



# M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)

## Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor

Tensiomètre automatique brassard

Automatisches Oberarm-Blutdruckmessgerät

Misuratore automatico di pressione arteriosa da braccio

Monitor de presión arterial automático de brazo

Automatische bovenarmbloeddrukmeter

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический

Otomatik Üst Kol Kan Basıncı Ölçüm Cihazı

جهاز قياس ضغط الدم الآلي القابل للتثبيت بأعلى الذراع

## Instruction Manual 1: Safety and Other Information

Mode d'emploi 1 : Sécurité et autres informations

Gebrauchsanweisung 1: Sicherheitshinweise und andere Informationen

Manuale di istruzioni 1: Sicurezza e altre informazioni

Manual de instrucciones 1: Seguridad y otra información

Gebbruiksaanwijzing 1: Veiligheid en andere informatie

Руководство по эксплуатации 1: Информация о безопасности и другие сведения

Kullanım Kılavuzu 1: Güvenlik Bilgileri ve Diğer Bilgiler

دليل الإرشادات 1: الأمان ومعلومات أخرى

 **Intelli sense AFib**

**UK  
CA  
0086**

**CE 0197**

EN

FR

DE

IT

ES

NL

RU

TR

AR

Symbols

Symbols / Symboles / Symbole /  
Simboli / Símbolos / Symbolen /  
Символы / Semboller / الرموز

# Overview

**FR** Présentation générale

**NL** Overzicht

**DE** Überblick

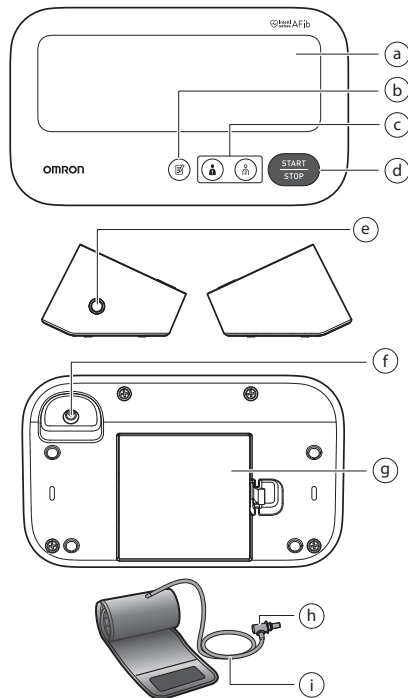
**RU** Описание

**IT** Presentazione del prodotto

**TR** Genel Bakış

**ES** Descripción general

**AR** نظرة عامة



a	Display Affichage Display Display	Pantalla Display Дисплей Ekran	الشاشة
b	[Memory] button Bouton [Mémoire] Speichertaste Pulsante [Memoria] Botón [Memoria] (Conexión) Knop [Memory] (Geheugen) Кнопка [Память] [Hafıza] düğmesi [Memory] الزر		
c	[User ID 1]/[User ID 2] buttons Boutons [ID Utilisateur 1]/[ID Utilisateur 2] Tasten für Benutzer-ID 1/2 Pulsanti [ID utente 1]/[ID utente 2] Botones [ID de usuario 1]/[ID de usuario 2] Knoppen [User ID 1]/[User ID 2] (Gebruikers-ID 1/Gebruikers-ID 2) Кнопки [Пользователь 1]/[Пользователь 2] [Kullanıcı Kimliği 1]/[Kullanıcı Kimliği 2] düğmeleri [User ID 1]/[User ID 2] الزر		
d	[START/STOP] button Bouton [START/STOP] [START/STOP]-Taste Pulsante [START/STOP] Botón [START/STOP] Knop [START/STOP] Кнопка [START/STOP] [START/STOP] düğmesi [START/STOP] الزر		
e	Air jack Prise à air Luftschlauchbuchse	Presca per il tubo dell'aria Toma de aire Luchtlangaansluiting	Воздушное гнездо Hava jeki مقيس خرطوم الهواء

f	<p>AC adapter jack (for optional AC adapter)  Prise pour l'adaptateur secteur (pour adaptateur secteur en option)  Netzteilanschluss (für das optionale Netzteil)  Presa per l'alimentatore CA (per l'alimentatore CA opzionale)  Toma del adaptador de CA (para el adaptador de CA opcional)  Netadapteraansluiting (voor de optionele netadapter)  Гнездо адаптера переменного тока (для дополнительного адаптера переменного тока)  AC adaptörü jakı (isteğe bağlı AC adaptörü için)  مقيس مهائن التيار المتردد (لمهائن التيار المتردد الاختياري)</p>		
g	<p>Battery compartment  Compartment des piles  Batteriefach  Alloggiamento batterie  Compartimento de las pilas</p>	<p>Batterijvak  Отсек для элементов питания  Pil bölümü  حجرة البطاريات</p>	
h	<p>Air plug  Prise de gonflage  Luftschlauchstecker  Attacco del tubo dell'aria</p>	<p>Conector para tubo de aire  Plug van de luchtslang</p>	<p>Воздушный штекер  Hava tapası  قابس خرطوم الهواء</p>
i	<p>Air tube  Tuyau à air  Luftschlauch  Tubo dell'aria</p>	<p>Tubo de aire  Luchtslang  Воздуховодная трубка</p>	<p>Hava borusu  Luftslang  خرطوم الهواء</p>

## 1 Introduzione

Grazie per aver acquistato il misuratore automatico di pressione arteriosa da braccio OMRON. Questo misuratore di pressione misura la pressione arteriosa mediante il metodo oscillometrico. Ciò significa che questo misuratore rileva la pressione del sangue attraverso l'arteria brachiale e converte la pressione in una misura digitale.

### 1.1 Istruzioni di sicurezza

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

### 1.2 Destinazione d'uso

#### Finalità prevista

Questo dispositivo è un misuratore digitale destinato alla misurazione della pressione arteriosa e della frequenza delle pulsazioni nei pazienti adulti. Il dispositivo è in grado di rilevare la presenza di pulsazioni irregolari che potrebbero essere un sintomo di fibrillazione atriale (AFib). Si prega di notare che il dispositivo non è specificamente destinato a diagnosticare la fibrillazione atriale (AFib).

**\*Nota:** Una diagnosi di fibrillazione atriale (AFib) può essere confermata soltanto da un medico tramite un elettrocardiogramma (ECG). Se dovesse apparire il simbolo AFib, consultare il proprio medico curante.

#### Pazienti ai quali è destinato il prodotto

Popolazione di pazienti adulti

#### Utilizzatori ai quali è destinato il prodotto

Popolazione adulta (inclusi i pazienti stessi) in grado di comprendere il presente manuale di istruzioni.

#### Vantaggi clinici

La pressione arteriosa del paziente può essere misurata in modo semplice e non invasivo in ambiente domestico; inoltre, la possibile presenza di fibrillazione atriale (AFib) viene rilevata tramite l'onda sfigmica ottenuta dalla misurazione della pressione arteriosa e viene indicata all'utilizzatore.

#### Tipo di utilizzo

Questo misuratore è destinato a utilizzi multipli da parte di più pazienti.

#### Limitazioni

La circonferenza del braccio del paziente deve essere compresa tra 22 e 42 cm.

## Indicazioni

Questo dispositivo viene utilizzato da individui sani, pazienti con ipertensione, pazienti attenti alla propria salute, in situazioni domestiche generiche, per lo scopo indicato di seguito.

- misurare la pressione arteriosa e la frequenza delle pulsazioni
- valutare la possibile presenza di fibrillazione atriale

### 1.3 Ricezione e ispezione

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

## 2 Informazioni importanti sulla sicurezza

Prima di usare il misuratore, leggere attentamente la sezione "Informazioni importanti sulla sicurezza" nel presente manuale di istruzioni. Per la propria sicurezza, attenersi completamente al presente manuale di istruzioni. Conservare il manuale per farvi riferimento in futuro. **Per informazioni specifiche riguardo la propria pressione arteriosa, consultare il medico curante.**

### 2.1 Controindicazioni

- NON utilizzare il misuratore su un braccio ferito o sottoposto a cure mediche.
- NON applicare il bracciale sul braccio mentre lo stesso viene sottoposto a fleboclisi o trasfusione sanguigna.
- NON usare il misuratore su neonati, bambini o persone che non siano in grado di esprimersi.

### 2.2 Effetti collaterali

- Eseguire la misurazione più spesso del necessario può causare la formazione di ecchimosi dovute a interferenze nel flusso sanguigno.
- Il gonfiaggio a una pressione maggiore del necessario può causare ecchimosi sul braccio nell'area di applicazione del bracciale. **NOTA:** fare riferimento al paragrafo "Se la pressione sistolica è superiore a 210 mmHg" nella parte finale del manuale di istruzioni 2 per ulteriori informazioni.
- In caso di irritazioni cutanee o altri problemi, smettere di utilizzare il misuratore e rivolgersi al medico curante.

