OMRON



IT

ES

NL

Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor + ECG Complete (HEM-7530T-E3)

Instruction Manual 2

All for Healthcare

CE 0197

UK CA 0086

Intelli® sense

Indice

Introduzione IT2
Istruzioni di sicurezza IT2
Destinazione d'uso IT3
Ricezione e ispezione IT3
Informazioni importanti sulla sicurezza IT4
1. Informazioni sul misuratore IT10
1.1 Contenuto della confezione IT10
1.2 Misuratore e bracciale IT10
1.3 Display dei valori PA e simboli visualizzati sul misuratore IT11
1.4 Linee guida ESH/ESC** 2018 per la gestione dell'ipertensione arteriosa IT13
1.5 Lettura del risultato dell'ECG IT14
1.6 Differenza tra frequenza delle pulsazioni e frequenza cardiaca IT18
2. Preparativi IT19
2.1 Installazione delle batterie IT19
2.2 Associazione del misuratore a uno smartphone IT21
2.3 Suggerimenti per la misurazione della pressione arteriosa e per la registrazione degli ECG IT23
3. Misurazione della pressione arteriosa e registrazione di un ECG IT24
3.1 Applicazione del bracciale IT24
3.2 Come sedersi nel modo corretto IT26
3.3 Misurazione della pressione arteriosa e registrazione di un ECG IT27
4. Come misurare soltanto la pressione arteriosa IT33
5. Come registrare soltanto un ECG IT36
6. Trasferimento manuale dei valori di pressione arteriosa IT39
7. Misurazione manuale della pressione arteriosa IT40
8. Altre impostazioni del misuratore IT41
8.1 Disattivazione/attivazione della funzione Bluetooth IT41
8.2 Ripristino delle impostazioni predefinite sul misuratore IT42
9. Tracciamento della memoria tramite app IT43
9.1 Tracciamento delle registrazioni ECG IT43
9.2 Tracciamento dei valori di pressione arteriosa IT43
10. Impostazioni e regolazioni ECG all'interno dell'app IT44
10.1 Regolazioni relative all'esame delle registrazioni IT44
10.2 Impostazioni regolabili IT44
11. Messaggi di errore e risoluzione dei problemi IT45
12. Manutenzione IT51
12.1 Manutenzione IT51
12.2 Conservazione IT51
12.3 Pulizia IT53
12.4 Calibrazione e assistenza IT53
13. Accessori opzionali IT54
14. Caratteristiche tecniche IT55
15. Garanzia limitata IT58
16. Guida e dichiarazione del produttore IT59

Introduzione

Grazie per aver acquistato il misuratore automatico da braccio per la pressione arteriosa + ECG OMRON Complete.
Questo misuratore è dotato di 2 funzionalità principali: la misurazione della pressione arteriosa e la registrazione dell'elettrocardiogramma (ECG o EKG).
Il misuratore può essere adoperato in 3 modi: per la sola misurazione della pressione arteriosa, per il solo ECG o per la misurazione simultanea della pressione arteriosa e dell'ECG.
Per ulteriori informazioni sull'utilizzo dell'app, accedere alla sezione "Guida" della app "OMRON connect".

Misurazione della pressione arteriosa

Questo dispositivo misura la pressione arteriosa mediante il metodo oscillometrico. Ciò significa che questo misuratore rileva la pressione del sangue attraverso l'arteria brachiale e converte la pressione in una misura digitale.

Registrazione dell'elettrocardiogramma (ECG o EKG)

Questo modello è dotato anche di un registratore di ECG di qualità clinica, che permette agli utenti di registrare e visualizzare l'ECG sul proprio smartphone mediante l'app "OMRON connect".
L'app "OMRON connect" fornisce inoltre strumenti di analisi dei risultati relativi all'ECG registrato, che permettono di valutare se il ritmo cardiaco è normale o l'eventuale rilevamento di fibrillazione atriale, bradicardia e tachicardia.

Il software e la tecnologia ECG forniti da AliveCor sono integrati nella app OMRON connect e formano parte integrante del sistema per la misurazione della pressione arteriosa + ECG OMRON Complete.

Istruzioni di sicurezza

Questo manuale di istruzioni fornisce all'utilizzatore informazioni importanti sul misuratore automatico da braccio per la pressione arteriosa + ECG OMRON Complete. Per garantire l'utilizzo sicuro e corretto di questo misuratore, LEGGERE e COMPRENDERE le presenti istruzioni nella loro interezza. **Se non si comprendono le presenti istruzioni o si hanno eventuali domande, contattare il rivenditore o il distributore OMRON prima di utilizzare il misuratore. Per informazioni specifiche riguardo la propria pressione arteriosa e le proprie condizioni cardiache, consultare il medico curante.**

Destinazione d’uso

Questo dispositivo è destinato alla sola misurazione della pressione arteriosa, alla sola esecuzione di elettrocardiogrammi (ECG) o alla misurazione simultanea della pressione arteriosa e di ECG.
Il dispositivo è un misuratore digitale destinato alla misurazione della pressione arteriosa e della frequenza delle pulsazioni negli adulti.
Il dispositivo è destinato alla registrazione, alla memorizzazione e al trasferimento dei ritmi elettrocardiografici (ECG) a derivazione singola. Il dispositivo, in combinazione con uno smartphone, visualizza i ritmi ECG e rileva la presenza di fibrillazione atriale, bradicardia, tachicardia e il normale ritmo sinusale. Il dispositivo è destinato all’utilizzo, nelle normali situazioni domestiche, da parte di operatori sanitari, pazienti con patologie cardiache note o sospette e persone attente alla propria salute. Il dispositivo non è stato testato né è destinato all’utilizzo pediatrico.

Ricezione e ispezione

Estrarre dalla confezione il misuratore e gli altri componenti e ispezionare il tutto per rilevare eventuali danni. Se il misuratore o un qualsiasi altro componente è danneggiato, NON UTILIZZARLO e contattare il rivenditore o il distributore OMRON.

Informazioni importanti sulla sicurezza

Prima di usare il misuratore, leggere attentamente la sezione “Informazioni importanti sulla sicurezza” nel presente manuale di istruzioni.
Per la propria sicurezza, attenersi completamente al presente manuale di istruzioni.
Conservare il manuale per farvi riferimento in futuro. Per informazioni specifiche riguardo la propria pressione arteriosa e le proprie condizioni cardiache, CONSULTARE IL MEDICO CURANTE.

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

- NON usare il misuratore su neonati, bambini o persone che non siano in grado di esprimersi.
- NON modificare le dosi dei farmaci assunti in base alle misurazioni ottenute utilizzando il presente misuratore di pressione arteriosa e/o le registrazioni ECG da esso prodotte. Assumere i farmaci secondo la dose prescritta dal proprio medico curante. SOLO i medici sono idonei ad emettere una diagnosi di ipertensione e altre patologie cardiache e prescrivere i relativi trattamenti.
- NON utilizzare il misuratore su braccia o dita ferite o sottoposte a cure mediche.
- NON applicare il bracciale sul braccio mentre lo stesso viene sottoposto a fleboclisi o trasfusione sanguigna.
- NON utilizzare il misuratore in aree in cui siano presenti apparecchi chirurgici ad alta frequenza (AF) o apparati per risonanza magnetica (RM) o scanner per tomografia computerizzata (TC). Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato del misuratore e/o dare luogo a risultati imprecisi per quanto concerne i valori di pressione arteriosa e/o le registrazioni ECG.
- NON utilizzare il misuratore in ambienti ricchi di ossigeno o in prossimità di gas infiammabili.
- 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 o malattie renali. NOTA: la presenza di una di queste patologie, oltre al movimento, tremore o brividi da parte del paziente, può influire sui risultati della misurazione della pressione arteriosa e/o sulle registrazioni ECG.
- NON eseguire MAI auto-diagnosi né assumere terapie in base ai risultati di misurazione della pressione arteriosa e/o alle registrazioni ECG. Consultare SEMPRE il medico curante.
- Per evitare i rischi di strangolamento, tenere il tubo dell’aria lontano da neonati e bambini.

- Mantenere i componenti fuori dalla portata di bambini e neonati.
  Questo prodotto contiene componenti di piccole dimensioni che possono causare rischi di soffocamento se ingeriti da neonati e bambini.
- NON registrare ECG se si è portatori di pace-maker cardiaco, defibrillatore cardioverter impiantabile o altro dispositivo elettronico impiantato.

Trasmissione dati

- 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.
  Nelle aree soggette a limitazioni per quanto concerne le radiofrequenze, disattivare la funzione **Bluetooth®** del misuratore e rimuovere le batterie.

Gestione e utilizzo delle batterie

- Mantenere le batterie fuori dalla portata di bambini e neonati.

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

- In caso di irritazioni cutanee o altri problemi, smettere di utilizzare il misuratore e rivolgersi al medico curante.
- Consultare il medico curante prima di utilizzare il misuratore su un braccio ove sia presente un accesso o una terapia endovascolare oppure uno shunt arterovenoso (AV), a causa dell'interferenza temporanea sul flusso sanguigno, che potrebbe causare lesioni.
- Le persone che hanno subito una mastectomia devono consultare il medico prima di usare il misuratore.
- Consultare il medico curante 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 della pressione arteriosa più spesso del necessario in quanto si rischia la formazione di ecchimosi dovute a interferenze nel flusso sanguigno.
- Gonfiare il bracciale SOLO quando è posizionato intorno al braccio.

- Rimuovere il bracciale se questo non inizia a sgonfiarsi durante una misurazione della pressione arteriosa.
- In caso di malfunzionamento, il misuratore potrebbe surriscaldarsi. Se ciò dovesse accadere, NON toccare il misuratore.
- NON usare il misuratore per scopi diversi dalla misurazione della pressione arteriosa e/o dalla registrazione di ECG.
- Durante la misurazione della pressione arteriosa e/o la registrazione di un ECG, assicurarsi che non siano presenti, entro 30 cm di distanza dal misuratore, dispositivi portatili o altri dispositivi elettrici che emettono campi elettromagnetici, ad esclusione dello smartphone da utilizzare. Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato del misuratore e/o dare luogo a risultati imprecisi per quanto concerne i valori di pressione arteriosa e/o le registrazioni ECG.
- NON smontare né tentare di riparare il misuratore o gli altri componenti. Ciò potrebbe dare luogo a risultati imprecisi per quanto concerne i valori di pressione arteriosa e/o le registrazioni ECG.
- 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, in aereo o durante l'attività fisica.
- NON lasciar cadere né sottoporre il misuratore a urti violenti o a vibrazioni.
- NON utilizzare né conservare il misuratore in luoghi con umidità bassa o elevata, temperature basse o elevate né in ambienti luminosi e assolati. Fare riferimento alla sezione 14.
- Assicurarsi che il misuratore non stia causando danni alla circolazione del sangue osservando il braccio durante la misurazione della pressione arteriosa.
- NON usare il misuratore in ambienti ad alta frequenza di utilizzo, ad esempio ospedali o studi medici.
- NON utilizzare il misuratore contemporaneamente ad altri apparati elettromedicali (EM). Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato dei dispositivi e/o dare luogo a risultati imprecisi per quanto concerne i valori di pressione arteriosa e/o le registrazioni ECG.
- Evitare di fare il bagno, non assumere bevande alcoliche o a base di caffeina, non fumare, non svolgere attività fisica né mangiare per almeno 30 minuti prima di eseguire una misurazione della pressione arteriosa.
- Riposare per almeno 5 minuti prima di eseguire una misurazione della pressione arteriosa.
- Togliere dal braccio eventuali indumenti eccessivamente aderenti o spessi quando si esegue la misurazione della pressione arteriosa.
- Rimanere fermi e NON parlare mentre si esegue la misurazione della pressione arteriosa.
- Rimanere fermi durante la registrazione di un ECG.
- Utilizzare il bracciale SOLO su persone con una circonferenza del braccio compresa nell'intervallo specifico al quale è destinato il bracciale.

