

Misuratore di pressione arteriosa indossabile

HeartGuide (HEM-6411T-MAE)

Manuale di istruzioni 1

CE 0197

Leggere i manuali di istruzioni prima dell'uso. Le informazioni importanti sulla sicurezza si trovano nel manuale di istruzioni (1). Le modalità di configurazione del misuratore da polso si trovano nel manuale di istruzioni (2).

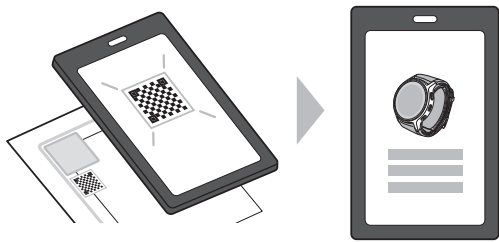
All for Healthcare

IM1-HEM-6411T-MAE-03-09/2022
2893301-5C
Data di pubblicazione: 2022-10-12

Il manuale utente dettagliato del misuratore HeartGuide è ora disponibile sul Web. Per accedere al manuale di istruzioni sul Web, scansionare il codice QR utilizzando il proprio smartphone oppure digitare l'URL indicato di seguito.



<https://www.omron-healthcare.com/manuals/heartguide>



1. Introduzione

Grazie per aver acquistato il misuratore di pressione automatico da polso OMRON HEM-6411T-MAE. Questo misuratore di pressione arteriosa si indossa al polso e misura la pressione mediante il metodo oscillometrico. Quando la fascia si gonfia, il misuratore rileva le pulsazioni pressorie dell'arteria al di sotto della fascia. Queste pulsazioni sono dette pulsazioni oscillometriche. Il sensore elettronico della pressione visualizza un valore digitale che corrisponde alla pressione arteriosa.

Questo misuratore è inoltre in grado di misurare altri parametri.

Misurazione dell'attività fisica
Il misuratore tiene traccia dei passi effettuati e calcola le calorie bruciate e la distanza percorsa.

Misurazione del sonno
Il misuratore rileva le ore di sonno e l'ora del risveglio.

1.1 Istruzioni di sicurezza

Questo manuale di istruzioni fornisce informazioni importanti sul misuratore di pressione automatico da polso OMRON HEM-6411T-MAE. Per garantire l'utilizzo sicuro e corretto del misuratore, LEGGERE e COMPRENDERE tutte le istruzioni di sicurezza e d'uso. 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, consultare il medico curante.

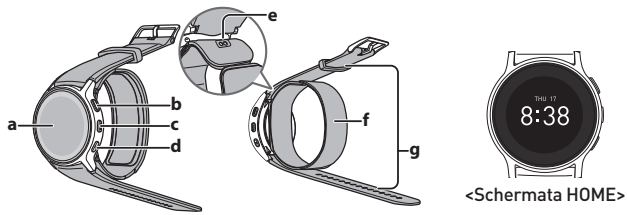
1.2 Destinazione d'uso

Il dispositivo è un misuratore digitale destinato alla misurazione della pressione arteriosa e della frequenza delle pulsazioni nei pazienti adulti con una circonferenza del polso compresa tra 16 e 19 cm. Questo misuratore rileva la presenza di battito cardiaco irregolare durante la misurazione e fornisce un'indicazione di avvertenza insieme ai risultati. L'apparecchio è progettato principalmente per l'utilizzo domestico.

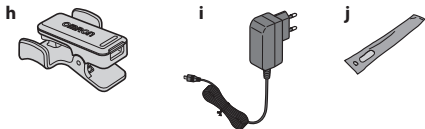
1.3 Ricezione e ispezione

Estrarre il misuratore dalla confezione e ispezionarlo per rilevare eventuali danni. Se il misuratore è danneggiato, NON UTILIZZARLO e rivolgersi al rivenditore o al distributore OMRON.

