











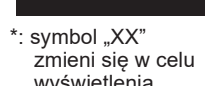




## 4. Komunikaty o błędach i rozwiązywanie problemów

### 4.1 Komunikaty o błędach

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

### 4.2 Rozwiązywanie problemów

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

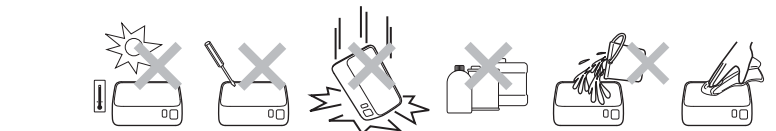
Problem	Przyczyna i rozwiązanie
Brak zasilania. Na wyświetlaczu ciśnieniowca nic się nie pojawia.	Wymienić wszystkie baterie na nowe. Sprawdzić instalację baterii pod kątem prawidłowej orientacji biegunów. Patrz rozdział 2.1.
Wartości pomiaru wydają się zbyt wysokie lub zbyt niskie.	Cięśnienie krwi waha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

### 5. Konserwacja i przechowywanie

#### 5.1 Konserwacja

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

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



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

#### Kalibracja i serwisowanie

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

#### 5.2 Przechowywanie

Nie wolno przechowywać urządzenia w następujących sytuacjach:

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

## 6. Dane techniczne

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

Uwagi

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

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

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

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


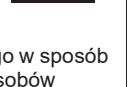
#### Ważne informacje związane ze zgodnością elektromagnetyczną (Electro Magnetic Compatibility — EMC)

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

#### Informacje dotyczące zakłóceń komunikacji bezprzewodowej

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

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

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

### 7. Znaki towarowe

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

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

### 8. Ograniczona gwarancja

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

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

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

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

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

### 9. Przydatne informacje dotyczące ciśnienia krwi

#### Czym jest ciśnienie krwi?

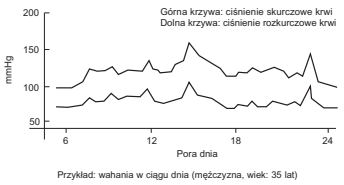
Cięśnienie krwi jest siłą, z jaką krew uderza w ściany tętnic. Tętniczne ciśnienie krwi ulega ciągłym zmianom w trakcie trwania cyklu serca. Najwyższe ciśnienie w cyklu jest nazywane ciśnieniem skurczowym krwi; najniższe jest nazywane ciśnieniem rozkurczowym krwi. Obydwa wyniki pomiaru ciśnienia, zarówno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

#### Czym jest arytmia?

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

#### Jakie są zalety mierzenia ciśnienia krwi w warunkach domowych?

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




Przykład wahań w ciągu dnia (miętyczna, wiek: 35 lat)

### W jaki sposób nadciśnienie jest związane z udarem mózgu?

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

Wytyczne dotyczące nadciśnienia zalecają używanie domowych ciśnieniomierzy oprócz wykonywania pomiarów w gabinetach lekarskich w celu skutecznego kontrolowania nadciśnienia.

Materiały potwierdzające powyższe wnioski są dostępne na życzenie.

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

Wyprodukowano w Japonii