### 2.3 Avvertenza

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

- NON modificare le dosi dei farmaci (inclusi i cambiamenti nell'utilizzo di un qualsiasi farmaco o trattamento) in base alle misurazioni ottenute con 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 patologie cardiache e prescrivere i relativi trattamenti.
- NON eseguire autonomamente diagnosi né auto-prescrizioni di farmaci in base ai valori delle misurazioni. Consultare SEMPRE il medico curante.

- La funzione di screening della potenziale presenza di fibrillazione atriale (AFib) valuta ESCLUSIVAMENTE la possibile presenza di AFib. NON rileva altre aritmie o patologie potenzialmente mortali, come la possibilità di altre aritmie cardiache o di un attacco cardiaco.
- Se si dovessero riscontrare eventuali sintomi o problemi, rivolgersi al proprio medico curante.
- NON rimandare né interrompere i controlli o le visite mediche di routine in base ai risultati ottenuti con il presente misuratore.
- La funzione di screening della potenziale presenza di fibrillazione atriale (AFib) non è destinata all'utilizzo da parte di utenti ai quali sia già stata diagnosticata la AFib.
- Questo misuratore potrebbe non rilevare la potenziale presenza di fibrillazione atriale nei portatori di pacemaker o defibrillatore. I portatori di pace-maker o defibrillatore non devono pertanto utilizzare il presente misuratore per rilevare la potenziale presenza di fibrillazione atriale.
- 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.
- Per evitare i rischi di strangolamento, tenere il tubo dell'aria e il cavo dell'alimentatore CA lontani da neonati e bambini.
- Questo prodotto contiene componenti di piccole dimensioni che possono causare rischi di soffocamento se ingeriti da neonati e bambini.

#### **Gestione e utilizzo dell'alimentatore CA (accessorio opzionale)**

- NON utilizzare l'alimentatore CA se il misuratore o il cavo dell'alimentatore CA appaiono danneggiati. Se il misuratore o il cavo 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.

#### **Gestione e utilizzo delle batterie**

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

## **2.4 Precauzione**



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

- Consultare il medico curante prima di utilizzare il misuratore su un braccio ove sia presente un accesso o una terapia endovascolare oppure uno shunt artero-venoso (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.
- Gonfiare il bracciale SOLO quando è posizionato intorno al braccio.
- Rimuovere il bracciale se questo non inizia a sgonfiarsi durante una misurazione.
- NON usare il misuratore per scopi diversi dalla misurazione della pressione arteriosa e/o dal rilevamento della potenziale presenza di fibrillazione atriale (AFib).
- 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.
- 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 6.
- Durante la misurazione, osservare il braccio per assicurarsi che il misuratore non stia causando problemi prolungati alla circolazione del sangue.
- NON utilizzare il misuratore contemporaneamente ad altri apparati elettromedicali (EM). Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato dei dispositivi e/o dare luogo a risultati imprecisi.
- 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 eventuali indumenti eccessivamente aderenti o spessi quando si esegue la misurazione.
- Rimanere fermi e NON parlare mentre si esegue la misurazione.
- Utilizzare il bracciale SOLO su persone con una circonferenza del braccio compresa nell'intervallo specifico al quale è destinato il bracciale.

- Assicurarsi che il misuratore si sia adattato alla temperatura ambiente prima di effettuare una misurazione. Se la misurazione viene eseguita dopo un cambiamento drastico di temperatura, si rischia di ottenere un risultato impreciso. È consigliabile attendere per circa 2 ore che il misuratore si riscaldi o si raffreddi quando il misuratore deve essere utilizzato in un ambiente con una temperatura che rientra tra quelle specificate nelle condizioni operative dopo essere stato conservato alla temperatura di conservazione massima o minima. Per ulteriori informazioni sulla temperatura di funzionamento e di conservazione/trasporto, fare riferimento alla sezione 6.
- NON utilizzare il misuratore dopo il termine del periodo di durata operativa. Fare riferimento alla sezione 6.
- NON piegare eccessivamente il bracciale né il tubo dell'aria.
- NON piegare né attorcigliare il tubo dell'aria mentre si esegue una misurazione. Si rischia di causare lesioni dovute all'interruzione del flusso sanguigno.
- Per rimuovere l'attacco del tubo dell'aria, tirarlo afferandolo dall'attacco in plastica alla base del tubo e non dal tubo stesso.
- Utilizzare SOLO l'alimentatore CA, il bracciale, le batterie e gli accessori specificati per questo misuratore. L'uso di alimentatori CA, bracciali e batterie non supportati può danneggiare e/o esporre a potenziali rischi il misuratore.
- Usare SOLO il bracciale approvato per questo misuratore. L'uso di bracciali differenti può causare risultati errati.
- Per smaltire l'apparecchio ed eventuali accessori o componenti opzionali di ricambio usati, leggere e attenersi alle indicazioni relative al "Corretto smaltimento del prodotto" nella sezione 7.

### Gestione e utilizzo dell'alimentatore CA (accessorio opzionale)

- 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.
- Spolverare spesso l'alimentatore CA.
- Scollegare l'alimentatore CA dalla corrente quando non viene utilizzato.
- Scollegare l'alimentatore CA dalla corrente prima di pulire il misuratore.

### Gestione e utilizzo delle batterie

- NON inserire le batterie con le polarità allineate in modo errato.
- Utilizzare per il misuratore SOLO 4 batterie alcaline o al manganese di tipo "AA". NON utilizzare altri tipi di batterie. NON adoperare contemporaneamente batterie nuove e usate. NON adoperare contemporaneamente batterie di marche diverse.
- Rimuovere le batterie se non si intende 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 il medico curante.
- Se il liquido delle batterie dovesse entrare a contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua tiepida. Se dovessero persistere irritazioni, lesioni o dolore, consultare il medico curante.
- NON utilizzare le batterie dopo la data di scadenza indicata.
- Controllare periodicamente le batterie per verificare che siano nelle condizioni operative corrette.

### 2.5 Note di carattere generale

- Per interrompere una misurazione, premere il pulsante [START/STOP] durante l'esecuzione di una misurazione.
- Quando si esegue la misurazione al braccio destro, il tubo dell'aria dovrà trovarsi in posizione laterale rispetto al gomito. Prestare attenzione a non appoggiare il braccio sul tubo dell'aria.



- La pressione arteriosa può differire tra il braccio destro e il braccio sinistro, dando luogo a valori di misurazione differenti. Utilizzare sempre lo stesso braccio per le misurazioni. Se i valori presentano delle differenze sostanziali tra le due braccia, rivolgersi al medico curante per sapere su quale braccio effettuare le misurazioni.
- Quando si utilizza un alimentatore CA opzionale, assicurarsi di non posizionare il misuratore in luoghi in cui risulta difficile inserire ed estrarre l'alimentatore CA dalla presa.
- È consigliabile mantenere sempre le batterie all'interno del misuratore, anche quando si utilizza l'alimentatore CA opzionale. Se si utilizza soltanto l'alimentatore CA senza tenere le batterie nel misuratore, potrebbe essere necessario ripristinare la data e l'ora ogni volta che l'alimentatore CA viene scollegato e ricollegato. Le misurazioni non verranno cancellate.









### Gestione e utilizzo delle batterie

- Lo smaltimento delle batterie esaurite deve essere eseguito in osservanza delle normative locali.
- Le batterie fornite in dotazione possono presentare una durata inferiore rispetto a batterie nuove.
- Quando si sostituiscono le batterie, i risultati precedenti non vengono cancellati.

### 3 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 dal misuratore. Se il problema persiste, fare riferimento alla tabella che segue.

Indicazione sul display/Problema	Possibile causa	Soluzione
<b>E1</b> viene visualizzato oppure il bracciale non si gonfia.	Il pulsante [START/STOP] è stato premuto senza aver applicato il bracciale.	Premere nuovamente il pulsante [START/STOP] per spegnere il misuratore.
	L'attacco del tubo dell'aria non è inserito a fondo nel misuratore.	Inserire correttamente l'attacco del tubo dell'aria.
	Il bracciale non è stato applicato correttamente.	Applicare correttamente il bracciale, quindi eseguire un'altra misurazione. Fare riferimento alla sezione 4 del manuale di istruzioni 2.
	Perdite di aria dal bracciale.	Sostituire il bracciale. Fare riferimento alla sezione 10 del manuale di istruzioni 2.
<b>E2</b> viene visualizzato oppure non è possibile completare la misurazione dopo il gonfiaggio del bracciale.	Muoversi o parlare durante la misurazione causa un gonfiaggio insufficiente del bracciale.	Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione. Se compare ripetutamente l'indicazione "E2", gonfiare il bracciale manualmente fino a raggiungere una pressione sistolica da 30 a 40 mmHg superiore rispetto ai risultati ottenuti in precedenza. Fare riferimento alla parte finale del manuale di istruzioni 2.
	La pressione sistolica è superiore a 210 mmHg, pertanto non è possibile eseguire una misurazione.	
<b>E3</b> viene visualizzato	Il bracciale è stato gonfiato a una pressione superiore a quella massima consentita.	Non toccare il bracciale né piegare il tubo dell'aria mentre si esegue una misurazione. Se il bracciale viene gonfiato manualmente, fare riferimento alla parte finale del manuale di istruzioni 2.
<b>E4</b> viene visualizzato	Muoversi o parlare durante la misurazione causa delle vibrazioni che disturbano la misurazione.	Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione.
<b>E5</b> viene visualizzato	La frequenza delle pulsazioni non viene rilevata correttamente.	Applicare correttamente il bracciale, quindi eseguire un'altra misurazione. Fare riferimento alla sezione 4 del manuale di istruzioni 2. Rimanere fermi e sedere nel modo corretto durante la misurazione.
<b>Er</b> viene visualizzato	Il misuratore non ha funzionato correttamente.	Premere nuovamente il pulsante [START/STOP]. Se viene visualizzato ancora il simbolo "Er", contattare il rivenditore o il distributore OMRON.