- Assicurarsi che il misuratore si sia adattato alla temperatura ambiente prima di effettuare una misurazione della pressione arteriosa e/o registrare un ECG. La misurazione della pressione arteriosa e/o la registrazione di un ECG dopo un cambiamento drastico di temperatura può dare luogo a risultati imprecisi per quanto concerne i valori di pressione arteriosa e/o le registrazioni ECG. OMRON consiglia di attendere per circa 2 ore che il misuratore si riscaldi o si raffreddi quando il misuratore deve essere utilizzato in un ambiente con una temperatura che rientra tra quelle specificate nelle condizioni operative dopo essere stato conservato alla temperatura di conservazione massima o minima. Per ulteriori informazioni sulla temperatura di funzionamento e di conservazione/trasporto, fare riferimento alla sezione 14.
- NON utilizzare il misuratore dopo il termine del periodo di durata operativa. Fare riferimento alla sezione 14.
- NON piegare eccessivamente il bracciale né il tubo dell'aria.
- NON piegare né attorcigliare il tubo dell'aria mentre si esegue una misurazione della pressione arteriosa. Si rischia di causare lesioni dovute all'interruzione del flusso sanguigno.
- Per rimuovere l'attacco del tubo dell'aria, tirarlo afferrandolo dall'attacco in plastica alla base del tubo e non dal tubo stesso.
- Usare SOLO il bracciale approvato per questo misuratore. L'uso di bracciali differenti può causare risultati errati per quanto concerne la pressione arteriosa.
- Il gonfiaggio a una pressione maggiore del necessario può causare ecchimosi sul braccio nell'area di applicazione del bracciale.
  NOTA: per eseguire manualmente una misurazione della pressione arteriosa, fare riferimento alla sezione 7.
- Utilizzare SOLO il bracciale, le batterie e gli accessori specificati per questo misuratore. L'uso di bracciali e batterie non supportati può danneggiare e/o esporre a potenziali rischi il misuratore.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli indicati o forniti da OMRON può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del misuratore, con il conseguente rischio di malfunzionamenti.
- Durante la misurazione della pressione arteriosa e/o la registrazione di un ECG, occorre evitare di utilizzare il misuratore accanto o al di sopra di un altro dispositivo diverso dallo smartphone da utilizzarsi con il misuratore stesso, onde evitare malfunzionamenti del misuratore. Qualora sia necessario usare l'apparecchio in tal modo, è opportuno esaminare il misuratore e l'altro dispositivo per verificarne il normale funzionamento.
- OMRON non fornisce alcuna garanzia riguardo a dati o informazioni raccolti erroneamente dal misuratore, né per gli utilizzi errati o i malfunzionamenti causati da abuso, incidenti, modifiche, utilizzi impropri, negligenza o mancata manutenzione del prodotto secondo quanto indicato nelle istruzioni.

- Le interpretazioni effettuate da questo misuratore sono conclusioni potenziali e non rappresentano una diagnosi completa delle condizioni cardiache. Tutte le interpretazioni devono essere esaminate da un medico per ogni decisione di carattere clinico.
- NON utilizzare il misuratore in presenza di sostanze anestetiche o medicinali infiammabili.
- NON esporre il misuratore a forti campi elettromagnetici.
- NON utilizzare il misuratore mentre si ricarica lo smartphone.
- NON registrare un ECG nelle immediate vicinanze di altre apparecchiature che emettono suoni acustici.
- NON registrare un ECG se gli elettrodi sono sporchi. Pulire prima gli elettrodi.
- Dopo l'analisi ECG, l'app potrebbe erroneamente identificare come illeggibili le patologie cardiache del flutter ventricolare, bigeminismo ventricolare e trigeminismo ventricolare. Consultare il medico curante.
- OMRON non garantisce che l'utilizzatore non stia riscontrando un'aritmia o altri problemi di salute quando un ECG viene definito normale. È opportuno informare il proprio medico riguardo a possibili cambiamenti nella propria salute.
- Se l'app "OMRON connect" dovesse rilevare in un ECG una possibile fibrillazione atriale (possibile AFIB), consultare il proprio medico prima di prendere decisioni di carattere medico, comprese eventuali modifiche nell'utilizzo di farmaci o terapie.
- Il rilevatore di fibrillazione atriale è ESCLUSIVAMENTE uno strumento che valuta la possibile presenza di fibrillazione atriale. NON è in grado di rilevare altre aritmie potenzialmente letali, anche se è possibile che siano presenti aritmie cardiache di altro tipo.
- Il rilevatore di fibrillazione atriale valuta ESCLUSIVAMENTE la possibile presenza di fibrillazione atriale dopo che l'utente ha registrato un ECG. Questa funzione NON esegue il monitoraggio continuo del cuore e pertanto non è in grado di avvisare l'utilizzatore nel caso in cui la fibrillazione atriale si verifichi in un qualsiasi altro momento.
- I risultati "Bradicardia" o "Tachicardia" sono indicazioni relative alla frequenza cardiaca e non costituiscono una diagnosi clinica di un'effettiva aritmia. Consultare il medico curante.
- Se le punte delle dita sono asciutte, la registrazione dell'ECG potrebbe non andare a buon fine. Se le dita sono asciutte, inumidirle con un asciugamano umido, una lozione a base di acqua o simile.
- NON registrare un ECG con le mani sporche.

- Assicurarsi di posizionare lo smartphone sull'apposito supporto del misuratore quando si registra un ECG. Se il telefono non viene posizionato correttamente sull'apposito supporto, potrebbero verificarsi problemi di comunicazione tra lo smartphone e il misuratore e l'ECG potrebbe non essere registrato correttamente.
- Gli elettrodi per ECG non devono entrare in contatto con altri componenti conduttivi.
- Se si indossano apparecchi acustici, spegnerli durante la registrazione di un ECG.

Trasmissione dati

- NON sostituire le batterie mentre i valori della pressione arteriosa vengono trasferiti allo smartphone. Si rischia di causare il funzionamento errato del misuratore e il mancato trasferimento dei valori della 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 "AA". NON utilizzare altri tipi di batterie. NON adoperare contemporaneamente batterie nuove e usate. NON adoperare contemporaneamente batterie di marche diverse.
- Rimuovere le batterie se non si intende usare il misuratore per un periodo di 3 o più mesi.
- Se il liquido delle batterie dovesse entrare a contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua corrente. Consultare immediatamente il medico curante.
- 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 il medico curante.
- NON utilizzare le batterie dopo la data di scadenza indicata.
- Controllare periodicamente le batterie per verificare che siano nelle condizioni operative corrette.
- Assicurarsi che il vano batterie sia ben chiuso con il coperchio apposito quando si registra un ECG. Se il coperchio del vano batterie non è inserito, la registrazione dell'ECG potrebbe non andare a buon fine. Se si dovesse smarrire il coperchio del vano batterie, contattare il rivenditore o il distributore OMRON.

1. Informazioni sul misuratore

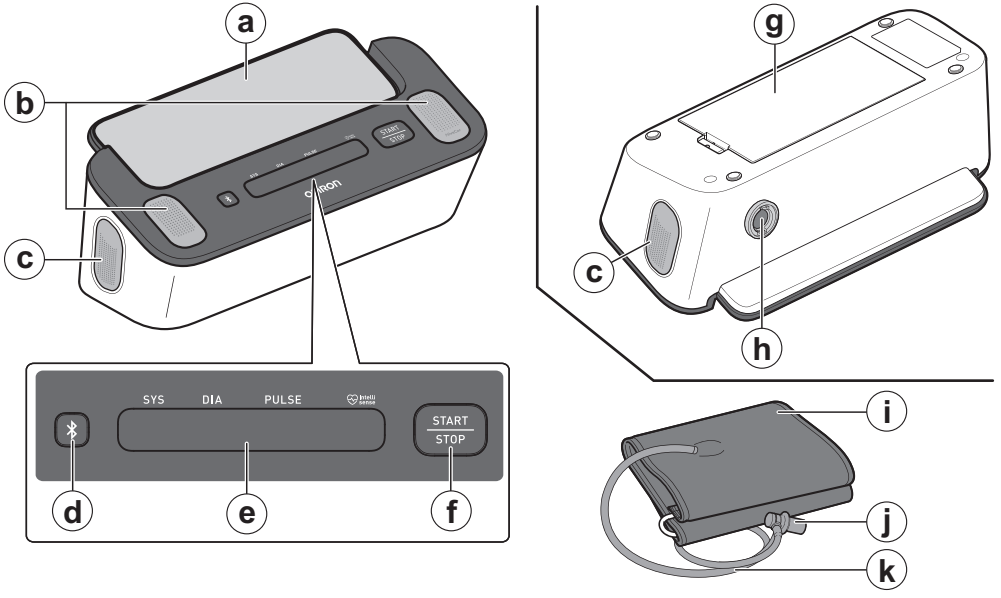
1.1 Contenuto della confezione

Misuratore, bracciale (HEM-RML31), custodia, 4 batterie alcaline “AA”, manuale di istruzioni, istruzioni per la configurazione, diario della pressione arteriosa

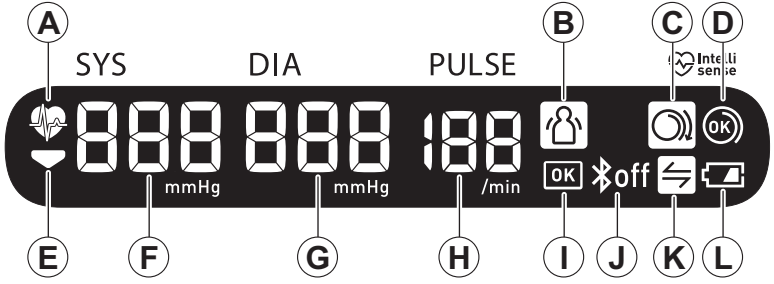
1.2 Misuratore e bracciale

- (a) Supporto per smartphone
- (b) Elettrodi superiori
- (c) Elettrodo laterale (su entrambi i lati)
- (d) Pulsante [Connessione]
- (e) Display dei valori PA*
- (f) Pulsante [START/STOP] PA*
- (g) Alloggiamento batterie
- (h) Presa per il tubo dell’aria
- (i) Bracciale (Circonferenza braccio 22 - 42 cm)
- (j) Attacco del tubo dell’aria
- (k) Tubo dell’aria

*L’abbreviazione PA indica la pressione arteriosa.



1.3 Display dei valori PA e simboli visualizzati sul misuratore



Ⓐ		**Indicatore battito cardiaco** Lampeggia durante la misurazione della pressione arteriosa.
Ⓑ		**Indicatore sensore di movimento** Appare insieme ai risultati della pressione arteriosa se l'utente muove il corpo durante la misurazione della pressione. Se appare tale indicatore, rimuovere il bracciale e attendere da 2 a 3 minuti. Quindi, rimanere fermi ed eseguire un'altra misurazione.
Ⓒ		**Indicatore del sensore di posizionamento del bracciale (allentato)** Appare se il bracciale non è avvolto correttamente attorno al braccio durante la misurazione della PA.
Ⓓ		**Indicatore del sensore di posizionamento del bracciale (OK)** Appare se il bracciale è avvolto correttamente attorno al braccio durante la misurazione della PA.
Ⓔ		**Indicatore di sgonfiaggio** Appare durante lo sgonfiaggio del bracciale.

