

OMRON

Misuratore automatico di pressione arteriosa da polso RS2 (HEM-6161-E)

Manuale di istruzioni (1)

UK CA CE 0197
0086
HEM-6161-E-06-04/2023
Data di pubblicazione 2023-10-24
5681799-3C

All for Healthcare

Leggere il manuale di istruzioni prima dell'uso. Informazioni importanti sulla sicurezza sono contenute nel manuale di istruzioni (1).

Il manuale di istruzioni (2) indica come configurare il misuratore da polso.

Introduzione

Grazie per aver acquistato RS4 Misuratore automatico di pressione arteriosa da polso. Questo misuratore della pressione arteriosa deve essere messo al polso. Questo misuratore della pressione arteriosa utilizza il metodo oscillometrico di misurazione della pressione arteriosa. Quando il bracciale si gonfia, il misuratore rileva le pulsazioni di pressione nell'arteria al di sotto del bracciale. Le pulsazioni sono denominate pulsazioni oscillometriche. Il sensore di pressione elettronico visualizza una lettura digitale della pressione arteriosa.

Istruzioni di sicurezza

Questo manuale di istruzioni fornisce informazioni importanti su RS4 Misuratore automatico di pressione arteriosa da polso. Per garantire un utilizzo corretto e sicuro di questo misuratore, LEGGERE e COMPRENDERE tutte le istruzioni relative alla sicurezza e al funzionamento. Se non si comprendono le istruzioni o se si hanno domande, contattare il rivenditore o il distributore OMRON di zona prima di provare a utilizzare il misuratore. Per informazioni specifiche riguardo la propria pressione arteriosa, consultarsi con il medico curante.

Destinazione d'uso

Questo dispositivo è un misuratore digitale destinato all'utilizzo per la misurazione della pressione arteriosa e della frequenza delle pulsazioni nei pazienti adulti con una circonferenza del polso compresa tra 13,5 cm e 21,5 cm. Questo dispositivo rileva la presenza di battito cardiaco irregolare durante la misurazione e la indica tramite un simbolo con le letture. Il dispositivo è progettato principalmente per l'utilizzo domestico.

Ricezione e ispezione

Rimuovere l'imballaggio e ispezionare il misuratore per verificare che non siano presenti danni. Se il misuratore è danneggiato, NON UTILIZZARLO e consultare il rivenditore o il distributore OMRON.

Informazioni importanti sulla sicurezza

Prima di usare il misuratore, 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.

| | |
|---|---|
| ⚠ Avvertenza | Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o la morte. |
| <ul style="list-style-type: none">NON utilizzare 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 eseguite 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 polso ferito o sottoposto a cure mediche. NON applicare il bracciale sul polso mentre lo stesso viene sottoposto a infusione endovenosa a goccia o a trasfusione sanguigna. 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). Diversamente si rischia di causare il funzionamento errato del misuratore e/o risultati imprecisi. NON utilizzare il misuratore in ambienti ricchi di ossigeno o nelle vicinanze 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, malattie renali. TENERE PRESENTE che la presenza di una di queste condizioni, oltre a movimenti, tremolii o brividi nel paziente, può influire sui risultati della misurazione. MAI eseguire l'autodiagnosi o l'autotrattamento in base ai risultati della misurazione. Consultare SEMPRE il medico curante. Il prodotto contiene componenti di piccole dimensioni che possono causare rischi di soffocamento se ingeriti da bambini o neonati. | |
| Gestione e utilizzo delle batterie | |
| <ul style="list-style-type: none">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 danneggiare il dispositivo o causare altri danni materiali. |
| <ul style="list-style-type: none">In caso di irritazioni cutanee o altri disturbi, smettere di utilizzare il misuratore e rivolgersi al medico curante. Consultare il medico prima di usare il misuratore su un polso sottoposto a trattamenti medici, quali dispositivi di accesso o terapia intravascolare o shunt artero-venoso (A-V), poiché la temporanea interferenza da parte del flusso sanguigno può causare lesioni. Le persone che hanno subito una mastectomia o un'asportazione dei linfonodi 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 da parte del flusso sanguigno. Gonfiare il bracciale SOLO quando è posizionato intorno al polso. 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, non usare telefoni cellulari o altri dispositivi elettrici che emettano campi elettromagnetici entro un raggio di 30 cm dal misuratore. Diversamente si rischia di causare il funzionamento errato del misuratore e/o 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. Fare riferimento alla sezione 4. Controllare, osservando il polso 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. NON utilizzare il dispositivo contemporaneamente ad altri apparati elettromedicali (EM). Diversamente si rischia di causare il funzionamento errato del misuratore e/o risultati imprecisi. Evitare di fare il bagno, non assumere bevande alcoliche o a base di caffeina, non fumare, svolgere attività fisica né mangiare per almeno 30 minuti prima di eseguire una misurazione. Riposare per almeno 5 minuti prima di eseguire una misurazione. Rimuovere dal polso eventuali indumenti eccessivamente aderenti o spessi quando si esegue la misurazione. Rimanere fermi e NON parlare mentre si esegue una misurazione. Utilizzare il misuratore SOLO su persone la cui circonferenza del polso rientra nell'intervallo specificato per il bracciale. Prima di eseguire una misurazione, accertarsi che il monitor sia acclimatato alla temperatura della stanza. L'esecuzione di una misurazione dopo una variazione estrema di temperatura potrebbe dare luogo a una lettura non accurata. OMRON consiglia di attendere circa 2 ore finché il monitor non si sia riscaldato o raffreddato quando viene utilizzato in un ambiente entro le temperature specificate come condizioni operative dopo essere stato conservato alla temperatura di conservazione minima o massima. Per informazioni aggiuntive sulla temperatura di conservazione/trasporto, fare riferimento alla sezione 4. NON piegare il bracciale eccessivamente. Per smaltire il dispositivo ed eventuali accessori o componenti di ricambio usati, leggere e attenersi alle indicazioni relative al "Corretto smaltimento del prodotto" nella sezione 6. NON utilizzare il misuratore oltre il termine della sua vita operativa. Fare riferimento al capitolo 4. | |
| Gestione e utilizzo delle batterie | |
| <ul style="list-style-type: none">NON inserire le batterie con le polarità allineate in modo errato. Utilizzare per il misuratore SOLO 2 batterie alcaline "AAA". 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 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 | |