Indicazione sul display/Problema	Possibile causa	Soluzione
 viene visualizzato	La frequenza delle pulsazioni non viene rilevata correttamente.	Applicare correttamente il bracciale, quindi eseguire un'altra misurazione. Fare riferimento alla sezione 4 del manuale di istruzioni 2. Rimanere fermi e sedere nel modo corretto durante la misurazione. Se il simbolo di battito cardiaco irregolare "  " continua ad apparire, è consigliabile consultare il medico curante.
 /  viene visualizzato		
 non lampeggia durante la misurazione		
 lampeggia	Le batterie sono in via di esaurimento.	Si consiglia di sostituire contemporaneamente tutte e 4 le batterie con batterie nuove. Fare riferimento alla sezione 3 del manuale di istruzioni 2.
 e  viene visualizzato oppure il misuratore si spegne inaspettatamente durante una misurazione.	Le batterie sono esaurite.	Sostituire immediatamente tutte e 4 le batterie con batterie nuove. Fare riferimento alla sezione 3 del manuale di istruzioni 2.
Sul display del misuratore non appare nulla.	La polarità delle batterie non è allineata correttamente.	Controllare l'installazione delle batterie per verificarne il corretto posizionamento. Fare riferimento alla sezione 3 del manuale di istruzioni 2.
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 indossato il bracciale, possono influire sulla pressione arteriosa. Rivedere le sezioni 2, 4 e 5 del manuale di istruzioni 2.	
Si verifica un qualsiasi altro problema.	Premere il pulsante [START/STOP] per spegnere il misuratore, quindi premerlo nuovamente per eseguire una misurazione. Se il problema persiste, rimuovere tutte le batterie e attendere 30 secondi. Quindi, reinserire le batterie. Se il problema persiste, contattare il rivenditore o il distributore OMRON.	

## 4 Garanzia limitata

Grazie per aver acquistato un prodotto OMRON. Questo prodotto è stato costruito impiegando materiali di alta qualità ed è stato realizzato con estrema cura. Il dispositivo è progettato per offrire all'utilizzatore un livello di comfort elevato, purché venga usato nel modo corretto e gestito secondo le indicazioni fornite nel manuale di istruzioni.

Il prodotto è garantito da OMRON per un periodo di 5 anni a partire dalla data di acquisto. La correttezza di realizzazione, la competenza tecnica e i materiali utilizzati per questo prodotto sono garantiti da OMRON. Nell'ambito del periodo di garanzia, OMRON riparerà o sostituirà il prodotto difettoso o eventuali componenti difettosi, senza alcun costo per la manodopera o i componenti di ricambio.

La garanzia non copre in alcun caso quanto segue:

- A. Costi di trasporto e rischi associati al trasporto.
- B. Costi relativi a riparazioni e/o difetti derivanti da riparazioni eseguite da persone non autorizzate.
- C. Controlli e manutenzione periodici.
- D. Guasti o usura di componenti opzionali o altri accessori diversi dal dispositivo principale propriamente detto, fatte salve le garanzie esplicitamente summenzionate.
- E. Costi derivanti da richieste di intervento in garanzia ingiustificate (tali richieste sono soggette a pagamento).
- F. Danni di qualsiasi tipo, inclusi danni a persone causati accidentalmente o dovuti a utilizzo errato.
- G. Il servizio di calibrazione non è incluso nella garanzia.
- H. I componenti opzionali sono garantiti per un (1) anno a partire dalla data di acquisto. I componenti opzionali includono, a titolo meramente esemplificativo, i seguenti elementi: bracciale e relativo tubo.

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

La riparazione o la sostituzione in garanzia non comportano in alcun caso l'estensione o il rinnovo del periodo di garanzia.

La garanzia è valida solo se il prodotto viene restituito nella sua interezza insieme alla fattura o allo scontrino originale rilasciato dal negoziante al consumatore.

## 5 Manutenzione

### 5.1 Manutenzione

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

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

#### **Precauzione**

NON smontare né tentare di riparare il misuratore o gli altri componenti. Questo può determinare risultati imprecisi.

### 5.2 Conservazione

- Quando non si usa il misuratore o i suoi componenti, riporli nell'apposita custodia.
- Riporre il misuratore e gli altri componenti in un luogo sicuro e pulito.
- Piegare con attenzione il tubo dell'aria all'interno del bracciale. Nota: non piegare né attorcigliare eccessivamente il tubo dell'aria.
- Conservare il misuratore e gli altri componenti nella custodia.
- Non riporre il misuratore e gli altri componenti:
  - Se il misuratore e gli altri componenti sono umidi.
  - In ambienti esposti a temperature estreme, umidità, luce diretta del sole, polvere o vapori corrosivi come ad esempio quelli della candeggina.
  - In ambienti esposti a vibrazioni o urti.

### 5.3 Pulizia del misuratore

- Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.
- Utilizzare un panno morbido e asciutto oppure un panno morbido inumidito con un detergente delicato (neutro) per pulire il misuratore e il bracciale, quindi asciugare con un panno asciutto.
- Non lavare né immergere in acqua il misuratore e il bracciale né gli altri componenti.
- Non utilizzare benzina, diluenti o solventi analoghi per pulire il misuratore e il bracciale né gli altri componenti.

### 5.4 Calibrazione e assistenza

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

## 6 Caratteristiche tecniche

Categoria di prodotto	Sfigmomanometri elettronici
Descrizione del prodotto	Misuratore automatico di pressione arteriosa da braccio
Modello (codice)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)
Display	Display LCD digitale
Intervallo di pressione del bracciale	Da 0 a 299 mmHg
Gamma di misurazione della pressione arteriosa	Pressione sistolica: da 60 a 260 mmHg Pressione diastolica: da 40 a 215 mmHg
Gamma di misurazione pulsazioni	Da 40 a 180 battiti/min.
Precisione	Pressione: $\pm 3$ mmHg Pulsazioni: $\pm 5\%$ rispetto al valore visualizzato
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Classificazione IP	Misuratore: IP21 Alimentatore CA opzionale: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) o IP22 (HHP-BFH01)
Tensione nominale	6 V CC 4 W
Fonte di alimentazione	4 batterie "AA" da 1,5 V o alimentatore CA opzionale (INGRESSO 100 - 240 V CA 50 - 60 Hz 0,12 - 0,065 A)
Durata delle batterie	Circa 900 misurazioni (utilizzando batterie alcaline nuove e il bracciale in dotazione. Dipende dal tipo di batteria e dal bracciale.)
Durata (vita operativa)	Misuratore: 5 anni o al raggiungimento di 30.000 utilizzi. / Bracciale: 5 anni o al raggiungimento di 10.000 utilizzi. / Alimentatore CA opzionale: 5 anni

Condizioni operative	Da +10 a +40 °C / Dal 15 al 90% di umidità relativa (senza condensa) / Da 800 a 1.060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Da -20 a +60 °C / Dal 10 al 90% di umidità relativa (senza condensa)
Peso	Misuratore: circa 350 g (batterie escluse) Bracciale: circa 163 g
Dimensioni	Misuratore: circa 165 mm (larghezza) × 70 mm (altezza) × 98 mm (lunghezza) / Bracciale: circa 145 mm × 532 mm (tubo dell'aria: 750 mm)
Circonferenza del bracciale applicabile al misuratore	da 22 a 42 cm
Memoria	Conserva fino a 60 risultati per utente
Contenuto della confezione	Misuratore, bracciale (HEM-FL31), 4 batterie "AA", manuale di istruzioni 1 e 2, custodia
Protezione contro le folgorazioni	Apparato ME alimentato internamente (quando si usano soltanto le batterie) Apparato ME di Classe II (quando si utilizza l'alimentatore CA opzionale)
Parti applicate	Tipo BF (bracciale)

### 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 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (con esclusione della pazienti in gravidanza e con pre-eclampsia). Nella validazione clinica, è stato utilizzato K5 su 85 soggetti per la determinazione della pressione diastolica.
- Il dispositivo è stato validato per l'uso su pazienti in gravidanza o con pre-eclampsia secondo il Protocollo modificato della Società Europea dell'Ipertensione Arteriosa (ESH)\*.
- Questo dispositivo è stato convalidato per l'uso sulla popolazione diabetica (tipo II)\*\*.

