	Υποστηρίξη λειτουργίας χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας Bluetooth®
Ασύρματη σύνδεση	Εύρος συχντήτων: 2,4 GHz (2.400 - 2.483,5 MHz) Διαμόρφωση: GFSK Ενεργός ακτινοβολούμενη ισχύς: <20 dBm
Κατηγορία προστασίας IP	IP 22
Πηγή τροφοδοσίας	4 μπαταρίες «AAA», 1,5V
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	Περίπου 300 μετρήσεις (με τη χρήση καινούριων αλκαλικών μπαταριών)
Ονομαστική ισχύς	DC6V 4W
Περίοδος ανθεκτικότητας (Διάρκεια ζωής προϊόντος)	Πιεσόμετρο: 5 έτη
Συνθήκες λειτουργίας	10°C έως 40°C / 15 έως 90% RH (χωρίς συμπύκνωση) / 800 έως 1.060 hPa -20°C έως 60°C / 10 έως 90% RH (χωρίς συμπύκνωση)
Συνθήκες αποθήκευσης/μεταφοράς	
Βάρος	Πιεσόμετρο: Περίπου 240 g (χωρίς τις μπαταρίες)
Διαστάσεις	Πιεσόμετρο: Περίπου 85 mm × 120 mm × 20 mm (χωρίς την περιχειρίδα)
Περιφέρεια βραχίονα	22 έως 42 cm
Περιεχόμενα	Πιεσόμετρο, σετ μπαταριών, εγχειρίδιο οδηγιών, οδηγίες ρύθμισης, θήκη φύλαξης
Σημείο εφαρμογής	Τύπου BF (Περιχειρίδα)
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός ME

Σημειώσεις:

- Αυτές οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.
- Στην κλινική μελέτη επικύρωσης, η 5η φάση χρησιμοποιήθηκε σε 85 άτομα για τον καθορισμό της διαστολικής αρτηριακής πίεσης.
- Το παρόν πιεσόμετρο έχει ερευνηθεί κλινικά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 81060-2:2014 και συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 81060-2:2014 και EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 (εξαιρουμένων εγκύων ασθενών και ασθενών με προεκλαμψία).
- Η συσκευή έχει επικυρωθεί για χρήση σε εγκύους ασθενείς και ασθενείς με προεκλαμψία σύμφωνα με το Τροποποιημένο Πρωτόκολλο της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Υγείας*.
- Η κατηγορία προστασίας IP αφορά βαθμούς προστασίας που παρέχονται από τα περιβλήματα σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529. Η συσκευή αυτή είναι προστατευμένη από στέρεα ξένα αντικείμενα διαμέτρου 12,5 mm και μεγαλύτερα, όπως ένα δάκτυλο και από σταγόνες νερού που πέφτουν υπό γωνία και μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας.
- Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνεχή λειτουργία.



- Το παρόν πιεσόμετρο έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN1060, Μη επεμβατικά πιεσόμετρα Μέρος 1: Γενικές Απαιτήσεις και Μέρος 3: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για ηλεκτρομηχανικά συστήματα μέτρησης αρτηριακής πίεσης.
- Με το παρόν, η OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. δηλώνει ότι ο ραδιοεξοπλισμός τύπου EVOLV (HEM-7600T-E) συμμορφώνεται με την Οδηγία 2014/53/EE. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης της ΕΕ διατίθεται στην παρακάτω διεύθυνση στο internet: [www.omron-healthcare.com](#)
- Αυτό το προϊόν της OMRON κατασκευάζεται σύμφωνα με το αυστηρό σύστημα ποιότητας της OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Ιαπωνία. Το βασικό συστατικό στοιχείο των πιεσόμετρων της OMRON, που είναι ο αισθητήρας πίεσης, κατασκευάζεται στην Ιαπωνία.
- Αναφέρετε στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου έχετε την έδρα σας κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με αυτή τη συσκευή.

Περιγραφή συμβόλων	
🚶	Σημείο εφαρμογής - Τύπου BF
📶	Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία (διάρρηό ρεύματος)
IP XX	Εξοπλισμός κλάσης II. Προστασία από ηλεκτροπληξία
CE	Βαθμός προστασίας από εισχώρηση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529
UK CA	Σήμανση CE
🇬🇧	Σήμανση UKCA
📏	Σύμβολο μετρολογίας
EAC	Σύμβολο συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της ευρασιατικής τελωνειακής ένωσης
SN	Αριθμός σειράς
LOT	Αριθμός παρτίδας
UDI	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
MD	Ιατρική συσκευή
🌡	Περιορισμός θερμοκρασίας
💧	Περιορισμός υγρασίας
🌬	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
🔌	Ένδειξη πολικότητας συνδετήρα
🏠	Μόνο για εσωτερική χρήση
🧠 Intelli™ sense ή 🧠 Intelli™ sense	Τεχνολογία της OMRON που φέρει εμπορικό σήμα για τη μέτρηση της πίεσης αίματος
📄 ▶ ή 📄	Αναγνωριστικό περιχειρίδων συμβατές με τη συσκευή
🔄 ▶ ή 🔄	
⚠	Ένδειξη προσδιορισμού θέσης περιχειρίδας για τον αριστερό βραχίονα
● ή ○	Δείκτης στην περιχειρίδα για τοποθέτηση πάνω από την αρτηρία

INDEX	Ένδειξη εύρους και θέση ευθυγράμμισης με τη βραχίονια αρτηρία
Quality PASS ή QUALITY PASS	Σήμα ποιοτικού ελέγχου του κατασκευαστή
LATEX FREE	Δεν κατασκευάζεται από latex από φυσικό καουτσούκ
➡ MAX RANGE ➡ MIN RANGE ➡ MAX	Ένδειξη εύρους περιφέρειας βραχίονα για βοήθεια στην επιλογή του σωστού μεγέθους περιχειρίδας.
📖	Ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών.
👂	Ο χρήστης πρέπει να ακολουθήσει πιστά αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών για την ασφάλειά του.
===	Συνεχές ρεύμα
~	Εναλλασσόμενο ρεύμα
📅	Ημερομηνία κατασκευής
🌐 TECHNOLOGY BY OMRON HEALTHCARE IN JAPAN	Τεχνολογία της OMRON Healthcare στην Ιαπωνία
📶	Για την ένδειξη γενικά υψηλών, δυνητικώς επικίνδυνων επιπέδων μη ιονίζουσας ακτινοβολίας ή για την ένδειξη εξοπλισμού ή συστημάτων, π.χ. ιατρικά ηλεκτρικά μηχανήματα, τα οποία περιλαμβάνουν πομπούς ραδιοσυχνήτων ή χρησιμοποιούν σκοπώιμες ηλεκτρομαγνητική ενέργεια ραδιοσυχνήτων για διάγνωση ή θεραπεία.
👉	Περιφέρεια βραχίονα
👉	Περιφέρεια καρπού
connect omron	OMRON connect - Εφαρμογή για την αποστολή δεδομένων μέτρησης σε ζεξυπνη συσκευή.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)
Το HEM-7600T-E που κατασκευάζεται από την OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. συμμορφώνεται με το πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) EN60601-1-2:2015. Περισσότερη τεκμηρίωση σύμφωνα με αυτό το πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας είναι διαθέσιμη στην OMRON HEALTHCARE EUROPE στη διεύθυνση που αναφέρεται σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών ή στη διεύθυνση www.omron-healthcare.com. Ανατρέξτε στις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για το HEM-7600T-E στην τοποθεσία Web.

Σχετικά με παρεμβολές ασύρματης επικοινωνίας
Αυτό το προϊόν λειτουργεί στη ζώνη ISM 2,4 GHz χωρίς άδεια. Σε περίπτωση χρήσης αυτού του προϊόντος κοντά σε άλλες ασύρματες συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των μικροκυμάτων και του ασύρματου LAN, οι οποίες λειτουργούν στην ίδια ζώνη συχνότητας με αυτό το προϊόν, υπάρχει πιθανότητα να προκληθούν παρεμβολές μεταξύ του προϊόντος και των άλλων συσκευών. Σε περίπτωση που προκληθούν παρεμβολές, διακόψτε τη λειτουργία των άλλων συσκευών ή μετακινήστε αυτό το προϊόν πρην το χρησιμοποιήσετε ή μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κοντά στις άλλες ασύρματες συσκευές.

Χρησιμοποιείτε αυτό το πιεσόμετρο μόνο στα κράτη μέλη της ΕΕ ή στη χώρα όπου το αγοράσατε. Εάν το χρησιμοποιήσετε σε οποιαδήποτε άλλη χώρα, ενδέχεται να παραβιάσετε τους νόμους ή τους κανονισμούς περί ραδιοεπικοινωνιών της συγκεκριμένης χώρας.

Σωστή απόρριψη αυτού του προϊόντος (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού εξοπλισμού)	🗑
Η επισήμανση που εμφανίζεται στο προϊόν ή στη βιβλιογραφία του προϊόντος υποδεικνύει ότι δεν θα πρέπει να απορριφθεί μαζί με άλλα οικιακά απορρίμματα στο τέλος της διάρκειας λειτουργίας του. Για να αποτραπούν πιθανές διαμενείς επιπτώσεις για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία λόγω της ανεξέλεγκτης απόρριψης, διαχωρίστε αυτό το προϊόν από άλλους τύπους απορριμμάτων και ανακυκλώστε το υπεύθυνα, ώστε να προάγετε τη βιώσιμη επαναχρησιμοποίηση των υλικών πόρων. Οι χρήστες θα πρέπει να επικοινωνήσουν είτε με τον πωλητή λιανικής από τον οποίον αγόρασαν αυτό το προϊόν ή με την τοπική τους δημόσια υπηρεσία, για λεπτομέρειες αναφορικά με το σημείο και τον τρόπο επιστροφής αυτού του αντικειμένου για περιβαλλοντικά ασφαλή ανακύκλωση. Οι εταιρικοί χρήστες θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον προμηθευτή τους και να ελέγξουν τους όρους και τις προϋποθέσεις αγοράς συμβολαίου. Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να αναμειχθεί με άλλα εμπορικά απορρίμματα για σκοπούς απόρριψης.	

7. Εμπορικά σήματα

Το λεκτικό σήμα **Bluetooth®** και τα λογότυπα αποτελούν σήματα κατατεθέντα της Bluetooth SIG, Inc. και οποιαδήποτε χρήση αυτών των σημάτων από την OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. γίνεται με παραχώρηση άδειας χρήσης. Τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα και εμπορικές ονομασίες ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

Η επωνυμία Apple και το λογότυπο Apple είναι εμπορικά σήματα της Apple Inc., καταχωρημένα στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες. Το App Store είναι εμπορικό σήμα υπηρεσίας της Apple Inc. Η επωνυμία Android και το λογότυπο Google Play είναι εμπορικά σήματα της Google Inc.

8. Περιορισμένη εγγύηση

Ευχαριστούμε που αγοράσατε ένα προϊόν της OMRON. Αυτό το προϊόν είναι κατασκευασμένο από υλικά υψηλής ποιότητας και έχει δοθεί μεγάλη φροντίδα στην κατασκευή του. Σχεδιάστηκε για να σας παρέχει κάθε ικανοποίηση, με την προϋπόθεση ότι το χειρίζεστε σωστά και το συντηρείτε όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών.

Αυτό το προϊόν είναι εγγυημένο από την OMRON για μια περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία αγοράς. Η σωστή κατασκευή, η εργασία και τα υλικά αυτού του προϊόντος είναι εγγυημένα από την OMRON. Κατά τη διάρκεια της περιόδου της εγγύησης η OMRON θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει το ελαττωματικό προϊόν ή όποια ελαττωματικά εξαρτήματα, χωρίς χρέωση για την εργασία ή τα ανταλλακτικά.

Η εγγύηση δεν καλύπτει τα ακόλουθα:

- Έξοδα μεταφοράς και κινδύνους κατά τη μεταφορά.
- Έξοδα για επισκευές ή/και βλάβες που προκλήθηκαν από επισκευές που πραγματοποιήθηκαν από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.
- Περιοδικούς ελέγχους και συντήρηση.
- Βλάβη ή φθορά προαιρετικών μερών ή άλλων εξαρτημάτων εκτός της κύριας συσκευής, εκτός αν αναφέρεται ρητά στην παραπάνω εγγύηση.
- Έξοδα που προέκυψαν από μη αποδεκτή αξίωση (αυτά θα χρεωθούν).
- Ζημιές κάθε είδους, συμπεριλαμβανομένων προσωπικών, που προκλήθηκαν ακούσια ή από κακή χρήση.
- Η υπηρεσία βαθμονόμησης δεν περιλαμβάνεται στην εγγύηση.

Σε περίπτωση που χρειαστεί σέρβις εντός της εγγύησης, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο από τον οποίο αγοράσατε το προϊόν ή σε έναν εξουσιοδοτημένο μεταπωλητή της OMRON. Για τη διεύθυνση ανατρέξτε την συσκευασία/έγγραφο του προϊόντος ή στο εξειδικευμένο κατάστημα λιανικής πώλησης. Αν δυσκολεύεστε να βρείτε υπηρεσίες εξυπηρέτησης πελατών της OMRON, επικοινωνήστε μαζί μας για πληροφορίες. [omron-healthcare.com](#)

Η επισκευή ή η αντικατάσταση στα πλαίσια της εγγύησης δεν παρατείνει ή ανανεώνει την περίοδο της εγγύησης. Η εγγύηση θα παρέχεται μόνο αν επιστραφεί το πλήρες προϊόν μαζί με το αρχικό τιμολόγιο/πόδειξη που εκδόθηκε στον πελάτη από το κατάστημα λιανικής.

9. Ορισμένες χρήσιμες πληροφορίες για την αρτηριακή πίεση

Τι είναι η αρτηριακή πίεση;

Η αρτηριακή πίεση είναι μια μέτρηση της δύναμης που ασκεί το αίμα, καθώς ρέει έναντι των τοιχωμάτων των αρτηριών. Η αρτηριακή πίεση του αίματος αλλάζει συνεχώς, κατά τη διάρκεια του κύκλου λειτουργίας της καρδιάς.

Η υψηλότερη πίεση στον κύκλο ονομάζεται συστολική αρτηριακή πίεση και η χαμηλότερη διαστολική αρτηριακή πίεση. Και οι δύο πιέσεις, δηλαδή τόσο η Συστολική όσο και η Διαστολική, είναι απαραίτητες, για να επιτρέψουν στον ιατρό να αξιολογήσει την κατάσταση της πίεσης του αίματος ενός ασθενή.

Τι είναι η αρρυθμία;

Η αρρυθμία είναι μια κατάσταση στην οποία ο καρδιακός ρυθμός είναι ανώμαλος, λόγω σφαλμάτων στο βιοηλεκτρικό σύστημα που διεγείρει τον καρδιακό παλμό. Τα τυπικά συμπτώματα είναι αιφνίδια διακοπές των καρδιακών παλμών, πρόωρη συστολή, παθολογικά γρήγορος παλμός (ταχυκαρδία) ή παθολογικά αργός παλμός (βραδυκαρδία).

Γιατί είναι καλό να μετράμε την αρτηριακή πίεση στο σπίτι;

Πολλοί παράγοντες όπως η σωματική δραστηριότητα, το άγχος ή η ώρα της ημέρας μπορούν να επηρεάσουν την αρτηριακή σας πίεση. Μια μόνο μέτρηση ενδέχεται να μην είναι αρκετή για ακριβή διάγνωση. Επομένως, είναι καλύτερο να προσπαθείτε να μετράτε την αρτηριακή σας πίεση την ίδια ώρα κάθε ημέρα, ώστε να λαμβάνετε ακριβείς ενδείξεις για τυχόν αλλαγές στην αρτηριακή πίεση. Η αρτηριακή πίεση είναι υπό κανονικές συνθήκες χαμηλή το πρωί και αυξάνει από το απόγευμα προς το βράδυ. Είναι χαμηλή το καλοκαίρι και υψηλότερη το χειμώνα.

Πώς σχετίζεται η υπέρταση με το εγκεφαλικό επεισόδιο

Η υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) αποτελεί βασικό παράγοντα κινδύνου για εγκεφαλικό επεισόδιο.

Εκτιμάται ότι στους υπερτασικούς ασθενείς, η αποτελεσματική θεραπεία θα μπορούσε να αποτρέψει 1 στα 4 αιμορραγικά εγκεφαλικά επεισόδια. Οι οδηγίες για την υπέρταση υποστηρίζουν τη χρήση της κατ' οίκον παρακολούθησης της πίεσης του αίματος επιπρόσθετα των μετρήσεων στα ιατρεία για την αποτελεσματική διαχείριση της υπέρτασης.

Οι βιβλιογραφικές αναφορές για τους παραπάνω ιατρικούς ισχυρισμούς είναι διαθέσιμες κατότιν αιτήματος.

Κατασκευαστής	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 ΙΑΠΩΝΙΑ
Αντιπρόσωπος στην ΕΕ	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, OΛΛΑΝΔΙΑ www.omron-healthcare.com
Εισαγωγέας στην ΕΕ	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Ιαπωνία
Θυγατρικές	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON MEDIZINTECHNIK HADELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Κατασκευάζεται στην Ιαπωνία

4. Poruke o greškama i rješavanje problema

4.1 Poruke o greškama

Prikaz greške	Uzrok	Rješenje
	Detektirani su nepravilni otkucaji srca.	Uklonite manšetu. Pričekajte 2 do 3 minute i ponovite mjerenje. Ponovite korake iz odjeljka 3.1. Ako se greška nastavi pojavljivati, obratite se svom liječniku.
	Pomicanje tijekom mjerenja.	Pažljivo pročitajte i ponovite korake iz odjeljka 3.3.
	Manšeta je prelabavo postavljena.	Čvršće zategnite manšetu. Pogledajte odjeljak 3.1.
	Baterije su pri kraju.	Odmah zamijenite sve četiri baterije novima. Pogledajte odjeljak 2.1.
	Baterije su potrošene ili polovi baterija nisu pravilno poravnati.	Odmah zamijenite sve četiri baterije novima. Pogledajte odjeljak 2.1. Provjerite jesu li baterije pravilno umetnute i jesu li polovi pravilno poravnati. Pogledajte odjeljak 2.1.
	Prekid veze. Podaci se ne prenose.	Pogledajte „Prekid veze. Podaci se ne prenose.“ u odjeljku 4.2.
	Manšeta je prelabavo postavljena.	Čvršće zategnite manšetu. Pogledajte odjeljak 3.1.
	Manšeta se napuhala premašivši najviši dopušteni tlak, a zatim se automatski ispuhala.	Ne dodirujte manžetu tijekom mjerenja. Pogledajte odjeljak 3.3.
	Pomicanje tijekom mjerenja.	Ponovite mjerenje. Ostanite mirni i ne govorite za vrijeme mjerenja. Pogledajte odjeljak 3.3.
	Odjeća smeta manšeti.	Uklonite svu odjeću koja smeta manšeti. Pogledajte odjeljak 3.1.
	Pomicanje tijekom mjerenja.	Ponovite mjerenje. Ostanite mirni i ne govorite za vrijeme mjerenja. Pogledajte odjeljak 3.3.
	Manšeta nije pravilno postavljena.	Pravilno postavite manšetu. Pogledajte odjeljak 3.1.
	Greška uređaja.	Obratite se lokalnom predstavniku društva OMRON.

4.2 Mogući problemi i rješenja

U slučaju da tijekom mjerenja nastane bilo koji od problema navedenih u nastavku, prvo provjerite je li na udaljenosti od 30 cm neki drugi električni uređaj. Ako problem potraje, pogledajte tablicu u nastavku.

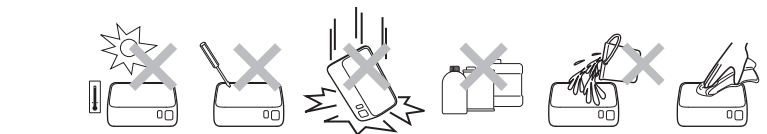
Problem	Uzrok i rješenje
Nema napajanja. Na tlakomjeru se ne pojavljuje zaslon.	Sve baterije zamijenite novima. Provjerite jesu li polovi baterija pravilno postavljeni. Pogledajte odjeljak 2.1.
Očitanja se čine previsokima ili preniskima.	Krvni tlak stalno varira. Mnogo čimbenika, uključujući stres, doba dana i način stavljanja manžete mogu utjecati na vaš krvni tlak. Pogledajte odjeljke 3.2 i 3.3.
Prekid veze. / Podaci se ne prenose.	Tlakomjer možda nije pravilno postavljen unutar dometa prijenosa pametnog uređaja i predaleko je od njega. Ako u blizini tlakomjera nema uzroka smetnji u prijenosu podataka, pomaknite tlakomjer unutar 5 m (16 ft) od pametnog uređaja i pokušajte ponovo.
	Značajka Bluetooth® na pametnom uređaju je isključena. Uključite značajku Bluetooth® na pametnom uređaju i na tlakomjeru i ponovo pokušajte poslati podatke.
	Značajka Bluetooth® na tlakomjeru je isključena. Pogledajte „UKLJUČIVANJE značajke Bluetooth® “ u odjeljku „3.4. „ISKLJUČIVANJE“ značajke Bluetooth® “.
	Tlakomjer se nije uspješno upario s pametnim uređajem. Ponovo pokušajte uparivanje uređaja. Pogledajte „Uparivanje tlakomjera s pametnim uređajem“ u odjeljku 2.2. Za više pojedinosti pogledajte odjeljak „Pomoć“ u aplikaciji „OMRON connect“.
	Aplikacija na pametnom uređaju nije spremna. Provjerite aplikaciju i ponovo pokušajte poslati podatke. Pogledajte „Uparivanje tlakomjera s pametnim uređajem“ u odjeljku 2.2. Ako je nakon provjere aplikacije simbol „Err“ i dalje prikazan, obratite se prodavaču ili zastupniku društva OMRON. Na omronconnect.com potvrdite kompatibilnost svojeg pametnog uređaja s tlakomjerom.

5. Održavanje i čuvanje

5.1 Održavanje

Da biste zaštitili uređaj od oštećenja, slijedite upute u nastavku:

- Uređaj i njegove komponente spremite na čisto i sigurno mjesto.
- Nemojte koristiti abrazivna ili hlapljiva sredstva za čišćenje.
- Nemojte prati uređaj ili bilo koju njegovu komponentu ili ih uranjati u vodu.
- Nemojte koristiti benzin, razjediivače ili slična otapala za čišćenje uređaja.



- Upotrijebite mekanu suhu krpu ili mekanu krpu navlaženu neutralnim sapunom da biste očistili tlakomjer i manžetu, a zatim ih prebrišite suhom krpom.
- Promjene koje nije odobrio proizvođač poništavaju jamstvo. Nemojte rastavljati ni pokušavati popraviti uređaj ili njegove komponente.

Baždarenje i servis

- Točnost ovoga tlakomjera pažljivo je provjerena i predviđena je za dugotrajni rad.
- Općenito se preporučuje da uređaj pregledate svake 2 godine kako biste osigurali ispravan i precizan rad. Obratite se prodavaču ili zastupniku tvrtke OMRON.

5.2 Čuvanje

Uređaj nemojte spremati u sljedećim okolnostima:

- Ako je uređaj mokar.
- Mjesta izložena ekstremnim temperaturama, vlazi, izravnoj Sunčevoj svjetlosti, prašini ili korozivnim parama poput para bjelila.
- Mjesta izložena vibracijama, udarcima ili gdje će se nalaziti pod nagibom.

6. Specifikacije

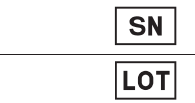
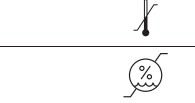
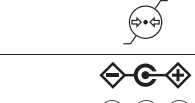
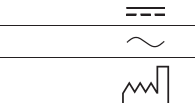
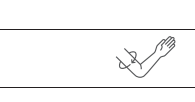
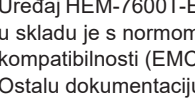
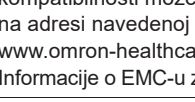
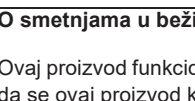
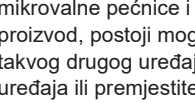
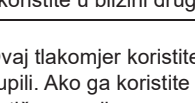
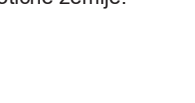
Kategorija proizvoda	Elektronički sfigmomanometri
Opis proizvoda	Automatski tlakomjer na nadlaktici
Model (kod)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Zaslon	Zaslon OLED
Raspon tlaka manšete	Tlak: od 0 do 299 mm Hg
Mjerni raspon	Tlak: od 40 do 260 mm Hg Puls: od 40 do 180 otkucaja/min
Točnost	Tlak: ±3 mmHg Puls: ±5% prikazanog očitanja
Napuhavanje	Fuzzy-logic upravljanje električnom pumpom
Ispuhivanje	Brzo automatsko pražnjenje
Način mjerenja	Oscilometrijski način rada
Način prijenosa	Tehnologija niske potrošnje Bluetooth®
Bežična komunikacija	Raspon frekvencije: 2,4 GHz (2400 - 2483,5 MHz) Modulacija: GFSK Efektivna izračena snaga: <20 dBm
IP klasifikacija	IP 22
Izvor napajanja	4 „AAA“ baterije od 1,5 V
Životni vijek baterije	Oko 300 mjerenja (Uz upotrebu novih alkalnih baterija)
Napon	DC 6 V 4 W
Razdoblje trajanja (životni vijek)	Monitor: 5 godina
Uvjeti okruženja	od 10 °C do 40 °C / od 15 do 90 % rel. vlaž. (bez kondenziranja) / od 800 do 1060 hPa
Uvjeti skladištenja / prijevoza	od -20 °C do 60 °C / od 10 do 90 % rel. vlaž. (bez kondenziranja)
Težina	Tlakomjer: oko 240 g (ne uključujući baterije)
Dimenzije	Tlakomjer: oko 85 mm × 120 mm × 20 mm (ne uključujući manžetu)
Opseg ruke	Od 22 do 42 cm
Sadržaj	Tlakomjer, komplet baterija, priručnik s uputama, upute za postavljanje, torbica za čuvanje
Primijenjeni dio	Tip BF (manšeta)
Zaštita od strujnog udara	ME oprema s unutarnjim napajanjem

Napomene:

- Ove specifikacije podložne su promjenama bez prethodne najave.
- U studiji kliničke validacije, K5 korišteno je na 85 subjekata radi određivanja dijastoličkog krvnog tlaka.
- Tlakomjer je podvrgnut kliničkim istraživanjima prema zahtjevima norme EN ISO 81060-2:2014 i u skladu je s normama EN ISO 81060-2:2014 i EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 (ne uključujući trudnice i pacijente koji imaju preeklampsiju).
- Uređaj je potvrđen za uporabu na trudnicama i pacijenticama koje boluju od preeklampsije sukladno modificiranom protokolu Europskog društva za hipertenziju*.
- IP klasifikacija odnosi se na stupnjeve zaštite koje osiguravaju kućista u skladu s normom IEC 60529. Uređaj je zaštićen od čvrstih stranih predmeta promjera 12,5 mm i većeg, primjerice prsta, kao i od kapljica vode koje padaju ukoso, što može prouzročiti probleme tijekom normalnog rada.
- Ovaj se uređaj može rabiti za neprekidan rad.

CE **0197** **UK** **0088** * Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2016;14 189–197

- Ovaj tlakomjer izveden je sukladno Europskom standardu EN1060, neinvazivni sfigmomanometri, dio 1: Opći zahtjevi i 3. dio: Dodatni zahtjevi za elektromehaničke sustave za mjerenje krvnog tlaka.
- Ovime društvo OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. izjavljuje da je radijska oprema vrste EVOLV (HEM-7600T-E) u skladu s Direktivom 2014/53/EU. Cjelovit tekst deklaracije EU o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internet adresi: www.omron-healthcare.com
- Ovaj proizvod OMRON proizveden je pod strogim sustavom nadzora kvalitete društva OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Japan. Središnja komponenta tlakomjera OMRON je senzor tlaka i on se proizvodi u Japanu.
- Bilo koju ozbiljnu nezgodu koja se dogodi u vezi s ovim uređajem trebate prijaviti proizvođaču i mjerodavnom tijelu države članice u kojoj imate nastan.

	Opis simbola
	Primijenjeni dio - tip BF Stupanj zaštite protiv električnog udara (curenje struje)
IP XX	Oprema klase II. Zaštita od strujnog udara Stupanj zaštite od pristupa prema normi IEC 60529
	Oznaka CE
	Oznaka UKCA
	Simbol za mjereniteljstvo
	Simbol za euroazijsku usklađenost
	Serijski broj
	LOT broj
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Medicinski proizvod
	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Oznaka polariteta priključka
	Za upotrebu samo u zatvorenom prostoru
	Zaštitni znaci tehnologije za mjerenje krvnog tlaka proizvođača OMRON
	Identifikator manšeta kompatibilnih s uređajem
	Indikator pozicioniranja manšete za lijevu ruku
	Oznaka na manšeti koju treba postaviti iznad arterije
	Pokazivač raspona i pozicije poravnanja nadlaktične arterije
	Oznaka kontrole kvalitete proizvođača
	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa
	Indikator opsega ruke pomaže u odabiru primjerene veličine manšete.
	Korisnik mora pogledati ovaj priručnik s uputama.
	Korisnik mora potpuno slijediti ovaj priručnik s uputama radi sigurnosti.
	Istosmjerna struja
	Izmjenična struja
	Datum proizvodnje
	Tehnologija društva OMRON Healthcare u Japanu
	Naznačujuće općenito povišene razine neionizirajućeg zračenja koje može biti opasno ili naznačujuće opremu ili sustave, primjerice u području medicinske elektronike, gdje to obuhvaća RF odašiljače ili gdje se namjerno primjenjuje RF elektromagnetna energija u svrhu dijagnostike ili liječenja.
	Opseg ruke
	Opseg ručnog zgloba
	OMRON connect – aplikacija za prijenos podataka mjerenja na pametni uređaj.

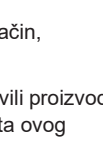
Važne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

Uređaj HEM-7600T-E koji proizvodi društvo OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. u skladu je s normom EN60601-1-2:2015 o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC). Ostalu dokumentaciju u skladu s tom normom o elektromagnetskoj kompatibilnosti možete dobiti od društva OMRON HEALTHCARE EUROPE na adresi navedenoj u ovom priručniku s uputama ili na adresi www.omron-healthcare.com. Informacije o EMC-u za uređaj HEM-7600T-E navedene su na mrežnom mjestu.

O smetnjama u bežičnoj komunikaciji

Ovaj proizvod funkcioniра u nelicenciranom pojasu ISM pri 2,4 GHz. U slučaju da se ovaj proizvod koristi u blizini drugih bežičnih uređaja, uključujući mikrovalne pećnice i bežični LAN, koji funkcioniraju u istom pojasu kao i ovaj proizvod, postoji mogućnost da do smetnji dođe između ovog proizvoda i takvog drugog uređaja. Ako dođe do takvih smetnji, prekinite rad drugih uređaja ili premjestite ovaj proizvod prije nego ga krenete koristiti ili ga ne koristite u blizini drugih uređaja.

Ovaj tlakomjer koristite samo u zemljama članicama EU ili u zemlji u kojoj ste ga kupili. Ako ga koristite drugdje, možda kršite zakone o radiofrekvenciji ili propise dotične zemlje.

Ispravno zbrinjavanje ovog proizvoda (električni i elektronički otpad)	
Ova oznaka na proizvodu ili dokumentaciji koju ste s njim dobili znači da se uređaj na kraju svog vijeka upotrebe ne smije odlagati zajedno s kućanskim otpadom. Kako biste spriječili nanošenje štete okružju ili narušavanje ljudskog zdravlja zbog nekontroliranog zbrinjavanja otpada, odvojite ovaj proizvod od drugih vrsta otpada i pobrinite se da ga reciklirate na odgovoran način, čime se omogućava ponovna upotreba materijalnih resursa.	
Privatni korisnici moraju se obratiti ili prodavaču kod kojeg su nabavili proizvod ili lokalnom vladinom uredu za informacije o mjestu i načinu povrata ovog proizvoda i ekološki prihvatljivog recikliranja.	
Poslovni korisnici mogu se obratiti dobavljaču i provjeriti uvjete i odredbe ugovora o kupnji. Ovaj se proizvod kod zbrinjavanja ne smije miješati s drugim komercijalnim otpadom.	

7. Žigovi

 Oznaka riječi i logotip **Bluetooth®** registrirani su žigovi u vlasništvu poduzeća Bluetooth SIG, Inc., a poduzeće OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. te žigove upotrebljava pod licencijom. Drugi žigovi i trgovački nazivi pripadaju svojim vlasnicima.

Apple i logotip Apple žigovi su tvrtke Apple Inc., registrirani u SAD-u i drugim zemljama. App Store uslužna je marka tvrtke Apple Inc. Android, logotip Google Play žigovi su tvrtke Google Inc.

8. Ograničeno jamstvo

Hvala što ste kupili proizvod društva OMRON. Ovaj proizvod napravljen je od visokokvalitetnih materijala te je pomno izrađen. Izrađen je kako bi vam služio, pod uvjetom da se ispravno koristi i održava na način opisan u priručniku s uputama. Ovaj proizvod ima jamstvo društva OMRON od 5 godine nakon datuma kupnje. OMRON jamči za ispravnu izradu, umijeće i materijale ovog proizvoda. Tijekom razdoblja jamstva, OMRON će, bez naplate rada ili dijelova, popraviti ili zamijeniti oštećeni proizvod ili bilo koji njegov oštećeni dio. Jamstvo ne pokriva sljedeće:

Troškove i rizike transporta.
Troškove popravaka i/ili oštećenja nastalih popravcima od strane neovlaštenih osoba.
Periodične provjere i održavanje.
Neispravnost ili habanje dodatne opreme ili drugih dijelova koji nisu glavni dio uređaja, osim ako to nije izričito navedeno u prijašnjem tekstu.
Troškove nastale neprihvaćanjem potraživanja (to se naplaćuje).
Odsteta bilo koje vrste, uključujući one za ozljede uzrokovane slučajno ili pogrešnom upotrebom.
Usluga baždarenja nije pokrivena jamstvom.

Ako vam je potrebna usluga koja je pokrivena jamstvom, obratite se prodavaču od kojeg ste kupili proizvod ili ovlaštenom distributeru proizvoda tvrtke OMRON. Adrese potražite na pakiranju proizvoda / literaturi ili ih zatražite u specijaliziranoj trgovini. Ako imate problema s pronalaženjem službe za korisnike poduzeća OMRON, obratite nam se za dodatne informacije. omron-healthcare.com

Popravak ili zamjena tijekom trajanja jamstva ne podrazumijeva produljenje ili obnovu jamstvenog razdoblja. Jamstvo vrijedi samo ako se vrati cijeli proizvod zajedno s originalnom fakturom / računom koji je prodavač izdao kupcu.

9. Neke korisne informacije o krvnom tlaku

Što je to krvni tlak?

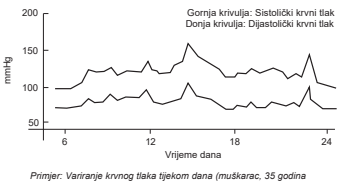
Krvni tlak je mjera sile kojom krv svojim protokom djeluje na stijenke arterija. Arterijski krvni tlak se neprestano mijenja tijekom jednog ciklusa rada srca. Najviši tlak u ciklusu se zove sistolički krvni tlak; najniži krvni tlak se zove dijastolički krvni tlak. Obje vrijednosti, sistolička i dijastolička, potrebne su liječniku kako bi ocijenio razinu krvnog tlaka pacijenta.

Što je to aritmija?

Aritmija je stanje u kojem srčani ritam nije normalan zbog nepravilnosti u bio-električnom sustavu koji je pogon za srce. Tipični simptomi su preskakivanje srca, preuranjene kontrakcije, nenormalno brz (tahikardija) ili spor puls (bradikardija).

Zašto je dobro da krvni tlak mjerimo kod kuće?

Mnogi faktori, kako što su fizička aktivnost, tjeskoba ili doba dana, mogu utjecati na vaš krvni tlak. Jedno mjerenje ne može biti dovoljno za točnu dijagnozu. Stoga je najbolje da svoj krvni tlak pokušate mjeriti u isto vrijeme svakog dana, kako biste došli do precizne indikacije bilo kakvih promjena krvnog tlaka. Krvni tlak je obično nizak ujutro i povećava se od popodneva prema večeri. Niži je ljeti i viši je zimi.



Na koji je način hipertenzija povezana s moždanim udarom?

Hipertenzija (visoki krvni tlak) ključni je čimbenik rizika od moždanog udara. Procjenjuje se da bi učinkovito liječenje spriječilo 1 od 4 hemoragijska moždana udara (izljev krvi u mozak) kod pacijenata s hipertenzijom. Kako bi se pacijenti učinkovitije nosili s hipertenzijom, smjernice za hipertenziju podržavaju kućno mjerenje tlaka kao dodatak mjerenjima u liječničkim ordinacijama.

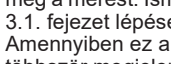
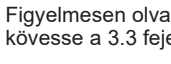
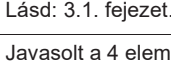
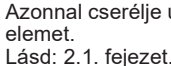
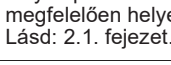
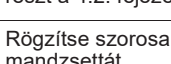
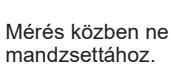
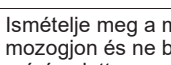
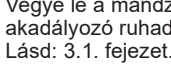
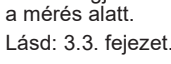
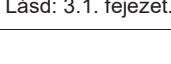
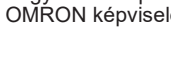
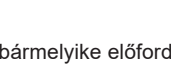
Referencije za gore navedene medicinske tvrdnje dostupne su na zahtjev.

Proizvođač		OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN
Predstavništvo u Europskoj uniji		OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, NIZOZEMSKA www.omron-healthcare.com
Uvoznik u EU		OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Tvornica Matsusaka 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan
Proizvodni pogon		OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors
Podružnice	Uvoznik za Ujedinjeno Kraljevstvo i odgovorna osoba za UK	OMRON MEDIZINTECHNIK HandelsGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Proizvedeno u Japanu

4. Hibaüzenetek és hibaelhárítás

4.1 Hibaüzenetek

Hibakijelzés	Ok	Megoldás
	A vérnyomásmérő szabálytalan szívverést észlelt.	Távolítsa el a mandzsettát. Várjon 2 - 3 percet és ismételje meg a mérést. Ismételje meg a 3.1. fejezet lépéseit. Amennyiben ez a hiba többször megjelenik, lépjen kapcsolatba az orvosával.
	Mérés közbeni túlzott mozgás kijelzése.	Figyelmesen olvassa el és kövesse a 3.3 fejezet lépéseit.
	A mandzsetta túl lazán van felhelyezve.	Rögzítse szorosabban a mandzsettát. Lásd: 3.1. fejezet.
	Az elemek töltöttségi szintje alacsony.	Javasolt a 4 elem újakra történő cseréje. Lásd: 2.1. fejezet.
	Az elemek lemerültek, vagy az elemek hibás polaritással lettek behelyezve.	Azonnal cserélje újakra a 4 elemet. Lásd: 2.1. fejezet. Ellenőrizze, hogy az elemeket helyes polaritással, megfelelően helyezte-e be. Lásd: 2.1. fejezet.
	Csatlakozási hiba. Adatátvitel sikertelen.	Lásd „Csatlakozási hiba. Adatátvitel sikertelen.” című részt a 4.2. fejezetben.
	A mandzsetta túl lazán van felhelyezve.	Rögzítse szorosabban a mandzsettát. Lásd: 3.1. fejezet.
	A mandzsetta a megengedettnél nagyobb nyomásra fújódott fel, majd automatikusan leeresztett.	Mérés közben ne érjen a mandzsettához. Lásd: 3.3. fejezet.
	Mérés közbeni túlzott mozgás kijelzése.	Ismételje meg a mérést. Ne mozogjon és ne beszéljen a mérés alatt. Lásd: 3.3. fejezet.
	A ruházat akadályozza a mandzsettát.	Vegye le a mandzsettát akadályozó ruhadarabokat. Lásd: 3.1. fejezet.
	Mérés közbeni túlzott mozgás kijelzése.	Ismételje meg a mérést. Ne mozogjon és ne beszéljen a mérés alatt. Lásd: 3.3. fejezet.
	A mandzsetta felhelyezése nem megfelelő.	Rögzítse helyesen a mandzsettát. Lásd: 3.1. fejezet.
	* : az „XX” egy hibaszám 6 vagy annál nagyobb értékét fog felvenni, .	Készülékhiba. Vegye fel a kapcsolatot a helyi OMRON képvislettel.

4.2 Hibaelhárítás

Ha mérés közben az alább felsorolt problémák bármelyike előfordul, ellenőrizze, hogy nincs-e más elektromos eszköz 30 cm-nél közelebb a készülékhez. Ha a probléma továbbra is fennáll, tekintse meg az alábbi táblázatot.

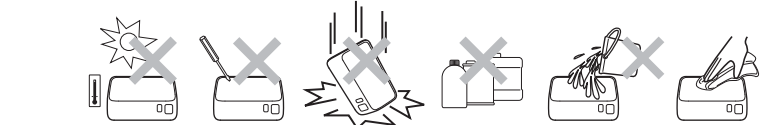
Probléma	Okok és megoldások
Nincs áramellátás. Nem jelenik meg semmi a kijelzőn.	Az elemeket cserélje újakra. Ellenőrizze az elemek helyzetét és polaritását. Lásd: 2.1. fejezet.
A mérési eredmények túl magasak vagy alacsonyak.	A vérnyomás folyamatosan változik. A stressz, a napszak, a mandzsetta pozíciója és egyéb faktorok is befolyásolhatják a vérnyomást. Tekintse át a 3.2. és 3.3. fejezeteket.
Csatlakozási hiba. / Adatátvitel sikertelen.	Lehetséges, hogy a vérnyomásmérő nincs az okos eszköz vételi távolságán belül, vagyis túl messze van az okos eszköztől. Ha nincs adatátviteli interferencia a vérnyomásmérő közelében, akkor vigye a vérnyomásmérőt az okos eszköz 5 m-es (16 láb) körzetén belülre és próbálja újra.
	A mobil eszköz Bluetooth® funkciója ki van kapcsolva. Kapcsolja be a Bluetooth® funkciót az okos eszközön és a vérnyomásmérőn, majd próbálja meg ismét az adatok elküldését.
	A vérnyomásmérőn a Bluetooth® funkció ki van kapcsolva. Lásd a „ A Bluetooth® „BE” értékre állítása ” című részt a „3.4 A Bluetooth® „KI” értékre állítása ” fejezetben.
	A vérnyomásmérő és az okostelefon összepárosítása sikertelen. Párosítsa össze ismét az eszközöket. Lásd a „A vérnyomásmérő és egy okos eszköz párosítása” című részt a 2.2. fejezetben. További részleteket lásd „OMRON connect” alkalmazás „Help” (Súgó) felületén.
	Az okos eszközön működő alkalmazás nem áll készen. Ellenőrizze az alkalmazást és próbálja meg újra elküldeni az adatokat. Lásd a „A vérnyomásmérő és egy okos eszköz párosítása” című részt a 2.2. fejezetben. Ha az „Err” hibajelzés az alkalmazás ellenőrzése után is látható, vegye fel a kapcsolatot az OMRON viszonteladóval vagy kereskedővel. Ellenőrizze az okos eszközzel való kompatibilitást az omronconnect.com weboldalon

5. Karbantartás és tárolás

5.1 Karbantartás

A következőkre figyeljen oda, hogy megvédje a készülékét a károsodástól:

- A készüléket és tartozékait tiszta, biztonságos helyen tárolja.
- Ne használjon semmilyen karcoló vagy illekony tisztítószert.
- Ne mossa le, illetve ne merítse vízbe a készüléket és egyetlen tartozékát sem.
- Ne használjon benzint, hígítót vagy más hasonló oldószereket a készülék tisztításához.



- A vérnyomásmérőt és a mandzsettát egy puha, száraz ruhával vagy puha, benedvesített ruhával és semleges szappannal tisztítsa meg, majd szükség esetén törölje át egy száraz ruhával.
- A gyártó által jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások a garancia elvesztésével járnak. Ne szerelje szét és ne próbálja megjavítani a készüléket vagy a tartozékait.

Kalibrálás és gondozás

- A vérnyomásmérő pontosságát gondosan teszteltük, és a készüléket hosszú élettartamra terveztük.
- Általánosságban javasoljuk, hogy 2 évente ellenőriztesse a készüléket a megfelelő működés és pontosság érdekében. Vegye fel a kapcsolatot az OMRON üzlettel vagy a disztribútorral.

5.2 Tárolás

Ne tárolja a készüléket a következő körülmények között:

- Ha a készülék nedves.
- Szélsőséges hőmérsékletnek, nedvességnek, közvetlen napfénynek, pornak vagy korrozív hatású páráknak, pl. hipónak kitett helyen.
- Rezgésnek, ütésnek kitett helyen, vagy ahol a készülék nem vízszintesen áll.