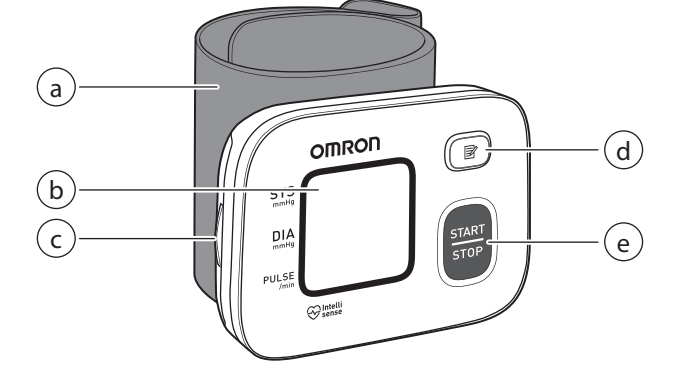
Precauzioni generali

- Quando si esegue una misurazione sul polso destro, applicare il bracciale attentandosi alla stessa procedura utilizzata per il polso sinistro.
- La pressione arteriosa può risultare differente se misurata sul polso destro o sinistro, pertanto i valori della misurazione possono risultare differenti. OMRON consiglia di utilizzare sempre lo stesso polso per la misurazione. Se i valori presentano delle differenze sostanziali tra i due polsi, chiedere al medico curante indicazioni sul polso su cui effettuare le misozioni.
- Accertarsi che il bracciale non copra la parte sporgente dell'osso del polso che si trova sulla parte esterna del polso stesso.
- Per interrompere la misurazione, premere una volta il pulsante [START/STOP] per sgonfiare il bracciale.
- Il misuratore si spegne automaticamente dopo 2 minuti.
- Attendere 2-3 minuti prima di eseguire una nuova misurazione. Il tempo di attesa tra le misurazioni consente alle arterie di tornare alla condizione precedente la misurazione. Potrebbe essere necessario aumentare il tempo di attesa in base alle caratteristiche fisiologiche individuali.

Gestione e utilizzo delle batterie

- Le batterie fornite in dotazione possono presentare una durata inferiore rispetto a nuove batterie.
- Lo smaltimento delle batterie usate deve essere eseguito in osservanza delle normative locali.

| |
|--|
| 1. Informazioni sul misuratore |
| 1.1 Contenuto |
| Misuratore, 2 batterie alcaline "AAA", custodia, manuale di istruzioni 1 e 2 |
| 1.2 Misuratore |



- | | |
|---|--------------------------|
| a. Bracciale (Circonferenza del polso 13,5–21,5 cm) | d. Pulsante Memoria |
| b. Display | e. Pulsante [START/STOP] |
| c. Alloggiamento batterie | |

| | | |
|--|------------|----------|
| 1.3 Indicatori visualizzati sul display | | |
| A | 200 | E |
| B | 200 | F |
| C | 100 | G |
| D | OK | H |
| | I | |

| | |
|----------|--|
| A | Pressione sistolica |
| B | Pressione diastolica |
| C | Indicatore battito cardiaco Lampeggia durante la misurazione. Compare se la pressione sistolica è pari o superiore a 135 mmHg e/o la pressione diastolica è pari o superiore a 85 mmHg. |
| D | Simbolo sensore posizionamento bracciale (OK) Compare se il bracciale è posizionato correttamente intorno al polso durante la misurazione. Inoltre compare quando si visualizzano le misurazioni precedenti. |
| | Simbolo sensore posizionamento bracciale (lento) Compare se il bracciale non è posizionato correttamente intorno al polso durante la misurazione. Inoltre compare quando si visualizzano le misurazioni precedenti. |
| E | Indicatore della memoria Compare quando si visualizzano le misurazioni conservate in memoria. |
| | Indicatore di battito cardiaco irregolare Compare insieme ai risultati della misurazione quando viene rilevato un battito cardiaco irregolare per 2 o più volte durante la 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 dal dispositivo durante la misurazione della pressione arteriosa. Se l'indicatore di battito cardiaco irregolare continua a comparire, è consigliabile consultare il proprio medico curante. Attenersi alle indicazioni del proprio medico curante. |
| G | Simbolo della batteria (bassa) Lampeggia quando le batterie sono in via di esaurimento. |
| G | Simbolo della batteria (esaurita) Compare quando le batterie sono scarse. |
| H | Indicatore di sgonfiaggio Compare durante lo sgonfiaggio del bracciale. |
| I | Indicatore pulsazioni / Numero di memoria La frequenza delle pulsazioni viene visualizzata una volta completata la misurazione. Quando si preme il pulsante ☑ , il numero di memoria appare per circa un secondo prima che venga visualizzata la frequenza delle pulsazioni sul display. |

Linee guida per la gestione dell'ipertensione arteriosa ESH/ESC* 2013
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 |

Gli intervalli riportati sono basati sui valori statistici di riferimento per la pressione arteriosa.

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

| |
|--|
| ⚠ Avvertenza |
| <ul style="list-style-type: none">MAI eseguire l'autodiagnosi o l'autotrattamento in base ai risultati della misurazione. Consultare SEMPRE il medico curante. |

2. Messaggi di errore e risoluzione dei problemi

Nel caso si verifichi uno dei seguenti problemi durante la misurazione, controllare prima che non vi siano altri dispositivi elettrici nel raggio di 30 cm. Se il problema persiste, fare riferimento alla tabella seguente.