2. Informazioni sul misuratore



a	Display	e	Porta di ricarica
b	Pulsante [START/STOP]	f	Bracciale
c	Pulsante [AVANTI]	g	Fascia
d	Pulsante [HOME] Premere questo pulsante da qualsiasi schermata per tornare alla schermata HOME.		



h	Clip di ricarica	j	Copertura per bracciale Per utilizzare il misuratore in modo confortevole, installare la copertura sul bracciale.
i	Alimentatore CA		

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

Definizione di ipertensione in base ai livelli di pressione arteriosa misurati presso uno studio oppure in casa

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

Intervallo estrapolati da valori statistici relativi alla pressione arteriosa.
* Società Europea dell'Ipertensione Arteriosa (ESH) e Società Europea di Cardiologia (ESC).

Indicatore (colorato) del livello di pressione arteriosa

Se la pressione sistolica o diastolica è superiore ai valori indicati dalle linee guida ESC/ESH, il risultato viene visualizzato in **rosso**. Per ulteriori informazioni fare riferimento alle "Linee guida ESH/ESC 2018 per la gestione dell'ipertensione arteriosa".

3. 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 alla propria pressione arteriosa, CONSULTARE IL MEDICO CURANTE.

3.1 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. Assumere i farmaci secondo la dose prescritta dal proprio medico curante. SOLO i medici sono idonei ad emettere una diagnosi di ipertensione e prescrivere il relativo trattamento.
- NON utilizzare il misuratore su un braccio ferito o sottoposto a cure mediche.
- NON indossare il misuratore sul polso mentre lo stesso viene sottoposto a flebotomie 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.
- 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 valori della misurazione della pressione arteriosa.
- NON eseguire autonomamente diagnosi né auto-prescrizioni di farmaci in base ai valori delle misurazioni. Consultare SEMPRE il medico curante.
- Per evitare i rischi di strangolamento, tenere il cavo dell'alimentatore CA lontano da neonati o bambini.
- Questo prodotto contiene componenti di piccole dimensioni che possono causare rischi di soffocamento se ingeriti da neonati o bambini.

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. In tali aree, disattivare la funzione **Bluetooth®** del misuratore, rimuovere le batterie e/o scollegare l'alimentatore CA.

Gestione e utilizzo dell'alimentatore CA

- NON utilizzare l'alimentatore CA se il misuratore o il cavo dell'alimentatore CA appaiono danneggiati. Se il misuratore o il cavo dell'alimentatore CA sono danneggiati, spegnere l'alimentazione e scollegare immediatamente l'alimentatore CA.
- Inserire l'alimentatore CA in una presa di tensione corretta. NON utilizzare con prese multiple.
- Non collegare né scollegare MAI l'alimentatore CA dalla presa elettrica con le mani bagnate.
- NON smontare né tentare di riparare l'alimentatore CA.
- Asciugare le mani prima di toccare l'alimentatore CA, la clip di ricarica e gli elettrodi di ricarica del dispositivo.
- Tenere sempre asciutti l'alimentatore CA, la clip di ricarica e gli elettrodi di ricarica del dispositivo.

Gestione e utilizzo della batteria ricaricabile

- La batteria ricaricabile è stata progettata specificamente per questo misuratore. NON utilizzarla in altri dispositivi.
- NON ricaricare la batteria ricaricabile dopo averla rimossa dal misuratore.
- NON smaltire la batteria gettandola nel fuoco.
- NON spaccare né forare la batteria, in quanto ciò potrebbe causare una combustione spontanea.
- NON smontare né modificare la batteria.
- NON collegare i poli + e - utilizzando un pezzo di metallo o altri oggetti conduttivi.
- NON trasportare né conservare la batteria insieme a oggetti quali collane o forcine per capelli.
- NON ricaricare, utilizzare o lasciare la batteria in ambienti con temperature elevate, ad esempio in prossimità di fuochi o alla luce diretta del sole. La batteria potrebbe surriscaldarsi, prendere fuoco o spaccarsi.
- Una volta rimossa, NON lasciare la batteria alla portata di neonati, bambini o animali domestici. Ciò può causare lesioni o incidenti. Se un liquido dovesse entrare a contatto con la batteria, si rischiano incendi o incidenti.
- Questo misuratore è dotato di una batteria ricaricabile integrata. Per prevenire i rischi di surriscaldamento, incendi o esplosioni, NON gettare nel fuoco né sottoporre a calore, perforazioni o rotture e non utilizzare né lasciare in ambienti con temperature elevate.