- La classificazione IP corrisponde al livello di protezione garantito da involucri secondo IEC 60529. Questo misuratore e l'alimentatore CA opzionale sono protetti contro i corpi estranei solidi con un diametro di 12,5 mm e oltre, ad esempio un dito. Il misuratore e l'alimentatore CA opzionale HHP-CM01 e HHP-AM01 sono protetti contro la caduta verticale di gocce d'acqua che possono causare problemi durante il funzionamento. L'alimentatore CA opzionale HHP-BFH01 è protetto contro la caduta obliqua di gocce d'acqua che possono causare problemi durante il funzionamento.
- La classificazione della modalità di funzionamento è conforme a IEC 60601-1.
- \* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189 -197
- \*\* Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research 2018;11 11 -20

## 7 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.



## 8 Informazioni importanti relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo dispositivo è conforme allo standard EN 60601-1-2:2015+A1:2021 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).

Ulteriore documentazione in conformità a tale standard EMC è disponibile presso

<https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility>

Fare riferimento alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica relative a questo dispositivo disponibili sul nostro sito web.

## 9 Guida e dichiarazione del produttore

- 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.

L'algoritmo per la fibrillazione atriale (AFib) è stato sviluppato utilizzando vari database pubblicati da PhysioNet, disponibili su licenza di attribuzione ODC.

Per ulteriori informazioni, visitare la pagina del prodotto:

- 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.

## 10 Informazioni aggiuntive

### Che cos'è la pressione arteriosa?

La pressione arteriosa è una misura della forza esercitata dallo scorrimento del sangue contro le pareti delle arterie. La pressione arteriosa cambia costantemente nel corso del ciclo cardiaco.

La pressione più elevata nel ciclo è detta Pressione sistolica, mentre quella più bassa è detta Pressione diastolica. Entrambi i valori pressori, quello Sistolico e quello Diastolico, sono necessari per consentire al medico di valutare lo stato della pressione arteriosa di un paziente.

### Che cos'è l'aritmia?

L'aritmia, o battito cardiaco irregolare, è un ritmo cardiaco anomalo. Questo è causato da alterazioni degli impulsi elettrici che regolano la velocità e il ritmo dei battiti cardiaci. Il cuore può saltare i battiti, battere troppo velocemente (tachicardia), troppo lentamente (bradicardia) o con un ritmo irregolare.

Fonte: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Aggiornato il 5 giugno 2023]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; gen 2024.

### Che cos'è la fibrillazione atriale?

La fibrillazione atriale (AFib) è un tipo di aritmia in cui il ritmo cardiaco è irregolare e spesso molto rapido. Durante un episodio di fibrillazione atriale, le camere superiori del cuore, dette atri, battono in modo caotico e irregolare. La fibrillazione atriale può portare alla formazione di coaguli di sangue nel cuore. Questo può causare gravi problemi di salute, come ictus, attacchi ischemici transitori (TIA), insufficienza cardiaca e altre complicazioni associate al cuore.

Fonte: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Aggiornato il 26 aprile 2023].

In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; gen 2024.


### Rilevazione della potenziale presenza di fibrillazione atriale



La tecnologia brevettata da OMRON avvisa l'utilizzatore una volta rilevata la potenziale presenza di fibrillazione atriale, anche con una misurazione singola. Il misuratore notifica la potenziale presenza di fibrillazione atriale nel caso in cui rilevi un'irregolarità negli intervalli tra una pulsazione e l'altra durante una misurazione.

La funzione di screening della potenziale presenza di fibrillazione atriale (AFib) valuta ESCLUSIVAMENTE la possibile presenza di AFib una volta eseguita la misurazione. Questa funzione NON esegue il monitoraggio continuo del cuore e pertanto non è in grado di avvisare l'utilizzatore nel caso in cui la AFib si verifichi in un qualsiasi altro momento. Il misuratore non è in grado di rilevare

tutte le forme di fibrillazione atriale. Se l'irregolarità del ritmo cardiaco è molto lieve, potrebbe non essere rilevata. Ad esempio, se è presente un'anomalia della conduzione tra atri e ventricolo, il ritmo cardiaco potrebbe essere in ritmo sinusale; in tal caso, questo misuratore non è in grado di rilevare la potenziale presenza di fibrillazione atriale.


Lo stato in cui viene visualizzato il simbolo "  " può influire sulla misurazione della pressione arteriosa e rendere difficoltoso ottenere un risultato preciso. Se ciò avviene, è consigliabile rivolgersi al proprio medico curante.

### **Qual è la differenza tra la funzione di screening della potenziale presenza di AFib e l'EKG?**

La funzione di screening della potenziale presenza di fibrillazione atriale impiega il rilevamento dell'onda sfimica per rilevare la potenziale presenza di fibrillazione atriale con una sensibilità del 95,1% e una specificità del 98,6%\*. L'EKG misura l'attività elettrica del cuore e può essere utilizzato da un medico per diagnosticare la fibrillazione atriale (AFib).

\* Janik M et al. Diagnostic accuracy for detecting atrial fibrillation using a novel machine learning algorithm in a blood pressure monitor. Heart Rhythm. 2024 Apr 30;S1547-5271(24)02520-7


### **Se il simbolo " " non appare, significa che non vi è una possibile presenza di fibrillazione atriale (AFib)?**

Anche se il simbolo "  " non appare, è comunque possibile la presenza di fibrillazione atriale (AFib). Se si esegue la misurazione in un momento in cui non si verifica AFib, l'eventuale presenza di AFib potrebbe non essere rilevabile. Il misuratore non è in grado di rilevare tutte le forme di fibrillazione atriale (AFib).

### **⚠ Avvertenza**

La funzione di screening della potenziale presenza di fibrillazione atriale (AFib) valuta **ESCLUSIVAMENTE** la possibile presenza di AFib. **NON** rileva altre aritmie o patologie potenzialmente mortali, come la possibilità di altre aritmie cardiache o di un attacco cardiaco.

### **Se appare il simbolo " ", devo consultare il medico curante?**

È consigliabile consultare il medico curante se appare il simbolo "  ". Questo simbolo potrebbe essere visualizzato per altri motivi, ad esempio aritmie cardiache di altro tipo.

### **Cosa devo fare se il simbolo " " appare di tanto in tanto?**

La fibrillazione atriale (AFib) non presenta sempre dei sintomi. È consigliabile rivolgersi al proprio medico curante e seguirne le indicazioni.

### **Mi è stata diagnosticata da un medico la fibrillazione atriale (AFib), ma il simbolo " " non appare.**

La fibrillazione atriale (AFib) potrebbe non verificarsi nel momento specifico in cui vengono eseguite le misurazioni della pressione arteriosa. È consigliabile consultare il proprio medico curante con cadenza regolare.

### **Il valore di pressione arteriosa ottenuto quando appare il simbolo " " o il simbolo di battito cardiaco irregolare " " è affidabile?**

La presenza di fibrillazione atriale (AFib) o di battito cardiaco irregolare può influire sulla misurazione della pressione arteriosa e rendere difficoltoso ottenere un risultato preciso. Per superare i problemi di variabilità potrebbe essere necessario eseguire misurazioni ripetute.\* Se il battito cardiaco irregolare influisce in modo troppo intenso e non permette di ottenere un risultato di misurazione, sul misuratore appare un messaggio di errore (E5). Se questo problema si verifica più volte, è consigliabile rivolgersi al proprio medico curante.

\* O'Brien E, et al.; J Hypertens. 2003; 21: 821-848.



# Symbols Description

**FR** Description des symboles

**DE** Beschreibung der Symbole

**IT** Descrizione dei simboli














**ES** Descripción de los símbolos

**NL** Beschrijving van symbolen

**RU** Описание символов

**TR** Simgelerin Açıklaması

**AR** شرح الرموز

- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 1.   | 2.   | 3. IP XX  | 4.   |
| 5.   | 6.   | 7.   | 8.   |
| 9.   | 10.  | 11.  | 12.  |
| 13.  | 14.  | 15.  | 16.  |
| 17.  | 18. LATEX FREE  | 19.  | 20.  |
| 21.  | 22.  | 23.  | 24.  |
| 25.  | 26.  | 27.  | 28.  |
| 29.  |   |   |   |

1.