Ⓕ	**Lettura della pressione sistolica**	
Ⓖ	**Lettura della pressione diastolica**	
Ⓗ	**Indicatore pulsazioni** La frequenza delle pulsazioni viene visualizzata dopo la misurazione della pressione arteriosa.	
Ⓘ		**Simbolo OK** Lampeggia quando il misuratore è collegato allo smartphone o i risultati sono stati trasferiti correttamente.
Ⓙ		**Indicatore Bluetooth ON** Appare durante il trasferimento dei valori della pressione arteriosa.
		**Indicatore Bluetooth OFF** Appare quando la funzione Bluetooth non è attiva.
Ⓚ		**Indicatore di sincronizzazione** Lampeggia/appare quando i dati dell'utilizzatore devono essere trasferiti in quanto la memoria interna dei valori di pressione archiviati è quasi piena oppure del tutto piena. Una volta associato il misuratore a uno smartphone, trasferire immediatamente i valori della pressione arteriosa prima che il misuratore cancelli quelli meno recenti. Nella memoria interna del misuratore è possibile conservare fino a 90 valori di pressione arteriosa.
Ⓛ		**Simbolo di batteria in esaurimento** Appare quando le batterie sono in via di esaurimento.
		**Simbolo di batteria esaurita** Appare quando le batterie sono esaurite.

1.4 Linee guida ESH/ESC** 2018 per la gestione dell'ipertensione arteriosa

Definizione di ipertensione in base ali 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

Intervalli estrapolati da valori statistici relativi alla pressione arteriosa.

**Società Europea dell'Ipertensione Arteriosa (ESH) e Società Europea di Cardiologia (ESC).

⚠ Avvertenza

- NON eseguire MAI auto-diagnosi né assumere terapie in base ai risultati di misurazione della pressione arteriosa e/o alle registrazioni ECG. Consultare SEMPRE il medico curante.

1.5 Lettura del risultato dell'ECG

Una volta terminata la registrazione dell'ECG, i risultati vengono visualizzati nella app "OMRON connect" scaricata, sotto le seguenti diciture:
Possibile AFIB (possibile fibrillazione atriale), Bradicardia, Tachicardia, Normale, Illeggibile o Non classificato.

Nota

- Oltre alle indicazioni Possibile AFIB, Bradicardia, Tachicardia, Normale, Non classificato e Illeggibile, nella app potrebbero essere visualizzati dei messaggi di errore relativi all'ECG dovuti a vari motivi, come ad esempio tempo di registrazione insufficiente, presenza di disturbi eccessivi che impediscono l'interpretazione, ecc. Se dovessero apparire questi messaggi, attenersi alle indicazioni fornite dall'app.
- È necessario scaricare l'app e seguire le istruzioni per la sua configurazione.

Rilevatore di fibrillazione atriale

Il rilevatore di fibrillazione atriale rileva la possibile presenza di fibrillazione atriale nel tracciato ECG. Dopo la registrazione di un ECG, in caso di rilevamento di una possibile fibrillazione atriale, all'utente viene notificata l'indicazione Possibile AFIB all'interno dell'app. Questo risultato non è una diagnosi ma è soltanto un potenziale rilevamento per quanto concerne l'ECG registrato. Contattare il proprio medico curante per l'esame di eventuali registrazioni ECG in cui sia stata rilevata una potenziale fibrillazione atriale. Se si dovessero riscontrare eventuali sintomi o problemi, rivolgersi a un medico.

La fibrillazione atriale costituisce il tipo più comune di tachiaritmia non sinusale. Nella fibrillazione atriale, impulsi elettrici disorganizzati che hanno origine negli atri e nelle vene polmonari innescano l'attività elettrica nel sistema di conduzione cardiaco. Questo dà origine a quelli che sono comunemente denominati battiti cardiaci "irregolarmente irregolari".
Quando il cuore è in fibrillazione atriale, le sue due cavità superiori, l'atrio destro e sinistro, presentano essenzialmente una sorta di tremolio anziché eseguire pulsazioni efficienti.
Questo non permette lo svuotamento completo degli atri e può pertanto causare un ristagno del sangue e, di conseguenza, creare dei coaguli di sangue.
Questa situazione può causare gravi problemi di salute, tra cui ictus, attacchi ischemici transitori (TIA) ed embolie polmonari (PE), a seconda della cavità cardiaca in cui si è formato il coagulo di sangue.
Approssimativamente, il 15 percento degli ictus si verifica in persone con fibrillazione atriale. Con l'aumento dell'età della popolazione cresce anche l'incidenza della fibrillazione atriale, che ha un picco del 3-5% circa nelle persone con più di 65 anni.

I sintomi più comuni della fibrillazione atriale sono palpitazioni, sensazione di vertigini, frequenza cardiaca accelerata, ritmo cardiaco irregolare, suono cardiaco anomalo (S1), dolore al torace, dispnea cronica, pressione anomala delle vene giugulari, affaticamento e scarsa tolleranza dell'attività fisica. Altri sintomi correlati ai TIA e all'ictus potrebbero essere sintomi iniziali di fibrillazione atriale.
Alcune delle cause più comuni della fibrillazione atriale sono l'ipertensione di lunga durata, l'insufficienza cardiaca congestizia, lesioni delle valvole cardiache, infarti del miocardio, anamnesi con impianto di bypass arterioso coronarico, ipertiroidismo, abuso di alcol, fumo, diabete mellito e squilibri elettrolitici.

Rilevatore di bradicardia

Il rilevatore di bradicardia rileva la presenza di bradicardia in un tracciato ECG.
Dopo la registrazione di un ECG, in caso di rilevamento di bradicardia, all'utente viene notificata l'indicazione Bradicardia all'interno dell'app.

La bradicardia indica un tipo di aritmia dovuto a una frequenza cardiaca rallentata (40-50 battiti al minuto). L'app analizza gli ECG al fine di rilevare un ritmo sinusale normale senza gravi anomalie tra 40-50 battiti al minuto.

Rilevatore di tachicardia

Il rilevatore di tachicardia rileva la presenza di tachicardia in un tracciato ECG.
Dopo la registrazione di un ECG, in caso di rilevamento di tachicardia, all'utente viene notificata l'indicazione Tachicardia all'interno dell'app.

La tachicardia indica un tipo di aritmia dovuto a una frequenza cardiaca accelerata (100-140 battiti al minuto). L'app rileva il normale ritmo sinusale senza gravi anomalie a queste frequenze.

Rilevatore di ECG normale

Quando una registrazione ECG è normale, il rilevatore di ECG normale notifica all'utente l'indicazione Normale all'interno della app.

Normale significa che la frequenza cardiaca è compresa tra 50 e 100 battiti al minuto, i battiti anomali sono assenti o scarsi e la forma, la temporizzazione e la durata di ciascun battito sono considerati come ritmo sinusale normale. È importante tenere presente che vi sono ampi livelli di normale variabilità tra i diversi individui. I cambiamenti nella forma o nella temporizzazione di un ECG potrebbero essere normali per un singolo individuo; tuttavia, poiché le app vengono utilizzate da una popolazione ampia e diversificata, il rilevatore di ECG Normale è stato progettato con un approccio prudente per quanto concerne le caratteristiche rilevate come normali.
Se all'utilizzatore è stata diagnosticata una patologia che influisce sulla forma dell'ECG (ad esempio un ritardo della conduzione intraventricolare, blocco di branca sinistra o destra, sindrome di Wolff-Parkinson-White, ecc.), se dovesse riscontrare un gran numero di contrazioni ventricolari o atriali premature (PVC e PAC), se dovesse riscontrare un'aritmia o effettuare una registrazione di qualità scadente, è improbabile che il dispositivo indichi che l'ECG è normale.
È inoltre importante notare che il rilevatore di ECG normale esamina l'intero segnale prima di determinare se il risultato può essere definito normale. Se l'utilizzatore dovesse riscontrare una piccola quantità di PAC o PVC in una registrazione che altrimenti presenta battiti normali a ritmo normale, è probabile che il rilevatore di ECG normale indichi che la registrazione ECG è normale.
Il rilevatore di ECG normale non indicherà che un ECG che esula dalla frequenza cardiaca di 50-100 battiti al minuto è normale, anche se l'ECG presenta un ritmo sinusale normale. Di conseguenza, se in genere si ottengono risultati normali ma si esegue un ECG immediatamente dopo una qualsiasi attività fisica che faccia aumentare la frequenza cardiaca al di sopra dei 100 battiti al minuto, si potrebbe non ottenere un risultato normale.

Rilevatore di illeggibilità

Il rilevatore di illeggibilità determina se una registrazione può essere interpretata accuratamente o meno. Se dopo la registrazione di un ECG fossero rilevate interferenze, all'utente verrà notificato all'interno dell' app che la registrazione non ha "Nessuna analisi"; l'app fornirà quindi alcuni suggerimenti utili per acquisire una registrazione ECG di buona qualità. Successivamente, si potrà scegliere se salvare la registrazione o riprovare. Se la registrazione può essere analizzata, i rilevatori di Possibile AFIB, Bradicardia, Tachicardia ed ECG Normale verranno eseguiti sull'ECG, fornendo all'utente le informazioni indicate nelle pagine precedenti.

Non classificato

L'app potrebbe visualizzare il messaggio Non classificato per una registrazione ECG non rilevata come normale né come possibile fibrillazione atriale, bradicardia o tachicardia né come illeggibile.

La dicitura Non classificato indica che il risultato non corrisponde a Normale né a Possibile AFIB né a Bradicardia o Tachicardia, e che non è Illeggibile.
Un risultato Non classificato potrebbe corrispondere a un normale ritmo, come ad esempio quando la frequenza cardiaca è superiore a 100 battiti al minuto dopo l'attività fisica oppure a un ritmo anomalo; se si ottengono regolarmente risultati Non classificati, è opportuno condividere queste registrazioni ECG con il proprio medico curante. Le registrazioni possono essere inviate tramite e-mail.

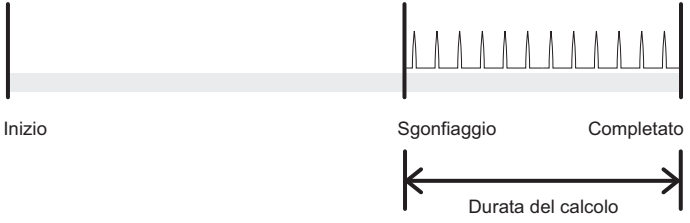
⚠ Attenzione

- Dopo l'analisi ECG, l'app potrebbe erroneamente identificare come illeggibili le patologie cardiache del flutter ventricolare, bigeminismo ventricolare e trigeminismo ventricolare. Consultare il medico curante.
- OMRON non garantisce che l'utilizzatore non stia riscontrando un'aritmia o altri problemi di salute quando un ECG viene definito normale. È opportuno informare il proprio medico riguardo a possibili cambiamenti nella propria salute.
- Se l'app "OMRON connect" dovesse rilevare in un ECG una possibile fibrillazione atriale, consultare il proprio medico prima di prendere decisioni di carattere medico, comprese eventuali modifiche nell'utilizzo di farmaci o terapie.
- Il rilevatore di fibrillazione atriale è ESCLUSIVAMENTE uno strumento che valuta la possibile presenza di fibrillazione atriale. NON è in grado di rilevare altre aritmie potenzialmente letali, anche se è possibile che siano presenti aritmie cardiache di altro tipo.
- Il rilevatore di fibrillazione atriale valuta ESCLUSIVAMENTE la possibile presenza di fibrillazione atriale dopo che l'utente ha registrato un ECG. Questa funzione NON esegue il monitoraggio continuo del cuore e pertanto non è in grado di avvisare l'utilizzatore nel caso in cui la fibrillazione atriale si verifichi in un qualsiasi altro momento.
- I risultati "Bradicardia" o "Tachicardia" sono indicazioni relative alla frequenza cardiaca e non costituiscono una diagnosi clinica di un'effettiva aritmia. Consultare il medico curante.