3.2 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 l'apparecchio o causare altri danni materiali.

- In caso di irritazioni cutanee o altri problemi, smettere di utilizzare il misuratore e rivolgersi al medico curante.
- NON utilizzare il dispositivo se si è allergici ai metalli.
- Tenere pulito il misuratore. Se il misuratore dovesse causare irritazioni cutanee dovute a sudore o contaminazioni, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio dermatologo.
- Lo sfregamento e la pressione prolungati possono causare irritazioni cutanee. Lasciare riposare il polso togliendo per un po' di tempo il misuratore dopo averlo indossato a lungo.
- NON lasciare che sostanze chimiche quali lozioni, oli, creme per il corpo o cosmetici si depositino sulla fascia. Per evitare danni al materiale della fascia, assicurarsi di eliminare dalla fascia ogni residuo di sostanze chimiche.
- 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 o un'asportazione dei linfonodi 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 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 sul polso.
- Rimuovere la fascia se questa non inizia a sgonfiarsi durante una misurazione della pressione arteriosa.
- Durante la misurazione, verificare che non siano presenti, entro 30 cm di distanza dal misuratore, dispositivi portatili o altri dispositivi elettrici che emettono campi elettromagnetici. Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato del misuratore e/o dare luogo a risultati imprecisi.
- NON smontare né tentare di riparare il misuratore o gli altri 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.
- Il misuratore e l'alimentatore CA non sono progettati per l'utilizzo in acqua o in ambienti umidi.
- 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 9.
- Assicurarsi che il misuratore non stia causando danni alla circolazione del sangue osservando il braccio durante la misurazione.
- 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 del misuratore e/o dare luogo a risultati imprecisi.
- Utilizzare il misuratore SOLO su persone con una circonferenza del polso 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. Se la misurazione viene eseguita dopo un cambiamento drastico di temperatura, si rischia di ottenere un risultato impreciso. OMRON consiglia di attendere per circa 2 ore che il misuratore si riscaldi o si raffreddi quando viene 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 9.
- NON utilizzare il misuratore dopo il termine del periodo di durata operativa. Fare riferimento alla sezione 9.
- NON piegare eccessivamente la fascia.
- NON utilizzare la funzione di misurazione della pressione arteriosa per altri scopi.
- NON utilizzare il misuratore per la diagnosi dei disturbi del sonno.
- Consultare il proprio medico curante o un operatore sanitario se si intende iniziare un programma di riduzione di peso o di attività fisica.
- Mantenere il prodotto fuori dalla portata di bambini e neonati.
- 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.



- Riposare per almeno 5 minuti prima di eseguire una misurazione.
- Togliere dal braccio indumenti eccessivamente aderenti o spessi ed eventuali accessori quando si esegue la misurazione della pressione arteriosa.
- Rimanere fermi e NON parlare mentre si esegue la misurazione.