Applied part - Type BF Degree of protection against electric shock (leakage current)

Pièce appliquée - Type BF Degré de protection contre les chocs électriques (courant de fuite)

Anwendungsteil - Typ BF Schutz vor Stromschlägen (Ableitstrom)

Parti applicate - Tipo BF Livello di protezione contro le folgorazioni (corrente di dispersione)

Partes en contacto: Tipo BF Grado de protección contra descargas eléctricas (corriente de fuga)

Toegepast onderdeel - Type BF-beschermingsgraad tegen elektrische schokken (lekstroom)

Рабочая часть аппарата - Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки) Тип BF

Uygulanan parça - Tip BF Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi (kaçak akım)

الجزء المطبق: درجة الحماية ضد الصدمات الكهربائية (التيار المتسرب) للتوع

2.

Class II equipment. Protection against electric shock

Équipement de classe II. Protection contre les chocs électriques

Gerät der Klasse II. Schutz vor Stromschlägen

Apparecchiatura di Classe II. Protezione contro le folgorazioni

Equipo de Clase II. Protección contra descargas eléctricas

Apparatuur van Klasse II. Bescherming tegen elektrische schokken

Изделие класса II Защита от поражения электрическим током

Sınıf II ünite. Elektrik çarpmasına karşı koruma

جهاز من الفئة II الحماية ضد الصدمات الكهربائية

3.

Ingress protection degree provided by IEC 60529

Degré de protection selon CEI 60529

Grad des Eindringenschutzes gemäß IEC 60529

Livello di protezione IP in base a IEC 60529

Grado de protección según la norma internacional IEC 60529

Beschermingsgraad tegen binnendringing volgens IEC 60529

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии со стандартом IEC 60529

Su girmesine karşı koruma derecesi IEC 60529 tarafından verilmiştir

درجة الحماية من دخول المواد والتي يوفرها معيار IEC 60529

4.

CE Marking

Marquage CE

CE-Kennzeichnung

Contrassegno CE

Markado CE

CE-merkteken

Знак соответствия

директиве ЕС

CE İşareti

علامة التوافق مع اللجنة الأوروبية (CE)

5.	UKCA marking Marquage UKCA UKCA-Kennzeichnung Marchio UKCA Marcado UKCA	UKCA-markering Знак соответствия требованиям для Великобритании UKCA işareti	علامة UKCA
6.	Serial number Numéro de série Seriennummer Numero di serie	Número de serie Seriennummer Порядковый (серийный) номер	Seri numarasi الرقم المتسلسل
7.	Unique device identifier Identifiant unique des dispositifs Produktidentifizierungsnummer Identificatore univoco del dispositivo Identificador único del producto	Unieke apparaat-ID Уникальный идентификатор медицинского изделия в Европейском Союзе Benzersiz cihaz tanımlayıcısı معرف الجهاز الفريد	
8.	Medical device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Producto sanitario Medisch apparaat	Медицинское изделие в соответствии с правилами/ директивой по медицинским изделиям Европейского Союза Tibbi cihaz جهاز طبي	
9.	Temperature limitation Limitation de température Temperaturbegrenzung Limite di temperatura Limitación de la temperatura	Temperatuurbegrenzing Температурный диапазон Sıcaklık sınırlaması حدود درجة الحرارة المناسبة	
10.	Humidity limitation Limitation d'humidité Luftfeuchtigkeits- begrenzung	Limite di umidità Limitación de la humedad Vochtigheidsbegrenzing	Диапазон влажности Nem sınırlaması حدود الرطوبة المناسبة

11.	Atmospheric pressure limitation Limitation de pression atmosphérique Luftdruckbegrenzung Limite di pressione atmosferica Limitación de la presión atmosférica	Luchtdrukbeperking Ограничение атмосферного давления Atmosferik basınç sınırlaması حدود الضغط الجوي المناسب
12.	Indication of connector polarity Indication de la polarité des connecteurs Anzeige der Steckerpolarität Indicazione della polarità dei connettori	Indicación de la polaridad del conector Indicatie van polariteit van aansluiting Полярность разъема адаптера Bağlantı polarite göstergesi علامة تشير لقطبية الموصل
13.	For indoor use only Pour un usage à l'intérieur uniquement Nur für die Nutzung in Innenbereichen Solo per uso in interni	Para uso solo en interiores Alleen voor gebruik binnenshuis Для использования только внутри помещений Sadecce iç mekanda kullanın için صالح للاستخدام في المناطق المغلقة فقط
14.	OMRON's trademarked technology alerts you once possible AFib is detected, even with a single measurement. The technologie brevetée d'OMRON vous alerte dès qu'un risque de fibrillation auriculaire est détecté, même avec une seule mesure. Die markenrechtlich geschützte Technologie von OMRON warnt bei möglichem Vorhofflimmern – auch bei einer Einzelmessung. La tecnologia brevettata da OMRON avvisa l'utilizzatore una volta rilevata la potenziale presenza di fibrillazione atriale, anche con una misurazione singola. La tecnologia de OMRON le notifica la detección de una posible fibrilación auricular incluso con una única medición. De technologie voor bloeddrukmeting onder handelsmerk van OMRON waarschuwt u wanneer mogelijk AFib is gedetecteerd, zelfs bij een enkele meting. Зарегистрированная технология OMRON сразу предупреждает Вас о выявлении вероятности ФП, даже при однократном измерении. OMRON'un ticari markalı teknolojisi, tek bir ölçümle bile olası AFib tespit edilidiginde sizi uyarır.	المسجلة بعلامة تجارية، بتبنيك بمجرد اكتشاف رجفان أذيني محتمل، حتى مع قياس واحد.

15.

Identifier of cuffs compatible for the device  
 Identificateur des brassards compatibles avec l'appareil  
 Kennzeichnung der mit dem Gerät kompatiblen Manschetten  
 Identifica i bracciali compatibili con il dispositivo  
 Identificador para manguitos compatibles con el dispositivo  
 Identificatie van manchetten die compatibel zijn met het apparaat  
 Манжеты совместимые с устройством  
 Cihaz ile uyumlu kollukların tanıtım işareti  
 علامات تحديد الشرائط الضاغطة المتوافقة مع الجهاز

16.

Artery mark Marque d'artère Arterienmarkierung	Contrassegno per l'arteria Marca de la arteria Adersymbol	Маркер артерии Arter işaretleri علامة دالة على الشريان
--	---	--

17.

Arm circumference Circonférence du bras Armumfang	Circonférence del braccio Perimetro de brazo Armtromtek	Окружность плеча Kol çevresi محيط الذراع
---	---	--

18.

Not made with natural rubber latex Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel Enthält kein Naturlatex Non contiene lattice di gomma naturale	No contiene látex de caucho natural Bevat geen natuurrubberlatex Не содержит натуральный латекс Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir تم التصنيع دون استخدام المطاط الطبيعي
---	---

19.

Need for the user to consult this instruction manual L'utilisateur doit consulter le présent mode d'emploi  
 Der Benutzer muss diese 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  
 Необходимо ознакомиться с данным руководством по эксплуатации  
 Kullanıcının bu kullanım kılavuzuna başvurması gerekir  
 حاجة المستخدم إلى الرجوع إلى المعلومات الواردة بدليل الإرشادات هذا

20.

Need for the user to follow this instruction manual thoroughly for your safety. (Background: blue)  
 L'utilisateur doit suivre attentivement ce mode d'emploi pour votre sécurité. (Fond : bleu)  
 Damit die Sicherheit gewährleistet ist, muss der Benutzer diese Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgen. (Hintergrund: blau)  
 Per la propria sicurezza, l'utente deve seguire attentamente il presente manuale di istruzioni. (Sfondo: blu)  
 Es necesario que el usuario siga rigurosamente este manual de instrucciones para su seguridad. (Fondo: azul)  
 Noodzaak voor de gebruiker om zich voor de eigen veiligheid zorgvuldig aan deze gebruiksaanwijzing te houden. (Achtergrond: blauw)  
 Обратитесь к руководству по эксплуатации (Фон: синий)  
 Güvenlik açısından kullanıcının bu kullanım kılavuzuna dikkatle uymas gerekir. (Arka plan: mavi)  
 حاجة المستخدم إلى اتباع الإرشادات الواردة في دليل الإرشادات بالكامل هذا للحفاظ على السلامة. (الخلفية: زرقاء)

21.

Direct current Courant continu Gleichstrom	Corrente diretta Corriente directa Gelijkstroom	Постоянный ток Doğru akım التيار المباشر
--	---	--

22.

Alternating current Courant alternatif Wechselstrom	Corrente alternata Corriente alterna Wisselstroom	Переменный ток Alternatif akım التيار المتناوب
---	---	--

23.

Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum	Data di fabbricazione Fecha de fabricación Productiedatum	Дата изготовления в формате ГТТГММДД Üretim tarihi تاريخ التصنيع
---	---	--

24.