6. Specifikációk

Termékkategória	Elektromos vérnyomásmérő készülékek
Termékleírás	Automata felkaron működő vérnyomásmérő készülék
Modell (kód)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Kijelző	OLED kijelző
Mandzsettanyomás tartománya	Nyomás: 0–299 Hgmm
Mérési tartomány	Nyomás: 40–260 Hgmm Pulzus: 40–180 szívverés/perc Nyomás: ±3 Hgmm Pulzus: ±5% a kijelzett értéktől
Pontosság	Nyomás: ±3 Hgmm
Felfűtés	„Fuzzy” logika által vezérelt elektromos pumpa
Leeresztés	Automata gyors leeresztés
Mérési módszer	Oscillometrikus módszer
Átviteli mód	Bluetooth® alacsony energiaszintű technológia
Vezeték nélküli kommunikáció	Frekvenciatartomány: 2,4 GHz (2400–2483,5 MHz) Moduláció: GFSK Adásteljesítmény: <20 dBm IP 22
IP besorolás	IP 22
Áramforrás	4 db 1,5 V-os „AAA” elem
Az elem élettartama	Körülbelül 300 mérés (új alkáli elemek használata esetén)
Tápellátás	6 V egyenáram, 4 W
Tartósság (élettartam)	Vérnyomásmérő: 5 év
Működési körülmények	10°C - 40°C, 15 - 90% relatív páratartalom között (páraletcsapódás nélkül) / 800–1060 hPa
Tárolási / szállítási feltételek	-20 és +60°C között, 10% és 90% relatív páratartalom között (páraletcsapódás nélkül)
Súly	Vérnyomásmérő: körülbelül 240 g (elemek nélkül)
Méretek	Vérnyomásmérő: körülbelül 85 mm × 120 mm × 20 mm (a mandzsetta nélkül)
Kárkerület	22–42 cm
Tartalom	Vérnyomásmérő, elemek, használati útmutató, telepítési utasítások, tárolótok
Érintkező rész:	BF típus (Mandzsetta)
Áramütés elleni védelem	Belső tápellátású orvosi készülék

Megjegyzések:

- A specifikációk előzetes értesítés nélkül módosulhatnak.
- A klinikai érvényesítő vizsgálat során a K5 85 alanyon lett alkalmazva a diasztolés vérnyomás meghatározásakor.
- Ezt a vérnyomásmérőt az EN ISO 81060-2:2014 követelményeinek megfelelő klinikai vizsgálatoknak vetették alá és megfelel az EN ISO 81060-2:2014 valamint az EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 követelményeinek (kivéve az állapotos vagy pre-eclamsiával rendelkező páciensek esetében).
- Ez a készülék alkalmas terhes és preeclampsia kórképpel diagnosztizált páciensek kezelésére a European Society of Hypertension módosított irányelvének* megfelelően.
- Az IP védettség osztályozása a villamos gyártmányok burkolatai által nyújtott védettségi fokozatokat jelöli az IEC 60529 szabványban leírtaknak megfelelően. A készülék 12,5 mm átmérőjű és annál nagyobb szilárd idegen testek, például ujjak hatásai ellen, valamint vízzel való indirekt érintkezéssel szemben védett.
- A készülék alkalmas a folyamatos használatra.

CE 0197 **UKCA** 0008

* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 169–197

- Ezt a vérnyomásmérőt az EN1060 számú, nem-invazív vérnyomásmérőkre vonatkozó EU szabvány 1. és 3. része (általános követelmények és kiegészítő követelmények elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerekhez) által definiált előírásoknak megfelelő módon tervezték.
- Az OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. ezennel kijelenti, hogy az EVOLV (HEM-7600T-E) típusú rádióhullámot sugárzó berendezés megfelel a 2014/53/EK irányelv előírásainak.
- Az EK területén érvényes megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege az alábbi weboldalon érhető el: www.omron-healthcare.com
- Ezt az OMRON terméket az OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., japán székhelyű vállalat szigorú minőségbiztosítási rendszerét követve gyártották. Az OMRON vérnyomásmérők fő része, a nyomásérzékelő, Japánban készült.
- Kérjük, tájékoztassa a gyártót és a székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát minden, a készülékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményről.

Szimbólumok leírása	
	Érintkező rész – BF típus
	Áramütés (kóboráram) elleni védelem fokozata
IP XX	II. osztályba tartozó berendezés. Áramütés elleni védelem
CE	Az IEC 60529 által nyújtott IP-védettség foka
UKCA	CE jelölés
	UKCA jelölés
EAC	Mérésügyi szimbólum
	Eurázsiai megfelelőség szimbóluma
SN	Sorozatszám
LOT	Gyártási szám
UDI	Egyedi eszközazonosító
MD	Orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékletre vonatkozó korlát
	Páratartalomra vonatkozó korlát
	Légnyomásra vonatkozó korlát
	A megfelelő csatlakoztatási polaritás jelzése
	Csak beltéri használatra
 vagy 	Az OMRON védjeggyel védett vérnyomásmérési technológiája
 vagy 	A készülékkel kompatibilis mandzsetták azonosítója
	Mandzsettapozicionálójelzés a bal karhoz
 vagy 	Jelzés a mandzsettán az artéria feletti pozicionáláshoz
INDEX	Méretsáv kijelzés és a felkarverőér igazítási pozíciója
 vagy 	A gyártó minőség-ellenőrzési jelzése
LATEX FREE	Latexmentes
	Kárkerület méretségének kijelzése a megfelelő méretű mandzsetta kiválasztásához.
	A felhasználónak a használati útmutató leírásait kell követnie.
	A felhasználó biztonsága érdekében a használati útmutató előírásainak pontos betartására van szükség.
	Egyenáram
	Váltakozó áram
	A gyártás időpontja
	OMRON Healthcare technológia, Japán
	Magas szintű, potenciálisan veszélyes ionizáló sugárzási szintek jelzéséhez, vagy olyan eszközök és rendszerek jelzéséhez, mint pl. orvosi elektronikus környezetek RF berendezésekkel, melyek RF elektromágneses energiát használnak diagnosztikai vagy terápiás célokra.
	Kárkerület
	Csuklókerület
	OMRON connect - Alkalmazás a mérési adatok feltöltéséhez okos eszközre.

Fontos információk az elektromágneses kompatibilitást (EMC) illetően

Ez az OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. által gyártott HEM-7600T-E készülék megfelel az Elektromágneses Kompatibilitásról (EMC) szóló EN60601-1-2:2015 szabványnak. Ezzel az EMC szabvánnyal kapcsolatos további dokumentációk az OMRON HEALTHCARE EUROPE használati útmutatóban található címen vagy a www.omron-healthcare.com webhelyen érhetők el. A HEM-7600T-E készülékre vonatkozó EMC információkat ezen a weboldalon találja.

A vezeték nélküli kommunikációs interferenciáról

A termék a szabadon használható, 2,4 GHz-es ISM rádiós sávban működik. Ha a termék olyan vezeték nélküli eszközök közelében működik, melyek ugyanezt a frekvenciatartományt használják (pl. mikrohullámú sütő, vezeték nélküli LAN eszközök, stb.), akkor előfordulhat, hogy interferencia lép fel az eszközök és a termék között. Interferencia esetén kapcsolja ki a többi eszközt, vagy helyezze át a terméket a használat idejére, vagy ne használja a terméket egyéb vezeték nélküli eszközök közelében.

A vérnyomásmérőt csak az EU tagországaiban vagy a vásárlás országában használhatja. Ha máshol használja, akkor megserítheti az adott ország hírközlésre vonatkozó szabályait.

A termék megfelelő hulladékkezelése (Elektromos és elektronikus készülékekből származó hulladék esetén)	
A készüléken és a dokumentációban található ábra azt jelzi, hogy a berendezés az élettartama végén nem háztartási hulladékként kezelendő. A szabályozatlan hulladékkezelésből fakadó környezet- és egészségkárosodás elkerülése érdekében a terméket élettartama végén az egyéb hulladéktípusoktól elkülönítve kell kezelni és gondoskodni kell alkotóelemeinek megfelelő újrahasznosításáról.	
A berendezés használaton kívüli részeinek újrahasznosításával kapcsolatban a háztartáson belüli felhasználók a viszonteladóval (ahol a berendezést vásárolták), vagy a helyi önkormányzati hivattalal vegyék fel a kapcsolatot.	
Üzleti felhasználók forduljanak viszonteladójukhoz, és a termék vásárlásakor kötött szerződés feltételeinek megfelelően járjanak el. A termék nem kezelhető együtt egyéb kereskedelmi hulladékkal.	

7. Védjegyek

A **Bluetooth®** szó és logó a Bluetooth SIG, Inc. bejegyzett védjegyei, és az OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. licenc alatt használja. A dokumentumban használt minden más védjeggyel és márkanévvel a megfelelő tulajdonos rendelkezik.

Az Apple és az Apple logó az Apple Inc. regisztrált védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban. Az App Store az Apple Inc. egy szolgáltatásának márkaneve. Az Android és a Google Play logó a Google Inc. védjegyei.

8. Korlátozott garancia

Köszönjük, hogy OMRON terméket vásárolt. Ez a termék kiváló minőségű anyagokból készült és nagy körültekintéssel szerelték össze. Úgy készült, hogy a használati utasításban meghatározott módon való helyes használat és karbantartás esetén maximálisan kielégítse az Ön elvárásait. A termékre a vásárlás dátumától számított 5 évre garanciát vállal az OMRON. A termék megfelelő felépítése, megmunkálása és az anyagok az OMRON által garantáltak. Ezen garanciális időszak során az OMRON díjmentesen kijavítja vagy kicseréli a hibás terméket vagy bármely meghibásodott alkatrészét. A garancia nem vonatkozik a következőkre:

- Szállítási költségek és szállítással összefüggő kockázatok.
- Arra fel nem hatalmazott személy által végzett javításokkal összefüggő költségek és/vagy meghibásodások.
- Rendszeres ellenőrzés és karbantartás.
- A fő készülék opcionális alkatrészeinek vagy egyéb tartozékainak meghibásodása vagy elhasználódása, hacsak ezekre kifejezetten nem vonatkozik külön garancia.
- Az igény elutasítása miatt felmerülő költségek (ezek felszámításra kerülnek).
- A véletlen baleset vagy helytelen használat miatt bekövetkező károk, beleértve a személyi sérüléseket is.
- A kalibrálási szolgáltatásra nem vonatkozik a garancia.

A garanciaigény érvényesítéséhez forduljon a kereskedőhöz, akitől a terméket vásárolta vagy valamelyik hivatalos OMRON forgalmazóhoz. A címet lásd a termék csomagolásán / kézikönyvben vagy érdeklődjön a viszonteladónál. Ha nem talál OMRON ügyfélszolgálatot, lépjen kapcsolatba velünk. omron-healthcare.com

A garancia keretében végzett javítás vagy csere nem jelenti a jótállási idő meghosszabbítását vagy megújítását. A garancia csak abban az esetben érvényesíthető, ha a komplett terméket visszajuttatja, a kereskedő által kiállított eredeti blokkal/készpénzes számlával együtt.

9. Hasznos információk a vérnyomásról

Mi a vérnyomás?

A vérnyomás annak az erőnek a mértéke, amelyet az áramló vér az artériák falára gyakorol. Az artériás vérnyomás folyamatosan változik a szív ciklusnak megfelelően.

A ciklus alatti legmagasabb értéket szisztolés vérnyomásnak; a legalacsonyabb értéket diasztolés vérnyomásnak nevezzük. Mindkét nyomás (a szisztolés és a diasztolés) értékére szüksége van az orvosnak ahhoz, hogy értékelhesse a páciens vérnyomásának állapotát.

Mi az aritmia (szívritmuszavar)?

Az aritmia (szívritmuszavar) olyan állapot, amikor a szívritmus a szívverést vezérlő bioelektromos rendszer hibája miatt rendellenes. Jellemző tünetek a ki-kihagyó pulzus, az extraszisztolé, a kórosan gyors (tachycardia) vagy lassú (bradycardia) szívritmuskódés.

Miért hasznos az otthoni vérnyomásmérés?

Sok tényező befolyásolhatja a vérnyomás értékét, ilyen például a fizikai tevékenység, az idegesség és a napszak. Egyetlen mérés nem elég a pontos diagnózishoz. Ezért az a legjobb, ha minden nap azonos időpontban méri meg a vérnyomását, így pontosan nyomon követheti a változást. A vérnyomás általában reggel alacsony, és délutántól estig emelkedik. Nyáron alacsonyabb, télen magasabb.

Hogyan függ össze a magas vérnyomás és a szélütés (stroke)?

A hipertónia (magas vérnyomás) a stroke egyik kulcs kockázati tényezője. A becslések alapján a magas vérnyomásban szenvedők körében a betegség hatékony kezelésével 4 haemorrhagiás stroke (agyvérzés) esetből 1 megelőzhető.

A magas vérnyomással foglalkozó iránymutatások a betegség sikeres kezelése érdekében az orvosi rendelőkben végrehajtott mérések mellett hatékonynak tartják az otthoni vérnyomásmérést is.

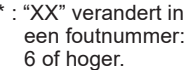
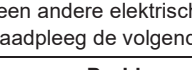
A fenti állításokra vonatkozó tudományos hivatkozások kérésre elérhetők.

Gyártó 	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN
EU-képviselő 	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, HOLLANDIA www.omron-healthcare.com
EU importőr	
Termékképviselő	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japán
Leányvállalatok	Egyesült királysági importőr és UK felölős személy OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opai 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

Származási ország: Japán

4. Foutmeldingen en problemen oplossen

4.1 Foutmeldingen

Foutweergave	Oorzaak	Oplossing
	Er wordt een onregelmatige hartslag waargenomen.	Verwijder de armmanchet. Wacht 2 tot 3 minuten en meet dan de bloeddruk opnieuw. Herhaal de stappen in paragraaf 3.1. Neem contact op met uw arts als deze foutmelding blijft verschijnen.
	Beweging tijdens de meting.	Lees zorgvuldig de stappen in paragraaf 3.3 en herhaal deze.
	De armmanchet is te los aangebracht.	Breng de armmanchet strakker aan. Zie paragraaf 3.1.
	Het batterijvermogen is laag.	U wordt geadviseerd alle 4 de batterijen te vervangen door nieuwe exemplaren. Zie paragraaf 2.1.
	De batterijen zijn leeg of de batterijen zijn niet correct geplaatst (plus- en minpool).	Vervang onmiddellijk de 4 batterijen door nieuwe exemplaren. Zie paragraaf 2.1. Controleer of de batterijen correct zijn geplaatst met de plus- en minpool in de juiste richting. Zie paragraaf 2.1.
	Verbinding mislukt. Er worden geen gegevens verzonden.	Raadpleeg "Verbinding mislukt. Er worden geen gegevens verzonden." in paragraaf 4.2.
	De armmanchet is te los aangebracht.	Breng de armmanchet strakker aan. Zie paragraaf 3.1.
	De armmanchet is harder opgepompt dan de maximaal toegestane druk en is vervolgens automatisch ontlucht.	Raak de armmanchet niet aan tijdens een meting. Zie paragraaf 3.3.
	Beweging tijdens de meting.	Herhaal de meting. Praat en beweeg niet tijdens de meting. Zie paragraaf 3.3.
	Kleding zit in de weg voor de armmanchet.	Trek kleding die de armmanchet in de weg zit uit. Zie paragraaf 3.1.
	Herhaal de meting.	Herhaal de meting. Praat en beweeg niet tijdens de meting. Zie paragraaf 3.3.
	Beweging tijdens de meting.	Breng de armmanchet op de juiste manier aan. Zie paragraaf 3.1.
	De armmanchet is niet juist aangebracht.	Breng de armmanchet op de juiste manier aan. Zie paragraaf 3.1.
	Apparaatfout.	Neem contact op met uw plaatselijke OMRON-vertegenwoordiger.

4.2 Problemen oplossen

Controleer in geval van onderstaande problemen tijdens de meting als eerste of er geen andere elektrische apparatuur binnen 30 cm van het apparaat aanwezig is. Raadpleeg de volgende tabel indien het probleem aanhoudt.

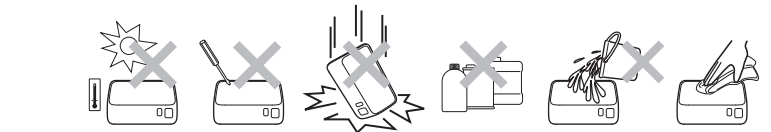
Probleem	Oorzaak en oplossing
Geen stroom. Er wordt geen beeld weergegeven op het display.	Vervang alle batterijen door nieuwe exemplaren. Controleer of de batterijen correct zijn geplaatst (plus- en minpool). Zie paragraaf 2.1.
Meetwaarden lijken te hoog of te laag.	De bloeddruk schommelt voortdurend. Vele factoren, waaronder stress, tijdstip van de dag en de manier waarop de armmanchet is aangebracht, kunnen van invloed zijn op uw bloeddruk. Zie paragraaf 3.2 en 3.3.
Verbinding mislukt. / Er worden geen gegevens verzonden.	De bloeddrukmeter is mogelijk niet correct binnen het transmissiebereik van het smart apparaat geplaatst of te ver ervandaan. Als er in de buurt van de bloeddrukmeter geen oorzaak te vinden is voor de storing van de gegevensoverdracht, plaatst u de bloeddrukmeter binnen 5 m van het smart apparaat en probeert u het opnieuw.
	De Bluetooth® -functie van het smart apparaat is uitgeschakeld. Schakel de Bluetooth® -functie van het smart apparaat en uw bloeddrukmeter in en probeer vervolgens opnieuw de gegevens te verzenden.
	De Bluetooth® -functie van de bloeddrukmeter is uitgeschakeld. Zie "De Bluetooth® -functie inschakelen" in "3.4 Bluetooth® uitschakelen".
	De koppeling tussen de bloeddrukmeter en het smart apparaat is mislukt. Probeer de apparaten opnieuw te koppelen. Raadpleeg "Uw bloeddrukmeter koppelen met een smart apparaat" in paragraaf 2.2. Ga voor meer informatie naar "Help" in de app "OMRON connect".
	De toepassing op het smart apparaat is niet gereed. Controleer de toepassing en probeer de gegevens vervolgens opnieuw te verzenden. Raadpleeg "Uw bloeddrukmeter koppelen met een smart apparaat" in paragraaf 2.2. Als het symbool "Err" nog steeds wordt weergegeven nadat u de toepassing hebt gecontroleerd, neemt u contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur. Controleer of uw smart apparaat compatibel is met deze bloeddrukmeter op omronconnect.com

5. Opslag en onderhoud

5.1 Onderhoud

Neem onderstaande aanwijzingen in acht om beschadiging van het apparaat te voorkomen:

- Bewaar het apparaat en de componenten op een schone plaats.
- Gebruik geen schurende of vluchtige reinigingsmiddelen.
- Was het apparaat en de componenten niet en dompel deze niet onder in water.
- Gebruik geen benzine, verdunners of vergelijkbare oplosmiddelen om het apparaat te reinigen.



- Gebruik een zachte, droge doek of een zachte, vochtige doek en neutrale zeep voor het reinigen van de bloeddrukmeter en de armmanchet en veeg deze vervolgens af met een droge doek.
- Veranderingen of modificaties die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, maken de garantie ongeldig. Haal het apparaat of de componenten niet los of uit elkaar en probeer ze niet zelf te repareren.

Kalibratie en onderhoud

- De nauwkeurigheid van deze bloeddrukmeter is zorgvuldig getest en de meter is ontworpen voor een lange levensduur.
- Het wordt algemeen aanbevolen het apparaat elke 2 jaar te laten controleren op juiste werking en nauwkeurigheid. Raadpleeg de OMRON-verkoper of -distributeur.

5.2 Opslag

Bewaar het apparaat niet onder de volgende omstandigheden:

- Als het apparaat nat is.
- Locaties die zijn blootgesteld aan extreme temperaturen, vochtigheid, direct zonlicht, stof of bijtende dampen, zoals bleekmiddel.
- Op plaatsen die blootgesteld zijn aan trillingen, schokken of die schuin zijn.

6. Specificaties

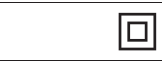
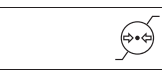
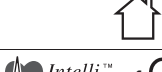
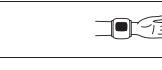
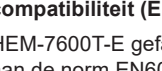
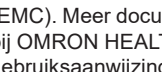
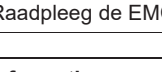
Productcategorie	Elektronische slygommanometers
Productbeschrijving	Automatische bovenarmbloeddrukmeter
Model (nummer)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Display	OLED-display
Drukbereik van manchet Meetbereik	Druk: 0 tot 299 mmHg Druk: 40 tot 260 mmHg Hartslag: 40 tot 180 slagen/min. Druk: ±3 mmHg
Nauwkeurigheid	Hartslag: ±5% van de weergegeven waarde Fuzzy logic bestuurd door een elektrische pomp Automatische snelle ontluchting Oscillometrische methode
Oppompen Ontluchten Meetmethode	
Overdrachtsmethode Draadloze communicatie	Bluetooth® low energy-technologie Frequentiebereik: 2,4 GHz (2.400 - 2.483,5 MHz) Modulatie: GFSK Effectief uitgestraalde energie: <20 dBm IP 22
IP-classificatie	4 "AAA"-batterijen 1,5 V
Stroomvoorziening	Circa 300 metingen (met nieuwe alkalinebatterijen)
Levensduur batterijen	6 V DC 4 W
Nominaal vermogen	Meter: 5 jaar
Levensduur	10°C tot 40°C/15 tot 90% RV (zonder condensvorming)/
Omstandigheden tijdens bedrijf	800 tot 1.060 hPa
Opslag/transport	-20°C tot 60°C/10 tot 90% RV (zonder condensvorming)
Gewicht	Bloeddrukmeter: circa 240 g (zonder batterijen)
Afmetingen	Bloeddrukmeter: circa 85 mm x 120 mm x 20 mm (zonder armmanchet)
Armomtrek	22 tot 42 cm
Inhoud	Bloeddrukmeter, batterijenset, gebruiksaanwijzing, installatie-instructies, opbergtas
Toegepast onderdeel	Type BF (Manchet)
Bescherming tegen elektrische schokken	ME-apparaat met interne voeding

Opmerkingen:

- Deze specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.
- In de klinische validatiestudie werd K5 gebruikt bij 85 personen voor het bepalen van de diastolische bloeddruk.
- Deze bloeddrukmeter is klinisch onderzocht volgens de vereisten van EN ISO 81060-2:2014 en voldoet aan EN ISO 81060-2:2014 en EN ISO 81060-2:2019+A1:2020 (met uitzondering van zwangere vrouwen en patiënten met pre-eclampsie).
- Dit apparaat is goedgekeurd voor gebruik bij zwangere vrouwen en patiënten met pre-eclampsie in overeenstemming met de herziening van het protocol van de European Society of Hypertension (ESH)*.
- IP-classificatie is de mate van bescherming die de behuizing biedt in overeenstemming met IEC 60529. Dit apparaat is beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en meer zoals een vinger en tegen schuin invallende waterdruppels die problemen kunnen veroorzaken bij normaal gebruik.
- Dit apparaat is geschikt voor continuagebruik.

CE 0197	UKCA 0086	* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197
----------------	---------------------	---

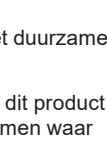
- Deze bloeddrukmeter is ontworpen volgens de Europese standaard EN1060, niet-invasieve sfigomanometer deel 1: Algemene vereisten en deel 3: Aanvullende vereisten voor elektromechanische bloeddrukmeetssystemen.
- Hierbij verklaart OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., dat de radioapparatuur van het type EVOLV (HEM-7600T-E) voldoet aan richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.omron-healthcare.com
- Dit OMRON-product is vervaardigd conform het strenge kwaliteitssysteem van OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. De hoofdkomponent voor OMRON-bloeddrukmeters, de druksensor, wordt geproduceerd in Japan.
- Meld alle ernstige voorvallen die zich in relatie tot dit apparaat hebben voorgedaan, bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin u bent gevestigd.

Beschrijving van symbolen	
	Toegepast onderdeel, type BF
	Beschermingsgraad tegen elektrische schokken (lekstroom)
IP XX	Apparatuur van Klasse II. Bescherming tegen elektrische schokken
	Beschermingsklasse volgens IEC 60529
	CE-merkteken
	UKCA-markering
	Metrology-symbool
	Symbool van Euraziatische conformiteit
	Serienummer
	Partijnummer
	Unieke apparaat-ID
	Medisch apparaats
	Temperatuurbegrenzing
	Vochtigheidsbegrenzing
	Luchtdrukbegrenzing
	Indicatie van polariteit van aansluiting
	Alleen voor gebruik binnenshuis
	Technologie voor bloeddrukmeting onder handelsmerk van OMRON
	Identificatie van manchetten die compatibel zijn met het apparaat
	Indicator voor positionering van de manchet voor de linkerarm
	Markering op de manchet die boven de slagader moet worden geplaatst
	Bereikaanduiding en positie voor uitlijning met slagader
	Symbool voor kwaliteitscontrole van fabrikant
	Bevat geen natuurrubberlatex
	Bereikindicator voor armomtrek om te helpen bij het kiezen van de juiste manchetmaat.
	Noodzaak voor de gebruiker om deze gebruiksaanwijzing te raadplegen
	Noodzaak voor de gebruiker om zich voor de eigen veiligheid zorgvuldig aan deze gebruiksaanwijzing te houden
	Gelijkstroom
	Wisselstroom
	Productiedatum
	Technologie van OMRON Healthcare in Japan
	Geeft in het algemeen verhoogde, potentieel gevaarlijke niveaus aan van niet-ioniserende straling of duidt op apparatuur of systemen, bijvoorbeeld in de medische elektrische omgeving, die RF-zenders bevatten of die opzettelijk elektromagnetische RF-energie toepassen voor diagnose of behandeling.
	Armomtrek
	Polsomtrek
	OMRON connect - app voor het uploaden van meetgegevens naar smart device.

Belangrijke informatie met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)
HEM-7600T-E gefabriceerd door OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. voldoet aan de norm EN60601-1-2:2015 voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Meer documentatie met betrekking tot deze EMC-norm is verkrijgbaar bij OMRON HEALTHCARE EUROPE, op het adres dat in deze gebruiksaanwijzing staat vermeld of op www.omron-healthcare.com . Raadpleeg de EMC-informatie voor HEM-7600T-E op de website.

Informatie over verstoring van draadloze communicatie
Dit Product maakt gebruik van de niet-gelicentieerde ISM-band op 2,4 GHz. Wanneer dit Product wordt gebruikt in de buurt van andere draadloze apparaten, waaronder magnetrons en draadloze LANs, die gebruikmaken van dezelfde frequentieband als dit Product, bestaat de mogelijkheid dat er storing optreedt tussen dit Product en dergelijke andere apparaten. Als dergelijke storing optreedt, moet u deze andere apparaten uitschakelen of dit Product verplaatsen voordat u dit Product gebruikt, of moet u dit Product niet gebruiken in de buurt van andere draadloze apparaten.

Gebruik deze meter alleen in de lidstaten van de EU of het land waar u deze hebt aangeschaft. Als u het elders gebruikt, maakt u mogelijk inbreuk op de radiowetten of -voorschriften van dat land.

Correcte verwijdering van dit product (elektrische & elektronische afvalapparaatuur)	
Dit merkteken op het product of het bijbehorende informatiemateriaal duidt erop dat het niet met ander huishoudelijk afval verwijderd moet worden aan het einde van zijn gebruiksduur. Om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid door ongecontroleerde afvoer van afval te voorkomen, moet u dit product van andere soorten afval scheiden en op een verantwoorde manier recycleren, zodat het duurzame hergebruik van materiaalbronnen wordt bevorderd.	
Thuisgebruikers moeten contact opnemen met de winkel waar ze dit product hebben gekocht of met de gemeente waar ze wonen om te vernemen waar en hoe ze dit product milieuvriendelijk kunnen laten recycleren.	
Zakelijke gebruikers moeten contact opnemen met hun leverancier en de algemene voorwaarden van de koopovereenkomst nalezen. Dit product mag niet worden gemengd met ander bedrijfsafval voor verwijdering.	

7. Handelsmerken

Het woordmerk en de logo's van **Bluetooth®** zijn gedeponeerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en enig gebruik hiervan door OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. geschiedt onder licentie. Overige handelsmerken en handelsnamen zijn van hun respectievelijke eigenaren.

Apple en het logo van Apple zijn handelsmerken van Apple Inc., die zijn gedeponeerd in de V.S. en in andere landen. App Store is een dienstmerk van Apple Inc. Android en het Google Play-logo zijn handelsmerken van Google Inc.

8. Beperkte garantie

Dank u voor de aankoop van een OMRON-product. Dit product is vervaardigd van hoogwaardige materialen en er is veel zorg besteed bij de fabricage ervan. Het is ontworpen voor optimale gebruiksvriendelijkheid, mits het juist wordt gebruikt en onderhouden zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Dit product wordt door OMRON gegarandeerd voor een periode van 5 jaar vanaf de aankoopdatum. De juiste constructie, afwerking en materialen van dit product worden gegarandeerd door OMRON. Tijdens deze garantieperiode zal OMRON, zonder kosten voor arbeid of onderdelen, het defecte product of de defecte onderdelen repareren of vervangen.

De garantie geldt niet voor het volgende:

- Transportkosten en risico's van transport.
- Kosten voor reparaties en/of defecten als gevolg van reparaties door niet-erkende personen.
- Periodieke controles en onderhoud.
- Storingen in of slijtage van optionele onderdelen of andere hulpstukken buiten het hoofdapparaat zelf, tenzij hierboven expliciet gegarandeerd.
- Kosten als gevolg van het niet accepteren van een claim (deze worden in rekening gebracht).
- Schade van welke aard dan ook, inclusief persoonlijke schade, als gevolg van een ongeval of misbruik.
- Kalibratieservice valt niet onder de garantie.

Als garantieonderhoud nodig is, gaat u naar de dealer waar het product is aangeschaft of naar een erkend OMRON-distributeur. Raadpleeg de productverpakking/-informatie of de gespecialiseerde verkoper voor het adres. Als u moeite hebt om een OMRON-klantenservice te vinden, neemt u contact met ons op voor informatie. omron-healthcare.com

Reparatie of vervanging onder de garantie vormt geen aanleiding voor enige uitbreiding of verlenging van de garantieperiode. De garantie wordt alleen verleend als het volledige product wordt geretourneerd, samen met de originele factuur/aankoopbon die aan de consument is overhandigd door de verkoper.

9. Nuttige informatie over bloeddruk

Wat is bloeddruk?

Bloeddruk is de druk van het bloed op de slagaderwand. Arteriële bloeddruk verandert voortdurend tijdens de hartcyclus. De hoogste bloeddruk in deze cyclus wordt de systolische bloeddruk genoemd; de laagste is de diastolische bloeddruk. Zowel de systolische als de diastolische druk zijn voor een arts noodzakelijk om de status van de bloeddruk van een patiënt te kunnen beoordelen.

Wat is aritmie?

Aritmie is een toestand waarbij het hartritme abnormaal is door storingen in het bio-elektrische systeem dat voor de hartslag zorgt. Typische symptomen zijn overgeslagen hartslagen, voortijdige samentrekking, abnormaal snelle (tachycardie) of langzame (bradycardie) hartslag.

Waarom is het goed om de bloeddruk thuis te meten?

Veel factoren, zoals fysieke inspanning, opwinding of het tijdstip, kunnen uw bloeddruk beïnvloeden. Een enkele meting is mogelijk niet voldoende voor een accurate diagnose. Het is daarom aan te bevelen uw bloeddruk elke dag op hetzelfde tijdstip te meten, om zodoende een nauwkeurige indicatie te krijgen van mogelijke veranderingen in de bloeddruk. De bloeddruk is normaal gesproken s morgens het laagst en stijgt dan in de loop van de dag. De bloeddruk is in de zomer lager en in de winter hoger.

Wat is het verband tussen hypertensie en beroerten?

Hypertensie (hoge bloeddruk) is de belangrijkste risicofactor voor een beroerte. Effectieve behandeling onder patiënten met hypertensie zou naar schatting 1 van de 4 hersenbloedingen kunnen voorkomen. Richtlijnen met betrekking tot hypertensie onderschrijven het gebruik van bloeddrukmeting thuis als aanvulling op de metingen in artsenpraktijken als hulpmiddel bij het effectief omgaan met hypertensie.

Referenties voor de bovenstaande medische claims zijn op aanvraag beschikbaar.

Fabrikant 	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN
Vertegenwoordiging in de EU EC REP	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp NEDERLAND www.omron-healthcare.com
Importeur in de EU	
Productiefaciliteit	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan
Dochter-ondernemingen	Importeur voor het Verenigd Koninkrijk en verantwoordelijke in het VK
	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

Geproduceerd in Japan

4. Feilmeldinger og feilsøking

4.1 Feilmeldinger

Symbol	Årsak	Løsning
	Uregelmessig hjerterytme er registrert.	Ta av mansjetten. Vent i 2–3 minutter før du måler på nytt. Gjenta trinnene i 3.1. Kontakt lege hvis feilmeldingen fortsetter å vises.
	Bevegelse under målingen.	Les og gjenta trinnene under 3.3.
	Mansjetten sitter for løst.	Stram til mansjetten rundt armen. Se punkt 3.1.
	Batteriene er svake.	Det anbefales å erstatte alle de fire batteriene med nye. Se punkt 2.1.
	Batteriene er tomme, eller batteripolene står feil.	Sett umiddelbart inn fire nye batterier. Se punkt 2.1. Bekreft at batteriene er riktig satt inn med polene riktig innrettet. Se punkt 2.1.
	Ingen forbindelse. Data overføres ikke.	Se "Ingen forbindelse. Data overføres ikke." i avsnittet 4.2.
	Mansjetten sitter for løst.	Stram til mansjetten rundt armen. Se punkt 3.1.
	Armmansjetten ble blåst opp over det maksimale tillatte trykket, og deretter tømt automatisk.	Ikke ta på armmansjetten når du måler. Se punkt 3.3.
	Bevegelse under målingen.	Gjenta målingen. Sitt stille og ikke snakk mens målingen pågår. Se punkt 3.3.
	Mansjetten forstyrres av klær.	Fjern disse klærne. Se punkt 3.1.
	Bevegelse under målingen.	Gjenta målingen. Sitt stille og ikke snakk mens målingen pågår. Se punkt 3.3.
	Arm-mansjetten er ikke riktig plassert.	Plasser mansjetten riktig. Se punkt 3.1.
	Feil ved blodtrykksmåleren.	Kontakt den lokale OMRON-representanten.

4.2 Problemløsning

I tillegg noen av de følgende problemene oppstår under måling, må du først kontrollere at ingen annen elektrisk enhet er innenfor 30 cm. Hvis problemet vedvarer, se tabellen nedenfor.

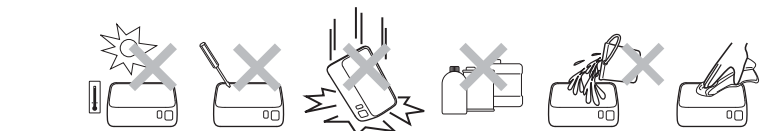
Problem	Årsak og løsning
Ingen strøm. Skjermen kommer ikke opp på blodtrykksmåleren.	Skift ut alle batteriene med nye. Kontroller at batteriene er satt riktig inn og at batteripolene står som de skal. Se punkt 2.1.
Måleverdiene er for høye eller for lave.	Blodtrykket varierer konstant. Mange faktorer, inkludert stress, tid på dagen og hvordan armmansjetten er satt på, kan påvirke blodtrykket. Se gjennom punktet, 3.2 og 3.3.
Ingen forbindelse. / Data overføres ikke.	Blodtrykksmåleren er kanskje ikke riktig plassert innenfor rekkevidden til smartenheten, og den er for langt unna smartenheten. Hvis det ikke er funnet noen årsaker til dataoverføringsforstyrrelser i nærheten av blodtrykksmåleren, må du flytte blodtrykksmåleren innenfor 5 m rekkevidde av smartenheten og prøve igjen.
	Bluetooth® -funksjonen til smartenheten er slått av. Slå Bluetooth® -funksjonen på smartenheten og måleren, og prøv å sende dataene igjen.
	Bluetooth® -funksjonen på blodtrykksmåleren er slått av. Se "Slå PÅ "ON" Bluetooth® " i "3.4 Slå AV Bluetooth® ".
	Blodtrykksmåleren ble ikke pareet med smarttelefonen. Prøv å matche enhetene igjen. Se "Pare blodtrykksmåleren med en smartenhet" i avsnittet 2.2. Hvis du vil ha mer informasjon, går du til "Hjelp"-delen i "OMRON connect"-appen.
	Applikasjonen på smartenheten er ikke klar. Undersøk applikasjonen, og prøv å sende data på nytt. Se "Pare blodtrykksmåleren med en smartenhet" i avsnittet 2.2. Hvis "Err"-symbolet fremdeles lyser etter at du har undersøkt applikasjonen, må du kontakte OMRON-butikken eller -forhandleren. Bekreft at smartenheten er kompatibel med denne blodtrykksmåleren på omronconnect.com

5. Vedlikehold og oppbevaring

5.1 Vedlikehold

Følg anvisningene nedenfor for å beskytte enheten mot skade:

- Oppbevar enheten og komponentene på et rent og sikkert sted.
- Ikke bruk slipende eller flyktige rengjøringsmidler.
- Ikke vask enheten og eventuelle komponenter eller dypp dem i vann.
- Enheten må ikke rengjøres med bensin, tynnere eller lignende løsemidler.



- Bruk en myk og tørr klut eller en myk klut fuktet med nøytral såpe til å rengjøre måleren og armmansjetten. Tørk deretter over den med en tørr klut.
- Endringer eller modifikasjoner som ikke er godkjent av produsenten vil annullere brukerens garanti. Ikke ta fra hverandre eller forsøk å reparere enheten eller komponenter.

Kalibrering og service

- Nøyaktigheten til denne blodtrykksmåleren er nøye testet, og den er beregnet på å ha en lang levetid.
- Det anbefales generelt at blodtrykksmåleren inspiseres annethvert år for å sikre nøyaktige målinger og at den fungerer som den skal. Kontakt OMRON-forhandleren eller -distributøren.

5.2 Oppbevaring

Enheten må ikke oppbevares under følgende forhold:

- Hvis enheten er våt.
- På steder der det kan være svært høy eller lav temperatur, luftfuktighet, direkte sollys, støv eller etsende damper, for eksempel klor.
- På steder der det kan være vibrasjoner eller støt eller der den blir liggende i vinkel.

6. Spesifikasjoner

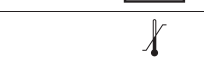
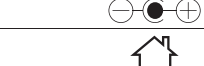
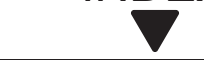
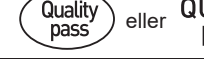
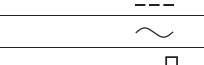
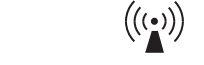
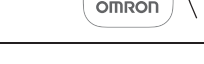
Produktkategori	Elektronisk blodtrykksmåler
Produktbeskrivelse	Automatisk blodtrykksmåler til bruk på overarmen
Modell (kode)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Display	OLED-skjerm
Mansjettens trykkområde	Trykk: 0–299 mmHg
Måleområde	Trykk: 40–260 mmHg Puls: 40–180 slag/min.
Nøyaktighet	Trykk: ±3 mmHg Puls: ±5 % av vist måling
Oppblåsing	Fuzzy-logic-styrt av elektrisk pumpe
Tømming av luft	Automatisk rask tømming av luft
Målemetode	Oscillometrisk metode
Overføringsmetode	Bluetooth® lavenergiteknologi
Trådløs kommunikasjon	Frekvensområde: 2,4 GHz (2400 - 2483,5 MHz) Modulasjon: GFSK Effektiv utstrålt effekt: <20 dBm
IP-klassifisering	IP 22
Strømkilde	4 AAA-batterier (1,5 V)
Batteriets levetid	Ca. 300 målinger (med nye alkaliske batterier)
Klassifisering	DC6V 4W
Holdbarhet (servicetid)	Monitor: 5 år
Bruksforhold	10 °C til +40 °C / 15 til 90 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende) / 800 til 1 060 hPa
Oppbevarings-/transportforhold	-20 °C til 60 °C / 10 til 90 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)
Vekt	Blodtrykksmåler: Ca. 240 g (uten batterier)
Mål	Blodtrykksmåler: Ca. 85 mm × 120 mm × 20 mm (uten armmansjett)
Armomkrets	22–42 cm
Innhold	Blodtrykksmåler, batteriset, instruksjonshåndbok, installasjonsinstruksjoner, oppbevaringsetui
Anvendt del	Type BF (Mansjett)
Beskyttelse mot elektrisk støt	ME-utstyr med intern strømforsyning

Merk:

- Disse spesifikasjonene kan endres uten varsel.
- I den kliniske valideringsstudien ble K5 brukt på 85 forsøkspersoner for å fastslå diastolisk blodtrykk.
- Denne skjermen er klinisk utprøvd i henhold til kravene i EN ISO 81060-2:2014 og er i samsvar med EN ISO 81060-2:2014 og EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 (unntatt for gravide og pasienter med preekleklampsi).
- Denne enheten har blitt godkjent for bruk på gravide og svangerskapsforgiftede pasienter i henhold til det modifiserte Europeiske samfunnet for hypertensjonsprotokoll".
- IP-klassifiseringen er beskyttelsesgraden som leveres av avsperringer i henhold til IEC 60529. Denne enheten er beskyttet mot solide fremmedlegemer med 12,5 mm diameter og større, for eksempel en finger, og mot skrått fallende vanndråper som kan forårsake problemer under normal drift.
- Denne enheten kan brukes for kontinuerlig drift.

CE 0197 **UKCA** 0086 ^{*} Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

- Denne blodtrykksmåleren er utviklet i henhold til den europeiske standarden EN1060, ikke-invasive blodtrykksmålere, del 1: Generelle krav, og del 3: Supplerende krav for elektromekaniske blodtrykksmålesystemer.
- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. erklærer herved at radioustyret av typen EVOLV (HEM-7600T-E) er i samsvar med direktivet 2014/53/EU. Den fullstendige teksten i EU-erklæringen er tilgjengelig på følgende nettadresse: www.omron-healthcare.com
- Dette produktet fra OMRON er produsert i henhold til det strenge kvalitetssystemet til OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. Kjernekomponenten i OMRONs blodtrykksmålere, som er trykksensoren, er produsert i Japan.
- Meld fra til produsenten og vedkommende myndigheter i medlemsstaten du er etablert, dersom det oppstår alvorlige hendelser i forbindelse med denne enheten.

Symbolbeskrivelse	
	Anvendt del - Type BF
	Utstyr i klasse II. Beskyttelse mot elektrisk støt
IP XX	Beskyttelse mot innsiv levert av IEC 60529
CE	CE-merke
UKCA	UKCA-merking
	Metrologi-symbol
EAC	Symbol for euroasisk samsvar
SN	Serienummer
LOT	LOT-nummer
UDI	Unik enhetsidentifikator
MD	Medisinsk enhet
	Temperaturbegrensning
	Luftfuktighetsbegrensning
	Atmosfæretrykkgrensning
	Indikasjon på kontaktens polaritet
	Kun for innendørs bruk
	Omrons varemerkebeskyttet teknologi for blodtrykksmåling
	Identifikator av mansjetter som er kompatible for enheten
	Mansjettposisjoneringsindikator for venstre arm
	Markør på mansjetten som skal plasseres over arterien
INDEX	Områdepeker og innrettingsposisjon for brakialarterien
	Produsentens kvalitetskontrollmerke
LATEX FREE	Ikke laget av naturlig gummilateks
	Områdeindikator for armomkretser som letter valget av riktig størrelse på mansjetten.
	Brukeren må lese denne bruksanvisningen.
	Brukeren må lese denne bruksanvisningen nøye for sin egen sikkerhet.
	Likestrøm
	Vekselstrøm
	Produksjonsdato
	Teknologi av OMRON Healthcare i Japan
	For å indikere generelt forhøyet, potensielt farlige nivåer av ikke-ioniserende stråling, eller for å indikere utstyr eller systemer f.eks. i det medisinske elektriske området som inkluderer RF-sendere eller som forsettlig gjelder RF elektromagnetisk energi for diagnose eller behandling.
	Armomkrets
	Håndleddomkrets
	OMRON connect – App for opplasting av måledata til smartenhet.

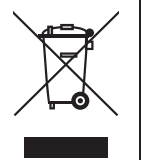
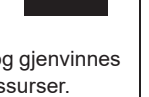
Viktig informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

HEM-7600T-E produsert av OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. er i overensstemmelse med EN60601-1-2:2015 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)-standarden. Ytterligere dokumentasjon i samsvar med denne EMC-standarden kan fås ved å kontakte OMRON HEALTHCARE EUROPE på adressen som er angitt i denne brukerveiledningen eller på www.omron-healthcare.com Se EMC-informasjonen for HEM-7600T-E på nettstedet.

Om en trådløs kommunikasjon-forstyrrelse

Dette produktet drives i det ulisensierte ISM-båndet ved 2,4 GHz. Hvis dette produktet brukes rundt andre trådløse enheter, deriblant mikrobølger og trådløs LAN, som drives i samme frekvensbånd som dette produktet, er det mulig at interferens oppstår mellom dette produktet og slike andre enheter. Hvis det oppstår slik interferens, må du stanse driften av de andre enhetene eller flytte dette produktet før det brukes, eller ikke bruke dette produktet rundt andre trådløse enheter.

Denne måleren skal kun brukes i medlemslandene i EU eller det landet du kjøpte den i. Hvis du bruker den andre steder, kan du bryte radiolovene og forskriftene i det landet.