Gestione e utilizzo dell'alimentatore CA

- NON inserire il cavo dell'alimentatore CA in alcun dispositivo che non sia questo misuratore.
- Inserire a fondo l'alimentatore CA nella presa di corrente.
- Quando si scollega l'alimentatore CA dalla presa, assicurarsi di estrarre il cavo tenendolo dall'alimentatore in modo sicuro. NON estrarre l'alimentatore CA tirando il cavo.
- Quando si maneggia il cavo dell'alimentatore CA: NON danneggiare il cavo. / NON rompere il cavo. / NON manomettere il cavo. / NON incastrare il cavo. / NON piegare né tirare con forza il cavo. / NON attorcigliare il cavo.
- NON utilizzare il cavo se è avvolto su se stesso. NON posizionare il cavo sotto oggetti pesanti.
- Eliminare dall'alimentatore CA polvere o materiali estranei.
- Scollegare l'alimentatore CA dalla corrente quando non viene utilizzato.
- Scollegare l'alimentatore CA dalla corrente prima di pulire il misuratore.
- Usare SOLO l'alimentatore CA approvato per questo misuratore. L'uso di alimentatori CA non supportati può danneggiare o esporre a potenziali rischi il misuratore.

Gestione e utilizzo della batteria ricaricabile

- NON ricaricare la batteria se l'alimentatore CA è umido.

4. Spegnere il misuratore

Per spegnere il misuratore, premere e mantenere premuti contemporaneamente il pulsante centrale e il pulsante inferiore per più di 7 secondi.



5. Messaggi di errore e risoluzione dei problemi










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

Indicazione sul display/ Problema	Causa	Soluzione
	Rilevato battito cardiaco irregolare.	Rimuovere il misuratore. Attendere 2 - 3 minuti, quindi eseguire nuovamente la misurazione. Ripetere i passaggi indicati nel manuale di istruzioni (2). Se l'errore continua ad apparire, è consigliabile consultare il medico curante.
	Ci si è mossi durante la misurazione.	Leggere attentamente e ripetere i passaggi indicati nel manuale di istruzioni (2).
	Il misuratore non si trova all'altezza corretta.	Regolare l'altezza del polso in base all'indicatore della zona cardiaca. Fare riferimento al punto 8 del manuale di istruzioni (2). A causa delle differenze individuali nelle dimensioni e nella corporatura, questa funzionalità potrebbe non risultare utile in tutte le situazioni. Se si ritiene che la posizione del polso NON sia allo stesso livello del cuore, disattivare questa funzione e attenersi al proprio giudizio. Per disattivare la funzione, consultare il lato posteriore del manuale di istruzioni (2).
	La batteria è esaurita.	Ricaricare la batteria. Fare riferimento al punto 2 del manuale di istruzioni (2).
	Il misuratore non è in grado di collegarsi al dispositivo smart o di trasmettere correttamente i dati.	Attendersi alle istruzioni fornite nella app "HeartAdvisor". Se il simbolo continua ad essere visualizzato dopo il controllo della app, rivolgersi al rivenditore o al distributore OMRON. Per i dati di contatto consultare il sito "www.omron-healthcare.com".
	La fascia è stata applicata in modo errato.	Applicare correttamente la fascia, quindi eseguire un'altra misurazione. Fare riferimento al punto 7 del manuale di istruzioni (2).
	Il bracciale presenta una perdita d'aria.	Contattare il rivenditore o il distributore OMRON. Per i dati di contatto consultare il sito "www.omron-healthcare.com".
	Gli indumenti interferiscono con la fascia.	Togliere gli indumenti che interferiscono con la fascia.
	La fascia non è stata stretta a sufficienza.	Applicare correttamente la fascia, quindi eseguire un'altra misurazione. Fare riferimento al punto 7 del manuale di istruzioni (2).