Efficiency level of power supply Niveau d'efficacité de l'alimentation électrique Effizienz der Stromversorgung Livello di efficienza dell'alimentazione	Grado de eficiencia de la alimentación Efficiëntieniveau van de voeding Уровень эффективности источника питания Güç kaynağının verimlilik seviyesi مستوى كفاءة مصدر الطاقة
---	--

25.

<b>Prohibited action</b> <b>Action interdite</b> <b>Verbotene Aktion</b>	<b>Operazione proibita</b> <b>Acción prohibida</b> <b>Verboden handeling</b>	<b>Запрещенное действие</b> <b>Yasaklanmış eylem</b> <b>إجراء محظور</b>
--	--	---

26.

**Recycle mark X: Material number Y: Material abbreviation**  
**Refer to 97/129/EC for more information.**  
**Marque de recyclage X : Numérotation des matériaux Y : Abréviation pour les matériaux Voir 97/129/CE pour plus d'informations.**  
**Recyclingsymbol X: Materialnummer Y: Materialabkürzung**  
**Weitere Informationen siehe 97/129/EG.**  
**Simbolo di riciclaggio X: Codice materiale Y: Abbreviazione materiale**  
**Fare riferimento a 97/129/CE per ulteriori informazioni.**  
**Marca de reciclaje X: Número de material Y: Abreviatura del material**  
**Consulte 97/129/CE para más información.**  
**Recyclemarkering X: Materiaalnummer Y: Materiaalafkorting**  
**Raadpleeg 97/129/EG voor meer informatie.**  
**Знак переработки X: Числовое обозначение материала Y: Подробнее о сокращенном названии материалов см. 97/129/EC.**  
**Gerü dönüřüm işareti X: Malzeme numarası Y: Malzeme kısaltması**  
**Daha fazla bilgi için bkz. 97/129/EC.**  
**علامة إعادة التدوير X: رقم المادة Y: اختصار المادة راجع 97/129/EC للمزيد من المعلومات.**

27.

<b>Recycling mark</b> <b>Marque de recyclage</b> <b>Recycling-Zeichen</b>	<b>Contrassegno di riciclaggio</b> <b>Marca de reciclado</b> <b>Recyclemarkering</b>	<b>Знак переработки</b> <b>Gerü dönüřüm işareti</b> <b>علامة إعادة التدوير</b>
---	--	--

28.

<b>LOT number</b> <b>Numéro de LOT</b> <b>LOT-Nummer</b>	<b>Numero di lotto</b> <b>Número de lote</b> <b>Partijnummer</b>	<b>Код (номер) партии</b> <b>Parti numarası</b> <b>رقم التشفية</b>
--	--	--

29.

**Recycling instruction for packaging elements**  
**Instruction de recyclage pour les éléments d'emballage**  
**Recycling-Anleitung für Verpackungselemente**  
**Istruzioni per il riciclaggio dei componenti dell'imballaggio**  
**Instrucciones de reciclaje de los elementos de embalaje**  
**Hergebruiksinstructies voor verpakkingsonderdelen**  
**Инструкция по переработке элементов упаковки для Франции**  
**Ambalaj öğeleri için gerü dönüřtürme talimatı**  
**إرشادات إعادة التدوير لعناصر التغليف**

Issue Date:  
Date de publication :  
Ausgabedatum:  
Data di pubblicazione:  
Fecha de publicación: 2024-12-03  
Uitgiftedatum  
Дата выпуска:  
Teslim Tarihi:  
تاريخ الإصدار:

IM1-HEM-7196-FLE-02-12/2024  
3149889-3A

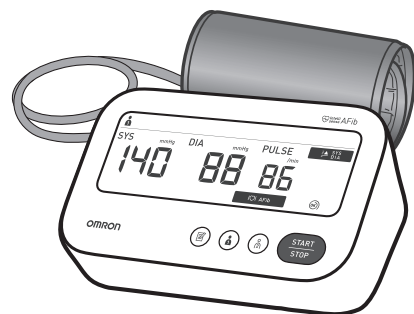


**Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor**

Tensiometre automatique brassard  
Automatisches Oberarm-Blutdruckmessgerät  
Misuratore automatico di pressione arteriosa da braccio  
Monitor de presión arterial automático de brazo  
Automatische bovenarmbloeddrukmeter  
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический  
Otomatik Üst Kol Kan Basıncı Ölçüm Cihazı

جهاز قیاس ضغط الدم الأمامی القابل للتثبيت بأعلى الذراع

**M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)**



**Instruction Manual 2: Operational Instructions**

- FR Mode d'emploi 2 : Consignes d'utilisation
- DE Gebrauchsanweisung 2: Bedienung
- IT Manuale di istruzioni 2: Istruzioni operative
- ES Manual de instrucciones 2: Instrucciones de funcionamiento
- NL Gebruiksaanwijzing 2: bedieningsinstructies
- RU Руководство по эксплуатации 2: Инструкции по эксплуатации
- TR Kullanım Kılavuzu 2: Kullanım Talimatları
- AR دليل الإرشادات 2: إرشادات التشغيل

**Read Instruction Manual 1 and 2 before use.**

Lire les modes d'emploi 1 et 2 avant l'utilisation.  
Lesen Sie vor der Verwendung die 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.  
Перед началом эксплуатации прочтите руководство 1 и 2.  
Kullanmadan önce Kullanım Kılavuzu 1 ve 2'yi okuyun.  
أقرأ دليل الإرشادات 1 و 2 قبل الاستخدام.

**2 Preparing for a Measurement**

- FR Préparation d'une mesure
- DE Vorbereiten einer Messung
- IT Preparazione per la misurazione
- ES Preparación para una medición
- NL Een meting voorbereiden
- RU Подготовка к измерению
- TR Ölçüm Hazırlığı
- AR التجهيز لعملية القياس

30 minutes before  
30 minutes avant  
30 Minuten vorher  
30 minuti prima  
30 minutos antes  
30 minuten ervoor  
30 минут  
30 dakika önce  
قبل القياس بمدة تبلغ ٣٠ دقيقة

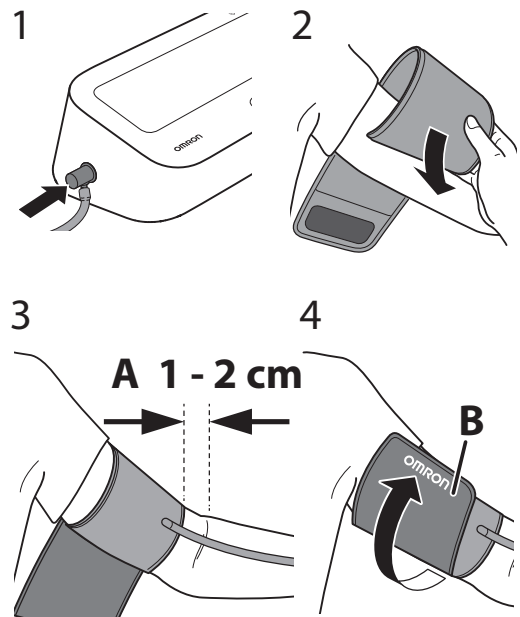


5 minutes before: Relax and rest.  
5 minutes avant : détente et repos  
5 Minuten vorher: ruhig hinsetzen.  
5 minuti prima: rilassarsi e stare a riposo.  
5 minutos antes: relájese y descanse.  
5 minuten ervoor: ontspan en rust.  
За 5 минут до: расслабьтесь и отдохните.  
5 dakika önce: Gevşeyin ve dinlenin.  
قبل القياس بمدة تبلغ ٥ دقائق: استرخ واسترخ.



**4 Applying the Arm Cuff**

- FR Pose du brassard
- DE Anlegen der Manschette
- IT Applicazione del bracciale
- ES Colocación del manguito
- NL De armanchet aanbrengen
- RU Расположение манжеты на плече
- TR Kolluğun Takılması
- AR وضع الشريط الضاغط للذراع



A. Tube side of the cuff should be 1 - 2 cm above the inside of your elbow.

B. Make sure that the air tube is on the inside of your arm and wrap the cuff securely so it can no longer slip round.

A. Le côté tuyau du brassard doit être positionné 1 à 2 cm au-dessus de l'intérieur du coude.  
B. S'assurer que le tuyau à air se trouve du côté intérieur du bras et enrouler fermement le brassard de manière qu'il ne puisse plus tourner.

A. Das Manschettenstück mit dem Schlauch muss 1 bis 2 cm oberhalb der Innenseite Ihres Ellbogens liegen.  
B. Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch an der Armninnenseite sitzt, und befestigen Sie die Manschette sicher, so dass sie nicht verrutscht.

A. Il lato del bracciale con il tubo deve trovarsi al di sopra dell'interno del gomito, a una distanza di circa 1 o 2 cm.  
B. Assicurarsi che il tubo dell'aria si trovi all'interno del braccio e avvolgere il bracciale saldamente in modo che non possa ruotare.