Riktig kassering av produktet (kassering av elektrisk og elektronisk utstyr)	
Når produktet er merket med dette symbolet, eller symbolet er angitt i dokumentasjonen for det, betyr det at produktet ikke må kasseres sammen med husholdningsavfall etter at levetiden er over. For å hindre potensiell skade på miljøet eller menneskelig helse på grunn av ukontrollert kassering av avfall, må dette produktet kasseres atskilt fra andre typer avfall og gjenvinnes på en ansvarlig måte som fremmer varig gjenbruk av materialressurser.	
Private brukere må enten kontakte forhandleren de kjøpte produktet av, eller vedkommende lokale myndigheter for å få vite hvor og hvordan de kan innlevere produktet for miljøvennlig og sikker gjenvinning.	
Institusjoner må kontakte sin leverandør og kontrollere vilkårene i kjøpskontrakten. Produktet må ikke kasseres sammen med annet kommersielt avfall.	

7. Varemerker

Bluetooth® ordmerker og logoer er registrerte varemerker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og enhver bruk av slike merker av OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. er under lisens. Andre varemerker og merkenavn tilhører sine respektive eiere.

Apple og Apple-logoen er varemerker for Apple Inc., registrert i USA og andre land. App Store er et servicemerke for Apple Inc. Android og Google Play-logoen er begge varemerker for Google Inc.

8. Begrenset garanti

Takk for at du kjøpte et OMRON-produkt. Dette produktet er laget av materialer av høy kvalitet og det er produsert under nøye ettersyn. Den er designet for å tilfredsstille dine forventninger, forutsatt at den betjenes riktig og vedlikeholdes som beskrevet i bruksanvisningen. Dette produktet garanteres av OMRON i periode på 5 år etter innkjøpsdatoen. Riktig konstruksjon, utførelse og materialer av dette produktet garanteres av OMRON. I denne garantiperioden vil OMRON, uten kostnad for arbeidskraft eller deler, reparere eller skifte ut et defekt produkt eller eventuelle defekte deler. Garantien dekker ikke noe av det følgende:

- Transportkostnader og risikoer ved transport.
- Kostnader for reparasjoner og/eller mangler som følge av reparasjoner som er utført av uautoriserte personer.
- Periodisk ettersyn og vedlikehold.
- Svikt eller slitasje av ekstradeler eller annet tilbehør enn hovedenheten selv, med mindre uttrykkelig garantert ovenfor.
- Kostnader som oppstår på grunn av ikke-aksept av et krav (de vil bli belastet).
- Skader av noe slag, inkludert personlig forårsaket ved et uhell eller feilaktig bruk.
- Kalibrering er ikke inkludert i garantien.

Skulle det være nødvendig med en garantitjeneste, henvend deg til forhandleren der produktet ble kjøpt eller en autorisert OMRON-distributør. For adresse, se produktets emballasje / litteratur eller til en spesialisert forhandler. Hvis du har vanskeligheter med å finne en OMRON kundeservice, kontakt oss for informasjon. omron-healthcare.com

Reparasjon eller utskifting under garantien gir ikke opphav til en eventuell forlengelse eller fornyelse av garantiperioden. Garantien vil kun bli innvilget dersom det komplette produktet returneres sammen med den originale fakturaen / kontantkvitteringen som er utstedt til forbruker av forhandleren.

9. Nyttig informasjon om blodtrykk

Hva er blodtrykk?

Blodtrykk er et mål på hvor kraftig blodet som strømmer mot arterieveggene, er. Det arterielle blodtrykket endres kontinuerlig i løpet av hjertets sykklus. Det høyeste trykket i syklusen kalles systolisk blodtrykk (overtrykk), det laveste kalles diastolisk blodtrykk (undertrykk). Begge trykkmålingene, både systolisk og diastolisk, er nødvendig for at en lege skal kunne vurdere pasientens blodtrykk.

Hva er arytmi?

Arytmi er en tilstand der hjerterytmen er unormal på grunn av mangler i det bioelektriske systemet som driver hjerteslagene. Vanlige symptomer er at hjertet hopper over et slag, trekker seg sammen for tidlig eller unormalt rask (takykardi) eller sakte (bradykardi) puls.

Hvorfor er det lurt å måle blodtrykket hjemme?

Mange faktorer, som fysisk aktivitet, engstelse eller tid på dagen kan påvirke blodtrykket. En måling er ikke alltid tilstrekkelig for å kunne stille en nøyaktig diagnose. Derfor er det best å prøve å måle blodtrykket på samme tidspunkt hver dag for å få en nøyaktig registrering av eventuelle endringer i blodtrykket. Blodtrykket er vanligvis lavt om morgenen og øker fra ettermiddagen til kvelden. Det er lavere om sommeren og høyere om vinteren.

Hvordan er hypertoni relatert til hjerneslag?

Hypertoni (økt blodtrykk) er hovedrisikofaktoren for hjerneslag. Blant pasienter med økt blodtrykk anslås det at effektiv behandling kan forhindre 1 av 4 hemorragiske hjerneslag (hjerneblødninger). Hypertoniveiledninger anbefaler bruken av blodtrykkmålere hjemme i tillegg til målingene som utføres hos legen, for en mer effektiv behandling av hypertoni.

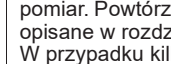
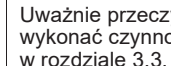
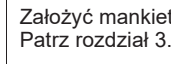
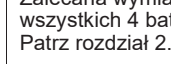
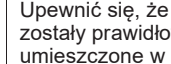
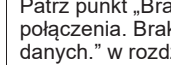
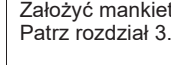
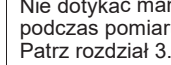
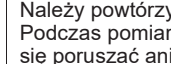
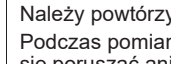
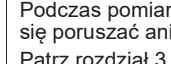
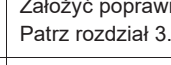
Referanser for de ovennevnte medisinske uttalelsene er tilgjengelige ved forespørsel.

Produsent	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN
EU-representant	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, NEDERLAND www.omron-healthcare.com
Importør i EU	
Produksjonsanlegg	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan
Filialer	Importør og ansvarlig person i Storbritannia 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

Produsert i Japan

4. Komunikaty o błędach i rozwiązywanie problemów

4.1 Komunikaty o błędach

Wyświetlenie błędu	Przyczyna	Rozwiązanie
	Wykryto nieregularny rytm serca.	Zdjąć mankiet. Odczekać 2–3 minuty i wykonać kolejny pomiar. Powtórzyć czynności opisane w rozdziale 3.1. W przypadku kilkukrotnego wskazania tego błędu skontaktować się z lekarzem.
	Ruch podczas pomiaru.	Uważnie przeczytać i wykonać czynności opisane w rozdziale 3.3.
	Mankiet jest zbyt luźny.	Założyć mankiet ciśniej. Patrz rozdział 3.1.
	Baterie są słabe.	Zalecana wymiana wszystkich 4 baterii na nowe. Patrz rozdział 2.1.
	Baterie są wyczerpane lub bieguny baterii nie są właściwie zorientowane.	Natychmiast wymienić 4 baterie na nowe. Patrz rozdział 2.1. Upewnić się, że baterie zostały prawidłowo umieszczone w komorze baterii, z biegunami ustawionymi we właściwym kierunku. Patrz rozdział 2.1.
	Brak połączenia. Brak transmisji danych.	Patrz punkt „Brak połączenia. Brak transmisji danych.” w rozdziale 4.2.
	Mankiet jest zbyt luźny.	Założyć mankiet ciśniej. Patrz rozdział 3.1.
	Podczas pompowania maksymalne ciśnienie w mankiecie zostało przekroczone i nastąpiło automatyczne opróżnienie mankietu.	Nie dotyczy mankietu podczas pomiaru. Patrz rozdział 3.3.
	Ruch podczas pomiaru.	Należy powtórzyć pomiar. Podczas pomiaru nie należy się poruszać ani rozmawiać. Patrz rozdział 3.3.
	Ubranie koliduje z mankiem.	Zdjąć element garderoby kolidujący z mankiem. Patrz rozdział 3.1.
	Ruch podczas pomiaru.	Należy powtórzyć pomiar. Podczas pomiaru nie należy się poruszać ani rozmawiać. Patrz rozdział 3.3.
	Nieprawidłowo założony mankiet.	Założyć poprawnie mankiet. Patrz rozdział 3.1.
	Błąd urządzenia.	Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy OMRON.

4.2 Rozwiązywanie problemów

W przypadku wystąpienia podczas użytkowania jakiegokolwiek z poniższych problemów należy najpierw sprawdzić, czy w odległości 30 cm nie znajduje się inne urządzenie elektryczne. Jeśli problem nadal występuje, należy zapoznać się z poniższą tabelą.

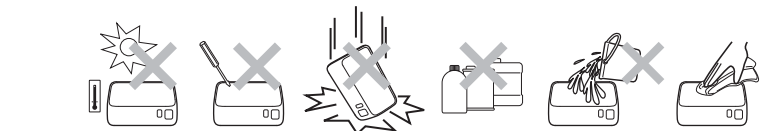
Problem	Przyczyna i rozwiązanie
Brak zasilania. Na wyświetlaczu ciśnieniomierza nic się nie pojawia.	Wymienić wszystkie baterie na nowe. Sprawdzić instalację baterii pod kątem prawidłowej orientacji biegunów. Patrz rozdział 2.1.
Wartości pomiaru wydają się zbyt wysokie lub zbyt niskie.	Cięśnienie krwi waha się nieustannie. Na jego wartość wpływa wiele czynników, w tym stres, pora dnia, a także sposób założenia mankietu. Patrz rozdział 3.2 i 3.3.
Brak połączenia. / Brak transmisji danych.	Cięśnieniomierz prawdopodobnie nie został prawidłowo umieszczony w zasięgu transmisji urządzenia inteligentnego i znajduje się w zbyt dużej odległości od niego. Jeśli nie stwierdzono przyczyn zakłóceń transmisji danych w pobliżu ciśnieniomierza, należy przysunąć go, ustawiając w odległości 5 m (16 stóp) od urządzenia inteligentnego, i ponowić próbę przesłania danych.
	Funkcja Bluetooth® urządzenia inteligentnego jest wyłączona. Włączyć funkcję Bluetooth® w urządzeniu inteligentnym i ciśnieniomierzu, po czym ponowić próbę przesłania danych.
	Funkcja Bluetooth® ciśnieniomierza jest wyłączona. Patrz „WŁĄCZANIE funkcji Bluetooth® ” w punkcie „3.4 WYŁĄCZANIE funkcji Bluetooth® ”.
	Parowanie ciśnieniomierza z urządzeniem inteligentnym nie powiodło się. Ponowić próbę parowania urządzeń. Patrz punkt „Parowanie ciśnieniomierza z urządzeniem inteligentnym” w rozdziale 2.2. Więcej szczegółów podano w pomocy aplikacji „OMRON connect”.
	Aplikacja w urządzeniu inteligentnym nie jest gotowa. Sprawdzić aplikację, a następnie ponowić próbę przesłania danych. Patrz punkt „Parowanie ciśnieniomierza z urządzeniem inteligentnym” w rozdziale 2.2. Jeśli po sprawdzeniu aplikacji nadal wyświetlany jest symbol „Err” (Błąd), skontaktować się z punktem sprzedaży lub dystrybutorem firmy OMRON. Upewnić się, że urządzenie inteligentne jest zgodne z ciśnieniomierzem, na stronie omronconnect.com .

5. Konserwacja i przechowywanie

5.1 Konserwacja

Aby zabezpieczyć urządzenie przed uszkodzeniem, należy stosować się do poniższych wskazówek.

- Przechowywać urządzenie i jego części w czystym, bezpiecznym miejscu.
- Nie należy stosować ściernych ani litych środków czyszczących.
- Nie należy myć mankietu i jego części ani zanurzać ich w wodzie.
- Do czyszczenia urządzenia nie używać benzyny, rozcieńczalników ani innych podobnych rozpuszczalników.



- Cięśnieniomierz i mankiet zczyścić miękką, suchą szmatką lub miękką szmatką zwilżoną neutralnym roztworem mydła, a następnie wytrzeć je suchą szmatką.
- Zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone przez producenta spowodują utratę gwarancji użytkownika. Nie rozmontowywać ani nie podejmować prób naprawy urządzenia lub jego części.

Kalibracja i serwisowanie

- Dokładność niniejszego ciśnieniomierza została starannie przetestowana. Skonstruowano go z myślą o długotrwałej eksploatacji.
- Dla zapewnienia prawidłowego działania i dokładności zaleca się dokonywanie przeglądu urządzenia co 2 lata. Proszę skontaktować się z punktem sprzedaży lub dystrybutorem firmy OMRON.

5.2 Przechowywanie

Nie wolno przechowywać urządzenia w następujących sytuacjach:

- gdy urządzenie jest mokre,
- w miejscach narażonych na bardzo wysokie lub bardzo niskie temperatury, wilgotność, bezpośrednie nasłonecznienie, pył lub żrące opary, np. wybielacza,
- w miejscach narażonych na wibracje oraz wstrząsy, a ponadto unikać ustawiania urządzenia pod kątem.

6. Dane techniczne

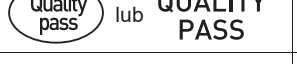
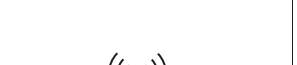
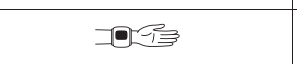
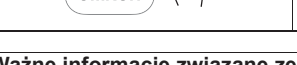
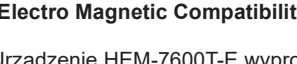
Kategoria produktu	Sfigmomanometry elektroniczne
Opis produktu	Automatyczny ciśnieniomierz naramienny
Model (kod)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Wyświetlacz	Wyświetlacz OLED
Zakres ciśnienia dla mankietu	Cięśnienie: 0–299 mmHg
Zakres pomiaru	Cięśnienie: 40–260 mmHg Tętno: 40–180 uderzeń/min
Dokładność	Cięśnienie: ±3 mmHg Tętno: ±5% wskazywanego odczytu
Pompowanie	Funkcja Fuzzy-logic kontrolowana pompą elektryczną
Wypuszczanie powietrza	Automatyczne szybkie wypuszczanie powietrza
Metoda pomiaru	Metoda oscylometryczna
Metoda przesyłania danych	Technologia energooszczędna Bluetooth®
Komunikacja bezprzewodowa	Zakres częstotliwości: 2,4 GHz (2400–2483,5 MHz) Modulacja: GFSK Efektywna moc promieniowania: < 20 dBm
Klasyfikacja IP	IP 22
Źródło zasilania	4 baterie „AAA” 1,5 V
Trwałość baterii	Ok. 300 pomiarów (przy użyciu nowych baterii alkalicznych)
Wartości znamionowe	Prąd stały 6 V 4 W
Okres eksploatacji (trwałość użytkowa)	Cięśnieniomierz: 5 lat
Warunki pracy	Od 10°C do 40°C / od 15 do 90% wilgotności względnej (bez kondensacji) / od 800 do 1060 hPa
Warunki przechowywania/transportu	Od -20°C do 60°C / od 10 do 90% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Masa	Monitor: ok. 240 g (bez baterii)
Wymiary	Monitor: ok. 85 mm × 120 mm × 20 mm (bez mankietu)
Obwód ramienia	Od 22 do 42 cm
Zawartość	Cięśnieniomierz, zestaw baterii, instrukcja obsługi, instrukcja konfiguracji, etui
Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Typ BF (mankiet)
Ochrona przed porażeniem prądem	Medyczne urządzenie elektryczne (ME) z zasilaniem wewnętrznym

Uwagi

- Niniejsze specyfikacje mogą zostać zmienione bez powiadomienia.
- W walidacyjnym badaniu klinicznym ciśnienie rozkurczowe u 85 badanych określono na podstawie V fazy Korotkowa.
- Badania kliniczne niniejszego ciśnieniomierza przeprowadzono zgodnie z wymogami normy EN ISO 81060-2:2014 i spełnia on wymagania norm EN ISO 81060-2:2014 oraz EN ISO 81060-2:2019+A1:2020 (z wyjątkiem przypadków stosowania u pacjentów cięższych i w stanie przedrzucawkowym).
- Urządzenie zostało zatwierdzone do stosowania u pacjentek w ciąży i w stanach przedrzucawkowych zgodnie ze zmodyfikowanym protokołem Europejskiego Towarzystwa Nadcisnienia Tętniczego*.
- Klasyfikacja IP oznacza stopień ochrony zapewniany przez obudowę zgodnie z wymaganiami normy IEC 60529. Urządzenie jest zabezpieczone przed przedstawianiem się przez obudowę obcych ciał stałych o średnicy 12,5 mm lub większych, np. palca, oraz ukośnie padającymi kroplami wody, które mogą powodować problemy podczas normalnej pracy urządzenia.
- Urządzenie to może być używane do pracy ciągłej.

CE 0197 **UKCA** 0086

- Niniejszy ciśnieniomierz zaprojektowano zgodnie z normą europejską EN1060, Nieinwazyjne mierniki ciśnienia, część 1, Wymagania ogólne, i część 3, Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi.
- Niniejszym firma OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. oświadcza, że model EVOLV (HEM-7600T-E) jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE. Pełny tekst europejskiej deklaracji zgodności jest dostępny na następującej stronie internetowej: www.omron-healthcare.com
- Niniejszy produkt firmy OMRON jest produkowany pod ścisłym nadzorem systemu kontroli jakości japońskiej firmy OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Najważniejsza część ciśnieniomierzy OMRON, czyli czujnik ciśnienia, jest produkowana w Japonii.
- Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z urządzeniem, prosimy zgłaszać producentowi i kompetentnemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik.

	Opis symboli
	Cześć aplikacyjna typu BF
	Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym (prąd upływowy)
IP XX	Urządzenie klasy II. Ochrona przed porażeniem prądem
CE	Stopień ochrony wg IEC 60529
UKCA	Oznaczenie CE
	Oznakowanie UKCA
EAC	Symbol metrologiczny
SN	Symbol EC
LOT	Numer serii
UDI	Numer partii
MD	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Wyrób medyczny
	Ograniczenia dot. temperatury
	Ograniczenia dot. wilgotności
	Ograniczenia dot. ciśnienia atmosferycznego
	Oznaczenie biegunowości złącza
	Wyłącznie do użytku wewnętrznego
	Opatrzona znakiem towarowym technologia firmy Omron dotycząca pomiaru ciśnienia krwi
	Sposób identyfikacji mankieta zgodnych z urządzeniem
	Wskaźnik umiejscowienia mankieta na lewym ramieniu
	Znacznik na mankiecie, wskazujący pozycję umieszczenia nad tętnicą
INDEX	Wskaźnik zakresu i dostosowania pozycji do tętnicy ramiennej
	Wskaźnik zakresu i dostosowania pozycji do tętnicy ramiennej
LATEX FREE	Znak kontroli jakości producenta
	Wyrodkowane bez użycia naturalnego lateksu
	Wskaźnik zakresu obwodu ramienia pomagający w doborze mankietu o właściwym rozmiarze.
	Użytkownik powinien zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi.
	Dla zachowania bezpieczeństwa użytkownik musi ściśle przestrzegać niniejszej instrukcji obsługi.
	Prąd stały
	Prąd zmienny
	Data produkcji
	Technologia japońskiej firmy OMRON Healthcare
	Symbol ogólnie podwyższonych, potencjalnie niebezpiecznych poziomów promieniowania niejonizującego lub oznaczenie urządzeń lub systemów, np. medycznych obszarów elektrycznych, które obejmują nadajniki częstotliwości radiowych lub urządzenia celowo wykorzystujące energię elektromagnetyczną do diagnostyki lub leczenia.
	Obwód ramienia
	Obwód nadgarstka
	OMRON connect — aplikacja do przesyłania danych pomiarowych do urządzenia inteligentnego.

Ważne informacje związane ze zgodnością elektromagnetyczną (Electro Magnetic Compatibility — EMC)
Urządzenie HEM-7600T-E wyprodukowane przez firmę OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. spełnia wymagania normy EN60601-1-2:2015 dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Dalsza dokumentacja zgodna z normą EMC dostępna jest w firmie OMRON HEALTHCARE EUROPE pod adresem podanym w tej instrukcji obsługi lub na stronie internetowej www.omron-healthcare.com . Z informacjami dotyczącymi normy EMC w odniesieniu do urządzenia HEM-7600T-E można zapoznać się na stronie internetowej.

Informacje dotyczące zakłóceń komunikacji bezprzewodowej

Produkt pracuje w nielicencjonowanym paśmie ISM o częstotliwości 2,4 GHz. W przypadku stosowania Produktu w pobliżu innych urządzeń bezprzewodowych, w tym kuchenek mikrofalowych i bezprzewodowej sieci LAN, które działają w tym samym paśmie częstotliwości co produkt, istnieje możliwość, że wystąpią zakłócenia w pracy Produktu i takich urządzeń. Jeśli takie zakłócenia wystąpią, należy przerwać pracę innych urządzeń lub przenieść Produkt w inne miejsce przed jego użyciem, albo nie używać Produktu w pobliżu urządzeń bezprzewodowych.

Ścisnieniomierza należy używać wyłącznie w państwach członkowskich UE lub w kraju jego zakupu. W przypadku korzystania z niego w innych krajach użytkownik może naruszyć prawo i przepisy dotyczące komunikacji radiowej obowiązujące w danym kraju.

Właściwa utylizacja tego produktu (Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny)	
To oznaczenie umieszczone na produkcie lub w materiałach jego dotyczących wskazuje, że po zakończeniu eksploatacji nie należy go usuwać razem z innymi odpadami z gospodarstwa domowego. Aby zapobiec możliwemu skażeniu środowiska lub szkodom dla zdrowia ludzkiego z powodu niekontrolowanej utylizacji odpadów, należy oddzielić ten produkt od innych rodzajów odpadów i przetwarzać go w sposób odpowiedzialny, działając na rzecz ponownego wykorzystania zasobów materiałowych.	
Użytkownicy urządzenia w domu powinni skontaktować się ze sprzedawcą, u którego kupili produkt, lub z lokalnym urzędem państwowym w celu uzyskania szczegółowych informacji, gdzie i jak mogą zwrócić niniejszy produkt z myślą o bezpieczeństwie środowiska.	
Użytkownicy biznesowi powinni skontaktować się z dostawcą i sprawdzić warunki oraz zasady umowy kupna. Tego produktu nie należy łączyć z innymi odpadami handlowymi w celu utylizacji.	

7. Znaki towarowe

Nazwa i logotypy **Bluetooth®** są zarejestrowanymi znakami towarowymi będącymi własnością firmy Bluetooth SIG, Inc. Wszelkie użycie tych znaków przez firmę OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. podlega licencji. Inne znaki i nazwy towarowe należą do ich odpowiednich właścicieli.

Nazwa i logo Apple są znakami towarowymi firmy Apple Inc., zarejestrowanymi w USA i innych krajach. App Store jest znakiem usługowym firmy Apple Inc. Logo Android, Google Play są znakami towarowymi firmy Google Inc.

8. Ograniczona gwarancja

Dziękujemy za zakup produktu firmy OMRON. Niniejszy produkt został wyprodukowany z wysokiej jakości materiałów i dolożono wielkiej staranności podczas jego produkcji. Został on opracowany dla zapewnienia satysfakcji, pod warunkiem że jest prawidłowo obsługiwany i konserwowany zgodnie z instrukcją obsługi.

Niniejszy produkt jest objęty 5-letnią gwarancją firmy OMRON od daty zakupu. Prawidłowa konstrukcja, wykonanie i materiały tego produktu są gwarantowane przez firmę OMRON. W trakcie tego okresu gwarancji firma OMRON bez opłaty za części lub usługę, naprawi lub wymieni wadliwy produkt lub wadliwą część. Gwarancja nie są objęte:

- koszty transportu i zagrożenia związane z transportem
- koszty napraw i/lub wady wynikające z napraw wykonywanych przez osoby bez autoryzacji
- okresowe kontrole i konserwacja
- awaria lub zużycie opcjonalnych części innych lub dodatków innych niż urządzenie główne, o ile nie wyszczególniono tego powyżej
- koszty wynikające z niezaakceptowania roszczenia gwarancyjnego (za to zostanie pobrana opłata)
- uszkodzenia innych rodzajów włącznie z osobowymi spowodowanymi przez wypadek lub nieprawidłowe użytkowania
- usługa kalibracji

W przypadku roszczenia gwarancyjnego proszę skontaktować się ze sprzedawcą, u którego kupiono produkt lub z autoryzowanym dystrybutorem firmy OMRON. Dane adresowe można znaleźć na opakowaniu produktu/dokumentacji lub u wyspecjalizowanego sprzedawcy. W przypadku trudności z dostępem do działu obsługi klienta firmy OMRON należy się skontaktować z nami w celu uzyskania informacji. omron-healthcare.com

Naprawa lub wymiana w okresie gwarancji nie daje prawa do przedłużenia lub odnowienia okresu gwarancji. Gwarancja będzie zapewniona wyłącznie, gdy zwrócony zostanie kompletny produkt razem z oryginalną fakturą/paragonem wystawionym przez sprzedawcę dla klienta.

9. Przydatne informacje dotyczące ciśnienia krwi

Czym jest ciśnienie krwi?

Cięśnienie krwi jest siłą, z jaką krew uderza w ściany tętnic. Tętnicze ciśnienie krwi ulega ciągłym zmianom w trakcie trwania cyklu serca. Najwyższe ciśnienie w cyklu jest nazywane ciśnieniem skurczowym krwi; najniższe jest nazywane ciśnieniem rozkurczowym krwi. Obydwa wyniki pomiaru ciśnienia, zarówno skurczowego, jak i rozkurczowego, są niezbędne lekarzowi do oceny stanu ciśnienia krwi pacjenta.

Czym jest arytmia?

Arytmia jest stanem, w którym rytm uderzeń serca jest nieregularny z powodu wad układu bioelektrycznego, który napędza skurcze serca. Typowymi objawami są opuszczenie uderzenia serca, przedwczesne skurcze, niezwykle szybkie (tachykardia) lub wolne (bradykardia) tętno.

Jakie są zalety mierzenia ciśnienia krwi w warunkach domowych?

Na ciśnienie krwi może wpłynąć wiele czynników, takich jak aktywność fizyczna, zdenerwowanie lub pora dnia. Pojedynczy pomiar może nie wystarczać do postawienia diagnozy. Dlatego, aby uzyskać prawidłowe wskazania zmian w ciśnieniu krwi, najlepiej jest dokonywać pomiarów każdego dnia o tej samej porze. Ciśnienie krwi jest zazwyczaj niskie rano i wzrasta od popołudnia do wieczora. Jest niższe latem i wyższe zimą.

W jaki sposób nadcisnienie jest związane z udarem mózgu?

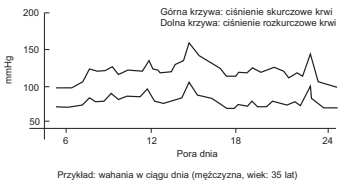
Nadcisnienie (wysokie ciśnienie krwi) to główny czynnik ryzyka udaru mózgu. Szacuje się, że u pacjentów z nadcisnieniem skuteczna terapia może zapobiec co czwartemu udarowi mózgu (wylewowi krwi do mózgu) wywołanemu nadcisnieniem.

Wtyczne dotyczące nadcisnienia zalecają używanie domowych ciśnieniomierzy oprócz wykonywania pomiarów w gabinetach lekarskich w celu skutecznego kontrolowania nadcisnienia.

Materiały potwierdzające powyższe wnioski są dostępne na życzenie.

Producent	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPONIA
Przedstawiciel handlowy w UE	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, HOLLANDIA www.omron-healthcare.com
Importer na terenie UE	
Siedziba produkcji	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japonia
Filie	Importer i osoba odpowiedzialna na terenie Wielkiej Brytanii OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors OMRON HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Wyprodukowano w Japonii





Medidor de tensão arterial automático de braço

EVOLV (HEM-7600T-E)

Manual de instruções

IM-HEM-7600T-E-PT-06-01/2022

Data de edição: 2022-06-16

Introdução

Obrigado por ter adquirido o medidor de tensão arterial automático de braço OMRON EVOLV.

O seu novo medidor de tensão arterial automático de braço utiliza o método oscilométrico de medição da tensão arterial. Isto significa que o medidor deteta o movimento do sangue através da artéria braquial e converte os movimentos numa leitura digital. Um medidor oscilométrico não necessita de um estetoscópio, pelo que é simples de usar.

Utilização prevista

Este dispositivo é um medidor digital destinado ao uso na medição da tensão arterial e da pulsação numa população de pacientes adultos. O dispositivo deteta o aparecimento de batimentos cardíacos irregulares durante a medição e indica esta situação mediante um símbolo com as leituras. Foi concebido essencialmente para uso doméstico.

Informações importantes sobre segurança

Antes de utilizar o aparelho, leia atentamente, neste manual de instruções, Informações importantes sobre segurança.

Para sua segurança, siga cuidadosamente este manual de instruções. Guarde-o para consulta futura. Para obter informações específicas sobre a sua tensão arterial, CONSULTE O SEU MÉDICO.

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá provocar danos físicos graves ou morte.

Advertência

NÃO altere a medicação com base nos resultados de medições obtidos por este medidor de tensão arterial. Tome a medicação de acordo com o prescrito pelo seu médico. O médico é o único qualificado para diagnosticar e tratar a hipertensão arterial.

NÃO altere a medicação com base nos resultados de medições obtidos por este medidor de tensão arterial. Tome a medicação de acordo com o prescrito pelo seu médico. O médico é o único qualificado para diagnosticar e tratar a hipertensão arterial.

NÃO utilize este medidor num braço lesionado ou sujeito a tratamento médico.

NÃO coloque a braçadeira no braço quando lhe estiver a ser administrada medicação intravenosa ou uma transfusão de sangue.

NÃO coloque nem insufe a braçadeira noutras partes do corpo que não o braço.

NÃO utilize este medidor em locais onde se encontre equipamento cirúrgico de alta frequência (AF), equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM), tomógrafos (TC) ou em ambientes ricos em oxigénio. Caso contrário, o dispositivo pode não funcionar corretamente e/ou fornecer leituras incorretas.

NÃO utilize este medidor em bebés, crianças ou pessoas que não se possam exprimir.

Consulte o seu médico antes de utilizar este medidor se sofrer de arritmias comuns, como pré-excitação auricular ou ventricular ou fibrilhação auricular, arteriosclerose, má perfusão, diabetes, gravidez, pré-eclâmpsia ou doença renal.

Consulte sempre o seu médico. É perigoso efetuar autodiagnósticos, com base nos resultados de medições, e automedicar-se.

As peças pequenas incluídas podem causar o perigo de asfixia se forem engolidas por crianças ou bebés.

Mantenha a PILHA fora do alcance de bebés e crianças.

Este produto emite radiofrequências (RF) na banda de 2.4 GHz. NÃO utilize este produto em locais que proibam RF, como aviões ou hospitais.

Cuidado

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá provocar danos físicos ligeiros ou moderados no utilizador ou no doente ou poderá danificar o equipamento ou outros materiais.

Pare de utilizar este medidor e consulte o seu médico se sentir irritação da pele ou desconforto.

Consulte o seu médico antes de utilizar este medidor num braço com um shunt arteriovenoso (A-V).

Tenha em atenção que movimentos, tremores e arrepios do PACIENTE podem afetar a leitura da medição.

Consulte o seu médico antes de utilizar este medidor se tiver sofrido uma mastectomia.

Consulte o seu médico antes de utilizar o medidor se sofre de graves problemas com o fluxo sanguíneo ou problemas sanguíneos uma vez que a insuflação da braçadeira pode causar equimoses.

Não efetue medições com maior frequência do que é necessário uma vez que podem ocorrer equimoses devido às interferências no fluxo sanguíneo.

Retire a braçadeira, caso esta não comece a esvaziar, durante a medição.

Não utilize este medidor para nenhum outro propósito que não seja medir a tensão arterial.

Durante a medição, certifique-se de que não se encontram dispositivos móveis ou quaisquer outros dispositivos elétricos que emitam campos eletromagnéticos a 30 cm deste medidor. Caso contrário, o medidor pode não funcionar corretamente e/ou fornecer leituras incorretas.

Não utilize o dispositivo com outro equipamento elétrico médico (EM) em simultâneo. Caso contrário, o dispositivo pode não funcionar corretamente e/ou fornecer leituras incorretas.

Não desmonte nem tente reparar o medidor ou os componentes. Existe o risco de obter uma medição imprecisa.

Não utilize num local com humidade ou num local onde exista o risco de salpicos de água para o medidor. Pode danificar o medidor.

Não utilize este medidor num veículo em movimento, como um carro ou um avião.

Não deixe cair este medidor nem o sujeito a choques fortes ou vibrações.

Não utilize este medidor em locais com níveis elevados ou baixos de humidade ou temperaturas elevadas ou baixas. Consulte a secção "6. Especificações" deste manual.

Observe o braço que está a ser usado para assegurar que o medidor não está a causar qualquer bloqueio da circulação do sangue do paciente.

Não utilize este medidor em ambientes de utilização intensiva, como clínicas ou consultórios.

Evite tomar banho, ingerir álcool ou cafeína, fumar, fazer exercício e comer 30 minutos antes de efetuar uma medição.

Descanse pelo menos 5 minutos antes de efetuar a medição.

Retire a roupa justa ou pesada do braço quando efetuar uma medição.

Mantenha-se imóvel e não fale enquanto efetuar uma medição.

Leia e siga as "Informações importantes relativas à Compatibilidade Eletromagnética (CEM)" em "6. Especificações".

Leia e siga "Eliminação correta deste produto" em "6. Especificações" aquando da eliminação do dispositivo e de quaisquer acessórios ou peças opcionais utilizados.

Se este medidor for armazenado a uma temperaturas de armazenamento e transporte máxima ou mínima e for deslocado para um ambiente com uma temperatura de 20 °C, recomendamos aguardar aproximadamente 2 horas antes de usar o medidor.

Transmissão de dados

- Não substitua a pilha quando a leitura estiver a ser transferida para o dispositivo inteligente. Esta ação poderá resultar no funcionamento incorreto do medidor e na falha da transferência dos dados da tensão arterial.
- Não coloque placas de circuitos integrados, ímanes, objetos metálicos ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos junto deste medidor quando a leitura estiver a ser transferida para o dispositivo inteligente. Esta ação poderá resultar no funcionamento incorreto do medidor e na falha da transferência dos dados da tensão arterial.

Manuseamento e utilização das pilhas

- Ao colocar as pilhas, tenha em atenção a sua polaridade.
- Utilize apenas 4 pilhas alcalinas "AAA" neste medidor. Não utilize outro tipo de pilhas. Não use pilhas novas e usadas ao mesmo tempo.
- Se pretender não utilizar o medidor durante um longo período de tempo, retire as pilhas.
- Se o líquido das pilhas entrar em contacto com os olhos lave-os imediatamente com água limpa em abundância. Consulte um médico imediatamente.
- Se o líquido das pilhas entrar em contacto com a pele, lave-a imediatamente com água morna limpa em abundância. Consulte um médico se a irritação, o ferimento ou a dor persistir.
- Não utilize pilhas após a sua data de validade.
- Verifique periodicamente as pilhas para assegurar o seu bom estado de funcionamento.
- Utilize apenas pilhas especificadas para este medidor. A utilização de pilhas não suportadas pode danificar e/ou ser perigosa para o medidor.

1. Conhecer o dispositivo

Índice:

Medidor, conjunto de pilhas, manual de instruções, instruções de instalação, estojo

Medidor:

	Símbolo de ligação		Símbolo das pilhas (fracas)
	Símbolo de ligação desativada		Símbolo das pilhas (esgotadas)
	Símbolo de ligação ativada		Símbolo de esvaziamento da braçadeira
	Símbolo de erro devido a movimento		Símbolo de batimento cardíaco (Pisca durante a medição.)
	Símbolo SYNC (Sincronização)		Símbolo do indicador de colocação da braçadeira
	Símbolo de batimento cardíaco irregular		

1.1 Símbolos do visor

Símbolo de batimento cardíaco irregular

Quando o medidor deteta um ritmo irregular duas ou mais vezes durante a medição, o símbolo de batimento cardíaco irregular aparece no visor com os valores de medição.

Um ritmo de batimento cardíaco irregular é definido como um ritmo 25% inferior ou 25% superior ao ritmo médio detetado enquanto o aparelho está a medir as tensões arteriais sistólica e diastólica.

Se o símbolo de batimento cardíaco irregular aparecer regularmente com os resultados de medições, recomendamos que consulte o seu médico. Siga as indicações do médico.

Símbolo de erro devido a movimento

O símbolo de erro devido a movimento é indicado se mexer o corpo durante a medição. Retire a braçadeira e aguarde entre 2 - 3 minutos. Efetue outra medição e permaneça sem se mexer.

Símbolo do indicador de colocação da braçadeira

Se a braçadeira tiver sido colocada com demasiada folga, poderá indicar resultados não fiáveis. Se a braçadeira estiver demasiado solta, o símbolo do indicador de colocação da braçadeira " " aparece. Caso contrário, aparece " ". Esta função é utilizada para ajudar a determinar se a braçadeira está suficientemente apertada.

Símbolo SYNC (Sincronização)

- Quando o símbolo SYNC aparece no visor, certifique-se de que o medidor foi emparelhado com o dispositivo inteligente ou que transfere os dados.
- Quando o símbolo SYNC aparecer no visor, transfira os dados antes de as medições serem eliminadas. A memória interna máxima guarda 100 medições. O valor mais antigo será eliminado se este número for atingido antes de transferir os dados.

Orientações 2013 ESH/ESC para a gestão da hipertensão arterial

	Consultório	Casa
Tensão arterial sistólica	≥140 mmHg	≥135 mmHg
Tensão arterial diastólica	≥90 mmHg	≥85 mmHg

Estes dados são provenientes de valores estatísticos da tensão arterial.

1.2 Antes da realização de uma medição

Para ajudar a garantir uma leitura precisa, siga estas instruções:

- Evite tomar banho, ingerir álcool ou cafeína, fumar, fazer exercício e comer 30 minutos antes de efetuar uma medição.
- Descanse pelo menos 5 minutos antes de efetuar a medição.
- O stress aumenta a pressão sanguínea. Evite efetuar medições durante períodos de stress.
- As medições devem ser efetuadas num local sossegado.
- Retire a roupa justa do seu braço.
- Mantenha um registo das suas medições de tensão arterial e pulsação para mostrar ao seu médico. Uma única medição não fornece uma indicação precisa da sua verdadeira tensão arterial. Tem de efetuar e registar diversas medições ao longo de um período de tempo. Procure medir a sua tensão arterial à mesma hora todos os dias para maior consistência.

2. Preparação

2.1 Instalação de pilhas

1. Retire a tampa do compartimento das pilhas. Deslize suavemente para a fenda do gancho e puxe para baixo.

3. Volte a colocar da bateria.

Quando as pilhas estiverem devidamente posicionadas neste dispositivo, a mensagem e o símbolo SYNC abaixo aparecem no visor:

: Certifique-se de que prime o botão de ligação para emparelhar com o dispositivo inteligente ou transferir os dados antes de realizar uma medição quando o símbolo SYNC " " aparecer.

Notas:

- Quando aparecer o símbolo de pilhas sem carga " " no visor, desligue o medidor e, em seguida, retire todas as pilhas. Substitua-as ao mesmo tempo por 4 pilhas novas. Recomendam-se pilhas alcalinas de longa duração.
- Os valores das medições continuam a ser memorizados, mesmo depois de substituir as pilhas.
- As pilhas fornecidas poderão ter uma duração mais curta do que pilhas novas.
- A eliminação das pilhas descarregadas deve ser efetuada em conformidade com a legislação nacional/local para a eliminação de pilhas.

2.2 Emparelhamento do medidor com um dispositivo inteligente

A data e hora no medidor serão acertadas automaticamente quando o emparelhar com o dispositivo inteligente.

Para começar a utilizar a aplicação "OMRON connect" pela primeira vez, consulte as instruções de instalação iniciais em omronconnect.com/setup.

Consulte a lista de dispositivos inteligentes compatíveis em: omronconnect.com/devices

Para mais informações, visite: omronconnect.com

1. Ligue o Bluetooth® do dispositivo inteligente.

2. Transfira e instale a aplicação "OMRON connect" gratuita no dispositivo inteligente.

* Se já tiver a aplicação "OMRON connect", vá a: Menu > Devices > Add Device (Menu > Dispositivos > Adicionar dispositivo)

3. Abra a aplicação no dispositivo inteligente e siga as instruções de configuração e emparelhamento.

4. Confirme se o medidor ficou corretamente ligado.

Se o medidor estiver corretamente ligado no dispositivo inteligente, aparece "OK" no visor.

Se aparecer "Err", consulte "Connection failure. / Data is not being transmitted." (Falha na ligação. / Não estão a ser transmitidos dados.) na secção 4.2 para mais informações.

Notas:

- Se estiver a utilizar qualquer outra aplicação em vez da "OMRON connect", a data e hora poderão não ser acertadas automaticamente. Se precisar de acertar a data e hora, emparelhe o medidor ou transfira os dados utilizando a aplicação "OMRON connect".
- A data/hora só serão acertadas para futuras medições realizadas após a medição que foi transferida e não ficarão guardadas na medição que acabou de ser transferida.
- Tenha em atenção que a OMRON não se responsabiliza pela perda de dados e/ou informações.
- Se utilizar o medidor sem emparelhar, consulte "Utilizar o medidor sem emparelhar" na secção "3.3 Realização de uma medição".

3. Utilização do dispositivo

3.1 Colocar a braçadeira

Retire a roupa justa do seu braço esquerdo. Não coloque a braçadeira sobre roupas grossas.

1. Coloque a braçadeira no braço esquerdo.

A orla inferior da braçadeira deve estar 1 a 2 cm acima do cotovelo. Posicionar o visor num local onde o utilizador o possa ver bem facilita a leitura dos resultados.

2. Feche bem com o fecho em tecido.

Notas:

- A tensão arterial do braço direito pode ser diferente da do esquerdo podendo, também, os valores da tensão arterial medidos ser diferentes. A OMRON recomenda que efetue sempre as medições no mesmo braço. Se os valores dos dois braços divergirem consideravelmente, consulte o seu médico para saber em qual deve efetuar as medições.
- Posicionar o medidor com o botão [START/STOP] virado para o corpo facilita a utilização do dispositivo.

3.2 Como sentar-se corretamente

Para efetuar medições, precisa de estar descontraído e sentado corretamente, a uma temperatura ambiente confortável.

- Sente-se numa cadeira, com as pernas descruzadas e os pés assentes no chão.
- Sente-se apoiando as costas e o braço.
- A braçadeira deverá ser colocada no braço ao mesmo nível do coração.

3.3 Realização de uma medição

Notas:

- Para interromper a medição, prima uma vez o botão [START/STOP] para esvaziar a braçadeira.
- Mantenha-se imóvel e não fale enquanto efetuar uma medição.
- Este dispositivo memoriza 100 medições no próprio dispositivo. As medições memorizadas não podem ser visualizadas no visor do medidor. Será preciso utilizar a aplicação "OMRON connect" para visualizar todas as medições antes de realizar a medição mais recente.
- Não utilize o medidor com outros dispositivos elétricos em simultâneo. Caso contrário, o medidor pode não funcionar corretamente.

1. Prima o botão [START/STOP].

2. Retire a braçadeira.

3. Transfira as suas leituras.

Certifique-se de que o medidor fica dentro do raio de 5 m do dispositivo inteligente e que a aplicação "OMRON connect" está ativa. Assim que a medição estiver concluída, a leitura será transferida automaticamente para a aplicação.

■ Transferir as leituras posteriormente

- Abra a aplicação no dispositivo inteligente e, em seguida, siga as instruções.
- Prima o botão de ligação para transferir as leituras.

- Se as leituras tiverem sido corretamente transferidas para o dispositivo inteligente, aparece "OK" no visor.

Se aparecer "Err", consulte "Connection failure. / Data is not being transmitted." (Falha na ligação. / Não estão a ser transmitidos dados.) na secção 4.2 para mais informações.

Notas:

- Quando o símbolo SYNC " " aparecer no visor, transfira imediatamente os dados antes de as leituras serem eliminadas.
- Quando o símbolo de ligação desativada " " aparecer no visor, ligue o **Bluetooth®** do medidor. (Consulte a secção 3.4)
- Assim que tiver enviado as leituras para a aplicação, os dados não podem ser reenviados para a aplicação ou para o dispositivo inteligente.

4. Quando as leituras tiverem sido transferidas para a aplicação "OMRON connect", prima o botão [START/STOP] para desligar.

Notas:

- O medidor desliga-se automaticamente após 2 minutos.
- Aguarde entre 2 - 3 minutos antes de efetuar outra medição. Este intervalo entre medições permite que a circulação sanguínea volte ao estado anterior a uma medição.
- Se utilizar qualquer outra aplicação em vez da "OMRON connect", os dados poderão não ser apresentados corretamente após o envio.

▲NÃO altere a medicação com base nos resultados de medições obtidos por este medidor de tensão arterial. Tome a medicação de acordo com o prescrito pelo seu médico. O médico é o único qualificado para diagnosticar e tratar a hipertensão arterial.

▲Consulte sempre o seu médico. É perigoso efetuar autodiagnósticos, com base nos resultados de medições, e automedicar-se.