Continua sul retro

	Produttore	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 GIAPPONE
	Rappresentante per l'UE	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, PAESI BASSI www.omron-healthcare.com
	Importatore per l'UE	
	Stabilimento di produzione	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Giappone
	Consociate	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Prodotto in Giappone

Indicazione sul display/ Problema	Causa	Soluzione
<div>  Error 3</div>	Il bracciale è stato gonfiato a una pressione superiore a quella massima consentita.	Non toccare il misuratore mentre si esegue una misurazione.
<div>  Error 4</div>	Ci si è mossi o si è parlato durante la misurazione. Le vibrazioni disturbano la misurazione.	Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione.
<div>  Error 5</div>	La fascia non è stata applicata correttamente o è stata spostata durante la misurazione.	Applicare correttamente la fascia, quindi eseguire un'altra misurazione. Fare riferimento al punto 7 del manuale di istruzioni (2). Rimanere fermi e sedere nel modo corretto durante la misurazione.
<div>  Error 7</div>	Si è mosso il polso in alto e in basso durante la misurazione.	Eseguire un'altra misurazione assicurandosi di non muovere il polso.
<div>  Error 8</div>	È stato rilevato un errore di temperatura. <p>Il misuratore non ha funzionato correttamente.</p>	Attendere qualche minuto, quindi ripetere la misurazione in un ambiente con una temperatura moderata. Se l'errore si dovesse ripetere, contattare il rivenditore o il distributore OMRON. Per i dati di contatto consultare il sito "www.omron-healthcare.com".
<div>  Error 9</div>	La fascia potrebbe essere troppo stretta.	Applicare correttamente la fascia, quindi eseguire un'altra misurazione. Fare riferimento al punto 7 del manuale di istruzioni (2).
<div>  Error</div>	La temperatura ambiente è troppo elevata per caricare la batteria.	Caricare la batteria a una temperatura ambiente moderata.
<div>  Error xxx</div>	Il misuratore non ha funzionato correttamente.	Se l'errore si verifica con temperature moderate, contattare il rivenditore o il distributore OMRON. Per i dati di contatto consultare il sito "www.omron-healthcare.com".
<div>  Error</div> <p>Se viene visualizzato un numero a 3 cifre. ("xxx" rappresenta il numero a 3 cifre.)</p> <p>Non è possibile utilizzare il misuratore.</p>		
Sul display del misuratore non appare nulla.	Ricaricare la batteria. Fare riferimento al punto 2 del manuale di istruzioni (2). Il misuratore è spento. Fare riferimento al punto 3 del manuale di istruzioni (2) per accendere il misuratore.	
I risultati 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 indossata la fascia, possono influire sulla pressione arteriosa.	
Si verificano problemi di comunicazione di altra natura.	Attenersi alle istruzioni visualizzate sul dispositivo smart oppure visitare la sezione "Guida" della app "HeartAdvisor" per ottenere ulteriore supporto. Se il problema persiste, contattare il rivenditore o il distributore OMRON. Per i dati di contatto consultare il sito "www.omron-healthcare.com".	
Il misuratore o l'alimentatore CA sono insolitamente caldi quando si ricarica la batteria.	Il misuratore o l'alimentatore CA potrebbero essere danneggiati. Estrarre immediatamente l'alimentatore CA dalla presa elettrica e contattare il rivenditore o il distributore OMRON. Per i dati di contatto consultare il sito "www.omron-healthcare.com".	
Il misuratore funziona per un tempo limitato o non funziona affatto, anche con la batteria completamente carica.	Questo potrebbe dipendere dalla durata operativa della batteria ricaricabile. La batteria non può essere sostituita. Contattare il rivenditore OMRON oppure smaltire il misuratore. Per i dati di contatto consultare il sito "www.omron-healthcare.com".	

6. Funzioni utili

Oltre a misurare la pressione arteriosa e a tenere traccia di attività fisica e sonno, il dispositivo HeartGuide dispone di altre funzioni utili. Queste funzioni possono essere impostate utilizzando la app "HeartAdvisor". Per ulteriori dettagli su queste funzioni fare riferimento alla app.


6.1 Ricezione di notifiche dal proprio dispositivo smart

Il misuratore può ricevere notifiche (chiamate, messaggi ed e-mail) da un dispositivo smart. Il misuratore vibra nel momento in cui riceve una notifica. Per chiudere la notifica, premere un pulsante qualsiasi.