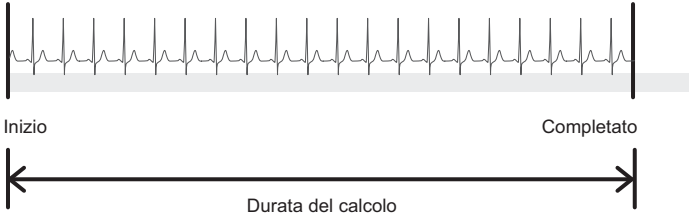
1.6 Differenza tra frequenza delle pulsazioni e frequenza cardiaca

La frequenza delle pulsazioni nella misurazione della pressione arteriosa e la frequenza cardiaca nella registrazione ECG vengono calcolate in modo differente
come spiegato di seguito. I due valori possono presentare delle differenze.

Frequenza delle pulsazioni nella misurazione della pressione arteriosa



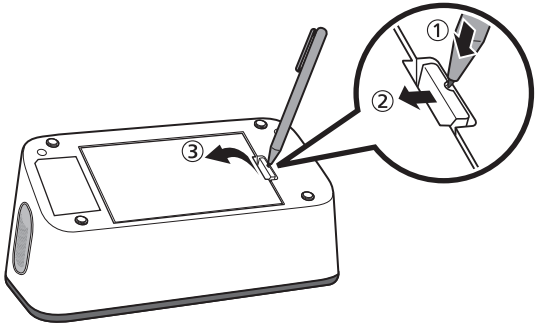
Frequenza cardiaca nelle registrazioni ECG



2. Preparativi

2.1 Installazione delle batterie

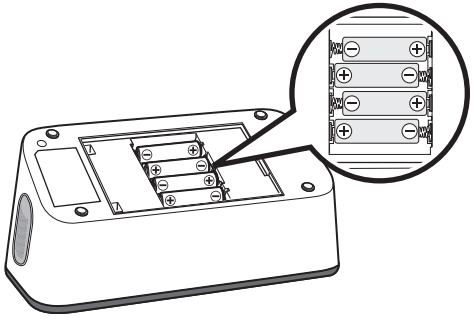
1. **Inserire un oggetto sottile, come la punta di una penna o di un cacciavite sottile, nel foro presente sul gancio del coperchio del vano batteria. Spingere il gancio orizzontalmente, quindi tirarlo verso l'alto come indicato nella figura.**



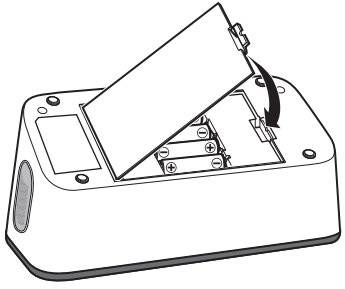
Nota

• Prestare attenzione a non ferirsi quando si utilizza l'oggetto sottile.

2. **Inserire nel vano batterie 4 batterie alcaline "AA" come indicato.**



3. Chiudere bene il coperchio del vano batterie.



Nota

- Si consiglia di sostituire le batterie quando il simbolo "[ ]" viene visualizzato sul display.
- Per sostituire le batterie, spegnere il misuratore e rimuovere tutte le batterie. Quindi, sostituire contemporaneamente le 4 batterie con nuove batterie.
- Prima di eseguire una misurazione della pressione arteriosa è necessario impostare sul misuratore la data e l'ora corrette. La data e l'ora vengono impostate automaticamente quando si associa lo smartphone e/o quando i dati vengono trasferiti nello smartphone stesso. Tuttavia, la data e l'ora verranno impostate solo per le future misurazioni della pressione arteriosa eseguite dopo quella appena trasferita e non verranno salvate per tale misurazione della pressione. Per le istruzioni relative all'associazione di un dispositivo o al trasferimento dei dati fare riferimento alla sottosezione 2.2.
- Quando si sostituiscono le batterie, i risultati delle precedenti misurazioni della pressione arteriosa non vengono cancellati.
- Le batterie fornite in dotazione possono presentare una durata inferiore rispetto a batterie nuove.
- Lo smaltimento delle batterie esaurite deve essere eseguito in osservanza delle normative locali.

⚠ Attenzione

- Assicurarsi che il vano batterie sia ben chiuso con il coperchio apposito quando si registra un ECG. Se il coperchio del vano batterie non è inserito, la registrazione dell'ECG potrebbe non andare a buon fine. Se si dovesse smarrire il coperchio del vano batterie, contattare il rivenditore o il distributore OMRON.

2.2 Associazione del misuratore a uno smartphone

La data e l'ora del misuratore vengono impostate automaticamente quando il misuratore viene associato a uno smartphone.

Nota

• Prima di poter utilizzare la funzione ECG è necessario scaricare l'app e associare il proprio smartphone al dispositivo.

L'elenco degli smartphone compatibili è disponibile presso www.omronconnect.com/devices/.
I dispositivi e i sistemi operativi non elencati nel nostro sito web non sono supportati.

1. **Attivare la funzione Bluetooth sullo smartphone.**

2. **Scaricare e installare sul proprio smartphone l'app gratuita "OMRON connect".**

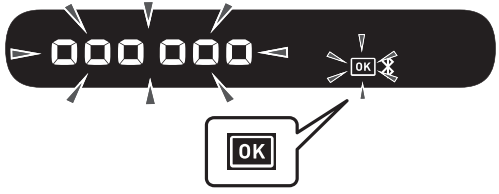
   Download on the App Store GET IT ON Google Play

   Se si dispone già dell'app e di un account personale, aprire l'app e aggiungere il nuovo misuratore.

3. **Aprire l'app e seguire le istruzioni relative all'associazione visualizzate sullo smartphone.**

4. Verificare che il misuratore sia collegato correttamente.

Quando il misuratore è collegato correttamente allo smartphone, il simbolo “OK” lampeggia.



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

Nota

- Il misuratore si spegne automaticamente dopo 10 secondi.
- Anche se il misuratore non viene associato per impostare la data e l’ora, tutti i valori della pressione arteriosa acquisiti con il misuratore verranno trasferiti al momento dell’associazione.
- In caso di problemi nell’esecuzione dell’associazione, fare riferimento alla sezione 11.
- Si tenga presente che OMRON non può essere considerata responsabile per la perdita dei dati e/o delle informazioni presenti nella app.
- “OMRON connect” è l’unica app di cui raccomandiamo l’utilizzo con il misuratore per il trasferimento dei valori di pressione arteriosa e per la corretta registrazione e visualizzazione dei risultati degli ECG.

2.3 Suggerimenti per la misurazione della pressione arteriosa e per la registrazione degli ECG

Suggerimenti per la misurazione della pressione arteriosa che permettono di ottenere risultati accurati:

- 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.
- È importante eseguire le misurazioni alla stessa ora tutti i giorni. Si consiglia di eseguire le misurazioni al mattino e alla sera.
- Ricordarsi di 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. Utilizzare il diario della pressione arteriosa fornito con il misuratore per annotare più risultati nel corso di un determinato periodo di tempo. Per scaricare i file PDF del diario o della scheda della pressione arteriosa, visitare il sito www.omron-healthcare.com.

⚠ Attenzione

- Evitare di fare il bagno, non assumere bevande alcoliche o a base di caffeina, non fumare, non svolgere attività fisica né mangiare per almeno 30 minuti prima di eseguire una misurazione della pressione arteriosa.
- Riposare per almeno 5 minuti prima di eseguire una misurazione della pressione arteriosa.

Suggerimenti per la registrazione degli ECG che permettono di ottenere una registrazione accurata:

- Pulire i 4 elettrodi con un prodotto igienizzante a base di alcol. Fare riferimento alla sottosezione 12.3.
- Scollegare dallo smartphone cuffie, cavi del caricabatterie e ogni altro dispositivo ad esso connesso.
- È consigliabile eseguire gli ECG per la frequenza cardiaca a riposo non appena ci si alza al mattino; è il momento del giorno in cui il corpo è più riposato.

3. Misurazione della pressione arteriosa e registrazione di un ECG

Il misuratore può essere adoperato in 3 modi.

1. Misurazione della pressione arteriosa e registrazione simultanea di un ECG: fare riferimento ai passaggi di questa sezione.
2. Solo misurazione della pressione arteriosa: fare riferimento alla sezione 4.
3. Solo registrazione di un ECG: fare riferimento alla sezione 5.

3.1 Applicazione del bracciale

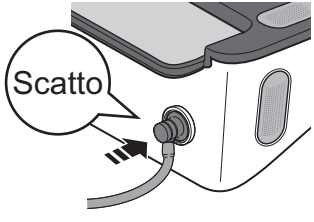
Nota

- La procedura che segue indica come applicare il bracciale al braccio sinistro. Se si esegue la misurazione al braccio destro, seguire le istruzioni per l'applicazione del bracciale al braccio destro riportate nella "Nota" al termine di questa sottosezione.
- 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 risultati della pressione arteriosa presentano delle differenze sostanziali tra le due braccia, chiedere al medico curante indicazioni sul braccio su cui effettuare la misurazione.

⚠ Attenzione

- Togliere dal braccio eventuali indumenti eccessivamente aderenti e spessi quando si esegue la misurazione.

1. Collegare il bracciale al misuratore inserendo saldamente la presa per il tubo dell'aria nell'apposita presa fino ad avvertire uno scatto.

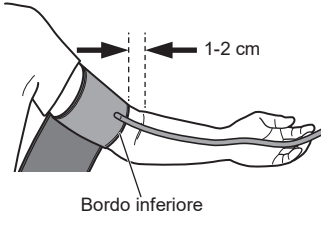


2. Introdurre la mano nell'anello formato dal bracciale. Spostare il bracciale fino a posizionarlo sulla parte superiore del braccio sinistro.



Nota

- Il bordo inferiore del bracciale deve trovarsi al di sopra dell'interno del gomito, a una distanza compresa tra 1 e 2 cm. Il tubo dell'aria deve essere posizionato all'interno del braccio, allineato con il dito medio.



3. Assicurarsi che il tubo dell'aria sia posizionato all'interno del braccio e avvolgere il bracciale saldamente in modo che non possa muoversi intorno al braccio.



Nota

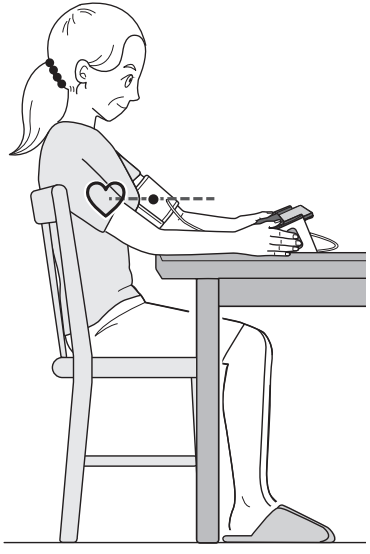
- Quando si esegue la misurazione al braccio destro, il tubo dell'aria dovrà correre lateralmente lungo il gomito e verso la parte inferiore del braccio. Prestare attenzione a non appoggiare il braccio sul tubo dell'aria.