■ Transferência de dados com vários dispositivos inteligentes

Assim que tiver transferido os dados para um dispositivo inteligente, esses dados já não podem ser transferidos de volta para o mesmo dispositivo inteligente, nem para outro dispositivo inteligente.

■ Acerca de múltiplos utilizadores

Este medidor está recomendado para uso pessoal.

Quando este medidor é utilizado por mais de uma pessoa, os dados de medição serão combinados.

■ Utilizar o medidor sem emparelhar

Este medidor de tensão arterial pode ser utilizado sem ser emparelhado com um dispositivo inteligente.

- Coloque a braçadeira. (Consulte a secção 3.1)
- Prima o botão [START/STOP]. (Consulte o passo 1 de 2 na secção 3.3)
- Anote as suas leituras de SYS/DIA e Pulsação, juntamente com a data e hora da medição, num papel para manter um registo do seu historial.

Nota: Quando utilizar este medidor de tensão arterial sem um dispositivo inteligente, não vai conseguir visualizar as leituras anteriores memorizadas.

3.4 DESLIGAR o Bluetooth®

Desligue o **Bluetooth®** do medidor nas áreas seguintes, em que o uso de equipamento sem fios é proibido.

- Num avião
- Em hospitais
- No estrangeiro

O seu medidor de tensão arterial vem com o **Bluetooth®** já ligado.

1. Desligue a alimentação do medidor, se estiver ligada.

2. Prima e mantenha premido o botão de ligação durante mais de 10 segundos.

3. Solte o botão de ligação quando " → " aparecer no visor.

4. Prima o botão [START/STOP] para desligar o medidor.

Nota: O medidor desliga-se automaticamente após 2 minutos.

■ Como LIGAR o Bluetooth®

Realize o seguinte passo quando a alimentação tiver sido desligada. Prima e mantenha premido o botão de ligação durante mais de 2 segundos e, em seguida, solte o botão de ligação quando " → " aparecer no visor.

3.5 Reposição para as predefinições do medidor

Para eliminar todas as informações armazenadas no medidor, siga as instruções abaixo. Certifique-se de que o medidor está desligado. Estará desligado quando o visor não estiver a apresentar números ou símbolos.

1. Enquanto mantiver premido o botão de ligação, o símbolo de ligação " " e "P" aparecem no visor. Em seguida, prima o botão [START/STOP] durante mais de 5 segundos.

2. Quando o símbolo "Clr" aparecer no visor, solte o botão de ligação e o botão [START/STOP].

O símbolo "Clr" aparece no visor quando as definições do medidor tiverem sido revertidas para o estado original.

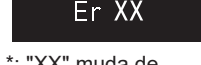
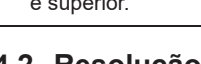
3. Prima o botão [START/STOP] para desligar o medidor.

Notas:

- O medidor desliga-se automaticamente após 2 minutos.
- Reverter as definições iniciais deste medidor não eliminará as informações da aplicação.
- Quando utilizar de novo este medidor, elimine primeiro o registo do medidor na aplicação e, em seguida, emparelhe o medidor.

4. Mensagens de erro e resolução de problemas

4.1 Mensagens de erro

Erro apresentado	Causa	Solução
	Batimentos cardíacos irregulares detetados.	Retire a braçadeira. Aguarde entre 2 - 3 minutos e, em seguida, efetue outra medição. Siga os passos na secção 3.1. Se este erro continuar a aparecer, contacte o seu médico.
	Movimento durante a medição.	Leia e siga cuidadosamente os passos indicados na secção 3.3.
	A braçadeira está demasiado solta.	Aperte mais a braçadeira. Consulte a secção 3.1.
	As baterias estão fracas.	Recomenda-se a substituição de todas as 4 pilhas por outras novas. Consulte a secção 2.1.
	As pilhas estão gastas ou as polaridades das pilhas não estão devidamente alinhadas.	Substitua imediatamente as 4 pilhas por outras novas. Consulte a secção 2.1. Confirme que as pilhas estão corretamente inseridas com as polaridades devidamente alinhadas. Consulte a secção 2.1.
	Falha na ligação. Os dados não estão a ser transmitidos.	Consulte "Falha na ligação. Os dados não estão a ser transmitidos." na secção 4.2.
	A braçadeira está demasiado solta.	Aperte mais a braçadeira. Consulte a secção 3.1.
	A braçadeira foi insuflada acima da pressão máxima admitida e, em seguida, esvaziou automaticamente.	Não toque na braçadeira enquanto efetua a medição. Consulte a secção 3.3.
	Movimento durante a medição.	Repita a medição. Mantenha-se imóvel e não fale durante a medição. Consulte a secção 3.3.
	A roupa está a interferir com a braçadeira.	Retire qualquer peça de roupa que possa interferir com a braçadeira. Consulte a secção 3.1.
	Movimento durante a medição.	Repita a medição. Mantenha-se imóvel e não fale durante a medição. Consulte a secção 3.3.
	A braçadeira não foi colocada corretamente.	Coloque corretamente a braçadeira. Consulte a secção 3.1.
	Erro do dispositivo.	Contacte o representante local da OMRON.

*: "XX" muda de forma a mostrar o número do erro, 6 e superior.

4.2 Resolução de problemas

Se ocorrer qualquer um dos seguintes problemas durante a medição, certifique-se primeiro de que não se encontram outros dispositivos elétricos a 30 cm da unidade. Se o problema persistir, consulte a seguinte tabela.

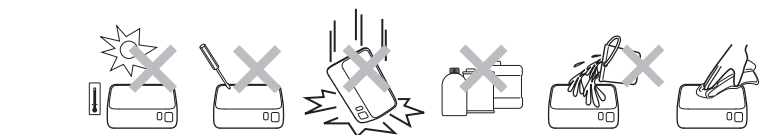
Problema	Causa e solução
Sem alimentação. Nada aparece no visor do medidor.	Substitua todas as pilhas por outras novas. Verifique a instalação das pilhas para confirmar que as polaridades estão corretamente alinhadas. Consulte a secção 2.1.
Os valores de medição parecem demasiado altos ou demasiado baixos.	A tensão arterial varia constantemente. Muitos fatores, como o stress, o horário da medição e a forma como a braçadeira é colocada, podem afetar a tensão arterial. Reveja a secção 3.2 e 3.3.
Falha na ligação. / Os dados não estão a ser transmitidos.	O medidor de tensão arterial pode não estar devidamente posicionado dentro do alcance de transmissão do dispositivo inteligente e estar demasiado afastado do dispositivo inteligente. Se não houver motivos para a interferência na transmissão dos dados encontrada junto ao medidor de tensão arterial, desloque o medidor de tensão arterial para dentro do raio de 5 m do dispositivo inteligente e tente de novo.
	O Bluetooth® do dispositivo inteligente está desligado. Ligue o Bluetooth® do dispositivo inteligente e o do medidor, e tente de novo enviar os dados.
	O Bluetooth® do medidor de tensão arterial está desligado. Consulte "Como LIGAR o Bluetooth® " em "3.4 DESLIGAR o Bluetooth® ".
	O medidor de tensão arterial não ficou devidamente emparelhado com o dispositivo inteligente. Tente emparelhar de novo os dispositivos. Consulte "Emparelhamento do medidor com um dispositivo inteligente" na secção 2.2. Para mais informações, aceda à "Help" (Ajuda) da aplicação "OMRON connect".
	A aplicação do dispositivo inteligente não está preparada. Verifique a aplicação e tente enviar de novo os dados. Consulte "Emparelhamento do medidor com um dispositivo inteligente" na secção 2.2. Se o símbolo "Err" continuar a aparecer após verificar a aplicação, contacte o seu revendedor ou distribuidor OMRON. Confirme a compatibilidade do dispositivo inteligente com este medidor em omronconnect.com

5. Manutenção e arrumação

5.1 Manutenção

Para proteger o dispositivo contra danos, respeite as seguintes indicações:

- Guarde o dispositivo e os componentes num local limpo e seguro.
- Não utilize detergentes abrasivos ou voláteis.
- Não lave o dispositivo e os componentes, nem os mergulhe em água.
- Não utilize gasolina, diluentes ou solventes semelhantes para limpar o dispositivo.



- Utilize um pano seco e macio ou um pano macio humedecido com sabão neutro para limpar o medidor e a braçadeira e, em seguida, seque-os com um pano seco.
- Modificações não aprovadas pelo fabricante invalidam a garantia do utilizador. Não desmonte nem tente reparar o dispositivo nem os componentes.

Aferição e serviço

- A precisão deste medidor de tensão arterial foi cuidadosamente testada e concebida para uma vida útil longa.
- Em geral, recomenda-se que mande inspecionar o dispositivo a cada 2 anos para garantir o seu correto funcionamento e a sua fiabilidade. Consulte o seu revendedor ou distribuidor da OMRON.

5.2 Arrumação

Não guarde o dispositivo nas seguintes situações:

- Se o dispositivo estiver molhado.
- Locais expostos a temperaturas extremas, humidade, luz solar direta, poeira ou vapores corrosivos, como lixívia.
- Locais expostos a vibrações, choques ou onde fique instável.

6. Especificações

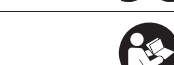
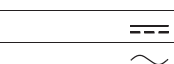
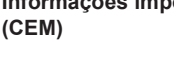
Categoria de produto	Esfigmomanómetros eletrónicos
Descrição do produto	Medidor de tensão arterial automático de braço
Modelo (código)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Visor	Visor OLED
Intervalo de tensão da braçadeira	Pressão arterial: 0 a 299 mmHg
Intervalo de medição	Tensão arterial: 40 a 260 mmHg Pulsação: 40 a 180 batimentos/min.
Precisão	Tensão arterial: ±3 mmHg Pulsação: ±5% da leitura apresentada
Insuflação	Lógica difusa controlada por bomba elétrica
Esvaziamento	Esvaziamento rápido automático
Método de medição	Método oscilométrico
Método de transmissão	Tecnologia Bluetooth® de baixo consumo de energia
Comunicação sem fios	Intervalo de frequência: 2,4 GHz (2.400 - 2.483,5 MHz) Modulação: GFSK Potência radiada efetiva: <20 dBm
Classificação IP	IP 22
Fonte de alimentação	4 pilhas "AAA" de 1,5 V
Vida útil das pilhas	Aproximadamente 300 medições (utilizando pilhas alcalinas novas)
Classificação	CC 6 V 4 W
Período de duração (Vida útil)	Medidor: 5 anos
Condições de funcionamento	10 a +40 °C/15 a 90% HR (sem condensação)/ 800 a 1.060 hPa
Condições de armazenamento/transporte	-20 a 60 °C/10 a 90% HR (sem condensação)
Peso	Medidor: Aproximadamente 240 g (excluindo pilhas)
Dimensões	Medidor: Aproximadamente 85 mm × 120 mm × 20 mm (excluindo a braçadeira)
Circunferência do braço	22 a 42 cm
Índice	Medidor, conjunto de pilhas, manual de instruções, instruções de instalação, estojo de armazenamento
Parte aplicada	Tipo BF (Braçadeira)
Proteção contra choques elétricos	Equipamento ME alimentado internamente

Notas:

- Estas especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.
- No estudo de validação clínica, o K5 foi utilizado em 85 indivíduos para determinação da tensão arterial diastólica.
- Este medidor foi clinicamente investigado de acordo com os requisitos da norma EN ISO 81060-2:2014 e cumpre as normas EN ISO 81060-2:2014 e EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 (excluindo pacientes grávidas e com pré-eclâmpsia).
- Este dispositivo foi validado para uso em pacientes grávidas e com pré-eclâmpsia em conformidade com o Protocolo Modificado da Sociedade Europeia de Hipertensão*.
- Classificação IP em níveis de proteção fornecidos por invólucros de acordo com a norma IEC 60529. Este dispositivo está protegido contra objetos estranhos sólidos com 12,5 mm ou mais de diâmetro como, por exemplo, um dedo, bem como contra a queda oblíqua de gotas de água que podem causar problemas durante o funcionamento normal.
- Este dispositivo pode ser usado em operação contínua.

CE 0197 **UK 0086** * Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

- Este medidor de tensão arterial foi concebido de acordo com a norma europeia EN1060, Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 1: Requisitos gerais e Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas eletromecânicos de medição da tensão arterial.
- A OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. declara que o equipamento de rádio tipo EVOLV (HEM-7600T-E) está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto integral da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço: [www.omron-healthcare.com](#)
- Este produto OMRON é produzido de acordo com o rigoroso sistema de qualidade da OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japão. O componente principal dos medidores de tensão arterial OMRON, que é o sensor de pressão, é produzido no Japão.
- Comunique ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro onde reside qualquer acidente grave que tenha ocorrido com este dispositivo.

Descrição dos símbolos	
	Parte aplicada - Tipo BF
	Grau de proteção contra choques elétricos (corrente de fuga)
IP XX	Grau de proteção contra entradas indicado pela IEC 60529
CE	Marca CE
UK CA	Marcação UKCA
	Símbolo de metrologia
EAC	Símbolo de conformidade para a Eurásia
SN	Número de série
LOT	Número de LOTE
UDI	Identificador de dispositivo único
MD	Dispositivo médico
	Limite de temperatura
	Limite de humidade
	Limite de pressão atmosférica
	Indicação da polaridade do conector
	Apenas para utilização em interior
	Tecnologia protegida por marca comercial da OMRON para a medição da tensão arterial
	Identificador de braçadeiras compatíveis com o dispositivo
	Indicador de posicionamento da braçadeira no braço esquerdo
	Marcador da braçadeira a posicionar sobre a artéria
INDEX	Indicador de gama e posição de alinhamento da artéria braquial
	Marca de controlo da qualidade do fabricante
LATEX FREE	Não é fabricado em látex de borracha natural
	Indicador da gama de perímetros do braço que auxilia a seleção do tamanho de braçadeira correto.
	O utilizador tem de consultar este manual de instruções.
	O utilizador tem de seguir cuidadosamente este manual de instruções para sua própria segurança.
	Corrente direta
	Corrente alterna
	Data de fabrico
	Tecnologia da OMRON Healthcare no Japão
	Para indicar níveis de radiação não ionizante geralmente elevados, potencialmente perigosos, ou para indicar equipamentos ou sistemas, por exemplo, na área da eletromedicina que incluem transmissores de RF ou que apliquem intencionalmente energia eletromagnética de RF em diagnóstico ou tratamento.
	Circunferência do braço
	Circunferência do pulso
	OMRON connect - Aplicação para transferir dados de medições para o dispositivo inteligente.

Informações importantes relativas à Compatibilidade Eletromagnética (CEM)
O HEM-7600T-E fabricado pela OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. está em conformidade com a norma EN60601-1-2:2015 relativa à compatibilidade eletromagnética (CEM). A OMRON HEALTHCARE EUROPE tem à disposição mais documentação sobre esta norma CEM, sendo necessário escrever para a morada indicada no presente manual de instruções ou em www.omron-healthcare.com Consulte as informações acerca da CEM relativas ao HEM-7600T-E no website.

Acerca das interferências na comunicação sem fios
Este produto funciona na banda ISM não licenciada a 2,4 GHz. Caso este produto seja utilizado junto de outros dispositivos sem fios, incluindo micro-ondas e LAN sem fios, que funcionem na mesma banda de frequência deste produto, há a possibilidade de ocorrência de interferências entre este produto e esses dispositivos. Se ocorrerem estas interferências, interrompa o funcionamento dos outros dispositivos e reposicione este produto antes de o utilizar, ou não utilize este produto junto a outros dispositivos sem fios.

Utilize este medidor apenas em países-membros da UE ou no país onde o comprou. Se o utilizar noutro lado, poderá violar as leis ou regulamentações relativas a rádio desse país.

Eliminação correta deste produto (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos)
Este símbolo, presente no produto ou na respetiva documentação, indica que o produto não deve ser eliminado juntamente com outros resíduos urbanos no final do seu período de vida útil. Para evitar possíveis efeitos negativos no meio ambiente ou na saúde pública causados pela eliminação não controlada de resíduos, separe este produto de outros tipos de resíduos e recicle-o de forma responsável, a fim de promover uma reutilização sustentável dos recursos.
Os utilizadores não profissionais devem contactar o revendedor ao qual tenham adquirido este produto ou as entidades oficiais locais, para saberem como e onde podem levar este produto para que seja reciclado de forma segura.
Os utilizadores profissionais devem contactar o fornecedor e verificar as condições gerais do contrato de compra. Este produto não deve ser misturado com outros resíduos comerciais para eliminação.

7. Marcas comerciais

 A marca e os logótipos da palavra **Bluetooth®** são marcas registadas da Bluetooth SIG, Inc. e a utilização destas marcas pela OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. é feita mediante licença. Outras marcas ou nomes comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Apple e o logótipo Apple são marcas comerciais da Apple Inc., registadas nos EUA e noutros países. App Store é uma marca de serviço da Apple Inc. Android, o logótipo Google Play são marcas comerciais da Google Inc.

8. Garantia limitada

- Obrigado por ter adquirido um produto OMRON. Este produto foi concebido com materiais de elevada qualidade, tendo sido tomado um grande cuidado no seu fabrico. Foi projetado para ir de encontro às suas necessidades, desde que seja utilizado devidamente e mantido de acordo com o manual de instruções. Este produto tem garantia OMRON por um período de 5 anos após a data de aquisição. O fabrico adequado, a mão-de-obra e os materiais deste produto são garantidos pela OMRON. Durante este período de garantia, a OMRON irá, sem se cobrar de mão-de-obra ou peças, reparar ou substituir o produto defeituoso ou quaisquer peças defeituosas.
- A garantia não cobre nada do seguinte:
- a. Custos de transporte e riscos do transporte.
 - b. Custos de reparações e/ou defeitos resultantes de reparações efetuadas por pessoas não autorizadas.
 - c. Inspeções periódicas e manutenção.
 - d. Falha ou desgaste de acessórios opcionais ou outros acessórios, para além do dispositivo principal, salvo o explicitamente acima garantido.
 - e. Custos decorrentes da não-aceitação de uma reclamação (os quais serão cobrados).
 - f. Danos de qualquer tipo, inclusive pessoais, provocados acidentalmente ou por utilização indevida.
 - g. O serviço de aferição não é abrangido pela garantia.

Caso o serviço de garantia seja necessário, contacte o revendedor ao qual adquiriu o produto ou um distribuidor autorizado da OMRON. Consulte a morada indicada na embalagem/documentação do produto ou contacte o seu revendedor especializado. Se tiver dificuldades em encontrar os serviços de apoio ao cliente da OMRON, contacte-nos para obter informações. [omron-healthcare.com](#)

A reparação ou substituição ao abrigo da garantia não dá origem a qualquer extensão ou renovação do período de garantia. A garantia é apenas concedida se o produto for devolvido completo, juntamente com a fatura ou o recibo original emitido em nome do consumidor pelo revendedor.

9. Informações úteis acerca da tensão arterial

O que é a tensão arterial?

A tensão arterial é a pressão que o sangue exerce na parede das artérias. A pressão arterial varia constantemente no decurso do ciclo cardíaco. Ao valor máximo, durante o ciclo, obtido quando o coração se contraí, chama-se Tensão arterial sistólica; ao valor mínimo, observado quando o coração se expande, chama-se Tensão arterial diastólica. Para poder diagnosticar o estado da tensão arterial de um paciente, o médico necessita de ambas as tensões, a sistólica e a diastólica.

O que é a arritmia?

A arritmia é uma situação em que o ritmo cardíaco é anormal devido a falhas no sistema bioelétrico que controla o batimento cardíaco. Os sintomas típicos são falhas nos batimentos cardíacos, contração prematura, uma pulsação anormalmente rápida (taquicardia) ou lenta (bradicardia).

Por que é que é conveniente medir a tensão arterial em casa?

Existem numerosos fatores, tais como o esforço físico, o estado psíquico ou a hora do dia, que influenciam a tensão arterial. Uma única medição pode não ser suficiente para um diagnóstico preciso. Assim, é melhor tentar medir a sua tensão arterial à mesma hora todos os dias, para obter uma indicação precisa de quaisquer alterações na tensão arterial. De uma forma geral, a tensão arterial é baixa de manhã e vai aumentando ao longo do dia. Também é mais elevada no Inverno do que no Verão.

Qual a relação entre a hipertensão e um AVC?
A hipertensão (tensão arterial elevada) é o principal fator de risco do AVC. Calcula-se que um tratamento eficaz dos doentes hipertensos poderá evitar 1 em 4 acidentes vasculares cerebrais hemorrágicos (hemorragia cerebral). As diretrizes para a hipertensão aconselham que se efetue o controlo da tensão arterial em casa, para além das medições realizadas pelos médicos nos consultórios, para ajudar a lidar com a hipertensão eficazmente.

As referências às recomendações médicas acima indicadas estão disponíveis mediante pedido.

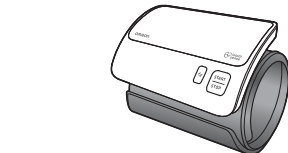
Fabricante 	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPÃO
Representante da UE EC REP	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, PAÍSES BAIXOS www.omron-healthcare.com
Importador na UE	
Local de produção	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japão
Filiais	Importador no Reino Unido e pessoa responsável no RU 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 no Japão



Tensiometru automat pentru braț

EVOLV (HEM-7600T-E) Manual de instrucțiuni



IM-HEM-7600T-E-RO-06-01/2022
Data publicării: 2022-06-16

Introducere

Vă mulțumim că ați cumpărat tensiometru automat pentru braț OMRON EVOLV. Noul dumneavoastră tensiometru automat pentru braț utilizează metoda oscilometrică de măsurare a tensiunii arteriale. Adică, monitorul detectează circulația sângelui prin artera brahială și convertește mișcările într-o citire digitală. Monitorul oscilometric nu necesită folosirea unui stetoscop, astfel încât monitorul este ușor de utilizat.

Utilizarea corespunzătoare

Acest aparat este un monitor digital recomandat pentru măsurarea tensiunii arteriale și a pulsului la pacienții adulți. Aparatul detectează bătăile neregulate ale inimii în timpul măsurării și indică acest lucru printr-un simbol în momentul afișării datelor. Aparatul este destinat în principiu utilizării generale la domiciliu.

Informații importante referitoare la siguranță

Vă rugăm să citiți Informațiile importante referitoare la siguranță din acest manual de instrucțiuni înainte de a folosi aparatul.

Din motive de siguranță, vă rugăm să respectați cu strictețe specificațiile din acest manual cu instrucțiuni.

Păstrați-l pentru consultare ulterioară. Pentru informații detaliate privind tensiunea dumneavoastră arterială, CONSULTAȚI MEDICUL.

Avertisment Indică o situație cu potențial periculos care, dacă nu este evitată, poate avea ca urmare decesul sau rănirea gravă.

- NU ajustați medicația în funcție de rezultatele măsurătorilor realizate cu acest tensiometru. Luați medicamentele în modul prescris de medic. Numai un medic este calificat să diagnosticheze și să trateze hipertensiunea arterială.
- NU utilizați aparatul pe un braț rănit sau un braț supus unui tratament medical.
- NU purtați manșonul pe braț în timpul administrării intravenoase a unor substanțe sau în timpul unei transfuzii sanguine.
- NU aplicați și NU umflați manșonul înfășurat în jurul altor părți ale corpului decât pe braț.
- NU utilizați acest tensiometru în zone care conțin echipament chirurgical de înaltă frecvență (HF), echipament de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN), computer tomograf (CT) sau în medii cu o concentrație ridicată de oxigen. Acest lucru poate determina funcționarea incorectă a dispozitivului și/sau prezentarea de date eronate.
- NU UTILIZAȚI aparatul pe bebeluși, nou născuți, copii sau persoane care nu își pot exprima intențiile.
- Consultați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest tensiometru dacă aveți aritmii comune, de exemplu extrasistole atriale sau ventriculare sau fibrilații atriale, scleroză arterială, insuficiență circulatorie, diabet, sarcină, preclampsie sau boală renală.
- Contactați întotdeauna medicul. Autodiagnosticarea pe baza rezultatelor măsurătorilor și automedicația sunt periculoase.
- Conține piese de mici dimensiuni care, dacă sunt înghițite de copii, preșcolari sau bebeluși, pot cauza sufocarea.
- Nu lăsați BATERIA la îndemâna copiilor, preșcolarilor și bebelușilor.
- Acest produs emite frecvențe radio (RF) în banda de 2,4 GHz. NU UTILIZAȚI acest produs în locații unde RF este restricționată, cum ar fi în aeronave sau în instituții spitalicești.

Atenție Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate avea ca urmare rănirea ușoară a utilizatorului sau deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri materiale.

- Încetați utilizarea tensiometrlui și contactați medicul dacă prezentați iritații ale pielii sau disconfort.
- Contactați medicul înainte de a utiliza tensiometrul pe brațul cu un șunt arteriovenos (AV).
- Țineți cont de faptul că dacă PACIENTUL se mișcă, tremură, are frisoane, valorile măsurate pot fi afectate.
- Dacă ați suferit o operație de mastectomie, consultați medicul înainte de a utiliza tensiometrul.
- Consultați medicul înainte de a utiliza acest tensiometru dacă aveți probleme grave de circulație sanguină sau boli de sânge deoarece umflarea manșonului poate provoca vânătați.
- Nu efectuați măsurători mai des decât este necesar deoarece pot apărea vânătați datorate interferenței cu fluxul sanguin.
- Scoateți manșonul de pe braț, dacă acesta nu începe să se dezumfle în timpul măsurării.
- Nu folosiți acest tensiometru în alt scop decât măsurarea tensiunii arteriale.
- În timpul efectuării măsurătorilor, asigurați-vă că nu se află niciun dispozitiv mobil sau orice alt dispozitiv electric care emite câmpuri electromagnetice pe o rază de 30 cm în jurul acestui tensiometru. Acest lucru poate determina funcționarea incorectă a tensiometrlui și/sau prezentarea de date eronate.
- Nu utilizați dispozitivul în același timp cu un alt echipament medical electric (ME). Acest lucru poate determina funcționarea incorectă a dispozitivului și/sau prezentarea de date eronate.
- Nu demontați și nu încercați să reparați tensiometrul sau componentele acestuia. În caz contrar, rezultatele pot fi eronate.
- Nu utilizați tensiometru într-o locație unde există umiditate sau risc de stropire cu apă. Acest lucru poate deteriora tensiometrul.
- Nu utilizați aceste tensiometru într-un vehicul în mișcare, de exemplu în mașină sau avion.
- Nu scăpați pe jos și nu supuneți tensiometrul la șocuri sau la vibrații puternice.
- Nu utilizați acest tensiometru în locuri cu umiditate ridicată sau scăzută sau cu temperaturi ridicate sau scăzute. Consultați secțiunea „6”. Specificații
- Observând brațul utilizat, vă rugăm să vă asigurați că tensiometrul nu afectează circulația sângelui pacientului.
- Nu utilizați acest tensiometru în medii cu utilizare frecventă, cum ar fi clinicile medicale sau cabinetele medicale.
- Cu 30 de minute înainte de măsurarea tensiunii arteriale, nu faceți baie, nu consumați alcool sau cafeină, nu fumați, nu faceți efort fizic și nu mâncați.
- Odihniți-vă cel puțin 5 minute, înainte de a face măsurarea.
- Îndepărtați îmbrăcăminte strânsă sau groasă de pe braț în timp ce efectuați măsurarea.
- Stați liniștit și nu vorbiți în timp ce se efectuează o măsurare.
- Citiți și respectați „Informații importante privind compatibilitatea electromagnetica (CEM)” din secțiunea „6. Specificații”.
- Citiți și respectați „Aruncarea corectă la deșeuri a acestui produs” din secțiunea „6. Specificații” când eliminați la deșeuri aparatul și orice accesorii sau componente opționale uzate.
- Dacă tensiometrul este depozitat la temperatura maximă sau minimă de depozitare și de transport, iar apoi este mutat într-un mediu cu o temperatură de 20 °C, este recomandat să așteptați aproximativ 2 ore înainte de a-l utiliza.

Transmiserea datelor

- Nu înlocuiți bateria în timp ce valoarea măsurată este transferată pe dispozitivul dumneavoastră inteligent. Acest lucru poate duce la funcționarea incorectă a tensiometrlui dumneavoastră și la neefectuarea transferului datelor privind tensiunea arterială.
- Nu amplasați în apropierea tensiometrlui carduri cu circuit integrat, magneți, obiecte metalice sau alte dispozitive care emit câmpuri electromagnetice în timp ce efectuați transferul datelor pe dispozitivul dumneavoastră inteligent. Acest lucru poate duce la funcționarea incorectă a tensiometrlui dumneavoastră și la neefectuarea transferului datelor privind tensiunea arterială.

Manipularea și utilizarea bateriilor

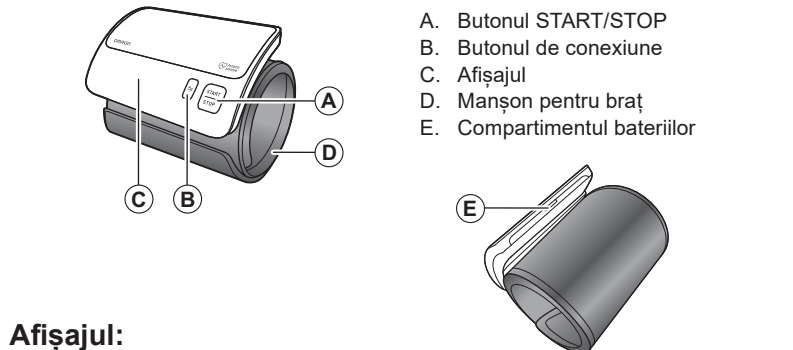
- Nu introduceți bateriile cu polaritățile inversate.
- Cu acest tensiometru, folosiți numai 4 baterii alcaline „AAA”. Nu folosiți alte tipuri de baterii. Nu folosiți concomitent baterii noi și vechi.
- Scoateți bateriile dacă nu veți utiliza tensiometrul o perioadă lungă de timp.
- Dacă electrolitul bateriilor intră în contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă curată. Consultați imediat medicul.
- Dacă electrolitul bateriilor intră în contact cu pielea, clătiți imediat cu multă apă curată, caldă. Dacă iritația, leziunea sau durerea persistă, consultați un medic.
- Nu utilizați bateriile după data de expirare a acestora.
- Verificați periodic bateriile pentru a vă asigura că acestea sunt în stare bună de funcționare.
- Folosiți numai bateriile specificate pentru acest tensiometru. Utilizarea bateriilor nerecomandate poate determina deteriorarea tensiometrlui și/sau poate fi periculoasă pentru acesta.

1. Specificațiile dispozitivului

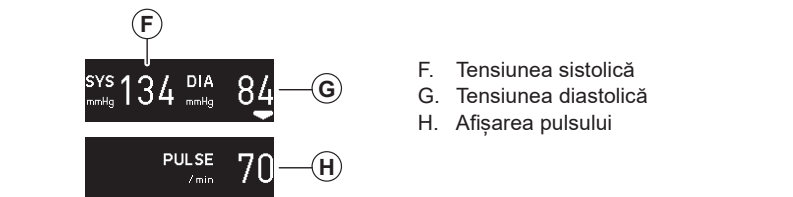
Cuprins:

Tensiometru, set de baterii, manual de instrucțiuni, instrucțiuni de configurare, husă de depozitare

Dispozitiv:



Afișajul:



	Simbolul pentru conexiune		Simbolul baterie (nivel scăzut)
	Simbolul pentru conexiune OFF (dezactivată)		Simbolul bateriei (descărcată)
	Simbolul pentru conexiune ON (activată)		Simbolul pentru dezumflare
	Simbol eroare de mișcare		Simbolul pentru bătăile inimii (Luminează intermitent în timpul măsurătorii)
	Simbolul SYNC		Simbolul ghidului de înfășurare a manșonului
	Simbolul pentru bătăi neregulate ale inimii		

1.1 Simboluri de afișaj

Simbolul pentru bătăi neregulate ale inimii (🫀)

Dacă aparatul detectează un ritm neregulat de două sau mai multe ori în timpul măsurării, simbolul pentru bătăi neregulate ale inimii va fi afișat pe ecran împreună cu valorile măsurate. Bătăile neregulate sunt definite printr-un ritm al bătăilor inimii care variază cu mai mult de 25% (în plus sau în minus) față de ritmul mediu al bătăilor inimii detectat atunci când aparatul măsoară tensiunea sistolică și diastolică. Dacă simbolul pentru bătăi neregulate ale inimii este afișat împreună cu valorile măsurate, vă recomandăm să contactați medicul. Urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Simbol eroare de mișcare (🚶)

Simbol eroare de mișcare este afișat dacă vă mișcați corpul în timpul măsurătorii. Îndepărtați manșonul pentru braț și așteptați 2–3 minute. Efectuați o altă măsurătoare și rămâneți nemișcat în timpul acesteia.

Simbol pentru indicarea modalității de înfășurare a manșonului (🌀 / 🌀)

În cazul în care manșonul nu a fost înfășurat suficient de strâns, este posibil ca rezultatele să nu fie corecte. Dacă manșonul nu este strâns suficient, pe ecran va fi afișat simbolul ghidului de înfășurare a manșonului (🌀). În caz contrar, pe ecran va fi afișat „🫀”. Aceasta este funcție utilizată pentru a se putea determina dacă manșonul este înfășurat suficient de strâns.

Simbolul SYNC (🔄)

- Atunci când simbolul SYNC apare pe afișaj, asigurați-vă că tensiometrul a fost asociat cu dispozitivul inteligent sau transferă datele.
- Dacă pe ecran este afișat simbolul SYNC, transferați datele înainte ca valorile măsurate să fie șterse. În memoria internă pot fi stocate maximum 100 de măsurători. Cea mai veche valoare va fi ștearsă atunci când ajungeți la limita maximă înainte de descărcare.

Ghidul ESH/ESC privind gestionarea hipertensiunii arteriale - 2013

Definițiile hipertensiunii arteriale în funcție de nivelurile tensiunii arteriale măsurate la cabinetul medical sau la domiciliu

	Cabinet medical	Acasă
Tensiunea sistolică	≥ 140 mmHg	≥ 135 mmHg
Tensiunea diastolică	≥ 90 mmHg	≥ 85 mmHg

Aceste date provin din valori statistice pentru tensiunea arterială.

1.2 Înainte de efectuarea unei măsurători

Pentru a efectua o măsurătoare corectă, urmați instrucțiunile de mai jos:

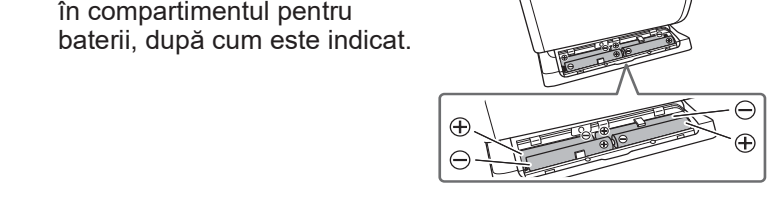
- Cu 30 de minute înainte de măsurarea tensiunii arteriale, nu faceți baie, nu consumați alcool sau cafeină, nu fumați, nu faceți efort fizic și nu mâncați.
- Odihniți-vă cel puțin 5 minute, înainte de a face măsurarea.
- Stresul determină creșterea tensiunii arteriale. Evitați efectuarea măsurătorilor în perioade în care vă confrunțați cu dificultăți.
- Măsurătorile trebuie efectuate într-un loc în care este liniște.
- Scoateți hainele care se mulează strâns pe brațul dumneavoastră.
- Notați-vă valorile tensiunii arteriale și pulsului pentru a le arăta medicului. O singură măsurătoare nu oferă o indicație corectă a tensiunii arteriale. Trebuie să faceți și să înregistrați mai multe citiri într-o anumită perioadă de timp. Încercați să vă măsurați tensiunea arterială la aceeași oră în fiecare zi.

2. Pregătirea

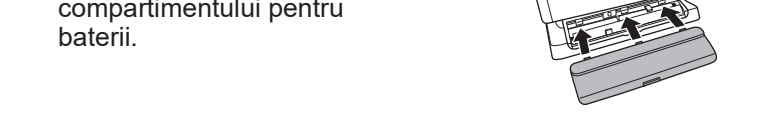
2.1 Instalarea bateriei

- Scoateți capacul compartimentului pentru baterii. Introduceți cu grijă degetul în spațiul elementului de prindere și trageți în jos.

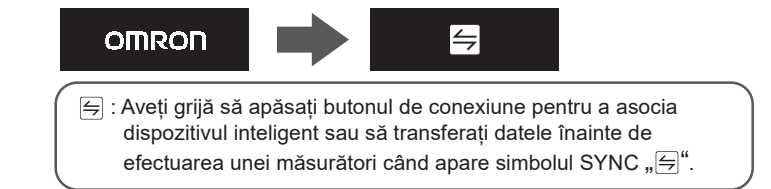
2. Introduceți 4 baterii „AAA” în compartimentul pentru baterii, după cum este indicat.



3. Introduceți la loc capacul compartimentului pentru baterii.



Atunci când bateriile au fost introduse corect în aparat, mesajul și simbolul SYNC de mai jos vor apărea pe ecran:



- Note:
- Dacă pe afișaj este prezentat simbolul de baterie descărcată (🔋), opriți aparatul și scoateți toate bateriile. Înlocuiți simultan bateriile cu 4 baterii noi. Se recomandă utilizarea de baterii alcaline cu durată de viață lungă.
 - Valorile măsurătorilor sunt stocate în memorie chiar și după înlocuirea bateriilor.
 - Este posibil ca bateriile furnizate să aibă o durată de viață mai scurtă decât bateriile noi.
 - Aruncarea la deșeuri a acumulatorilor uzați trebuie să se efectueze în conformitate cu reglementările naționale/locale privind eliminarea deșeurilor provenite de la acumulatori.

2.2 Asocierea tensiometrlui cu un dispozitiv inteligent

Data și ora vor fi setate automat pe tensiometrul dumneavoastră atunci când asociați tensiometru cu dispozitivul inteligent. Pentru a începe să utilizați aplicația „OMRON connect”, vă rugăm să accesați omronconnect.com/setup pentru a consulta instrucțiunile pentru configurarea inițială.

Consultați lista de dispozitive inteligente compatibile la: omronconnect.com/devices
Pentru detalii, accesați: omronconnect.com

1. Activați funcția Bluetooth® a dispozitivului inteligent.

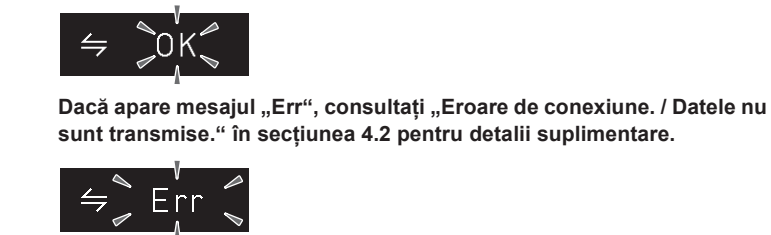
2. Descărcați și instalați gratuit aplicația „OMRON connect” pe dispozitivul dumneavoastră inteligent.



* Dacă aveți deja aplicația „OMRON connect”, accesați: Meniu > Dispozitive > Adăugare dispozitiv

3. Deschideți aplicația instalată pe dispozitivul dumneavoastră inteligent și urmați instrucțiunile de configurare și asociere.

4. Confirmați dacă tensiometrul s-a conectat cu succes. Dacă tensiometrul este conectat cu succes la dispozitivul inteligent, pe afișaj va apărea mesajul „OK”.



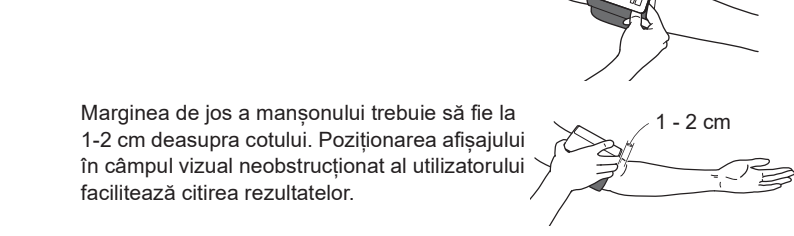
- Note:
- Dacă utilizați orice altă aplicație în locul „OMRON connect”, este posibil ca data și ora să nu fie setate automat. Dacă trebuie să setați data și ora, asociați tensiometrul sau transferați datele folosind aplicația „OMRON connect”.
 - Data/ora va fi setată numai pentru măsurătorile viitoare efectuate după transferul valorii deja măsurate, ea nu va fi salvată în cazul măsurătorii recent transferate.
 - Rețineți că OMRON nu va fi responsabil pentru pierderea datelor și/sau a informațiilor.
 - Dacă utilizați tensiometrul fără asociere, consultați „Utilizarea tensiometrlui fără asociere” în „3.3 Efectuarea unei măsurători”.

3. Utilizarea dispozitivului

3.1 Aplicarea manșonului

Brațul stâng nu trebuie să fie acoperit cu îmbrăcăminte mulată. Nu poziționați manșonul peste îmbrăcăminte groasă.

1. Amplasați manșonul pentru braț pe partea superioară a brațului stâng.



2. Fixați în siguranță manșeta cu ajutorul elementului de fixare din material textil.

- Note:
- Tensiunea arterială poate diferi de la o mână la alta, și valorile măsurate ale tensiunii arteriale pot să difere. Este recomandat să efectuați toate măsurătorile pe același braț. Dacă valorile înregistrate la cele două brațe diferă substanțial, întrebați medicul ce braț trebuie să folosiți pentru efectuarea măsurătorilor.
 - Poziționarea tensiometrlui cu butonul [START/STOP] îndreptat spre corp facilitează utilizarea aparatului.

3.2 Cum să stați corect

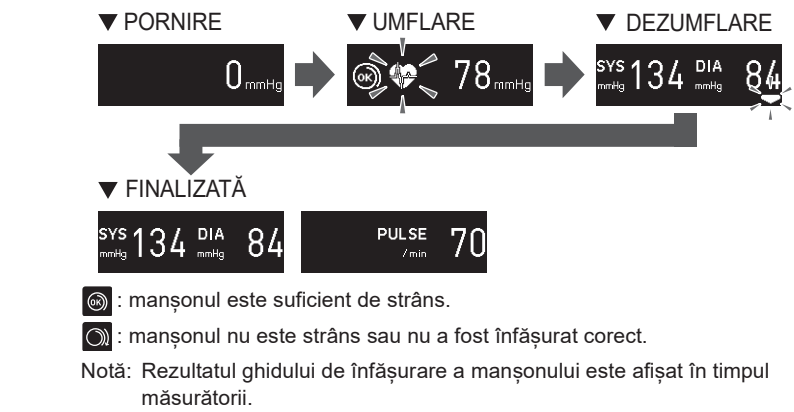
Pentru a efectua o măsurătoare, trebuie să vă relaxați și să stați comod, în poziția așezat, într-o cameră cu o temperatură confortabilă.

- Stați așezat pe scaun, fără să încrucișați picioarele, cu tălpile așezate pe podea.
- Stați așezat cu spatele și cu brațul sprijinite.
- Manșonul pentru braț trebuie fie așezat la același nivel cu inima.

3.3 Efectuarea unei măsurători

- Note:
- Pentru a opri măsurătoarea, apăsați pe butonul [START/STOP] o singură dată pentru a dezumfla manșonul.
 - Stați liniștit și nu vorbiți în timp ce se efectuează o măsurare.
 - Acest aparat va stoca 100 de măsurători în memorie. Măsurătorile stocate nu pot fi vizualizate pe afișajul tensiometrlui. Va trebui să utilizați aplicația „OMRON connect” pentru a vizualiza toate măsurătorile efectuate înainte de cea mai recentă măsurătoare.
 - Nu utilizați tensiometrul simultan cu alte dispozitive electrice. În caz contrar, tensiometrul poate funcționa incorect.

1. Apăsați butonul [START/STOP]. Manșonul va începe să se umfle.



■ Următoarele simboluri indică măsurarea incorectă

- Dacă sunt afișate oricare dintre simbolurile de mai jos, efectuați încă o măsurătoare și reîncercați.

Exemplu:

2. Scoateți manșonul pentru braț.

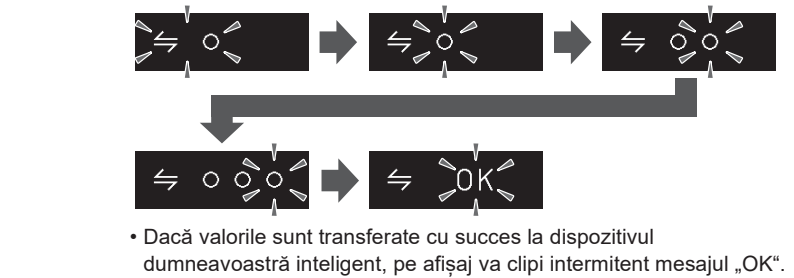
3. Transferați valorile.

Asigurați-vă că tensiometrul se află la o distanță de 5 m (16 ft.) față de dispozitivul dumneavoastră inteligent și că aplicația „OMRON connect” este activă.

Imediat ce măsurătoarea este finalizată, valorile vor fi transferate automat la aplicație.

■ Transferarea valorilor la o dată ulterioară

- Deschideți aplicația de pe dispozitivul dumneavoastră inteligent și apoi urmați instrucțiunile.
- Apăsați butonul de conexiune pentru a transfera valorile.



• Dacă valorile sunt transferate cu succes la dispozitivul dumneavoastră inteligent, pe afișaj va clipi intermitent mesajul „OK”.