| | | |
|---|---|---|
| Display/Problema | Possibile causa | Soluzione |
| E1 compare o il bracciale non si gonfia. | Il bracciale è applicato in modo errato. Il bracciale presenta una perdita d'aria. | Applicare il bracciale correttamente, quindi eseguire nuovamente la misurazione. Fare riferimento alla sezione 2 nel manuale di istruzioni 2. Contattare il rivenditore o il distributore OMRON. |
| E3 compare | Il bracciale è stato gonfiato a una pressione superiore ai 300 mmHg. | Non toccare il bracciale mentre si esegue la misurazione. |
| E4 compare | L'utente si muove o parla durante la misurazione. Eventuali vibrazioni causano l'interruzione della misurazione. | Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione. |
| E5 compare | La frequenza delle pulsazioni non viene rilevata correttamente. | Applicare il bracciale correttamente, quindi eseguire nuovamente la misurazione. Fare riferimento alla sezione 2 nel manuale di istruzioni 2. Rimanere fermi e sedersi correttamente durante la misurazione. Se l'indicatore continua a comparire, è consigliabile consultare il proprio medico curante. |
| E compare | Il misuratore non funziona correttamente. | Premere nuovamente il pulsante [START/STOP]. Se "E" continua a comparire, contattare il rivenditore o il distributore OMRON. |
| lampeggia | Le batterie sono in via di esaurimento. | È consigliabile sostituire le 2 batterie alcaline con delle batterie nuove. Fare riferimento alla sezione 1 nel manuale di istruzioni 2. |
| compare o il misuratore si spegne inaspettatamente durante la misurazione | Le batterie sono esaurite. | Sostituire immediatamente le 2 batterie alcaline con delle batterie nuove. Fare riferimento alla sezione 1 nel manuale di istruzioni 2. |
| Assenza di alimentazione. Non appare nulla sul display del misuratore. | Le batterie sono completamente esaurite. | Sostituire immediatamente le 2 batterie alcaline con delle batterie nuove. Fare riferimento alla sezione 1 nel manuale di istruzioni 2. |
| | Le polarità delle batterie non sono allineate correttamente. | Controllare che le batterie siano state installate correttamente. Fare riferimento alla sezione 1 nel manuale di istruzioni 2. |
| I valori delle misurazioni sono troppo alti o troppo bassi. | La pressione arteriosa varia costantemente. Vari fattori, tra cui lo stress, il momento della giornata e/o la modalità di applicazione del bracciale, possono influire sui valori della pressione arteriosa. Rivedere la sezione 7 nel presente manuale e la sezione 2-4 nel manuale di istruzioni 2. | |
| | Premere il pulsante [START/STOP] per spegnere il misuratore, quindi premerlo nuovamente per eseguire la misurazione. Se il problema persiste, rimuovere le batterie e attendere 30 secondi. Quindi reinstallare le batterie. | |
| Inconvenienti di altro tipo. | Se il problema persiste ancora, contattare il rivenditore o il distributore OMRON. | |

3. Manutenzione

3.1 Manutenzione

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

- Cambiamenti e modifiche non approvati dal produttore rendono nulla la garanzia utente.

| |
|--|
| ⚠ Attenzione |
| <ul style="list-style-type: none">NON smontare né tentare di riparare il misuratore o i suoi componenti. Questo può determinare risultati imprecisi. |

3.2 Conservazione

Quando non si usa il misuratore, conservarlo nell'apposita custodia.

- Conservare il misuratore in un luogo sicuro e pulito.

Non conservare il misuratore:

- Se il misuratore è bagnato.
- 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.

3.3 Pulizia

- Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.
- 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.
- Non lavare né immergere in acqua il misuratore e il bracciale.
- Non utilizzare benzina, diluenti o solventi di tipo analogo per pulire il misuratore e il bracciale.

3.4 Calibrazione e assistenza

- La precisione di questo misuratore di pressione arteriosa è stata verificata con cura; il dispositivo è progettato per durare a lungo.
- Per garantirne la precisione e il funzionamento corretto, si consiglia di far controllare il dispositivo ogni due anni. Contattare il rivenditore autorizzato OMRON o il Servizio clienti OMRON all'indirizzo presente sulla confezione o nella documentazione allegata al prodotto.

| | |
|---|---|
| 4. Specifiche | |
| Categoria di prodotto | Sfigmomanometri elettronici |
| Descrizione del prodotto | Misuratore automatico di pressione arteriosa da polso |
| Modello (Codice) | RS2 (HEM-6161-E) |
| Display | Display LCD digitale |
| Intervallo di pressione del bracciale | Da 0 a 299 mmHg |
| Intervallo di misurazione della pressione arteriosa | SYS: da 0 a 260 mmHg <p>DIA: da 40 a 215 mmHg</p> |
| Intervallo di misurazione delle pulsazioni | Da 40 a 180 battiti / min. |
| Precisione | Pressione: ±3 mmHg <p>Pulsazioni: ±5% rispetto al valore visualizzato</p> |
| Gonfiaggio | Automatico tramite pompa elettrica |
| Sgonfiaggio | Sgonfiaggio rapido automatico |
| Metodo di misurazione | Metodo oscillometrico |
| Modalità operative | Funzionamento continuo |
| Classificazione IP | IP 22 |
| Tensione nominale | DC3 V 3,0W |
| Fonte di alimentazione | 2 batterie alcaline "AAA" da 1,5 V |
| Durata delle batterie | Circa 300 misurazioni (utilizzando batterie alcaline nuove) |
| Durata (Vita operativa) | 5 anni |
| Condizioni operative | Da +10 °C a +40 °C / da 15 a 90% di umidità relativa (senza condensa) / da 800 a 1060 hPa |
| Condizioni di conservazione e trasporto | Da -20 °C a +60 °C / da 10 a 90% di umidità relativa (senza condensa) |
| Peso | 85 g circa senza le batterie |
| Dimensioni | Circa 84 mm (l) x 62 mm (a) x 21 mm (p) (escluso il bracciale) |
| Circonferenza del polso misurabile | Da 13,5 a 21,5 cm |
| Memoria | Memorizza fino a 30 misurazioni |
| Contenuto | Misuratore, custodia, 2 batterie alcaline "AAA", manuale di istruzioni 1 e 2 |
| Protezione contro le folgorazioni | Apparato ME alimentato internamente |
| Parti applicate | Tipo BF (bracciale) |
| Temperatura massima delle parti applicate | Inferiore a +48 °C |

Nota

- 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 ai requisiti EN ISO 81060-2:2014 e EN ISO 81060-2:2019+A1:2020.
- La classificazione IP corrisponde al livello di protezione garantito da involucri secondo IEC 60529. Questo misuratore 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 misuratore non è stato omologato per l'utilizzo su pazienti in stato di gravidanza.
- Si prega di segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si è stabiliti gli eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al presente dispositivo.

5. Garanzia limitata

Grazie per aver acquistato 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'utente, 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 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: www.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.

6. Guida e dichiarazione del costruttore

- 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.
- 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.

Informazioni importanti relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il misuratore HEM-6161-E prodotto da OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. è conforme allo standard EMC sulla compatibilità elettromagnetica EN60601-1-2:2015. Ulteriore documentazione relativa al suddetto standard EMC è disponibile alla pagina www.omron-healthcare.com. Fare riferimento alle informazioni sull'EMC per il modello HEM-6161-E sul sito Web.