3.2 Come sedersi nel modo corretto

Per eseguire la misurazione della pressione arteriosa e per registrare un ECG, è necessario stare seduti in posizione comoda e rilassata, in un ambiente tranquillo con una temperatura confortevole.

- Sedere su una sedia comoda che permetta di sostenere la schiena e le braccia.
- Poggiare bene i piedi sul pavimento e non incrociare le gambe.
- Entrambe le braccia devono poggiare comodamente sul tavolo.
- Posizionare il misuratore abbastanza vicino da poterlo toccare tenendo i gomiti piegati.
- Per la misurazione della pressione arteriosa, il bracciale deve essere posizionato sul braccio allo stesso livello del cuore.



3.3 Misurazione della pressione arteriosa e registrazione di un ECG

Nota

- Per interrompere una misurazione della pressione arteriosa e una registrazione ECG, allontanare entrambe le mani dagli elettrodi e premere il pulsante [START/STOP] PA sul misuratore in modo da sgonfiare il bracciale.

⚠ Attenzione

- NON utilizzare il misuratore contemporaneamente ad altri apparati elettromedicali (EM). Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato dei dispositivi e/o dare luogo a risultati imprecisi per quanto concerne i valori di pressione arteriosa e/o le registrazioni ECG.
- Rimanere fermi e NON parlare mentre si esegue la misurazione della pressione arteriosa.
- Rimanere fermi durante la registrazione di un ECG.
- Se le punte delle dita sono asciutte, la registrazione dell'ECG potrebbe non andare a buon fine. Se le dita sono asciutte, inumidirle con un asciugamano umido, una lozione a base di acqua o simile.
- NON registrare un ECG con le mani sporche.
- Assicurarsi di posizionare lo smartphone sull'apposito supporto del misuratore quando si registra un ECG. Se il telefono non viene posizionato correttamente sull'apposito supporto, potrebbero verificarsi problemi di comunicazione tra lo smartphone e il misuratore e l'ECG potrebbe non essere registrato correttamente.

1. **Aprire l'app "OMRON connect" sul proprio smartphone.**
2. **Seguire le istruzioni indicate sullo smartphone per avviare una registrazione ECG. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione "Guida" all'interno della app.**

3. Posizionare lo smartphone sull’apposito supporto del misuratore.



Nota

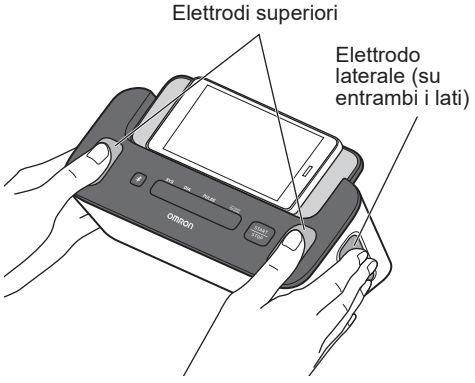
• Assicurarsi di essere seduti nel modo corretto. Fare riferimento alla sottosezione 3.2.

4. Premere il pulsante [START/STOP] PA per misurare la pressione arteriosa.

Prima che l’operazione abbia inizio, sul display dei valori PA vengono visualizzati tutti i simboli.
Il bracciale inizia a gonfiarsi dopo alcuni secondi.

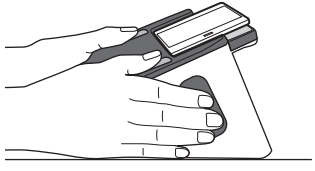
5. Toccare i 4 elettrodi come indicato nella figura.

Tenere le mani rilassate. Per registrare l'ECG, posizionare i pollici sugli elettrodi superiori e 2 o più dita su ciascuno degli elettrodi laterali.
Una volta posizionate le dita sugli elettrodi, la registrazione dell'ECG viene avviata automaticamente.



Nota

- Per ridurre i disturbi dovuti ai muscoli, poggiare le braccia su una superficie piana, in modo che siano sostenute nel modo ottimale durante la registrazione dell'ECG.
- Per collegare tra loro i due risultati (i valori della pressione arteriosa e le registrazioni ECG) all'interno dell'app, toccare i 4 elettrodi immediatamente dopo aver premuto il pulsante [START/STOP] PA.



6. Rimanere fermi e non parlare fino al completamento dell'intero processo di misurazione e registrazione.

Misurazione della pressione arteriosa

1) Il simbolo “ ” lampeggia ad ogni battito del cuore.

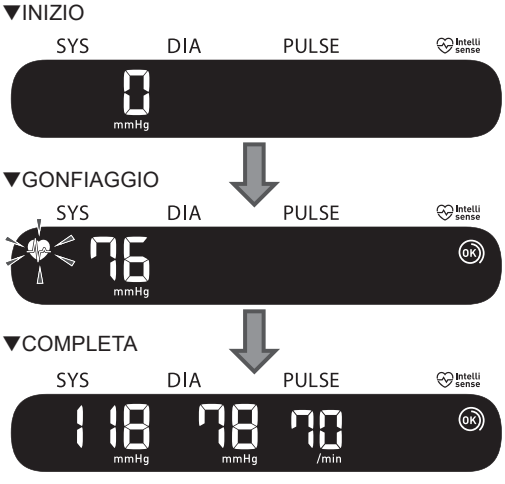
Nota
- Il simbolo “ ” appare se il bracciale è avvolto correttamente attorno al braccio.
- Se viene visualizzato il simbolo “ ”, il bracciale non è applicato correttamente. Premere il pulsante [START/STOP] PA per spegnere il misuratore, quindi applicare correttamente il bracciale.

2) Una volta che il misuratore avrà rilevato la pressione arteriosa e la frequenza delle pulsazioni, il bracciale si sgonfierà automaticamente. Sul misuratore vengono visualizzate la pressione arteriosa e la frequenza delle pulsazioni.

3) Non appena completata la misurazione della pressione arteriosa, il risultato viene trasferito allo smartphone.

Nota
- Sullo smartphone associato deve essere attiva la funzione Bluetooth.

Display dei valori PA per la misurazione della pressione arteriosa

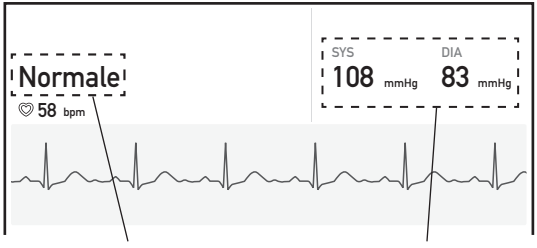


Registrazione dell'ECG

1) L'app avvia un conto alla rovescia di 30 secondi e visualizza sullo smartphone l'onda ECG.

2) Una volta completata la registrazione dell'ECG, sullo schermo dello smartphone viene visualizzato il risultato dell'analisi ECG (Possibile AFIB, Bradicardia, Tachicardia, Normale, Illeggibile, Non classificato o altri messaggi). Per maggiori dettagli fare riferimento alla sottosezione 1.5.

3) Sullo schermo dello smartphone viene visualizzato anche il valore della pressione arteriosa. Questo può richiedere una certa quantità di tempo.



La figura utilizzata è un'immagine tratta dall'app. Questa è soggetta a modifica senza preavviso.

Nota

• La registrazione deve avere una durata di almeno 30 secondi per essere completata e analizzata dai rilevatori. Se necessario, è possibile modificare la durata della registrazione. Fare riferimento alla sottosezione 10.2.

7. Allontanare entrambe le mani dagli elettrodi e rimuovere il bracciale.

Nota

- Dopo aver eseguito una misurazione della pressione arteriosa e la registrazione di un ECG, è possibile tramite l'app aggiungere immediatamente dei tag, relativi ad esempio a sintomi, attività o note personalizzate.

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

Nota

- Il misuratore si spegne automaticamente dopo 2 minuti.
- Attendere 2-3 minuti tra una misurazione della pressione arteriosa e l'altra. Il tempo di attesa permette alle arterie di decomprimersi e tornare allo stato precedente alla misurazione. A seconda delle proprie caratteristiche fisiologiche individuali, potrebbe essere necessario un periodo di attesa più lungo.
- Il misuratore può conservare fino a 90 valori di pressione arteriosa nella memoria interna, ma i risultati precedenti non possono essere visualizzati sul misuratore stesso.
- Se la pressione sistolica è superiore a 210 mmHg, misurare la pressione arteriosa manualmente. Fare riferimento alla sezione 7.
- Quando la funzione Bluetooth è attiva, i valori della pressione arteriosa verranno trasferiti allo smartphone entro 1 ora dalla misurazione della pressione arteriosa. Per trasferire manualmente i valori della pressione arteriosa, fare riferimento alla sezione 6.

4. Come misurare soltanto la pressione arteriosa

Nota

- È possibile misurare la pressione arteriosa senza associare il dispositivo a uno smartphone. Per associare il misuratore al proprio smartphone, fare riferimento alla sottosezione 2.2.
- Per la misurazione della pressione arteriosa e la registrazione simultanea di un ECG, fare riferimento alla sezione 3.
- Per registrare soltanto un ECG, fare riferimento alla sezione 5.

⚠ Attenzione

- NON utilizzare il misuratore contemporaneamente ad altri apparati elettromedicali (EM). Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato dei dispositivi e/o dare luogo a risultati imprecisi per quanto concerne i valori di pressione arteriosa e/o le registrazioni ECG.
- Rimanere fermi e NON parlare mentre si esegue la misurazione della pressione arteriosa.

1. Applicare il bracciale. Fare riferimento alla sottosezione 3.1.

2. Sedere nel modo corretto. Fare riferimento alla sottosezione 3.2.

3. Premere il pulsante [START/STOP] PA per misurare la pressione arteriosa.

Prima che l'operazione abbia inizio, sul display dei valori PA vengono visualizzati tutti i simboli. Il bracciale inizia a gonfiarsi dopo alcuni secondi.

Nota

- Per interrompere una misurazione della pressione arteriosa, premere una volta il pulsante [START/STOP] PA per sgonfiare il bracciale.

4. Rimanere fermi e non parlare fino al completamento dell'intero processo di misurazione.

1) Il simbolo "" lampeggia ad ogni battito del cuore.

Nota

- Il simbolo "" appare se il bracciale è avvolto correttamente attorno al braccio.
- Se viene visualizzato il simbolo "", il bracciale non è applicato correttamente. Premere il pulsante [START/STOP] PA per spegnere il misuratore, quindi applicare correttamente il bracciale.

2) Una volta che il misuratore avrà rilevato la pressione arteriosa e la frequenza delle pulsazioni, il bracciale si sgonfierà automaticamente.
Sul misuratore vengono visualizzate la pressione arteriosa e la frequenza delle pulsazioni.

Nota

- Se il misuratore non è stato associato al proprio smartphone, saltare i seguenti passaggi 3) e 4).

3) Non appena completata la misurazione, aprire l'app "OMRON connect" sullo smartphone per trasferire i valori della pressione arteriosa.

Nota

- Sullo smartphone associato deve essere attiva la funzione Bluetooth.
- Quando la funzione Bluetooth è attiva, i valori della pressione arteriosa verranno trasferiti allo smartphone entro 1 ora dalla misurazione della pressione arteriosa. Per trasferire manualmente i valori della pressione arteriosa, fare riferimento alla sezione 6.

4) I valori della pressione arteriosa possono essere visualizzati all'interno dell'app.