Dacă apare mesajul „Err”, consultați „Eroare de conexiune. / Datele nu sunt transmise.” în secțiunea 4.2 pentru detalii suplimentare.



Note:

- Dacă pe afișaj apare simbolul SYNC (🔄), transferați imediat datele înainte ca valorile măsurate să fie șterse.

- Atunci când apare simbolul pentru conexiune OFF (dezactivată) (🔌), pe afișaj, activați funcția Bluetooth® a tensiometrlui. (Consultați secțiunea 3.4)
- Odată ce ați trimis valorile la aplicație, datele nu pot fi retrimise la aplicație sau dispozitivul inteligent.

4. După ce valorile au fost transferate la aplicația „OMRON connect”, apăsați butonul [START/STOP] pentru oprire.

- Note:
- Monitorul se va opri automat după 2 minute.
 - Așteptați 2 – 3 minute înainte de a efectua o nouă măsurătoare. Intervalul dintre măsurători permite arterelor să revină la starea anterioară efectuării măsurătorii.
 - Dacă utilizați orice altă aplicație în locul „OMRON connect”, este posibil ca datele să nu fie afișate corect după trimitere.

▲ NU ajustați medicația în funcție de rezultatele măsurătorilor realizate cu acest tensiometru. Luați medicamentele în modul prescris de medic. Numai un medic este calificat să diagnosticheze și să trateze hipertensiunea arterială.

▲ Contactați întotdeauna medicul. Autodiagnosticarea pe baza rezultatelor măsurătorilor și automedicația sunt periculoase.

■ Transferul datelor cu multiple dispozitive inteligente

Odată ce transferați datele la un dispozitiv inteligent, acestea nu pot fi transferate din nou nici la același dispozitiv inteligent, nici la un dispozitiv inteligent diferit.

■ Informații privind utilizatorii multipli

Acest tensiometru este recomandat pentru uz personal. Atunci când acest tensiometru este utilizat de mai multe persoane, datele măsurătorii vor fi combinate.

■ Utilizarea tensiometrlui fără asociere

Puteți utiliza acest tensiometru fără a-l asocia cu un dispozitiv inteligent.

- Aplicați manșonul pe braț. (Consultați secțiunea 3.1)
- Apăsați butonul [START/STOP]. (Consultați pașii 1-2 din secțiunea 3.3)
- Notați valorile aferente SYS/DIA și pulsului, împreună cu data și ora măsurătorii pe o foaie de hârtie pentru a ține evidența istoricului.

Notă: Atunci când utilizați acest tensiometru fără un dispozitiv inteligent, nu veți putea vizualiza valorile anterioare stocate în memorie.

3.4 Dezactivarea funcției Bluetooth®

Dezactivați funcția Bluetooth® pe tensiometru în următoarele zone în care este interzisă utilizarea echipamentelor fără fir.

• În avioane • În spitale • În străinătate

Tensiometrul este furnizat cu funcția Bluetooth® deja activată.

1. Opriți tensiometrul dacă acesta este pornit.

2. Apăsați și mențineți apăsat butonul de conexiune timp cel puțin 10 secunde.

3. Eliberați butonul de conexiune atunci când „🔌 → 🔄” apare pe afișaj.



4. Apăsați butonul [START/STOP] pentru a dezactiva aparatul.

Notă: Tensiometrul se va opri automat după 2 minute.

■ Activarea funcției Bluetooth®

Efectuați următorul pas atunci când alimentarea este întreruptă. Apăsați și mențineți apăsat butonul de conexiune timp cel puțin 2 secunde și apoi eliberați butonul de conexiune atunci când „🔌 → 🔄” apare pe afișaj.

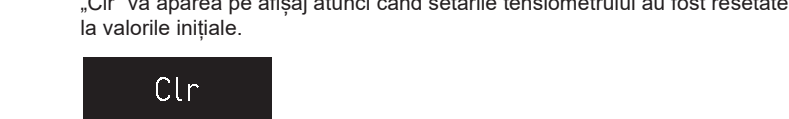
3.5 Restabilirea setărilor implicite ale tensiometrlui

Pentru a șterge toate informațiile stocate în monitorul dumneavoastră, urmați instrucțiunile de mai jos. Asigurați-vă că tensiometrul dumneavoastră este oprit. Acesta va fi oprit atunci când pe ecran nu sunt afișate numere sau simboluri.

1. În timp ce mențineți apăsat butonul de conexiune, simbolul pentru conexiune „🔌” și „P” apar pe afișaj, apoi apăsați butonul [START/STOP] timp de cel puțin 5 secunde.



2. Atunci când simbolul „Clr” apare pe afișaj, eliberați butonul de conexiune și butonul [START/STOP]. „Clr” va apărea pe afișaj atunci când setările tensiometrlui au fost resetate la valorile inițiale.



3. Apăsați butonul [START/STOP] pentru a dezactiva aparatul.

- Note:
- Monitorul se va opri automat după 2 minute.
 - Revenirea la setările inițiale ale tensiometrlui nu va șterge informațiile din aplicație.
 - La următoarea utilizare a tensiometrlui, vă rugăm să ștergeți mai întâi înregistrarea din aplicație a tensiometrlui, iar apoi să-l asociați.

4. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

4.1 Символы и сообщения об ошибках

Основное обозначение ошибки	Причина	Способ решения
	Обнаружено нерегулярное сердцебиение.	Растегните застёжку и снимите манжету. Подождите 2–3 минуты и выполните следующее измерение. Повторите шаги в разделе 3.1. При повторном возникновении этой ошибки обратитесь к лечащему врачу.
	Движение во время измерения.	Внимательно прочитайте и повторите шаги, описанные в разделе 3.3.
	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Плотно наложите манжету. Обратитесь к разделу 3.1.
	Низкий уровень заряда элементов питания.	Рекомендуется заменить все 4 элемента питания новыми. Обратитесь к разделу 2.1.
	Элементы питания полностью разряжены, или перепутана их полярность.	Немедленно замените 4 элемента питания новыми. Обратитесь к разделу 2.1.
	Ошибка соединения. Данные не передаются.	См. подраздел «Ошибка соединения. Данные не передаются.» в разделе 4.2.
	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Плотно наложите манжету. Обратитесь к разделу 3.1.
	Давление в манжете превысило максимально допустимое значение, после чего была выполнена декомпрессия.	Не трогайте манжету во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	Движение во время измерения.	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	Манжете мешает одежда на плече.	Снимите одежду, мешающую манжете. Обратитесь к разделу 3.1.
	Движение во время измерения.	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	Манжета наложена неправильно.	Наложите манжету правильно. Обратитесь к разделу 3.1.
	Ошибка прибора.	Обратитесь к местному представителю компании OMRON.

4.2 Устранение неисправностей и текущий ремонт

Если во время использования прибора возникают проблемы, указанные ниже, прежде всего убедитесь, что на расстоянии 30 см от него нет других электрических устройств. Если проблему устранить не удастся, см. таблицу ниже.

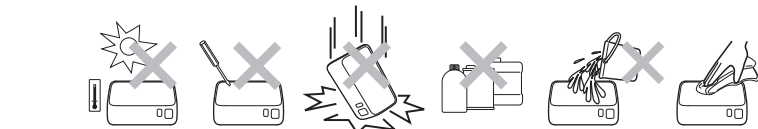
Проблема	Причина и решение
Нет питания. На электронном блоке ничего не отображается.	Замените все элементы питания новыми. Проверьте элементы питания на правильность полярности. Обратитесь к разделу 2.1.
Слишком высокие или слишком низкие значения измерений.	Артериальное давление постоянно изменяется. На артериальное давление оказывают воздействие многие факторы, а именно стресс, время суток, способ наложения манжеты и т.д. Просмотрите разделы 3.2 и 3.3.
Ошибка соединения. Данные не передаются.	Вероятно, измеритель артериального давления расположен за пределами диапазона передачи данных смарт-устройства и находится слишком далеко от смарт-устройства. Если рядом с измерителем артериального давления нет помех для передачи данных, переместите измеритель на расстояние не более 5 м от смарт-устройства и повторите попытку.
	Функция Bluetooth® на смарт-устройстве назначения отключена. Включите функцию Bluetooth® на смарт-устройстве и электронном блоке и попытайтесь отправить данные еще раз.
	Функция Bluetooth® измерителя артериального давления отключена. См подраздел «Включение функции Bluetooth® » в разделе «3.4 Включение функции Bluetooth® ».
Ошибка соединения. Данные не передаются.	Измеритель артериального давления не соединен со смарт-устройством. Попытайтесь соединить устройства еще раз. Обратитесь к подразделу «Соединение электронного блока со смарт-устройством» в разделе 2.2. Подробнее см. «Справку» приложения «OMRON connect».
	Приложение на смарт-устройстве не готово к работе. Проверьте приложение и попробуйте отправить данные еще раз. Обратитесь к подразделу «Соединение электронного блока со смарт-устройством» в разделе 2.2. Если индикатор «Er» продолжает отображаться после проверки приложения, свяжитесь с техническим центром или дистрибьютором OMRON. Проверьте совместимость используемого смарт-устройства с электронным блоком на веб-сайте omronconnect.com
	Запрещается самостоятельно ремонтировать изделие, при обнаружении неисправностей необходимо обратиться в центр технического обслуживания продукции OMRON.

5. Уход и хранение

5.1 Очистка и дезинфекция

Соблюдайте следующие указания для защиты прибора от повреждений.

- Храните прибор и его компоненты в чистом и безопасном месте.
- Не используйте абразивные или легко испаряющиеся чистящие средства.
- Не мойте прибор и какие-либо его компоненты, и не погружайте их в воду.
- Не используйте бензин, разбавители и тому подобные растворители для очистки прибора.



- Очищайте электронный блок и манжету мягкой сухой тканью или мягкой тканью, смоченной нейтральным мылом, а затем протрите их сухой тканью.
- Внесение в прибор изменений или модификаций, не одобренных производителем, приведет к аннулированию гарантии. Не разбирайте прибор или его компоненты и не пытайтесь осуществить их ремонт.
- **Техническое обслуживание.** Изделие не подлежит специальному техническому обслуживанию.

Поверка
Поверка осуществляется по методике поверки P 1323565.2.001-2018. Межповерочный интервал 2 года.
Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.
Согласно пункту 4 статьи 13 Федерального закона № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» результаты поверки подтверждаются сведениями о результатах поверки, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. Подтверждение прохождения процедуры поверки Вы также можете найти на сайте: www.csmedica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.

5.2 Хранение

Прибор запрещается хранить в следующих условиях:

- если на прибор попала влага или он намок;
- если место хранения подвержено воздействию высоких температур, влажности, действию прямых солнечных лучей, пыли или едких паров (например, дезинфицирующего раствора);
- если место хранения подвержено воздействию вибрации, ударов, или же прибор установлен на наклонной поверхности.

6. Технические характеристики

Наименование	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON EVOLV (HEM-7600T-E)
Модель	Дисплей OLED
Дисплей	Осциллометрический от 0 до 299 мм рт. ст.
Метод измерения	от 40 до 260 мм рт. ст.
Диапазон измерения	от 40 до 180 1/мин
Диапазон измерений давления воздуха в манжете	± 3 мм. рт. ст.
Диапазон измерений частоты пульса	± 5 %
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора, управляемого системой неформальной логики
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса	Технология Bluetooth® с низким энергопотреблением
Компрессия	Частотный диапазон: 2,4 ГГц (2400–2483,5 МГц) Модуляция: GFSK Эффективная мощность излучения: <20 дБм Клапан автоматического сброса давления
Метод передачи данных	4 элемента питания типа «AAA» напряжением 1,5 В
Беспроводная связь	5 лет
Декомпрессия	Приблизительно 300 измерений (при использовании новых щепочных элементов питания)
Источник питания	Постоянный ток 6 В - 4 Вт (DC 6V)
Срок службы электронного блока со встроенной манжетой	Тип BF (Манжета компрессионная)
Срок службы элементов питания	Медицинское оборудование с внутренним источником питания IP22

Параметры источника питания	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)	Защита от проникновения вертикально падающих капель воды при наклоне устройства на 15 градусов.
Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)	Защита от поражения электрическим током	Классификация IP - это степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529).
Защита от проникновения вертикально падающих капель воды при наклоне устройства на 15 градусов.	Защита от проникновения вертикально падающих капель воды при наклоне устройства на 15 градусов.	Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха относительная влажность атмосферное давление Условия хранения и транспортирования: температура окружающего воздуха относительная влажность Масса: электронный блок со встроенной манжетой футляр для хранения прибора Габаритные размеры: электронный блок манжета футляр для хранения прибора Манжета: окружность плеча Материал манжеты/трубки Комплект поставки
Условия эксплуатации:	температура окружающего воздуха относительная влажность атмосферное давление Условия хранения и транспортирования:	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F) от 15 до 90% (без конденсата) от 800 до 1060 гПа
температура окружающего воздуха	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)	
относительная влажность	от 10 до 90% (без конденсата)	
Масса:	240±24 г (без элементов питания)	
электронный блок со встроенной манжетой	90±9 г	
футляр для хранения прибора	120±5 × 85±5 × 27±5 мм (Ш × В × Г)	
габаритные размеры:	548±5 × 120±3 × 10±1 мм (Ш × В × Г)	
электронный блок	120±5 × 140±5 × 110±5 мм (Ш × В × Г)	
манжета	от 22 до 42 см	
футляр для хранения прибора	Нейлон, полиэстер, поливинилхлорид	
габаритные размеры:	Электронный блок со встроенной манжетой, комплект элементов питания типа «AAA», руководство по эксплуатации, инструкция по установке приложения, футляр для хранения прибора, гарантийный талон	

Примечания:
• В ходе клинического валидационного исследования для определения диастолического артериального давления K5 использовался для 85 человек.
• Данное устройство прошло клинические испытания в соответствии с требованиями ISO 81060-2: 2013 и соответствует ISO 81060-2: 2013 и ISO 81060-2: 2018 + A1: 2020. (за исключением беременных женщин и пациентов с преэклампсией).
• Данное устройство утверждено для использования у беременных женщин и пациентов с преэклампсией согласно Измененному протоколу гипертензии Европейского сообщества".
• Данный прибор можно использовать для непрерывной работы.

CE 0197 UK 0086
* Torouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197
Ж. Топучан и коллектив авторов для журнала Васкулярное здоровье и управление рисками (2018) выпуск 14, стр. 189 - 197

- Данный прибор для измерения артериального давления спроектирован в соответствии с европейским стандартом EN1060 «Неизменяемые сфигмоманометры», часть 1 «Общие требования» и часть 3 «Дополнительные требования для электромеханических систем измерения артериального давления».
- Настоящим компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. заявляется, что тип оборудования радиосвязи EVOLV (HEM-7600T-E) соответствует Директиве 2014/53/EU. С полным текстом декларации соответствия ЕС можно ознакомиться на веб-сайте www.omron-healthcare.com

- Данное изделие OMRON разработано в условиях применения системы строгого контроля качества компании OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Япония. Датчик давления — главный компонент приборов для измерения артериального давления компании OMRON — изготавливается в Японии.
- Сообщайте уполномоченному представителю производителя обо всех серьезных происшествиях, связанных с этим изделием.

Перечень применяемых производителем стандартов: EN ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006+A1:2013 - EN60601-1-2:2015 - EN60601-1-11: 2015 - EN 60601-1-6:2010 EN1060-1:1995+A2:2009 - EN1060-3:1997+A2:2009 EN62304:2006+A1:2015 - EN62366:2008 - EN ISO 15223-1:2016 EN1041:2008 EN ISO14971:2012 EN ISO10993-1:2009 - EN ISO10993-5:2009 - EN ISO10993-10:2010 EN 80601-2-30:2010+A1:2015 EN 80601-2-30:2010+A1:2015 ISO 81060-2:2013 EN 300 328 V2.1.1 - EN 301 489-1 V2.1.1 - EN 301 489-17 V3.1.1 EN 62479: 2010 EN60950-1-2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013 EN50581:2012

Расшифровка условных обозначений, значков, символов и пиктограмм, которые, в зависимости от изделия и модели, могут располагаться на изделии, товарной упаковке и в сопроводительной документации	
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа BF
	Изделие класса II Защита от поражения электрическим током
	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Знак соответствия директиве ЕС
	Маркировка UKCA
	Знак утверждения типа средства измерения
	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
	Порядковый (серийный) номер
	Код (номер) партии
	Уникальный идентификатор устройства
	Медицинское изделие
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Полярность разъема адаптера
	Для использования только внутри помещений
	Зарегистрированная технология измерения артериального давления OMRON
	Манжеты совместимые с устройством
	Метка для правильного расположения манжеты на руке на левой руке
	Индикатор артерии
	Указатель диапазона и расположения плечевой артерии
	Гарантийная пломба производителя
	Не содержит натуральный латекс
	Указатель диапазона окружности плеча для помощи в подборе правильного размера манжеты.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ-ДД
	Технология компании OMRON Healthcare в Японии
	Для указания повышенных, потенциально опасных уровней неонизирующего излучения или же для указания оборудования или систем (например, медицинского электрооборудования, включающего в себя передатчики радиосигналов или преднамеренно применяющего радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения).
	Окружность плеча
	Окружность запястья
	OMRON connect — приложение для загрузки данных измерений на интеллектуальное устройство.

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)	
Электромагнитная совместимость	
Важная информация, касающаяся электромагнитной совместимости (ЭМС) изделия EVOLV (HEM-7600T-E), произведенного OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., соответствует стандарту EN60601-1-2:2015 по электромагнитной совместимости (ЭМС). Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:	
• Использование принадлежностей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены OMRON, может повлечь увеличение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости устройства и привести к неправильной работе.	
• Во время измерения следует избегать использования устройства вблизи с другим устройством или с установлением внутри другого устройства, это может привести к неправильной работе. В случае необходимости такого использования необходимо следить за устройством и другим устройством, чтобы убедиться, что они работают нормально.	
• Во время измерений портативное устройство связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части устройства, включая кабели, указанные OMRON. В противном случае может произойти ухудшение производительности устройства.	
• Руководствуйтесь приведенными ниже сведениями в отношении среды ЭМС, в которой устройство должно использоваться.	

Таблица 1 – Пределы ИЗЛУЧЕНИЯ и соответствие

Явление	Пределы ИЗЛУЧЕНИЯ	Соответствие
Излучаемые и наведенные радиочастотные помехи	CISPR 11	Группа 1, Класс B

Таблица 2 – ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ

Явление	Базовый стандарт ЭМС	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ
Устойчивость к электростатическим разрядам	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух для порта корпуса
Устойчивость к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц для порта корпуса
Устойчивость к полям вблизи от радиочастотного оборудования беспроводной связи	IEC 61000-4-3	Смодетреть таблицу 3
Устойчивость к магнитным полям с номинальной мощностью	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц и 60 Гц для порта корпуса

Таблица 3 – Характеристики испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА радиочастотного устройства беспроводной связи

Частота испытания (МГц)	Диапазон (МГц)	Сервис	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ НА УСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
385	380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5кГц отклонение синуса 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704 до 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870	800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
930						
1720 1845	1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1970						
2450	2400 до 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

О помехах беспроводной связи
Это Изделие работает в нелицензированной полосе частот, отведенной для промышленной, научной и медицинской радиосвязи (ISM) 2,4 ГГц. Если Изделие используется вблизи других беспроводных устройств (например, микроволновая печь или беспроводная сеть), работающих в той же полосе частот, что и данное Изделие, есть вероятность возникновения интерференции между Изделием и упомянутыми устройствами. В случае возникновения интерференции следует остановить работу других устройств или переместить Изделие до его использования, или же не использовать Изделие вблизи других беспроводных устройств.

Использовать данный прибор только в странах-членах ЕС или в стране его приобретения. При использовании в любом другом месте возможно нарушение законов или правил о радиосвязи, действующих в этой стране.

Надлежащая утилизация прибора (использованное электрическое и электронное оборудование) Этот символ на приборе или описании к нему указывает, что данный прибор не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы. Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов. Потребителям следует связаться с местным органом власти для получения подробной информации о том, куда и как можно вернуть данный прибор для экологически безопасной переработки. Данный прибор не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами.	
--	---

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса А согласно требованиям Санитарных правил, предъявляемых к обращению с твердым коммунальным отходом.

По вопросу утилизации элементов питания обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть батареи для экологически безопасной переработки.

7. Товарные знаки

 **Bluetooth®** и логотипы являются зарегистрированными товарными знаками, являющимися собственностью компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этих знаков компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. обеспечивается лицензией. Другие товарные знаки и торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Apple и логотип Apple являются товарными знаками компании Apple Inc., зарегистрированной в США и других странах. App Store является знаком обслуживания компании Apple Inc.

Android и логотип Google Play являются товарными знаками компании Google Inc.

8. Ограниченная гарантия

Благодарим за приобретение изделия компании OMRON. Этот прибор изготовлен из высококачественных материалов с предельной осторожностью. Он способен удовлетворить любые Ваши потребности при условии надлежащей эксплуатации и технического обслуживания в соответствии с руководством по эксплуатации. Компания OMRON предоставляет на это изделие гарантию сроком 5 лет с даты покупки. Компания OMRON гарантирует надлежащее качество конструкции, изготовления и материалов этого изделия. В течение гарантийного срока компания OMRON будет осуществлять ремонт или замену неисправного устройства или любых неисправных деталей без оплаты стоимости работы или деталей. Гарантия не покрывает следующие случаи:
а. Расходы и риски, связанные с транспортировкой.
б. Расходы на ремонт или/или неисправности, связанные с выполнением ремонта неуполномоченными лицами.
в. Периодические проверки и обслуживание.
г. Неисправность или износ дополнительных запасных частей или других принадлежностей помимо основного прибора, если это явно не указано в гарантии.
д. Расходы, связанные с отказом в принятии иска (за них будет взиматься плата).
е. Возмещение любого ущерба, включая личный, полученного в результате неправильного использования изделия.
ж. Гарантия не покрывает услуги по калибровке.

В случае необходимости гарантийного обслуживания обращайтесь к представителю, у которого было приобретено изделие, или к уполномоченному дистрибьютору компании OMRON. Адрес указан на упаковке изделия или в документации, а также его можно узнать у Вашего розничного торговца. Если у Вас возникнут трудности при поиске центра обслуживания клиентов OMRON, обращайтесь за информацией к нам. omron-healthcare.com

Гарантийный ремонт или замена изделия не подразумевают расширение или возобновление гарантийного периода. Гарантия предоставляется только в случае возврата изделия в полной комплектации вместе с оригиналом счета-фактуры/чека, выданного клиенту предприятием розничной торговли. Вышеперечисленные общие гарантийные условия предоставляются производителем для всех потребителей продукции. Верная и актуальная информация импортера (дистрибьютора) по установленным гарантийным срокам, обязательствам, центрам технического обслуживания изложена в Гарантийном талоне.

9. Полезная информация об артериальном давлении

Что такое артериальное давление?
Артериальное давление — это показатель давления потока крови на стенки артерий. Артериальное давление постоянно меняется в цикле сокращения сердца. Самое высокое давление на протяжении сердечного цикла называется систолическим артериальным давлением; самое низкое — диастолическим артериальным давлением. Для оценки состояния артериального давления пациента врачу необходимы оба значения: систолическое и диастолическое.
Что такое аритмия?
Аритмия — это состояние, когда ритм сердцебиения нарушен из-за сбоев в биоэлектрической системе, управляющей сердцебиением. Ее типичными признаками являются выпадющие сокращения сердца, преждевременные сокращения, необычно частый (тахикардия) или редкий (брадикардия) пульс.

Почему хорошо иметь возможность измерять артериальное давление дома?
На артериальное давление могут влиять многие факторы, такие как физическая активность, беспокойство или время суток. Для постановки точного диагноза одного измерения может быть недостаточно. Для получения точных данных лучше всего измерять артериальное давление ежедневно в одно и то же время. Обычно утром артериальное давление ниже, а во второй половине дня оно повышается. Давление ниже летом и выше зимой.
Как гипертензия связана с инсультом?
Гипертензия (высокое артериальное давление) представляет собой основной фактор риска инсульта. Установлено, что у пациентов страдающих гипертензией, эффективная терапия позволила предотвратить 1 из 4 геморрагических инсультов (кровозаливание в головной мозг). В указаниях по гипертензии, помимо измерений в кабинете врача, рекомендуется измерять артериальное давление дома, поскольку это способствует более эффективному лечению.

Ссылки на медицинские отчеты, упомянутые выше, доступны по запросу.

Производитель		OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. (OMRON ХЭЛСХЭА Ко., Лтд.) 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN (53, Кунотсубо, Терадо-чо, Мукко, КИОТО, 617-0002 ЯПОНИЯ)
Представитель в ЕС		OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. (OMRON ХЭЛСХЭА ЕВРОПА Б.В.) Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS (Скорпиус 33, 2132 ЛР Хуффадроп, НИДЕРЛАНДЫ) www.omron-healthcare.com
Импортёр в ЕС		OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory (OMRON ХЭЛСХЭА Ко., Лтд. Матсусака Фактори) 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan (1855-370, Кубо-чо, Матсусака-ши, Мие, 515-8503 Япония)
Производственное подразделение		OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory (OMRON ХЭЛСХЭА Ко., Лтд. Матсусака Фактори) 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan (1855-370, Кубо-чо, Матсусака-ши, Мие, 515-8503 Япония)
Филиалы	Импортёр в Великобританию и ответственное лицо в Великобритании	OMRON HEALTHCARE UK LTD. (OMRON ХЭЛ

٤. رسائل الخطأ وتحري الأخطاء وإصلاحها

١-٤ رسائل الخطأ		
شاشة الخطأ	السبب	الحل
 	تم اكتشاف اضطراب ضربيات القلب.	قم بإزالة الشريط الضاغط للذراع. انتظر لمدة تبلغ من دقيقتين إلى ثلاث دقائق ثم قم بإجراء عملية قياس أخرى. كرر الخطوات في قسم ١-٢. ولكن إذا استمر هذا الخطأ في الظهور، فافتصل بطيئتي.
 	فيما يدل على التحرك أثناء قياس الضغط.	عليك قراءة الخطوات المدرجة بالقسم بعناية وتكرارها ٣-٣.
 	تم تلف الشريط الضاغط للذراع بشكل مرتع للغاية.	قم بلف الشريط الضاغط للذراع الإحكام. ارجع إلى القسم ١-٢.
 	البطاريات منخفضة.	يوصى باستبدال البطاريات الأربعة (٤) جميعها بأخرى جديدة.
 	استبدل الأربع (٤) بطاريات بأخرى جديدة على الفور.	قم بتفحص ضغط الدم هذا بعناية شديدة، و هو مهم بحيث يقدم فترة خدمة طويلة. وبوصفة عامة، يوصى بفحص الجهاز كل عامين (٢) لضمان عمله بطريقة صحيحة وعرضه لنتائج قياس دقيقة. يرجى استشارة منفذ البيع بالتجزئة أو الموزع التابع لشركة OMRON.
 	لا يتم تخزين الجهاز في الحالات التالية: • تم اختيار دقة جهاز قياس ضغط الدم هذا بعناية شديدة، و هو مهم بحيث يقدم فترة خدمة طويلة. • وبوصفة عامة، يوصى بفحص الجهاز كل عامين (٢) لضمان عمله بطريقة صحيحة وعرضه لنتائج قياس دقيقة. يرجى استشارة منفذ البيع بالتجزئة أو الصمعات أو الأماكن التي سيكون الجهاز فيها موضوعاً بزاوية.	لا يتم تخزين الجهاز في الحالات التالية: • تم اختيار دقة جهاز قياس ضغط الدم هذا بعناية شديدة، و هو مهم بحيث يقدم فترة خدمة طويلة. • وبوصفة عامة، يوصى بفحص الجهاز كل عامين (٢) لضمان عمله بطريقة صحيحة وعرضه لنتائج قياس دقيقة. يرجى استشارة منفذ البيع بالتجزئة أو الصمعات أو الأماكن التي سيكون الجهاز فيها موضوعاً بزاوية.
 	فشل التوصيل. لم يتم نقل البيانات.	راجع "فشل التوصيل". لم يتم نقل البيانات." في القسم ٢-٤.
 	تم تلف الشريط الضاغط للذراع بشكل مرتع للغاية.	قم بلف الشريط الضاغط للذراع الإحكام. ارجع إلى القسم ١-٣.
 	لقد تم نفع الشريط الضاغط للذراع بما يتجاوز الحد الأقصى المسموح به للضغط، ثم تم تفريغه تلقائياً.	تجنب لمس الشريط الضاغط للذراع إجراء القياس. ارجع إلى القسم ٣-٢.
 	قم بلف الشريط الضاغط للذراع بطريقة صحيحة.	قم بلف الشريط الضاغط للذراع بطريقة صحيحة. ارجع إلى القسم ١-٣.
 	قم بلف الشريط الضاغط للذراع بطريقة صحيحة.	قم بلف الشريط الضاغط للذراع بطريقة صحيحة. ارجع إلى القسم ١-٣.
 	لم يتم وضع الشريط الضاغط بطريقة صحيحة.	قم بلف الشريط الضاغط للذراع بطريقة صحيحة. ارجع إلى القسم ١-٣.
 	خطأ الجهاز.	اتصل بممثل شركة OMRON المحلي.

٢-٤ تحري الأخطاء وإصلاحها

إذا واجهت أي من المشكلات المذكورة فيما يلي أثناء القياس، فتتحق أولاً من عدم وجود أي أجهزة كهربائية أخرى على مسافة في نطاق ٣٠ سم من جهاز القياس. وإذا استمرت المشكلة، فيرجى الرجوع إلى الجدول الوارد أدناه.

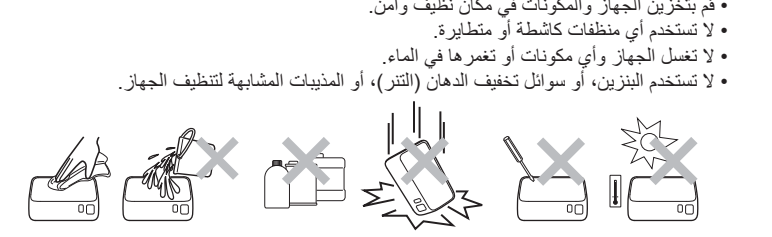
المشكلة	السبب والحل
عدم توفر طاقة لا يتم عرض أي شيء على شاشة جهاز القياس.	استبدل جميع البطاريات بأخرى جديدة. افحص البطاريات للتأكد من تركيبها بوضع صحيح يتناسب مع قطبية البطارية. ارجع إلى القسم ١-٢.
يظهر القياس بقيم شديدة الارتفاع أو شديدة الانخفاض.	يغير ضغط الدم باستمرار. فقد تؤثر عوامل كثيرة تشمل الضغط العصبي، وفترة النهار التي يتم فيها القياس، وكيفية لف الشريط الضاغط للذراع على ضغط الدم لديك. راجع القسم، ٢-٣ و ٣-٢.
يُحتمل عدم وضع جهاز قياس ضغط الدم في مكان مناسب يقع في نطاق نقل البيانات المناسب للجهاز الذكي، بل تم وضعه بعيداً للغاية عن الجهاز الذكي. إذا لم توجد مسببات لحدوث التداخل أثناء نقل البيانات بالقرب من جهاز قياس ضغط الدم، فافتل جهاز قياس ضغط الدم لمسافة في نطاق م (١٦ قدم) بعيداً عن الجهاز الذكي، ثم أعد المحاولة.	
تم إيقاف تشغيل ميزة Bluetooth® بالجهاز الذكي. تم بتشغيل ميزة Bluetooth® بالجهاز الذكي وجهاز القياس لديك، ثم حاول إرسال البيانات مرّة أخرى.	تم إيقاف تشغيل ميزة Bluetooth® بجهاز قياس ضغط الدم. راجع "كيفية تشغيل "ON" تقنية Bluetooth® في "٣-٤ إيقاف تشغيل "OFF" تقنية Bluetooth®".
لم ينجح إقران جهاز قياس ضغط الدم بالجهاز الذكي. حاول إقران الأجهزة ببعضها مرّة أخرى.	راجع "إقران جهاز القياس لديك بجهاز ذكي" في قسم ٢-٢ للحصول على المزيد من المعلومات، انتقل إلى "التعليمات" في تطبيق "OMRON connect".
التطبيق الموجود على الجهاز الذكي غير جاهز. تحقق من التطبيق ثم حاول إرسال البيانات مرّة أخرى.	التطبيق الموجود على الجهاز الذكي غير جاهز. تحقق من التطبيق ثم حاول إرسال البيانات مرّة أخرى.
راجع "إقران جهاز القياس لديك بجهاز ذكي" في قسم ٢-٢. إذا استمر الرمز "Err" في الظهور بعد التحقق من التطبيق، فيرجى الاتصال بمنفذ البيع بالتجزئة أو الموزع التابع لشركة OMRON. تأكد من توافق جهازك الذكي مع جهاز القياس من خلال الموقع omronconnect.com	

٥. الصيانة والتخزين

١-٥ الصيانة

لحماية جهازك من التلف، يرجى اتباع الإرشادات التالية:

- قم بتخزين الجهاز والمكونات في مكان نظيف وآمن.
- لا تستخدم أي منظفات كاشطة أو منظفيرة.
- لا تغسل الجهاز وأي مكونات أو تعمرها في الماء.
- لا تستخدم البزيرين، أو سوائل تخفيف الدهان (الترت)، أو المذيبات المشابهة لتنظيف الجهاز.



• استخدم قطعة قماش ناعمة وجافة، أو قطعة قماش ناعمة ومبللة ببائل تنظيف له تأثير محايد لتنظيف جهاز القياس والشريط الضاغط للذراع، وبعد ذلك امسح الجهاز بقطعة قماش جافة.
• ستؤدي التغييرات أو التعديلات التي لم تقرأها الشركة المصنعة إلى إلغاء ضمان المستخدم. لا تفكك الجهاز أو المكونات أو تحاول إصلاحها.

المعايرة والخدمة

• تم اختيار دقة جهاز قياس ضغط الدم هذا بعناية شديدة، و هو مهم بحيث يقدم فترة خدمة طويلة.
• وبوصفة عامة، يوصى بفحص الجهاز كل عامين (٢) لضمان عمله بطريقة صحيحة وعرضه لنتائج قياس دقيقة. يرجى استشارة منفذ البيع بالتجزئة أو الموزع التابع لشركة OMRON.

٢-٥ التخزين

لا يتم تخزين الجهاز في الحالات التالية:

• في الأماكن المعرضة لدرجات الحرارة شديدة الارتفاع أو الانخفاض أو الرطوبة أو أشعة الشمس المباشرة أو الأتربة أو الأبخرة المسببة للتآكل مثل مواد التنظيف.
• في الأماكن المعرضة للاهتزازات أو الصمعات أو الأماكن التي سيكون الجهاز فيها موضوعاً بزاوية.

٦. المواصفات

فئة المنتج	الأجهزة الإلكترونية لقياس ضغط الدم
وصف المنتج	جهاز قياس ضغط الدم الالي القابل للتثبيت بأعلى الذراع
رمز الطراز	EVOLV (HEM-7600T-E)
الشاشة	شاشة OLED
نطاق الضغط الخاص بشريط الضغط	الضغط: من ٠ إلى ٢٩٩ ملمبئزاً زينيقاً الضغط: من ٤٠ إلى ٢٢٠ ملمبئزاً زينيقاً النض: من ٤٠ إلى ١٨٠ نبضة/دقيقة الضغط: ٢٠ ملمبئزات زينيقية النض: ١0-٠ من قراءة الشاشة
الدقة	قم بتكرار القياس. ابق سائكاً ولا تتحدث أثناء القياس.
التفخ	قم بتكرار القياس. ابق سائكاً ولا تتحدث أثناء القياس. ارجع إلى القسم ٣-٣.
التفريع	يتم عمل الجهاز بمنطق رياضي يتم التحكم فيه بواسطة مضخة كهربية
طريقة القياس	التوزيع التفاضلي السريع
طريقة نقل البيانات	طريقة القياس بالذنبية
الاتصالات اللاسلكية	تقنية Bluetooth® المعتمدة على استهلاك منخفض للطاقة لنقل البيانات نطاق التردد: ٢،٤ جيجا هرتز ٢٤٠٠ - ٢٤٨٢,٥ ميجاهرتز) المتضمن: تسمين إزاحة التردد (GFSK) الفترة المشعة الفعالة: > ٢٠ ديسيل ملي واط
تصنيف عنوان IP	عنوان IP 22
مصنر التيار الكهربوي	٤ بطاريات حجم "AAA" جهد ١,٥ فولت جوالى ٣٠٠ قياس (عند استخدام بطاريات قوية جديدة)
عمر البطارية	تتار مستمر ٦ فولت ؛ وات
التصنيف	جهاز القياس: ٥ سنوات
مدة التحمل (عمر الخدمة)	من ١٠ إلى ٤٠ درجة مئوية / رطوبة نسبية من ١٥ إلى ٩٠% (غير مسببة للتكثف) / معدل ضغط جوي من ٨٠٠ إلى ١٠٦٠
الظروف المناسبة للتشغيل	من ٢٠- إلى ٦٠ درجة مئوية/ رطوبة نسبية من ١٠ إلى ٩٠% (غير مسببة للتكثف)
الظروف المناسبة للتخزين / النقل	جهاز القياس: حوالي ٢٤٠ جم (غير شامل للبطاريات)
الأبعاد	جهاز القياس: ٨٥ ملم x ١٢٠ ملم x ٢٠ ملم تقريباً (غير شامل الشريط الضاغط للذراع)
محيط الذراع	من ٢٢ إلى ٤٢ سم
المحتويات	جهاز القياس، مجموعة البطاريات، دليل الإرشادات، إرشادات إعداد الجهاز، حمية التخزين
الجزء المطبق	من نوع BF (الشريط الضاغط)
الحماية ضد الصدمات الكهربائية	جهاز ME مشغل داخلياً

ملاحظات:

• هذه المواصفات عرضة للتغيير دون سابق إخطار.
• في التحقق من صحة الدراسة السريرية، تم استخدام المرحلة الخامسة (K5) على ٨٥ حالة لتحديد ضغط الدم الانبساطي.
• تم فحص جهاز القياس هذا سريريًا وفق متطلبات EN ISO 81060-2:2014 ويتوافق مع EN ISO 81060-2:2014 وEN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 (باستثناء المرضى الحوامل وما قبل التشنج).
• تم اعتماد هذا الجهاز للاستخدام مع المريضات الحوامل أو المصابات بالتشنج أثناء الحمل أو الوضع وفقاً للبروتوكول المعمل للجمعية الأوروبية لارتفاع ضغط*

• يمثل تصنيف عنوان IP درجات الحماية التي توفرها الحوايت وفقاً لمعيار IEC 60529. يتميز هذا الجهاز بالحماية من دخول الأجسام الصلبة الخارجية إليه والتي يبلغ قطرها ١٢,٥ ملم أو أكثر مثل الأصبع، وكذلك قطرات الماء المتساقطة بميل والتي قد تتسبب في حدوث مشكلات أثناء التشغيل المعتاد للجهاز.

• يمكن استخدام هذا الجهاز لتشغيل بشكل متواصل.

CE 0197
UK 0086

• تم تصميم جهاز قياس ضغط الدم هذا وفقاً للمعيار الأوروبية EN1060، الخاصة بأجهزة قياس ضغط الدم غير الضارة، الفقرة ١: المتطلبات العامة والفقرة ٣: المتطلبات التكميلية لأجهزة قياس ضغط الدم الميكانيكية الكهربية.
• تفر شركة OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. بموجب هذا الدليل بأن جهاز EVOLV (HEM-7600T-E) الذي ينتمي لنوعية الأجهزة التي تتبعنت عنها موجات الراديو يتوافق مع التوجيه 2014/53/EU.

وإن النص الكامل لإعلان المطابقة مع متطلبات توجيهات الاتحاد الأوروبي متاح على العنوان التالي على الإنترنت: www.omron-healthcare.com

• تم إنتاج منتج OMRON هذا في ظل نظام الجودة الصارم الذي تنتجهه شركة OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. باليابان. وقد تم تصنيع مستشعر الضغط - المكون الرئيسي بأجهزة قياس ضغط الدم من OMRON - في اليابان.

* نرجي إيلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو حيث يتم بأي حادث خطير يحدث ويتعلق بهذا الجهاز.

شرح الرموز	
أجزاء المطبق - نوع BF درجة الحماية ضد الصدمات الكهربائية (التيار المتسرب)	
جهاز من الفئة II الحماية ضد الصدمات الكهربائية	
درجة حماية الدخول المقتبة بواسطة معيار IEC 60529	
علامة التوافق مع الاتحاد الأوروبي	
علامة تقييم التوافق الخاص بالمملكة المتحدة	
رمز القياس	
رمز المطابقة الأوروبية	
الرقم المتسلسل	
رقم التشغيلية	
معرف الجهاز الفريد	
جهاز طبي	
حدود درجة الحرارة المناسبة	
حدود الرطوبة المناسبة	
حدود الضغط الجوي المناسب	
علامة تشير لقطبية الموصل	
م صالح للاستخدام في المناطق المغلقة فقط	
تقنية العلامة التجارية OMRON لقياس ضغط الدم	
علامات تحديد الشرائط الضاغطة المتوافقة مع الجهاز	
المؤشر الخاص بموضع الشريط الضاغط للذراع الأسير	
علامة بالشريط الضاغط للإشارة إلى وجوب وضعه فوق الشريان	
مؤشر النطاق والوضع الخاص بالمحاذاة مع الشريان العضدي	
علامة التحكم في الجودة الخاصة بالشركة المصنعة	
تم التصنيع دون استخدام لاتيكس المطاط الطبيعي	
مؤشر نطاق محيط الذراع للمساعدة على تحديد الحجم الصحيح للشريط الضاغط	
حاجة المستخدم إلى الرجوع إلى المعلومات الواردة بدليل الإرشادات هذا.	
حاجة المستخدم إلى اتباع الإرشادات الواردة في دليل الإرشادات بالكامل هذا للحفاظ على السلامة.	
التيار المباشر	
التيار المتناوب	
تاريخ التصنيع	
تكنولوجيا مقدمة من شركة OMRON Healthcare في اليابان	
للإشارة بوجه عام إلى المستويات المرتفعة من الحد المعتاد من الأثمة غير المؤدية التي من المحتمل أن تكون خطرة، أو للإشارة إلى الأجهزة أو الأنظمة، مثل تلك التي توجد في الأماكن المحتوية على أجهزة طبية كهربية حيث توجد أجهزة ينبعث منها ترددات لاسلكية أو حيث يتم استخدام الطاقة الكهرومغناطيسية للترددات اللاسلكية عن عدد لاغراض التشخيص أو العلاج.	
محيط الذراع	
محيط الرسغ	
OMRON connect - تطبيق لتحميل بيانات القياس إلى جهاز ذكي.	

معلومات هامة عن التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)
تم تصنيع HEM-7600T-E من قبل شركة OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. وهو متوافق مع معيار متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) EN60601-1-2:2015. يتوافر المزيد من الوثائق طيفاً لمعيار متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) في شركة OMRON HEALTHCARE EUROPE أو على موقع www.omron-healthcare.com . لم يراجع إلى معلومات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) للحصول على HEM-7600T-E الموقع الإلكتروني.

معلومات عن التداخل مع أجهزة الاتصالات اللاسلكية
يعمل هذا المنتج في نطاق التردد ISM غير المرخص عند ٢,٤ جيجا هرتز. في حالة استخدام هذا المنتج حول أجهزة لاسلكية أخرى بما في ذلك فرن الميكروويف وحول الشبكة المحلية "LAN" اللاسلكية، التي تشغل نفس نطاق التردد لهذا المنتج، فهناك احتمالية حدوث تداخل بين هذا المنتج وأجهزة أخرى. إذا حدث هذا التداخل، فإلزام إجراء إيقاف عمل الأجهزة الأخرى أو نقل هذا المنتج قبل استخدام هذا المنتج أو لا تستخدم هذا المنتج حول الأجهزة اللاسلكية الأخرى.

يجب استخدام جهاز القياس المذكور في الدول الأعضاء بالاتحاد الأوروبي فقط أو في الدول التي اشترتية بها. وإذا استخدمته في مكان آخر، فقد تنتهك تلك القوانين والوائح التنظيمية المتعلقة بالموجات اللاسلكية بتلك الدولة.

التخلص السليم من هذا المنتج (الأجهزة الكهربائية والإلكترونية المستهلكة)
تتبرر هذه العلامة الموجودة على المنتج أو المطبوعات الخاصة به إلى أنه يجب عدم التخلص من الجهاز مع المخلفات المنزلية الأخرى عند انتهاء عمره الافتراضي. للجيلولة دون تعرض البيئة أو الصحة البشرية لأي أذى قد ينجم عن التخلص غير الموجه من النفايات، يرجى عزل هذا الجهاز عن أنواع المخلفات الأخرى وإعادة تدويره بشكل موثوق. به وذلك لدعم إعادة استخدام المواد المادية بشكل دائم.
يجب على من يستخدمون الجهاز بالمزمل الاتصال بالجهة التي ابتاعوا الجهاز منها أو المكتب الحكومي المحلي التابعين له للحصول على معلومات بخصوص المكان الذي يمكن إعادة الجهاز إليه لإعادة تدويره بشكل لا يمثل خطراً على البيئة.
أما من يستخدمون الجهاز لغرض تجاري فيجب عليهم الاتصال بالمورّد ومراجعة شروط عقد الشراء وأحكامه. يجب ألا يحتفظ هذا المنتج مع المخلفات التجارية الأخرى المقرر التخلص منها.