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. Suggerimenti per la corretta misurazione della pressione arteriosa |
| Per assicurarsi di ottenere risultati accurati, attenersi alle indicazioni riportate di seguito: <ul style="list-style-type: none">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 tutti i giorni alla stessa ora. È consigliabile eseguire le misurazioni di mattina e di sera. Ricordare 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 per registrare i risultati ottenuti da diverse misurazioni eseguite nel corso di un determinato periodo di tempo. Per scaricare i file PDF del diario, accedere al sito www.omron-healthcare.com. |

OMRON

Monitor de presión arterial de muñeca automático RS2 (HEM-6161-E)

Manual de instrucciones (1)

All for Healthcare
Fecha de emisión: 2023-10-24

Lea el manual de instrucciones antes de usar. La información de seguridad importante se encuentra en el Manual de instrucciones (1).
La forma de configurar el monitor de muñeca se encuentra en el Manual de instrucciones (2).

Introducción

Le agradecemos la compra del monitor de presión arterial de muñeca automático RS4. El monitor de presión arterial debe colocarse en la muñeca. Este monitor de presión arterial utiliza el método oscilométrico de medición de la presión arterial. Cuando se infla el manguito, este monitor detecta las pulsaciones de presión de la arteria situada bajo el manguito. Los pulsos se denominan pulsos oscilométricos. El sensor de presión electrónico muestra una lectura digital de la presión arterial.

Instrucciones de seguridad

Este manual de instrucciones le ofrece información importante sobre el monitor de presión arterial de muñeca automático RS4. Para garantizar el uso seguro y apropiado de este monitor, LEA y COMPRENDA todas las instrucciones de funcionamiento y de seguridad. Si no comprende estas instrucciones o tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su tienda o distribuidor de OMRON antes de intentar utilizar este monitor. Para obtener información específica sobre su presión arterial, consulte a su médico.

Uso previsto

Este dispositivo es un monitor digital concebido para su uso en la medición de la presión arterial y la frecuencia del pulso en pacientes adultos con una circunferencia de muñeca de 13,5 cm a 21,5 cm. Este monitor detecta la aparición de latidos cardiacos irregulares durante la medición y lo indica mediante un símbolo con lecturas. Está diseñado principalmente para el uso general en el hogar.

Recepción e inspección

Retire el monitor de su embalaje y véiselo para corroborar que no está dañado. Si el monitor está dañado, NO LO UTILICE y comuníquese con su tienda o distribuidor de OMRON.

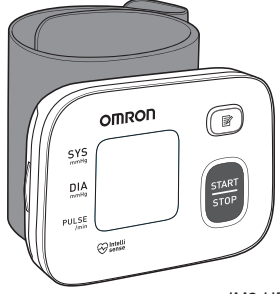
Información importante sobre seguridad

Lea atentamente la información importante sobre seguridad de este manual de instrucciones antes de usar este monitor. Si usa con mucha atención este manual de instrucciones para su seguridad. Guardé este manual para consultarlo en el futuro. Para obtener información específica sobre su presión arterial, CONSULTE A SU MEDICO.

| | |
|----------------------|--|
| ⚠ Advertencia | Indica una posible situación de riesgo que, de no evitarse, puede provocar la muerte o lesiones graves. |
|----------------------|--|

- NO utilice este monitor en lactantes, bebés, niños ni personas que no puedan expresarse por sí mismas.
- NO modifique su medicación basándose en las lecturas obtenidas por este monitor de presión arterial. Tome la medicación que le haya recetado su médico. SOLO un médico está cualificado para diagnosticar y tratar la hipertensión arterial.
- NO utilice este monitor si tiene una herida o lesión en la muñeca o está recibiendo algún tratamiento para esta.
- NO coloque la muñequera alrededor de la muñeca si tiene puesta una vía intravenosa para suero o para transfusión de sangre.
- NO utilice este monitor en una zona donde haya equipos quirúrgicos de alta frecuencia (AF), equipos de imagen por resonancia magnética (IRM) o escáneres de tomografía axial computarizada (TAC). Esto podría provocar un funcionamiento incorrecto del monitor o propiciar una lectura imprecisa.
- NO utilice este monitor en entornos ricos en oxígeno o cerca de gases inflamables.
- Consulte a su médico antes de utilizar este monitor si padece alguna aritmia común, como contracción auricular prematura, contracción ventricular prematura, fibrilación auricular, arritmias comúes, riego sanguíneo deficiente, diabetes, embarazo, preclampsia o enfermedades renales. TENGA EN CUENTA QUE cualquiera de estas afecciones, además de un movimiento del paciente, temblores o escalofríos, podrían influir en la lectura de la medición.
- NUNCA diagnostiche ni se trate usted mismo en función de las lecturas. Consulte SIEMPRE a su médico

Instruction Manual 2



IM2-HEM-6161-E-05-09/2022
5681801-9 B

All for Healthcare

Read the Instruction Manual 1 and 2 before use.

Lire le mode d'emploi 1 et 2 avant l'utilisation.

Lesen Sie vor der Verwendung Gebrauchsanweisung 1 und 2.

Leggere il manuale di istruzioni 1 e 2 prima dell'uso.

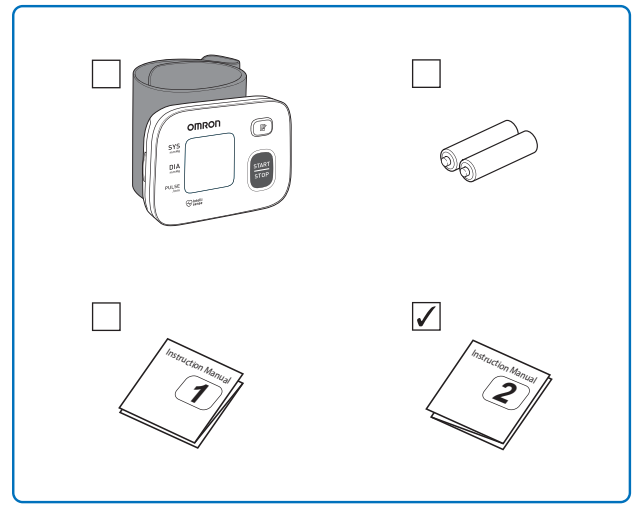
Lea el manual de instrucciones 1 y 2 antes del uso.

Lees gebruiksaanwijzing 1 en 2 voor gebruik.