5. Rimuovere il bracciale.

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

Nota

- Il misuratore si spegne automaticamente dopo 2 minuti.
- Attendere 2-3 minuti tra una misurazione della pressione arteriosa e l'altra. Il tempo di attesa permette alle arterie di decomprimersi e tornare allo stato precedente alla misurazione. A seconda delle proprie caratteristiche fisiologiche individuali, potrebbe essere necessario un periodo di attesa più lungo.
- Il misuratore può conservare fino a 90 valori di pressione arteriosa nella memoria interna, ma i risultati precedenti non possono essere visualizzati sul misuratore stesso.
- Se la pressione sistolica è superiore a 210 mmHg, misurare la pressione arteriosa manualmente. Fare riferimento alla sezione 7.

5. Come registrare soltanto un ECG

Nota

- Per la misurazione della pressione arteriosa e la registrazione simultanea di un ECG, fare riferimento alla sezione 3.
- Per misurare soltanto la pressione arteriosa, fare riferimento alla sezione 4.

⚠ Attenzione

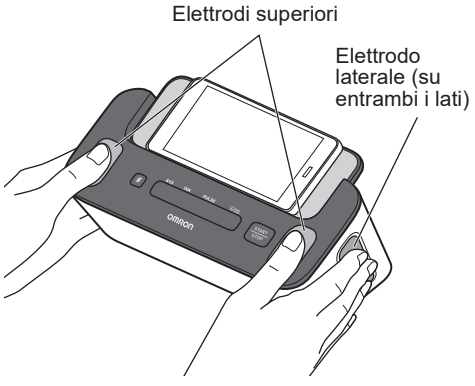
- Rimanere fermi durante la registrazione di un ECG.
- Se le punte delle dita sono asciutte, la registrazione dell'ECG potrebbe non andare a buon fine. Se le dita sono asciutte, inumidirle con un asciugamano umido, una lozione a base di acqua o simile.
- NON registrare un ECG con le mani sporche.
- Assicurarsi di posizionare lo smartphone sull'apposito supporto del misuratore quando si registra un ECG. Se il telefono non viene posizionato correttamente sull'apposito supporto, potrebbero verificarsi problemi di comunicazione tra lo smartphone e il misuratore e l'ECG potrebbe non essere registrato correttamente.

1. **Sedere nel modo corretto. Fare riferimento alla sottosezione 3.2.**
2. **Aprire l'app "OMRON connect" sul proprio smartphone.**
3. **Seguire le istruzioni indicate sullo smartphone per avviare una registrazione ECG. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione "Guida" all'interno della app.**

4. Posizionare lo smartphone sull’apposito supporto del misuratore.

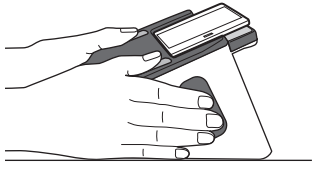
5. Toccare i 4 elettrodi come indicato nella figura.

Tenere le mani rilassate. Per registrare l’ECG, posizionare i pollici sugli elettrodi superiori e 2 o più dita su ciascuno degli elettrodi laterali.
Una volta posizionate le dita sugli elettrodi, la registrazione dell’ECG viene avviata automaticamente.



Nota

- Per ridurre i disturbi dovuti ai muscoli, poggiare le braccia su una superficie piana, in modo che siano sostenute nel modo ottimale durante la registrazione dell’ECG.



6. Rimanere fermi fino al completamento dell'intero processo di registrazione.

1) L'app avvia un conto alla rovescia di 30 secondi e visualizza sullo smartphone l'onda ECG.
2) Una volta completata la registrazione dell'ECG, sullo smartphone verrà visualizzato il risultato dell'analisi ECG (Possibile AFIB, Bradicardia, Tachicardia, Normale, Illeggibile, Non classificato o altri messaggi). Per maggiori dettagli fare riferimento alla sottosezione 1.5.

Nota

- La registrazione deve avere una durata di almeno 30 secondi per essere completata e analizzata dai rilevatori. Se necessario, è possibile modificare la durata della registrazione. Fare riferimento alla sottosezione 10.2.

7. Allontanare entrambe le mani dagli elettrodi.

Nota

- Se è stato premuto accidentalmente il pulsante [START/STOP] PA, premerlo nuovamente per interrompere il processo di misurazione della pressione arteriosa.
- Dopo aver eseguito la registrazione di un ECG, è possibile tramite l'app aggiungere immediatamente dei tag, relativi ad esempio a sintomi, attività o note personalizzate.

6. Trasferimento manuale dei valori di pressione arteriosa

Non appena completata una misurazione della pressione arteriosa, aprire l'app "OMRON connect" sullo smartphone per trasferire i valori della pressione. Se si desidera trasferire i valori della pressione arteriosa in un secondo momento, è possibile trasferirli manualmente.

1. Assicurarsi che il misuratore si trovi a una distanza massima di 5 m dallo smartphone.

2. Aprire l'app "OMRON connect" sul proprio smartphone.

Nota

• Assicurarsi che il misuratore sia spento. Se è acceso, premere il pulsante [START/STOP] PA per cancellare lo schermo LCD.

3. Premere il pulsante sul misuratore per trasferire i valori della pressione arteriosa.

Se i valori della pressione arteriosa vengono trasferiti correttamente all'app, sul display dei valori PA del misuratore lampeggia l'indicazione "OK".

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

Nota

• Il misuratore si spegne automaticamente dopo 10 secondi.
• Questo misuratore conserva in memoria fino a 90 valori di pressione arteriosa. I valori di pressione arteriosa memorizzati non possono essere visualizzati sul display dei valori PA del misuratore. I valori della pressione arteriosa possono essere visualizzati all'interno dell'app dopo il trasferimento. Quando sul display dei valori PA viene visualizzato il simbolo "⇆", la memoria del misuratore è quasi piena. Trasferire immediatamente i valori della pressione arteriosa prima che vengano eliminati.
• Quando sul display dei valori PA del misuratore viene visualizzato il simbolo "off", attivare la funzione Bluetooth del misuratore. Fare riferimento alla sottosezione 8.1.
• Una volta inviati i valori della pressione arteriosa all'app, questi non possono essere inviati nuovamente all'app o allo smartphone.

7. Misurazione manuale della pressione arteriosa

Se la pressione sistolica è superiore a 210 mmHg, misurare la pressione arteriosa manualmente.

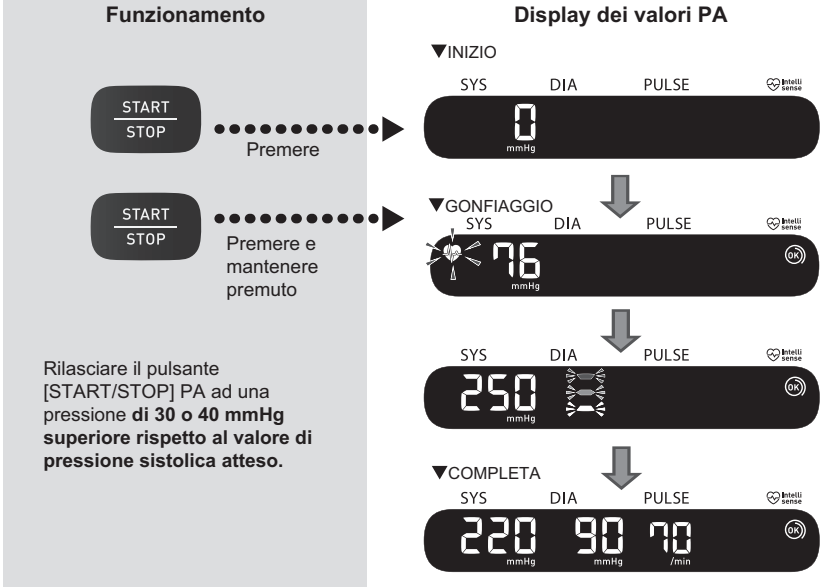
Prepararsi per la misurazione della pressione arteriosa facendo riferimento alle sottosezioni 3.1 e 3.2.
Quindi, premere il pulsante [START/STOP] PA.
Quando il bracciale inizia a gonfiarsi, premere e mantenere premuto il pulsante [START/STOP] PA finché il misuratore non raggiunge una pressione di 30 o 40 mmHg superiore rispetto al valore di pressione sistolica atteso.

Nota

- Non gonfiare a una pressione superiore a 299 mmHg.
- Quando si esegue la misurazione della pressione arteriosa manualmente, non è possibile registrare simultaneamente un ECG.

⚠ Attenzione

- Il gonfiaggio a una pressione maggiore del necessario può causare ecchimosi sul braccio nell'area di applicazione del bracciale.



8. Altre impostazioni del misuratore

8.1 Disattivazione/attivazione 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

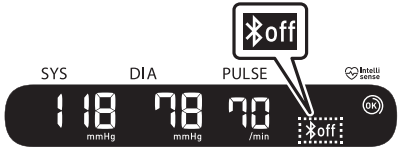
La funzione Bluetooth è attiva per impostazione predefinita.

1. Con il misuratore spento, premere e mantenere premuto per più di 10 secondi il pulsante sul misuratore.



Sul display dei valori PA appare l'indicazione "oFF".

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



Nota

- Quando la funzione Bluetooth è disattivata e il display dei valori PA è attivo, viene visualizzato il simbolo "off".
- Per attivare la funzione Bluetooth, premere e mantenere premuto per più di 2 secondi il pulsante .
  Sul display dei valori PA appare l'indicazione "on".
- Il misuratore si spegne automaticamente 2 minuti dopo il completamento dell'operazione.

8.2 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.

1. **Continuando a tenere premuto il pulsante , premere il pulsante [START/STOP] PA per più di 10 secondi.**



2. **Rilasciare il pulsante e il pulsante [START/STOP] PA quando sul display viene visualizzata l'indicazione "CLr".**

   Sul misuratore vengono ripristinate le impostazioni predefinite.



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

Nota

- Il ripristino delle impostazioni predefinite del misuratore non elimina i dati presenti nella app.
- Il misuratore si spegne automaticamente dopo 2 minuti.
- Sarà necessario associare nuovamente il misuratore al momento del successivo utilizzo. Se non si esegue nuovamente l'associazione, i valori della pressione arteriosa non verranno trasferiti all'app.

9. Tracciamento della memoria tramite app

Per rintracciare i dati in memoria, aprire la app “OMRON connect” e seguire le istruzioni.

9.1 Tracciamento delle registrazioni ECG

1. **Toccare la sezione “Elettrocardiogramma” nella schermata Home per visualizzare l’elenco di tutte le registrazioni ECG presenti sullo smartphone (escluse quelle che sono state precedentemente eliminate).**

2. **Toccare la registrazione ECG da visualizzare.**

Nota

- L’app “OMRON connect” è dotata di una funzione che permette di inviare tramite e-mail, stampare ed eliminare le registrazioni ECG. Quando si utilizzano queste funzioni, fare riferimento alla guida all’interno dell’app.

9.2 Tracciamento dei valori di pressione arteriosa

1. **Toccare la sezione “Pressione arteriosa” nella schermata Home per visualizzare tutte le registrazioni della pressione arteriosa presenti sullo smartphone (escluse quelle che sono state precedentemente eliminate).**

Nota

- I valori di pressione arteriosa memorizzati non possono essere visualizzati sul display dei valori PA del misuratore. I valori della pressione arteriosa possono essere visualizzati all’interno dell’app dopo il trasferimento.

10. Impostazioni e regolazioni ECG all’interno dell’app

Per le impostazioni e le regolazioni, aprire la app “OMRON connect” e seguire le istruzioni.

10.1 Regolazioni relative all’esame delle registrazioni

Filtro Migliorato

Il filtro Migliorato elimina i disturbi nell’ECG. Dalla schermata di esame dell’ECG, toccare il grafico, quindi modificare l’impostazione relativa al filtro.