٧. العلامات التجارية

إن علامة كلمة **Bluetooth®** وشعاراتها هي علامات تجارية مسجلة تابعة لشركة Bluetooth SIG, Inc. ويكون أي استخدام لهذه العلامات بواسطة شركة OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. بموجب ترخيص. تكون العلامات التجارية الأخرى والأسماء التجارية لهذا المنتج خاصة بمالكها.

تعد **Apple** وشعار **Apple** علامات تجارية لشركة Apple Inc. المسجلة في الولايات المتحدة الأمريكية وبلدان أخرى. تعد **App Store** و**Apple Inc.** علامات تجارية لشركة Google Inc. **Play logo** علامات تجارية لشركة Google Inc.

٨. ضمان محدود

نتشرك على شراء أحد منتجات OMRON. لقد تم تصنيع هذا المنتج من مواد عالية الجودة مع مراعاة العناية البالغة في تصنيعه. وهو مصمم ليمنحك الرضا التام بشرط تشغيله وصيالته بشكل سليم وعلى النحو الموضح في دليل الإرشادات.

تضمن OMRON هذا المنتج لمدة ٥ أعوام من تاريخ الشراء. وتضمن OMRON التصنيع، والعائلة، والمواد الملائمة لهذا المنتج. وخلال فترة الضمان، ستقوم OMRON - دون تحمل رسوم العمالة أو القطع - بإصلاح المنتج المعين أو أي قطع معينة أو استبدالها. لا يغطي الضمان أيًا مما يلي:
أ. تكاليف النقل ومخاطره.
ب. تكاليف الإصلاحات و /أو العيوب الناتجة عن الإصلاحات التي يقوم بها أشخاص غير معتمدين.
ج. الفحوصات والصيانة الدورية.
د. تعمل الأجزاء الاختيارية أو المخلفات الأخرى بخلاف الجهاز الرئيسي نفسه، أو تلفها، ما لم تكن مذكولة في الضمان أعلاه صراحة.
هـ. التكاليف الناتجة عن عدم قبول المطالبة بالضمان (ستدفع أنت هذه الرسوم).
و. التلف من أي نوع، بما في ذلك التلف الشخصي دون قصد أو التلف عن سوء الاستخدام.
ز. خدمة المعايرة لا يتضمنها الضمان.

عند الحاجة إلى خدمة الضمان، يرجى طلبها من الوكيل الذي تم شراء المنتج منه أو موزع OMRON المعتمد. ولمعرفة العنوان، راجع عروة / مطبوعات المنتج أو بائع التجزئة المتخصص. إذا وجدت صعوبات في العثور على خدمات عملاء OMRON، فافتصل بنا للحصول على المعلومات اللازمة. omron-healthcare.com

إن الإصلاح أو الاستبدال بموجب الضمان لا يغطي فترة الضمان أو يحدداه. سيتم منح الضمان فقط في حالة إرجاع المنتج بالكامل مع الفاتورة / إيصال الشراء الأصلي الصادر من بائع التجزئة إلى المستهلك.

٩. بعض المعلومات المهمة حول ضغط الدم

ما المقصود بضغط الدم؟

ضغط الدم هو قياس قوة تدفق الدم داخل جدران الشرايين. ويتغير ضغط الدم داخل الشرايين باستمرار خلال دورة القلب. ويُطلق على أعلى ضغط في دورة الدم اسم ضغط الدم الانقباضي؛ أما أقل ضغط فيسمى ضغط الدم الانبساطي. وتمثل قراءتا الضغط الانقباضي والانبساطي على حد سواء ضرورة لتمكين الطبيب من تقييم حالة ضغط الدم لدى المريض.

ما المقصود باضطراب ضربيات القلب؟

واضطراب ضربيات القلب هي الحالة التي يكون فيها إيقاع ضربيات القلب غير طبيعي نتيجة لحدوث خلل في النظام الكهربوي الحيوي الذي يوجه ضربيات القلب. والأعراض النموذجية لهذا المرض هي ضربيات القلب المتسارعة والتقلص المتبسر والنض السريع (تسارع ضربيات القلب) أو البطيء (بطء ضربيات القلب) بشكل غير طبيعي.

لماذا يُفضل قياس ضغط الدم بالمنزل؟

هناك عوامل عديدة بإمكانها التأثير على ضغط الدم، مثل النشاط البدني أو القلق أو الوقت من اليوم. وقد لا يكون إجراء القياس مرة واحدة كافياً لتشخيص النقيص. وإذا فمن الأفضل أن تحاول قياس ضغط الدم في نفس الوقت كل يوم، وذلك للحصول على توضيح دقيق لأيّة تغييرات قد تطرأ على ضغط الدم لديك. وفي العادة، يكون ضغط الدم منخفضاً في الصباح ويزداد من الظهيرة حتى المساء. كما يكون ضغط الدم أكثر انخفاضاً في الصيف وأكثر ارتفاعاً في الشتاء.

كيف يرتبط ارتفاع ضغط الدم بالسكتة الدماغية؟

يُعد ارتفاع ضغط الدم (ضغط الدم المرتفع) عامل الخطورة الرئيسي لإصابة بالسكتة الدماغية. وأظهرت التقديرات أن العلاج الفعال قد يمنع من ١ إلى ٤ حالات، من بين المرضى المصابين بارتفاع ضغط الدم، لحدوث السكتة الدماغية النزفية (الناتجة عن نزيف في منطقة المخ). شجعت الإرشادات الخاصة بارتفاع ضغط الدم على استخدام أجهزة متابعة ضغط الدم في المنزل، بالإضافة إلى إجراء الفحوصات في عيادات الأطباء، وذلك للمساعدة في التحكم في ارتفاع ضغط الدم بشكل فعال.

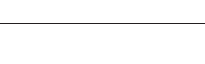
تتوفر المصادر المرجعية للآراء الطبية الواردة فيما سبق عند الطلب.

الشركة المصنعة	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotosubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 Japan شركة امرون هيلث كير المحدودة 53, كونوتسوبو، ترادو- شو موكو، كايبوتو 617-0002 اليابان
جهة التمثيل بالاتحاد الأوروبي	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, هولندا www.omron-healthcare.com
مستورد في الاتحاد الأوروبي	
مشأة التصنيع	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 اليابان
الشركات التابعة	الجهة المستوردة في المملكة المتحدة والشخص المسؤول في المملكة المتحدة
	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

صنّع في اليابان

4. Felmeddelanden och felsökning

4.1 Felmeddelanden

Felvisning	Orsak	Lösning
	Oregelbundna hjärtslag har upptäckts.	Ta bort manschetten. Vänta 2–3 minuter innan du mäter igen.Upprepa stegen i avsnitt 3.1.Om det här felet fortsätter att visas ska du kontakta din läkare.
	Rörelse under mätning.	Läs noga igenom och upprepa stegen i avsnitt 3.3.
	Manschetten sitter för löst.	Dra åt manschetten tätare. Se avsnitt 3.1.
	Batterierna är svaga.	Byte av alla 4 batterier mot nya rekommenderas. Se avsnitt 2.1.
	Batterierna är slut eller vända åt fel håll.	Byt omedelbart ut de 4 batterierna mot nya. Se avsnitt 2.1. Kontrollera att batterierna sitter rätt och är vända åt rätt håll. Se avsnitt 2.1.
	Anslutningen misslyckades. Data överförs ej.	Se "Anslutningen misslyckades. Data överförs ej." i avsnitt 4.2.
	Manschetten sitter för löst.	Dra åt manschetten tätare. Se avsnitt 3.1.
	Manschetten blåses upp över tillåtet tryck och tömdes därefter automatiskt.	Rör inte manschetten medan en mätning görs. Se avsnitt 3.3.
	Rörelse under mätning.	Repetera mätningen. Var stilla och prata inte under mätningen. Se avsnitt 3.3.
	Kläder inverkar på manschetten.	Ta bort kläder som inverkar på manschetten. Se avsnitt 3.1.
	Rörelse under mätning.	Repetera mätningen. Var stilla och prata inte under mätningen. Se avsnitt 3.3.
	Manschetten är inte rätt applicerad.	Sätt dit manschetten korrekt. Se avsnitt 3.1.
	Enhetsfel.	Kontakta din lokala OMRON-representant.

4.2 Felsökning

Om något av nedanstående problem uppstår under mätning bör du först kontrollera att det inte finns någon annan eldriven enhet inom 30 cm. Se tabellen nedan om problemet kvarstår.

Problem	Orsak och lösning
Ingen ström. Blodtrycksmätarens skärm är tom.	Byt ut alla batterier mot nya. Kontrollera att batterierna är vända åt rätt håll. Se avsnitt 2.1.
De uppmätta värdena verkar vara för höga eller för låga.	Blodtrycket varierar hela tiden. Många faktorer kan påverka blodtrycket, t.ex. stress, tid på dagen och hur du placerar manschetten på armen. Se avsnitt 3.2 och 3.3.
Anslutningen misslyckades. / Data överförs ej.	Blodtrycksmätaren är kanske inte korrekt placerad inom den smarta enhetens räckvidd. Om det inte finns någonting som stör dataöverföringen i närheten av blodtrycksmätaren ska du flytta mätaren inom 5 m från den smarta enheten och försöka igen.
	Bluetooth® -funktionen är avstängd på den smarta enheten. Slå på Bluetooth® -funktion på den smarta enheten och blodtrycksmätaren, och försök göra dataöverföringen igen.
	Bluetooth® -funktionen är avstängd på blodtrycksmätaren. Se "Så här aktiverar du Bluetooth® " i avsnitt "3.4 Avaktivera Bluetooth® ".
	Blodtrycksmätaren parkopplades inte med den smarta enheten. Gör ett nytt försök att parkoppla enheterna. Se "Parkoppla blodtrycksmätaren med en smart enhet" i avsnitt 2.2. Om du vill ha mer information går du till hjälpsvsnittet i "OMRON connect"-appen.
	Appen på den smarta enheten är inte redo. Kontrollera appen och gör ett nytt försök att skicka data. Se "Parkoppla blodtrycksmätaren med en smart enhet" i avsnitt 2.2. Om "Err"-symbolen fortfarande visas efter att du har kontrollerat programmet ska du kontakta din OMRON-återförsäljare eller -distributör. Kontrollera att din smarta enhet är kompatibel med den här blodtrycksmätaren på omronconnect.com .

5. Underhåll och förvaring

5.1 Underhåll

Skydda blodtrycksmätaren från skador genom att följa dessa anvisningar:

- Förvara enheten och komponenterna på en ren och säker plats.
- Använd inte slipande eller flyktiga rengöringsmedel.
- Varken enheten eller manschetten får tvättas eller doppas i vatten.
- Använd inte bensin, tinner eller liknande lösningsmedel för att rengöra enheten.



- Använd en mjuk torr trasa eller en mjuk trasa fuktad med neutralt rengöringsmedel för att rengöra enheten och manschetten. Torka sedan av med en torr trasa.
- Ändringar eller modifiering som inte har godkänts av tillverkaren gör garantin ogiltig. Varken enhet eller komponenter får tas isär eller repareras av användaren.

Kalibrering och service

- Exaktheten för denna blodtrycksmätare har testats noggrant och är utformad för lång livslängd.
- Generellt rekommenderas att enheten ska inspekteras vartannat år för att säkerställa korrekt funktion och noggrannhet. Kontakta din OMRON-återförsäljare eller -distributör.

5.2 Förvaring

Förvara inte enheten under följande omständigheter:

- Om enheten är våt.
- På platser som utsätts för extrema temperaturer, luftfuktighet, direkt solljus, damm eller frätande ångor såsom från blekmedel.
- På platser som utsätts för vibrationer eller stötar, eller där den skulle ligga i en vinkel.

6. Specifikationer

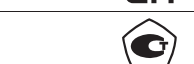
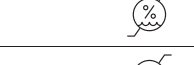
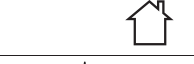
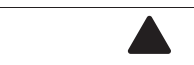
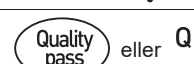
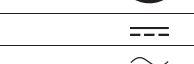
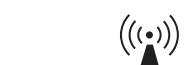
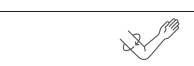
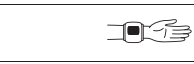
Produktkategori	Elektroniska sfygmanometrar
Produktbeskrivning	Automatisk blodtrycksmätare för överarmen
Modell (kod)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Bildskärm	OLED-skärm
Manschettens tryckmätarområde	Tryck: 0–299 mmHg
Mätområde	Tryck: 40–260 mmHg Puls: 40–180 slag/min.
Exakthet	Tryck: ±3 mmHg Puls: ±5 % av avläsningen på skärmen
Uppblåsning	Styrs med oskarp logik (fuzzy logic) av elektrisk pump
Tömning	Automatisk snabbtömning
Mätmetod	Oscillometrisk metod
Överföringsmetod	Bluetooth® low energy-teknik
Trådlös kommunikation	Frekvensområde: 2,4 GHz (2 400–2 483,5 MHz) Modulering: GFSK Effektiv utstrålad effekt: <20 dBm
IP-klassificering	IP 22
Strömkälla	4 *AAA"-batterier 1,5 V
Batterilivslängd	Cirka 300 mätningar (med nya alkaliska batterier)
Klassificering	DC 6 V 4 W
Hållbarhetstid (livslängd)	Mätare: 5 år
Driftvillkor	10 °C till 40 °C/15–90 % RH (icke-kondenserande)/800–1 060 hPa
Förvaring/transportförhållanden	–20 °C till 60°C/10–90 % RH (icke-kondenserande)
Vikt	Blodtrycksmätare: cirka 240 g (exklusive batterier)
Mått	Blodtrycksmätare: cirka 85 mm × 120 mm × 20 mm (exklusive manschetten)
Armens omkrets	22–42 cm
Innehåll	Blodtrycksmätare, batteriuppsättning, användarhandbok, installationsanvisningar, förvaringsfodral
Personansluten del	Typ BF (manschett)
Skydd mot elstöt	Medicinteknisk utrustning med intern kraftkälla

Obs!

- Dessa specifikationer kan ändras utan föregående meddelande.
- I den kliniska valideringsstudien användes K5 på 85 patienter för att fastställa diastoliskt blodtryck.
- Den här blodtrycksmätaren har undersöks kliniskt i enlighet med kraven i SS-EN ISO 81060-2:2014 och överensstämmer med SS-EN ISO 81060-2:2014 och 81060-2:2019 + A1:2020 (exklusive gravida och patienter med preeklampsi).
- Enheten har validerats för användning på gravida och patienter med havandeskapsförgiftning i enlighet med Modified European Society of Hypertension Protocol¹.
- IP-klassificering i skyddsgrader som tillhandahålls via kapsling i enlighet med IEC 60529. Enheten är skyddad mot fasta främmande objekt med en diameter på 12,5 mm och uppåt såsom ett finger, och mot snett fallande vattendroppar som kan orsaka problem under normal drift.
- Den här enheten kan användas för kontinuerlig drift.

CE 0197 **UK 0086** ^{*} Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

- Blodtrycksmätaren är utformad enligt den europeiska standarden EN1060, icke-invasiva sfygmanometrar del 1: Allmänna krav, och del 3: Särskilda krav för elektromekaniska blodtrycksmätningssystem.
- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. försäkrar härmed att radioutrustningstypen EVOLV (HEM-7600T-E) överensstämmer med direktiv 2014/53/EU. Den fullständiga texten i EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande webbadress: www.omron-healthcare.com
- Den här OMRON-produkten tillverkas i enlighet med det stränga kvalitetssystem som tillämpas av OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., JAPAN. Huvudkomponenten i OMRONS blodtrycksmätare, trycksensorn, tillverkas i Japan.
- Rapportera alla allvarliga incidenter som har uppstått i samband med denna enhet till tillverkaren och den behöriga tillsynsmyndigheten i den medlemsstat där du är bosatt.

Beskrivning av symboler	
	Patientansluten del - Typ BF
	Klass II-apparat. Skydd mot elstöt
IP XX	Kapslingsklass i enlighet med IEC 60529
CE	CE-märkning
UK CA	UKCA-märkning
	Metrologisymbol
EAC	Symbol för euroasiatisk konformitet
SN	Serienummer
LOT	LOT-nummer
UDI	Unik enhetsidentifierare
MD	Medicinteknisk produkt
	Temperaturgräns
	Fuktighetsgräns
	Gräns för atmosfäriskt tryck
	Indikering av kontaktpoler
	Endast för inomhusbruk
	OMRONS varumärkesskyddade teknik för blodtrycksmätning
	Identifiering av manschetter som är kompatibla med enheten
	Indikator för manschettens placering på vänster arm
	Markör på manschetten som ska placeras ovanför artären
INDEX	Intervallpekare och justeringsläge för armartären
	Tillverkarens kvalitetskontrollmärke
LATEX FREE	Inte gjord av naturlig gummilatex
	Intervallindikator för armens omkrets för att underlätta val av rätt manschettstorlek.
	Användaren måste rådfråga denna användarhandbok.
	Användaren måste följa denna användarhandbok noga av säkerhetsskal.
	Likström
	Växelström
	Tillverkningsdatum
	Teknik från OMRON Healthcare i Japan
	Anger allmänt förhöjda och potentiellt farliga nivåer av icke-joniserande strålning, eller anger utrustning eller system i exempelvis områden med medicinsk elektrisk utrustning som innefattar RF-sändare eller som avsiktligt använder elektromagnetisk RF-strålning för diagnostik eller behandling.
	Armens omkrets
	Handledens omkrets
	OMRON connect – App för överföring av mätdata till smart enhet.

Viktig information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

HEM-7600T-E som tillverkats av OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. uppfyller kraven i standarden EN60601-1-2:2015 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Ytterligare dokumentation i enlighet med denna EMC-standard finns hos OMRON HEALTHCARE EUROPE på den adress som anges i denna bruksanvisning eller på www.omron-healthcare.com. Se EMC-informationen för HEM-7600T-E på webbplatsen.

Om störningar i trådlös kommunikation

Denna produkt använder frekvensen 2,4 GHz på olicensierade ISM-bandet. Om produkten används i närheten av andra trådlösa enheter, inklusive mikrovågsnätverk och trådlöst LAN-nätverk, som använder samma frekvensband som produkten finns det en möjlighet att störningar uppstår mellan produkten och dessa andra enheter. Om sådana störningar uppstår, stäng av dessa enheter eller flytta produkten till en annan plats innan du använder den eller använd inte produkten i närheten av andra trådlösa enheter.

Använd endast denna mätare i EU:s medlemsländer eller i det land där du köpt den. Att använda den i andra länder kan strida mot lokala lagar och bestämmelser om radiofrekvenser.

Korrekt avyttring av denna produkt (Avfall från elektrisk & elektronisk apparatur) Denna markering som visas på produkten eller dess litteratur, indikerar att den inte ska avyttras med annat hushållsavfall i slutet av dess livslängd. För att förhindra möjlig skada på miljön eller hälsan från icke kontrollerad avyttring, vänligen separera produkten från annat typ av avfall och återvinn den ansvarsfullt för att bidra till hållbar återanvändning av materiella resurser. Privata användare skall antingen kontakta återförsäljaren där produkten har inhandlats, eller det kommunala renhållningsbolaget, för att få information om var och hur de kan lämna in produkten för miljösäker återvinning. Kommersiella användare skall kontakta sin leverantör och kontrollera villkoren i inköpsavtalet. Denna produkt får inte blandas med annat kommersiellt avfall för deponering.	
---	--

7. Varumärken

Bluetooth®-märket och -logotyperna är registrerade varumärken som tillhör Bluetooth SIG, Inc. och all användning av dessa märken av OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. sker under licens. Andra varumärken och handelsbeteckningar tillhör sina respektive ägare.

Apple och Apple-logotypen är varumärken som tillhör Apple Inc., och är registrerade USA och andra länder. App Store är ett tjänstemärke som tillhör Apple Inc. Android och Google Play-logotypen är varumärken som tillhör Google Inc.

8. Begränsad garanti

Tack för att du har valt en OMRON-produkt. Denna produkt är tillverkad av material med hög kvalitet och stor omsorg har tillämpats vid tillverkningen. Den är utformad för att fungera på ett tillfredsställande sätt, förutsatt att den används på rätt sätt och underhålls enligt beskrivningen i användarhandboken. OMRON ger fem års garanti på denna produkt från inköpsdatum. OMRON garanterar produktens konstruktion, utförande och material. Under garantiperioden kommer OMRON att reparera eller ersätta en defekt produkt eller defekta delar utan att ta betalt för arbete eller material. Garantin täcker inte något av följande:

- Transportkostnader och transportrisker.
- Kostnader för reparationer och/eller defekter som är en följd av reparationer utförda av ej auktoriserade personer.
- Regelbundna kontroller och underhåll.
- Bristande funktion hos eller slitage av tillvalsdelar eller andra tillbehör utöver själva huvudenheten, såvida detta inte uttryckligen garanteras ovan.
- Kostnader som uppstår på grund av en ej godkänd reklamation (sådana kommer att debiteras).
- Skador av alla slag inklusive personskador som orsakats av misstag eller på grund av felaktig användning.
- Kalibreringsservice ingår inte i garantin.

Om det skulle behövas service under garantin ska du vända dig till återförsäljaren där du köpte produkten eller till en auktoriserad OMRON-distributör. Adressen finns i produktförpackningen/broschyren eller hos din specialiserade återförsäljare. Om du har svårt att hitta OMRON-kundtjänsten kan du kontakta oss för information. omron-healthcare.com

Reparation eller ersättning under garantin medför inte att garantiperioden förlängs eller förnyas. Garantin beviljas endast om den kompletta produkten återsänds tillsammans med originalfakturan/kontantkvittot som kunden fått av återförsäljaren.

9. Användbar information om blodtryck

Vad är blodtryck?

Blodtryck är ett mått på kraften i blodflödet mot artärväggarna. Arteriellt blodtryck ändras konstant under hjärtcykelns gång. Det högsta trycket i cykeln kallas systoliskt blodtryck; det lägsta kallas diastoliskt blodtryck. Båda trycken, det systoliska och det diastoliska, är nödvändiga för att en läkare ska kunna bedöma statusen för en patients blodtryck.

Vad är arytmi?

Arytmi är ett tillstånd där hjärtrytmen är onormal på grund av defekter i det bioelektriska systemet som driver hjärtslagen. Typiska symptom är överhoppade hjärtslag, för tidig sammandragning, en onormalt snabb (takykardi) eller långsam (bradykardi) puls.

Varför är det bra att mäta blodtrycket hemma?

Många faktorer, t.ex. fysisk aktivitet, oro, eller tiden på dagen, kan påverka blodtrycket. En enstaka mätning kanske inte räcker för att ställa en noggrann diagnos. Därför är det bäst att försöka mäta blodtrycket vid samma tid varje dag om du vill ha en noggrann indikation på eventuella förändringar i blodtrycket. Blodtrycket är oftast lägt på morgonen och stiger från eftermiddagen till kvällen. Det är lägre på sommaren och högre på vintern.

Hur är hypertoni relaterat till stroke?

Hypertoni (høgt blodtryck) är den största riskfaktorn för stroke. Man uppskattar att effektiv behandling av patienter med hypertoni skulle kunna förhindra ett av fyra hemorragiska stroke (blödning vid hjärnan). Riktlinjerna för hypertoni stöder användning av blodtrycksmätning i hemmet som ett komplement till mätningar hos läkare för effektiv behandling av hypertoni.

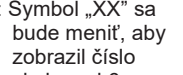
Referenser till ovanstående medicinska påståenden finns tillgängliga på begäran.

Tillverkare 	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN
EU-representant	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, NEDERLÄNDERNA www.omron-healthcare.com
Importör i EU	
Produktionsenhet	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan
Dotterbolag	Importör i Storbritannien och ansvarig person i Storbritannien OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors OMRON MEDIZINTECHNIK HADELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Tillverkad i Japan

4. Hlásenia chýb a riešenie problémov

4.1 Hlásenia chýb

Indikácia chyby	Príčina	Riešenie
	Je zistený nepravdivelný tlkot srdca.	Zložte si manžetu. Počkajte 2 – 3 minúty a potom uskutočnite ďalšie meranie. Zopakujte kroky uvedené v časti 3.1. Ak sa táto chyba opakovane objavuje, obráťte sa na svojho lekára.
	Nastal pohyb počas merania.	Dôkladne si prečítajte a zopakujte kroky uvedené v časti 3.3.
	Ramenná manžeta je príliš voľne nasadená.	Manžetu nasadte na rameno pevnejšie. Prečítajte si časť 3.1.
	Batérie sú takmer vybité.	Odporúčame výmenu všetkých 4 batérií za nové. Prečítajte si časť 2.1.
	Batérie sú vybité alebo polarita batérií nie sú správne vložené.	Okamžite vymeňte 4 batérie za nové. Prečítajte si časť 2.1. Potvrďte, že sú batérie správne vložené so správnou polaritou. Prečítajte si časť 2.1.
	Zlyhanie pripojenia. Údaje sa neprenášajú.	Prečítajte si oddiel „Zlyhanie pripojenia. Údaje sa neprenášajú.“ v časti 4.2.
	Ramenná manžeta je príliš voľne nasadená.	Manžetu nasadte na rameno pevnejšie. Prečítajte si časť 3.1.
	Manžeta bola nafúknutá tak, že bol prekročený maximálny povolený tlak, a potom sa automaticky vypustila.	Pri meraní sa nedotýkajte manžety na rameno. Prečítajte si časť 3.3.
	Nastal pohyb počas merania.	Zopakujte meranie. Počas merania sa nehýbte a nerozprávajte. Prečítajte si časť 3.3.
	Manžete zavadzia nejaká časť odevu.	Vygleďte si odev, ktorý prekáža manžete. Prečítajte si časť 3.1.
	Nastal pohyb počas merania.	Zopakujte meranie. Počas merania sa nehýbte a nerozprávajte. Prečítajte si časť 3.3.
	Manžeta nie je správne nasadená.	Manžetu správne nasadte. Prečítajte si časť 3.1.
		Kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti OMRON.
	Chyba v zariadení.	Kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti OMRON.

4.2 Riešenie problémov

V prípade, že sa počas merania vyskytnú z nižšie uvedených problémov, najprv skontrolujte, že sa v blízkosti do 30 cm nenachádza žiadne ďalšie elektrické zariadenie. Ak problém pretrváva, pozrite si tabuľku nižšie.

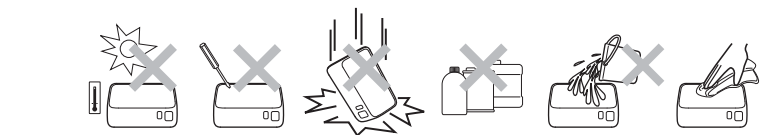
Problém	Príčina a riešenie
Žiadne napájanie. Na merači sa nezobrazuje žiaden displej.	Vymeňte všetky batérie za nové. Skontrolujte, či sú batérie vložené správne so správnou polaritou. Prečítajte si časť 2.1.
Namerané hodnoty sa zdajú byť príliš vysoké alebo príliš nízke.	Krvný tlak sa konštantne líši. Váš krvný tlak môže ovplyvňovať mnoho faktorov vrátane stresu, dennej doby a/alebo spôsobu aplikácie manžety na rameno. Prezrite si časť 3.2 a 3.3.
Zlyhanie pripojenia. /Údaje sa neprenášajú.	Merač krvného tlaku možno nie je správne umiestnený v dosahu prenosu inteligentného zariadenia a je od neho príliš ďaleko. Ak sa v blízkosti merača krvného tlaku nenašli žiadne zdroje rušenia prenosu údajov, presuňte merač do vzdialenosti 5 m od inteligentného zariadenia a skúste to znovu.
	Funkcia Bluetooth® inteligentného zariadenia je vypnutá. Zapnite funkciu Bluetooth® v inteligentnom zariadení a na merači, a skúste údaje odoslať znovu.
	Funkcia Bluetooth® merača krvného tlaku je vypnutá. Pozrite si časť „Zapnutie (ON) funkcie Bluetooth® “ v časti „3.4 Vypnutie (OFF) funkcie Bluetooth® “.
	Merač krvného tlaku sa úspešne nespároval s inteligentným zariadením. Skúste znovu spárovať uvedené zariadenia. Prečítajte si oddiel „Párovanie merača s inteligentným zariadením“ v časti 2.2. Viac podrobností nájdete v časti „Pomocník“ v aplikácii OMRON connect.
	Aplikácia v inteligentnom zariadení nie je pripravená. Skontrolujte aplikáciu, potom sa pokúste odoslať údaje znovu. Prečítajte si oddiel „Párovanie merača s inteligentným zariadením“ v časti 2.2. Ak sa po kontrole aplikácie stále zobrazuje symbol „Err“, obráťte sa na predajcu alebo distribútora spoločnosti OMRON. Kompatibilitu svojho inteligentného zariadenia s týmto meračom overte na webovej stránke omronconnect.com

5. Údržba a uskladnenie

5.1 Údržba

V záujme ochrany zariadenia pred poškodením dodržiavajte pokyny uvedené nižšie:

- Zariadenie a súčasti skladujte na čistom a bezpečnom mieste.
- Nepoužívajte žiadne abrazívne ani prchavé čistiace prostriedky.
- Zariadenie a žiadne súčasti neperte a neponárajte do vody.
- Na čistenie zariadenia nepoužívajte benzín, riedidlá ani podobné rozpúšťadlá.



- Na čistenie merača a manžety na rameno použite mäkkú suchú handričku alebo mäkkú handričku navlhčenú v neutrálnom mydlovom roztoku, potom ich utrite suchou handričkou.
- Zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú schválené výrobcom, budú mať za následok stratu záruky. Prístroj a súčasti nerozoberajte a nepokúšajte sa ich opraviť.

Kalibrácia a servis

- Tento merač krvného tlaku sa koncipuje pre dlhodobú činnosť a jeho presnosť sa dôsledne testuje.
- Vo všeobecnosti odporúčame toto zariadenie nechať odborné prezrieť a otestovať z hľadiska funkčnosti a presnosti každé dva roky. Obráťte sa na predajcu alebo distribútora spoločnosti OMRON.

5.2 Uskladnenie

Zariadenie neuchovávať a neskladujte v nasledujúcich podmienkach:

- ak je mokré.
- Na miestach vystavených extrémnym teplotám, vlhkosti, priamemu slnku, prachu alebo výparom spôsobujúcim koróziu, napríklad bieliadlám.
- Na miestach vystavených vibráciám, nárazom alebo na miestach, z ktorých by mohlo spadnúť.

6. Špecifikácie

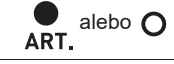
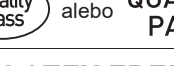
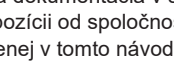
Kategória výrobu	Elektronické tlakomery
Opis produktu	Automatický merač krvného tlaku s upevnením na rameno
Model (kódové označenie)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Displej	OLED displej
Rozpätie tlaku v manžete	Tlak: 0 mmHg až 299 mmHg
Rozsah merania	Tlak: 40 mmHg až 260 mmHg Pulz: 40 až 180 úderov/min.
Presnosť	Tlak: ±3 mmHg Pulz: ±5 % nameranej hodnoty
Nafukovanie	Elektrická pumpa riadená „fuzzy“ logikou
Vypúšťanie vzduchu	Automatické rýchle vypúšťanie vzduchu
Meracia metóda	Oscilometrická metóda merania
Spôsob prenosu	Nízkoenergetická technológia Bluetooth®
Bezdrôtová komunikácia	Frekvenčný rozsah: 2,4 GHz (2 400 – 2 483,5 MHz) Modulácia: GFSK Efektívny vyžiarení výkon: < 20 dBm
Klasifikácia IP	IP 22
Napájanie	Štyri 1,5 V batérie typu „AAA“
Životnosť batérie	Približne 300 meraní (s použitím nových alkalických batérií)
Výkon	6 V DC, 4 W
Životnosť	Prístroj: 5 rokov
Prevádzkové podmienky	10 °C až 40 °C/15 až 90 % relatívna vlhkosť (nekondenzujúca)/800 až 1 060 hPa -20 °C až 60 °C/10 až 90 % relatívna vlhkosť (nekondenzujúca)
Podmienky skladovania/prepravy	
Hmotnosť	Merač: Približne 240 g (bez batérií)
Rozmery	Merač: približne 85 mm × 120 mm × 20 mm (bez manžety na rameno)
Obvod ramena	22 až 42 cm
Obsah	Merač, súprava batérií, návod na použitie, pokyny na nastavenie, skladovacie puzdro
Príslušná kategorizácia	Typ BF (manžeta)
Ochrana pred zasiahnutím elektrickým prúdom	Lekárske elektrické zariadenie s vnútorným napájaním elektrickým prúdom

Poznámky:

- Tieto špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.
- V rámci klinickej overovacej štúdie bolo použité K5 pri 85 pacientoch na stanovenie diastolického krvného tlaku.
- Tento merač je klinicky skúmaný v súlade s požiadavkami noriem EN ISO 81060-2:2014 a je v súlade s normou EN ISO 81060-2:2014 a EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 (s výnimkou tehotných pacientiek a s preeklampsiou).
- Toto zariadenie bolo overené ohľadom používania u tehotných pacientiek a pacientiek s preeklampiou podľa upraveného protokolu Európskeho spoločenstva pre hypertenziu*.
- Klasifikácia IP uvádza stupeň ochrany poskytnutý krytom podľa normy IEC 60529. Merač je chránený pred pevnými cudzími telesami s priemerom 12,5 mm a väčšími, ako napríklad prst, a proti šikmo padajúcim kvapkám vody, ktoré môžu spôsobiť problémy počas normálnej prevádzky.
- Toto zariadenie možno používať na nepretržitú prevádzku.

CE 0197  

- Tento merač tlaku krvi vyhovuje európskym normám EN1060 pre neinvazívne zariadenia na merania krvného tlaku – časť 1: Všeobecné požiadavky a časť 3: Špecifické požiadavky na elektromechanické systémy na meranie tlaku krvi.
- Spoločnosť OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. týmto vyhlasuje, že rádiové zariadenie typu EVOLV (HEM-7600T-E) je v súlade so smernicou 2014/53/EÚ. Úplný text prehlásenia EÚ o zhode je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: www.omron-healthcare.com
- Tento produkt OMRON sa vyrába v rámci prísneho systému kontroly kvality japonskej spoločnosti OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. Hlavná súčasť meračov tlaku krvi OMRON – snímač tlaku – sa vyrába v Japonsku.
- Nahláste výrobcovi a poverenému orgánu v členskom štáte, v ktorom sa nachádzate, prípadný vážny incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto zariadením.

	Opis symbolov
	Príslušná kategorizácia – typ BF
	Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom (zvodovým prúdom)
IP XX	Zariadenie triedy II. Ochrana pred zasiahnutím elektrickým prúdom
CE	Stupeň ochrany proti vniknutiu podľa IEC 60529
	Označenie CE
UK CA	Certifikácia UKCA
	Metrologický symbol
EAC	Symbol euro-ázijskej zhody
SN	Sériové číslo
LOT	Číslo ŠARŽE
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky (UDI)
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Teplotné obmedzenie
	Vlhkostné obmedzenie
	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Označenie polarity konektora
	Len na vnútorné použitie
	Technológia merania krvného tlaku spoločnosti OMRON s ochrannou známkou
	Identifikátor manžiet kompatibilných so zariadením
	Ukazovateľ polohy manžety pre ľavé rameno
	Značka na manžete, ktorá má byť umiestnená nad cievou
INDEX	Ukazovateľ rozsahu a správnej polohy voči brachiálnej artérii
	Značka kontroly kvality výrobcu
LATEX FREE	Nie je vyrobené z prírodného gumového kaučuku
	Ukazovateľ rozsahu obvodu ramena ako pomôcka pri výbere správnej veľkosti manžety.
	Je potrebné, aby používateľ nahliadol do tohoto návodu na použitie.
	Je potrebné, aby používateľ z dôvodu vlastnej bezpečnosti presne dodržiaval tento návod na použitie.
	Jednosmerný prúd
	Striedavý prúd
	Dátum výroby
	Technológia spoločnosti OMRON Healthcare v Japonsku
	Na označenie všeobecne zvýšených, potenciálne nebezpečných úrovní neionizujúceho žiarenia alebo na označenie zariadení alebo systémov, napr. v oblasti lekárskej elektrotechniky, ktoré zahŕňajú RF vysielače alebo zámerné využívajú RF elektromagnetickú energiu na diagnostiku a liečbu.
	Obvod ramena
	Obvod zápastia
	OMRON connect – aplikácia na nahratie nameraných údajov do inteligentného zariadenia.

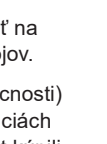
Dôležité informácie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC)

Zariadenie HEM-7600T-E vyrobené spoločnosťou OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. spĺňa normu EN60601-1-2:2015 o elektromagnetickej kompatibilite (EMC).
Ďalšia dokumentácia v súlade s požiadavkami tejto normy o EMC je k dispozícii od spoločnosti OMRON HEALTHCARE EUROPE na adrese uvedenej v tomto návode na použitie alebo na internetovej adrese www.omron-healthcare.com.
Pozrite si informácie o EMC pre zariadenie HEM-7600T-E na webovej stránke.

Interferencia bezdrôtovej komunikácie

Tento výrobok funguje v nelicencovanom pásme ISM 2,4 GHz. V prípade, že sa používa v okolí iných bezdrôtových zariadení, vrátane mikrovlnnej rúry alebo bezdrôtovej siete LAN, ktoré fungujú v rovnakom frekvenčnom pásme ako tento výrobok, existuje možnosť, že medzi výrobkom a inými zariadeniami dôjde k rušeniu. V prípade rušenia zastavte prevádzku ostatných zariadení, premiestnite tento výrobok pred použitím alebo ho nepoužívajte v okolí iných bezdrôtových zariadení.

Merač používajte len v členských štátoch EÚ alebo v krajine, v ktorej ste ho kúpili. Ak ho používate inde, môžete porušiť zákony a predpisy danej krajiny o rádiovom žiarení.

Správny spôsob likvidácie tohto produktu (Odpadové elektrické a elektronické zariadenia)	
Toto označenie uvedené na produkte alebo v súvisiacej dokumentácii znamená, že sa produkt po ukončení jeho životnosti nesmie likvidovať spolu s domácim odpadom. V záujme ochrany životného prostredia a zdravia ľudí pred nekontrolovanou likvidáciou odpadu je potrebné tento produkt separovať od ostatných druhov odpadu a primerane ho recyklovať na podporu udržateľného opätovného využívania materiálových zdrojov.	
Individuálni používatelia tohto produktu (súkromné osoby a domácnosti) získajú informácie o mieste a spôsobe správnej recyklácie v intenciách ochrany životného prostredia od predajcu, u ktorého tento produkt kúpili, alebo na miestnom úrade.	
Spoločnosti sa musia obrátiť na svojho dodávateľa a postupovať v zmysle podmienok obchodného kontraktu. Tento výrobok sa nesmie pri likvidácii miešať s iným komerčným odpadom.	

7. Ochranné známky

Slovné označenie a logá **Bluetooth®** sú registrované ochranné známky vo vlastníctve spoločnosti Bluetooth SIG, Inc. a každé použitie týchto známk spoločnosťou OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. je v rámci licencie. Ostatné ochranné známky a obchodné názvy sú majetkom príslušných vlastníkov.

Apple a logo Apple sú ochranné známky spoločnosti Apple Inc., registrované v USA a v iných krajinách. App Store je servisná značka spoločnosti Apple Inc. Android, logo Google Play sú ochranné známky spoločnosti Google Inc.

8. Obmedzená záruka

Ďakujeme, že ste si kúpili výrobok spoločnosti OMRON. Je vyrobený s veľkou pozornosťou a z vysoko kvalitných materiálov. Je navrhnutý tak, aby zabezpečil vašu spokojnosť za predpokladu, že bude riadne prevádzkovaný a udržiavaný podľa popisu v návode na obsluhu. Spoločnosť OMRON poskytuje na tento výrobok 5-ročnú záruku od dátumu zakúpenia. Spoločnosť OMRON zaručuje jeho náležité zhotovenie, spracovanie a materiály. Počas tejto záručnej doby spoločnosť OMRON opraví, alebo vymení chybný výrobok, alebo chybné diely bez poplatku za prácu alebo diely. Záruka sa nevzťahuje na nasledujúce body:

- Dopravné náklady a riziká pri doprave.
- Náklady na opravy alebo poruchy vzniknuté v dôsledku opráv vykonaných neoprávnenými osobami.
- Pravidelné kontroly a údržba.
- Porucha alebo opotrebovania voľiteľných súčastí alebo iného príslušenstva okrem samotného hlavného zariadenia, pokiaľ to nie je výslovne zarúčené vyššie.
- Náklady vzniknuté v dôsledku neoprávnenej reklamácie (tieto budú spoplatnené).
- Škody akéhokoľvek druhu vrátane osobných škôd spôsobených omylom alebo nesprávnym používaním.
- Záruka nezahŕňa kalibračnú službu.

Ak budete požadovať záručný servis, obráťte sa na obchodníka, od ktorého ste výrobok kúpili, alebo na autorizovaného distribútora spoločnosti OMRON. Adresu nájdete na obale výrobku/v dokumentácii, alebo si ju vyžiadajte od špecializovaného predajcu. Ak nemôžete nájsť zákaznícke služby spoločnosti OMRON, obráťte sa na nás a poskytneme vám informácie. omron-healthcare.com

Záručná oprava, alebo výmena nevedie k predĺženiu ani obnoveniu záručnej doby. Záruka bude poskytnutá iba vtedy, ak vrátite kompletný výrobok spolu s originálnou faktúrou alebo pokladničným blokom, ktoré vám vystavil predávajúci.

9. Niekoľko užitočných informácií o krvnom tlaku

Čo je to krvný tlak?

Krvný tlak vyjadruje mieru pôsobenia tlaku pretekajúcej krvi voči stenám ciev. Počas cyklu srdcovej aktivity sa tlak krvi sústavne mení. Najvyšší tlak v rámci cyklu sa nazýva systolický krvný tlak; najnižší tlak sa nazýva diastolický krvný tlak. Oba údaje, systolický aj diastolický tlak, sú potrebné údaje pre lekára, aby mohol zhodnotiť stav tlaku krvi pacienta.

Čo to je arytmia?

Arytmia je taký stav, pri ktorom je srdcová činnosť nepravidelná v dôsledku poruchy prevodového systému srdca. Typickými symptómami arytmie sú chýbajúce ozvy, predčasné kontrakcie, príliš rýchly (tachykardia) alebo príliš pomalý pulz (bradykardia).

Prečo je dobré si merať krvný tlak doma?

Mnohé faktory, akým je fyzická aktivita, úzkosť alebo fáza dňa, môžu ovplyvniť tlak krvi. Jediné meranie nie je postačujúce na stanovenie presnej diagnózy. Preto je najlepšie merať tlak krvi každý deň v ten istý čas, aby sa zachytili presné zmeny v úrovni tlaku krvi. Tlak krvi je obvyčajne nízky ráno a poobede až večer sa zvyšuje. Je nižší v lete a vyšší v zime.

Ako súvisí vysoký krvný tlak s mozgovou príhodou?

Hypertenzia (vysoký krvný tak) je hlavným rizikovým faktorom mozgových príhod. Odhaduje sa, že u pacientov s vysokým krvným tlakom by efektívna liečba zabránila 1 zo 4 mozgových príhod (krvácanie do mozgu). Pokyny pre hypertenziu uvádzajú používanie domácich meračov krvného tlaku ako doplnok k ambulantnému vyšetreniu na účinné zvládanie hypertenzie.

Odkazy na uvedené tvrdenia sú k dispozícii na požiadanie.

Výrobca		OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPONSKO
Zastúpenie v EÚ		OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, HOLANDSKO www.omron-healthcare.com
Dovozca pre EÚ		OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japonsko
Výrobná prevádzka		OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japonsko
Dcérske spoločnosti	Dovozca pre Spojené kráľovstvo a zodpovedná osoba v UK	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Vyrobené v Japonsku

Otomatik Üst Kol Kan Basıncı Ölçüm Cihazı

EVOLV (HEM-7600T-E) Kullanım Kılavuzu

IM-HEM-7600T-E-TR-06-01/2022
9545886-0G
Teslim Tarihi: 2022-06-16

Giriş

OMRON EVOLV Otomatik Üst Kol Kan Basıncı Ölçüm Cihazını satın aldığınız için teşekkür ederiz.

Yeni otomatik üst kol kan basıncı ölçüm cihazınız osilometrik kan basıncı ölçüm metodunu kullanır. Yani, ölçüm cihazınız kol atardamarlarınızdaki kan hareketini algılayarak, bu hareketleri dijital bir veriyeye dönüştürür. Ölçüm cihazının kullanımı kolay olduğundan osilometrik ölçüm cihazı için bir stetoskoba gerek yoktur.

Kullanım Amacı

Bu dijital cihaz, yetişkin hastaların tansiyon ve nabız değerlerini ölçmek için kullanılır. Bu cihaz, ölçüm sırasında düzensiz kalp atışlarının görünümünü algılar ve bunu, değerleri çeren bir sembol ile gösterir. Genel olarak, ev tipi genel kullanım amacıyla tasarlanmıştır.

Önemli Güvenlik Bilgileri

Lütfen üniteyi kullanmadan önce bu kullanım kılavuzundaki Önemli Güvenlik Bilgileri kısmını okuyun.