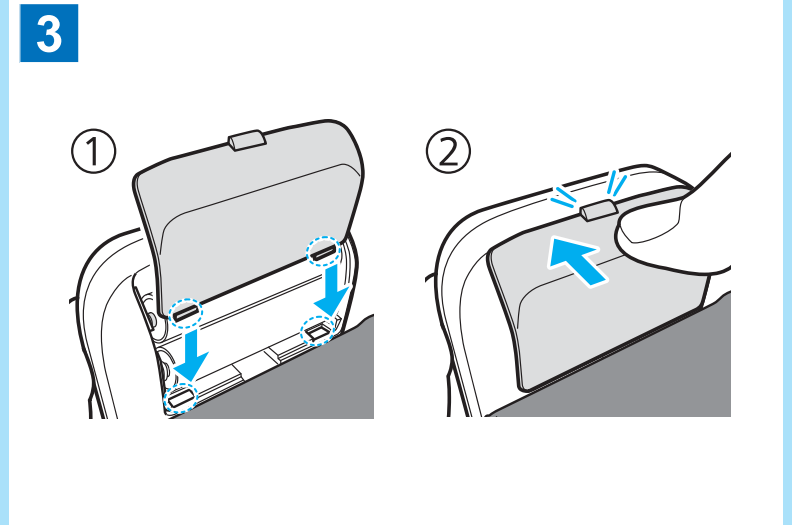
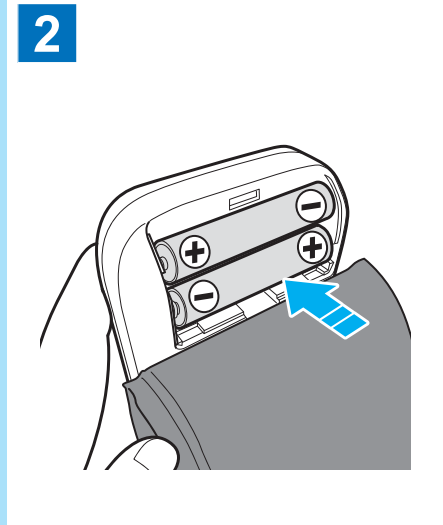
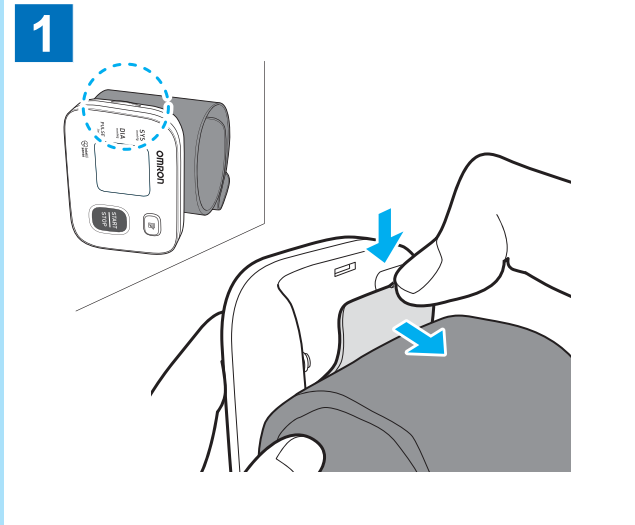
Прочтите руководства по эксплуатации 1 и 2 перед использованием.

Kullanmadan önce, kullanım kılavuzu 1 ve 2'yi okuyun.

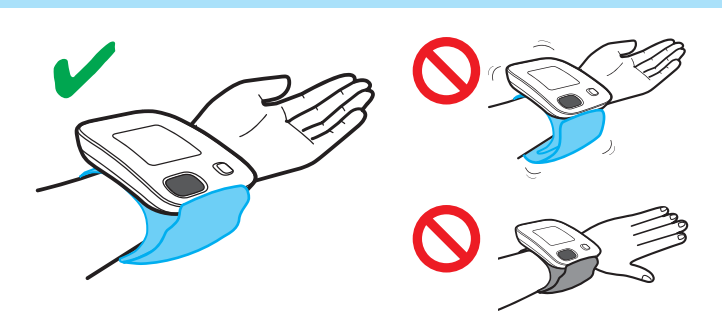
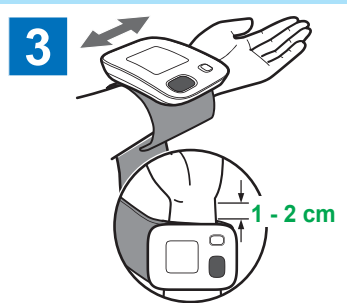
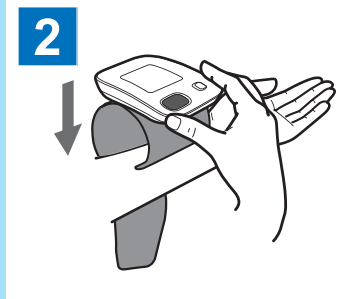
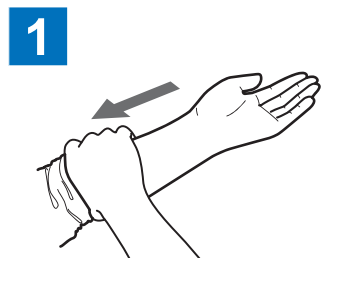
اقرأ دليل الإرشادات 1 و 2 قبل الاستخدام.



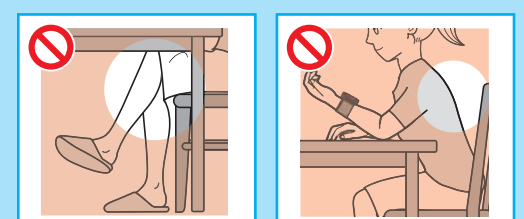
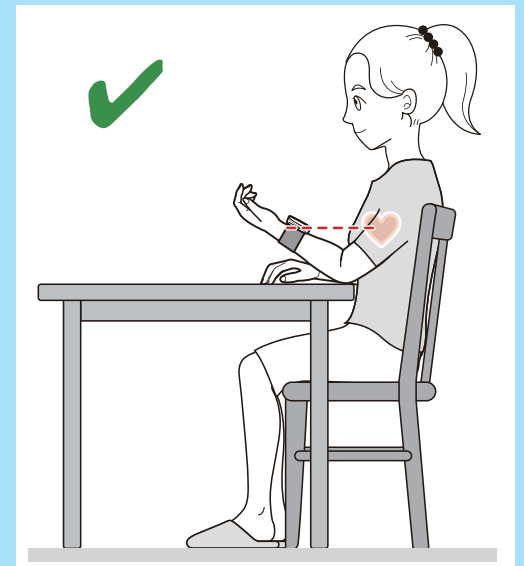
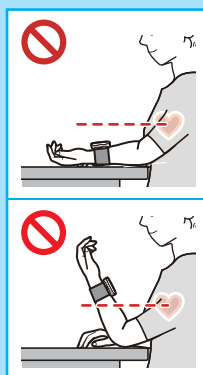
1 Installing Batteries / Mise en place des piles / Batterien einsetzen / Installazione delle batterie / Instalación de las pilas / Batterijen installeren / Установка элементов питания / Pillerin Takılması / تركيب البطاريات