Inversione della registrazione ECG

L’orientamento di uno specifico ECG può essere modificato. Dalla schermata di esame dell’ECG, toccare il grafico, quindi invertire il grafico.

10.2 Impostazioni regolabili

Per accedere alle impostazioni, toccare l’opzione “Dispositivi” dal menu dell’app. È possibile selezionare il dispositivo e modificare le impostazioni.

Durata

La durata della registrazione indica la durata massima di una singola registrazione ECG. Ad esempio, se la durata della registrazione è impostata su 30 secondi, l’app interrompe automaticamente la registrazione dopo 30 secondi di raccolta dei dati. L’impostazione predefinita per la durata è di 30 secondi.

Filtro rete elettrica

Il Filtro rete elettrica rimuove eventuali interferenze della rete elettrica dall’ECG; deve essere impostato in modo da corrispondere alla frequenza della corrente alternata (CA) utilizzata nel luogo in cui ci si trova, ovvero 50 Hz o 60 Hz.

11. Messaggi di errore e risoluzione dei problemi

Se durante la misurazione della pressione arteriosa e la registrazione di un ECG si dovesse verificare uno dei problemi riportati di seguito, verificare che il misuratore si trovi a una distanza di 30 cm da altri dispositivi elettrici, ad eccezione dello smartphone utilizzato con il misuratore stesso. Ad esempio, prese di corrente, PC, monitor di PC o altri dispositivi wireless come router Wi-Fi che emettono radiofrequenze. Se il problema persiste, fare riferimento alla tabella che segue.

Misuratore e misurazioni della pressione arteriosa

Display dei valori PA/ Problema	Possibile causa	Soluzione
 **viene visualizzato** oppure **il bracciale non si gonfia.**	Il pulsante [START/STOP] PA è stato premuto senza aver applicato il bracciale.	Premere nuovamente il pulsante [START/STOP] PA per spegnere il misuratore. Dopo aver inserito saldamente l'attacco del tubo dell'aria e aver applicato correttamente il bracciale, premere il pulsante [START/STOP] PA.
	L'attacco del tubo dell'aria non è inserito a fondo nel misuratore.	Inserire correttamente l'attacco del tubo dell'aria. Fare riferimento alla sottosezione 3.1.
	Il bracciale non è stato applicato correttamente.	Applicare correttamente il bracciale, quindi eseguire un'altra misurazione. Fare riferimento alla sottosezione 3.1.
	Perdite di aria dal bracciale.	Sostituire il bracciale. Contattare il rivenditore o il distributore OMRON.

11. Messaggi di errore e risoluzione dei problemi

Display dei valori PA/ Problema	Possibile causa	Soluzione
Appare l'indicazione  oppure **non è possibile completare la misurazione dopo il gonfiaggio del bracciale.**	Ci si è mossi o si è parlato durante la misurazione e il bracciale non si gonfia a sufficienza.	Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione della pressione arteriosa. Se compare ripetutamente l'indicazione "E2", gonfiare il bracciale manualmente fino a raggiungere una pressione sistolica di 30 o 40 mmHg superiore rispetto ai valori di pressione arteriosa ottenuti in precedenza. Fare riferimento alla sezione 7.
	A causa di una pressione sistolica superiore a 210 mmHg, non è possibile eseguire una misurazione.	
Appare l'indicazione 	Il bracciale è stato gonfiato a una pressione superiore a quella massima consentita.	Non toccare il bracciale né piegare il tubo dell'aria mentre si esegue una misurazione. Se il bracciale viene gonfiato manualmente, fare riferimento alla sezione 7.
Appare l'indicazione 	Ci si è mossi o si è parlato durante la misurazione. Le vibrazioni disturbano la misurazione.	Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione.

Display dei valori PA/ Problema	Possibile causa	Soluzione
Appare l'indicazione 	La frequenza delle pulsazioni non viene rilevata correttamente.	Applicare correttamente il bracciale, quindi eseguire un'altra misurazione. Fare riferimento alla sottosezione 3.1. Rimanere fermi e sedere nel modo corretto durante la misurazione.
Appare l'indicazione 		
Appare l'indicazione 		
 **non lampeggia durante la misurazione.**		
Appare l'indicazione 	Il misuratore non ha funzionato correttamente.	Premere nuovamente il pulsante [START/STOP] PA. Se viene visualizzato ancora il simbolo "Er", contattare il rivenditore o il distributore OMRON.

Display dei valori PA/ Problema	Possibile causa	Soluzione
Appare l'indicazione 	Il misuratore non è in grado di connettersi allo smartphone né di trasmettere correttamente i valori di pressione arteriosa.	Attenersi alle istruzioni fornite nella app "OMRON connect". Se il simbolo "Err" continua ad essere visualizzato dopo il controllo della app, rivolgersi al rivenditore o al distributore OMRON.
 **lampeggia**	Il misuratore è in attesa di associarsi con lo smartphone.	Per associare il misuratore con il proprio smartphone, fare riferimento alla sottosezione 2.2 oppure premere il pulsante [START/STOP] PA per annullare l'associazione e spegnere il misuratore.
 **lampeggia**	Il misuratore è pronto per trasferire i valori di pressione arteriosa allo smartphone.	Aprire l'app "OMRON connect" per trasferire i valori della pressione arteriosa.
 **lampeggia**	La memoria di archiviazione interna per la pressione arteriosa è quasi piena.	Associare o trasferire i valori della pressione arteriosa all'app "OMRON connect" in modo da poterli conservare in memoria nell'app; in tal modo, questo simbolo di errore scomparirà.
Appare l'indicazione 	La memoria di archiviazione interna per la pressione arteriosa è completamente piena.	

Display dei valori PA/ Problema	Possibile causa	Soluzione
Appare l'indicazione 	Le batterie sono in via di esaurimento.	Si consiglia di sostituire contemporaneamente tutte e 4 le batterie con batterie nuove. Fare riferimento alla sottosezione 2.1.
Appare l'indicazione  oppure **il misuratore si spegne inaspettatamente durante una misurazione.**	Le batterie sono esaurite.	Sostituire immediatamente tutte e 4 le batterie con batterie nuove. Fare riferimento alla sottosezione 2.1.
Sul display dei valori PA del misuratore non appare nulla.	La polarità delle batterie non è allineata correttamente.	Controllare l'installazione delle batterie per verificarne il corretto posizionamento. Fare riferimento alla sottosezione 2.1.
I valori della pressione arteriosa appaiono troppo alti o troppo bassi.	La pressione arteriosa varia costantemente. Diversi fattori, tra cui lo stress, l'ora del giorno e/o il modo in cui viene indossato il bracciale, possono influire sulla pressione arteriosa. Rivedere le sottosezioni 2.3, 3.1 e 3.2.	
Si verifica un qualsiasi altro problema.	Premere il pulsante [START/STOP] PA per spegnere il misuratore, quindi premerlo nuovamente per eseguire una misurazione della pressione arteriosa. Se il problema persiste, rimuovere tutte le batterie e attendere 30 secondi. Quindi, reinstallare le batterie. Se il problema persiste, contattare il rivenditore o il distributore OMRON.	

Registrazioni ECG

Problema	Soluzione
Sono presenti numerosi artefatti, disturbi o interferenze oppure non è possibile vedere l'ECG nelle registrazioni ECG.	Assicurarsi che l'app "OMRON connect" abbia accesso al microfono dello smartphone. Aprire le impostazioni dello smartphone, quindi attivare il microfono per l'app.
	Per acquisire registrazioni ECG di qualità ottimale, provare ad applicare i seguenti suggerimenti: • Pulire gli elettrodi del misuratore con un igienizzante a base di alcol. • Se le mani sono molto asciutte, utilizzare una lozione a base d'acqua prima di eseguire la registrazione. • Rilassare entrambe le braccia e le mani per ridurre i disturbi causati dai muscoli. Entrambe le braccia devono poggiare comodamente sul tavolo. • Assicurarsi che lo smartphone non sia sotto carica o in sincronizzazione; non utilizzare le cuffie o altri dispositivi connessi allo smartphone durante la registrazione dell'ECG. • Assicurarsi che sia lo smartphone sia l'utilizzatore rimangano fermi durante la registrazione dell'ECG. Il movimento durante la registrazione causa disturbi nel tracciato.
Il simbolo HUD è coperto quando si ruota lo smartphone	Il simbolo HUD (heads-up-display) può a volte risultare parzialmente ostruito quando si fa ruotare lo smartphone mentre è occupato. Questo non è un problema, in quanto il simbolo HUD ha soltanto la funzione di mostrare all'utente che l'app è in funzione. Questo non influisce sulla registrazione dell'ECG o sui dati dell'utente.
All'inizio della registrazione ECG si vedono ampi picchi	Nei primi millisecondi di una registrazione ECG potrebbero comparire grandi quantità di disturbi/artefatti, mentre il filtro migliorato cerca il battito cardiaco dell'utilizzatore. Questo accade molto raramente e dura soltanto fino a quando l'app non rileva il primo battito cardiaco dell'utilizzatore; ciò non influisce sul resto della registrazione ECG.
Si verificano problemi di comunicazione di altra natura.	Attenersi alle istruzioni visualizzate sullo smartphone oppure visitare la sezione "Guida" dell'app "OMRON connect" per ottenere ulteriore supporto. Se il problema persiste, contattare il rivenditore o il distributore OMRON.

12. Manutenzione

12.1 Manutenzione

Per proteggere il misuratore da eventuali danni, attenersi alle indicazioni riportate di seguito:

• Cambiamenti e modifiche non approvati dal produttore renderanno nulla la garanzia utente.

⚠ Attenzione

• NON smontare né tentare di riparare il misuratore o gli altri componenti. Ciò potrebbe dare luogo a risultati imprecisi per quanto concerne i valori di pressione arteriosa e/o le registrazioni ECG.

12.2 Conservazione

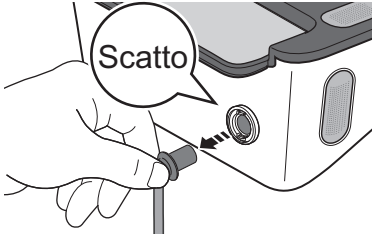
Quando non si usa il misuratore o i suoi componenti, riporli nell'apposita custodia.

• Riporre il misuratore e gli altri componenti in un luogo sicuro e pulito.

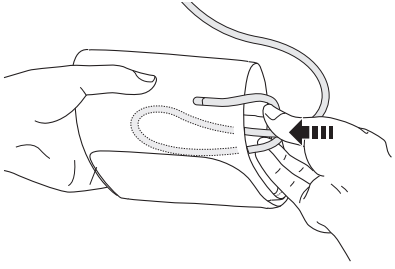
1. Rimuovere il bracciale dal misuratore.

L'attacco del tubo dell'aria è collegato saldamente in modo da non fuoriuscire accidentalmente.

Quando si rimuove il bracciale dal misuratore, tirare l'attacco del tubo dell'aria dalla relativa presa senza inclinarlo. Mentre si estrae il tubo, si avvertirà uno scatto.



2. Piegare con attenzione il tubo dell’aria all’interno del bracciale.



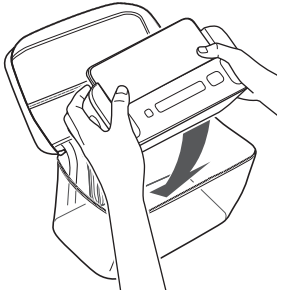
Nota

• Non piegare né attorcigliare eccessivamente il tubo dell’aria.