6.2 Ricezione di promemoria

La funzione promemoria invia un avviso all'utente, a una determinata ora del giorno, con una vibrazione e con l'icona "Promemoria" sul display.

6.3 Registrazione di un evento

È possibile registrare come "Evento" l'ora di un'azione o di un'attività svolta dall'utente, ad esempio l'ora in cui si è mangiato, è stato assunto un farmaco, si è svolta attività fisica o altro. Premere e mantenere premuto il pulsante () per più di 3 secondi; viene visualizzato un segno di spunta.

7. Garanzia limitata

Grazie per aver acquistato un prodotto OMRON. Questo prodotto è stato costruito impiegando materiali di alta qualità ed è stato realizzato con estrema cura. Il dispositivo è progettato per soddisfare al meglio le esigenze dell'utilizzatore, purché venga usato nel modo corretto e gestito secondo le indicazioni fornite nel manuale di istruzioni. Il prodotto è garantito da OMRON per un periodo di 2 anni a partire dalla data di acquisto. La correttezza di realizzazione, la competenza tecnica e i materiali utilizzati per questo prodotto sono garantiti da OMRON. Nell'ambito del periodo di garanzia, OMRON riparerà o sostituirà il prodotto difettoso o eventuali componenti difettosi, senza alcun costo per la manodopera o i componenti di ricambio. La garanzia non copre in alcun caso quanto segue:


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

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

8. Manutenzione

8.1 Manutenzione

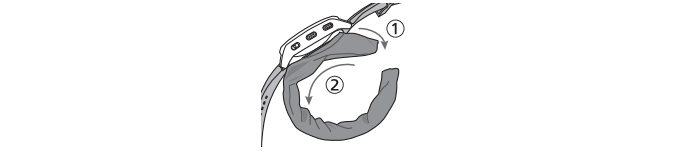
Cambiamenti o modifiche non approvati dal produttore renderanno nulla la garanzia utente.

 Avvertenza

NON smontare né tentare di riparare il misuratore o gli altri componenti.

8.2 Come sostituire la copertura del bracciale

Sostituire la copertura del bracciale quando è sporca. È consigliabile sostituire la copertura del bracciale dopo sei mesi di utilizzo. Per staccare la copertura del bracciale e installarne una nuova si veda la figura che segue. Fare riferimento al lato anteriore del manuale di istruzioni (2).



8.3 Conservazione

- Riporre il misuratore in un luogo sicuro e pulito.
- Non riporre 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.

8.4 Pulizia

Pulire la copertura del bracciale quando si sporca (è consigliabile eseguire la pulizia con cadenza settimanale).

- Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.
- Utilizzare un panno morbido e asciutto oppure un panno morbido inumidito con un detergente neutro (delicato) per pulire il misuratore e il bracciale da polso, quindi asciugare con un panno asciutto.
- Non lavare né immergere in acqua il misuratore e il bracciale da polso.
- Non utilizzare benzina, diluenti o solventi analoghi per pulire il misuratore e il bracciale da polso.
- Non utilizzare un panno umido sulle spine dell'alimentatore CA, sul cavo dell'alimentatore CA o sul terminale della clip di ricarica.
- Lavare a mano la copertura del bracciale con un detergente neutro (delicato) e lasciare asciugare all'aria. Non immergere in acqua a lungo tale componente. Non utilizzare prodotti chimici per sterilizzazione, disinfettanti o ammorbidenti.

 Avvertenza

- In caso di irritazioni cutanee o altri problemi, smettere di utilizzare il misuratore e rivolgersi al medico curante.
- Lo sfregamento e la pressione prolungati possono causare irritazioni cutanee. Lasciare riposare il polso togliendo per un po' di tempo il misuratore dopo averlo indossato a lungo.
- Prestare attenzione per evitare che sostanze chimiche quali lozioni, oli, creme per il corpo o cosmetici si depositino sulla fascia. Se ciò dovesse accadere, rimuovere immediatamente tali sostanze, per evitare che danneggino il materiale e compromettano la durata del prodotto.