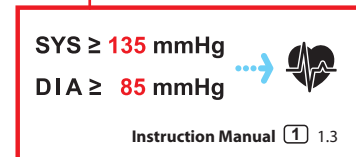
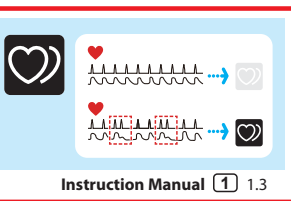
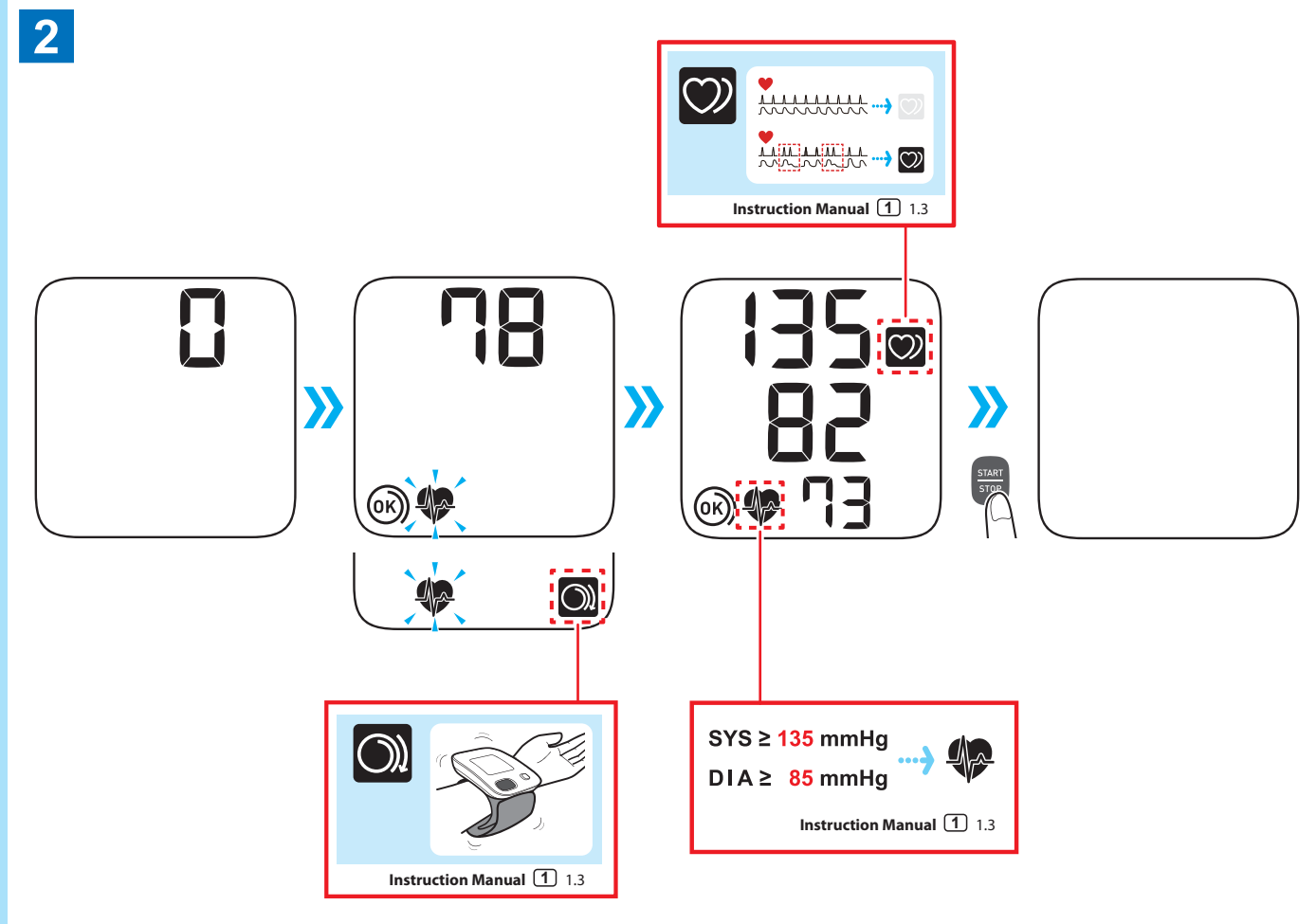
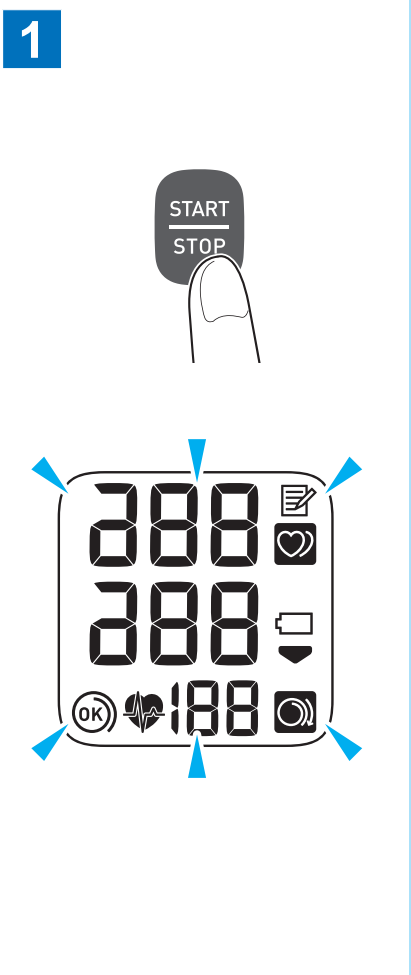
2 Applying the Wrist Cuff / Mise en place du bracelet / Anlegen der Manschette / Applicazione del bracciale / Colocación de la muñequera / De polsmanchet aanbrengen / Закрепление манжеты на запястье / Bilekliğin Takılması / لف الشريط الضاغط للمعصم