A. El lado del tubo del manguito deberá quedar 1 o 2 cm por encima de la parte interna del codo.  
B. Asegúrese de que el tubo de aire se encuentra en la cara interna del brazo y ajuste el manguito con firmeza para que no pueda deslizarse.

A. De kant met de slang van de manchet moet 1-2 cm boven de binnenkant van uw elleboog liggen.

B. Zorg ervoor dat de luchtslang zich aan de binnenkant van uw arm bevindt en wikkel de manchet stevig rond uw arm zodat deze niet meer kan wegglijden.

A. Край манжеты с трубками должен находиться на 1–2 см выше локтевого сгиба.

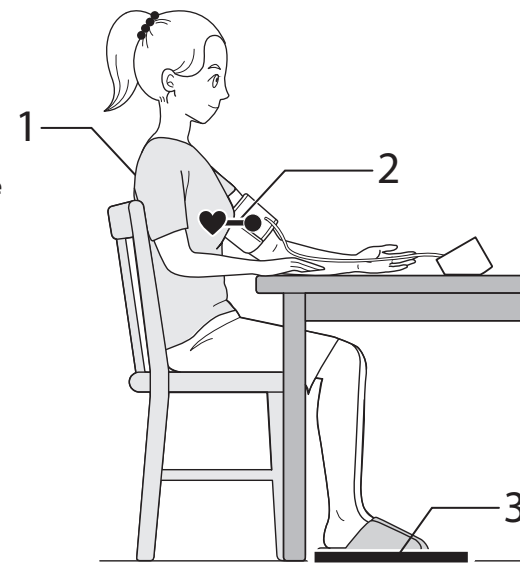
B. Убедитесь, что воздушная трубка находится в внутренней стороне плеча, и плотно наложите манжету, чтобы она не перемещалась на руке.

A. Kolluğun borulu tarafı, dirsek içinizin 1 ila 2 cm yukarısında olmalıdır.  
B. Hava borusunun kolunuzun iç tarafında bulunduğundan emin olun ve kolluğu, kaymayacak şekilde sıkıca sarın.

A. يجب أن يرتفع جانب الأنبوب من الشريط الضاغط من ١ إلى ٢ سم عن المرفق.  
B. تأكد من أن أنبوب الهواء على الجانب الداخلي من ذراعك، ولف الشريط الضاغط بإحكام بحيث لا ينزلق حول الذراع.

**5 Sitting Correctly**

- FR Position assise correcte
- DE Korrekte Körperhaltung
- IT Associazione
- ES Cómo sentarse correctamente
- NL Correct zitten
- RU Правильная поза при измерении
- TR Düzgün Oturma
- AR الجلوس بشكل صحيح



Relax and sit comfortably. Remain still and do not talk.

1. Keep your back and arm supported.  
2. Keep the arm cuff at the same level as your heart.  
3. Keep your feet flat and your legs uncrossed.

1. Maintenir le dos et le bras soutenus.  
2. Maintenir le brassard au niveau du cœur.  
3. Garder les pieds à plat et les jambes parallèles. Setzen Sie sich entspannt und bequem hin. Halten Sie still und sprechen Sie nicht.

1. Lehnen Sie sich mit dem Rücken an und legen Sie den Arm auf eine Unterlage.  
2. Die Manschette sollte sich auf Herzhöhe befinden.  
3. Stellen Sie die Füße flach auf den Boden und kreuzen Sie Ihre Beine nicht.

1. Relassarsi e sedersi comodamente. Rimanere fermi e non parlare.  
2. Tenere la schiena e il braccio appoggiati bene.  
3. Tenere il bracciale allo stesso livello del cuore.

1. Mantenga la espalda y el brazo bien apoyados.  
2. Mantenga el manguito al mismo nivel que el corazón.  
3. Mantenga los pies planos y las piernas sin cruzar.

Ontspan en ga comfortabel zitten. Blijf stil zitten en praat niet.

1. Houd uw rug en arm ondersteund.  
2. Houd de armanchet op hetzelfde niveau als uw hart.  
3. Zet uw voeten plat neer en kruis uw benen niet over elkaar.

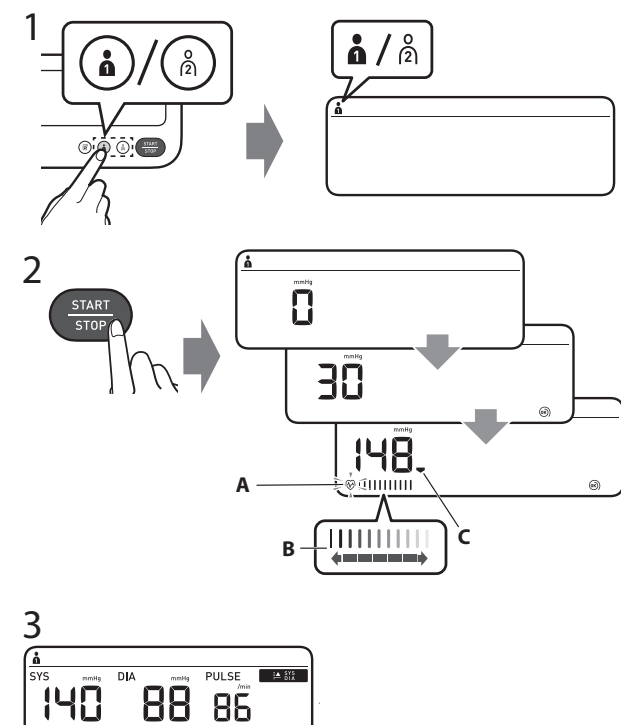
1. Расслабьтесь и сидьте удобно. Не двигайтесь и не разговаривайте.  
2. Нужно, чтобы спина и рука опирались на что-либо.  
3. Манжета должна находиться на уровне сердца. Полностью поставьте ступни на пол, не кладите ногу на ногу.

Gevşeyin ve rahat bir şekilde oturun. Hareket etmeyin ve konuşmayın.  
1. Sirtınızı ve kolunuzu destekleyin.  
2. Kolluğu kalbinize aynı düzeyde tutun.  
3. Ayaklarınızı düz tutun ve bacak bacak üstüne atmayın.

استرخ في جلوسك واسترخ تماماً. ابق ساكناً ولا تتحدث.  
1. يجب أن تكون ظهرك وذراعك في وضع مستقر.  
2. يجب أن تكون الشريط الضاغط للذراع في نفس مستوى القلب.  
3. حافظ على قدميك متباعدتين وساقيك غير متقاطعتين.

**6 Taking a Measurement**

- FR Réalisation d'une mesure
- DE Vornehmen einer Messung
- IT Misurazione
- ES Obtención de una lectura
- NL Een meting doen
- RU Выполнение измерений
- TR Ölçüm Yapma
- AR إجراء القياس



- 1. Select your user ID from buttons "1" or "2".
- 2. Press the [START/STOP] button.

A: Flashes at every heartbeat.  
B: Moves along with the pulse strength while the cuff is deflating.  
C: Appears while the cuff is deflating.

3. The reading is saved automatically.  
1. Sélectionner l'ID Utilisateur avec les boutons « 1 » ou « 2 ».

2. Appuyer sur le bouton [START/STOP].  
A: Clignote à chaque pulsation cardiaque.  
B: Se déplace avec le pouls lorsque le brassard se dégonfle.  
C: Apparaît lorsque le brassard se dégonfle.

3. Der Messwert wird automatisch gespeichert.  
Öffnen Sie die App, um die Messwerte zu übertragen.  
1. Selezionare il proprio ID UTENTE con i pulsanti "1" o "2".  
2. Premere il pulsante [START/STOP].  
A: lampeggia ad ogni battito cardiaco.  
B: si muove seguendo l'intensità delle pulsazioni mentre il bracciale si sgonfia.  
C: appare mentre il bracciale si sgonfia.

3. El resultado viene salvado automáticamente.  
Abrir la app per trasferire i risultati.  
1. Seleccione su ID desde los botones "1" o "2".  
2. Pulse el botón [START/STOP].  
A: parpadea con cada latido.  
B: se mueve junto con la intensidad del pulso mientras el manguito se desinfla.  
C: aparece mientras el manguito se desinfla.

3. La lectura se guarda automáticamente.  
Abrir la aplicación para transferir la lectura.

- 1. Selecteer uw gebruikers-ID met knoppen "1" of "2".
- 2. Druk op de knop [START/STOP].

A: knippert bij elke hartslag.  
B: beweegt mee met de hartslagsterkte terwijl de manchet leegloopt.  
C: verschijnt terwijl de manchet leegloopt.

3. De meting wordt automatisch opgeslagen.  
Open de app om de meting te verstoren.  
1. Выберете идентификатор пользователя, нажав кнопку «1» или «2».

2. Нажмите кнопку [START/STOP].  
A: мигает при каждом сердечном сокращении.  
B: показывает напряжение пульса во время декомпрессии манжеты.  
C: отображается во время декомпрессии манжеты.