Güvenliğiniz için lütfen bu kullanım kılavuzuna dikkatle uyun.

Lütfen, daha sonra başvurabilmek için saklayın. Kan basıncının hakkındaki özel bilgi almak için DOKTORUNUZA BAŞVURUN.

⚠ Uyarı

Ölenmediğinde ölüme ya da ciddi yaralanmaya neden olabilecek potansiyel bir tehlike durumunu belirtir.

- Bu kan basıncı ölçüm cihazının ölçüm sonuçlarına dayalı olarak tedaviyi AYARLAMAYIN. Hekiminizin belirttiği şekilde ilaçları alın. Yalnızca bir hekim yüksek kan basıncını teşhis edip tedavi uygulayabilir.
- Bu ölçüm cihazını, yaralı bir kol ya da tıbbi tedavi gören bir kol üzerinde KULLANMAYIN.
- İntravenöz damlatma ya da kan transfüzyonu sırasında kolları kolunuza TAKMAYIN.
- Kolları, üst kolunuz dışında herhangi bir vücut bölümünün etrafına TAKMAYIN ya da ŞİŞİRMİYİN.
- Bu ölçüm cihazını yüksek frekanslı (HF) cerrahi ekipmanlar, manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanları ya da bilgisayarlı tomografi (CT) tarayıcılarının bulunduğu alanlarda veya oksijen oranının yüksek olduğu ortamlarda KULLANMAYIN. Aksi halde, cihaz yanlış şekilde çalışabilir ve/veya hatalı bir okumaya neden olabilir.
- Bu ölçüm cihazını bebeklerde, yeni yürümeye başlayan bebeklerde, çocuklarda ve kendini ifade edemeyen kişilerde KULLANMAYIN.
- Atrial ya da ventriküler erken vuru gibi düzensiz kalp atışları, atrium kasılması, arteryel skleroz, zayıf perfüzyon, diyabet, gebelik, preeklampsi veya renal rahatsızlıgınız varsa bu ölçüm cihazını kullanmadan önce doktorunuza danışın.
- Daima doktorunuza danışın. Kişinin ölçüm sonuçlarına göre teşhis koyması ve kendi kendine tedavi uygulaması tehlikelidir.
- Çocukların, yeni yürümeye başlayan çocukların veya bebeklerin yutması durumunda boğulmalarına neden olabilecek küçük parçalar içerir.
- PİLİ çocukların, yeni yürümeye başlayan çocukların ve bebeklerin erişemeyeceği yerlerde saklayın.
- Bu ürün 2,4 GHz bandında radyo frekansları (RF) yayar. Bu ürün, uçak veya hastane gibi RF'nin yasak olduğu yerlerde KULLANMAYIN.

⚠ Dikkat

Ölenmediğinde, kullanıcı ya da hastanın düşük ya da orta seviyede yaralanmasına ya ünitenin ya da diğer cihazların zarar görmesine neden olabilecek potansiyel bir tehlike durumunu belirtir.

- Ciltte tahriş veya rahatsızlık yaşıyorsanız bu ölçüm cihazını kullanmayı bırakın ve hekiminize başvurun.
- Bu ölçüm cihazını anteryövenöz (A-V) şantı olan kolda kullanmadan önce doktorunuzla görüşün.
- HASTANIN hareket etmesi veya titremesinin ölçümü etkileyeceğini unutmayın.
- Mastektomi geçirdiyseniz bu ölçüm cihazını kullanmadan önce doktorunuzla görüşün.
- Ciddi kan akışı sorunlarınız veya kan bozukluklarınız varsa kolları şişmesi morarmaya neden olabileceğinden, ölçüm cihazını kullanmadan önce doktorunuza danışın.
- Gerekenden daha sık ölçüm yapmayın; kan akışına müdahale edilmesine bağlı morarmalar meydana gelebilir.
- Ölçüm sırasında sönmeye başlamazsa kolları çıkarın.
- Bu ölçüm cihazını, kan basıncını ölçmek dışında bir amaç için kullanmayın.
- Ölçüm sırasında, bu monitörün 30 cm yakınında hiçbir mobil cihaz veya elektromanyetik alan yayan herhangi bir elektrikli cihaz bulunmadığından emin olun. Bu, monitörün yanlış şekilde çalışmasına ve/veya hatalı bir okumaya neden olabilir.
- Cihazı başka elektrikli tıbbi (ME) ekipmanlar ile aynı anda kullanmayın. Aksi halde, cihaz yanlış şekilde çalışabilir ve/veya hatalı bir okumaya neden olabilir.
- Ölçüm cihazını veya bileşenleri parçalarına ayırmayın ya da onarmaya çalışmayın. Bu, yanlış okumaya neden olabilir.
- Nemli veya ölçüm cihazına su sıçrama riski bulunan yerlerde kullanmayın.
- Bu, ölçüm cihazına zarar verebilir.
- Bu ölçüm cihazını araba veya uçak gibi hareket halinde bir aracın içerisinde kullanmayın.
- Bu ölçüm cihazını düşürmeyin ya da cihazı şiddetli darbelerle ve titreşimlere maruz bırakmayın.
- Bu ölçüm cihazını yüksek veya düşük rutubetli ya da sıcaklığın yüksek veya düşük olduğu yerlerde kullanmayın. Kılavuzun "6. Özellikler" bölümüne bakın.
- Lütfen, kullanıldığı kolu gözlemlemek suretiyle, ölçüm cihazının hastanın kan dolaşımında herhangi bir bozulmaya neden olmadığını kontrol edin.
- Bu ölçüm cihazını, kullanım sıklığının yüksek olduğu tıbbi klinik veya muayenehane gibi ortamlarda kullanmayın.
- Ölçüm yapmadan önceki 30 dakika içinde banyo yaptıktan, alkol ya da kafein almaktan, sigara içmekten, egzersiz yaptıktan ve yemek yemekten kaçının.
- Ölçüm yapmadan önce en az 5 dakika dinlenin.
- Ölçüm yaparken vücudu saran veya kalın giysileri kolunuzdan çıkarın.
- Ölçüm alınırken hareket etmeyin ve konuşmayın.
- "6. Özellikler" bölümündeki "Elektro Manyetik Uyumluluk (EMC) ile ilgili önemli bilgiler" kısmını okuyun ve buradaki talimatlara uyun.
- Cihazı ve kullanılmış aksesuar ya da isteğe bağlı parçalarını atmadan önce "6. Özellikler" bölümündeki "Ürünün Doğru Şekilde Elden Çıkarılması" kısmını okuyun ve buradaki talimatları uygulayın.

- Bu monitör, maksimum veya minimum saklama veya taşıma sıcaklığında saklanır ve sıcaklığı 20°C olan bir ortama taşınırsa monitörü kullanmadan önce 2 saat beklemeniz önerilir.

Veri İletimi

- Okuma değerleriniz akıllı cihazınıza aktarıldığı sırada pili değiştirmeyin. Bunun yapılması ölçüm cihazınızın düzgün çalışmamasına ve kan basıncı verilerinizin aktarılmamasına neden olabilir.
- Değerleriniz akıllı cihazınıza aktarıldığı sırada bu ölçüm cihazının yakınına entegre devre kartları, miktarıslar, metal nesneler veya elektromanyetik dalga yayan diğer cihazları koymayın. Bunun yapılması ölçüm cihazınızın düzgün çalışmamasına ve kan basıncı verilerinizin aktarılmamasına neden olabilir.

Pillerin İdaresi ve Kullanımı

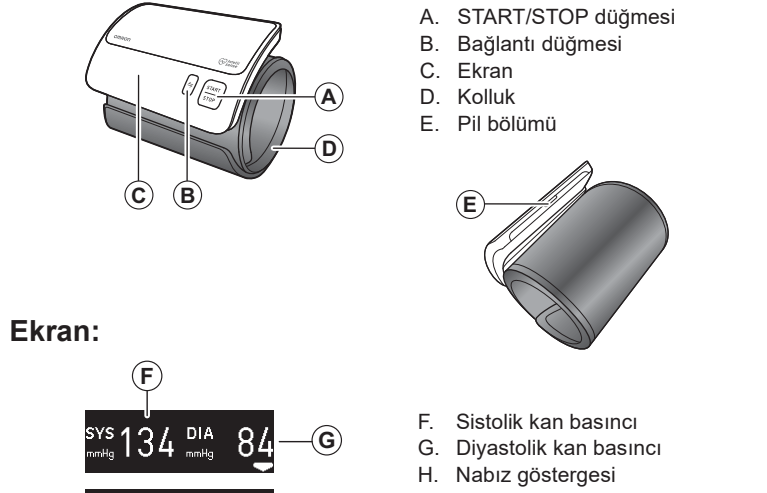
- Pilleri, kutupları hatalı hizalanmış şekilde takmayın.
- Bu ölçüm cihazında yalnızca 4 adet "AAA" alkalın pil kullanın. Diğer pil tiplerini kullanmayın. Biten pilleri ve yeni pilleri bir arada kullanmayın.
- Ölçüm cihazı uzun süre kullanılmayacaksa pilleri çıkarın.
- Pil sıvısının gözünüze kaçması durumunda gözlerinizi derhal bol temiz suyla yıkayın. Hemen bir hekime başvurun.
- Pil sıvısının cildinize gelmesi durumunda, cildinizi derhal bol miktarda temiz ve ılık suyla yıkayın. Tahriş, hasar veya sızı devam ederse bir doktora danışın.
- Pilleri son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Pillerinizi düzenli aralıklarla kontrol ederek iyi ve çalışır durumda olmalarını sağlayın.
- Yalnızca bu ölçüm cihazı için belirtilen pilleri kullanın. Desteklenmeyen pillerin kullanılması ölçüm cihazına zarar verebilir ve/veya ölçüm cihazı için tehlikeli olabilir.

1. Cihazınızın Taniyin

İçindekiler:

Ölçüm cihazı, pil takımı, kullanım kılavuzu, kurulum talimatları, yumuşak kılıf

Ölçüm cihazı:



Ekran:

	Bağlantı simgesi		Pil simgesi (düşük)
	Bağlantı KAPALI simgesi		Pil simgesi (bitmiş)
	Bağlantı AÇIK simgesi		İndirme simgesi
	Hareket hatası simgesi		Kalp atışı simgesi (Ölçüm sırasında yanıp söner.)
	SYNC simgesi		Kolluk Sarma Kılavuz Sembölü
	Düzensiz kalp atışı simgesi		

1.1 Ekran sembolleri

Düzensiz Kalp Atışı Sembölü (⚡)
Ölçüm sırasında ölçüm cihazı iki ya da daha fazla sefer düzensiz ritim algılasa, ölçüm değerleri ile birlikte ekranda düzensiz kalp ritmi sembolü gösterilecektir.
Düzensiz kalp atışı ritmi, ölçüm cihazı sistolik ve diastolik kan basıncı ölçümü yaparken ortalama ritme göre %25'ten fazla ya da %25'ten az sapma gösteren ritlidir.
Düzensiz kalp atışı ritmi sembolü, ölçüm sonuçlarınızda görüntülenirse, hekiminize danışmanızı öneririz. Hekiminizin talimatlarına uyun.

Hareket Hatası Sembölü (⚡)
Hareket hatası sembolü ölçüm sırasında vücudunuzu hareket ettirirseniz görüntülenir. Lütfen kolları çıkarıp 2 - 3 dakika bekleyin. Bir ölçüm daha yapın ve ölçüm sırasında hareket etmeyin.

Kolluk Sarma Kılavuz Sembölü (⚡ / ⚡)
Kolluk çok gevşek sarıldıysa, güvenilir olmayan sonuçlara neden olabilir. Kolları sarımı çok gevşekse, kolluk sarma kılavuzu sembolü "⚡" görüntülenir. Aksi halde "⚡" görüntülenir. Bu, kolları yeterince rahat şekilde sarılıp sarılmadığının belirlenmesine yardımcı olan bir işlevdir.

SYNC Simgesi (⚡)
• Ekranda SYNC simgesi görüntülendiğinde, ölçüm cihazınızın akıllı cihaz ile eşleştirilmediği görülmektedir.
• SYNC simgesi görüntülendiğinde ölçümler silinmeden önce verileri aktarın. Maksimum dahili hafıza 100 ölçüm içindir. İndirilmeden önce bu sınıra ulaşıldığında en eski değer silinir.

Arteriyel hipertansiyonun yönetimine yönelik 2013 ESH/ESC Yönergeleri
Ofis ve ev kan basıncı düzeylerine göre hipertansiyon tanımları

	Ofis	Ev
Sistolik Kan Basıncı	≥ 140 mmHg	≥ 135 mmHg
Diastolik Kan Basıncı	≥ 90 mmHg	≥ 85 mmHg

Bunlar kan basıncı istatistikleri değerlerinden elde edilmişlerdir.

1.2 Ölçüm Yapmadan Önce

Doğru bir ölçüm yapmak için aşağıdaki talimatları izleyin:
1. Ölçüm yapmadan önceki 30 dakika içinde banyo yaptıktan, alkol ya da kafein almaktan, sigara içmekten, egzersiz yapmaktan ve yemek yemekten kaçının.
2. Ölçüm yapmadan önce en az 5 dakika dinlenin.
3. Stres kan basıncını artırır. Stresliyen ölçüm yaptıktan kaçının.
4. Ölçümün sessiz bir yerde yapılması gerekir.
5. Kolunuzu saran sıkı kıyafetleri çıkarın.
6. Doktorunuza vermek üzere tansiyon ve nabız sonucunuzu not alın.
Tek bir ölçüm, tansiyonunuzun gerçek değerlerini yansıtmaz. Farklı zamanlarda birden fazla kez ölçüm yaparak sonuçları kaydetmeniz gerekir. Kan basıncınızı her gün aynı saatte ölçmeye özen gösterin.

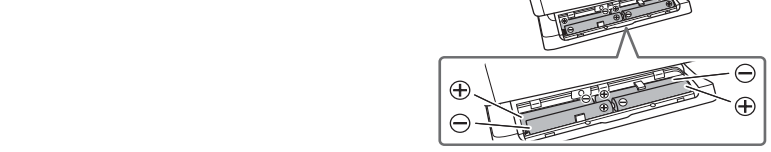
2. Hazırlık

2.1 Pilin Takılması

1. Pil kapağını çıkarın.
Yavaşça kancanın boşluğuna girip aşağı doğru çekin.



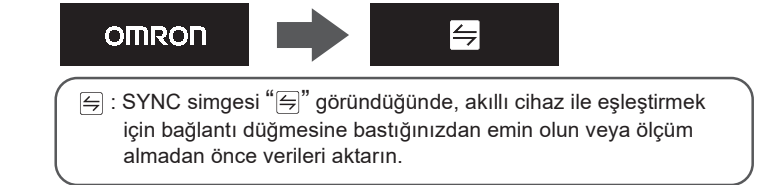
2. Pil bölmesine 4 adet "AAA" pili gösterildiği gibi takın.



3. Pil kapağını takın.



Piller bu cihaza sağlamca yerleştirildiğinde, aşağıdaki mesaj ve SYNC simgesi ekranda görünür:



Notlar:
• Ekranda bitmiş pil simgesi "⚡" görüntülendiğinde ölçüm cihazını kapatın ve tüm pilleri çıkarın. Dört (4) pili de aynı anda değiştirin. Uzun ömürlü alkalın piller önerilir.
• Ölçüm değerleri, piller değiştirildikten sonra da hafızada saklanmaya devam eder.
• Verilen pillerin ömrü yeni pillerden daha kısa olabilir.
• Pillerin, atılmalarıyla ilgili ulusal yerel düzenlemelere uygun şekilde atılması gerekmektedir.

2.2 Ölçüm Cihazınızın Akıllı Bir Cihaz ile Eşleştirilmesi

Ölçüm cihazınızı akıllı cihazınız ile eşitlediğinizde tarih ve saat bilgisi otomatik olarak ayarlanır.
"OMRON connect" uygulamasını ilk kez kullanırken, başlangıç kurulum talimatları için lütfen omronconnect.com/setup adresini ziyaret edin.

Şu adreste, uyumlu akıllı cihazların listesini gözden geçirebilirsiniz: omronconnect.com/devices
Ayrıntılı bilgi için: omronconnect.com

1. Akıllı cihazın Bluetooth® özelliğini açın.

2. Ücretsiz "OMRON connect" uygulamasını akıllı cihazınıza indirin ve yükleyin.



"OMRON connect" uygulaması kuruluysa cihaz eklemek için:
Menu > Devices > Add Device

3. Uygulamayı akıllı cihazınızda açıp kurulum ve eşleştirme talimatlarını izleyin.

4. Ölçüm cihazının başarılı şekilde bağlandığını onaylayın.
Ölçüm cihazı akıllı cihaza başarıyla bağlandığında ekranda "OK" görüntülenir.



"Err" görüntülenirse ayrıntılı bilgi için bkz. bölüm 4.2, "Bağlantı başarısız. / Veriler iletilmiyor."



Notlar:
• "OMRON connect" yerine başka herhangi bir uygulama kullanıyorsanız tarih ve saat otomatik olarak ayarlanamayabilir.
Tarih ve saati ayarlamamız gerekirse, ölçüm cihazınızı eşleştirin veya verileri "OMRON connect" uygulamasını kullanarak aktarın.
• Tarih/Saat bilgisi ancak aktarılan ölçümden sonra yapılan gelecek ölçümler için ayarlanır; az önce aktarılan ölçüme kaydedilmez.
• OMRON'un veri ve/veya bilgi kaybı nedeniyle sorumlu tutulmayacağını lütfen unutmayın.
• Ölçüm cihazını eşleştirme yapmadan kullanırsanız bkz. "3.3 Bir Ölçüm Yapma", "Ölçüm Cihazınızın Eşleştirme Yapmadan Kullanılması".

3. Cihazın Kullanılması

3.1 Kolları Takılması

Sol kolunuzun üst kısmını saran sıkı kıyafetleri çıkarın.
Kolları kalın giysilerin üzerine takmayın.

1. Kolları, kol üst kol kısmına takın.



Kolları alt kenarı dirseğin 1 ila 2 cm yukarısında olmalıdır. Ekranın, kullanıcının net görebileceği şekilde konumlandırılması sonuçları okumayı kolaylaştırır.

2. Kumaş tutturma parçası ile sıkıca kapatın.



Notlar:
• Kan basıncı sağ kol ile sol kolda farklı olabilir ve ölçülen kan basıncı değerleri de farklı olabilir. Omron, ölçümü daima aynı kolunuzdan yapmanızı tavsiye etmektedir. İki kol arasındaki değerler çok farklılık gösterirse, ölçümlerinizi için hangi kolun kullanılacağını lütfen hekiminize danışın.
• Ölçüm cihazının [START/STOP] düğmesi vücuda doğru olarak şekilde konumlandırılması cihazı kullanmayı kolaylaştırır.

3.2 Doğru Oturma Yöntemi

Bir ölçüm almak için, uygun oda sıcaklığında rahat edecek şekilde oturmuş olmanız gerekmektedir.

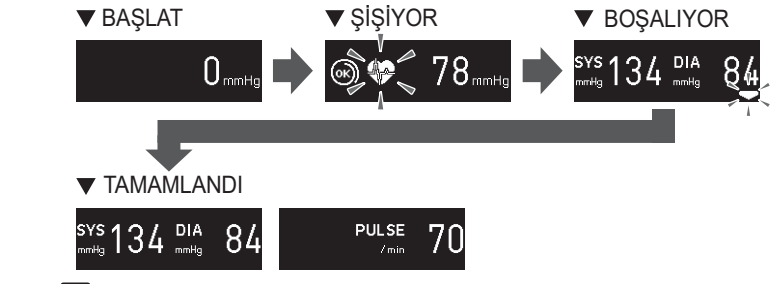
- Bacak bacak üstüne atmadan ve ayaklarınızı düz olarak yere basacak şekilde bir sandalyeye oturun.
- Sırtınızı ve kolunuzu destekleyerek oturun.
- Kolları kolunuza yerleştirilmesi ve kalbinizle aynı seviyede olması gerekir.

3.3 Bir Ölçüm Yapma

Notlar:
• Ölçümü durdurmak için [START/STOP] düğmesine bir kez basarak kolları söndürün.
• Ölçüm alınırken hareket etmeyin ve konuşmayın.
• Bu cihaz 100 ölçümü cihaz üzerinde saklar. Saklanan ölçümler ölçüm cihazının ekranından görüntülenemez. Yapılan son ölçümden önceki tüm ölçümleri görüntülemek için "OMRON connect" uygulamasını kullanmanız gerekir.
• Ölçüm cihazını başka bir elektrikli cihaz ile aynı anda kullanmayın.
Bu, ölçüm cihazının düzgün çalışmamasına yol açabilir.

1. [START/STOP] düğmesine basın.

Kolları şişmeye başlar.



• Kolları yeterince güvenli bir şekilde sarılmış.
• Kolları gevşek sarılmış ya da düzgün sarılmamış.

Not: Kolları sarma kılavuz sonucu ölçüm sırasında ekranda görünür.

■ **Aşağıdaki simgeler yanlış ölçüme işaret eder**
• Aşağıdaki simgelerden herhangi biri görüntülenirse lütfen başka bir ölçüm yapın ve tekrar deneyin.

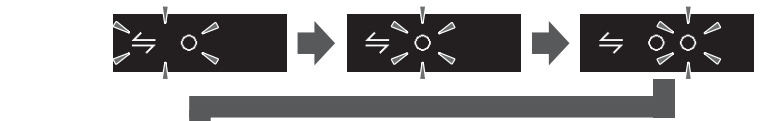


2. Kolları çıkarın.

3. Okuma değerlerinizi aktarın.

Lütfen ölçüm cihazınızın akıllı cihazınıza en fazla 5 m (16 ft) uzakta olmasını ve "OMRON connect" uygulamanızın etkin olmasını sağlayın. Ölçüm tamamlandığında anda değeriniz uygulamaya otomatik olarak aktarılır.

■ **Değerlerinizin daha sonra aktarılması**
1. Uygulamayı akıllı cihazınızda açın ve talimatları izleyin.
2. Değerlerinizi aktarmak için bağlantı düğmesine basın.



• Değerlerinizin akıllı cihazınıza başarıyla aktarılması durumunda ekranda "OK" ifadesi yanıp söner.

"Err" görüntülenirse ayrıntılı bilgi için bkz. bölüm 4.2, "Bağlantı başarısız. / Veriler iletilmiyor."



- Notlar:
• Ekranda SYNC simgesi "⚡" görüntülendiğinde, değerler silinmeden önce verileri hemen aktarın.
• Ekranda Bağlantı KAPALI "⚡" simgesi görüntülendiğinde, ölçüm cihazınızın Bluetooth® özelliğini kapatın. (Bkz. bölüm 3.4)
• Okunan değerleriniz uygulamaya gönderildikten sonra veriler uygulamaya ya da akıllı cihaza tekrar gönderilemez.

4. Değerleriniz "OMRON connect" uygulamasına aktarıldıktan sonra [START/STOP] düğmesine basarak kapatın.

- Notlar:
• Ölçüm cihazı 2 dakika sonra otomatik olarak kapanır.
• Başka bir ölçüm yapmadan önce 2-3 dakika bekleyin. Ölçümler arasında beklemek, arterlerin ölçüm alınmadan önceki durumlarına dönmelerini sağlar.
• "OMRON connect" yerine başka herhangi bir uygulama kullanıyorsanız, gönderme işleminden sonra veriler düzgün görüntülenmeyebilir.

⚠ Bu kan basıncı ölçüm cihazının ölçüm sonuçlarına dayalı olarak tedaviyi AYARLAMAYIN. Hekiminizin belirttiği şekilde ilaçları alın. Yalnızca bir hekim yüksek kan basıncını teşhis edip tedavi uygulayabilir.
⚠ Daima doktorunuza danışın. Kişinin ölçüm sonuçlarına göre teşhis koyması ve kendi kendine tedavi uygulaması tehlikelidir.

■ Birden Fazla Akıllı Cihaz ile Veri Aktarımı

Verilerinizi bir akıllı cihaza aktardıktan sonra, bu veriler aynı akıllı cihaza tekrar aktarılamayacağı gibi başka bir akıllı cihaza da aktarılamaz.

■ Birden Fazla Kullanıcı Hakkında

Bu ölçüm cihazı kişisel kullanım için önerilmektedir.
Bu ölçüm cihazı birden fazla kişi tarafından kullanıldığında ölçüm verileri birleştirilmiş olur.

■ Ölçüm Cihazınızın Eşleştirme Yapmadan Kullanılması

Bu kan basıncı ölçüm cihazını bir akıllı cihaz ile eşleştirme yapmadan kullanabilirsiniz.

- Kolları takın. (Bkz. bölüm 3.1)
- [START/STOP] düğmesine basın. (Bkz. 3.3 bölümünde 1 ila 2. adım)
- Geçmiş değerlerinizin bir kaydını tutmak için, okunan SYS/DIA ve Nabız değerleriniz ile birlikte ölçüm tarihini ve saatini bir parça kağıda not alın.

Not: Bu kan basıncı ölçüm cihazını akıllı cihaz olmadan kullanırken, hafızada saklanan eski değerlerinizi görüntüleyemezsiniz.

3.4 Bluetooth® Özelliğinin Kapatılması

Kablosuz ekipman kullanmanın yasak olduğu aşağıdaki alanlarda ölçüm cihazının Bluetooth® özelliğini kapatın.

- Uçakta
- Hastanede
- Yurt dışındayken

Kan basıncı ölçüm cihazınız Bluetooth® özelliği önceden açılmış olarak elinize ulaşır.

1. Açıkça, ölçüm cihazınızın gücünü kapatın.

2. Bağlantı düğmesini 10 saniyeden uzun süreyle basılı tutun.

3. Ekranda "⚡ → ⚡" görüntülendiğinde bağlantı düğmesini bırakın.



4. Ölçüm cihazını kapatmak için [START/STOP] düğmesine basın.

Not: Ölçüm cihazı 2 dakika sonra otomatik olarak kapanır.

■ **Bluetooth® Özelliğini "AÇMA" Yöntemi**
Güç kapalı olduğunda aşağıdaki adımı uygulayın.
Bağlantı düğmesini 2 saniyeden uzun süreyle basılı tutun ve ekranda "⚡ → ⚡" görüntülendiğinde bağlantı düğmesini bırakın.

3.5 Ölçüm Cihazınızda Varsayılan Ayarların Geri Yüklenmesi

Ölçüm cihazında kayıtlı tüm bilgileri silmek için aşağıdaki talimatları uygulayın. Ölçüm cihazınızın kapalı olduğundan emin olun. Ekranda sayılar ve simgeler gösteriliyorsa cihaz kapalıdır.

1. Bağlantı düğmesini basılı tutarken ekranda Bağlantı simgesi "⚡" ve "P" görüldüğünde [START/STOP] düğmesine 5 saniyeden uzun süreyle basın.



2. Ekranda "Clr" simgesi görüldüğünde bağlantı düğmesini ve [START/STOP] düğmesini bırakın.
Ölçüm cihazı ayarlarınız ilk ayarlarına geri döndürüldüğünde ekranda "Clr" görüntülenir.



3. Ölçüm cihazını kapatmak için [START/STOP] düğmesine basın.

- Notlar:
• Ölçüm cihazı 2 dakika sonra otomatik olarak kapanır.
• Bu ölçüm cihazı ilk ayarlarına döndürüldüğünde uygulamadaki bilgiler silinmez.
• Bu ölçüm cihazını tekrar kullanırken lütfen önce uygulamada bulunan cihaz kayıt bilgilerini silin ve ardından cihazınızı eşleştirin.

4. Hata Mesajları ve Sorun Giderme

4.1 Hata Mesajları

Hata Göstergesi	Neden	Çözüm
	Düzensiz kalp atışı algılandı.	Kolluğu çıkarın. 2 - 3 dakika bekleyin ve başka bir ölçüm yapın. 3.1 bölümündeki adımları tekrarlayın. Bu hata görüntülenmeye devam ederse doktorunuza başvurun.
	Ölçüm sırasında hareket.	3.3 bölümündeki adımları dikkatli bir şekilde okuyun ve tekrarlayın.
	Kolluk çok gevşek takılmış.	Kolluğu sıkı bir şekilde takın. Bkz. bölüm 3.1.
	Piller azalmıştır.	4 pilin tümünün yenileriyle değiştirilmesi önerilir. Bkz. bölüm 2.1.
	Piller bitmiş veya pil kutupları doğru hizalanmamış.	Hemen 4 pili de yenileriyle değiştirin. Bkz. bölüm 2.1. Pillerin, kutupları doğru hizalanmış olarak düzgün şekilde takıldığını doğrulayın. Bkz. bölüm 2.1.
Err	Bağlantı başarısız. Veriler iletilmiyor.	Bkz. bölüm 4.2, "Bağlantı başarısız. Veriler iletilmiyor."
E 1	Kolluk çok gevşek takılmış.	Kolluğu sıkı bir şekilde takın. Bkz. bölüm 3.1.
E 3	Kolluk, izin verilen maksimum basıncı aşarak şişirildi ve ardından otomatik olarak indi.	Ölçüm yaparken kolluğa dokunmayın. Bkz. bölüm 3.3.
E 4	Ölçüm sırasında hareket.	Ölçümü tekrarlayın. Ölçüm sırasında hareket etmeyin ve konuşmayın. Bkz. bölüm 3.3.
E 5	Ölçüm sırasında hareket.	Ölçümü tekrarlayın. Ölçüm sırasında hareket etmeyin ve konuşmayın. Bkz. bölüm 3.3.
	Kolluk düzgün şekilde takılmamış.	Kolluğu düzgün şekilde takın. Bkz. bölüm 3.1.
Er XX	Cihaz hatası.	Yerel OMRON temsilciniz ile görüşün.

4.2 Sorun Giderme

Ölçüm sırasında aşağıdaki problemlerden herhangi biri meydana gelirse öncelikle 30 cm yakında herhangi bir elektrikli cihaz olmadığını kontrol edin. Sorun devam ederse Lütfen aşağıdaki tabloya bakın.

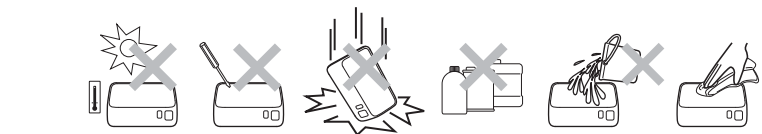
Sorun	Neden ve Çözüm
Güç yok. Ölçüm cihazında ekran görüntüsü yok.	Tüm pilleri yenileriyle değiştirin. Pilin takılmasını, pil kutuplarının doğru yerleştirilmesi açısından kontrol edin. Bkz. bölüm 2.1.
Ölçüm değerleri çok yüksek veya çok düşük görünüyör.	Kan basıncı sürekli değişir. Stres, günün saati ve kolluğu takma şekliniz de dahil olmak üzere birçok faktör kan basıncınızı etkileyebilir. 3.2 ve 3.3 bölümlerini gözden geçirin.
Bağlantı başarısız. / Veriler iletilmiyor.	Kan basıncı ölçüm cihazı, akıllı cihazın iletim aralığı içerisine doğru şekilde yerleştirilmemiş olabilir ve akıllı cihazdan çok uzak olabilir. Kan basıncı ölçüm cihazının yakınlarında veri iletim çakışmasına neden olacak bir durum yoksa, kan basıncı ölçüm cihazını akıllı cihazın 5 m (16 fit) yakınına getirin ve tekrar deneyin. Akıllı cihazın Bluetooth® özelliği kapalıdır. Akıllı cihazın ve ölçüm cihazınızın Bluetooth® özelliğini açın ve verileri tekrar göndermeyi deneyin. Kan basıncı ölçüm cihazınızın Bluetooth® özelliği kapalı olabilir. Bkz. "Bluetooth® Özelliğini "AÇMA""", "3.4 Bluetooth® Özelliğinin Kapatılması". Kan basıncı ölçüm cihazı akıllı cihaz ile başarılı şekilde eşleşmedi. Cihazları tekrar eşleştirin. Bkz. bölüm 2.2, "Ölçüm Cihazınızın Akıllı Bir Cihaz ile Eşleştirilmesi". Daha ayrıntılı bilgi için "OMRON connect" uygulamasında "Yardım" konularına gidin. Akıllı cihazdaki uygulama hazır değil. Uygulamayı kontrol edin ve ardından veriyi tekrar göndermeyi deneyin. Bkz. bölüm 2.2, "Ölçüm Cihazınızın Akıllı Bir Cihaz ile Eşleştirilmesi". Uygulamayı kontrol ettikten sonra "Err" simgesi halen görüntüleniyorsa, OMRON satış noktanıza veya distribütörünüze başvurun. Akıllı cihazınızın bir ölçüm cihazı ile uyumluluğunu omronconnect.com adresinden doğrulayabilirsiniz

5. Bakım ve Saklama

5.1 Bakım

Cihazınızın zarar görmemesi için lütfen aşağıdaki talimatlara uyun:

- Cihazı ve bileşenleri temiz, güvenli bir yerde saklayın.
- Aşındırıcı ya da uçucu olmayan temizleyicileri kullanmayın.
- Cihazı ya da herhangi bir bileşeni yıkamayın ya da suya batırmayın.
- Cihazı temizlemek için benzin, tiner ya da benzer çözücüler kullanmayın.



- Ölçüm cihazını ve kolluğu temizlemek için yumuşak, kuru bir bez veya nötr sabun ile nemlendirilmiş yumuşak bir bez kullanın ve sonra da kuru bir bez ile silin.
- Üreticinin onaylamadığı değişiklikler ya da modifikasyonlar kullanıcı garantisini geçersiz kılacaktır. Cihaz ya da bileşenleri parçalarına ayırmayın ya da onarmaya çalışmayın.

Kalibrasyon ve Servis

- Bu kan basıncı ölçüm cihazının ölçüm hassasiyeti dikkatli bir şekilde test edilmiş ve cihaz uzun süre kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Genel olarak, düzgün şekilde çalışmasını ve doğruluğunu sağlamak için ünitenin 2 senede bir kontrol ettirilmesi önerilmektedir. OMRON satış noktasına ya da distribütörüne başvurun.

5.2 Saklama

Cihazı aşağıdaki koşullarda saklamayın:

- Cihaz ıslak olduğunda.
- Aşırı sıcak, nem, doğrudan güneş ışığı, toz veya çamaşır suyu gibi aşındırıcı madde buharına maruz kalınan yerler.
- Titreşime veya darbeye maruz kalacağı ya da eğimli durumda kalacağı yerler.

6. Özellikler	
Ürün kategorisi	Elektronik Sfıgmomanetreler
Ürün tanımı	Otomatik Üst Kol Kan Basıncı Ölçüm Cihazı
Model (kod)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Ekran	OLED ekranı
Kolluk basınç aralığı	Basınc: 0 - 299 mmHg
Ölçüm aralığı	Basınc: 40 - 260 mmHg
	Nabız: 40 - 180 atış / dak.
Doğruluk	Basınc: ±3 mmHg
	Nabız: görüntölenen değerin ±%5'i
Şişirme	Elektrik pompası tarafından kontrol edilen fuzzy-logic (bulanık mantık)
İndirme	Otomatik hızlı indirme
Ölçüm metodu	Osilometrik metot
İletim metodu	Bluetooth® düşük enerji teknolojisi
Kablosuz iletişim	Frekans aralığı: 2,4 GHz (2400 - 2483,5 MHz)
	Modülasyon: GFSK
	Etkin yayılım gücü: <20 dBm
	IP 22
IP sınıflandırması	4 adet "AAA" pil 1,5 V
Güç kaynağı	Yaklaşık 300 ölçüm (yeni alkalin piller kullanıldığında)
Pil ömrü	DC6V 4W
	Monitör: 5 yıl
Nominal Kullanma süresi (Servis ömrü)	
Çalışma koşulları	10°C ila 40°C / %15 ila 90 Bağıl Nem (yoğunlaşmayan) / 800 - 1.060 hPa
Saklama / Nakliye koşulları	-20°C ila 60°C / %10 ila 90 Bağıl Nem (yoğunlaşmayan)
Ağırlık	Ölçüm Cihazı: Yaklaşık 240 g (piller hariç)
Boyutlar	Ölçüm Cihazı: Yaklaşık 85 mm × 120 mm × 20 mm (kolluk hariç)
Kol çevresi içindekiler	22 ila 42 cm
	Ölçüm cihazı, pil takımı, kullanım kılavuzu, kurulum talimatları, saklama kılıfı
Uygulanan kısım	Tip BF (Kolluk)
Elektrik çarpmasına karşı koruma	Dahili olarak güç verilen ME ünitesi

- Notlar:
- Bu özellikler önceden uyarı yapılmadan değiştirilebilir.
 - Klinik onaylama çalışmasında, diyastolik kan basıncının saptanması için 85 denek üzerinde K5 kullanılmıştır.
 - Bu ölçüm cihazı, EN ISO 81060-2:2014 gereklilikleri uyarınca klinik açıdan incelenmiş olup EN ISO 81060-2:2014 ve EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 ile uyumludur (gebe ve pre-eklampsi hastaları hariç).
 - Bu cihaz, Değiştirilmiş Avrupa Topluluğu Hipertansiyon Protokolü* uyarınca hamile hastalar ve preeklampsi hastalarında kullanım için valide edilmiştir.
 - IP sınıflandırması, IEC 60529 uyarınca mahfaza tarafından sağlanan koruma derecesidir. Bu cihaz, çapı 12,5 mm ve daha büyük olan (parmak gibi) kat yabancı cisimlere karşı ve su damlalarının eğilimi düşmesine karşı (normal işletim sırasında sorunlara neden olabilir) korumalıdır.
 - Bu cihaz sürekli çalışacak şekilde kullanılabilir.

CE 0197	UKCA 0086	* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197
----------------	------------------	---

- Bu kan basıncı ölçüm cihazı, Avrupa Standardı EN1060, İnvazif olmayan sfıgmomanetreler Bölüm 1: Genel Özellikler ve Bölüm 3: Elektromekanik kan basıncı ölçüm sistemleri için tamamlayıcı özellikler koşullarına uygun olarak tasarlanmıştır.
- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. işbu belgeyle, radyo ekipman tipi EVOLV'un (HEM-7600T-E), 2014/53/EU sayılı Yönerge ile uyumlu olduğunu beyan eder. AB uygunluk beyanının tam metni şu internet adresinde bulunabilir: www.omron-healthcare.com
- Bu OMRON ürünü sıkı OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japonya kalite sistemi altında üretilmektedir. OMRON kan basıncı ölçüm cihazlarının Temel bileşeni olan Basınc Sensörü Japonya'da üretilmiştir.
- Lütfen bu cihazla ilişkili olarak meydana gelmiş tüm ciddi olayları üreticiye ve yerleşik olarak bulunduğunuz Üye Devletin yetkili makamına rapor edin.

Simgelerin tanımları	
	Uygulanan kısım - Tip BF
	Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi (kaçak akım)
	Sınıf II ünite. Elektrik çarpmasına karşı koruma
IP XX	Su girmesine karşı koruma derecesi IEC 60529 tarafından verilmiştir
CE	CE İşareti
UKCA	UKCA işareti
	Metroloji sembolü
EAC	Avrasya Uyumluluğu Sembölü
SN	Seri numarası
LOT	Parti numarası
UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
MD	Tıbbi cihaz
	Sıcaklık sınırlaması
	Nem sınırlaması
	Atmosferik basınç sınırlaması
	Bağlantı polarite göstergesi
	Sadece iç mekanda kullanım için
Intelli™ sense ya da Intelli sense	OMRON'un kan basıncı ölçümü için ticari markalı teknolojisidir.
ya da	Cihaz ile uyumlu kollukların tanıtım işareti
ya da	Sol kol için kolluk konumlandırma göstergesi
ya da	Kolluk üzerindeki işaretin konumu arterin üzerine gelmelidir
ya da	Aralık işaretçisi ve kol arteri hizalama konumu
Quality pass ya da QUALITY PASS	Üreticinin kalite kontrol işareti
LATEX FREE	Doğal kauçuk latekten üretilmemiştir
MAX RANGE MIN MAX	Doğru kolluk ölçüsünü bulmaya yardımcı olan kol çevresi aralık göstergesi.
	Kullanıcı, bu kullanım kılavuzuna başvurmalıdır.
	Güvenlik açısından kullanıcının bu kullanım kılavuzuna dikkatle uymas ı gerekir.
	Doğru akım
	Alternatif akım
	Üretim tarihi
TECHNOLOGY BY OMRON HEALTHCARE IN JAPAN	OMRON Healthcare Teknolojisi, Japonya
	Genellikle yüksek ve zararlı olabilecek ıyonlaşmayan radyasyon seviyelerini belirtir veya RF vericileri içeren veya tanı ya da tedavi amacıyla bilinci olarak RF elektromanyetik enerji uygulayan (örneğin medikal elektrik alanında bulunan) ekipman ve sistemleri belirtir.
	Kol çevresi
	Bilek çevresi
connect omron	OMRON connect - Ölçüm verilerini akıllı cihaza yüklemek için kullanılan uygulama.

Elektro Manyetik Uyumluluk (EMC) ile ilgili önemli bilgiler
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. tarafından üretilen HEM-7600T-E, EN60601-1-2:2015 Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standardına uygundur. Bu EMC standardına uygun diğer belgeler OMRON HEALTHCARE EUROPE şirketinin bu talimat kılavuzunda belirtilen adresinde veya www.omron-healthcare.com sayfasında mevcuttur. HEM-7600T-E için web sitesindeki EMC bilgilerine başvurun.

Kablosuz iletişim frekans çatışması hakkında
Bu Ürün, 2,4 GHz'de lisanssız ISM bandında çalışır. Bu ürünün, kendisiyle aynı frekans bandında çalışan mikro dalga ve kablosuz LAN dahil diğer kablosuz cihazlar etrafında kullanılması durumunda, bu Ürün ve bahsi geçen diğer cihazlar arasında bir frekans çatışması meydana gelme olasılığı vardır. Bu gibi bir çatışma olması durumunda, diğer cihazların çalışmasını durdurun ya da bu Ürünü kullanmadan önce Ürünün yerini değiştirin veya bu Ürünü diğer kablosuz cihazların etrafında kullanmayın.

Bu ölçüm cihazını sadece AB üyesi ülkelerde veya satın aldığınız ülkede kullanın. Başka bir yerde kullanmanız durumunda bulunduğunuz ülkenin radyo dalgaları ile ilgili yasalarını veya yönetmeliklerini ihlal edebilirsiniz.

Ürünün Doğru Şekilde Elden Çıkarılması (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman)	
Ürün üzerinde ve belgelerde bulunan bu işaret, kullanım ömrü sona erdiğinde cihazın diğer ev atıklarıyla birlikte atılmaması gerektiğini belirtir. Atıkların denetimsiz şekilde elden çıkarılması sonucunda çevre ya da insan sağlığının tehlikeye girmesini önlemek için lütfen bu ürünü diğer atıklardan ayırın ve malzemelerin tekrar kullanılmasını desteklemek üzere geri dönüşüme tabi tutun.	
Ev kullanıcıları, çevre açısından güvenli şekilde geri dönüşüm yapılması amacıyla bu cihazı teslim edecekleri yer hakkında ayrıntılı bilgi almak için ürünü satın aldıkları satıcıya ya da yerel makamlara başvurmalıdır.	
İş yerleri, tedarikçileri ile temasa geçmeli ve satın alma sözleşmesinin koşullarını kontrol etmelidir. Bu ürün diğer ticari atıklarla karıştırılmamalıdır.	

7. Ticari Markalar
Bluetooth®
Bluetooth® marka adı ve logoları Bluetooth SIG Inc. kuruluşunun tescilli ticari markalarıdır ve OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. bu markaları lisans kapsamında kullanmaktadır. Diğer ticari markalar ve ticari isimler, ilgili sahiplerine aittir.

Apple ve Apple logosu ABD ve diğer ülkelerde kayıtlı Apple Inc.'nin ticari markalarıdır. App Store, bir Apple Inc. hizmetidir. Android ve Google Play logoları, Google Inc.'in ticari markalarıdır.

8. Sınırlı Garanti

Bir OMRON ürünü satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bu ürün yüksek kaliteli malzemelerden üretilmiş ve üretimi sırasında büyük dikkat gösterilmiştir. Kullanım kılavuzunda belirttiği gibi kullanımı ve bakımı yapıldığı sürece sizi memnun edecek şekilde tasarlanmıştır. Bu ürün OMRON tarafından satın alınma tarihinden itibaren 5 yıl garantilidir. Bu ürünün uygun şekilde imalatı, işçiliği ve malzemeleri OMRON garantisini altındadır. Bu garanti süresi boyunca, OMRON işçilik ve parça parası almadan arzalı ürünleri ya da hasarlı parçaları onaracak ya da değiştirecektir. Garanti aşağıdakileri kapsamaz:

- Nakliye maliyetleri ve nakliyat riskleri
- Yetersiz kişilere yapılan onarımların maliyetleri ve/veya bu onarımlardan kaynaklı arızalar
- Periyodik kontroller ve bakım.
- Yukarıda açıkça garantisi belirtilmediyse, opsiyonel parçaların veya ana cihazın kendisi dışında diğer parçaların arızası ya da yıpranması.
- Bir iddianın kabul görmemesi sonucu oluşan maliyetler (maliyeti üstlenecekler olanlar).
- Kaza ya da yanlış kullanım kaynaklı her tür hasar.
- Kalibrasyon hizmeti garanti kapsamında değildir.