3 Sitting Correctly / Position assise correcte / So sitzen Sie richtig / Come sedersi correttamente / Cómo sentarse correctamente / Correcte plaatsing / Правильная поза / Doğru Oturma / الجلوس بوضعية صحيحة

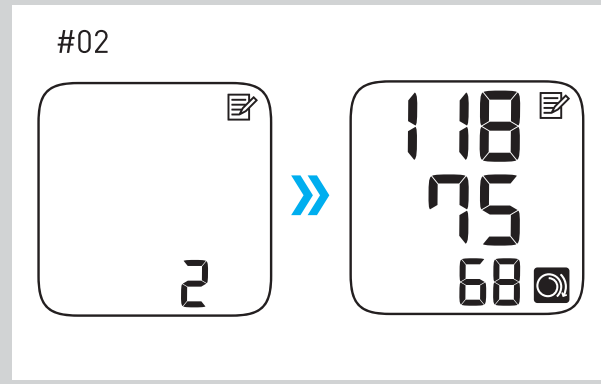
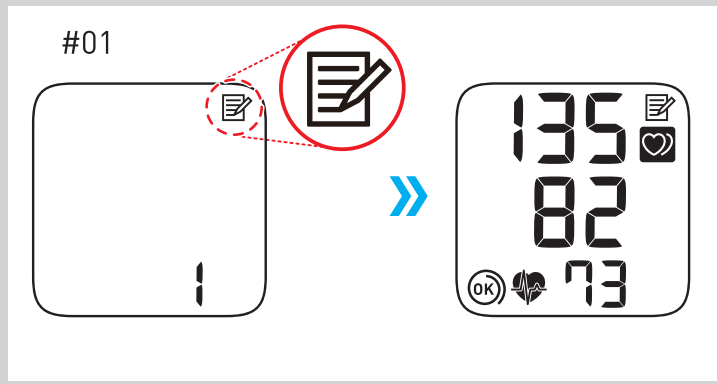
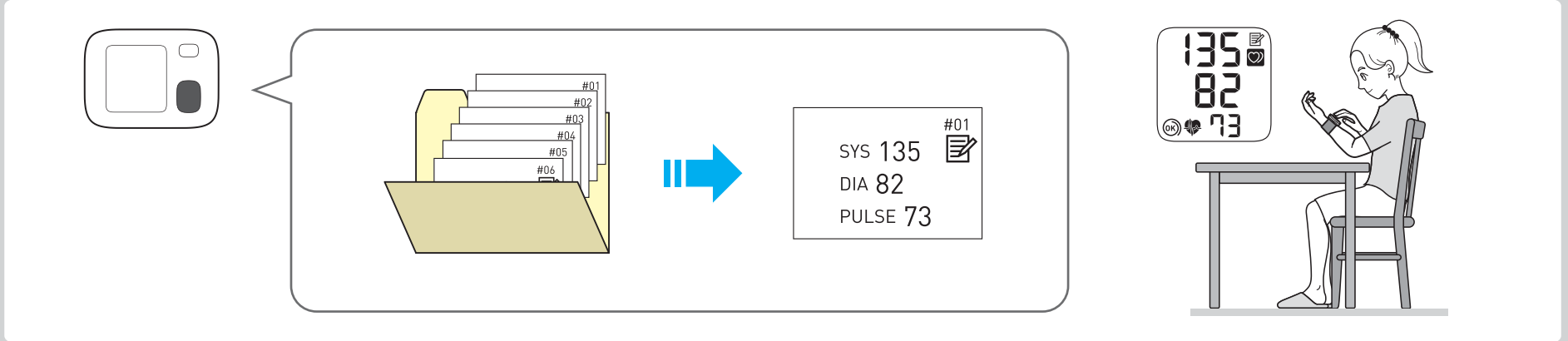


4 Taking a Measurement / Prise de mesure / Eine Messung vornehmen / Misurazione / Realización de una medición / Een meting verrichten / Выполнение измерений / Ölçüm Alma / أخذ القياس

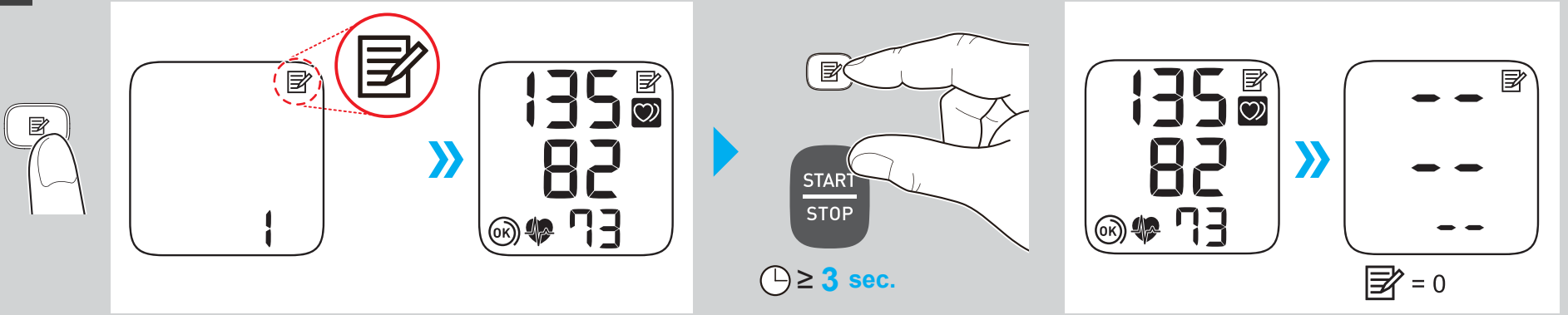




Viewing the Readings Stored in Memory / Affichage des relevés stockés dans la mémoire / Anzeige der gespeicherten Werte / Visualizzazione delle misurazioni conservate in memoria / Visualización de las lecturas almacenadas en la memoria / In het geheugen opgeslagen metingen bekijken / Просмотр сохраненных результатов измерений / Hafizada Saklanan Değerlerin Görüntülenmesi / عرض القراءات المخزنة في الذاكرة



Deleting All Readings Stored in Memory / Suppression de tous les relevés stockés en mémoire / Löschen aller gespeicherten Werte / Eliminazione di tutte le misurazioni conservate in memoria / Eliminación de todas las lecturas almacenadas en la memoria / Alle in het geheugen opgeslagen waarden wissen / Удаление всех сохраненных значений / Hafizada Saklanan Tüm Değerlerin Silinmesi / حذف كافة القيم المخزنة بالذاكرة