8.5 Calibrazione e assistenza

- La precisione di questo misuratore di pressione arteriosa è stata verificata con cura; l'apparecchio è progettato per durare fino al termine della sua vita operativa.
- La manutenzione si limita alla sostituzione della copertura del bracciale.

9. Caratteristiche tecniche

Descrizione del prodotto	Misuratore di pressione arteriosa indossabile
Modello (codice)	HeartGuide (HEM-6411T-MAE)
Categoria di prodotto	Sfigmomanometri elettronici

Display	LCD con memoria transflettiva in pixel
Memoria	Misurazione della pressione arteriosa: fino a 100 volte Misurazione dell'attività fisica: fino a 7 giorni Misurazione del sonno: fino a 7 giorni Eventi: fino a 100 elementi
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
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Classificazione IP	Misuratore: IP22 / Alimentatore CA: IP22
Tensione nominale	3,8 V CC 3,0 W
Fonte di alimentazione	Batteria ricaricabile integrata agli ioni polimeri di litio (3,8 V, 164 mAh circa) Alimentatore CA (INGRESSO 100-240 V CA, 50-60 Hz o,12-0,065 A)
Durata operativa della batteria	La durata è pari a circa 500 cicli, 8 misurazioni al giorno a una normale temperatura di 25 °C, con batteria nuova completamente carica.
Durata delle batterie	Fino a 2 giorni (48 ore) di durata delle batterie* per ricarica. * Per i termini relativi alla durata della batteria, consultare la sezione "Informazioni sulla durata della batteria".
Durata (vita operativa)	Misuratore: 2 anni / Alimentatore CA: 2 anni / Copertura del bracciale: 0,5 anni
Condizioni operative	Da +5 a +40 °C / Dal 15 al 90% di umidità relativa (senza condensa) / Da 800 a 1.060 hPa
Condizioni di ricarica/trasmisione dati	Da +10 a +35 °C / Dal 15 al 90% di umidità relativa (senza condensa) / Da 800 a 1.060 hPa
Condizioni di conservazione	Da -20 a +40 °C / dal 10 al 90% di umidità relativa (senza condensa)
Condizioni di trasporto	Da -20 a +60 °C / dal 10 al 90% di umidità relativa (senza condensa)
Peso	115 g circa
Dimensioni	Diametro della cassa: 48 mm circa Spessore della cassa: 14 mm circa Larghezza della fascia: 30 mm circa
Circonferenza del polso misurabile	Da 160 a 190 mm
Indice	Misuratore, clip di ricarica (HEM-CLIP-01), alimentatore CA (HHP-CH03), 2 coperture di ricambio per bracciale (HEM-CUCV-01), manuale di istruzioni (1) e (2)
Parti applicate	Tipo BF (bracciale)
Protezione contro le folgorazioni	Apparato ME alimentato internamente
Temperatura massima delle parti applicate	Inferiore a +48 °C

Informazioni sulla durata della batteria

La durata indicata per la batteria è pari a 2 giorni (48 ore) con il seguente utilizzo: a una temperatura ambiente di 23 °C, con una circonferenza del polso di 170 mm, 8 misurazioni della pressione arteriosa (con gonfiaggio fino a 150 mmHg) al giorno, conteggio dei passi per 16 ore al giorno, misurazione del sonno per 8 ore al giorno, 96 pressioni del pulsante al giorno, 16 chiamate in arrivo al giorno, 1 avviso acustico al giorno, 16 ore di comunicazione Bluetooth al giorno. La durata della batteria dipende dalle modalità di utilizzo e dall'ambiente di conservazione.