Garanti servisinin gerekmesi durumunda, ürünün satın alındığı bayiye ya da yetkili OMRON distribütörüne başvurunuz. Adres için ürünün paketine / eklerine ya da uzman bayinize başvurun. OMRON müşteri hizmetlerini bulmakta güçlük yaşıyorsanız bilgi için bizimle temasa geçin. omron-healthcare.com

Garanti altında yapılan onarım ya da değişim garanti periyodunun uzatılması veya yenilenmesine imkan vermez. Ürün ancak müşteriye verilen orijinal fatura / fişi ile birlikte eksiksiz şekilde iade edilirse garanti sağlanacaktır.

9. Kan Basıncıyla İlgili Bazı Yararlı Bilgiler

Kan Basıncı Nedir?

Kan basıncı, arter duvarlarında akan kanın akış gücünün ölçümüdür. Arteryal kan basıncı, kalp atarken sürekli olarak değişir. Döngüdeki en yüksek basınca Sistolik Kan Basıncı, en düşük basınca ise Diyastolik Kan Basıncı denir. Hekimin hastanın kan basıncını değerlendirebilmesi için her iki basınç değeri de (Sistolik ve Diyastolik) gereklidir.

Aritmi Nedir?

Aritmi, kalp atışını tahrik eden biyoelektrik sistemdeki bozuluklara bağlı olarak kalp atışı ritminin anormal olması durumudur. Tipik belirtileri atlanan kalp atışları, prematüre kontraksiyon, anormal hızlı (taşikardi) ya da yavaş (bradikardi) nabızdır.

Neden Evde Kan Basıncını Ölçmek İyidir?

Fiziksel aktivite, sıkıntı ya da günün herhangi bir bölümü gibi çeşitli faktörler kan basıncınızı etkileyebilir. Doğru teşhis için tek bir ölçüm yeterli olmayabilir. Bu nedenle, kan basıncınızı her gün aynı saatte ölçmek, kan basıncınızdaki değişikliklere ilişkin doğru bir belirti elde etmek için en iyi yoldur. Kan basıncı genel olarak sabahları düşüktür ve öğleden sonradan akşama kadar olan sürede yükselir. Yazın daha düşük, kışın daha yüksektir.

Hipertansiyon ile İnme Arasında Nasıl bir Bağ Var?
Hipertansiyon (yüksek kan basıncı), inmeye neden olan en önemli risk faktörüdür. Hipertansiyon hastalarda etkili tedavi yöntemleri sayesinde dört hastadan birinde hemorajik inmeler (beyin çevresinde kanama) önlenebileceği görülmüştür. Hipertansiyon kılavuzları, hipertansiyonu etkili bir şekilde yönetebilmek amacıyla hekim kontrollerinin yanı sıra Ev Tansiyon İzleme kontrolleri de gerçekleştirilmesini önermektedir.

İstek üzerine yukarıda bahsi geçen tıbbi açıklamalara yönelik referanslar sağlanabilir.

Üretici	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPONYA
AB temsilcisi	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, HOLLANDA www.omron-healthcare.com
AB'de İthalatçı	
Üretim Tesisi	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japonya
Yan Kuruluşlar	Birleşik Krallık'taki İthalatçı ve Birleşik Krallık sorumlusu 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

Japonya'da Üretilmiştir



Автоматичний прилад для вимірювання артеріального тиску на плечі



EVOLV (HEM-7600T-E)
Посібник з експлуатації

IM-HEM-7600T-E-UK-06-01/2022
Дата випуску: 2022-06-16

Вступ

Дякуємо за придбання автоматичного приладу для вимірювання артеріального тиску на плечі OMRON EVOLV. Ваш новий автоматичний прилад для вимірювання артеріального тиску на плечі вимірює артеріальний тиск осцилометричним методом. Це означає, що він визначає коливання крові в плечовій артерії та перетворює ці коливання в цифрові показники. Для осцилометричного приладу не потрібен стетоскоп, тому він простий у використанні.

Призначення

Цей цифровий прилад призначено для вимірювання артеріального тиску й частоти пульсу в дорослих пацієнтів. Цей прилад під час вимірювання встановлює наявність порушення ритму серцебиття та сигналізує про це, відображаючи символ разом із показниками. Рекомендується переважно для використання в домашніх умовах.

Важлива інформація з техніки безпеки

Перед початком використання приладу прохання прочитати розділ цього посібника **«Важлива інформація з техніки безпеки»**. Уважно дотримуйтеся цього посібника з експлуатації заради вашої безпеки. Збережіть як довідку на майбутнє. ПРОКОНСУЛЬТУЙТЕСЯ З ЛІКАРЕМ щодо конкретних значень вашого артеріального тиску.

⚠ Попередження! Означає потенційно небезпечну ситуацію, що може призвести до смерті чи важких травм.

- НЕ змінюйте лікування на основі результатів вимірювання, отриманих за допомогою цього приладу для вимірювання артеріального тиску. Приймайте ліки згідно з призначенням лікаря. Тільки лікар має необхідну кваліфікацію для діагностування та лікування підвищеного артеріального тиску.
- НЕ використовуйте прилад на руці, якщо вона травмована або її лікують.
- НЕ одягайте манжету на плече під час використання крапельниці або переливання крові.
- НЕ накладайте манжету та НЕ наповнюйте її повітрям навколо інших частин тіла, крім плеча.
- НЕ використовуйте цей прилад поблизу високочастотного (ВЧ) хірургічного обладнання, магнітно-резонансного томографа (МРТ), комп'ютерного томографа (КТ) або в середовищі з високим умістом кисню. Невиконання цієї умови може призвести до неправильної роботи приладу та/або до помилок у результатах вимірювання.
- НЕ використовуйте цей прилад для вимірювання тискуу немовлят, маленьких дітей , а також у людей , які не здатні висловити своє ставлення до процедури
- Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням цього приладу за наявності будь-якого із цих станів: поширені форми аритмії, як-от передчасні скорочення передсердь і шлуночків або миготлива передсердь, артеріосклероз, погана перфузія, цукровий діабет, вагітність, прееклампсія або захворювання нирок.
- Завжди консультуйтеся з лікарем. Самостійне встановлення діагнозу відповідно до результатів вимірювань і самолікування можуть бути небезпечними.
- Виріб містить дрібні деталі. Якщо маленька дитина або немовля їх проковтне, це може призвести до удушення дитини.
- Тримайте ЕЛЕМЕНТ ЖИВЛЕННЯ подалі від маленьких дітей і немовлят.
- Цей виріб випромінює радіочастотні (РЧ) сигнали в смузі з частотою 2,4 ГГц. НЕ використовуйте цей виріб у місцях, де є обмеження для випромінювання РЧ-сигналів, як-от у літаках або лікарнях.

⚠ Увага! Означає потенційно небезпечну ситуацію, що може призвести до травм легкої чи середньої тяжкості, а також до пошкодження обладнання чи іншого майна.

- У разі виникнення подразнення шкіри або дискомфорту припиніть використання приладу й зверніться до лікаря за консультацією.
- Перед використанням приладу на руці з артеріовенозним шунтом проконсультуйтеся з лікарем.
- Майте на увазі, що рух або тремтіння ПАЦІЄНТА можуть впливати на показники вимірювання.
- Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням приладу, якщо ви перенесли мастектомію.
- Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням приладу, якщо у вас є значні проблеми з кровообігом або захворювання крові, оскільки надування манжети може призвести до появи синців.
- Не проводьте вимірювання частіше за потрібне, оскільки обмеження кровообігу може спричинити появу синців.
- Зніміть манжету, якщо вона не починає здуватися під час вимірювання.
- Використовуйте прилад тільки для вимірювання артеріального тиску.
- Під час вимірювання переконайтеся, що мобільний телефон або будь-які інші електричні пристрої, що випромінюють електромагнітні поля, розташовано на відстані не менше 30 см від цього приладу. Недотримання цієї вимоги може призвести до неправильної роботи приладу та (або) до отримання помилкових показників.
- Не використовуйте прилад одночасно з іншим медичним електричним обладнанням. Невиконання цієї умови може призвести до неправильної роботи приладу та/або до помилок у результатах вимірювання.
- Не розбирайте прилад або його компоненти й не намагайтеся ремонтувати їх. Це може призвести до неточних показників.
- Не використовуйте у вологому середовищі та в місцях, де є ризик потраплення на прилад бризок води. Це може призвести до пошкодження приладу.
- Не використовуйте цей прилад у транспортному засобі, що рухається, як-от автомобіль або літак.
- Не кидайте та не піддавайте цей прилад сильним ударам або вібраціям.
- Не використовуйте цей прилад у середовищах з високою або низькою вологістю або з високою або низькою температурою. Див. розділ «6. Технічні характеристики» цього посібника.
- Спостерігаючи за рукою, на якій проводять вимірювання, переконайтеся, що прилад не спричиняє в пацієнта порушення кровообігу.
- Не використовуйте цей прилад у середовищі, що передбачає активне використання, як-от медичні клініки або кабінети лікарів.
- За 30 хвилин до вимірювання не можна купатися, приймати алкоголь і кофеїн, палити, виконувати фізичні вправи чи вживати їжу.
- Відпочиньте протягом принаймні 5 хвилин перед виконанням вимірювання.
- Перед вимірюванням зніміть із руки тійний або товстий одяг.
- Не рухайтеся і не розмовляйте під час виконання вимірювання.
- Прочитайте рекомендації підрозділу «Важлива інформація про електромагнітну сумісність (ЕМС)» у розділі «6. Технічні характеристики» та дотримуйтеся їх.
- Прочитайте рекомендації підрозділу «Належна утилізація продукту» у розділі «6. Технічні характеристики» та дотримуйтеся їх при утилізації приладу, а також використовувати з ним приладдя або додаткових частин.
- Якщо прилад зберігався за максимальної або мінімальної температури, припустимої для зберігання та транспортування, а потім його перемістили в середовище з температурою 20 °C, рекомендується зачекати приблизно 2 години, перш ніж його використовувати.

Передача даних

- Не заміняйте елемент живлення, коли показники передаються в інтелектуальний пристрій. Це може призвести до неправильної роботи приладу й унеможливити передачу даних про артеріальний тиск.
- Не тримайте поруч із приладом смарт-картки, магніти, металеві об'єкти або інші прилади, що випромінюють електромагнітні хвилі, коли показники передаються в інтелектуальний пристрій. Це може призвести до неправильної роботи приладу й унеможливити передачу даних про артеріальний тиск.

Правила поводження та використання елементів живлення

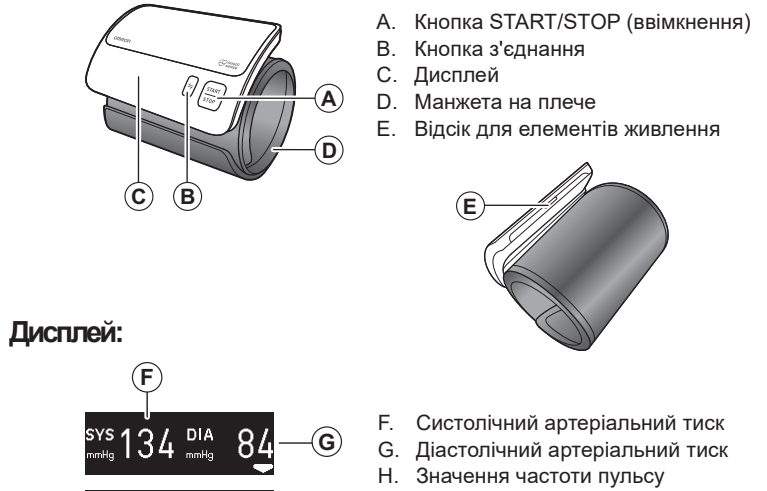
- Під час встановлення батарей обов'язково дотримуйтеся полярності.
- Для забезпечення живлення цього приладу використовуйте тільки 4 лужні батареї типу «AAA». Не використовуйте батареї іншого типу. Не використовуйте нові та старі батареї разом.
- Виймайте елементи живлення, якщо прилад не використовуватиметься протягом тривалого періоду.
- При попаданні електроліту з елементу живлення в очі негайно промийте їх великою кількістю чистої води. Якомога швидше зверніться до лікаря.
- Якщо на шкіру потрапив електроліт із елемента живлення, негайно промийте шкіру великою кількістю чистої води кімнатної температури. Якщо подразнення, пошкодження або біль не зникають, зверніться до лікаря.
- Не використовуйте елементи живлення після завершення терміну придатності.
- Періодично перевіряйте елементи живлення , щоб переконатися, що вони справні.
- Використовуйте тільки ті елементи живлення , які рекомендовані для цього приладу. У разі роботи з іншими елементами живленняможливе пошкодження приладу та (або) його вихід із ладу.

1. Загальні відомості про прилад

Комплект поставки:

Прилад для вимірювання артеріального тиску, набір елементів живлення, посібник з експлуатації, інструкція з налаштування, м'який чохол

Електронний блок:



	Значок з'єднання		Символ елементу живлення (низький заряд)
	Символ відсутності з'єднання		Символ елементу живлення (розряджено)
	Символ наявності з'єднання		Символ декомпресії
	Індикатор руху		Символ серцебиття (Бігмає під час вимірювання.)
	Символ синхронізації		Індикатор правильної фіксації манжети
	Індикатор аритмії		

1.1 Індикатори на дисплеї

Індикатор аритмії (⊕)

Якщо прилад виявляє нерегулярний ритм не менше двох разів протягом вимірювання, на дисплеї поруч зі значеннями вимірювання відображається індикатор аритмії. Нерегулярний ритм серцебиття – це ритм, який на 25% відрізняється від середнього ритму, визначеного при вимірюванні систолического та діастолічного артеріального тиску. Якщо поруч зі значеннями вимірювання відображається індикатор аритмії, рекомендується звернутися до лікаря за консультацією. Дотримуйтеся вказівок Вашого лікаря.

Індикатор руху (Ⓜ)

Індикатор руху відображається, якщо Ви рухалися протягом вимірювання. Зніміть манжету та зачекайте 2–3 хвилини. Виміряйте тиск заново, намагаючись не рухатися протягом вимірювання.

Символ правильної фіксації манжети (Ⓢ / Ⓢ)

Якщо манжета закріплена на плечі недостатньо щільно, результати вимірювання можуть бути неточними. Якщо манжета накладена надто вільно, відображається символ правильної фіксації манжети «Ⓢ».

В іншому разі відображається символ «Ⓢ». Ця функція використовується для визначення необхідної щільності закріплення манжети на плечі.

Символ синхронізації (Ⓢ)

• Якщо на дисплеї з'явився символ синхронізації, переконайтеся, що між приладом та інтелектуальним пристроєм встановлено з'єднання або відбувається передача даних.

- Відображення на дисплеї символу синхронізації означає, що дані потрібно передати, перш ніж результати вимірювань буде видалено. Внутрішня пам'ять може зберігати показання щонайбільше 100 вимірювань. Коли перед завантаженням кількість вимірювань буде максимальною, найдавніші результати вимірювання буде видалено.

Принципи 2013 ESH/ESC щодо контролю артеріальної гіпертензії

Визначення артеріальної гіпертензії за рівнями артеріального тиску на роботі та вдома

	Тиск на роботі	Тиск удома
Систолический артеріальний тиск	≥ 140 мм рт. ст.	≥ 135 мм рт. ст.
Диастолический артеріальний тиск	≥ 90 мм рт. ст.	≥ 85 мм рт. ст.

Це статистичні значення артеріального тиску.

1.2 Перед вимірюванням

Дотримуйтеся цих вказівок для отримання точних показників:

- За 30 хвилин до вимірювання не можна купатися, приймати алкоголь і кофеїн, палити, виконувати фізичні вправи чи вживати їжу.
- Відпочиньте протягом принаймні 5 хвилин перед виконанням вимірювання.
- Стрес підвищує артеріальний тиск. Не слід виконувати вимірювання під час стресових ситуацій.
- Вимірювання слід виконувати у спокійному місці.
- Зніміть облягаючий одяг з плеча.
- Записуйте показники артеріального тиску і частоти пульсу для лікаря. Одне вимірювання не надасть точних показників артеріального тиску. Необхідно виконати і записати показники декількох вимірювань протягом певного періоду часу. Намагайтеся вимірювати артеріальний тиск щодня в один і той самий час для забезпечення узгодженості результатів.

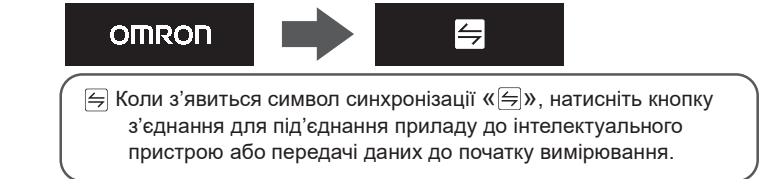
2. Підготовка до роботи

2.1 Установка батарей

- Зніміть кришку відсіку для батарей. Обережно зачепіть пальцем за отвір гачка та потягніть униз.



- Установіть кришку відсіку для елементів живлення.



Після того як елементи живлення надійно зафіксовано в приладі, на екрані з'являться вказані нижче повідомлення та символ синхронізації.



- Увімкніть функцію **Bluetooth®** на інтелектуальному пристрої.

- Завантажте й установіть на свій інтелектуальний пристрій безкоштовний додаток «OMRON connect».



* Якщо у вас уже є додаток «OMRON connect», перейдіть до: Menu > Devices > Add Device (Меню > Пристрої > Додати пристрій)

- Запустіть додаток на інтелектуальному пристрої та виконайте інструкції з налаштування та з'єднання.

- Підтвердьте з'єднання приладу з інтелектуальним пристроєм. Якщо з'єднання між приладом та інтелектуальним пристроєм було встановлено, на дисплеї з'явиться символ «OK».



Якщо з'явиться символ «Err», для отримання більш детальної інформації зверніться до підрозділу «Збіг зв'язку / дані не передаються» в розділі 4.2.



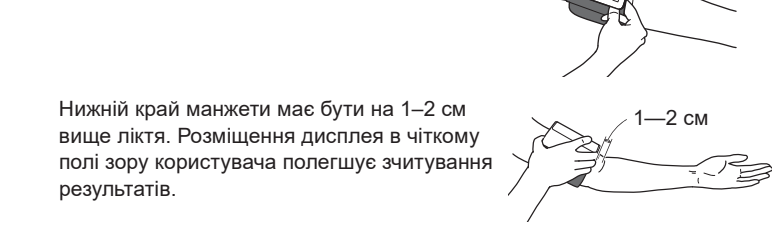
- Примітки.
- Якщо замість «OMRON connect» використовувати інший додаток, дата та час можуть не встановлюватись автоматично. Якщо вам потрібно встановити дату та час, з'єднайте прилад з інтелектуальним пристроєм або виконайте передачу даних за допомогою додатка «OMRON connect».
 - Дату / час буде встановлено лише для подальших вимірювань, що виконуватимуться після збереження переданих результатів вимірювання; дата та час не будуть збережені для результатів щойно переданого вимірювання.
 - Пам'ятайте, що компанія OMRON не несе відповідальності за втрату даних та (або) інформації.
 - У разі використання приладу без встановлення з'єднання див. підрозділ «Використання приладу без встановлення з'єднання» у розділі «3.3 Виконання вимірювання».

3. Використання приладу

3.1 Закріплення манжети

Зніміть облягаючий одяг з лівого плеча. Не накладайте манжету на плече поверх товстого одягу.

- Накладіть манжету на верхню частину лівої руки.



Нижній край манжети має бути на 1–2 см вище ліктя. Розміщення дисплея в чіткому полі зору користувача полегшує зчитування результатів.



- Примітки.
- Артеріальний тиск на правій руці та лівій руці може бути різним, тому отримані значення також можуть відрізнятись. Компанія Ompoн рекомендує завжди вимірювати тиск на одній і тій самій руці. У разі істотного розходження значень на двох руках запийтайте в лікаря, на якій руці проводити вимірювання.
 - Якщо прилад розмістити так, щоб кнопка [START/STOP] була спрямована до користувача, це полегшить процес його використання.

3.2 Правильне положення при вимірюванні

Для виконання вимірювань необхідно прийняти розслаблену зручну сидячу позу за комфортної кімнатної температури.

- Сядьте на стілець, не кладіть ногу на ногу. Ступні повинні повністю стикатися з підлогою.
- Сядьте таким чином, щоб спина та рука на щось спиралися.
- Манжета повинна знаходитися на руці на рівні серця.

3.3 Виконання вимірювання

- Примітки.
- Для скасування вимірювання натисніть кнопку [START/STOP] один раз, щоб випустити повітря з манжети на плече.
 - Не рухайтеся і не розмовляйте під час виконання вимірювання.
 - Цей прилад зберігатиме результати 100 вимірювань. Збережені результати вимірювань не можна переглянути на дисплеї приладу. Для того щоб переглянути всі результати вимірювань до показників останнього вимірювання, потрібно скористатися додатком «OMRON connect».
 - Не використовуйте прилад одночасно з іншими електричними пристроями. Це може призвести до неправильної роботи приладу.

- Натисніть кнопку [START/STOP] (старт/стоп). Манжета почне наповнюватися повітрям.



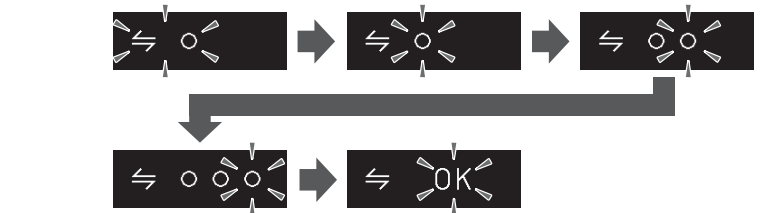
2. Зніміть манжету.

- Передайте показники.

Переконайтеся, що прилад розташовано на відстані щонайбільше 5 м (16 футів) від вашого інтелектуального пристрою, а додаток «OMRON connect» увімкнено.

Щойно вимірювання буде завершено, ваші показники буде передано в додаток автоматично.

- Відтермінована передача показників**
 - Відкрийте додаток на своєму інтелектуальному пристрої, а потім дотримуйтеся інструкцій.
 - Натисніть кнопку з'єднання для передачі показників.



Якщо з'явиться символ «Err», для отримання більш детальної інформації зверніться до підрозділу «Збіг зв'язку / дані не передаються» в розділі 4.2.



Примітки.

- Відображення на дисплеї символу синхронізації «Ⓢ» означає, що дані потрібно передати якомога швидше, перш ніж показники буде видалено.

- Відображення на дисплеї символу відсутності з'єднання «Ⓢ» означає, що на вашому приладі потрібно увімкнути функцію **Bluetooth®**. (Зверніться до розділу 3.4.)

- Після передачі показників у додаток повторна передача даних у додаток або на інтелектуальний пристрій буде неможливою.

- Після передачі показників у додаток «OMRON connect» натисніть кнопку [START/STOP], щоб вимкнути прилад.

- Примітки.
- Прилад автоматично вимкнеться через 2 хвилини.
 - Перед повторним вимірюванням потрібно зачекати 2–3 хвилини. За цей час артерії повернуться в той стан, у якому вони перебували до вимірювання тиску.
 - Якщо замість «OMRON connect» використовувати інший додаток, то після передачі дані можуть відображатися неправильно.

⚠ НЕ змінюйте лікування на основі результатів вимірювання, отриманих за допомогою цього приладу для вимірювання артеріального тиску. Приймайте ліки згідно з призначенням лікаря. Тільки лікар має необхідну кваліфікацію для діагностування та лікування підвищеного артеріального тиску.

⚠ Завжди консультуйтеся з лікарем. Самостійне встановлення діагнозу відповідно до результатів вимірювань і самолікування можуть бути небезпечними.

- Передача даних на декілька інтелектуальних пристроїв**
Після передачі даних на інтелектуальний пристрій повторна передача цих даних на той самий чи інший інтелектуальний пристрій буде неможливою.

- Інформація щодо використання декількома користувачами**
Цей прилад рекомендовано для особистого використання. Якщо цей прилад використовується більш ніж однією особою, дані вимірювань будуть об'єднані.

- Використання приладу без встановлення з'єднання**
Ви можете використовувати цей прилад для вимірювання артеріального тиску без з'єднання з інтелектуальним пристроєм.

- Закріпіть манжету. (Зверніться до розділу 3.1.)
- Натисніть кнопку [START/STOP]. (Зверніться до кроків 1–2 розділу 3.3.)
- На аркуші паперу запишіть показники вимірювань систолічного та діастолічного тиску, частоти пульсу, а також дату та час вимірювань для збереження їхньої історії.

Примітка. У разі використання цього приладу для вимірювання артеріального тиску без інтелектуального пристрою ви не зможете переглянути попередні показники, які зберігаються в пам'яті.

3.4 Вимкнення функції Bluetooth®

Вимикайте функцію **Bluetooth®** приладу в таких місцях, де заборонено використання бездротового обладнання.

- У літаку
 - У лікарнях
 - У закордонних подорожах
- Прилад для вимірювання артеріального тиску постачається з уже увімкненою функцією **Bluetooth®**.

- Вимкніть живлення на приладі, якщо його увімкнено.

- Натисніть кнопку з'єднання й утримуйте її протягом щонайменше 10 секунд.

- Відпустіть кнопку з'єднання, коли на дисплеї з'являться символи «Ⓢ → Ⓢ».



- Натисніть кнопку [START/STOP] для вимкнення приладу.

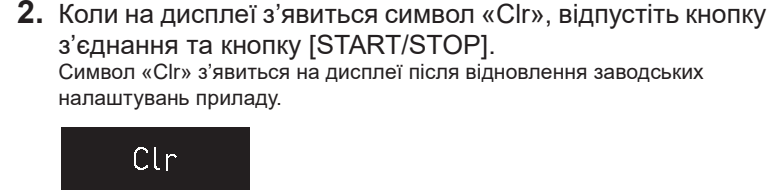
Примітка. Прилад автоматично вимкнеться через 2 хвилини.

- Увімкнення функції Bluetooth®**
Виконайте наступний крок, коли живлення вимкнено. Натисніть кнопку з'єднання й утримуйте її протягом щонайменше 2 секунд, а потім відпустіть кнопку з'єднання, коли на дисплеї з'являться символи «Ⓢ → Ⓢ».

3.5 Скидання приладу до налаштувань за замовчуванням

Для видалення всієї інформації, що зберігається у приладі, виконайте наступні інструкції. Переконайтеся, що ваш прилад вимкнено. Він вимкнений, якщо на екрані не відображаються цифри або символи.

- Під час утримання кнопки з'єднання натиснутою, на дисплеї з'явиться значок з'єднання «Ⓢ» та «P»; після цього натисніть кнопку [START/STOP] й утримуйте її протягом щонайменше 5 секунд.



4. Повідомлення про помилки та усунення несправностей

4.1 Повідомлення про помилки

Умовне позначення помилки	Причина	Спосіб вирішення
	Виявлено нерегулярне серцебиття.	Зніміть манжету. Зачекайте 2-3 хвилини й виконайте ще одне вимірювання. Повторіть кроки, описані у розділі 3.1. При повторному виникненні цієї помилки зверніться до лікаря.
	Рух під час вимірювання.	Уважно прочитайте та повторіть кроки, що описані у розділі 3.3.
	Манжета на плече закріплена недостатньо щільно.	Щільніше закріпіть манжету. Зверніться до розділу 3.1.
	Низький заряд батарей.	Рекомендовано замінити усі 4 елементи живлення новими. Зверніться до розділу 2.1.
	Батарей розряджені або їх установлено без дотримання полярності.	Негайно замінити 4 елементи живлення новими. Зверніться до розділу 2.1.
	Збій зв'язку. Дані не передаються.	Зверніться до підрозділу «Збій зв'язку. Дані не передаються.» у розділі 4.2.
	Манжета на плече закріплена недостатньо щільно.	Щільніше закріпіть манжету. Зверніться до розділу 3.1.
	Манжету на плече надуто з перевищенням максимально припустимого тиску, потім її було автоматично здуто.	Не торкайтеся манжети на плечі під час вимірювання. Зверніться до розділу 3.3.
	Рух під час вимірювання.	Повторіть вимірювання. Не рухайтесь і не розмовляйте під час вимірювання. Зверніться до розділу 3.3.
	Манжеті на плече заважає одяг.	Зніміть одяг, який заважає манжеті. Зверніться до розділу 3.1.
	Рух під час вимірювання.	Повторіть вимірювання. Не рухайтесь і не розмовляйте під час вимірювання. Зверніться до розділу 3.3.
	Манжета накладена на плече неправильно.	Закріпіть манжету на плече правильно. Зверніться до розділу 3.1.
		Зверніться до місцевого представника компанії OMRON.
	Помилка приладу.	Зверніться до місцевого представника компанії OMRON.

4.2 Пошук та усунення несправностей

Якщо під час вимірювання виникає одна з зазначених нижче проблем, переконайтеся, що в радіусі 30 см немає інших електричних пристроїв. Якщо проблема не зникне, див. таблицю нижче.

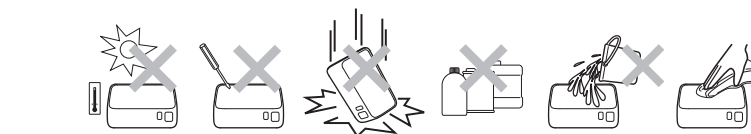
Проблема	Причина та спосіб вирішення
Немає живлення. На дисплеї приладу нічого не відображається.	Замініть усі старі елементи живленняновими. Перевірте правильність установки батарей щодо дотримання полярності. Зверніться до розділу 2.1.
Значення результатів вимірювань здаються завищеними або заниженими.	Артеріальний тиск постійно змінюється. На величину артеріального тиску впливає багато факторів, зокрема стрес, час доби та спосіб накладання манжети на руку. Перетягняйте розділи 3.2 та 3.3.
	Монітор артеріального тиску може бути неправильно розміщений у діапазоні передачі інтелектуального пристрою та занадто далеко від нього. У разі відсутності причин виникнення перешкод для передачі даних поруч з приладом для вимірювання артеріального тиску потрібно розмістити прилад для вимірювання артеріального тиску на відстані щонайбільше 5 м (16 футів) від інтелектуального пристрою й повторити спробу.
	Функцію Bluetooth® інтелектуального пристрою вимкнено. Увімкніть функцію Bluetooth® інтелектуального пристрою й приладу для вимірювання артеріального тиску та спробуйте передати дані ще раз.
	Функцію Bluetooth® приладу для вимірювання артеріального тиску вимкнено. Див. «Увімкнення функції Bluetooth® » у розділі «3.4 Вимкнення функції Bluetooth® ».
Збій зв'язку / передача даних не відбувається.	Прилад для вимірювання артеріального тиску не з'єднано з інтелектуальним пристроєм. Спробуйте з'єднати пристрій ще раз. Зверніться до підрозділу «З'єднання вашого приладу з інтелектуальним пристроєм» у розділі 2.2. Для отримання більш детальної інформації зверніться до розділу «Help» (Допомога) додатка «OMRON connect».
	Додаток на інтелектуальному пристрої не готовий. Перевірте додаток і повторіть спробу передачі даних. Зверніться до підрозділу «З'єднання вашого приладу з інтелектуальним пристроєм» у розділі 2.2. Якщо символ «Err» усе ще відображається після перевірки додатка, зв'яжіться з технічним центром або дистриб'ютором OMRON. Перевірте сумісність вашого інтелектуального пристрою з приладом для вимірювання артеріального тиску на вебсайті omronconnect.com

5. Обслуговування та зберігання

5.1 Обслуговування

Для захисту приладу від пошкодження дотримуйтеся зазначених нижче вказівок:

- Зберігайте прилад і його компоненти в чистому та безпечному місці.
- Не використовуйте абразивні або легючі миючі засоби.
- Не мийте прилад або його компоненти та не занурюйте їх у воду.
- Не використовуйте бензин чи розчинники для чищення приладу.



- Для очищення приладу та манжети на плече використовуйте суху м'яку тканину або м'яку тканину змочену в нейтральному мильному розчині, після чого витріть їх сухою тканиною.
- Внесення у прилад змін або модифікацій, не схвалених виробником, призведе до скасування гарантії користувача. Не розбирайте прилад або його компоненти і не намагайтеся здійснити їх ремонт.

Перевірка та обслуговування

- Точність цього приладу для вимірювання артеріального тиску була ретельно перевірена і розрахована на тривалий термін служби.
- Рекоменується перевіряти точність вимірювання і правильність роботи приладу кожні 2 роки. Будь ласка, зв'яжіться з магазином роздрібної торгівлі або дистриб'ютором OMRON.

5.2 Зберігання

Прилад не можна зберігати за таких умов:

- висока вологість;
- у місцях, що зазнають впливу високих температур, вологості, дії прямих сонячних променів, пилу або їдких парів, наприклад хлору;
- у місцях, схильних до вібрацій, ударів і де прилад буде розташовуватися під кутом.

6. Технічні характеристики

Категорія виробу	Електронні сфігмоманометри
Найменування приладу	Автоматичний прилад для вимірювання артеріального тиску на плечі
Модель (код)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Дисплей	OLED-дисплей
Діапазон тиску повітря в манжеті	Тиск повітря в манжеті: 0–299 мм рт. ст.
Діапазон вимірювань	Тиск повітря в манжеті: 40–260 мм рт. ст. Частота пульсу: 40—180 уд./за хв.
Точність	Тиск: ±3 мм рт. ст. Частота пульсу: ±5 % відносно показника на дисплеї
Компресія	Автоматична, за допомогою повітряного електричного компресора, керованого системою неформальної логіки
Декомпресія	Автоматична швидкісна
Метод вимірювання	Осцилометричний метод
Метод передачі даних	Низькоенергетична технологія Bluetooth®
Безпроводний зв'язок	Діапазон частот: 2,4 ГГц (2400—2483,5 МГц) Модуляція: GFSK (частотна модуляція з гаусовою фільтрацією) Ефективна потужність випромінювання: < 20 дБм
Клас захисту оболонки	IP 22
Джерело живлення	4 батарей типу «AAA» 1,5 В
Термін служби елементів живлення	Приблизно 300 вимірювань (за використання нових лужних батарей)
Параметри джерела живлення	6 В постійного струму 4 Вт
Строк служби (період експлуатації)	Прилад: 5 років
Умови експлуатації	Від 10 °C до 40 °C / від 15 % до 90 % відносної вологості (без конденсації) / Тиск: 800–1060 гПа
Умови зберігання/ транспортування	Від -20 °C до 60 °C / від 10 % до 90 % відносної вологості (без конденсації)
Маса	Прилад: приблизно 240 г (без елементів живлення)
Розміри	Прилад: приблизно 85 мм × 120 мм × 20 мм (без манжети на плечі)
Окружність плеча	22–42 см
Зміст	Прилад для вимірювання артеріального тиску, набірелементів живлення, посібник з експлуатації, інструкція з налаштування, чохол для зберігання приладу
Робоча частина апарата	Тип BF (манжета)
Захист від ураження електричним струмом	Обладнання ME з внутрішнім живленням

Примітки.

- Технічні характеристики можуть змінюватися без попереднього повідомлення.
- У ході валідаційного клінічного дослідження пристрій K5 використовувався на 85 суб'єктах для визначення діастолічного артеріального тиску.
- Цей прилад пройшов клінічні дослідження згідно з вимогами EN ISO 81060-2:2014 і відповідає вимогам стандартів EN ISO 81060-2:2014 і EN ISO 81060-2:2019+A1:2020 (за винятком вагітних і пацієнток у стані преєклампсії).
- Цей пристрій схвалено до використання у вагітних і пацієнтів із передеклампсією відповідно до зміненого Протоколу Європейського товариства гіпертензії¹.
- Класифікація IP — це ступінь захисту, який забезпечують корпуси, згідно з IEC 60529. Прилад захищено від твердих сторонніх предметів діаметром від 12,5 мм і більше, наприклад пальців, і від нахиленого падіння крапель води, які можуть спричиняти проблеми під час нормального роботи.
- Цей пристрій призначений для безперервної роботи.

CE 0197 **UK 0086** ¹Tourochian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

- Цей прилад для вимірювання артеріального тиску спроектовано відповідно до європейського стандарту EN1060 «Неінвазивні сфігмоманометри», частина 1 «Загальні вимоги» і частина 3 «Додаткові вимоги для електромеханічних систем вимірювання артеріального тиску».
- Компанія OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. заявляє, що тип радіоблокування виробу EVOLV (HEM-7600T-E) відповідає вимогам Директиви 2014/53/EU. Повний текст декларації відповідності нормам ЄС можна завантажити за Інтернет-адресою: www.omron-healthcare.com
- Цей виріб OMRON виготовлено в умовах застосування системи суворого контролю якості компанії OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Японія. Датчик тиску, що являє собою головний компонент приладів для вимірювання артеріального тиску компанії OMRON, виготовляється в Японії.
- Сповідіайте виробника та уповноважені органи країн, у якій ви перебуваєте, про всі серйозні події, пов'язані із цим пристроєм.

Пояснення позначок	
	Робоча частина апарата – тип BF
	Ступінь захисту від ураження електричним струмом (струм витоку)
IP XX	Обладнання класу II. Захист від ураження електричним струмом
CE	Ступінь захисту від проникнення пилу й вологи за IEC 60529
UK CA	Маркування CE
	Маркування UKCA (UK Conformity Assessed)
	Символ метрології
EAC	Символ відповідності нормам ЄАС
SN	Серійний номер
LOT	Номер партії
UDI	Унікальний ідентифікатор пристрою
MD	Медичний пристрій
	Обмеження температури
	Обмеження відносної вологості
	Обмеження атмосферного тиску
	Індикатор полярності роз'єму
	Для використання тільки у приміщенні
	Технологія вимірювання артеріального тиску OMRON
	Ідентифікатор манжет, сумісних з даним пристроєм
	Індикатор положення манжети для лівої руки
	Індикатор на манжеті для розміщення над артерією
INDEX	Показник діапазону і розташування плечової артерії
	Позначка контролю якості від виробника
LATEX FREE	Виготовлено без використання натурального каучукового латексу
	Показник діапазону окружності плеча для допомоги в підборі правильного розміру манжети.
	Див. посібник з експлуатації.
	Чітко дотримуйтеся посібника з експлуатації заради вашої безпеки.
	Постійний струм
	Змінний струм
	Дата виробництва
	Technology by OMRON Healthcare in Japan
	Для позначення зазвичай підвищених і потенційно небезпечних рівнів неіонізуючого випромінювання або позначення обладнання чи систем, наприклад у зоні розміщення медичного електричного обладнання, які містять РЧ-передавачі або навмисно застосовують радіочастотну електромагнітну енергію для діагностики або лікування.
	Окружність плеча
	Окружність зап'ястка
	OMRON connect — додаток для завантаження на інтелектуальний пристрій даних, отриманих за результатами вимірювань

Важлива інформація про електромагнітну сумісність (EMC)

Прилад HEM-7600T-E, виготовлений компанією OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., відповідає стандарту EN60601-1-2:2015 щодо електромагнітної сумісності (EMC). Додаткову документацію щодо відповідності вимогам стандарту електромагнітної сумісності можна отримати в компанії OMRON HEALTHCARE EUROPE за адресою, укауюю в цьому документі, або на сайті www.omron-healthcare.com Див. інформацію про EMC для приладу HEM-7600T-E на вебсайті.

Інформація про перешкоди бездротового зв'язку

Цей прилад працює у нелицензованому частотному діапазоні ISM 2,4 ГГц. При використанні приладу поруч з іншими безпроводними пристроями, включаючи мікрохвильові печі і безпроводні мережі LAN, які працюють у тому ж частотному діапазоні, що й цей прилад, існує ймовірність виникнення перешкод між цим приладом та іншими пристроями. У разі виникнення таких перешкод необхідно припинити роботу інших пристроїв або перемістити цей прилад, перш ніж його застосовувати, або ж утриматися від використання цього приладу поруч з іншими безпроводними пристроями.

Використання цього приладу дозволено лише в країнах-членах ЄС або у країні його придбання. Використання його в інших країнах може порушувати діючі в цих країнах закони або нормативні акти стосовно радіохвиль.

Належна утилізація продукту (використане електричне та електронне устаткування)	
Цей символ на приладі чи описі до нього казує, що даний прилад не підлягає утилізації разом з іншими домашніми відходами після закінчення терміну служби. Щоб запобігти можливій шкоді навколишньому середовищу внаслідок неконтрольованої утилізації відходів, відокремте цей виріб від інших типів відходів і утилізуйте його належним чином для раціонального повторного використання матеріальних ресурсів.	
Для утилізації приладу зверніться до роздрібного торговця, у якого ви придбали виріб, або до місцевих органів влади для отримання докладної інформації про те, куди та як повернути даний прилад для екологічно безпечної переробки.	
Комерційні користувачі повинні звернутися до постачальника, щоб уточнити умови та положення договору купівлі-продажу. Цей прилад не слід утилізувати разом з іншими виробничими відходами.	

7. Товарні знаки

Текстовий символ і логотипи **Bluetooth®** є зареєстрованими товарними знаками компанії Bluetooth SIG, Inc. Використання цих знаків компанією OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. ліцензовано. Інші товарні знаки є торговими назвами їх відповідних власників.

Apple і логотип Apple є товарними знаками компанії Apple Inc., зареєстрованими у США та інших країнах. App Store є знаком обслуговування компанії Apple Inc. Android і логотип Google Play є товарними знаками компанії Google Inc.

8. Обмежена гарантія

Дякуємо за придбання продукції компанії OMRON. Цей прилад виготовлений із високоякісних матеріалів із великою обережністю. Він здатний задовольнити будь-які ваші потреби за умови належної експлуатації та технічного обслуговування згідно з посібником з експлуатації. Компанія OMRON надає на цей виріб гарантію терміном 5 роки з моменту покупки. Компанія OMRON гарантує належну якість конструкції, виготовлення та матеріалів цього виробу. Протягом гарантійного терміну компанія OMRON здійснюватиме ремонт або заміну несправного приладу або будь-яких несправних деталей без оплати вартості роботи або деталей.

Гарантія не покриває наступні випадки:

- Витрати та ризики, пов'язані з транспортуванням.
- Витрати на ремонт та/або несправності, пов'язані з виконанням ремонту не уповноваженими особами.
- Періодичні перевірки та обслуговування.
- Несправність або зношування додаткових запасних частин або іншого приладдя крім основного приладу, якщо це явно не вказано в гарантії.
- Витрати, пов'язані з відмовою в прийнятті позову (за них буде стягуватися плата).
- Відшкодування будь-яких збитків, включаючи особові, отриманих у результаті неправильного використання виробу.
- Гарантія не покриває послуги з калібрування.

У разі необхідності гарантійного обслуговування зверніться до представника, у якого Ви придбали виріб, або до уповноваженого дистриб'ютора компанії OMRON. Адреса вказана на упаковці виробу або в документації, а також її можна дізнатись у Вашого роздрібного торговця. Якщо у Вас виникли труднощі з пошуком центру обслуговування клієнтів OMRON, зверніться до нас за інформацією. omron-healthcare.com

Гарантійний ремонт або заміна виробу не передбачають розширення або поновлення гарантійного періоду. Гарантія надається тільки в разі повернення виробу в повній комплектації разом з оригіналом рахунку-фактури/чека, виданого клієнту роздрібним торговцем.

9. Деяка корисна інформація про артеріальний тиск

Що таке артеріальний тиск?

Артеріальний тиск – це показник тиску потоку крові на стінки артерій. Артеріальний тиск постійно змінюється протягом циклу скорочення серця. Найвищий тиск протягом серцевого циклу називається систолічним артеріальним тиском; найнижчий – діастолічним артеріальним тиском. Для оцінки стану артеріального тиску пацієнта лікарю необхідні обидва значення: систолічне і діастолічне.

Що таке аритмія?

Аритмія – це стан, при якому ритм серцебиття порушується через дефекти біоелектричної системи, яка управляє серцебиттям. Її типовими ознаками є пропуски скорочень серця, передчасні скорочення, ненормально швидкий (тахікардія) або повільний (брадикардія) пульс.

Чому добре мати можливість вимірювати артеріальний тиск вдома?

На артеріальний тиск можуть впливати багато факторів, такі як фізична активність, занепокоєння або час доби. Для постановки точного діагнозу одного вимірювання може бути недостатньо. Тому для отримання точної інформації про будь-які зміни артеріального тиску краще вимірювати артеріальний тиск щодня в один і той самий час. Зазвичай вранці артеріальний тиск нижчий, а у другій половині дня він підвищується. Тиск нижчий влітку і вищий взимку.

Як підвищений тиск пов'язаний із інсультом?

Згідно з оцінками, ефективне лікування пацієнтів із підвищеним тиском дозволило би запобігти кожному четвертому інсульту з крововиливом (в області мозку). У рекомендаціях щодо контролю підвищеного тиску ухвалено моніторинг артеріального тиску в домашніх умовах додатково до вимірювань у кабінеті лікаря. Це допоможе ефективно лікувати підвищений тиск.

Посилання на заяви медичного характеру надаються на запит.

Виробник	OMRON HEALTHCARE CO., LTD. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 ЯПОНІЯ
Представник в ЄС	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, НІДЕРЛАНДИ www.omron-healthcare.com
Імпортер в ЄС	OMRON HEALTHCARE CO., LTD. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Японія
Дочірні компанії	Імпортер у Великій Британії та відповідальна особа у Великій Британії OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ www.omron-healthcare.com/distributors OMRON MEDIZINTechnik HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Зроблено в Японії