Symbols description / Description des symboles / Beschreibung der Anzeigesymbole / Descrizione dei simboli / Descripción de los símbolos / Beschrijving van symbolen / Описание символов / Simgelerin tanımları / وصف الرموز

| | | | |
|--------------|---|-----------|---|
| | Applied part - Type BF : Degree of protection against electric shock (leakage current) Partie appliquée - Type BF : Degré de protection contre les chocs électriques (courant de fuite) Anwendungsteil - Typ BF : Schutz vor Stromschlägen (Ableitstrom) Parte applicata - Tipo BF : Grado di protezione contro le scosse elettriche (corrente di dispersione) Partes en contacto, tipo BF : Grado de protección contra descarga eléctrica (corriente de fuga) Toegepast onderdeel - type BF : Beschermingsgraad tegen elektrische schokken (lekstroom) Рабочая часть типа BF : Степень защиты от поражения электрическим током (ток утечки) Uygulanan kısım - Tip BF : Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi (kaçak akım) الجزء الملامس لجسم المريض - النوع BF : درجة الحماية ضد الصدمة الكهربائية (تسرب التيار الكهربائي) | MD | Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Productio sanitario / Medisch hulpmiddel / Медицинское изделие / Tibbi Cihaz / الجهاز الطبي |
| | Indicates the correct positioning for the monitor on the wrist. Measurable wrist circumference Indique le positionnement correct du tensiometre sur le poignet. Circonférence du poignet mesurable Gibt die richtige Position des Messgeräts am Handgelenk an. Messbarer Handgelenksumfang Indica il posizionamento corretto del monitor sul polso. Circonferenza del polso misurabile Indica la colocación correcta del monitor en la muñeca. Circunferencia medible de la muñeca Duidt de correcte positie van de meter op de pols aan. Meetbare polsomtrek Показывает правильное размещение прибора на запястье. Допустимый обхват запястья Ölçüm cihazının bileğe nasıl doğru şekilde takılacağını gösterir. Ölçülebilir bilek çevresi يشير إلى موضع جهاز القياس على المعصم محيط معصم قبيل القياس | | Humidity limitation / Limite d'humidité / Luftfeuchtigkeitsbegrenzung / Limite di umidità / Limitación de la humedad / Vochtigheidsbegrenzing / Диапазон влажности / Nem sınırlaması / حدود الرطوبة المقبولة |
| IP XX | Ingress protection degree provided by IEC 60529 / Degré de protection IP fourni par la norme IEC 60529 / Eindringenschutz gemäß IEC 60529 / Grado di protezione ingresso secondo IEC 60529 / Grado de protección IP proporcionado por IEC 60529 / Binnendringingsbeschermingsgraad voorzien door IEC 60529 / Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529) IEC 60529 / IEC 60529 tarafından sağlanan giriş koruması derecesi / تم الحصول على درجة الحماية من دخول الأجسام الغريبة حسب المعيار IEC 60529 | | Need for the user to consult this instruction manual. L'utilisateur doit consulter ce mode d'emploi. Der Benutzer muss die Gebrauchsanweisung lesen. L'utente deve consultare il presente manuale di istruzioni. Es necesario que el usuario consulte este manual de instrucciones. Noodzaak voor de gebruiker om deze gebruiksaanwijzing te raadplegen. Пользователю необходимо обратиться к руководству по эксплуатации. Kullanıcı bu kullanim kilavuzuna başvurmalıdır. ينبغي على المستخدم أن يرجع إلى كتيب التعليمات. |
| CE | CE Marking / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marcatura CE / Mercado CE / CE-merkteken / Знак соответствия директиве CE / CE İşareti / علامة المطابقة لمعايير الجودة والسلامة والأمان الأوروبية CE | | Battery / Pile / Batterie / Batteria / Pila / Batterij / Элемент питания / Pili / بطارية |
| UK CA | UKCA marking / Marquage UKCA / UKCA-Kennzeichnung / Marchio UKCA / Mercado UKCA / UKCA-markering / Знак соответствия требованиям для Великобритании / UKCA İşareti / UKCA علامة | | Direct current / Courant continu / Gleichstrom / Corrente diretta / Corriente continua / Gelijkstroom / Постоянный ток / Doğru akım / تيار مباشر |
| SN | Serial number / Numéro de série / Seriennummer / Numero di serie / Número de serie / Seriennummer / Серийный номер / Seri numarasi / الرقم التسلسلي | | Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di produzione / Fecha de fabricación / Productiedatum / Дата изготовления / Üretim tarihi / تاريخ التصنيع |
| UDI | Unique device identifier / Identifiant unique de l'appareil / Eindeutige Gerätekennung / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador único del producto / Unieke apparaat-id / Уникальный идентификатор изделия / Benzersiz cihaz tanımlayıcısı / معرّف الجهاز الفريد | | |

| | | | |
|---|---|---|--|
| Manufacturer Fabricant Hersteller | Produttore Fabricante Fabrikant | Производитель Üretici تصنيعاً مركزياً | OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN شركة امرون هيلث كير المحدودة 53 كونوتسوبو، ترادو-شو موكو، كيوتو 617-0002 اليابان |
| EU-representative Mandataire dans l'UE EU-Représentant | Rappresentante per l'UE Representante en la UE Vertegenwoordiging in de EU | Представитель в ЕС AB temsilcisi ليتمثلنا في هولندا | OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS www.omron-healthcare.com |
| Importer in EU Importateur dans l'UE Importeur in der EU | Importatore per l'UE Importador en la UE Importeur in de EU | Импортер в ЕС AB' deki ithalatçı المستورد في الاتحاد الأوروبي | |
| Production facility Site de production Produktionsstätte | Productiefaciliteit Stabilimento di produzione Planta de producción | Производственное подразделение Üretim Tesisi جيتاملا فاشنه | OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam |
| Subsidiaries Succursales Niederlassungen | Consociate Empresas filiales Dochterondernemingen | Филиалы Yan Kuruluşlar فروعنا المركزية | 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 |
| Issue Date Uitgiftedatum | Date de publication Дата выпуска | Ausgabedatum Teslim Tarihi | Data di pubblicazione تاريخ الإصدار |
| | | | 2022-11-01 |

Made in Vietnam
Fabriqué en Vietnam
Hergestellt in Vietnam
Prodotto in Vietnam
Fabricado en Vietnam

Produceerd in Vietnam
Сделано во Вьетнаме
Vietnam'da Üretilmiştir
صنع في فيتنام