Intervallo di pressione del bracciale	Da 0 a 299 mmHg
Range di misurazione della pressione arteriosa	Pressione sistolica: da 60 a 230 mmHg <p>Pressione diastolica: da 40 a 160 mmHg</p>
Range 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	Sgonfiaggio rapido automatico
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico

Gamma di misurazione	Passi: da 0 a 99.999 passi <p>Distanza: da 0,0 a 999,9 km / da 0,0 a 621,3 miglia</p> <p>Ora: da 0:00 a 23:59</p> <p>Calorie bruciate: da 0 a 59.999 kcal</p>
Gamma di impostazione	Ora: da 0:00 a 23:59 <p>Peso: da 9,97 a 136,08 kg (con incrementi di 0,01 kg) / da 22 a 300 lb (con incrementi di 1 lb)</p> <p>Altezza: da 100,00 a 199,00 cm (con incrementi di 0,01 cm) / da 3'4" a 6'6" (con incrementi di 1 pollice)</p> <p>Lunghezza del passo: da 30,00 a 121,92 cm (con incrementi di 0,01 cm) / da 12" a 48" (con incrementi di 1 pollice)</p>

Nota

- Le caratteristiche tecniche indicate sono soggette a modifica senza preavviso.
- Questo misuratore è stato sottoposto a prove cliniche secondo i requisiti EN ISO 81060-2:2014 ed è conforme con EN ISO 81060-2:2014 ed EN ISO 81060-2:2019+A1:2020. Nella valutazione clinica, è stato utilizzato K5 su 85 soggetti per la determinazione della pressione diastolica.
- Questo misuratore non è stato validato per l'utilizzo su pazienti in stato di gravidanza.
- La classificazione IP corrisponde al livello di protezione garantito da involucri secondo IEC 60529. Il misuratore e l'alimentatore CA sono protetti 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.
- La tensione nominale è indicata sul bracciale.
- Assicurarsi di non posizionare il misuratore in luoghi in cui risulti difficile inserire ed estrarre l'alimentatore CA dalla presa.

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.

10. 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.

Per lo smaltimento del misuratore consultare il sito www.omron-healthcare.com.


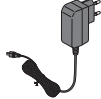


11. Informazioni importanti relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo dispositivo, prodotto da OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., è conforme alla normativa EN60601-1-2:2015 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC). Ulteriore documentazione relativa a tale normativa EMC è disponibile presso OMRON HEALTHCARE EUROPE all'indirizzo indicato nel presente manuale di istruzioni oppure sul sito www.omron-healthcare.com.






















12. Guida e dichiarazione del produttore

- Il presente misuratore di pressione arteriosa è stato progettato secondo i requisiti previsti dallo standard europeo EN 1060 sugli sfigmomanometri non invasivi, Parte 1: Requisiti generali e Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione arteriosa.
- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. dichiara che il tipo di apparecchiatura radio HEM-6411T-MAE è conforme alla direttiva 2014/53/UE.
- Il testo completo della dichiarazione UE 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.

13. Accessori medicali opzionali

Copertura per bracciale HEM-CUCV-01	Alimentatore CA HHP-CH03 (per l'Europa)	Clip di ricarica HEM-CLIP-01
		
	HHP-BFH03 (per il Regno Unito)	
		

14. Descrizione dei simboli

	Parti applicate - Tipo BF Livello di protezione contro le folgorazioni (corrente di dispersione)		Apparecchiatura di Classe II. Protezione contro le folgorazioni
IP XX	Livello di protezione IP in base a IEC 60529		Contrassegno CE
	Numero di serie		Identificatore univoco del dispositivo
	Dispositivo medico		Corrente diretta
	Corrente alternata		Indicazione della polarità dei connettori
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica		Posizionamento corretto della fascia sul polso
	L'utente deve consultare il presente manuale di istruzioni		Posizionamento corretto del misuratore sul polso
	Data di fabbricazione		Livello di efficienza dell'alimentazione
	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.		Operazione proibita
	Solo per uso in interni		

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

Google Play e il logo Google Play sono marchi commerciali di Google LLC.

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