⚠ Attenzione

• Per rimuovere l’attacco del tubo dell’aria, tirarlo afferrandolo dall’attacco in plastica alla base del tubo e non dal tubo stesso.

3. Riporre il misuratore - sorreggendolo con entrambe le mani - e gli altri componenti nella custodia.



Non riporre il misuratore e gli altri componenti:

• Se il misuratore e gli altri componenti sono umidi.

• In ambienti esposti a temperature estreme, umidità, luce diretta del sole, polvere o vapori corrosivi come ad esempio quelli della candeggina.

• In ambienti esposti a vibrazioni o urti.

12.3 Pulizia

- Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.
- Utilizzare un panno morbido e asciutto oppure un panno morbido inumidito con un detergente delicato (neutro) per pulire il misuratore e il bracciale, quindi asciugare con un panno asciutto.
- Se gli elettrodi sono sporchi, utilizzare un panno morbido o un bastoncino di cotone inumiditi con un igienizzante a base di alcol per pulire gli elettrodi.
- Non utilizzare alcol per pulire altre parti; utilizzarlo esclusivamente per pulire gli elettrodi.
- Non lavare né immergere in acqua il misuratore e il bracciale né gli altri componenti.
- Non utilizzare benzina, diluenti o solventi analoghi per pulire il misuratore e il bracciale né gli altri componenti.

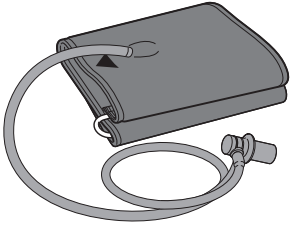
12.4 Calibrazione e assistenza

- 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 l'apparecchio ogni due anni. Contattare il rivenditore autorizzato OMRON o il Servizio clienti OMRON all'indirizzo presente sulla confezione o nella documentazione allegata al prodotto.

13. Accessori opzionali

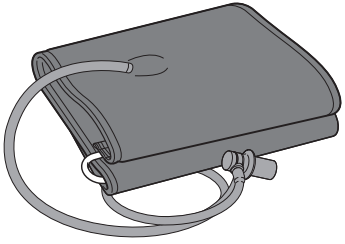
Bracciale

Circonferenza del braccio
17 - 22 cm



Modello: HEM-CS24

Circonferenza del braccio
22 - 42 cm



Modello: HEM-RML31
• Uguale al bracciale fornito in dotazione con il prodotto.

Nota
• Non gettare via l'attacco del tubo dell'aria. L'attacco del tubo dell'aria può essere applicato al bracciale opzionale.

14. Caratteristiche tecniche

Categoria di prodotto	Sfigmomanometri elettronici con funzione elettrocardiografo
Descrizione del prodotto	Misuratore automatico di pressione arteriosa da braccio Elettrocardiogramma a derivazione singola
Modello (codice)	Complete (HEM-7530T-E3)
Display dei valori PA	Display LCD digitale
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Classificazione IP	IP 21
Tensione nominale	6 V CC 4 W
Fonte di alimentazione	4 batterie alcaline “AA” da 1,5 V
Durata delle batterie	Circa 300 misurazioni (utilizzando batterie alcaline nuove)
Durata (vita operativa)	Misuratore: 5 anni Bracciale: 5 anni
Condizioni operative	Da +10 °C a +40 °C / Dal 15 al 90% di umidità relativa (senza condensa) / 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 550 g batterie escluse Bracciale: circa 170 g
Dimensioni	Misuratore: circa 232 mm (larghezza) × 98 mm (altezza) × 123 mm (lunghezza) Bracciale: circa 145 mm × 594 mm (tubo dell’aria: 750 mm)
Parti applicate	Tipo BF (bracciale), tipo CF (elettrodi)
Protezione contro le folgorazioni	Apparato ME alimentato internamente
Temperatura massima delle parti applicate	Inferiore a +48 °C
Contenuto della confezione	Misuratore, bracciale (HEM-RML31), custodia, 4 batterie alcaline “AA”, manuale di istruzioni, istruzioni per la configurazione, diario della pressione arteriosa

Misurazione della pressione arteriosa

Intervallo di pressione del bracciale	Da 0 a 299 mmHg
Gamma di misurazione della pressione arteriosa	Pressione sistolica: da 60 a 260 mmHg Pressione diastolica: da 40 a 215 mmHg
Gamma di misurazione pulsazioni	Da 40 a 180 battiti/min.
Precisione	Pressione: ±3 mmHg Pulsazioni: ±5% rispetto al valore visualizzato
Gonfiaggio	Automatico tramite pompa elettrica
Sgonfiaggio	Valvola per il rilascio automatico della pressione
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico
Metodo di trasmissione	**Bluetooth**® Low Energy
Comunicazione senza fili	Intervallo di frequenze: 2,4 GHz (2.400 - 2.483,5 MHz) Modulazione: GFSK Potenza effettiva irradiata: <20 dBm
Circonferenza del bracciale applicabile al misuratore	Da 17 a 42 cm (bracciale incluso: da 22 a 42 cm)
Memoria interna	Conserva fino a 90 valori di pressione arteriosa

Registrazione dell'ECG

Caratteristiche delle prestazioni	Derivazione ECG: derivazione singola Gamma dinamica in ingresso: 10 mV picco-picco
Collegamenti elettrici	Risposta in frequenza: da 0,67 Hz a 40 Hz CMRR: > 60 dB Impedenza di ingresso: > 10 MΩ
Uscita	Modulazione: tono audio a ultrasuoni modulato in frequenza Frequenza centrale: 19 kHz Indice di modulazione: 200 Hz/mV

Precisione dell'algoritmo Afib 98% di sensibilità e 97% di specificità[1]

1. Lau JK, Lowres N, Neubeck L, Brieger DB, Sy RW, Galloway CD, et al. Int J Cardiol. 2013;165(1):193-4

Nota

- Le caratteristiche tecniche indicate sono soggette a modifica senza preavviso.
- Questo misuratore è conforme ai requisiti EN ISO 81060-2:2014 ed è conforme con EN ISO 81060-2:2014 ed EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 (con esclusione delle pazienti in gravidanza o con pre-eclampsia). Nella valutazione clinica, è stato utilizzato K5 su 85 soggetti per la determinazione della pressione diastolica.
- 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 verticale di gocce d'acqua che potrebbero causare problemi durante il normale funzionamento.
- La modalità di funzionamento è classificata secondo IEC 60601-1.
- La frequenza cardiaca visualizzata durante l'acquisizione ECG è una media sugli ultimi 5 secondi.
- La frequenza cardiaca visualizzata nell'esame e nei referti è la frequenza cardiaca media sull'intera registrazione ECG.
- La frequenza cardiaca durante la registrazione di un ECG ha una gamma compresa fra 30 bpm e 300 bpm e una risoluzione di 1 bpm.

Informazioni sulle interferenze nella comunicazione wireless

La funzione Bluetooth del prodotto viene utilizzata per il collegamento alle app dedicate presenti sui dispositivi mobili al fine di sincronizzare i dati relativi a data e ora dal dispositivo mobile al prodotto, nonché per sincronizzare i dati relativi alle misurazioni dal prodotto al dispositivo mobile. L'ulteriore gestione dei dati presenti sul dispositivo mobile è a discrezione dell'utilizzatore. Questo prodotto opera su una banda ISM a 2,4 GHz senza licenza, in cui le onde radio possono essere intercettate indistintamente da terzi, in modo doloso o accidentale, per qualsiasi finalità ignota. Nel caso in cui il prodotto venga utilizzato in prossimità di altri dispositivi wireless quali microonde e LAN wireless che funzionano sulla stessa banda di frequenza del prodotto stesso, si potrebbero verificare delle interferenze. In caso di interferenze, arrestare il funzionamento degli altri dispositivi oppure allontanare il prodotto dagli altri dispositivi wireless prima di utilizzarlo.

15. 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 offrire all'utilizzatore un livello di comfort elevato, 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.
H. I componenti opzionali sono garantiti per un (1) anno a partire dalla data di acquisto. I componenti opzionali includono, a titolo meramente esemplificativo, i seguenti elementi: bracciale e relativo tubo.

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, visitare il sito web OMRON (www.omron-healthcare.com) per le informazioni di contatto.
La riparazione o la sostituzione in garanzia non comportano 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.

16. Guida e dichiarazione del produttore

- Il presente misuratore di pressione è stato progettato secondo i requisiti previsti dallo standard europeo EN1060 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 HEM-7530T-E3 è conforme alla Direttiva 2014/53/EU. 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.
- 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, tipo CF Grado di protezione contro le folgorazioni (corrente di dispersione)	LOT	Numero di lotto
IP XX	Livello di protezione IP in base a IEC 60529	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
CE	Contrassegno CE	MD	Dispositivo medico
UK CA	Marchio UKCA		Limite di umidità
	Limite di temperatura		Limite di pressione atmosferica

16. Guida e dichiarazione del produttore

Descrizione dei simboli			
Intelli sense	Tecnologia brevettata OMRON per la misurazione della pressione arteriosa	QUALITY PASS , Quality pass	Contrassegno controllo qualità del produttore
	Identifica i bracciali compatibili con il dispositivo	LATEX FREE	Non contiene lattice di gomma naturale
	Indicatore di posizionamento del bracciale per il braccio sinistro		Circonferenza del braccio
	Contrassegno sul bracciale da posizionare al di sopra dell'arteria		L'utente deve consultare il presente manuale di istruzioni.
	Puntatore e posizione di allineamento dell'arteria brachiale		Per la propria sicurezza, l'utente deve seguire attentamente il presente manuale di istruzioni.
	Corrente diretta		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).
	Batteria		
	Indicatore degli intervalli di circonferenze braccio per la scelta della misura di bracciale corretta		Data di fabbricazione

Informazioni importanti relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

HEM-7530T-E3 è conforme allo standard EN60601-1-2:2015 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).
Ulteriore documentazione in conformità a tale standard EMC è disponibile presso www.omron-healthcare.com. Fare riferimento alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica relative a HEM-7530T-E3 disponibili sul nostro sito web.

Corretto smaltimento del prodotto (Rifiuti da 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.

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.

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

Il marchio e il logotipo AliveCor® sono di proprietà di AliveCor, Inc. e sono utilizzati previa autorizzazione.
Brevetti e brevetti in attesa negli Stati Uniti: 8.509.882; 9.649.042; 8.301.232; 2017/0215755; 9.247.911; 9.681.814; 2017/0215756.

Gli altri marchi e nomi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

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

Produttore	Fabricante	Fabrikant	**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.** 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN
EC REP Rappresentante per l'UE	Representante en la UE	Vertegenwoordiging in de EU	**OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.** Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS www.omron-healthcare.com
Importatore per l'UE	Importador en la UE	Importeur in de EU	
Stabilimento di produzione	Planta de producción	Productiefaciliteit	**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.** Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan
Consociata	Empresa filial	Dochteronderneming	**OMRON HEALTHCARE UK LTD.** Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors
Importatore per il Regno Unito e Responsabile in UK	Importador en el Reino Unido y persona responsable en el RU	Importeur voor het Verenigd Koninkrijk en verantwoordelijke in het VK	
Consociate	Empresas filiales	Dochterondernemingen	**OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH** **OMRON SANTÉ FRANCE SAS** www.omron-healthcare.com/distributors

Prodotto in Giappone / Fabricado en Japón / Geproduceerd in Japan

Data di pubblicazione / Fecha de publicación / Uitgiftedatum : 2022-07-01
IM2-HEM-7530T-E3-03-01/2022
5648436-6D