3. Значение сохраняется автоматически.  
1. "1" veya "2" no'lu düğmelerden kullanıcı kimliğini seçin.  
2. [START/STOP] düğmesine basın.  
A: Her kalp atışında yanıp söner.  
B: Kolluk sönerken nabız şiddetiyle birlikte ilerler.  
C: Kolluk söndüğü sırada görünür.

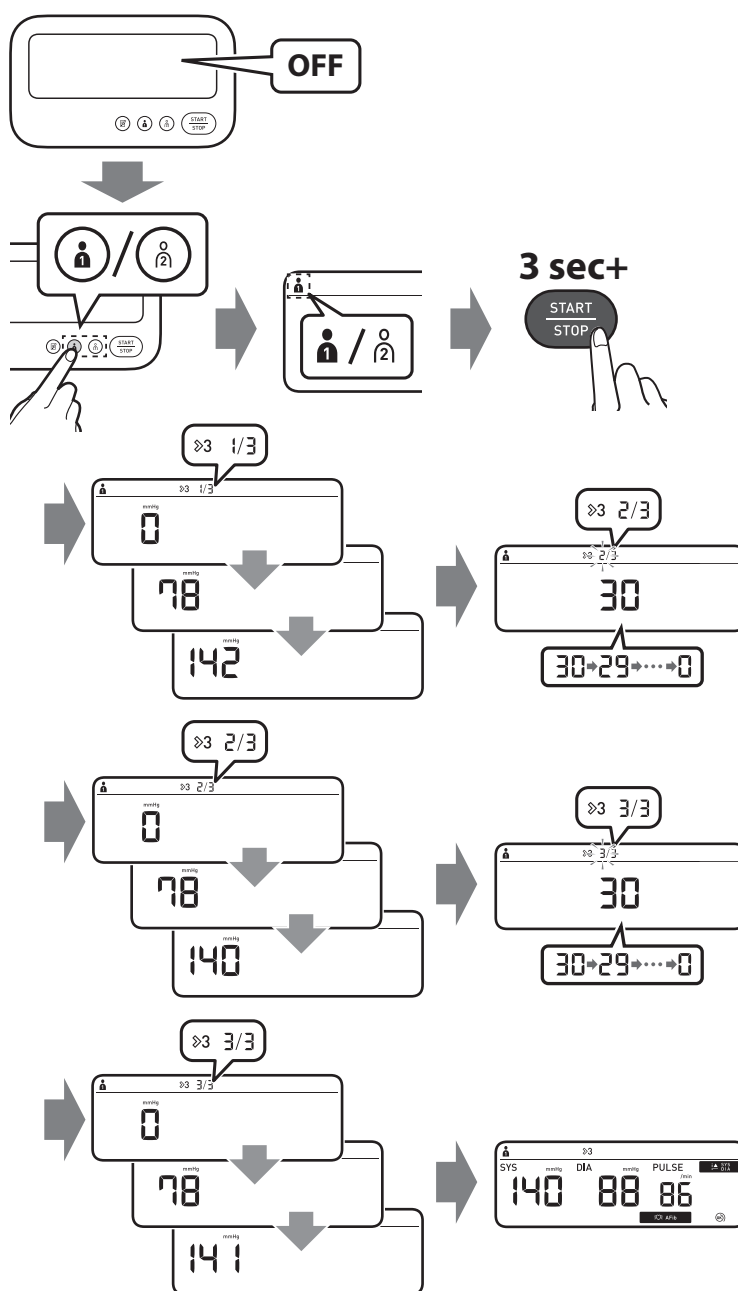
3. Ölçülen değer otomatik olarak kaydedilir.  
Ölçüm değerini aktarmak için uygulamayı açın.  
1. حدد هوية المستخدم الخاصة بك من الزين "١" أو "٢".  
2. اضغط على زر [START/STOP] (بدء/إيقاف).  
A: يومض مع كل نبضة قلب.  
B: يتحرك مع قوة النبضة أثناء نفخ الشريط الضاغط.  
C: يظهر أثناء نفخ الشريط الضاغط.

3. El modo de presión arterial de tres mediciones toma automáticamente 3 lecturas consecutivas en intervalos de 30 segundos y muestra el promedio.  
De drievoudige bloeddrukmodus voert automatisch 3 achtereenvolgende metingen uit met intervallen van 30 seconden en toont vervolgens het gemiddelde.  
В режиме трехкратного измерения артериального давления автоматически выполняется 3 последовательных измерения с 30-секундным интервалом, после чего отображается среднее значение.

Üç tekrarlı kan basıncı modu, 30 saniye aralıklarla 3 ardışık ölçüm yapar ve ortalamayı görüntüler.  
يقوم وضع ضغط الدم ثلاث مرات بقياس ٣ قراءات متتالية لتلقينها على فترات منتظمة مدتها ٣٠ ثانية ومن ثم يعرض المعدل.

**Three-time blood pressure mode**

- FR Mode trois mesures de pression artérielle
- DE Dreifach-Blutdruckmessung
- IT Tripla misurazione con la modalità pressione arteriosa
- ES Modo de presión arterial de tres mediciones
- NL Drievoudige bloeddrukmodus
- RU Режим трехкратного измерения артериального давления
- TR Üç tekrarlı kan basıncı modu
- AR وضع ضغط الدم ثلاث مرات



The three-time blood pressure mode automatically takes 3 consecutive readings at 30-second intervals and displays the average.

Le mode trois mesures de pression artérielle réalise automatiquement 3 mesures consécutives à 30 secondes d'intervalle, puis affiche la valeur moyenne.

Im Modus für die Dreifach-Blutdruckmessung werden automatisch 3 aufeinanderfolgende Messungen in einem Intervall von 30 Sekunden durchgeführt. Anschließend wird der Mittelwert angezeigt.

La modalità pressione arteriosa tripla esegue automaticamente 3 misurazioni consecutive a intervalli di 30 secondi, quindi visualizza il valore medio.

El modo de presión arterial de tres mediciones toma automáticamente 3 lecturas consecutivas en intervalos de 30 segundos y muestra el promedio.

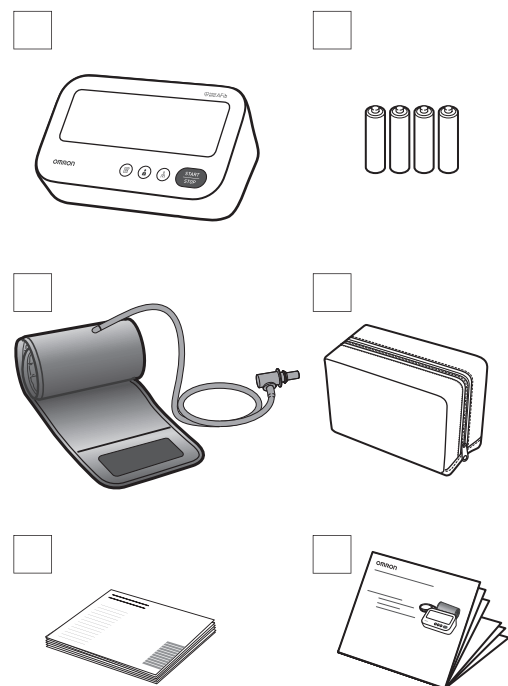
De drievoudige bloeddrukmodus voert automatisch 3 achtereenvolgende metingen uit met intervallen van 30 seconden en toont vervolgens het gemiddelde.

В режиме трехкратного измерения артериального давления автоматически выполняется 3 последовательных измерения с 30-секундным интервалом, после чего отображается среднее значение.

Üç tekrarlı kan basıncı modu, 30 saniye aralıklarla 3 ardışık ölçüm yapar ve ortalamayı görüntüler.  
يقوم وضع ضغط الدم ثلاث مرات بقياس ٣ قراءات متتالية لتلقينها على فترات منتظمة مدتها ٣٠ ثانية ومن ثم يعرض المعدل.

**1 Package Contents**

- FR Contenu de l'emballage
- DE Packungsinhalt
- IT Contenuto della confezione
- ES Contenido del envase
- NL Inhoud van de verpakking
- RU Комплект поставки
- TR Paketin İçindekiler
- AR محتويات العبوة



<b>E1</b>	<b>Error messages or other problems? Refer to:</b> Messages d'erreur ou autres problèmes ? Voir : Weitere Fehlermeldungen oder Probleme siehe: Messaggi di errore o altri problemi? Fare riferimento a: ¿Hay mensajes de error u otros problemas? Consulte:	Foutmeldingen of andere problemen? Raadpleeg: Сообщения об ошибках или другие неисправности? См. Hata mesajları veya başka sorunlar mı var? Bakz: رسائل الخطأ أو المشكلات الأخرى? ارجع إلى:	
<b>E2</b>		<b>Instruction Manual 1</b> 3.	

